

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

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

Pengelolaan sediaan Farmasi , alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus dilaksanakan secara multidisiplin, terkoordinir, dan menggunakan proses yang efektif untuk menjamin kendali mjutu dan kendali biaya. Dalan ketentuan pasal 15 ayat (3) Undang – Undang nomor 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit menyatakan bahwa pengeloaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dalam Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi Farmasi satu pintu. Alat kesehatan yang dikelola Instalasi Farmasi sistem satu pintu berupa alat medis habis pakai / peralatan non elektromedik antara lain alat kontrasepsi (IUD), alat pacu jantung, implant dan stent (*permekes no 72 tahun 2016*).

Siklus manajemen pengelolaan obat menurut WHO, menitikberatkan pada hubungan antara pemilihan obat, pengadaan obat, penyimpanan dan pendistribusian obat serta penggunaan obat, dimana pengelolaan menjadi kuat jika didukung oleh sistem manajemen pengelolaan obat yang baik. Sistem manajemen obat akan sangat dipengaruhi oleh beberapa hal yaitu fasilitas, keuangan, pengelolaan informasi dan sumber daya manusia. Seluruh siklus pengelolaan akan bisa dijalankan dengan baik bila ada suatu kebijakan obat nasional dan suatu peraturan yang mengatur pelaksanaan pengelolaan obat tersebut (*Quick, 1997*)

Sistem pengelolaan obat di Rumah Sakit merupakan suatu rangkaian kegiatan yang menyangkut aspek pemilihan, perencanaan, pengadaan, penerimaan dan penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian dan administrasi dengan

memanfaatkan sumber-sumber yang tersedia seperti tenaga, dana, sarana dan perangkat lunak (metode dan tata laksana) dalam upaya mencapai tujuan yang ditetapkan unit kerja.

2.2 Rumah Sakit

1. Definisi Rumah Sakit

Berdasarkan UU No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit, definisi Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan yang meliputi promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif.

Rumah sakit merupakan suatu organisasi kompleks yang merupakan kombinasi dari peralatan ilmiah khusus dan penggunaannya oleh orang-orang terdidik dan terlatih untuk mengatasi masalah kedokteran modern. Semua ini dilakukan bersama untuk satu tujuan, yaitu perbaikan dan pemeliharaan kesehatan. (*setya enti*)

2. Tugas dan Fungsi Rumah Sakit

Rumah Sakit Umum mempunyai misi memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau oleh masyarakat dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Tugas rumah sakit umum adalaah melaksanakan upaya pelayanan kesehatan secara berdaya guna dan berhasil guna dengan mengutamakan penyembuhan dan pemulihan yang dilaksanakan secara serasi dan terpadu dengan peningkatan dan pencegahan serta pelaksanaan upaya rujukan. (*Setya Enti Rikomah. 2017*)

Menurut undang-undang No. 44 tahun 2009 tentang rumah sakit, fungsi rumah sakit adalah :

- 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.

Dalam upaya menyelenggarakan fungsinya, maka rumah sakit umum menyelenggarakan kegiatan :

- a. Pelayanan medis
- b. Pelayanan dan asuhan keperawatan
- c. Pelayanan penunjang medis dan nonmedis
- d. Pelayanan kesehatan kemasyarakatan dan rujukan
- e. Pendidikan, penelitian, dan pengembangan
- f. Administrasi umum dan keuangan

1. Klasifikasi Rumah Sakit

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 340 Tahun 2010 tentang Klasifikasi Rumah Sakit yang dimaksud dengan Klasifikasi Rumah Sakit adalah pengelompokan kelas rumah sakit berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan. Fasilitas adalah segala sesuatu hal yang menyangkut sarana, prasarana maupun alat yang dibutuhkan oleh rumah sakit dalam memberikan pelayanan yang sebaik-baiknya bagi pasien. (*KemkesRI no 340 2008*)

Menurut Permenkes tersebut rumah sakit harus mempunyai kemampuan pelayanan sekurang-kurangnya pelayanan medik umum, gawat darurat, pelayanan keperawatan, rawat jalan, rawat inap, operasi/bedah, pelayanan medik spesialis dasar, penunjang

medik, farmasi, gizi, sterilisasi, rekam medik, pelayanan administrasi dan manajemen, penyuluhan kesehatan masyarakat, pemulasaran jenazah, *laundry* dan *ambulance*, pemeliharaan sarana Rumah Sakit, serta pengelahan limbah.

Berdasarkan fasilitas dan kemampuan pelayanan, rumah sakit umum dapat diklasifikasikan menjadi :

a. Rumah Sakit Umum kelas A

Rumah sakit umum kelas A harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 pelayanan medik spesialis dasar, 5 pelayanan spesialis penunjang medik, 12 pelayanan medik spesialis lain, dan 13 pelayanan medik subspesialis. Rumah sakit umum kelas A harus memiliki jumlah tempat tidur minimal 400 buah.

b. Rumah Sakit Umum kelas B

Rumah sakit umum kelas B harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 pelayanan medik spesialis dasar, 4 pelayanan spesialis penunjang medik, 8 pelayanan medik spesialis lain, dan 2 pelayanan subspesialis dasar. Rumah sakit umum kelas B harus memiliki jumlah tempat tidur minimal 200 buah.

c. Rumah Sakit Umum kelas C

Rumah sakit umum kelas C harus mempunyai fasilitas dan kemampuan medik paling sedikit 4 pelayanan medik spesialis dasar 4 pelayanan spesialis penunjang medik. Rumah sakit umum kelas C harus memiliki jumlah tempat tidur minimal 100 buah.

d. Rumah Sakit Umum kelas D

Rumah sakit umum kelas D harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 2 pelayanan medik spesialis dasar. Rumah sakit umum kelas D harus memiliki jumlah tempat tidur minimal 50 buah.

Selain rumah sakit umum juga ada Rumah Sakit Khusus, yaitu rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu, berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ atau jenis penyakit. Jenis Rumah Sakit Khusus antara lain Rumah Sakit Ibu dan Anak, Jantung, Kanker, Orthopedi, Paru, Jiwa, Kusta, Mata, Ketergantungan Obat, Stroke, Penyakit infeksi, Bersalin, Gigi, dan Mulut, dan Rehabilitas Medik, Telinga Hidung Tenggorokan, Bedah Ginjal, Kulit dan Kelamin.(*kemkes RI no 340 2008*)

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

1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan pemilihan Sediaan Farmasi. Pemilihan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan Dan Bahan Medis Habis Pakai 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. evektifitas dan keamanan
 - e. pengobatan berbasis bukti
 - f. mutu dan harga
 - g. ketersediaan dipasaran
2. Perencanaan Kebutuhan Obat

Perencanaan kebutuhan merupakan kebutuhan untuk menetukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi ,Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dengan hasil kegiatan pemilihan.

Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antaralain : konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia (*permenkes no 72 tahun 2016*)

Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan

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

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan dengan menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu.

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. Harus mempunyai Nomor Ijin Edar
- d. Masa kadaluwarsa minimal 2 tahun

Rumah Sakit harus memiliki mekanisme untuk mencegah kekosongan stok obat yang tersedia di Rumah Sakit pengadaan dapat dilakukan melalui:

1. Pembelian

Hal yang harus diperhatikan dalam pembelian adalah :

- a. Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu obat
- b. Persyaratan pemasok
- c. Penentuan waktu pengadaan dan waktu kedatangan pemesanan
- d. Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah , dan waktu..

2 Produksi sediaan Farmasi

3 Sumbangan / dropping / hibah

4. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera sesuai kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik 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. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai. Persyaratan penyimpanan antara lain stabilitas, keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi dan pengolongan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Meds Habis Pakai

6. Pendistribusian

Distribusi merupakan kegiatan menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dari tempat penyimpanan kepada unit pelayanan dengan menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.

7. Pemusnahan dan Penarikan

Penarikan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi syarat diatur dalam peraturan perundang-undangan yang dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintak penarikan oleh BPOM (recall).

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

Pemusnahan dilakukan apabila ;

- a. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Kadaluwarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan
- 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
- c. Mengatur jadwal, metode dan tempat pemusnahan
- d. Menyiapkan tempat pemusnahan
- e. Melakukan pemusnahan

8. Pengendalian

Pengendalian Sediaan Farmasi Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan oleh Instalasi Farmasi Bersama dengan komite atau Panitia 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.

3 Formularium

Formularium merupakan suatu dokumen yang secara terus menerus direvisi, memuat sediaan obat dan informasi penting lainnya yang merefleksikan keputusan klinik mutahir dari staf medis rumah sakit. Pada umumnya informasi itu mencakup nama generik, indikasi penggunaan, kekuatan, bentuk sediaan, posology, toksikologi, waktu pemberian, kontraindikasi, efek samping, dosis regimen yang direkomendasikan di dispending dan informasi penting yang harus diberikan pada pasien.(kemenkes no 72 thn 2016)

1. Komposisi formularium

Formularium Rumah Sakit mempunyai komposisi sebagai berikut:

- a. Sampul luar dengan judul formularium obat, nama rumah sakit, tahun berlaku, dan nomor edisi
- b. Daftar isi
- c. Sambutan
- d. Kata pengantar
- e. SK Panitia Farmasi Terapi (PFT), SK pemberian formularium

- f. Petunjuk penggunaan formularium
 - g. Informasi tentang kebijakan dan protesur rumah sakit tentang obat
 - h. Monografi obat
 - i. Informasi khusus
 - j. Lampiran (formulir, indeks kelas terapi, indeks nama obat)
2. Manfaat Formularium

Formularium yang dikelola dengan baik mempunyai manfaat untuk rumah sakit.

Adapun manfaat yang dimaksud mencakup antara lain :

- a. Meningkatkan mutu dan ketepatan penggunaan obat di Rumah Sakit.
- b. Merupakan bahan edukasi bagi profesional kesehatan tentang terapi obat yang rasional.
- c. Memberikan rasio manfaat biaya yang tertinggi, bukan hanya sekedar mencari harga obat yang termurah.
- d. Memudahkan profesional kesehatan dalam memilih obat yang akan digunakan untuk perawatan pasien.
- e. Memuat sejumlah pilihan terapi obat yang jenisnya dibatasi sehingga profesional kesehatan dapat mengetahui dan mengingat obat yang mereka gunakan secara rutin.
- f. IFRS dapat melakukan pengelolaan obat secara efektif dan efisien. Penghematan terjadi karena IFRS tidak melakukan pembelian obat yang tidak perlu. Oleh karena itu, rumah sakit mampu membeli dalam kuantitas yang lebih besar dari jenis obat yang lebih sedikit. Apabila ada dua jenis obat yang indikasi terapinya sama, maka dipilih obat yang paling *cost-effective*.

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 Staf Medis Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medis.
- b. Mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi.
- c. Membahas usulan tersebut dalam rapat PFT, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar kesehatan yang berkompeten tentang obat.
- d. Rancangan hasil pembahasan PFT 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.
- g. Menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi.
- h. Melakukan edukasi mengenai formularium kepada staf dan lakukan *monitoring*.

PFT bertanggung jawab dalam penyusunan atau revisi formularium yang dibantu secara aktif oleh IFRS. (*permenkes no 76 tahun 2016*).

4 Komite Farmasi dan Terapi (KFT)

1. Pengertian komite farmasi dan terapi

Komite Farmasi dan Terapi merupakan bentuk unit kerja dalam memberikan rekomendasi kepada pemimpin 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 Farmasi dan Terapi harus dapat membina hubungan kerja dengan komite lain di dalam Rumah Sakit yang berhubungan atau berkaitan dengan penggunaan obat. Komite Farmasi dan Terapi dapat diketahui oleh seorang dokter atau

seorang Apoteker, apabila diketuai oleh dokter maka sekretarisnya adalah Apoteker, namun apabila diketuai oleh Apoteker, maka sekretarisnya adalah dokter.

Komite 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 Farmasi dan Terapi dapat mengundang pakar dari dalam maupun dari luar Rumah Sakit yang dapat memberikan masukan bagi pengelolaan Komite Farmasi dan Terapi. Memiliki pengetahuan khusus, keahlian-keahlian atau pendapat tertentu yang bermanfaat bagi Komite Farmasi dan Terapi.(*permenkes no 72 thn 2016*)

1. Tugas Komite Farmasi dan Terapi

Komite Farmasi dan Terapi mempunyai tugas sebagai berikut :

- a. Mengembangkan kebijakan tentang penggunaan obat di Rumah Sakit.
- b. Melakukan seleksi dan evaluasi obat yang akan masuk dalam formularium Rumah Sakit.
- c. Mengembangkan standar terapi.
- d. Mengidentifikasi permasalahan dalam penggunaan obat.
- e. Melakukan intervensi dalam meningkatkan penggunaan obat yang rasional.
- f. Mengkoordinasi penatalaksanaan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki.
- g. Mengkoordinir penatalaksanaan *medication error*.
- h. Menyebarluaskan informasi terkait kebijakan penggunaan obat di Rumah Sakit.(*permenkes no 72 thn 2016*)

2.3 Profil Rumah Sakit Umum Hasanah Graha Afiah

Rumah Sakit Hasanah Graha Afiah adalah sebuah rumah sakit swasta yang dikelola oleh PT Hasanah Graha Afiah berdasarkan akte notaris Ny. Ismiati Dwi Rahayu, SH Nomor 16 yang disetujui oleh Menteri Kehakiman berdasarkan Surat Keputusan No. C26251 HT.01.01. TH 2003, tertanggal 6 November 2002 yang terletak di jalan Raden

Saleh No.42 Kelurahan Sukmajaya, kecamatan Sukmajaya, Kota Depok atau tepatnya kurang lebih 300 meter dari Studio Alam TVRI.

Rumah Sakit Hasanah Graha Afiah berawal dari sebuah Rumah Bersalin dan Balai Pengobatan Umum (RBBP) yang menyediakan pelayanan dokter umum 24 jam, klinik spesialis kebidanan dan anak sejak 9 Agustus 2004.

1. Visi, Misi, dan Moto RSU HGA Depok

a. Visi

Menjadi Rumah Sakit tebaik dengan mengutamakan mutu dan keselamatan pasien di Kota Depok pada tahun 2020.

b. Misi

- 1) Memberikan pelayanan yang mengutamakan mutu dan keselamatan pasien
- 2) Mengembangkan SDM secara bekesinambungan
- 3) Mengembangkan system kerja yang efektif dan efisien dalam memberikan pelayanan

c. Moto

Pelayanan Memuaskan, Bermutu, Ramah, dan Manusiawi.