

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Sistem Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai pengelolaan nya harus secara terkoordinir dengan proses yang efektif untuk menjamin kendali biaya dan kendali mutu. Sistem pengelolaan obat di Rumah Sakit Bayukarta menggunakan sistem satu pintu dengan kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium, pengadaan, pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai menjadi tanggung jawab Instalasi Farmasi Rumah Sakit, sehingga tidak ada pengelolaan yang dilaksanakan selain oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit sesuai dengan (Permenkes No.72 tahun 2016).

Manajemen pengelolaan obat menitikberatkan hubungan pemilihan obat, pengadaan obat, penyimpanan, penggunaan dan pendistribusian obat. Pengelolaan didukung manajemen pengelolaan obat yang baik. Sistem manajemen obat dipengaruhi oleh keuangan, fasilitas, pengelolaan informasi dan sumber daya manusia.

2.2 Rumah Sakit

Berikut ini adalah definisi serta tugas dan fungsi Rumah Sakit :

1. Definisi Rumah Sakit

Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang melayani kesehatan perorangan secara paripurna dengan menyediakan pelayanan rawat jalan, rawat inap, dan gawat darurat sesuai dengan (UU No 44 Tahun 2009).

2. Tugas dan Fungsi Rumah Sakit

Rumah Sakit memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau dalam meningkatkan derajat kesehatan. Tugas dan fungsi rumah sakit adalah melaksanakan pelayanan

kesehatan dengan mengutamakan pencegahan, penyembuhan dan pemulihan penyakit.

Kegiatan yang dilakukan rumah sakit berdasarkan fungsinya sesuai dengan (PP No 47 Tahun 2021) antara lain :

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

2.3 Ruang lingkup Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Berikut ini adalah ruang lingkup pengelolaan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan (PMK No 58) tentang standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit meliputi:

1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan menetapkan jenis sediaan farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan berdasarkan formularium, pola penyakit, keamanan obat, mutu, harga, ketersediaan obat dipasaran sesuai dengan standar sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang telah ditetapkan.

Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk dokter penulis resep, pemberi obat dan penyedia obat. Bentuk formularium Rumah Sakit yang tersedia berupa buku formularium atau berupa soft file.

Formularium Rumah Sakit di evaluasi secara rutin minimal satu tahun sekali oleh Komite Farmasi dan Terapi.

2. Perencanaan Kebutuhan Obat

Perencanaan adalah kebutuhan menentukan jumlah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) untuk menjamin kriteria tepat jumlah, tepat jenis, tepat waktu dan efisien, Dalam membuat perencanaan yang perlu diperhatikan adalah pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

Untuk menghindari kekosongan obat perencanaan harus mempertimbangkan anggaran yang dimiliki Rumah Sakit, sisa stok persediaan, data pemakaian yang sebelumnya, waktu tunggu pemesanan sampai penerimaan dan pemilihan vendor. Perencanaan pembelian harus berpedoman pada formularium Rumah Sakit. Perencanaan di Rumah Sakit Bayukarta dilakukan untuk memenuhi kebutuhan selama 7 (tujuh) hari ditambahkan masa tunggu (lead time) selama 4 (empat) hari.

3. Pengadaan

Pengadaan adalah kegiatan merealisasikan kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang telah direncanakan dengan menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu.

Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai di Rumah Sakit Bayukarta berpedoman pada perencanaan yang sudah dibuat dan sudah di setujui oleh Manager Penunjang Medik.

Rumah Sakit harus memiliki mekanisme untuk mencegah kekosongan stok obat yang tersedia di Rumah Sakit pada saat obat yang dipesan belum datang dan dibutuhkan segera dengan melakukan kerjasama antar layanan luar dapat melalui apotek atau Rumah Sakit

yang mempunyai izin resmi serta menjamin mutu obat yang di distribusikan.

Pembelian sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus memperhatikan beberapa hal, diantara nya;

- a) Kriteria umum dan kriteria mutu obat.
- b) Persyaratan pemilihan pemasok (vendor).
- c) Penentuan waktu pemesanan dan kedatangan dari distributor sampai Rumah Sakit
- d) Pengadaan sesuai jenis, jumlah , dan waktu.

Pada saat pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai harus memperhatikan beberapa hal antara lain :

- a) Sertifikat Analisa untuk bahan baku obat.
- b) *Material Safety Data Sheet* (MSDS) untuk bahan berbahaya.
- c) Mempunyai Nomor Ijin Edar.
- d) Masa kadaluarsa minimal 2 tahun.

4. Penerimaan

Penerimaan dilakukan oleh bagian Gudang farmasi berdasarkan surat pesanan yang sudah dikirimkan ke Pedagang Besar Farmasi. Jenis pesanan yang dikirim harus sesuai surat pesanan dengan faktur dengan memeriksa nama, jenis sediaan dan jumlah yang diterima. Selain itu perlu diperhatikan *Expired Date* (ED) dan nomor Batch yang tertera pada kemasan dan faktur.

5. Penyimpanan

Setelah proses penerimaan, dilakukan proses penyimpanan sebelum distribusi Penyimpanan bisa dilakukan berdasarkan bentuk sediaan, kelas terapi, secara alfabetis. Peraturan BPOM No.24 TAHUN 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Penyimpanan obat meliputi:

- a) dalam wadah asli dari produsen
- b) dikecualikan dari ketentuan dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah asli nya untuk pelayanan resep, Obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsa
- c) Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi Obat maupun Bahan Obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya
- d) Terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain
- e) sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur
- f) Tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai
- g) Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis
- h) Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat *Look Alike Sound Alike* (LASA) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat
- i) Memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau sistem *First In First Out* (FIFO)
- j) Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kadaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian Penggunaan dihentikan jika sisa masa kedaluwarsa kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.

- k) dalam hal tempat penyimpanan Obat dilengkapi label identitas Obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Obat yang disimpan di dalamnya.

6. Pendistribusian

Distribusi adalah menyalurkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dari Gudang farmasi kepada unit pelayanan.

7. Penarikan dan Pemusnahan

Penarikan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi syarat diatur Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*recall*). Penarikan dilakukan apabila ada produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri Kesehatan. Penarikan dilakukan oleh Gudang farmasi yang kemudian akan diproses pengembaliannya ke Pedagang Besar Farmasi (PBF).

Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan penyalutan terhadap obat, bahan obat, kemasan, label dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi, sesuai dengan Peraturan BPOM No.14 tahun 2022. Pemusnahan di Rumah Sakit dilakukan saat jumlah obat yang akan dimusnahkan sudah mencukupi. Pemusnahan dilakukan apabila obat kadaluarsa, produk tidak memenuhi syarat mutu, dan dicabut izin edar nya. Sebelum dimusnahkan, sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang sudah kadaluarsa untuk sementara di simpan di rumah sampah.

8. Pengendalian.

Menurut PMK No 58 Tentang standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit, Pengendalian obat dilakukan untuk menjamin mutu pelayanan kefarmasian yang meliputi:

- a) Monitoring
- b) Evaluasi

Mempertahankan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan melalui pengaturan pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Tujuan pengendalian persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yaitu untuk :

- a) Menghindari terjadinya kekosongan, kelebihan dan kekurangan persediaan stok obat.
- b) Menghindari obat kadaluarsa
- c) Menghindari pengembalian pesanan obat (retur)

Pengendalian stok dilakukan dengan pencatatan kartu stok untuk keluar masuk sediaan farmasi baik secara manual atau secara elektronik. Pengendalian persediaan di Rumah Sakit dilakukan dengan cara;

- a) Evaluasi persediaan yang jarang digunakan (*slow moving*).
- b) Evaluasi persediaan yang selama tiga bulan berturut-turut tidak pernah keluar (*death stock*).
- c) Stok opname unit tiap 1 (Satu) bulan sekali.

2.4 Formularium

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat sebagai pedoman pemilihan dan

penggunaan obat di rumah sakit. Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat dan kebijakan penggunaan obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite Terapi Farmasi dan ditetapkan oleh direktur rumah sakit. Formularium Rumah Sakit dapat dilengkapi dengan mekanisme kerja Komite Terapi Farmasi serta tata kelola Formularium Rumah Sakit.

Tujuan Formularium Obat di Rumah Sakit adalah meningkatkan mutu pelayanan Kesehatan melalui peningkatan efektifitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat yang rasional.

1. Komposisi Formularium

Komposisi Formularium Rumah Sakit antara lain :

- a) Sampul
- b) Daftar isi
- c) Kata pengantar
- d) Kata sambutan
- e) SK Komite Farmasi Terapi (KFT)
- f) Petunjuk penggunaan Formularium.

2. Manfaat Formularium

- a) Ketepatan persepsian dan penggunaan obat di Rumah Sakit.
- b) Memberikan manfaat biaya yang tertinggi, bukan sekedar mendapat obat dengan harga yang murah.
- c) Pengelolaan obat secara efektif dan efisien sehingga bisa melakukan penghematan untuk tidak membeli obat yang tidak diperlukan oleh pelayanan.

3. Proses Penyusunan Formularium

Berdasarkan pedoman penyusunan Formularium Rumah Sakit Departemen Kesehatan, proses penyusunan formularium dapat dilakukan dengan mengikuti tahapan dibawah ini :

- a) Rekapitulasi usulan obat dari masing-masing Medical Representatif (*Medrep*), berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medis.

- b) Mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi.
- c) Membahas usulan tersebut dalam rapat Komite Farmasi dan Terapi (KFT).
- d) Rancangan hasil pembahasan Komite Farmasi dan Terapi (KFT) dikembalikan ke masing-masing Medical Representatif (*Medrep*).
- e) Membahas hasil dari masing-masing Staf Medis Fungsional (SMF).
- f) Memutuskan obat yang masuk daftar formularium.