

## **BAB 2**

### **TINJAUAN UMUM**

#### **2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Rumah Sakit**

- a. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1197/MENKES/SK/X/2004
- b. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2016 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- f. Peraturan Pemerintah No. 47 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan
- g. Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- h. Undang- Undang RI No. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan
- i. Undang- Undang RI No. 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, Dan Kategori Obat
- k. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika
- l. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Penetapan Dan Perubahan Penggolongan Psikotropika
- m. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2013 Tentang Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi

- n. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
- o. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 Tentang Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi
- p. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika
- q. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat
- r. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- s. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- t. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/200/2020 Tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit

## **2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit**

### **a. Definisi**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 Tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit, rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

### **b. Klasifikasi**

1. Berdasarkan jenis pelayanannya (rumah sakit umum dan rumah sakit khusus)
2. Berdasarkan kepemilikan (rumah sakit umum pemerintah dan rumah sakit umum swasta)
3. Berdasarkan fasilitas pelayanan dan kapasitas tempat tidur (rumah sakit kelas A, B, C dan D)
4. Berdasarkan jangka waktu pelayanan (rumah sakit perawatan jangka pendek dan rumah sakit perawatan jangka panjang)
5. Berdasarkan afiliasi pendidikan (rumah sakit pendidikan dan rumah sakit non pendidikan)
6. Berdasarkan status akreditasi (rumah sakit diakreditasi dan rumah sakit yang belum diakreditasi)

c. Struktur Organisasi

Pedoman Organisasi Rumah Sakit dimuat dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 tentang Organisasi Rumah Sakit, termasuk dalam kegiatan dan beban kerja rumah sakit. Struktur organisasi rumah sakit membagi habis seluruh tugas dan fungsi rumah sakit. Setiap pimpinan organisasi di lingkungan rumah sakit wajib menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, simplifikasi, organisasi, dan mekanisasi di dalam lingkungannya masing-masing serta dengan unit-unit lainnya.

Organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas:

1. Kepala Rumah Sakit atau Direktur Rumah Sakit
2. Unsur Pelayanan Medis
3. Unsur Keperawatan
4. Unsur Penunjang Medis
5. Unsur Administrasi Umum dan Keuangan
6. Komite Medis

Unsur organisasi rumah sakit selain kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit dapat berupa direktorat, departemen, divisi, instalasi, unit kerja, komite dan / atau satuan sesuai dengan kebutuhan dan beban kerja rumah sakit.

#### d. Formularium

Formularium rumah sakit disusun mengacu kepada Formularium Nasional. Formularium rumah sakit merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh komite/ tim farmasi dan terapi yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit. Formularium rumah sakit harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat di rumah sakit. Evaluasi terhadap formularium rumah sakit harus secara rutin dan dilakukan revisi sesuai kebijakan dan kebutuhan rumah sakit (Menkes RI, 2020)

Penyusunan dan revisi formularium rumah sakit dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapeutik dan ekonomi dari penggunaan obat agar dihasilkan formularium rumah sakit yang selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional. Dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap formularium rumah sakit, maka rumah sakit harus mempunyai kebijakan terkait dengan penambahan atau pengurangan obat dalam formularium rumah sakit dengan mempertimbangkan indikasi penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya (Menkes RI, 2020).

### **2.3 Tinjauan Umum Instalasi Farmasi Rumah Sakit**

#### a. Struktur Organisasi

Pengorganisasian instalasi farmasi harus mencakup penyelenggaraan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), pelayanan farmasi klinik dan manajemen mutu, dan bersifat dinamis dapat direvisi sesuai kebutuhan dengan tetap menjaga mutu (Menkes RI, 2016)

#### b. Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Pelayanan kefarmasian yang diselenggarakan di rumah sakit harus mampu menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat dan sesuai dengan amanat Undang Undang Nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit diselenggarakan sesuai dengan Standar Pelayanan Kefarmasian. Selanjutnya, Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 72 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit diterbitkan, meliputi pengelolaan sediaan obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), pelayanan farmasi klinik serta pengawasan obat dan BMHP.

## 2.4 Pengelolaan perbekalan farmasi

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan pelayanan kefarmasian dengan apoteker sebagai penanggung jawab. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya (Menkes RI, 2014)

### 1) Perencanaan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia (Menkes RI, 2016)

### 2) Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran. Untuk memastikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP sesuai dengan mutu dan spesifikasi yang dipersyaratkan

maka jika proses pengadaan dilaksanakan oleh bagian lain di luar instalasi farmasi harus melibatkan tenaga kefarmasian (Menkes RI, 2016).

### 3) Pembelian

Untuk rumah sakit pemerintah pembelian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP harus sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian adalah (Menkes RI, 2016):

- a. Kriteria sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu obat.
- b. Persyaratan pemasok.
- c. Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP.
- d. Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu

### 4) Penyimpanan

Setelah barang diterima di instalasi farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP. Instalasi farmasi harus dapat memastikan bahwa obat disimpan secara benar dan diinspeksi secara periodic (Menkes RI, 2016).

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP yang penampilan dan penamaan yang mirip *Look Alike Sound Alike* (LASA) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat. Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan

obat *emergency* untuk kondisi kegawatdaruratan. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian (Menkes RI, 2016).

#### 5) Distribusi

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/ menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/ pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu. Rumah sakit harus menentukan sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP di unit pelayanan. Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara sistem persediaan lengkap di ruangan (*floor stock*), sistem resep perorangan, sistem unit dosis dan sistem kombinasi (Menkes RI, 2016).

### 2.5 Pelayanan Resep

#### 1) Rawat inap

Pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP berdasarkan resep perorangan dan disiapkan dalam unit dosis tunggal, untuk penggunaan satu kali dosis/ pasien melalui instalasi farmasi. Sistem unit dosis ini digunakan untuk pasien rawat inap. Sistem distribusi Unit Dose Dispensing (UDD) sangat dianjurkan untuk pasien rawat inap mengingat dengan sistem ini tingkat kesalahan pemberian obat dapat diminimalkan sampai kurang dari 5% dibandingkan dengan sistem *floor stock* atau resep individu yang mencapai 18% (Menkes RI, 2016).

#### 2) Rawat jalan

Pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP berdasarkan resep perorangan/ pasien rawat jalan melalui instalasi farmasi.

#### 3) IGD/ bedah

Pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP di IGD berdasarkan resep perorangan yang disiapkan dalam unit dosis tunggal, untuk

penggunaan satu kali dosis/ pasien melalui instalasi farmasi sedangkan untuk IBS pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP dilakukan berdasarkan resep perorangan melalui instalasi farmasi.

## **2.6 Pelayanan informasi TTK kepada pasien**

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif. Tenaga Teknis Kefarmasian juga memiliki dua peran yang sangat penting, yaitu menyediakan produk obat yang sudah terbukti keamanan, khasiat dan kualitasnya serta memberikan informasi yang dibutuhkan atau melakukan konseling kepada pasien dan keluarganya, agar obat digunakan secara aman, tepat dan rasional sehingga pasien mendapatkan pengobatan yang efektif dan aman (Triana, 2006).

Pelayanan informasi obat dilakukan di ruang tersendiri dengan dilengkapi sumber informasi dan teknologi komunikasi, berupa bahan pustaka dan telepon. Ruang konsultasi/ konseling obat harus ada sebagai sarana untuk Apoteker/ TTK yang telah diberikan delegasi untuk memberikan konsultasi/ konseling pada pasien dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan kepatuhan pasien. Ruang konsultasi/ konseling harus jauh dari hiruk pikuk kebisingan lingkungan rumah sakit dan nyaman sehingga pasien maupun konselor dapat berinteraksi dengan baik. Ruang konsultasi/ konseling dapat berada di instalasi farmasi rawat jalan maupun rawat inap (Menkes RI, 2016).