

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Rumah Sakit

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor
6. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan
7. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 Tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2015 Tentang Program Pengendalian Resistensi Antimikroba di Rumah Sakit
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/813/2019 Tentang Formularium Nasional
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2019 Tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan
14. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/55/2020 Tentang Komite Pengendalian Resistensi Antimikroba
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropik.

2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit

2.2.1 Definisi 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. Pelayanan Kesehatan Paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif (Presiden RI, 2009).

Pengaturan penyelenggaraan Rumah Sakit bertujuan untuk :

- a. Mempermudah akses masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan
- b. Memberikan perlindungan terhadap keselamatan pasien, masyarakat, lingkungan rumah sakit dan sumber daya manusia di rumah sakit
- c. Meningkatkan mutu dan mempertahankan standar pelayanan rumah sakit
- d. Memberikan kepastian hukum kepada pasien, masyarakat, sumber daya manusia rumah sakit, dan Rumah Sakit.

Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Dalam menjalankan tugasnya, rumah sakit mempunyai 4 fungsi yaitu :

- a. Penyelenggaraan pelayanan pengobatan dan pemulihan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan rumah sakit
- b. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan kesehatan yang paripurna tingkat kedua dan ketiga sesuai kebutuhan medis
- c. Penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan sumber daya manusia dalam rangka peningkatan kemampuan dalam pemberian pelayanan kesehatan
- d. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan (Presiden RI, 2009).

2.2.2 Klasifikasi

Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan secara berjenjang dan fungsi rujukan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, rumah sakit 6 diklasifikasikan menjadi rumah sakit umum dan rumah sakit khusus. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009, rumah sakit dapat dibagi berdasarkan jenis pelayanan dan pengelolaan.

a. Berdasarkan jenis pelayanan

- a) Rumah Sakit Umum Memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit
- b) Rumah Sakit Khusus Memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya (Depkes RI, 2009).

b. Berdasarkan pengelolaan

- a) Rumah Sakit Publik Dapat dikelola oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan badan hukum yang bersifat nirlaba. Rumah sakit publik yang dikelola Pemerintah dan Pemerintah Daerah diselenggarakan berdasarkan pengelolaan Badan Layanan Umum atau Badan Layanan Umum Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- b) Rumah Sakit Privat Dikelola oleh badan dengan tujuan profit yang berbentuk Perseroan Terbatas (PT) atau Persero (Depkes RI, 2009).

Berdasarkan kapasitas tempat tidur, rumah sakit umum dibedakan menjadi :

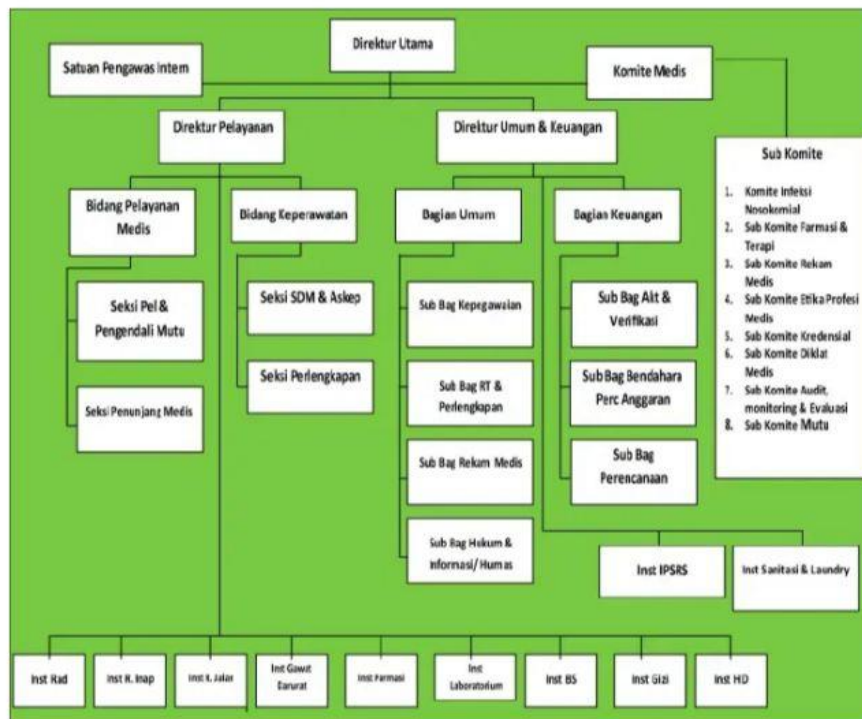
1. Rumah sakit umum kelas A Rumah sakit kelas A adalah rumah sakit umum yang mempunyai kapasitas tempat tidur paling sedikit 250 buah.
2. Rumah sakit umum kelas B Rumah sakit kelas B adalah rumah sakit umum yang mempunyai kapasitas tempat tidur paling sedikit 200 buah.
3. Rumah sakit umum kelas C Rumah sakit kelas C adalah rumah sakit umum yang mempunyai kapasitas tempat tidur paling sedikit 100 buah.
4. Rumah sakit umum kelas D Rumah sakit kelas D adalah rumah sakit umum yang mempunyai kapasitas tempat tidur paling sedikit 50 buah.

2.2.3 Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia No 77 Tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit, pengaturan pedoman organisasi rumah sakit bertujuan 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 klinis yang baik (Good Clinical Governance). Pengaturan pedoman organisasi Rumah Sakit berlaku bagi seluruh Rumah Sakit di Indonesia. Setiap pimpinan organisasi di lingkungan Rumah Sakit wajib menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, simplifikasi, sinkronisasi dan mekanisasi di dalam lingkungannya masing-masing serta dengan unit-unit lainnya. (Menkes RI, 2019).

Organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas:

- a. Kepala Rumah Sakit atau direktur Rumah Sakit;
- b. unsur pelayanan medis;
- c. unsur keperawatan;
- d. unsur penunjang medis;
- e. unsur administrasi umum dan keuangan;
- f. komite medis;
- g. aturan pemeriksaan internal.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Rumah Sakit

Tugas dan fungsi tiap divisi di rumah sakit :

1. Kepala Rumah Sakit atau direktur Rumah Sakit

Kepala Rumah Sakit atau direktur Rumah Sakit adalah pimpinan tertinggi dengan nama jabatan kepala, direktur utama, atau direktur yang bertugas memimpin penyelenggaraan Rumah Sakit.

Fungsi kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit :

- Koordinasi pelaksanaan tugas dan fungsi unsur organisasi;
- Penetapan kebijakan penyelenggaraan Rumah Sakit sesuai dengan kewenangannya;
- Penyelenggaraan tugas dan fungsi Rumah Sakit;
- Pembinaan, pengawasan, dan pengendalian pelaksanaan tugas dan fungsi unsur organisasi;
- Evaluasi, pencatatan, dan pelaporan.

2. Unsur pelayanan medis

Unsur pelayanan medis bertugas melaksanakan pelayanan medis seperti pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat.

Fungsi unsur pelayanan medis :

- a. Penyusunan rencana pemberian pelayanan medis;
- b. Koordinasi dan pelaksanaan pelayanan medis;
- c. Pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang pelayanan medis;
- d. Pemantauan dan evaluasi pelayanan medis.

3. Unsur Keperawatan

Unsur keperawatan bertugas melaksanakan pelayanan keperawatan.

Fungsi dari unsur keperawatan :

- a. Penyusunan rencana pemberian pelayanan keperawatan;
- b. Koordinasi dan pelaksanaan pelayanan keperawatan;
- c. Pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang keperawatan;
- d. Pemantauan dan evaluasi pelayanan keperawatan.

4. Unsur Penunjang Medis

Unsur penunjang medis bertugas melaksanakan pelayanan penunjang medis. Rumah sakit juga dapat membentuk unsur penunjang non medis sesuai dengan kebutuhan rumah sakit.

Fungsi unsur penunjang medis :

- a. Penyusunan rencana pemberian pelayanan penunjang medis;
- b. Koordinasi dan pelaksanaan pelayanan penunjang medis;
- c. Pelaksanaan kendali mutu, kendali biaya, dan keselamatan pasien di bidang pelayanan penunjang medis;
- d. Pengelolaan rekam medis;
- e. Pemantauan dan evaluasi pelayanan penunjang medis.

5. Unsur Administrasi Umum dan Keuangan

Unsur administrasi umum dan keuangan bertugas melaksanakan administrasi umum dan keuangan. Unsur administrasi umum dan keuangan menyelenggarakan fungsi pengelolaan:

- a. Ketatausahaan;
- b. Kerumahtanggaan;
- c. Pelayanan hukum dan kemitraan;
- d. Pemasaran;
- e. Kehumasan;
- f. Pencatatan, pelaporan, dan evaluasi;

- g. Penelitian dan pengembangan;
- h. Sumber daya manusia; dan
- i. Pendidikan dan pelatihan.

Dalam melaksanakan tugas keuangan, unsur administrasi umum dan keuangan menyelenggarakan fungsi:

- a. Perencanaan anggaran;
- b. Perbendaharaan dan mobilisasi dana; dan
- c. Akuntansi.

6. Komite Medis

Komite Medis merupakan unsur organisasi yang mempunyai tanggung jawab untuk menerapkan tata kelola klinis yang baik (good clinical governance). Komite Medis bertugas meningkatkan profesionalisme staf medis yang bekerja di rumah sakit dengan cara :

- a. Melakukan kredensial bagi seluruh staf medis yang akan melakukan pelayanan medis di rumah sakit;
- b. Memelihara mutu profesi staf medis;
- c. Menjaga disiplin, etika, dan perilaku profesi staf medis.

Dalam melaksanakan tugas kredensial, Komite Medis menyelenggarakan fungsi :

- a. Penyusunan dan pengkompilasian daftar kewenangan klinis sesuai dengan masukan dari kelompok staf medis berdasarkan norma keprofesian yang berlaku;
- b. Penyelenggaraan pemeriksaan dan pengkajian kompetensi, kesehatan fisik dan mental, perilaku, dan etika profesi;
- c. Evaluasi data pendidikan profesional kedokteran atau kedokteran gigi berkelanjutan;
- d. Wawancara terhadap pemohon kewenangan klinis;
- e. Penilaian dan pemutusan kewenangan klinis yang adekuat;
- f. Pelaporan hasil penilaian kredensial dan menyampaikan rekomendasi kewenangan klinis kepada komite medik;
- g. Pelaksanaan proses rekredensial pada saat berakhirnya masa berlaku surat penugasan klinis dan adanya permintaan dari komite medik;
- h. Rekomendasi kewenangan klinis dan penerbitan surat penugasan klinis.

Dalam melaksanakan tugas memelihara mutu profesi staf medis, Komite Medis menyelenggarakan fungsi:

- a. Pelaksanaan audit medis;

- b. Rekomendasi pertemuan ilmiah internal dalam rangka pendidikan berkelanjutan bagi staf medis;
- c. Rekomendasi kegiatan eksternal dalam rangka pendidikan berkelanjutan bagi staf medis rumah sakit tersebut;
- d. Rekomendasi proses pendampingan (proctoring) bagi staf medis yang membutuhkan.

Dalam melaksanakan tugas menjaga disiplin, etika, dan perilaku profesi staf medis, Komite Medis menyelenggarakan fungsi:

- a. Pembinaan etika dan disiplin profesi kedokteran;
- b. Pemeriksaan staf medis yang diduga melakukan pelanggaran disiplin;
- c. Rekomendasi pendisiplinan pelaku profesional di rumah sakit;
- d. Pemberian nasehat atau pertimbangan dalam pengambilan keputusan etis pada asuhan medis pasien.

Selain Komite Medis dapat dibentuk komite lain untuk penyelenggaraan fungsi tertentu di Rumah Sakit sesuai kebutuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien. Komite lain dapat berupa komite:

- a. Keperawatan;
 - b. Farmasi dan terapi;
 - c. Pencegahan dan pengendalian infeksi;
 - d. Pengendalian resistensi antimikroba;
 - e. Etika dan hukum;
 - f. Koordinasi pendidikan;
 - g. Manajemen risiko dan keselamatan pasien.
7. Satuan Pemeriksaan Internal Satuan pemeriksaan internal merupakan unsur organisasi yang bertugas melaksanakan pemeriksaan audit kinerja internal rumah sakit.
- Fungsi satuan pemeriksaan internal :
- a. Pemantauan dan evaluasi pelaksanaan manajemen risiko di unit kerja rumah sakit;
 - b. Penilaian terhadap sistem pengendalian, pengelolaan, dan pemantauan efektifitas dan efisiensi sistem dan prosedur dalam bidang administrasi pelayanan, serta administrasi umum dan keuangan;
 - c. Pelaksanaan tugas khusus dalam lingkup pengawasan intern yang ditugaskan oleh kepala Rumah Sakit atau direktur Rumah Sakit;

- d. emantauan pelaksanaan dan ketepatan pelaksanaan tindak lanjut atas laporan hasil audit;
- e. Pemberian konsultasi, advokasi, pembimbingan, dan pendampingan dalam pelaksanaan kegiatan operasional rumah sakit.

8. Dewan Pengawas Rumah Sakit

Selain unsur organisasi Rumah Sakit, Rumah Sakit dapat membentuk Dewan Pengawas Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan 12 perundang-undangan. Dewan Pengawas Rumah Sakit merupakan unit nonstruktural yang bersifat independen, dibentuk, dan bertanggung jawab kepada pemilik Rumah Sakit (Presiden RI, 2015)

2.2.4 Formularium

1. Formularium Nasional

Formularium nasional sebagai kendali mutu, adalah daftar obat yang disusun oleh komite nasional yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, didasarkan pada bukti ilmiah mutakhir berkhasiat, aman, dan dengan harga yang terjangkau yang disediakan serta digunakan sebagai acuan penggunaan obat dalam JKN.

2. Formularium Rumah Sakit

Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat dan kebijakan penggunaan obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi dan ditetapkan oleh direktur/kepala rumah sakit. Formularium Rumah Sakit dapat dilengkapi dengan mekanisme kerja Komite/Tim Farmasi dan Terapi serta tata kelola Formularium Rumah Sakit. Formularium Rumah Sakit bermanfaat dalam kendali mutu dan kendali biaya obat yang akan memudahkan pemilihan obat yang rasional, mengurangi biaya pengobatan, dan mengoptimalkan pelayanan kepada pasien. Penyusunan Formularium Rumah Sakit selain mengacu kepada Fornas, juga mengacu pada Panduan Praktik Klinis Rumah Sakit serta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di rumah sakit. Menurut standar akreditasi rumah sakit, Formularium Rumah Sakit mengacu pada peraturan perundang-undangan dan didasarkan pada misi rumah sakit, kebutuhan pasien, serta jenis pelayanan yang diberikan (Menkes RI, 2020).

Tahapan penyusunan Formularium Rumah Sakit sebagai berikut:

1. Meminta usulan obat dari masing-masing Kelompok Staf Medik (KSM) dengan berdasarkan ada Panduan Praktik Klinis (PPK) dan clinical pathway.
2. Membuat rekapitulasi usulan obat dari masing-masing KSM berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik.
3. Mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi.

4. Membahas usulan tersebut dalam rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar.
5. Mengembalikan rancangan hasil pembahasan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, dikembalikan ke masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) untuk mendapatkan umpan balik.
6. Membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF untuk mendapatkan obat yang rasional dan cost effective.
7. Menyusun usulan daftar obat yang masuk ke dalam Formularium Rumah Sakit.
8. Menyusun usulan kebijakan penggunaan obat.
9. Penetapan Formularium Rumah Sakit oleh direktur.
10. Melakukan edukasi mengenai Formularium Rumah Sakit kepada seluruh tenaga kesehatan rumah sakit.
11. Melakukan monitoring dan evaluasi kepatuhan.

Kriteria pemilihan obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit :

1. Obat yang dikelola di rumah sakit merupakan obat yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE);
2. Mengutamakan penggunaan obat generik;
3. Memiliki rasio manfaat-risiko (benefit-risk ratio) yang paling menguntungkan penderita;
4. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
5. Memiliki rasio manfaat-biaya (benefit-cost ratio) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
6. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (evidence based medicines) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

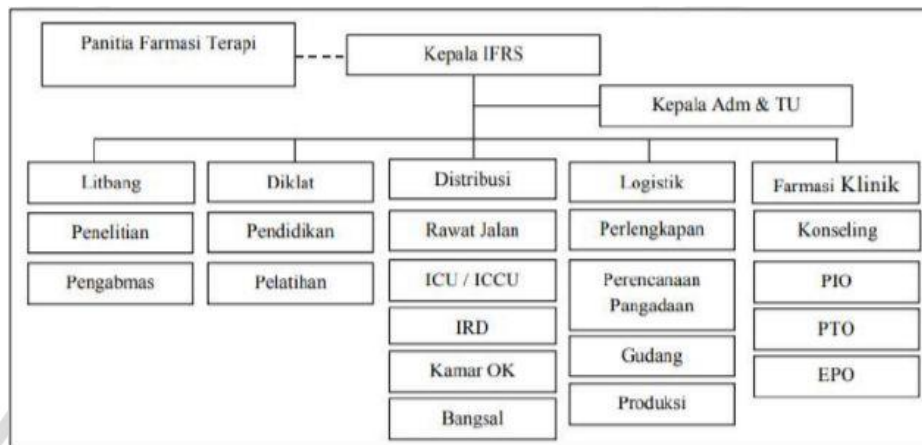
Dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap Formularium Rumah Sakit, maka rumah sakit harus mempunyai kebijakan terkait dengan penambahan atau pengurangan obat dalam Formularium Rumah Sakit dengan mempertimbangkan indikasi penggunaan, efektivitas, risiko, dan biaya (Menkes RI, 2021)

2.3 Tinjauan Umum Instalasi Farmasi Rumah Sakit

2.3.1 Struktur Organisasi

Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sistem pelayanan kesehatan Rumah Sakit yang berorientasi kepada pelayanan pasien,

penyediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bermutu dan terjangkau bagi semua lapisan masyarakat termasuk pelayanan farmasi klinik. Apoteker khususnya yang bekerja di Rumah Sakit dituntut untuk merealisasikan perluasan paradigma Pelayanan Kefarmasian dari orientasi produk menjadi orientasi pasien (Menkes RI, 2016)



Gambar 2. 2 Struktur Organisasi Instalasi Farmasi

1. Kepala IFRS adalah Apoteker yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap semua aspek penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit.
2. Panitia Farmasi dan Terapi adalah salah satu bagian yang tidak terpisahkan dari IFRS sehingga tidak mempunyai jalur fungsional terhadap IFRS melainkan jalur koordinasi dan 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.
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 mempunyai tugas 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 mempunyai tugas 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 mempunyai tugas dalam memfasilitasi tenaga pendidikan kesehatan dan nonkesehatan yang akan melaksanakan praktek kerja sebagai tuntutan kurikulum dan melaksanakan pelatihan.
7. Pendidikan dan pelatihan adalah suatu proses atau upaya peningkatan pengetahuan dan pemahaman di bidang kefarmasian atau bidang yang berkaitan dengan kefarmasian secara kesinambungan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan di bidang kefarmasian.
8. Pendidikan dan Pelatihan merupakan kegiatan pengembangan sumber daya manusia Instalasi Farmasi Rumah Sakit untuk meningkatkan potensi dan produktivitasnya secara optimal, serta melakukan pendidikan dan pelatihan bagi calon tenaga farmasi untuk mendapatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan di bidang farmasi rumah sakit.
9. Litbang mempunyai tugas memfasilitasi penelitian dan pengabdian pada masyarakat.
10. Penelitian yang dilakukan di rumah sakit yaitu:
 10. Penelitian farmasetik, termasuk pengembangan dan menguji bentuk sediaan baru. Formulasi, metode pemberian (konsumsi) dan sistem pelepasan obat dalam tubuh Drug Released System.
 11. Berperan dalam penelitian klinis yang diadakan oleh praktisi klinis, terutama dalam karakterisasi terapeutik, evaluasi, perbandingan hasil Outcomes dari terapi obat dan regimen pengobatan.
 12. Penelitian dan pengembangan pelayanan kesehatan, termasuk penelitian perilaku dan sosioekonomi seperti penelitian tentang biaya keuntungan cost-benefit dalam pelayanan farmasi.
 13. Penelitian operasional operation research seperti studi waktu, gerakan, dan evaluasi program dan pelayanan farmasi yang baru dan yang ada sekarang.
 14. 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.
 15. Pimpinan dan Tenaga Farmasi Instalasi Farmasi Rumah Sakit 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.

2.3.2 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 72 Tahun 2016, Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian;
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (patient safety).

Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar:

- 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 yang 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

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2016 kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi:

1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai ini berdasarkan:

- a) Formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi
- b) Standar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang telah ditetapkan
- c) Pola penyakit
- d) Efektifitas dan keamanan
- e) Pengobatan berbasis bukti
- f) Mutu

- g) Harga
- h) Ketersediaan di pasaran

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, 2016).

2. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alkes, 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).

Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

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

3. 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. Pengadaan dapat dilakukan melalui pembelian, produksi sediaan farmasi, sumbangan/dropping/hibah (Menkes RI, 2016).

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan Sediaan Farmasi, alkes dan BMHP 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.
- 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.

4. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik (Menkes RI, 2016).

5. Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alkes, dan BMHP sesuai dengan persyaratan 19 kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alkes, dan BMHP.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis sediaan farmasi, alkes, 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, alkes, dan BMHP yang penampilan dan penamaan yang mirip (LASA, Look Alike Sound Alike) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat (Menkes RI, 2016).

Rumah Sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan Obat emergensi untuk kondisi kegawatdaruratan. 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 kadaluarsa

e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain.

6. Pendistribusian

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka 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. Rumah Sakit harus menentukan sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di unit pelayanan (Menkes RI 2016).

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Sistem Persediaan Lengkap di Ruang (floor stock)
- b. Sistem Resep Perorangan
- c. Sistem Unit Dosis
- d. Sistem Kombinasi

Sistem distribusi dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien dengan mempertimbangkan:

- a. Efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada
- b. Metode sentralisasi atau desentralisasi.

7. Pemusnahan dan Penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundangundangan 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. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri (Menkes RI, 2016).

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

- a. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Telah kadaluwarsa

- c. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan
- d. Dicabut izin edarnya.

Tahapan pemusnahan terdiri dari :

- a) Membuat daftar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan
- b) Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan
- c) Mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait
- d) Menyiapkan tempat pemusnahan
- e) Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.

8. Pengendalian

Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, dapat dilakukan oleh Instalasi Farmasi harus bersama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit (Menkes RI, 2016).

Tujuan pengendalian persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah untuk:

- a. Penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit
- b. Penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi
- c. Memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan serta pengembalian pesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Cara untuk mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah:

- a. Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (slow moving).
- b. Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (death stock).
- c. Stok opname yang dilakukan secara periodik dan berkala.

9. Administrasi

Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu. Kegiatan administrasi terdiri dari :

- a. Pencatatan dan pelaporan
- b. Administrasi keuangan
- c. Administrasi penghapusan

2.5 Pelayanan Resep

Pengkajian Resep dilakukan untuk menganalisa adanya masalah terkait Obat, bila ditemukan masalah terkait Obat harus dikonsultasikan kepada dokter penulis Resep. Apoteker harus melakukan pengkajian Resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan (Menkes RI, 2016).

Persyaratan administrasi meliputi :

- a. Nama, umur, jenis kelamin, berat badan dan tinggi badan pasien
- b. Nama, nomor ijin, alamat dan paraf dokter
- c. Tanggal Resep
- d. Ruangan/unit asal Resep

Persyaratan farmasetik meliputi :

- a. Nama Obat, bentuk dan kekuatan sediaan
- b. Dosis dan Jumlah Obat
- c. Stabilitas
- d. Aturan dan cara penggunaan.

Persyaratan klinis meliputi :

- a. Ketepatan indikasi, dosis dan waktu penggunaan Obat
- b. Duplikasi pengobatan
- c. Alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD)
- d. Kontraindikasi
- d. Interaksi obat (Menkes RI, 2016).

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) (Menkes RI, 2016).

Untuk memenuhi setiap kebutuhan pasien, maka dilakukan penyiapan (dispensing) sediaan farmasi dan BMHP. Metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP dibagi menjadi 3, yaitu:

1. Pelayanan Farmasi Rawat Jalan

Metode penyiapan resep yang digunakan untuk pasien rawat jalan adalah Resep Perorangan. Sediaan farmasi dan BMHP berdasarkan sistem resep perorangan 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

2. Pelayanan Farmasi Rawat Inap

Penyiapan obat berdasarkan sistem persediaan di ruang rawat (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 penanggung jawab 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. Rumah sakit juga dapat menggunakan metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP secara unit dose. Unit dose dispensing (UDD) adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP yang dikemas dalam satu kantong/wadah untuk satu kali penggunaan obat (dosis), sehingga siap untuk diberikan ke pasien. 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.

3. Pelayanan Farmasi IGD/Bedah

Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan obat emergency untuk kondisi kegawat daruratan. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian. Pengelolaan Obat emergency harus menjamin :

- a. Jumlah dan jenis Obat sesuai dengan daftar Obat emergency yang telah ditetapkan
- b. Tidak boleh bercampur dengan persediaan Obat untuk kebutuhan lain
- c. Dipakai untuk keperluan emergency harus segera diganti
- d. Pengecekan kadaluarsa secara berkala
- e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain

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 yang dilakukan oleh Apoteker kepada dokter, Apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya serta pasien dan pihak lain di luar Rumah Sakit.

PIO bertujuan untuk :

- a. Menyediakan informasi mengenai Obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan Rumah Sakit dan pihak lain di luar Rumah Sakit
- b. Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan Obat/Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, terutama bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi
- c. Menunjang penggunaan Obat yang rasional.

Kegiatan PIO meliputi :

- a. Menjawab pertanyaan
- b. Menerbitkan buletin, leaflet, poster, newsletter
- c. Menyediakan informasi bagi Tim Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit
- d. Bersama dengan Tim Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap
- e. Melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya Melakukan penelitian