

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

II.1 Definisi

Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (MENKES NO. 72 TAHUN 2016, hal 3).

Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. (MENKES RI NO 72 TAHUN 2016, hal 3)

Dalam rangka penyelenggaraan pelayanan kesehatan secara berjenjang dan fungsi rujukan, rumah sakit umum dan rumah sakit khusus diklasifikasikan berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan.

Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit (PERMENKES NO 72 TAHUN 2016, hal 4).

Fungsi Instalasi Farmasi, meliputi :

1. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai
 - a. Memilih kebutuhan
 - b. Merencanakan kebutuhan
 - c. Mengadakan kebutuhan yang berpedoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan yang berlaku
 - d. Memproduksi kebutuhan
 - e. Menerima kebutuhan sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku

- f. Menyimpan
 - g. Mendistribusikan ke unit-unit pelayanan di Rumah Sakit
 - h. Melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu
 - i. Melaksanakan pelayanan obat dosis sehari
 - j. Melaksanakan komputerisasi (apabila sudah memungkinkan)
 - k. Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah
 - l. Melakukan pemusnahan dan penarikan yang sudah tidak digunakan
 - m. Mengendalikan persediaan
 - n. Melakukan administrasi pengelolaan
2. Pelayanan Farmasi Klinik
- a. Mengkaji dan melakukan pelayanan Resep
 - b. Melakukan penelusuran riwayat penggunaan obat
 - c. Melakukan rekonsiliasi obat
 - d. Memberikan informasi dan edukasi penggunaan obat
 - e. Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait
 - f. Melakukan visite mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain
 - g. Memberikan konseling pada pasien atau keluarga pasien
 - h. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
 - i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)
 - j. Melakukan dispensing sediaan steril
 - k. Melakukan Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien atau keluarga.

II.2 Pengelolaan Alat Kesehatan Bahan Medis Habis Pakai

Pengelolaan Alat Kesehatan Bahan Medis Habis Pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Berdasarkan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Undang-Undang nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit,

menyatakan bahwa Pengelolaan Sediaan farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi sistem satu pintu. Sistem satu pintu adalah satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium, pengadaan, dan pendistribusian yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien melalui instalasi farmasi.

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

- a. Pelaksanaan pengawasan dan pengendalian penggunaan
- b. Standarisasi
- c. Menjamin mutu
- d. Pengendalian harga
- e. Pemantauan terapi obat
- f. Penurunan risiko kesalahan (keselamatan pasien)
- g. Kemudahan akses data
- h. Peningkatan mutu pelayanan
- i. Peningkatan pendapatan rumah sakit dan peningkatan kesejahteraan pegawai.

Kegiatan pengelolaan Sediaan farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi :

1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis kebutuhan berdasarkan:

- a. Formularium dan standar pengobatan
- b. Standar
- c. Pola penyakit
- d. Efektifitas dan keamanan
- e. Pengobatan berbasis bukti

- f. Mutu
 - g. Harga
 - h. Ketersediaan di pasaran.
2. Perencanaan kebutuhan
- Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah 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
 - 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. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan 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 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu.

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 perlu dilakukan penyimpanan, penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan 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.

6. Pendistribusian

Pendistribusian merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan atau menyerahkan dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan atau pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.

7. Pemusnahan dan penarikan

Pemusnahan dan penarikan yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penarikan yang tidak memenuhi standar atau ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

8. Pengendalian

Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan, dilakukan oleh instalasi farmasi bersama dengan Komite atau Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit.

9. Administarsi

Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah dilakukan.

Kegiatan administrasi terdiri dari :

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

II.3 Pengadaan Alat Kesehatan Bahan Medis Habis Pakai

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan yang telah disetujui, melalui pembelian, produksi atau pembuatan sediaan farmasi, dan sumbangan (droping atau hibah).

Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran.

Pengadaan harus memiliki mekanisme yang mencegah kekosongan stok obat yang secara normal tersedia melalui :

1. Pembelian

Pembelian adalah rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan sediaan farmasi dan BMHP dari pemasok. Peraturan Presiden RI No 94 tahun 2007 tentang Pengendalian dan Pengawasan atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat dan Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang dan Jasa.

2. Produksi Sediaan Farmasi

Produksi sediaan farmasi mencakup kegiatan membuat, merubah bentuk, dan pengemasan kembali sediaan farmasi steril dan atau non steril untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan.

3. Sumbangan (dropping atau hibah)

Pada prinsipnya pengelolaan sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dari sumbangan atau hibah, mengikuti pengelolaan regular. Sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tersisa dapat dipakai untuk menunjang pelayanan kesehatan pada saat situasi normal.

II.4 Metode Pelaksanaan Pengadaan

Pembelian adalah rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dari pemasok. Peraturan Presiden Nomor 16 tahun 2018 tentang Pengadaan Barang dan Jasa.

Pengadaan mempunyai beberapa langkah yang baku dan merupakan siklus yang berjalan terus menerus sesuai dengan kegiatan rumah sakit. Langkah proses pengadaan dimulai dengan mereview daftar kebutuhan, menentukan jumlah masing-masing item yang akan dibeli, menyesuaikan dengan situasi keuangan, memilih metode pengadaan, memilih pemasok, membuat syarat kontrak kerja, memonitor pengiriman barang, menerima barang, melakukan pembayaran serta menyimpan kemudian melakukan pendistribusian.

Ada 4 metode pada proses pembelian:

1. Tender terbuka, berlaku untuk semua pemasok yang terdaftar.
2. Tender terbatas, sering disebut lelang tertutup.
3. Pembelian dengan tawar menawar, dilakukan bila item tidak penting, tidak banyak.
4. Pembelian langsung, pembelian jumlah kecil, perlu segera tersedia.

Untuk pelayanan kesehatan Jaminan Kesehatan Nasional, pembelian obat dilakukan melalui e-purchasing berdasarkan obat yang ada di e-katalog sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat Berdasarkan E-Katalog Elektronik (E-Catalogue). Seluruh Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut (FKRTL) dalam pengadaan obat baik untuk program Jaminan Kesehatan Nasional maupun program kesehatan lainnya tidak perlu melakukan proses pelelangan, namun dapat langsung memanfaatkan sistem e-katalog obat dengan prosedur e-purchasing.