

BAB II
TINJAUAN UMUM
PKL KLINIK

▪ **Peraturan – Peraturan terkait klinik menurut Menkes**

▪ Peraturan yang melandasi terkait klinik

1. Undang - Undang no 29 tahun 2004 Tentang praktik kedokteran
2. Undang – Undang No 32 Tahun 2004 tentang Pemerintah daerah
3. Undang – Undang No 25 Tahun 2009 Tentang pelayanan publik
4. Undang – Undang No 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan
5. Peraturan Pemerintah No 32 Tahun 2009 Tentang tenaga kesehatan
6. Peraturan Pemerintahan No 38 Tahun 2007 Tentang Pembagian Pemerintah
7. Peraturan Pemerintah No 51 Tahun 2009 Tentang pekerjaan kefarmasian
8. Keputusan Menteri Kesehatan No 364/Menkes/SK/III/2003/ tentang laboratorium kesehatan
9. Peraturan Menteri Kesehatan No 512/Menkes/Per/X/2007 Tentang Izin Praktik
10. Peraturan Menteri Kesehatan No 269/Menkes/Per/III/2008 Tentang RM
11. Peraturan Menteri Kesehatan No 290/Menkes/Per/III/2008 Persetujuan Tindakan dokter
12. Peraturan menteri kesehatan No 657/Menkes/Per/VIII/2009 Tentang
13. Peraturan Menteri Kesehatan No 411/Menkes/Per/III/2010
14. Peraturan Menteri Kesehatan No1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang organisasi dan tata kerja kementerian kesehatan. (**Menkes No 16, 2011**)

▪ **Tinjauan Umum Klinik**

Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan dan menyediakan pelayanan medis dasar dan atau spesialisik, diselenggarakan oleh lebih dari satu jenis tenaga kesehatan dan dipimpin oleh seorang tenaga medis (Permenkes RI No.9, 2014).

▪ **Klasifikasi Klinik**

Klinik Pratama Klinik pratama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik dasar yang dilayani oleh dokter umum dan dipimpin oleh seorang dokter umum. Berdasarkan perijinannya klinik ini dapat dimiliki oleh badan usaha ataupun perorangan.

Klinik Utama Klinik utama merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan medik spesialistik atau pelayanan medik dasar dan spesialistik. Spesialistik berarti mengkhususkan pelayanan pada satu bidang tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ atau jenis penyakit tertentu. Klinik ini dipimpin seorang dokter spesialis ataupun dokter gigi spesialis. Berdasarkan perijinannya klinik ini hanya dapat dimiliki oleh badan usaha berupa CV, ataupun PT.

Adapun perbedaan antara klinik pratama dan klinik utama adalah:

1. Pelayanan medis pada klinik pratama hanya pelayanan medis dasar sementara pada klinik utama mencakup pelayanan medis dasar dan spesialis;
2. Pimpinan klinik pratama adalah dokter atau dokter gigi, sementara pada klinik utama pimpinannya adalah dokter spesialis atau dokter gigi spesialis.
3. Layanan di dalam klinik utama mencakup layanan rawat inap, sementara pada klinik pratama layanan rawat inap hanya boleh dalam hal klinik berbentuk badan usaha.
4. Tenaga medis dalam klinik pratama adalah minimal dua orang dokter atau dokter gigi, sementara dalam klinik utama diperlukan satu orang spesialis untuk masing-masing jenis pelayanan.

Adapun bentuk pelayanan klinik dapat berupa:

- 1) Rawat jalan
- 2) Rawat inap
- 3) One day care
- 4) Home care
- 5) Pelayanan 24 jam dalam 7 hari.

Perlu ditegaskan lagi bahwa klinik pratama yang menyelenggarakan rawat inap, harus memiliki izin dalam bentuk badan usaha. Mengenai kepemilikan klinik, dapat dimiliki secara perorangan ataupun badan usaha. Bagi klinik yang menyelenggarakan rawat inap maka klinik tersebut harus menyediakan berbagai fasilitas yang mencakup:

- (1) ruang rawat inap yang memenuhi persyaratan
- (2) minimal 5 bed, maksimal 10 bed, dengan lama inap maksimal 5 hari
- (3) tenaga medis dan keperawatan sesuai jumlah dan kualifikasi
- (4) dapur gizi dan
- (5) pelayanan laboratorium klinik pratama (Permenkes RI No.9, 2014).

▪ **Kewajiban Klinik**

Klinik memiliki kewajiban yang meliputi:

- 1) Memberikan pelayanan aman, bermutu, mengutamakan kepentingan pasien, sesuai standar profesi, standar pelayanan dan standar prosedur operasional
- 2) Memberikan pelayanan gawat darurat pada pasien sesuai kemampuan tanpa meminta uang muka terlebih dahulu/mengutamakan kepentingan pasien
- 3) Memperoleh persetujuan tindakan medis
- 4) Menyelenggarakan rekam medis
- 5) Melaksanakan sistem rujukan
- 6) Menolak keinginan pasien yang tidak sesuai dengan standar profesi, etika dan peraturan perundang – Undangan.
- 7) Menghormati hak pasien
- 8) Melaksanakan kendali mutu dan kendali biaya
- 9) Memiliki peraturan internal dan standar prosedur operasional
- 10) Melaksanakan program pemerintah di bidang kesehatan (Permenkes RI No.9, 2014).

▪ **Kewajiban Pihak Penyelenggara Klinik**

Pihak penyelenggara klinik memiliki kewajiban yaitu:

- 1) Memasang papan nama klinik

- 2) Membuat daftar tenaga medis dan tenaga kesehatan lainnya yang bekerja di klinik beserta nomor surat tanda registrasi (STR) dan surat izin praktik (SIP) atau surat izin kerja (SIK) dan surat izin praktik apoteker (SIPA) bagi apoteker.
- 3) Melaksanakan pencatatan untuk penyakit-penyakit tertentu dan melaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota dalam rangka melaksanakan program pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan terhadap pelaksanaan penyelenggaraan klinik ini dilakukan oleh pemerintah dan pemerintah daerah, Bagi klinik yang melakukan pelanggaran, maka pemerintah dapat mengenakan sanksi administratif berupa teguran, teguran tertulis dan pencabutan izin.

(Permenkes RI No.9, 2014).

- **Formularium**

Sesuai dengan kemenkes RI no 813 tahun 2019 tentang Formularium, menyatakan bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan maka perlu ada jaminan aksesibilitas obat yang aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau dalam jenis dan jumlah yang cukup serta dalam rangka pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) maka perlu di susun daftar obat dalam bentuk Formularium Nasional (Fornas). Fornas merupakan daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan digunakan sebagai acuan penulisan resep pada pelaksanaan pelayanan kesehatan dalam penyelenggara program jaminan kesehatan. Fornas perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum sesuai kajian pola penyakit yang terjadi di masyarakat, sehingga pada tahun 2020 telah di lakukan perubahan atas Fornas tahun 2019.

Selain Fornas ada juga formularium yang di buat oleh rumah sakit demi meningkatkan mutu pelayanan kefarmasin di rumah sakit melalui kendali mutu dan kendali biaya seta efisiensi dan efektifitas pelayana kesehatan (menkes, 2020). Sesuai dengan Permenkes no 72 tahun 2016 tentang standar pelayana kefarmasian, menyatakan bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedian untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat sebagai pedoman dalam penulisan resep dan

peyediaan obat. Formularium Rumah Sakit (RS) merupakan daftar obat kebijakan penggunaan obat yang di sepakati oleh staf medis, disusun oleh komite/tim farmasi dan terapi dan ditetapkan oleh direktur rumah sakit. Penyusunan Formularium RS mengacu pada Fornas. Pemantauan dan evaluasi Formularium RS dilakukan terhadap kepatuhan penggunaan Fornas dan Formularium RS sebagai indikator mutu pada akreditasi rumah sakit.

Kriteria pemilihan obat untuk masuk formularium RS :

- a. Obat yang dikelola merupakan obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE);
 - b. Mengutamakan penggunaan obat generik;
 - c. Memiliki rasio manfaat yang paling menguntungkan bagi pasien;
 - d. Menguntungkan dalam kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
 - e. Memiliki rasio manfaat-biaya yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung.
 - f. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.
- **Pelayanan Kefarmasian di klinik / Puskesmas**
 - Pengelolaan Perbekalan di klinik/Puskesmas
 - Pengelolaan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan salah satu kegiatan pelayanan kefarmasian, yang dimulai dari perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan dan pelaporan serta pemantauan dan evaluasi. Tujuannya adalah untuk menjamin kelangsungan ketersediaan dan keterjangkauan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai yang efisien, efektif dan rasional, meningkatkan kompetensi/kemampuan tenaga kefarmasian, mewujudkan sistem informasi manajemen, dan melaksanakan pengendalian mutu pelayanan. Kepala Ruang Farmasi di Puskesmas mempunyai tugas dan tanggung jawab untuk menjamin terlaksananya pengelolaan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai yang baik. Kegiatan pengelolaan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi.

▪ **Perencanaan**

Perencanaan kebutuhan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai Perencanaan merupakan proses kegiatan seleksi Obat dan Bahan Medis Habis Pakai untuk menentukan jenis dan jumlah Obat dalam rangka pemenuhan kebutuhan Puskesmas. Tujuan perencanaan adalah untuk mendapatkan:

- a. perkiraan jenis dan jumlah Obat dan Bahan Medis Habis Pakai yang mendekati kebutuhan.
- b. meningkatkan penggunaan Obat secara rasional; dan
- c. meningkatkan efisiensi penggunaan Obat. Perencanaan kebutuhan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas setiap periode dilaksanakan oleh Ruang Farmasi di Puskesmas.

Proses seleksi Obat dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan dengan mempertimbangkan pola penyakit, pola konsumsi Obat periode sebelumnya, data mutasi Obat, dan rencana pengembangan. Proses seleksi Obat dan Bahan Medis Habis Pakai juga harus mengacu pada Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dan Formularium Nasional. Proses seleksi ini harus melibatkan tenaga kesehatan yang ada di Puskesmas seperti dokter, dokter gigi, bidan, dan perawat, serta pengelola program yang berkaitan dengan pengobatan.

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui:

1. **Pengadaan**

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. **Penerimaan**

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

3. **Penyimpanan**

1. Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang- kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
 2. Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
 3. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
 4. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
 5. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out)
4. Pemusnahan dan penarikan
- a) Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.
 - b) Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep menggunakan Formulir 2 sebagaimana terlampir dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota.

- c) Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.
- d) Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.
- e) Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

5. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

6. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan

lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

▪ **Pengkajian dan Pelayanan Resep**

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Kajian administratif meliputi:

1. nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan;
2. nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan

3. tanggal penulisan Resep. Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

- a) bentuk dan kekuatan sediaan;
- b) stabilitas; dan
- c) kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi:

1. ketepatan indikasi dan dosis Obat.
2. aturan, cara dan lama penggunaan Obat
3. duplikasi dan/atau polifarmasi
4. reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestas klinis lain)
5. kontra indikas dan
6. interaksi.

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep. Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (medication error). Petunjuk teknis mengenai pengkajian dan pelayanan Resep akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

▪ **Dispensing**

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Setelah melakukan pengkajian Resep dilakukan hal sebagai berikut:

1. Menyiapkan Obat sesuai dengan permintaan Resep:

a. Menghitung kebutuhan jumlah Obat sesuai dengan Resep.

b. Mengambil Obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama Obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik Obat.

2. Melakukan peracikan Obat bila diperlukan 3. Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi:

a. warna putih untuk Obat dalam/oral.

b. warna biru untuk Obat luar dan suntik

c. menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.

4. Memasukkan Obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk Obat yang berbeda untuk menjaga mutu Obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Setelah penyiapan Obat dilakukan hal sebagai berikut:

a. Sebelum Obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep).

b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien

c. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien.

d. Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat.

e. Memberikan informasi cara penggunaan Obat dan hal-hal yang terkait dengan Obat antara lain manfaat Obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan Obat dan lain-lain.

f. Penyerahan Obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil.

g. Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya.

- h. Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan)
- i. Menyimpan Resep pada tempatnya
- j. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien dengan menggunakan Formulir
- k. sebagaimana terlampir.

Apoteker di Apotek juga dapat melayani Obat non Resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan Obat non Resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

- **Monitoring Efek Samping Obat (MESO)**

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis. Kegiatan:

- a) Mengidentifikasi Obat dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping Obat.
- b) Mengisi formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO).
- c) Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional dengan menggunakan Formulir 10 sebagaimana terlampir. Faktor yang perlu diperhatikan:
 - 1. Kerjasama dengan tim kesehatan lain.
 - 2. Ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat.

- **Mutu Pelayanan Farmasi Klinik**

Metode Evaluasi Mutu

- a. Audit Audit dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap proses dan hasil pelayanan farmasi klinik. Contoh:
 - 1. Audit penyerahan Obat kepada pasien oleh Apoteke.

2. Audit waktu pelayanan .

3. Review Review dilakukan oleh Apoteker berdasarkan hasil monitoring terhadap pelayanan farmasi klinik dan seluruh sumber daya yang digunakan.

▪ **Pelayanan Informasi Obat (PIO)**

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian informasi mengenai Obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan Obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai Obat termasuk Obat Resep, Obat bebas dan herbal. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari Obat dan lain-lain.

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. Menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan.
2. Membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan)
3. Memberikan informasi dan edukasi kepada pasien.