



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 2016
TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit masih belum memenuhi kebutuhan hukum di masyarakat sehingga perlu dilakukan perubahan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian

(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
2. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
3. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
4. Resep adalah 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.
5. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
6. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan

patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

7. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
8. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
9. Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.
10. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
11. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, dan Analis Farmasi.
12. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
13. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat Kepala BPOM adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
14. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk:

- a. meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian;
- b. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
- c. melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

Pasal 3

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pemilihan;
 - b. perencanaan kebutuhan;
 - c. pengadaan;
 - d. penerimaan;
 - e. penyimpanan;
 - f. pendistribusian;
 - g. pemusnahan dan penarikan;
 - h. pengendalian; dan
 - i. administrasi.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. pengkajian dan pelayanan Resep;
 - b. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
 - c. rekonsiliasi Obat;
 - d. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - e. konseling;
 - f. *visite*;
 - g. Pemantauan Terapi Obat (PTO);

- h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
 - i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
 - j. dispensing sediaan steril; dan
 - k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).
- (4) Pelayanan farmasi klinik berupa dispensing sediaan steril sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf j hanya dapat dilakukan oleh Rumah Sakit yang mempunyai sarana untuk melakukan produksi sediaan steril.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian, pengorganisasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien, dan standar prosedur operasional.
- (2) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. sumber daya manusia; dan
 - b. sarana dan peralatan.
- (3) Pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggambarkan uraian tugas, fungsi, dan tanggung jawab serta hubungan koordinasi di dalam maupun di luar Pelayanan Kefarmasian yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit.
- (4) Standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai sumber daya kefarmasian dan pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 5

- (1) Untuk menjamin mutu Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, harus dilakukan Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian yang meliputi:
 - a. monitoring; dan
 - b. evaluasi
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 6

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.
- (2) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di Instalasi Farmasi Rumah Sakit melalui sistem satu pintu.
- (3) Instalasi Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab.
- (4) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit dapat dibentuk satelit farmasi sesuai dengan kebutuhan yang merupakan bagian dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit.

Pasal 7

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian yang menyelenggarakan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit wajib mengikuti Standar Pelayanan Kefarmasian sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Setiap pemilik Rumah Sakit, direktur/pimpinan Rumah Sakit, dan pemangku kepentingan terkait di bidang Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus mendukung penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

Pasal 8

Rumah Sakit wajib mengirimkan laporan Pelayanan Kefarmasian secara berjenjang kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan kementerian kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Pasal 10

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Pasal 11

- (1) Pengawasan yang dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan pengawasan yang dilakukan oleh Kepala BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) dilaporkan secara berkala kepada Menteri.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 12

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1223) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1168), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 14

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Desember 2016

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Januari 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 49

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 2016
TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN
DI RUMAH SAKIT

STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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. Untuk itu kompetensi Apoteker perlu ditingkatkan secara terus menerus agar perubahan paradigma tersebut dapat diimplementasikan. Apoteker harus dapat memenuhi hak pasien agar terhindar dari hal-hal yang tidak diinginkan termasuk tuntutan hukum. Dengan demikian, para Apoteker Indonesia dapat berkompetisi dan menjadi tuan rumah di negara sendiri.

Perkembangan di atas dapat menjadi peluang sekaligus merupakan tantangan bagi Apoteker untuk maju meningkatkan kompetensinya sehingga dapat memberikan Pelayanan Kefarmasian secara komprehensif dan simultan baik yang bersifat manajerial maupun farmasi klinik.

Strategi optimalisasi harus ditegakkan dengan cara memanfaatkan Sistem Informasi Rumah Sakit secara maksimal pada fungsi manajemen kefarmasian, sehingga diharapkan dengan model ini

akan terjadi efisiensi tenaga dan waktu. Efisiensi yang diperoleh kemudian dimanfaatkan untuk melaksanakan fungsi pelayanan farmasi klinik secara intensif.

Dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dinyatakan bahwa Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan. Persyaratan kefarmasian harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bermutu, bermanfaat, aman, dan terjangkau.

Selanjutnya dinyatakan bahwa pelayanan Sediaan Farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti Standar Pelayanan Kefarmasian yang selanjutnya diamanahkan untuk diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian juga dinyatakan bahwa dalam menjalankan praktik kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan Standar Pelayanan Kefarmasian yang diamanahkan untuk diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tersebut dan perkembangan konsep Pelayanan Kefarmasian, perlu ditetapkan suatu Standar Pelayanan Kefarmasian dengan Peraturan Menteri Kesehatan, sekaligus meninjau kembali Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

B. Ruang Lingkup

Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan kegiatan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana, dan peralatan.

Apoteker dalam melaksanakan kegiatan Pelayanan Kefarmasian tersebut juga harus mempertimbangkan faktor risiko yang terjadi yang disebut dengan manajemen risiko.

BAB II

PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan perbekalan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat, dan keamanannya. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan Pelayanan Kefarmasian.

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Dalam ketentuan Pasal 15 ayat (3) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa Pengelolaan Alat Kesehatan, Sediaan Farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu. Alat Kesehatan yang dikelola oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu berupa alat medis habis pakai/peralatan non elektromedik, antara lain alat kontrasepsi (IUD), alat pacu jantung, implan, dan *stent*.

Sistem satu pintu adalah satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium, pengadaan, dan pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien melalui Instalasi Farmasi. Dengan demikian semua Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang beredar di Rumah Sakit merupakan tanggung jawab Instalasi Farmasi, sehingga tidak ada pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang dilaksanakan selain oleh Instalasi Farmasi.

Dengan kebijakan pengelolaan sistem satu pintu, Instalasi Farmasi sebagai satu-satunya penyelenggara Pelayanan Kefarmasian, sehingga Rumah Sakit akan mendapatkan manfaat dalam hal:

1. Pelaksanaan pengawasan dan pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
2. standarisasi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
3. penjaminan mutu Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
4. pengendalian harga Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
5. pemantauan terapi Obat;
6. penurunan risiko kesalahan terkait penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (keselamatan pasien);
7. kemudahan akses data Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang akurat;
8. peningkatan mutu pelayanan Rumah Sakit dan citra Rumah Sakit; dan
9. peningkatan pendapatan Rumah Sakit dan peningkatan kesejahteraan pegawai.

Rumah Sakit harus menyusun kebijakan terkait manajemen penggunaan Obat yang efektif. Kebijakan tersebut harus ditinjau ulang sekurang-kurangnya sekali setahun. Peninjauan ulang sangat membantu Rumah Sakit memahami kebutuhan dan prioritas dari perbaikan sistem mutu dan keselamatan penggunaan Obat yang berkelanjutan.

Rumah Sakit perlu mengembangkan kebijakan pengelolaan Obat untuk meningkatkan keamanan, khususnya Obat yang perlu diwaspadai (*high-alert medication*). *High-alert medication* adalah Obat yang harus diwaspadai karena sering menyebabkan terjadi kesalahan/kesalahan serius (*sentinel event*) dan Obat yang berisiko tinggi menyebabkan Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD). Kelompok Obat *high-alert* diantaranya:

1. Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau *Look Alike Sound Alike/LASA*).
2. Elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2meq/ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat dari 0,9%, dan magnesium sulfat =50% atau lebih pekat).
3. Obat-Obat sitostatika.

A. 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; dan
- h. ketersediaan di pasaran.

Formularium Rumah Sakit disusun mengacu kepada Formularium Nasional. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar Obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit.

Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis Resep, pemberi Obat, dan penyedia Obat di Rumah Sakit. Evaluasi terhadap Formularium Rumah Sakit harus secara rutin dan dilakukan revisi sesuai kebijakan dan kebutuhan Rumah Sakit.

Penyusunan dan revisi Formularium Rumah Sakit dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapetik dan ekonomi dari penggunaan Obat agar dihasilkan Formularium Rumah Sakit yang selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional.

Tahapan proses penyusunan Formularium Rumah Sakit:

- a. membuat rekapitulasi usulan Obat dari masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik;
- b. mengelompokkan usulan Obat berdasarkan kelas terapi;

- c. membahas usulan tersebut dalam rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar;
- d. mengembalikan rancangan hasil pembahasan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, dikembalikan ke masing-masing SMF untuk mendapatkan umpan balik;
- e. membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF;
- f. menetapkan daftar Obat yang masuk ke dalam Formularium Rumah Sakit;
- g. menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi; dan
- h. melakukan edukasi mengenai Formularium Rumah Sakit kepada staf dan melakukan monitoring.

Kriteria pemilihan Obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit:

- a. mengutamakan penggunaan Obat generik;
- b. memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita;
- c. mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas;
- d. praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan;
- e. praktis dalam penggunaan dan penyerahan;
- f. menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
- g. memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
- h. 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.

2. Perencanaan Kebutuhan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai 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.

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.

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.

Untuk memastikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan mutu dan spesifikasi yang dipersyaratkan maka jika proses pengadaan dilaksanakan oleh bagian lain di luar Instalasi Farmasi harus melibatkan tenaga kefarmasian.

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.
- 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.

Rumah Sakit harus memiliki mekanisme yang mencegah kekosongan stok Obat yang secara normal tersedia di Rumah Sakit dan mendapatkan Obat saat Instalasi Farmasi tutup.

Pengadaan dapat dilakukan melalui:

a. Pembelian

Untuk Rumah Sakit pemerintah pembelian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian adalah:

- 1) Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat.
- 2) Persyaratan pemasok.
- 3) Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
- 4) Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu.

b. Produksi Sediaan Farmasi

Instalasi Farmasi dapat memproduksi sediaan tertentu apabila:

- 1) Sediaan Farmasi tidak ada di pasaran;
- 2) Sediaan Farmasi lebih murah jika diproduksi sendiri;
- 3) Sediaan Farmasi dengan formula khusus;
- 4) Sediaan Farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/*repacking*;
- 5) Sediaan Farmasi untuk penelitian; dan
- 6) Sediaan Farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (*recenter paratus*).

Sediaan yang dibuat di Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan di Rumah Sakit tersebut.

c. Sumbangan/*Dropping*/Hibah

Instalasi Farmasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap penerimaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sumbangan/*dropping*/ hibah.

Seluruh kegiatan penerimaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan cara sumbangan/*dropping*/hibah harus disertai dokumen administrasi yang lengkap dan jelas. Agar penyediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dapat membantu pelayanan kesehatan, maka jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus sesuai dengan kebutuhan pasien di Rumah Sakit. Instalasi Farmasi dapat memberikan rekomendasi kepada pimpinan Rumah Sakit untuk mengembalikan/menolak sumbangan/*dropping*/hibah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak bermanfaat bagi kepentingan pasien Rumah Sakit.

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.

5. Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan 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.

Komponen yang harus diperhatikan antara lain:

- a. Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan Obat diberi label yang secara jelas terbaca memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa dan peringatan khusus.
- b. Elektrolit konsentrasi tinggi tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting.
- c. Elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengaman, harus diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat (*restricted*) untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.
- d. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi.
- e. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

Instalasi Farmasi harus dapat memastikan bahwa Obat disimpan secara benar dan diinspeksi secara periodik.

Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang harus disimpan terpisah yaitu:

- a. Bahan yang mudah terbakar, disimpan dalam ruang tahan api dan diberi tanda khusus bahan berbahaya.
- b. Gas medis disimpan dengan posisi berdiri, terikat, dan diberi penandaan untuk menghindari kesalahan pengambilan jenis gas medis. Penyimpanan tabung gas medis kosong terpisah dari tabung gas medis yang ada isinya. Penyimpanan tabung gas medis di ruangan harus menggunakan tutup demi keselamatan.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai 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.

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 kadaluwarsa; dan
- 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.

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (*floor stock*)
 - 1) Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk persediaan di ruang rawat disiapkan dan dikelola oleh Instalasi Farmasi.
 - 2) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang disimpan di ruang rawat harus dalam jenis dan jumlah yang sangat dibutuhkan.
 - 3) Dalam kondisi sementara dimana tidak ada petugas farmasi yang mengelola (di atas jam kerja) maka pendistribusiannya didelegasikan kepada penanggung

jawab ruangan.

- 4) Setiap hari dilakukan serah terima kembali pengelolaan obat *floor stock* kepada petugas farmasi dari penanggung jawab ruangan.
- 5) Apoteker harus menyediakan informasi, peringatan dan kemungkinan interaksi Obat pada setiap jenis Obat yang disediakan di *floor stock*.

b. Sistem Resep Perorangan

Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berdasarkan Resep perorangan/pasien rawat jalan dan rawat inap melalui Instalasi Farmasi.

c. Sistem Unit Dosis

Pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berdasarkan Resep perorangan yang disiapkan dalam unit dosis tunggal atau ganda, untuk penggunaan satu kali dosis/pasien. Sistem unit dosis ini digunakan untuk pasien rawat inap.

d. Sistem Kombinasi

Sistem pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien rawat inap dengan menggunakan kombinasi a + b atau b + c atau a + c.

Sistem distribusi *Unit Dose Dispensing* (UDD) sangat dianjurkan untuk pasien rawat inap mengingat dengan sistem ini tingkat kesalahan pemberian Obat dapat diminimalkan sampai kurang dari 5% dibandingkan dengan sistem *floor stock* atau Resep individu yang mencapai 18%.

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

- a. efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada; dan
- 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 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.

Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

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; dan/atau
- 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; dan
- 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.

Pengendalian 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.

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; dan
- 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

Pencatatan dan pelaporan terhadap kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang meliputi perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, pendistribusian, pengendalian persediaan, pengembalian, pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Pelaporan dibuat secara periodik yang dilakukan Instalasi Farmasi dalam periode waktu tertentu (bulanan, triwulanan, semester atau pertahun).

Jenis-jenis pelaporan yang dibuat menyesuaikan dengan peraturan yang berlaku.

Pencatatan dilakukan untuk:

- 1) persyaratan Kementerian Kesehatan/BPOM;
- 2) dasar akreditasi Rumah Sakit;
- 3) dasar audit Rumah Sakit; dan
- 4) dokumentasi farmasi.

Pelaporan dilakukan sebagai:

- 1) komunikasi antara level manajemen;

- 2) penyiapan laporan tahunan yang komprehensif mengenai kegiatan di Instalasi Farmasi; dan
- 3) laporan tahunan.

b. Administrasi Keuangan

Apabila Instalasi Farmasi harus mengelola keuangan maka perlu menyelenggarakan administrasi keuangan.

Administrasi keuangan merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan Pelayanan Kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulanan, triwulanan, semesteran atau tahunan.

c. Administrasi Penghapusan

Administrasi penghapusan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dengan cara membuat usulan penghapusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai kepada pihak terkait sesuai dengan prosedur yang berlaku.

B. Manajemen Risiko Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Manajemen risiko merupakan aktivitas Pelayanan Kefarmasian yang dilakukan untuk identifikasi, evaluasi, dan menurunkan risiko terjadinya kecelakaan pada pasien, tenaga kesehatan dan keluarga pasien, serta risiko kehilangan dalam suatu organisasi.

Manajemen risiko pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan melalui beberapa langkah yaitu:

1. Menentukan konteks manajemen risiko pada proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
2. Mengidentifikasi Risiko

Beberapa risiko yang berpotensi terjadi dalam pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai antara lain:

- a. ketidaktepatan perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai selama periode tertentu;
- b. pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tidak melalui jalur resmi;
- c. pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang belum/tidak teregistrasi;
- d. keterlambatan pemenuhan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- e. kesalahan pemesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai seperti spesifikasi (merek, dosis, bentuk sediaan) dan kuantitas;
- f. ketidaktepatan pengalokasian dana yang berdampak terhadap pemenuhan/ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- g. ketidaktepatan penyimpanan yang berpotensi terjadinya kerusakan dan kesalahan dalam pemberian;
- h. kehilangan fisik yang tidak mampu telusur;
- i. pemberian label yang tidak jelas atau tidak lengkap; dan
- j. kesalahan dalam pendistribusian.

3. Menganalisa Risiko

Analisa risiko dapat dilakukan kualitatif, semi kuantitatif, dan kuantitatif. Pendekatan kualitatif dilakukan dengan memberikan deskripsi dari risiko yang terjadi. Pendekatan kuantitatif memberikan paparan secara statistik berdasarkan data sesungguhnya.

4. Mengevaluasi Risiko

Membandingkan risiko yang telah dianalisis dengan kebijakan pimpinan Rumah Sakit (contoh peraturan perundang-undangan, Standar Operasional Prosedur, Surat Keputusan Direktur) serta menentukan prioritas masalah yang harus segera diatasi. Evaluasi dapat dilakukan dengan pengukuran berdasarkan target yang telah disepakati.

5. Mengatasi Risiko

Mengatasi risiko dilakukan dengan cara:

- a. melakukan sosialisasi terhadap kebijakan pimpinan Rumah Sakit;

- b. mengidentifikasi pilihan tindakan untuk mengatasi risiko;
- c. menetapkan kemungkinan pilihan (cost benefit analysis);
- d. menganalisa risiko yang mungkin masih ada; dan
- e. mengimplementasikan rencana tindakan, meliputi menghindari risiko, mengurangi risiko, memindahkan risiko, menahan risiko, dan mengendalikan risiko.

BAB III

PELAYANAN FARMASI KLINIK

A. Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung yang diberikan Apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan *outcome* terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena Obat, untuk tujuan keselamatan pasien (*patient safety*) sehingga kualitas hidup pasien (*quality of life*) terjamin.

Pelayanan farmasi klinik yang dilakukan meliputi:

1. pengkajian dan pelayanan Resep;
2. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
3. rekonsiliasi Obat;
4. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
5. konseling;
6. visite;
7. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
8. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
9. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
10. dispensing sediaan steril; dan
11. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);

1. Pengkajian dan 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.

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; dan
- d. ruangan/unit asal Resep.

Persyaratan farmasetik meliputi:

- a. nama Obat, bentuk dan kekuatan sediaan;

- b. dosis dan Jumlah Obat;
- c. stabilitas; dan
- 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; dan
- e. interaksi Obat.

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.

2. Penelusuran Riwayat Penggunaan Obat

Penelusuran riwayat penggunaan Obat merupakan proses untuk mendapatkan informasi mengenai seluruh Obat/Sediaan Farmasi lain yang pernah dan sedang digunakan, riwayat pengobatan dapat diperoleh dari wawancara atau data rekam medik/pencatatan penggunaan Obat pasien.

Tahapan penelusuran riwayat penggunaan Obat:

- a. membandingkan riwayat penggunaan Obat dengan data rekam medik/pencatatan penggunaan Obat untuk mengetahui perbedaan informasi penggunaan Obat;
- b. melakukan verifikasi riwayat penggunaan Obat yang diberikan oleh tenaga kesehatan lain dan memberikan informasi tambahan jika diperlukan;
- c. mendokumentasikan adanya alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD);
- d. mengidentifikasi potensi terjadinya interaksi Obat;
- e. melakukan penilaian terhadap kepatuhan pasien dalam menggunakan Obat;
- f. melakukan penilaian rasionalitas Obat yang diresepkan;
- g. melakukan penilaian terhadap pemahaman pasien terhadap

Obat yang digunakan;

- h. melakukan penilaian adanya bukti penyalahgunaan Obat;
- i. melakukan penilaian terhadap teknik penggunaan Obat;
- j. memeriksa adanya kebutuhan pasien terhadap Obat dan alat bantu kepatuhan minum Obat (*concordance aids*);
- k. mendokumentasikan Obat yang digunakan pasien sendiri tanpa sepengetahuan dokter; dan
- l. mengidentifikasi terapi lain, misalnya suplemen dan pengobatan alternatif yang mungkin digunakan oleh pasien.

Kegiatan:

- a. penelusuran riwayat penggunaan Obat kepada pasien/keluarganya; dan
- b. melakukan penilaian terhadap pengaturan penggunaan Obat pasien.

Informasi yang harus didapatkan:

- a. nama Obat (termasuk Obat non Resep), dosis, bentuk sediaan, frekuensi penggunaan, indikasi dan lama penggunaan Obat;
- b. reaksi Obat yang tidak dikehendaki termasuk riwayat alergi; dan
- c. kepatuhan terhadap regimen penggunaan Obat (jumlah Obat yang tersisa).

Petunjuk teknis mengenai penelusuran riwayat penggunaan Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

3. Rekonsiliasi Obat

Rekonsiliasi Obat merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan Obat yang telah didapat pasien. Rekonsiliasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan Obat (*medication error*) seperti Obat tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis atau interaksi Obat. Kesalahan Obat (*medication error*) rentan terjadi pada pemindahan pasien dari satu Rumah Sakit ke Rumah Sakit lain, antar ruang perawatan, serta pada pasien yang keluar dari Rumah Sakit ke layanan kesehatan primer dan sebaliknya.

Tujuan dilakukannya rekonsiliasi Obat adalah:

- a. memastikan informasi yang akurat tentang Obat yang digunakan pasien;

- b. mengidentifikasi ketidaksesuaian akibat tidak terdokumentasinya instruksi dokter; dan
- c. mengidentifikasi ketidaksesuaian akibat tidak terbacanya instruksi dokter.

Tahap proses rekonsiliasi Obat yaitu:

- a. Pengumpulan data

Mencatat data dan memverifikasi Obat yang sedang dan akan digunakan pasien, meliputi nama Obat, dosis, frekuensi, rute, Obat mulai diberikan, diganti, dilanjutkan dan dihentikan, riwayat alergi pasien serta efek samping Obat yang pernah terjadi. Khusus untuk data alergi dan efek samping Obat, dicatat tanggal kejadian, Obat yang menyebabkan terjadinya reaksi alergi dan efek samping, efek yang terjadi, dan tingkat keparahan.

Data riwayat penggunaan Obat didapatkan dari pasien, keluarga pasien, daftar Obat pasien, Obat yang ada pada pasien, dan rekam medik/*medication chart*. Data Obat yang dapat digunakan tidak lebih dari 3 (tiga) bulan sebelumnya.

Semua Obat yang digunakan oleh pasien baik Resep maupun Obat bebas termasuk herbal harus dilakukan proses rekonsiliasi.

- b. Komparasi

Petugas kesehatan membandingkan data Obat yang pernah, sedang dan akan digunakan. *Discrepancy* atau ketidakcocokan adalah bilamana ditemukan ketidakcocokan/perbedaan diantara data-data tersebut. Ketidakcocokan dapat pula terjadi bila ada Obat yang hilang, berbeda, ditambahkan atau diganti tanpa ada penjelasan yang didokumentasikan pada rekam medik pasien. Ketidakcocokan ini dapat bersifat disengaja (*intentional*) oleh dokter pada saat penulisan Resep maupun tidak disengaja (*unintentional*) dimana dokter tidak tahu adanya perbedaan pada saat menuliskan Resep.

- c. Melakukan konfirmasi kepada dokter jika menemukan ketidaksesuaian dokumentasi.

Bila ada ketidaksesuaian, maka dokter harus dihubungi kurang dari 24 jam. Hal lain yang harus dilakukan oleh Apoteker adalah:

- 1) menentukan bahwa adanya perbedaan tersebut disengaja atau tidak disengaja;
- 2) mendokumentasikan alasan penghentian, penundaan, atau pengganti; dan
- 3) memberikan tanda tangan, tanggal, dan waktu dilakukannya rekonsiliasi Obat.

d. Komunikasi

Melakukan komunikasi dengan pasien dan/atau keluarga pasien atau perawat mengenai perubahan terapi yang terjadi. Apoteker bertanggung jawab terhadap informasi Obat yang diberikan.

Petunjuk teknis mengenai rekonsiliasi Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

4. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

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; dan
- f. melakukan penelitian.

Faktor-faktor yang perlu diperhatikan dalam PIO:

- a. sumber daya manusia;
- b. tempat; dan
- c. perlengkapan.

Petunjuk teknis mengenai Pelayanan Informasi Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

5. Konseling

Konseling Obat adalah suatu aktivitas pemberian nasihat atau saran terkait terapi Obat dari Apoteker (konselor) kepada pasien dan/atau keluarganya. Konseling untuk pasien rawat jalan maupun rawat inap di semua fasilitas kesehatan dapat dilakukan atas inisiatif Apoteker, rujukan dokter, keinginan pasien atau keluarganya. Pemberian konseling yang efektif memerlukan kepercayaan pasien dan/atau keluarga terhadap Apoteker.

Pemberian konseling Obat bertujuan untuk mengoptimalkan hasil terapi, meminimalkan risiko reaksi Obat yang tidak dikehendaki (ROTD), dan meningkatkan *cost-effectiveness* yang pada akhirnya meningkatkan keamanan penggunaan Obat bagi pasien (*patient safety*).

Secara khusus konseling Obat ditujukan untuk:

- a. meningkatkan hubungan kepercayaan antara Apoteker dan pasien;
- b. menunjukkan perhatian serta kepedulian terhadap pasien;
- c. membantu pasien untuk mengatur dan terbiasa dengan Obat;
- d. membantu pasien untuk mengatur dan menyesuaikan penggunaan Obat dengan penyakitnya;
- e. meningkatkan kepatuhan pasien dalam menjalani pengobatan;
- f. mencegah atau meminimalkan masalah terkait Obat;

- g. meningkatkan kemampuan pasien memecahkan masalahnya dalam hal terapi;
- h. mengerti permasalahan dalam pengambilan keputusan; dan
- i. membimbing dan mendidik pasien dalam penggunaan Obat sehingga dapat mencapai tujuan pengobatan dan meningkatkan mutu pengobatan pasien.

Kegiatan dalam konseling Obat meliputi:

- a. membuka komunikasi antara Apoteker dengan pasien;
- b. mengidentifikasi tingkat pemahaman pasien tentang penggunaan Obat melalui *Three Prime Questions*;
- c. menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan Obat;
- d. memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan Obat;
- e. melakukan verifikasi akhir dalam rangka mengecek pemahaman pasien; dan
- f. dokumentasi.

Faktor yang perlu diperhatikan dalam konseling Obat:

- a. Kriteria Pasien:
 - 1) pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi ginjal, ibu hamil dan menyusui);
 - 2) pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (TB, DM, epilepsi, dan lain-lain);
 - 3) pasien yang menggunakan obat-obatan dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*);
 - 4) pasien yang menggunakan Obat dengan indeks terapi sempit (*digoksin, phenytoin*);
 - 5) pasien yang menggunakan banyak Obat (polifarmasi); dan
 - 6) pasien yang mempunyai riwayat kepatuhan rendah.
- b. Sarana dan Peralatan:
 - 1) ruangan atau tempat konseling; dan
 - 2) alat bantu konseling (kartu pasien/catatan konseling).

Petunjuk teknis mengenai konseling akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal

6. Visite

Visite merupakan kegiatan kunjungan ke pasien rawat inap yang dilakukan Apoteker secara mandiri atau bersama tim tenaga kesehatan untuk mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, dan mengkaji masalah terkait Obat, memantau terapi Obat dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki, meningkatkan terapi Obat yang rasional, dan menyajikan informasi Obat kepada dokter, pasien serta profesional kesehatan lainnya.

Visite juga dapat dilakukan pada pasien yang sudah keluar Rumah Sakit baik atas permintaan pasien maupun sesuai dengan program Rumah Sakit yang biasa disebut dengan Pelayanan Kefarmasian di rumah (*Home Pharmacy Care*).

Sebelum melakukan kegiatan visite Apoteker harus mempersiapkan diri dengan mengumpulkan informasi mengenai kondisi pasien dan memeriksa terapi Obat dari rekam medik atau sumber lain.

Petunjuk teknis mengenai visite akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

7. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Pemantauan Terapi Obat (PTO) merupakan suatu proses yang mencakup kegiatan untuk memastikan terapi Obat yang aman, efektif dan rasional bagi pasien.

Tujuan PTO adalah meningkatkan efektivitas terapi dan meminimalkan risiko Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD).

Kegiatan dalam PTO meliputi:

- a. pengkajian pemilihan Obat, dosis, cara pemberian Obat, respons terapi, Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD);
- b. pemberian rekomendasi penyelesaian masalah terkait Obat; dan
- c. pemantauan efektivitas dan efek samping terapi Obat.

Tahapan PTO:

- a. pengumpulan data pasien;
- b. identifikasi masalah terkait Obat;
- c. rekomendasi penyelesaian masalah terkait Obat;
- d. pemantauan; dan
- e. tindak lanjut.

Faktor yang harus diperhatikan:

- a. kemampuan penelusuran informasi dan penilaian kritis terhadap bukti terkini dan terpercaya (*Evidence Best Medicine*);
- b. kerahasiaan informasi; dan
- c. kerjasama dengan tim kesehatan lain (dokter dan perawat).

Petunjuk teknis mengenai pemantauan terapi Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal

8. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang tidak dikehendaki, yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosa dan terapi. Efek Samping Obat adalah reaksi Obat yang tidak dikehendaki yang terkait dengan kerja farmakologi.

MESO bertujuan:

- a. menemukan Efek Samping Obat (ESO) sedini mungkin terutama yang berat, tidak dikenal, frekuensinya jarang;
- b. menentukan frekuensi dan insidensi ESO yang sudah dikenal dan yang baru saja ditemukan;
- c. mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan/mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya ESO;
- d. meminimalkan risiko kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki; dan
- e. mencegah terulangnya kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki.

Kegiatan pemantauan dan pelaporan ESO:

- a. mendeteksi adanya kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki (ESO);
- b. mengidentifikasi obat-obatan dan pasien yang mempunyai risiko tinggi mengalami ESO;
- c. mengevaluasi laporan ESO dengan algoritme Naranjo;
- d. mendiskusikan dan mendokumentasikan ESO di Tim/Sub Komite/Tim Farmasi dan Terapi;
- e. melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- a. kerjasama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi dan ruang rawat; dan
- b. ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat.

Petunjuk teknis mengenai monitoring efek samping Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

9. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)

Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) merupakan program evaluasi penggunaan Obat yang terstruktur dan berkesinambungan secara kualitatif dan kuantitatif.

Tujuan EPO yaitu:

- a. mendapatkan gambaran keadaan saat ini atas pola penggunaan Obat;
- b. membandingkan pola penggunaan Obat pada periode waktu tertentu;
- c. memberikan masukan untuk perbaikan penggunaan Obat; dan
- d. menilai pengaruh intervensi atas pola penggunaan Obat.

Kegiatan praktek EPO:

- a. mengevaluasi penggunaan Obat secara kualitatif; dan
- b. mengevaluasi penggunaan Obat secara kuantitatif.

Faktor-faktor yang perlu diperhatikan:

- a. indikator persepsian;
- b. indikator pelayanan; dan
- c. indikator fasilitas.

Petunjuk teknis mengenai evaluasi penggunaan Obat akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal

10. Dispensing Sediaan Steril

Dispensing sediaan steril harus dilakukan di Instalasi Farmasi dengan teknik aseptik untuk menjamin sterilitas dan stabilitas produk dan melindungi petugas dari paparan zat berbahaya serta menghindari terjadinya kesalahan pemberian Obat.

Dispensing sediaan steril bertujuan:

- a. menjamin agar pasien menerima Obat sesuai dengan dosis yang dibutuhkan;
- b. menjamin sterilitas dan stabilitas produk;
- c. melindungi petugas dari paparan zat berbahaya; dan

- d. menghindari terjadinya kesalahan pemberian Obat.

Kegiatan dispensing sediaan steril meliputi :

- a. Pencampuran Obat Suntik

Melakukan pencampuran Obat steril sesuai kebutuhan pasien yang menjamin kompatibilitas dan stabilitas Obat maupun wadah sesuai dengan dosis yang ditetapkan.

Kegiatan:

- 1) mencampur sediaan intravena ke dalam cairan infus;
- 2) melarutkan sediaan intravena dalam bentuk serbuk dengan pelarut yang sesuai; dan
- 3) mengemas menjadi sediaan siap pakai.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- 1) ruangan khusus;
- 2) lemari pencampuran *Biological Safety Cabinet*; dan
- 3) HEPA Filter.

- b. Penyiapan Nutrisi Parenteral

Merupakan kegiatan pencampuran nutrisi parenteral yang dilakukan oleh tenaga yang terlatih secara aseptis sesuai kebutuhan pasien dengan menjaga stabilitas sediaan, formula standar dan kepatuhan terhadap prosedur yang menyertai.

Kegiatan dalam dispensing sediaan khusus:

- 1) Mencampur sediaan karbohidrat, protein, lipid, vitamin, mineral untuk kebutuhan perorangan; dan
- 2) mengemas ke dalam kantong khusus untuk nutrisi.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- 1) tim yang terdiri dari dokter, Apoteker, perawat, ahli gizi;
- 2) sarana dan peralatan;
- 3) ruangan khusus;
- 4) lemari pencampuran *Biological Safety Cabinet*; dan
- 5) kantong khusus untuk nutrisi parenteral.

- c. Penanganan Sediaan Sitostatik

Penanganan sediaan sitostatik merupakan penanganan Obat kanker secara aseptis dalam kemasan siap pakai sesuai kebutuhan pasien oleh tenaga farmasi yang terlatih dengan pengendalian pada keamanan terhadap lingkungan, petugas

maupun sediaan obatnya dari efek toksik dan kontaminasi, dengan menggunakan alat pelindung diri, mengamankan pada saat pencampuran, distribusi, maupun proses pemberian kepada pasien sampai pembuangan limbahnya.

Secara operasional dalam mempersiapkan dan melakukan harus sesuai prosedur yang ditetapkan dengan alat pelindung diri yang memadai.

Kegiatan dalam penanganan sediaan sitostatik meliputi:

- 1) melakukan perhitungan dosis secara akurat;
- 2) melarutkan sediaan Obat kanker dengan pelarut yang sesuai;
- 3) mencampur sediaan Obat kanker sesuai dengan protokol pengobatan;
- 4) mengemas dalam kemasan tertentu; dan
- 5) membuang limbah sesuai prosedur yang berlaku.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- 1) ruangan khusus yang dirancang dengan kondisi yang sesuai;
- 2) lemari pencampuran *Biological Safety Cabinet*;
- 3) HEPA filter;
- 4) Alat Pelindung Diri (APD);
- 5) sumber daya manusia yang terlatih; dan
- 6) cara pemberian Obat kanker.

Petunjuk teknis mengenai dispensing sediaan steril akan diatur lebih lanjut oleh Direktorat Jenderal.

11. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) merupakan interpretasi hasil pemeriksaan kadar Obat tertentu atas permintaan dari dokter yang merawat karena indeks terapi yang sempit atau atas usulan dari Apoteker kepada dokter.

PKOD bertujuan:

- a. mengetahui Kadar Obat dalam Darah; dan
- b. memberikan rekomendasi kepada dokter yang merawat.

Kegiatan PKOD meliputi:

- a. melakukan penilaian kebutuhan pasien yang membutuhkan Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);
- b. mendiskusikan kepada dokter untuk persetujuan melakukan

Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD); dan

- c. menganalisis hasil Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) dan memberikan rekomendasi.

Petunjuk teknis mengenai pemantauan Kadar Obat dalam Darah akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

B. Manajemen Risiko Pelayanan Farmasi Klinik

Beberapa risiko yang berpotensi terjadi dalam melaksanakan pelayanan farmasi klinik adalah:

1. Faktor risiko yang terkait karakteristik kondisi klinik pasien

Faktor risiko yang terkait karakteristik kondisi klinik pasien akan berakibat terhadap kemungkinan kesalahan dalam terapi. Faktor risiko tersebut adalah umur, gender, etnik, ras, status kehamilan, status nutrisi, status sistem imun, fungsi ginjal, fungsi hati.

2. Faktor risiko yang terkait penyakit pasien

Faktor risiko yang terkait penyakit pasien terdiri dari 3 faktor yaitu: tingkat keparahan, persepsi pasien terhadap tingkat keparahan, tingkat cedera yang ditimbulkan oleh keparahan penyakit.

3. Faktor risiko yang terkait farmakoterapi pasien

Faktor risiko yang berkaitan dengan farmakoterapi pasien meliputi: toksisitas, profil reaksi Obat tidak dikehendaki, rute dan teknik pemberian, persepsi pasien terhadap toksisitas, rute dan teknik pemberian, dan ketepatan terapi.

Setelah melakukan identifikasi terhadap risiko yang potensial terjadi dalam melaksanakan pelayanan farmasi klinik, Apoteker kemudian harus mampu melakukan:

1. Analisa risiko baik secara kualitatif, semi kualitatif, kuantitatif dan semi kuantitatif.
2. Melakukan evaluasi risiko; dan
3. Mengatasi risiko melalui:
 - a. melakukan sosialisasi terhadap kebijakan pimpinan Rumah Sakit;
 - b. mengidentifikasi pilihan tindakan untuk mengatasi risiko;
 - c. menetapkan kemungkinan pilihan (*cost benefit analysis*);
 - d. menganalisa risiko yang mungkin masih ada; dan

- e. mengimplementasikan rencana tindakan, meliputi menghindari risiko, mengurangi risiko, memindahkan risiko, menahan risiko, dan mengendalikan risiko.

Pembinaan dan edukasi Sumber Daya Manusia (SDM) yang terlibat dalam setiap tahap manajemen risiko perlu menjadi salah satu prioritas perhatian. Semakin besar risiko dalam suatu pemberian layanan dibutuhkan SDM yang semakin kompeten dan kerjasama tim (baik antar tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lain/multidisiplin) yang solid. Beberapa unit/area di Rumah Sakit yang memiliki risiko tinggi, antara lain *Intensive Care Unit* (ICU), Unit Gawat Darurat (UGD), dan kamar operasi (OK).

BAB IV

SUMBER DAYA KEFARMASIAN

A. Sumber Daya Manusia

Instalasi Farmasi harus memiliki Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian yang sesuai dengan beban kerja dan petugas penunjang lain agar tercapai sasaran dan tujuan Instalasi Farmasi. Ketersediaan jumlah tenaga Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian di Rumah Sakit dipenuhi sesuai dengan ketentuan klasifikasi dan perizinan Rumah Sakit yang ditetapkan oleh Menteri.

Uraian tugas tertulis dari masing-masing staf Instalasi Farmasi harus ada dan sebaiknya dilakukan peninjauan kembali paling sedikit setiap tiga tahun sesuai kebijakan dan prosedur di Instalasi Farmasi.

1. Kualifikasi Sumber Daya Manusia (SDM)

Berdasarkan pekerjaan yang dilakukan, kualifikasi SDM Instalasi Farmasi diklasifikasikan sebagai berikut:

- a. Untuk pekerjaan kefarmasian terdiri dari:
 - 1) Apoteker
 - 2) Tenaga Teknis Kefarmasian
- b. Untuk pekerjaan penunjang terdiri dari:
 - 1) Operator Komputer/Teknisi yang memahami kefarmasian
 - 2) Tenaga Administrasi
 - 3) Pekarya/Pembantu pelaksana

Untuk menghasilkan mutu pelayanan yang baik dan aman, maka dalam penentuan kebutuhan tenaga harus mempertimbangkan kompetensi yang disesuaikan dengan jenis pelayanan, tugas, fungsi, wewenang dan tanggung jawabnya.

2. Persyaratan SDM

Pelayanan Kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Tenaga Teknis Kefarmasian yang melakukan Pelayanan Kefarmasian harus di bawah supervisi Apoteker.

Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian harus memenuhi persyaratan administrasi seperti yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketentuan terkait jabatan fungsional di Instalasi Farmasi diatur menurut kebutuhan organisasi dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

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.

3. Beban Kerja dan Kebutuhan

a. Beban Kerja

Dalam perhitungan beban kerja perlu diperhatikan faktor-faktor yang berpengaruh pada kegiatan yang dilakukan, yaitu:

- 1) kapasitas tempat tidur dan *Bed Occupancy Rate* (BOR);
- 2) jumlah dan jenis kegiatan farmasi yang dilakukan (manajemen, klinik dan produksi);
- 3) jumlah Resep atau formulir permintaan Obat (*floor stock*) per hari; dan
- 4) volume Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

b. Penghitungan Beban Kerja

Penghitungan kebutuhan Apoteker berdasarkan beban kerja pada Pelayanan Kefarmasian di rawat inap yang meliputi pelayanan farmasi manajerial dan pelayanan farmasi klinik dengan aktivitas pengkajian resep, penelusuran riwayat penggunaan Obat, rekonsiliasi Obat, pemantauan terapi Obat, pemberian informasi Obat, konseling, edukasi dan visite, idealnya dibutuhkan tenaga Apoteker dengan rasio 1 Apoteker untuk 30 pasien.

Penghitungan kebutuhan Apoteker berdasarkan beban kerja pada Pelayanan Kefarmasian di rawat jalan yang meliputi pelayanan farmasi manajerial dan pelayanan farmasi klinik dengan aktivitas pengkajian Resep, penyerahan Obat, Pencatatan Penggunaan Obat (PPP) dan konseling, idealnya dibutuhkan tenaga Apoteker dengan rasio 1 Apoteker untuk 50 pasien.

Selain kebutuhan Apoteker untuk Pelayanan Kefarmasian rawat inap dan rawat jalan, maka kebutuhan tenaga Apoteker juga diperlukan untuk pelayanan farmasi yang lain seperti di unit logistik medik/distribusi, unit produksi steril/*aseptic dispensing*, unit pelayanan informasi Obat dan lain-lain tergantung pada jenis aktivitas dan tingkat cakupan pelayanan yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi.

Selain kebutuhan Apoteker untuk Pelayanan Kefarmasian di rawat inap dan rawat jalan, diperlukan juga masing-masing 1 (satu) orang Apoteker untuk kegiatan Pelayanan Kefarmasian di ruang tertentu, yaitu:

- 1) Unit Gawat Darurat;
- 2) *Intensive Care Unit (ICU)/Intensive Cardiac Care Unit (ICCU)/Neonatus Intensive Care Unit (NICU)/Pediatric Intensive Care Unit (PICU)*;
- 3) Pelayanan Informasi Obat;

Mengingat kekhususan Pelayanan Kefarmasian pada unit rawat intensif dan unit gawat darurat, maka diperlukan pedoman teknis mengenai Pelayanan Kefarmasian pada unit rawat intensif dan unit rawat darurat yang akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

c. Pengembangan Staf dan Program Pendidikan

Setiap staf di Rumah Sakit harus diberi kesempatan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilannya.

Peran Kepala Instalasi Farmasi dalam pengembangan staf dan program pendidikan meliputi:

- 1) menyusun program orientasi staf baru, pendidikan dan pelatihan berdasarkan kebutuhan pengembangan kompetensi SDM.
- 2) menentukan dan mengirim staf sesuai dengan spesifikasi pekerjaan (tugas dan tanggung jawabnya) untuk meningkatkan kompetensi yang diperlukan.
- 3) menentukan staf sebagai narasumber/pelatih/fasilitator sesuai dengan kompetensinya.

d. Penelitian dan Pengembangan

Apoteker harus didorong untuk melakukan penelitian mandiri atau berkontribusi dalam tim penelitian mengembangkan praktik Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Apoteker yang terlibat dalam penelitian harus mentaati prinsip dan prosedur yang ditetapkan dan sesuai dengan kaidah-kaidah penelitian yang berlaku.

Instalasi Farmasi harus melakukan pengembangan Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan situasi perkembangan kefarmasian terkini.

Apoteker juga dapat berperan dalam Uji Klinik Obat yang dilakukan di Rumah Sakit dengan mengelola Obat-Obat yang diteliti sampai dipergunakan oleh subyek penelitian dan mencatat Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD) yang terjadi selama penelitian.

B. Sarana dan Peralatan

Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus didukung oleh sarana dan peralatan yang memenuhi ketentuan dan perundang-undangan kefarmasian yang berlaku. Lokasi harus menyatu dengan sistem pelayanan Rumah Sakit, dipisahkan antara fasilitas untuk penyelenggaraan manajemen, pelayanan langsung kepada pasien, peracikan, produksi dan laboratorium mutu yang dilengkapi penanganan limbah.

Peralatan yang memerlukan ketepatan pengukuran harus dilakukan kalibrasi alat dan peneraan secara berkala oleh balai pengujian kesehatan dan/atau institusi yang berwenang. Peralatan harus dilakukan pemeliharaan, didokumentasi, serta dievaluasi secara berkala dan berkesinambungan.

1. Sarana

Fasilitas ruang harus memadai dalam hal kualitas dan kuantitas agar dapat menunjang fungsi dan proses Pelayanan Kefarmasian, menjamin lingkungan kerja yang aman untuk petugas, dan memudahkan sistem komunikasi Rumah Sakit.

- a. Fasilitas utama dalam kegiatan pelayanan di Instalasi Farmasi, terdiri dari:

1) Ruang Kantor/Administrasi

Ruang Kantor/Administrasi terdiri dari:

- a) ruang pimpinan
- b) ruang staf
- c) ruang kerja/administrasi tata usaha
- d) ruang pertemuan

2) Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Rumah Sakit harus mempunyai ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang disesuaikan dengan kondisi dan kebutuhan, serta harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, sinar/cahaya, kelembaban, ventilasi, pemisahan untuk menjamin mutu produk dan keamanan petugas, terdiri dari:

- a) Kondisi umum untuk ruang penyimpanan:
 - (1) Obat jadi
 - (2) Obat produksi
 - (3) bahan baku Obat
 - (4) Alat Kesehatan
- b) Kondisi khusus untuk ruang penyimpanan:
 - (1) Obat termolabil
 - (2) bahan laboratorium dan reagensia
 - (3) Sediaan Farmasi yang mudah terbakar
 - (4) Obat/bahan Obat berbahaya
(narkotik/psikotropik)

3) Ruang distribusi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Ruang distribusi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai terdiri dari distribusi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai rawat jalan (apotek rawat jalan) dan rawat inap (satelit farmasi).

Ruang distribusi harus cukup untuk melayani seluruh kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai Rumah Sakit. Ruang distribusi terdiri dari:

- a) Ruang distribusi untuk pelayanan rawat jalan, di mana ada ruang khusus/terpisah untuk penerimaan resep dan peracikan.
 - b) Ruang distribusi untuk pelayanan rawat inap, dapat secara sentralisasi maupun desentralisasi di masing-masing ruang rawat inap.
- 4) Ruang konsultasi / konseling Obat
- Ruang konsultasi/konseling Obat harus ada sebagai sarana untuk Apoteker memberikan konsultasi/konseling pada pasien dalam rangka meningkatkan pengetahuan dan kepatuhan pasien. Ruang konsultasi/konseling harus jauh dari hiruk pikuk kebisingan lingkungan Rumah Sakit dan nyaman sehingga pasien maupun konselor dapat berinteraksi dengan baik. Ruang konsultasi/konseling dapat berada di Instalasi Farmasi rawat jalan maupun rawat inap.
- 5) Ruang Pelayanan Informasi Obat
- Pelayanan Informasi Obat dilakukan di ruang tersendiri dengan dilengkapi sumber informasi dan teknologi komunikasi, berupa bahan pustaka dan telepon.
- 6) Ruang produksi;
- Persyaratan bangunan untuk ruangan produksi harus memenuhi kriteria:
- a) Lokasi
- Lokasi jauh dari pencemaran lingkungan (udara, tanah dan air tanah).
- b) Konstruksi
- Terdapat sarana perlindungan terhadap:
- (1) Cuaca
 - (2) Banjir
 - (3) Rembesan air
 - (4) Binatang/serangga
- c) Rancang bangun dan penataan gedung di ruang produksi harus memenuhi kriteria:

- (1) Disesuaikan dengan alur barang, alur kerja/proses, alur orang/pekerja.
 - (2) Pengendalian lingkungan terhadap:
 - (a) Udara;
 - (b) Permukaan langit-langit, dinding, lantai dan peralatan/sarana lain;
 - (c) Barang masuk;
 - (d) Petugas yang di dalam.
 - (3) Luas ruangan minimal 2 (dua) kali daerah kerja + peralatan, dengan jarak setiap peralatan minimal 2,5 m.
 - (4) Di luar ruang produksi ada fasilitas untuk lalu lintas petugas dan barang.
- d) Pembagian ruangan
- (1) Ruang terpisah antara Obat jadi dan bahan baku;
 - (2) Ruang terpisah untuk setiap proses produksi;
 - (3) Ruang terpisah untuk produksi Obat luar dan Obat dalam;
 - (4) Gudang terpisah untuk produksi antibiotik (bila ada);
 - (5) Tersedia saringan udara, efisiensi minimal 98%;
 - (6) Permukaan lantai, dinding, langit-langit dan pintu harus:
 - (a) Kedap air;
 - (b) Tidak terdapat sambungan;
 - (c) Tidak merupakan media pertumbuhan untuk mikroba;
 - (d) Mudah dibersihkan dan tahan terhadap bahan pembersih/desinfektan.
- e) Daerah pengolahan dan pengemasan
- (1) Hindari bahan dari kayu, kecuali dilapisi cat epoxy/enamel;
 - (2) Persyaratan ruang produksi dan ruang peracikan harus memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan cara produksi atau peracikan obat di Rumah Sakit. Rumah Sakit

yang memproduksi sediaan parenteral steril dan/atau sediaan radiofarmaka harus memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

7) Ruang *Aseptic Dispensing*

Ruang *aseptic dispensing* harus memenuhi persyaratan:

- a) Ruang bersih: kelas 10.000 (dalam Laminar Air Flow = kelas 100)
- b) Ruang/tempat penyiapan :kelas 100.000
- c) Ruang antara :kelas 100.000
- d) Ruang ganti pakaian :kelas 100.000
- e) Ruang/tempat penyimpanan untuk sediaan yang telah disiapkan

Tata ruang harus menciptakan alur kerja yang baik sedangkan luas ruangan disesuaikan dengan macam dan volume kegiatan

Ruang *aseptic dispensing* harus memenuhi spesifikasi:

a) Lantai

Permukaan datar dan halus, tanpa sambungan, keras, resisten terhadap zat kimia dan fungi, serta tidak mudah rusak.

b) Dinding

(1) Permukaan rata dan halus, terbuat dari bahan yang keras, tanpa sambungan, resisten terhadap zat kimia dan fungi, serta tidak mudah rusak.

(2) Sudut-sudut pertemuan lantai dengan dinding dan langit-langit dengan dinding dibuat melengkung dengan radius 20 – 30 mm.

(3) Colokan listrik datar dengan permukaan dan kedap air dan dapat dibersihkan.

c) Plafon

Penerangan, saluran dan kabel dibuat di atas plafon, dan lampu rata dengan langit-langit/plafon dan diberi lapisan untuk mencegah kebocoran udara.

d) Pintu

Rangka terbuat dari *stainles steel*. Pintu membuka ke arah ruangan yang bertekanan lebih tinggi.

e) Aliran udara

Aliran udara menuju ruang bersih, ruang penyiapan, ruang ganti pakaian dan ruang antara harus melalui HEPA filter dan memenuhi persyaratan kelas 10.000. Pertukaran udara minimal 120 kali per jam.

f) Tekanan udara

Tekanan udara di dalam ruang bersih adalah 15 Pascal lebih rendah dari ruang lainnya sedangkan tekanan udara dalam ruang penyiapan, ganti pakaian dan antara harus 45 Pascal lebih tinggi dari tekanan udara luar.

g) Temperatur

Suhu udara diruang bersih dan ruang steril, dipelihara pada suhu 16 – 25° C.

h) Kelembaban

- 1) Kelembaban relatif 45 – 55%.
- 2) ruang bersih, ruang penyangga, ruang ganti pakaian steril dan ruang ganti pakaian kerja hendaknya mempunyai perbedaan tekanan udara 10-15 pascal. Tekanan udara dalam ruangan yang mengandung risiko lebih tinggi terhadap produk hendaknya selalu lebih tinggi dibandingkan ruang sekitarnya. Sedangkan ruang bersih penanganan sitostatika harus bertekanan lebih rendah dibandingkan ruang sekitarnya.

8) Laboratorium Farmasi

Dalam hal Instalasi Farmasi melakukan kegiatan penelitian dan pengembangan yang membutuhkan ruang laboratorium farmasi, maka harus memenuhi syarat sebagai berikut:

a) Lokasi

- 1) Lokasi terpisah dari ruang produksi.
- 2) Konstruksi bangunan dan peralatan tahan asam, alkali, zat kimia dan pereaksi lain (harus inert); aliran udara, suhu dan kelembaban sesuai persyaratan.

b) Tata ruang disesuaikan dengan kegiatan dan alur kerja

c) Perlengkapan instalasi (air, listrik) sesuai persyaratan

9) Ruang produksi Non Steril

10) Ruang Penanganan Sediaan Sitostatik

11) Ruang Pencampuran/Pelarutan/Pengemasan Sediaan Yang Tidak Stabil

12) Ruang Penyimpanan Nutrisi Parenteral

b. Fasilitas penunjang dalam kegiatan pelayanan di Instalasi Farmasi, terdiri dari:

- 1) Ruang tunggu pasien;
- 2) Ruang penyimpanan dokumen/arsip Resep dan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang rusak;
- 3) Tempat penyimpanan Obat di ruang perawatan;
- 4) Fasilitas toilet, kamar mandi untuk staf.

2. Peralatan

Fasilitas peralatan harus memenuhi syarat terutama untuk perlengkapan peracikan dan penyiapan baik untuk sediaan steril, non steril, maupun cair untuk Obat luar atau dalam.

Fasilitas peralatan harus dijamin sensitif pada pengukuran dan memenuhi persyaratan, peneraan dan kalibrasi untuk peralatan tertentu setiap tahun.

Peralatan yang paling sedikit harus tersedia:

- a. Peralatan untuk penyimpanan, peracikan dan pembuatan Obat baik steril dan nonsteril maupun aseptik/steril;
- b. Peralatan kantor untuk administrasi dan arsip;
- c. Kepustakaan yang memadai untuk melaksanakan Pelayanan Informasi Obat;
- d. Lemari penyimpanan khusus untuk narkotika;
- e. Lemari pendingin dan pendingin ruangan untuk Obat yang termolabil;
- f. Penerangan, sarana air, ventilasi dan sistem pembuangan limbah yang baik;
- g. Alarm.

Macam-macam Peralatan

- a. Peralatan Kantor:
 - 1) Mebeulair (meja, kursi, lemari buku/rak, filing cabinet dan lain-lain);
 - 2) Komputer/mesin tik;
 - 3) Alat tulis kantor;
 - 4) Telepon dan faksimili.
- b. Peralatan sistem komputerisasi

Sistem komputerisasi harus diadakan dan difungsikan secara optimal untuk kegiatan sekretariat, pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. Sistem informasi farmasi ini harus terintegrasi dengan sistem informasi Rumah Sakit untuk meningkatkan efisiensi fungsi manajerial dan agar data klinik pasien mudah diperoleh untuk monitoring terapi pengobatan dan fungsi klinik lainnya. Sistem komputerisasi meliputi:

 - 1) Jaringan
 - 2) Perangkat keras
 - 3) Perangkat lunak (program aplikasi)
- c. Peralatan Produksi
 - 1) Peralatan farmasi untuk persediaan, peracikan dan pembuatan Obat, baik nonsteril maupun steril/aseptik.
 - 2) Peralatan harus dapat menunjang persyaratan keamanan cara pembuatan Obat yang baik.

d. Peralatan *Aseptic Dispensing*:

- 1) *Biological Safety Cabinet/Vertical Laminar Air Flow Cabinet*
(untuk pelayanan sitostatik);
- 2) *Horizontal Laminar Air Flow Cabinet* (untuk pelayanan pencampuran Obat suntik dan nutrisi parenteral);
- 3) Pass-box dengan pintu berganda (air-lock);
- 4) Barometer;
- 5) Termometer;
- 6) *Wireless intercom*.

e. Peralatan Penyimpanan

- 1) Peralatan Penyimpanan Kondisi Umum
 - a) lemari/rak yang rapi dan terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan;
 - b) lantai dilengkapi dengan palet.
- 2) Peralatan Penyimpanan Kondisi Khusus:
 - a) Lemari pendingin dan AC untuk Obat yang termolabil;
 - b) Fasilitas peralatan penyimpanan dingin harus divalidasi secara berkala;
 - c) Lemari penyimpanan khusus untuk narkotika dan Obat psikotropika;
 - d) Peralatan untuk penyimpanan Obat, penanganan dan pembuangan limbah sitotoksik dan Obat berbahaya harus dibuat secara khusus untuk menjamin keamanan petugas, pasien dan pengunjung.
- 3) Peralatan Pendistribusian/Pelayanan
 - a) Pelayanan rawat jalan (Apotik);
 - b) Pelayanan rawat inap (satelit farmasi);
 - c) Kebutuhan ruang perawatan/unit lain.
- 4) Peralatan Konsultasi
 - a) Buku kepustakaan bahan-bahan leaflet, dan brosur dan lain-lain;
 - b) Meja, kursi untuk Apoteker dan 2 orang pelanggan, lemari untuk menyimpan profil pengobatan pasien;
 - c) Komputer;

- d) Telpon;
 - e) Lemari arsip;
 - f) Kartu arsip.
- 5) Peralatan Ruang Informasi Obat
- a) Kepustakaan yang memadai untuk melaksanakan Pelayanan Informasi Obat;
 - b) Peralatan meja, kursi, rak buku, kotak;
 - c) Komputer;
 - d) Telpon – Faxeimile;
 - e) Lemari arsip;
 - f) Kartu arsip;
 - g) TV dan VCD player.
- 6) Peralatan Ruang Arsip
- a) Kartu Arsip;
 - b) Lemari/Rak Arsipp.

BAB V

PENGORGANISASIAN

Pengorganisasian Rumah Sakit harus dapat menggambarkan pembagian tugas, koordinasi kewenangan, fungsi dan tanggung jawab Rumah Sakit. Berikut adalah beberapa orang di Rumah Sakit yang terkait dengan kefarmasian:

A. Instalasi Farmasi

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.

Tugas Instalasi Farmasi, meliputi:

1. menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan Pelayanan Kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi;
2. melaksanakan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang efektif, aman, bermutu dan efisien;
3. melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan risiko;
4. melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien;
5. berperan aktif dalam Komite/Tim Farmasi dan Terapi;
6. melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan Pelayanan Kefarmasian;
7. memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium Rumah Sakit.

Fungsi Instalasi Farmasi, meliputi:

1. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai
 - a. memilih Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai kebutuhan pelayanan Rumah Sakit;

- b. merencanakan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai secara efektif, efisien dan optimal;
 - c. mengadakan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berpedoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan yang berlaku;
 - d. memproduksi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di Rumah Sakit;
 - e. menerima Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku;
 - f. menyimpan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan kefarmasian;
 - g. mendistribusikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai ke unit-unit pelayanan di Rumah Sakit;
 - h. melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu;
 - i. melaksanakan pelayanan Obat "*unit dose*"/dosis sehari;
 - j. melaksanakan komputerisasi pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (apabila sudah memungkinkan);
 - k. mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - l. melakukan pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang sudah tidak dapat digunakan;
 - m. mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - n. melakukan administrasi pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
2. Pelayanan farmasi klinik
- a. mengkaji dan melaksanakan pelayanan Resep atau permintaan Obat;
 - b. melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan Obat;

- c. melaksanakan rekonsiliasi Obat;
- d. memberikan informasi dan edukasi penggunaan Obat baik berdasarkan Resep maupun Obat non Resep kepada pasien/keluarga pasien;
- e. mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- f. melaksanakan visite mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain;
- g. memberikan konseling pada pasien dan/atau keluarganya;
- h. melaksanakan Pemantauan Terapi Obat (PTO)
 - 1) Pemantauan efek terapi Obat;
 - 2) Pemantauan efek samping Obat;
 - 3) Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).
- i. melaksanakan Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
- j. melaksanakan dispensing sediaan steril
 - 1) Melakukan pencampuran Obat suntik
 - 2) Menyiapkan nutrisi parenteral
 - 3) Melaksanakan penanganan sediaan sitotoksik
 - 4) Melaksanakan pengemasan ulang sediaan steril yang tidak stabil
- k. melaksanakan Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar Rumah Sakit;
- l. melaksanakan Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS).

B. Komite/Tim Farmasi dan Terapi

Dalam pengorganisasian Rumah Sakit dibentuk Komite/Tim Farmasi dan Terapi yang merupakan unit kerja dalam memberikan rekomendasi kepada pimpinan Rumah Sakit mengenai kebijakan penggunaan Obat di Rumah Sakit yang anggotanya terdiri dari dokter yang mewakili semua spesialisasi yang ada di Rumah Sakit, Apoteker Instalasi Farmasi, serta tenaga kesehatan lainnya apabila diperlukan. Komite/Tim Farmasi dan Terapi harus dapat membina hubungan kerja dengan komite lain di dalam Rumah Sakit yang berhubungan/berkaitan dengan penggunaan Obat.

Komite/Tim Farmasi dan Terapi dapat diketuai oleh seorang dokter atau seorang Apoteker, apabila diketuai oleh dokter maka sekretarisnya adalah Apoteker, namun apabila diketuai oleh Apoteker, maka sekretarisnya adalah dokter.

Komite/Tim Farmasi dan Terapi harus mengadakan rapat secara teratur, sedikitnya 2 (dua) bulan sekali dan untuk Rumah Sakit besar rapat diadakan sekali dalam satu bulan. Rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi dapat mengundang pakar dari dalam maupun dari luar Rumah Sakit yang dapat memberikan masukan bagi pengelolaan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, memiliki pengetahuan khusus, keahlian-keahlian atau pendapat tertentu yang bermanfaat bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi.

Komite/Tim Farmasi dan Terapi mempunyai tugas:

1. mengembangkan kebijakan tentang penggunaan Obat di Rumah Sakit;
2. melakukan seleksi dan evaluasi Obat yang akan masuk dalam formularium Rumah Sakit;
3. mengembangkan standar terapi;
4. mengidentifikasi permasalahan dalam penggunaan Obat;
5. melakukan intervensi dalam meningkatkan penggunaan Obat yang rasional;
6. mengkoordinir penatalaksanaan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki;
7. mengkoordinir penatalaksanaan *medication error*;
8. menyebarluaskan informasi terkait kebijakan penggunaan Obat di Rumah Sakit.

C. Komite/Tim lain yang terkait

Peran Apoteker dalam Komite/Tim lain yang terkait penggunaan Obat di Rumah Sakit antara lain:

1. Pengendalian Infeksi Rumah Sakit;
2. Keselamatan *Pasien* Rumah Sakit;
3. Mutu Pelayanan Kesehatan Rumah Sakit;
4. perawatan paliatif dan bebas nyeri;
5. penanggulangan AIDS (*Acquired Immune Deficiency Syndromes*);
6. *Direct Observed Treatment Shortcourse* (DOTS);
7. Program Pengendalian Resistensi Antimikroba (PPRA);

8. Transplantasi;
9. PKMRS; atau
10. Terapi Rumatan Metadon.

BAB VI

PENGENDALIAN MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

Pengendalian Mutu adalah mekanisme kegiatan pemantauan dan penilaian terhadap pelayanan yang diberikan, secara terencana dan sistematis, sehingga dapat diidentifikasi peluang untuk peningkatan mutu serta menyediakan mekanisme tindakan yang diambil. Melalui pengendalian mutu diharapkan dapat terbentuk proses peningkatan mutu Pelayanan Kefarmasian yang berkesinambungan.

Pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian merupakan kegiatan yang dapat dilakukan terhadap kegiatan yang sedang berjalan maupun yang sudah berlalu. Kegiatan ini dapat dilakukan melalui monitoring dan evaluasi. Tujuan kegiatan ini untuk menjamin Pelayanan Kefarmasian yang sudah dilaksanakan sesuai dengan rencana dan upaya perbaikan kegiatan yang akan datang. Pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian harus terintegrasi dengan program pengendalian mutu pelayanan kesehatan Rumah Sakit yang dilaksanakan secara berkesinambungan.

Kegiatan pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian meliputi:

- a. Perencanaan, yaitu menyusun rencana kerja dan cara monitoring dan evaluasi untuk peningkatan mutu sesuai target yang ditetapkan.
- b. Pelaksanaan, yaitu:
 1. Monitoring dan evaluasi capaian pelaksanaan rencana kerja (membandingkan antara capaian dengan rencana kerja);
 2. memberikan umpan balik terhadap hasil capaian.
- c. Tindakan hasil monitoring dan evaluasi, yaitu:
 1. melakukan perbaikan kualitas pelayanan sesuai target yang ditetapkan;
 2. meningkatkan kualitas pelayanan jika capaian sudah memuaskan.

Tahapan program pengendalian mutu:

- a. Mendefinisikan kualitas Pelayanan Kefarmasian yang diinginkan dalam bentuk kriteria;
- b. Penilaian kualitas Pelayanan Kefarmasian yang sedang berjalan berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan;
- c. Pendidikan personel dan peningkatan fasilitas pelayanan bila diperlukan;
- d. Penilaian ulang kualitas Pelayanan Kefarmasian;
- e. *Up date* kriteria.

Langkah–langkah dalam aplikasi program pengendalian mutu, meliputi:

- a. memilih subyek dari program;
- b. tentukan jenis Pelayanan Kefarmasian yang akan dipilih berdasarkan prioritas;
- c. mendefinisikan kriteria suatu Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan kualitas pelayanan yang diinginkan;
- d. mensosialisasikan kriteria Pelayanan Kefarmasian yang dikehendaki;
- e. dilakukan sebelum program dimulai dan disosialisasikan pada semua personil serta menjalin konsensus dan komitmen bersama untuk mencapainya;
- f. melakukan evaluasi terhadap mutu pelayanan yang sedang berjalan menggunakan kriteria;
- g. apabila ditemukan kekurangan memastikan penyebab dari kekurangan tersebut;
- h. merencanakan formula untuk menghilangkan kekurangan;
- i. mengimplementasikan formula yang telah direncanakan;
- j. reevaluasi dari mutu pelayanan.

Untuk mengukur pencapaian standar yang telah ditetapkan diperlukan indikator, suatu alat/tolok ukur yang hasil menunjuk pada ukuran kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan. Indikator dibedakan menjadi:

- a. Indikator persyaratan minimal yaitu indikator yang digunakan untuk mengukur terpenuhi tidaknya standar masukan, proses, dan lingkungan.
- b. Indikator penampilan minimal yaitu indikator yang ditetapkan untuk mengukur tercapai tidaknya standar penampilan minimal pelayanan yang diselenggarakan.

Indikator atau kriteria yang baik sebagai berikut:

- a. sesuai dengan tujuan;
- b. informasinya mudah didapat;
- c. singkat, jelas, lengkap dan tak menimbulkan berbagai interpretasi;
- d. rasional.

Dalam pelaksanaan pengendalian mutu Pelayanan Kefarmasian dilakukan melalui kegiatan monitoring dan evaluasi yang harus dapat dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi sendiri atau dilakukan oleh tim audit internal.

Monitoring dan evaluasi merupakan suatu pengamatan dan penilaian secara terencana, sistematis dan terorganisir sebagai umpan balik perbaikan sistem dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan. Monitoring dan evaluasi harus dilaksanakan terhadap seluruh proses tata kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai ketentuan yang berlaku.

Berdasarkan waktu pelaksanaan evaluasi, dibagi menjadi 3 (tiga) jenis program evaluasi, yaitu:

- a. Prospektif adalah program dijalankan sebelum pelayanan dilaksanakan, contoh: standar prosedur operasional, dan pedoman.
- b. Konkuren adalah program dijalankan bersamaan dengan pelayanan dilaksanakan, contoh: memantau kegiatan konseling Apoteker, peracikan Resep oleh Asisten Apoteker.
- c. Retrospektif adalah program pengendalian yang dijalankan setelah pelayanan dilaksanakan, contoh: survei konsumen, laporan mutasi barang, audit internal.

Evaluasi Mutu Pelayanan merupakan proses pengukuran, penilaian atas semua kegiatan Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit secara berkala. Kualitas pelayanan meliputi: teknis pelayanan, proses pelayanan, tata cara/standar prosedur operasional, waktu tunggu untuk mendapatkan pelayanan.

Metoda evaluasi yang digunakan, terdiri dari:

- a. Audit (pengawasan)

Dilakukan terhadap proses hasil kegiatan apakah sudah sesuai standar.

- b. *Review* (penilaian)

Terhadap pelayanan yang telah diberikan, penggunaan sumber daya, penulisan Resep.

- c. Survei

Untuk mengukur kepuasan pasien, dilakukan dengan angket atau wawancara langsung.

- d. Observasi

Terhadap kecepatan pelayanan misalnya lama antrian, ketepatan penyerahan Obat.

BAB VII

PENUTUP

Perkembangan dan adanya tuntutan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang komprehensif dapat menjadi peluang sekaligus merupakan tantangan bagi Apoteker untuk meningkatkan kompetensinya. Apoteker yang bekerja di Rumah Sakit dituntut untuk merealisasikan perluasan paradigma Pelayanan Kefarmasian dari orientasi produk menjadi orientasi pasien untuk itu kompetensi Apoteker perlu ditingkatkan secara kontinu agar perubahan paradigma tersebut dapat diimplementasikan, sehingga dalam rangka mencapai keberhasilan pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit diperlukan komitmen, kerjasama dan koordinasi yang lebih baik antara Pemerintah, Pemerintah Daerah, Organisasi Profesi serta seluruh pihak terkait.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK