

BAB 2

TINJAUAN UMUM PKL RUMAH SAKIT

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Rumah Sakit

1. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1197/MENKES/SK/X/2004.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
4. Undang – Undang RI No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
5. Undang – Undang RI No. 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2013 Tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi.
7. Undang – Undang RI No. 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi.
10. 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.
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit.
12. 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.

13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
16. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/200/2020 Tentang Pedoman Penyusunan Formularium Rumah Sakit.
17. Peraturan Pemerintah No. 47 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakit.
18. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
19. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan dan Kategori Obat.
20. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.

2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit

2.2.1 Definisi

Berdasarkan peraturan pemerintahan republik Indonesia nomor 47 tahun 2021 tentang penyelenggaraan bidang perumahsakit menjelaskan bahwa Rumah Sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (Permenkes, 2021).

2.2.2 Klasifikasi

Menurut peraturan pemerintah nomor 47 tahun 2021 tentang bidang penyelenggaraan perumahsakit. Klasifikasi Rumah Sakit adalah pengelompokan kelas Rumah Sakit berdasarkan kemampuan pelayanan, fasilitas kesehatan, sarana penunjang, dan sumber daya manusia.

Klasifikasi Rumah sakit dapat dikategorikan ke dalam beberapa kelompok :

1. Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, Rumah Sakit dikategorikan dalam :

a. Rumah Sakit Umum

Rumah sakit umum merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit dan paling sedikit terdiri atas pelayanan medis dan penunjang medis, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan kefarmasian serta pelayanan penunjang.

b. Rumah Sakit Khusus

Rumah sakit khusus merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya, yang terdiri atas rumah sakit:

- 1) Ibu dan anak;
- 2) Mata;
- 3) Gigi dan mulut;
- 4) Ginjal;
- 5) Jiwa; dan
- 6) Infeksi;

2. Berdasarkan kepemilikan, rumah sakit dikategorikan dalam 2 klasifikasi, yaitu:

a. Rumah Sakit yang didirikan oleh Pemerintah

Harus berbentuk Unit Pelaksana Teknis dari Instansi yang bertugas di bidang kesehatan, atau Instansi tertentu dengan pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Rumah Sakit yang didirikan oleh swasta

Harus berbentuk badan hukum yang kegiatan usahanya hanya bergerak di bidang perumahsakitian.

2.2.3 Struktur Organisasi

Berdasarkan peraturan presiden republik Indonesia nomor 77 tahun 2015 tentang pedoman organisasi rumah sakit, pengaturan pedoman organisasi rumah sakit ini memiliki tujuan untuk mewujudkan organisasi rumah sakit yang efektif, efisien, dan akuntabel dalam rangka mencapai visi dan misi rumah sakit sesuai tata kelola perusahaan yang baik (*Good Corporate Governance*) dan tata kelola teknis yang baik (*Good Clinical Government*). Pedoman ini berlaku untuk seluruh rumah sakit di Indonesia yang disesuaikan dengan besarnya kegiatan dan beban fungsi rumah sakit serta harus membagi habis seluruh tugas dan fungsi rumah sakit. Adapun struktur organisasi rumah sakit paling sedikit terdiri atas:

a. Kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit.

Yaitu pimpinan tertinggi dengan jabatan kepala atau direktur utama, yang bertugas memimpin penyelenggaraan rumah sakit.

b. Unsur pelayanan medis.

Yaitu unsur yang berada di bidang pelayanan medis yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan medis meliputi pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat.

c. Unsur keperawatan.

Yaitu unsur yang berada di bidang keperawatan yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan keperawatan.

d. Unsur penunjang medis.

Yaitu unsur yang berada di bidang penunjang medis yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan pelayanan penunjang medis. Selain itu rumah sakit dapat membentuk unsur pelayanan non medis sesuai kebutuhan, yang akan ditetapkan oleh kepala rumah sakit termasuk ke dalam ruang lingkup medis atau non medis.

e. Unsur administrasi umum dan keuangan.

Yaitu unsur yang berada di bidang pelayanan administrasi umum dan keuangan yang bertanggung jawab kepada kepala rumah sakit, yang bertugas melaksanakan administrasi umum dan keuangan.

f. Komite medis

Yaitu unsur yang bertanggung jawab untuk menerapkan tata kelola klinis yang baik (*good clinical goverment*). Selain komite medis, terdapat komite lain untuk meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien sesuai kebutuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Komite lain yang dimaksud yaitu keperawatan, farmasi dan terapi, pencegahan dan pengendalian infeksi, pengendalian resistensi antimikroba, etika dan hukum, koordinasi pendidikan, manajemen risiko dan keselamatan pasien.

g. Satuan pemeriksaan internal

Yaitu unsur yang bertugas melaksanakan pemeriksaan audit internal rumah sakit, yang bertanggungjawab kepada kepala rumah sakit.

2.2.4 Formularium

Berdasarkan kemenkes RI no 7 tahun 2020 tentang pedoman penyusunan formularium rumah sakit, menyatakan bahwa dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional mencakup pelayanan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitative termasuk pelayanan obat sesuai dengan kebutuhan medis. Maka dari itu perlu di susun daftar obat dalam bentuk Formularium Nasional (Fornas) yang merupakan daftar obat terpilih sebagai pedoman dalam pelayanan kesehatan. Dengan tujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan kesehatan melalui peningkatan efektivitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional.

Selain itu, terdapat juga formularium rumah sakit yang berperan dalam pengendalian mutu dan kendali biaya obat yang dapat memudahkan pemilihan obat yang rasional, mengurangi biaya pengobatan, dan mengoptimalkan pelayanan kepada pasien. Sesuai dengan Permenkes no 72 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian, menyatakan bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedia 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 Rumah Sakit selain mengacu kepada Fornas, juga mengacu kepada Paduan Praktek Klinis rumah sakit seta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di rumah sakit. Pemantaun dan evaluasi yang dilakukan terhadap kepatuhan penggunaan Fornas dan Formularium RS sebagai indikator mutu pada akreditasi rumah sakit.

Adapun 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-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan bagi penderita;
- d. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
- e. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-risk ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung;
- f. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

Formularium rumah sakit dilakukan pemantauan dan evaluasi oleh instalasi farmasi rumah sakit yang hasilnya dilaporkan kepada komite/tim farmasi dan terapi sebagai bahan kajian formularium rumah sakit.

1. Presentase kesesuaian penggunaan obat di rumah sakit

$$\begin{aligned} & \% \text{kesesuaian} \\ & = \frac{\text{jumlah item obat yang sesuai dengan Formularium RS}}{\text{jumlah total item obat yang diresepkan}} \times 100\% \end{aligned}$$

2. Presentase kesesuaian ketersediaan obat di rumah sakit

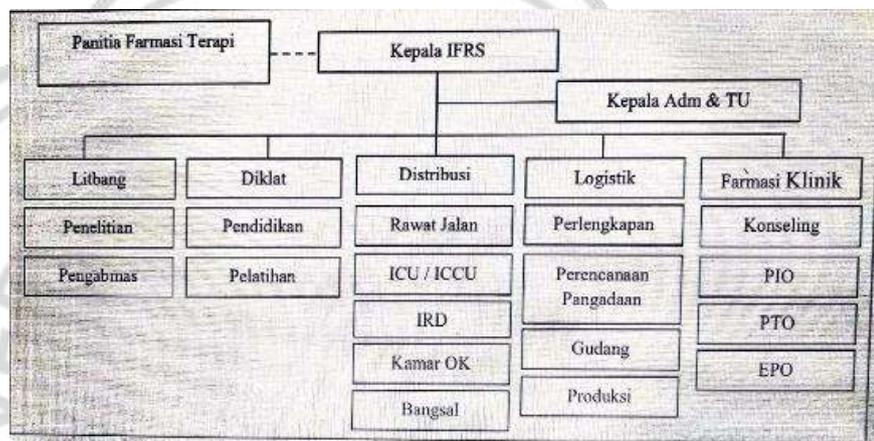
$$\begin{aligned} & \% \text{kesesuaian} \\ & = \frac{\text{jumlah item obat yang sesuai dengan Formularium RS}}{\text{jumlah total item obat yang tersedia di RS}} \times 100\% \end{aligned}$$

2.3 Tinjauan Umum IFRS

2.3.1 Struktur Organisasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus memiliki struktur organisasi minimal terdiri dari kepala instalasi, penyelenggara pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, pelayanan farmasi klinik, dan manajemen mutu. Stuktur Organisasi harus bersifat dinamis dapat direvisi sesuai kebutuhan dengan tetap menjaga mutu.

Instalasi Farmasi harus dikepalai oleh seorang Apoteker yang merupakan Apoteker penanggung jawab seluruh Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Kepala Instalasi Farmasi diutamakan telah memiliki pengalaman bekerja di Instalasi Farmasi minimal 3 (tiga) tahun. Pengorganisasian Instalasi Farmasi harus mencakup penyelenggaraan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, pelayanan farmasi klinik dan manajemen mutu, dan bersifat dinamis dapat direvisi sesuai kebutuhan dengan tetap menjaga mutu.



Gambar 2.1
Struktur Organisasi IFRS (Rusli, 2016)

Keterangan uraian tugas:

- 1) Kepala IFRS adalah Apoteker yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap semua aspek penyelenggaraan pelayanan kefarmasian paripurna;
- 2) Panitia Farmasi dan Terapi (PFT) bertanggung jawab kepada pimpinan rumah sakit. Tugas PFT adalah melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelayanan dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit. Panitia ini terdiri unsur tenaga kesehatan profesional (Dokter, Dokter Gigi, Apoteker, Ners);
- 3) Farmasi Klinik membidangi aspek yang menyangkut asuhan kefarmasian terutama pemantauan terapi obat. Bidang ini membawahi konseling pasien, pelayanan informasi obat dan

evaluasi penggunaan obat baik pasien di ruangan maupun pasien ambulatory;

- 4) Logistik bertugas dalam hal menyiapkan dan memantau perlengkapan perbekalan kesehatan, perencanaan dan pengadaan, sistem penyimpanan di gudang, dan produksi obat dalam kapasitas rumah sakit nonsteril dan aseptik.;
- 5) Distribusi bertanggung jawab terhadap alur distribusi sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan (obat, bahan baku obat, alat kesehatan dan gas medis) kepada pasien rawat jalan, IRD, ICU/ICCU, kamar operasi, bangsal atau ruangan;
- 6) Diklat bertugas dalam memfasilitasi tenaga pendidikan kesehatan dan non kesehatan yang akan melaksanakan praktek kerja sebagai tuntutan kurikulum dan melaksanakan pelatihan;
- 7) Pendidikan dan pelatihan adalah suatu proses atau upaya peningkatan pengetahuan dan pemahaman sumber daya manusia di bidang kefarmasian atau bidang yang berkaitan dengan kefarmasian secara kesinambungan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan di bidang kefarmasian yang dapat meningkatkan potensi dan produktivitas secara optimal. Kegiatan tersebut juga meliputi pendidikan dan pelatihan bagi calon tenaga farmasi untuk mendapatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan di bidang farmasi rumah sakit;
- 8) Litbang mempunyai tugas memfasilitasi penelitian dan pengabdian pada masyarakat;
- 9) Penelitian yang dilakukan di rumah sakit adalah Penelitian farmasetik, termasuk pengembangan dan menguji bentuk sediaan baru. Formulasi, metode pemberian (konsumsi) dan sistem pelepasan obat dalam tubuh Drug Released System;
- 10) Berperan dalam penelitian klinis yang diadakan oleh praktisi klinis, terutama dalam karakterisasi terapeutik, evaluasi,

pembandingan hasil *Outcomes* dari terapi obat dan regimen pengobatan;

- 11) Penelitian dan pengembangan pelayanan kesehatan, termasuk penelitian perilaku dan sosiologi ekonomi seperti penelitian tentang biaya keuntungan *cost-benefit* dalam pelayanan farmasi;
- 12) Penelitian operasional *operation research* seperti studi waktu, gerakan, dan evaluasi program dan pelayanan farmasi yang baru dan yang ada sekarang;
- 13) Pengembangan Instalasi Farmasi Rumah Sakit di rumah sakit pemerintah kelas A dan B (terutama rumah sakit pendidikan) dan rumah sakit swasta sekelas, agar mulai meningkatkan mutu perbekalan farmasi dan obat-obatan yang diproduksi serta mengembangkan dan melaksanakan praktek farmasi klinik;
- 14) Pimpinan dan Tenaga Farmasi IFRS harus berjuang, bekerja keras dan berkomunikasi efektif dengan semua pihak agar pengembangan fungsi Instalasi Farmasi Rumah Sakit yang baru itu dapat diterima oleh pimpinan dan staf medik rumah sakit. (Kemenkes RI, 2016)

2.3.2 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Berdasarkan Permenkes RI No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit, standar pelayanan RS meliputi dua hal yaitu:

- a. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai meliputi: pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian dan administrasi;
- b. Pelayanan farmasi klinik meliputi pengkajian dan pelayanan resep, penelusuran riwayat penggunaan obat, rekonsiliasi obat, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, *visite*, Pemantauan Terapi Obat (PTO), Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Evaluasi Penggunaan Obat (EPO), dispensing sediaan steril, dan Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).

2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

2.4.1. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk menghindari kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan. Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

- a. Anggaran yang tersedia;
- b. Penetapan prioritas;
- c. Sisa persediaan;
- d. Data pemakaian periode yang lalu;
- e. Waktu tunggu pemesanan; dan
- f. Rencana pengembangan.

2.4.2. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai antara lain:

- a. Bahan baku obat harus disertai Sertifikat Analisa;
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS);
- c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar; dan
- d. Masa kadaluarsa (expired date) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan.

2.4.3. Pembelian

Pembelian merupakan metode atau cara memperoleh barang untuk mencapai keseimbangan antara mutu dan harga. Apabila terdapat dua atau lebih pemasok, apoteker harus mendasarkan pada beberapa kriteria seperti harga, mutu produk dan pelayanan pemasok, reputasi produsen, pengemasan, distributor resmi, berbagai syarat, ketepatan waktu pengiriman, dapat dipercaya, kebijakan tentang barang yang dikembalikan.

Dalam proses pembelian terdapat 4 metode, yaitu:

- a. Tender terbuka berlaku untuk semua distributor yang terdaftar, dan sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan. Pada penentuan harga metode ini lebih menguntungkan. Untuk pelaksanaannya memerlukan staf yang kuat, waktu yang lama serta perhatian penuh.
- b. Tender terbatas, sering disebutkan lelang tertutup. Hanya dilakukan pada distributor tertentu yang sudah terdaftar dan memiliki riwayat yang baik. Harga masih dapat dikendalikan, tenaga dan beban kerja lebih ringan bila dibandingkan dengan lelang terbuka.
- c. Pembelian dengan tawar menawar, dilakukan bila item tidak penting, tidak banyak dan biasanya dilakukan pendekatan langsung untuk item tertentu.
- d. Pembelian langsung berlaku untuk pembelian jumlah kecil, barang dibutuhkan segera. Harga tertentu, relatif agak lebih mahal.

2.4.4. Penyimpanan

Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai 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 bahan medis habis pakai.

Tujuan dari penyimpanan yaitu:

- a. Memelihara mutu sediaan farmasi;
- b. Menghindari penggunaan yang tidak bertanggung-jawab;
- c. Menjaga ketersediaan; dan
- d. Memudahkan pencarian dan pengawasan.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, menurut bentuk sediaan dan alfabetis, dengan menerapkan prinsip FEFO dan FIFO, dan disertai sistem informasi yang selalu menjamin ketersediaan perbekalan farmasi sesuai kebutuhan. Penyimpanan sebaiknya dilakukan dengan memperpendek jarak gudang dan pemakai, dengan cara ini maka secara tidak langsung terjadi efisiensi.

Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit tahun 2019 menjelaskan mengenai aspek umum yang perlu diperhatikan adalah sebagai berikut (Kemenkes RI, 2019):

1. Area penyimpanan obat di gudang dan satelit farmasi tidak boleh dimasuki selain oleh petugas farmasi yang diberi kewenangan.
2. Area penyimpanan obat di ruang perawatan tidak boleh dimasuki selain oleh petugas yang diberi kewenangan oleh kepala ruangan.
3. Sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilindungi dari kehilangan atau pencurian di semua area rumah sakit, misal diberi CCTV, penggunaan kartu stok dan akses terbatas untuk Instalasi Farmasi.
4. Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan obat diberi label yang secara jelas dapat dibaca, memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa dan peringatan khusus.
5. Obat yang dikeluarkan dari wadah asli, seperti sediaan injeksi yang sudah dikemas dalam syringe harus diberi etiket: nama pasien dan identitas lain (nomor rekam medik dan/atau tanggal lahir), tanggal dibuka dan tanggal kadaluwarsa setelah dibuka.

6. Obat dan bahan kimia yang didistribusikan dengan pengemasan ulang (*repacking*) harus diberikan etiket: nama, konsentrasi/kekuatan, tanggal pengemasan dan *beyond use date* (BUD).
7. Tersedia rak/lemari dalam jumlah cukup untuk memuat sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai.
8. Jarak antara barang yang diletakkan di posisi tertinggi dengan langit-langit minimal 50 cm.
9. Langit-langit tidak berpori dan tidak bocor.
10. Tersedia pallet yang cukup untuk melindungi sediaan farmasi dari kelembaban lantai.
11. Tersedia alat pengangkut sesuai kebutuhan (forklift, dan troli).
12. Ruangan harus bebas dari serangga dan binatang pengganggu.
13. Tersedia sistem pendingin yang dapat menjaga suhu ruangan di bawah 25°C.
14. Dinding terbuat dari bahan yang kedap air, tidak berpori dan tahan benturan.
15. Lantai terbuat dari bahan yang tidak berongga vinyl/floor hardener (tahan zat kimia).
16. Luas ruangan memungkinkan aktivitas pengangkutan dilakukan secara leluasa.
17. Harus tersedia minimal dua pintu untuk jalur evakuasi.
18. Lokasi bebas banjir.
19. Tersedia lemari pendingin untuk penyimpanan obat tertentu.
20. Tersedia alat pemantau suhu ruangan terkalibrasi dan lemari pendingin.
21. Di area perawatan pasien tidak diperbolehkan menyimpan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dengan kemasan tersier (kardus terluar).
22. Untuk bahan berbahaya dan beracun harus tersedia:
 - a. Eye washer dan shower.
 - b. Spill kit (peralatan penanganan tumpahan).

- c. Lembar *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
 - d. Rak/wadah penyimpanan yang dilengkapi simbol B3 yang sesuai.
23. Sistem *First Expired First Out* (FEFO), *First In First Out* (FIFO) dan penyimpanan berdasarkan alfabetis atau kelas terapi.
 24. Kerapihan dan kebersihan ruang penyimpanan.
 25. Obat kadaluwarsa yang menunggu waktu pemusnahan disimpan di tempat khusus yaitu ruang karantina.
 26. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
 27. Obat yang mendekati kadaluwarsa (3 sampai 6 bulan sebelum tanggal kadaluwarsa tergantung kebijakan rumah sakit) disimpan terpisah dan diberikan penandaan khusus.
 28. Obat yang dibawa pasien sebaiknya disimpan di Instalasi Farmasi, menggunakan formulir serah terima obat/alat kesehatan yang dibawa pasien dari luar rumah sakit.
 29. Obat harus disimpan dalam kondisi yang menjaga stabilitas bahan aktif hingga digunakan oleh pasien. Informasi terkait dengan suhu penyimpanan obat dapat dilihat pada kemasan obat. Tempat penyimpanan obat (ruangan dan lemari pendingin) harus selalu dipantau suhunya menggunakan termometer yang terkalibrasi. Khusus vaksin tidak direkomendasikan disimpan dalam kulkas rumah tangga. Pemantauan suhu ruangan dilakukan 1 kali sehari, pemantauan lemari pendingin 3 kali sehari.
 30. Termometer yang digunakan untuk mengukur suhu lemari pendingin dapat berupa termometer eksternal dan internal.
 31. Suhu penyimpanan obat harus dipantau setiap hari termasuk hari libur. Bila ditemukan suhu di luar rentang normal, maka petugas farmasi harus melaksanakan pengamanan sesuai dengan kebijakan rumah sakit untuk mempertahankan stabilitas dan mutu obat. Petugas farmasi mengidentifikasi dan menindaklanjuti kemungkinan penyebab suhu penyimpanan di luar rentang

normal, contoh: pintu ruangan/lemari pendingin yang tidak tertutup rapat/terbuka, penempatan sensor termometer yang tidak tepat, karet pintu lemari pendingin yang sudah rusak. Jika masalah tidak dapat diatasi, maka petugas farmasi melaporkan kepada bagian teknik atau unit kerja terkait untuk ditindaklanjuti.

32. Penanganan jika listrik padam ruang penyimpanan obat harus diprioritaskan untuk mendapat pasokan listrik cadangan/genset apabila terjadi pemadaman listrik. Jika terjadi pemadaman listrik, dilakukan tindakan pengamanan terhadap obat dengan memindahkan obat tersebut ke tempat yang memenuhi persyaratan.
33. Inspeksi/pemantauan dilakukan secara berkala terhadap tempat penyimpanan obat. Untuk memudahkan pemantauan, maka dapat dibuat ceklis pemantauan terhadap aspek-aspek penyimpanan yang baik dan aman.
34. Beberapa macam obat memiliki risiko khusus yang memerlukan ketentuan tersendiri dalam penyimpanan, pelabelan dan pengawasan penggunaannya, seperti : obat program, obat yang dibawa pasien dari luar rumah sakit, produk nutrisi, obat penelitian dan bahan radioaktif. Termasuk juga obat-obatan yang memerlukan pengawasan tinggi (*high alert*) yang mencakup:
 - a) Obat risiko tinggi, yaitu sediaan farmasi dengan zat aktif yang akan menimbulkan kematian atau kecacatan bila terjadi kesalahan (error) dalam penggunaannya (contoh: insulin, heparin atau kemoterapeutik).
 - b) Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau Look Alike Sound Alike /LASA).
 - c) Elektrolit konsentrat seperti kalium klorida dengan konsentrasi sama atau lebih dari 2 mEq/ml, kalium fosfat, natrium klorida dengan konsentrasi lebih dari 0,9% dan magnesium sulfat injeksi dengan konsentrasi 50% atau lebih.

- d) Elektrolit konsentrasi tertentu, contoh kalium klorida dengan konsentrasi 1 mEq/ml, magnesium sulfat 20% dan 40%.
- e) Obat berisiko tinggi disimpan di tempat terpisah dan diberi label “*High Alert*”. Untuk obat sitostatika penandaan dapat diberikan tanda/label sesuai standar internasional dan tidak perlu diberikan lagi tanda/label *high alert*.

35. Obat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Obat Narkotika dan Psikotropika masing-masing harus disimpan dalam lemari yang terpisah, sesuai dengan ketentuan Perundang-undangan yang berlaku. Obat narkotika disimpan dalam lemari dengan satu pintu dan dua jenis kunci yang berbeda. Harus ditetapkan seorang penanggung jawab terhadap lemari narkotika dan psikotropika. Kunci lemari khusus dikuasai oleh Apoteker penanggungjawab/Apoteker yang ditunjuk dan pegawai lain yang dikuasakan. Kunci lemari narkotika dan psikotropika tidak boleh dibiarkan tergantung pada lemari. Setiap pergantian shift harus dilakukan pemeriksaan stok dan serah terima yang didokumentasikan. Jika terdapat sisa narkotika maka harus dilakukan pemusnahan sesegara mungkin untuk menghindari penyalahgunaan. Pemusnahan sisa narkotika harus disaksikan oleh dua petugas yang berbeda profesi dan didokumentasikan dalam formulir/berita acara pemusnahan sisa narkotika.

36. Bahan berbahaya dan beracun (B3). Bahan berbahaya dan beracun (B3) disimpan di lemari khusus Gambar dengan penandaan yang menunjukkan sifat bahan tersebut seperti terlihat pada Gambar 2.2. Untuk pengelolaan B3 mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 101 tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun.



Gambar 2.2
Contoh Lemari Penyimpanan B3 (Kemenkes RI, 2019)



Gambar 2.3
Penandaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) (Kemenkes RI, 2019)

37. Obat dan Alat Kesehatan Untuk Keadaan Darurat (Emergensi).
 Penyimpanan obat dan alat kesehatan emergensi harus memperhatikan aspek kecepatan bila terjadi kegawatdaruratan dan aspek keamanan dalam penyimpanannya. Monitoring terhadap obat dan alat kesehatan emergensi dilakukan secara berkala.

Pemantauan dan penggantian obat emergensi yang kadaluwarsa dan rusak secara tepat waktu.

Rumah sakit harus memiliki SPO pengelolaan obat dan alat kesehatan emergensi yang berisi ketentuan:

- a. Pengisian awal obat dan alat kesehatan emergensi ke dalam troli/kit emergensi.
- b. Pemeliharaan stok obat dan alat kesehatan emergensi.
- c. Prosedur penggantian segera obat dan alat kesehatan emergensi yang terpakai.
- d. Laporan penggunaan obat dan alat kesehatan emergensi.
- e. Rumah Sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan troli/kit emergensi. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian.

Pengelolaan Obat emergensi harus menjamin:

- a. Jumlah dan jenis obat sesuai dengan daftar obat emergensi yang telah ditetapkan;
- b. Tidak boleh bercampur dengan persediaan obat untuk kebutuhan lain;
- c. Bila dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti;
- d. Dicek secara berkala apakah ada yang kadaluwarsa; dan
- e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain.

Mekanisme pengelolaan sediaan farmasi untuk keperluan darurat adalah sebagai berikut:

- a. Jenis dan jumlah persediaan untuk masing-masing item sediaan farmasi emergensi ditetapkan oleh Tim Code Blue atau tim sejenis yang salah satu anggota tim adalah apoteker.
- b. Sediaan farmasi emergensi, harus disediakan untuk pengobatan gangguan jantung, gangguan peredaran darah, reaksi alergi, konvulsi dan bronkospasma.
- c. Sediaan farmasi emergensi harus dapat diakses dan sampai ke pasien dalam waktu kurang dari 5 menit.

- d. Sediaan farmasi emergensi harus selalu tersedia. Tidak boleh ada sediaan farmasi yang kosong.
- e. Sediaan farmasi yang kosong/terpakai harus segera diajukan permintaannya pengantinya kepada IFRS.
- f. Persediaan sediaan farmasi emergensi harus diinspeksi oleh staf Instalasi Farmasi secara rutin.



Gambar 2.4
Kit Emergensi Dilengkapi Kunci Pengaman Disposable
(Kemenkes RI, 2019)

2.4.5. Distribusi

★ Distribusi merupakan kegiatan menyalurkan/menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan beberapa metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP untuk pasien, yaitu:

- a. Persediaan di Ruang Rawat (*Floor Stock*).

Penyiapan obat berdasarkan sistem *floor stock* adalah penyiapan obat yang dilakukan oleh perawat berdasarkan resep/instruksi pengobatan yang ditulis oleh dokter sediaan farmasi dan BMHP disimpan di ruang rawat dengan

penanggungjawab perawat. Metode ini hanya diperbolehkan untuk memenuhi kebutuhan dalam keadaan darurat. Jenis dan jumlah sediaan farmasi dan BMHP yang dapat dijadikan *floor stock* ditetapkan oleh Tim Farmasi dan Terapi. Rumah sakit harus membuat prosedur sehingga penerapan metode ini tidak mengurangi pengawasan dan pengendalian dari Instalasi Farmasi dalam pengelolaannya.

b. Resep Perorangan (Individu)

Penyiapan sediaan farmasi dan BMHP berdasarkan sistem individu adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP sesuai resep/instruksi pengobatan yang ditulis dokter baik secara manual maupun elektronik untuk tiap pasien dalam satu periode pengobatan (contoh: dokter menuliskan resep untuk 7 hari, maka instalasi farmasi menyiapkan obat yang dikemas untuk kebutuhan 7 hari). Metode penyiapan secara resep perorangan digunakan untuk pasien rawat jalan.

c. Dosis Unit (Unit Dose Dispensing = UDD)

Penyiapan sediaan farmasi dan BMHP secara unit dose adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP yang dikemas dalam satu kantong/wadah untuk satu kali penggunaan obat (dosis), sehingga siap untuk diberikan ke pasien (*ready to administer*). Obat yang sudah dikemas per dosis tersebut dapat disimpan di lemari obat pasien di ruang rawat untuk persediaan tidak lebih dari 24 jam. Mengingat metode ini dapat meningkatkan keselamatan pasien, maka metode ini harus digunakan dalam penyiapan obat untuk pasien rawat inap secara menyeluruh di rumah sakit. Rumah sakit dapat menggunakan *Automatic Dispensing Cabinet* (ADC) untuk meningkatkan akurasi dan efisiensi dalam proses penyiapan obat.

Distribusi sediaan farmasi dan BMHP dapat dilakukan dengan salah satu/kombinasi sistem di bawah ini:

- a. Sistem distribusi sentralisasi, yaitu distribusi dilakukan oleh Instalasi Farmasi secara terpusat ke semua unit rawat inap di rumah sakit secara keseluruhan.
- b. Sistem distribusi desentralisasi, yaitu distribusi dilakukan oleh beberapa depo/satelit yang merupakan cabang pelayanan di rumah sakit.

2.5 Pelayanan Resep

Menurut permenkes RI nomor 73 tahun 2016 menyebutkan bahwa resep yaitu permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku. Pelayanan resep dimulai dari permintaan, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan yang disertai pemberian informasi.

2.5.1 Pelayanan Resep Rawat Inap

Pelayanan resep di depo rawat inap dilakukan sesuai dengan prosedur tahapan pelayanan resep. Dimana sebelum penyerahan obat kepada perawat harus dilakukan telaah terlebih dahulu yang meliputi pemeriksaan kembali untuk memastikan obat yang telah disiapkan sesuai dengan resep. Aspek yang diperiksa dalam telaah obat meliputi 5 tepat yakni tepat obat, tepat pasien, tepat dosis, tepat rute, dan tepat waktu pemberian.

Sistem distribusi di setiap rumah sakit berbeda-beda tergantung pada kebijakan rumah sakit, kondisi dan keberadaan fisik, personal dan tata ruang rumah sakit. Sistem distribusi obat di rumah sakit adalah tatanan jaringan sarana, personel, prosedur dan jaminan mutu yang serasi, terpadu dan berorientasi penderita dalam penyampaian sediaan obat beserta informasinya terhadap penderita.

Ada empat sistem distribusi obat rawat inap di rumah sakit yang diterapkan yaitu: *Floor stock system*, *Individual drug order system*, gabungan *individual drug order system* dengan *floor stock system* dan *Unit dose dispensing*. Pemilihan sistem distribusi obat sangat

tergantung pada kondisi serta kebutuhan masing-masing rumah sakit (Quick, dkk dalam Alif, 2019).

2.5.2 Pelayanan Resep Rawat Jalan

Pelayanan resep rawat jalan sama seperti pelayanan resep di rawat inap, hanya saja terdapat 1 perbedaan yaitu pada penyerahan obatnya. Pada penyerahan obat untuk pasien rawat jalan harus disertai pemberian informasi obat yang meliputi nama obat, kegunaan/indikasi, aturan pakai, efek terapi dan efek samping dan cara penyimpanan obat (Kemenkes RI, 2019). Adapun hal-hal yang dilakukan pada saat penyerahan resep antara lain:

- a. Dilakukan pemeriksaan kembali mengenai kesesuaian penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat dengan yang tertera pada resep sebelum penyerahan kepada pasien;
- b. Pemanggilan nama dan nomor tunggu pasien;
- c. Pemeriksaan ulang mengenai identitas dan alamat pasien;
- d. Menyerahkan obat yang disertai dengan pemberian informasi seputar obat antara lain cara penggunaan obat, manfaat obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, serta cara penyimpanan obat;
- e. Pada saat penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik dan sopan, dikarenakan pasien dalam kondisi tidak sehat dan kemungkinan emosinya kurang stabil;
- f. Memastikan kembali bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya;
- g. Membuat copy resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan);
- h. Menyimpan resep dan mendokumentasikan pada tempat yang dibuat untuk memudahkan dalam pelaporan dan telusur.

2.5.3 Pelayanan Resep IGD/Bedah

Manajemen resiko dalam suatu pemberian layanan merupakan hal yang harus diperhatikan terlebih lagi dari sisi sumber daya

manusianya. Oleh karena itu, dibutuhkan SDM yang semakin kompeten dan kerjasama tim yang baik antara tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lain/multidisiplin. Beberapa unit/area di rumah sakit yang memiliki risiko tinggi yaitu Intensive Care Unit (ICU), Unit Gawat Darurat (UGD), dan kamar operasi (OK). Maka dibutuhkan Apoteker untuk Pelayanan Kefarmasian Unit Gawat Darurat untuk Pelayanan Informasi Obat.

2.6 Pelayanan Informasi TTK Kepada Pasien

Berdasarkan buku panduan petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian tahun 2019, Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh apoteker. Sasaran informasi obat ini diberikan kepada pasien, keluarga pasien, dan atau masyarakat umum, tenaga kesehatan seperti dokter, dokter gigi, apoteker, perawat, gizi, bidan, tenaga teknis kefarmasian, serta pihak lain seperti manajemen RS, tim/kepanitiaan klinik, komite-komite dan lain-lain.

Adapun tujuan dari PIO sebagai berikut:

1. Menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan rumah sakit dan pihak lain di luar rumah sakit;
2. Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat/sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, terutama bagi Tim Farmasi dan Terapi;
3. Menunjang penggunaan obat yang rasional;
4. Membuat kajian obat secara rutin sebagai acuan penyusunan Formularium Rumah Sakit;
5. Membuat kajian obat untuk uji klinik di rumah sakit;
6. Mendorong penggunaan obat yang aman dengan meminimalkan efek yang merugikan; dan
7. Mendorong penggunaan obat yang efektif dengan tercapainya tujuan terapi secara optimal serta efektifitas biaya.

Dalam kegiatan PIO terdapat tahap pelaksanaan sebagai berikut:

1. Apoteker Instalasi Farmasi menerima pertanyaan lewat telepon, pesan tertulis atau tatap muka;
2. Mengidentifikasi penanya nama, status (dokter, perawat, apoteker, asisten apoteker, pasien/keluarga pasien, dietisien dan umum), asal unit kerja penanya;
3. Mengidentifikasi pertanyaan apakah akan diterima, ditolak atau dirujuk ke unit kerja terkait;
4. Menanyakan secara rinci data/informasi terkait pertanyaan;
5. Menanyakan tujuan permintaan informasi (perawatan pasien, pendidikan, penelitian dan umum);
6. Menetapkan urgensi pertanyaan;
7. Melakukan penelusuran secara sistematis, mulai dari sumber informasi tersier, sekunder, dan primer jika diperlukan;
8. Melakukan penilaian (critical appraisal) terhadap jawaban yang ditemukan dari minimal 3 (tiga) literature;
9. Memformulasikan jawaban;
10. Menyampaikan jawaban kepada penanya secara verbal atau tertulis;
11. Melakukan follow - up dengan menanyakan ketepatan jawaban; dan
12. Mendokumentasikan kegiatan yang dilaksanakan dan mencatat waktu yang diperlukan untuk menyiapkan jawaban.

Dalam melakukan KIE, TTK terikat pada kode etik dan sumpah profesi. Yang menjadikan seorang TTK dalam memberikan pelayanan informasi kepada pasien harus sesuai SOP, sesuai dengan ilmu dan pengetahuan yang dimiliki dengan menjaga kerahasiaan kedokteran dan kefarmasian serta selalu berkonsultasi dan merujuk kepada teman, teman sejawat profesi lain. Dalam KIE, TTK mendapat arahan dari Apoteker untuk mendapatkan informasi yang akurat sebelum menyampaikan informasi mengenai obat kepada pasien. Selain itu seorang TTK tidak boleh membedakan pangkat, kedudukan, keturunan, golongan, bangsa dan agama dari masing-masing pasien.