

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Rumah Sakit

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Pelayanan kesehatan secara paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi *promotif, preventif, kuratif* dan *rehabilitatif* (Permenkes, 2016).

Rumah sakit adalah bagian integral dari suatu organisasi sosial dan kesehatan dengan fungsi menyediakan pelayanan paripurna (komprehensif), penyembuhan penyakit (*kuratif*), dan pencegahan penyakit (*preventif*) kepada masyarakat. Rumah sakit juga merupakan pusat pelatihan bagi tenaga kesehatan dan pusat penelitian medis (WHO, 1999).

2.2 Tugas dan Fungsi Rumah Sakit

Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna (Undang-undang RI No 44, 2009). Untuk menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam pasal 4, rumah sakit mempunyai fungsi :

- 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;
- dan

- d. Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan dengan memperhatikan etika ilmu pengetahuan bidang kesehatan.

2.3 Instalasi Farmasi Rumah Sakit

Tentang standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit, Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit (Permenkes, 2014).

Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah suatu departemen atau unit atau bagian disuatu rumah sakit yang berada dibawah pimpinan seorang apoteker dan dibantu oleh beberapa orang apoteker yang memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan kompeten secara profesional, dan merupakan tempat atau fasilitas penyelenggaraan yang bertanggung jawab atas seluruh pekerja serta pelayanan kefarmasian yang ditujukan untuk keperluan rumah sakit itu sendiri.

Tugas Instalasi Farmasi Rumah Sakit (Permenkes, 2014) :

- a. Menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan Pelayanan Kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi;
- b. Melaksanakan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang efektif, aman, bermutu dan efisien;
- c. Melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan resiko;
- d. Melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien;
- e. Berperan aktif dalam Tim Farmasi dan Terapi;
- f. Melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan Pelayanan Kefarmasian;
- g. Memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium Rumah Sakit.

2.4 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Menurut Permenkes No. 72 tahun 2016 Pasal 2, Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk :

- 1) Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian
- 2) Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- 3) Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*)

Pada Pasal 3 menjelaskan, Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar :

- 1) Pelayanan Farmasi Klinik, meliputi :
 - a. Pengkajian dan pelayanan resep
 - b. Penelusuran riwayat penggunaan obat
 - c. Rekonsiliasi obat
 - d. Pelayanan informasi obat (PIO)
 - e. Monitoring efek samping obat (MESO)
 - f. Evaluasi penggunaan obat (EPO)
 - g. Dispensing sediaan steril
 - h. Pemantauan kadar obat dalam darah (PKOD)
- 2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi :
 - a. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan ini berdasarkan pada formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi, standar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang telah ditetapkan, pola penyakit, efektifitas dan keamanan, pengobatan berbasis bukti, mutu, harga, dan ketersediaan di pasaran.
 - b. Perencanaan

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 ini dilakukan untuk menghindari kekosongan obat saat diperlukan.

c. Pengadaan

Pengadaan adalah rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan perbekalan farmasi. 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.

d. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan. Meliputi pembelian dan produksi. Pembelian adalah rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan perbekalan farmasi. Hal ini sesuai dengan perpres RI No 94 tahun 2007 tentang pengendalian dan pengawasan atas pengadaan dan penyaluran bahan obat, obat spesifik, dan alkes. Produksi dperbekalan farmasi adalah kegiatan membuat, membentuk sediaan dan pengemasan kembali sediaan farmasi steril atau nonsteril untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit.

e. Penerimaan

Penerimaan adalah kegiatan untuk menerima perbekalan farmasi yang telah diadakan sesuai dengan aturan kefarmasian, melalui pembelian langsung, tender, atau sumbangan. Tujuan penerimaan adalah untuk menjamin perbekalan farmasi yang diterima, baik spesifikasi, jenis, jumlah, maupun waktu kedatangan sesuai dengan spesifikasi pada order pembelian rumah sakit.

f. Penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu kegiatan penyimpanan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang di nilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang

dapat merusak obat. Tujuannya untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan, memudahkan pencarian dan pengawasan.

g. Pendistribusian

Pendistribusian merupakan kegiatan mendistribusikan perbekalan farmasi di rumah sakit untuk pelayanan individu dalam proses terapi bagi pasien rawat inap dan rawat jalan serta untuk menunjang pelayanan medis. Tujuannya adalah tersedianya perbekalan farmasi di unit-unit pelayanan secara tepat waktu, jenis, dan jumlah pada saat dibutuhkan oleh pasien.

System distribusi perbekalan farmasi di rumah sakit, digolongkan berdasarkan :

1. Ada atau tidaknya satelit atau depo farmasi
 - System pelayanan terpusat (*SENTRALISASI*)
 - System pelayanan terbagi (*DESENTRALISASI*)
2. Berdasarkan distribusi perbekalan farmasi bagi pasien rawat inap
 - System distribusi obat resep individual atau permintaan tetap
 - System distribusi obat persediaan lengkap diruangan (*Floor Stock*)
 - Kombinasi resep individual dan persediaan lengkap diruangan
 - System distribusi obat dosis unit (UDD)

Ruang distribusi harus cukup untuk melayani seluruh kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai Rumah Sakit. 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 (Permenkes, 2016).

h. Pemusnahan dan penarikan

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
 - e. melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.
- i. 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
- 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.

j. 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, triwulan, 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
- 4) dokumentasi farmasi.

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.

2.5 Gudang Farmasi

Standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik. Bagian dari pengelolaan perbekalan farmasi adalah gudang farmasi. Gudang farmasi adalah tempat penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, dan pemeliharaan barang persediaan berupa obat, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan lainnya (Permenkes, 2016).

2.6 Perbekalan Farmasi

Perbekalan farmasi adalah sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. 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.. 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. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Permenkes, 2016).

Alur pengelolaan perbekalan farmasi mulai dari pemilihan, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan perbekalan farmasi, pengendalian, administrasi (Permenkes, 2016).

2.7 Waktu Kadaluarasa

Kadaluarasa adalah batas waktu suatu produk dapat digunakan. Pada Perbekalan farmasi atau obat-obatan, yang ditemui di pasaran, baik yang dibeli di apotik maupun diresepkan oleh dokter memiliki masa pemakaian tertentu. Tanggal kadaluarsa yang tertera di kemasan obat adalah indikasi bahwa perusahaan menjamin keamanan dan fungsi obat secara maksimal. Tanggal kadaluarsa terdapat pada hampir semua obat, baik obat komersil maupun yang diresepkan dokter, hingga suplemen kesehatan dan suplemen herbal, dilansir Drugs. Untuk alasan stabilitas dan pertanggungjawaban, umumnya perusahaan tidak menyarankan penggunaan obat di luar tanggal kadaluarsa. Namun, sebagian besar obat tanggal kadaluarsa diberikan oleh pabrik 2 atau 3 tahun, meskipun masa obat jauh lebih lama daripada itu. Hal tersebut karena produsen tidak menguji masa pakai obat-obat tersebut.

Tanggal kadaluarsa pada obat menunjukkan obat dapat digunakan hingga hari terakhir bulan kadaluarsa tertera (Anggit Setiani Dayana, 2019).

Misalnya, sebuah pada sebuah obat tertera tanggal kadaluarsa, maka obat tersebut masih aman digunakan hingga 31 Mei 2020.

.