

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Kajian Teori

1. Sejarah Singkat BLUD RSU Kota Banjar

Pada Tahun 1930 RSU Kota Banjar berdiri dengan nama Balai pengobatan (Karantina) di kelola oleh bangsa Jerman, Tahun 1978 berdasarkan surat keputusan Bupati Ciamis Nomor 123/ HK/ 003-SK/1978 tanggal 30 September 1978 Menjadi Rumah Sakit Type D. Tahun 1993 Surat KepMenKes RI No. 09.C/Menkes/SK/I/1993 disetujui peningkatan kelas dari kelas D menjadi Kelas C pada Tanggal 09 Januari 1993.

Pada tahun 2001 lulus akreditasi 5 bidang pelayanan tingkat dasar kemudian pada tahun 2003 Surat Keputusan Menkes RI No. 195/Menkes/SK/II/2003 disetujui peningkatan status dari kelas C menjadi Kelas B Non Pendidikan tanggal 19 Februari 2003. Di tahun 2004 lulus akreditasi 12 bidang pelayanan penuh tingkat lanjut.

Pada tanggal 27 Desember 2011 RSU menjadi BLUD kemudian pada tahun 2017 periapan untuk penilaian akreditasi versi 2012. Tanggal 31 Desember 2018 Lulus Akreditasi Utama Bintang 4 dari Komisi Akreditasi Rumah Sakit dengan Nomor : KARS-SERT/283/XII/2018 yang ditandatangani oleh Dr. dr. Sutopo, M.Kes (Admin, 2019).

2. BLUD RSU Kota Banjar

BLUD RSU Kota Banjar terdiri dari layanan rawat inap, rawat jalan, layanan IGD, dan layanan penunjang. Layanan rawat inap terdiri dari 16 ruangan sedangkan layanan rawat jalan terdiri dari 21 poliklinik.

3. Instalasi Farmasi BLUD RSU Banjar

Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit. Instalasi Farmasi sebagai satu-satunya penyelenggara Pelayanan Kefarmasian, sehingga Rumah Sakit perlu mengembangkan kebijakan pengelolaan obat untuk meningkatkan keamanan, khususnya obat yang perlu diwaspadai (*High Alert Medication*) (Permenkes, 2016).

Tugas Instalasi Farmasi yaitu memberikan pelayanan informasi obat, penyediaan perbekalan farmasi yang terjamin secara kualitas, memberikan pelayanan farmasi klinis, dan memberikan (*dispensing*) obat dan alat kesehatan yang meliputi skrining resep, penyiapan sediaan farmasi serta penyerahan sediaan farmasi. Depo Farmasi RSU Kota banjar terbagi atas 4 Depo yaitu : Depo Farmasi rawat jalan yang buka dari Jam 8 sampai dengan habis pasien, Depo Farmasi Rawat Inap yang buka 24 jam, Depo Farmasi Bedah Sentral yang buka pada shift pagi, Depo *Cathlab* buka pada shift pagi. (Admin, 2019). Sumber Daya Manusia (SDM) Instalasi Farmasi RSU Kota Banjar terdiri atas 12 orang tenaga apoteker, 27 orang tenaga teknis kefarmasian, dan 1 orang tenaga administrasi.

4. *High Alert Medication* (HAM)

a. Definisi

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 72 tahun 2016 *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).

Dalam akreditasi rumah sakit pada SKP poin sasaran III mengenai peningkatan keamanan obat yang perlu diwaspadai (*High Alert*), Rumah Sakit mengembangkan suatu pendekatan untuk memperbaiki keamanan obat-obat yang perlu diwaspadai (*High Alert*) maka bila obat-obatan menjadi bagian dari rencana pengobatan pasien, manajemen Rumah Sakit harus berperan secara kritis untuk memastikan keselamatan pasien (*Patient safety*).

Keamanan obat yang harus diwaspadai HAM (*High Alert Medication*) dapat ditingkatkan yaitu dengan cara rumah sakit menetapkan risiko spesifik dari setiap obat dengan tetap memperhatikan aspek peresepan, penyimpanan, penyiapan, pencatatan, penggunaan serta memonitoringnya. Obat *High Alert* harus disimpan di Instalasi Farmasi/Unit/Depo. Apabila rumah sakit ingin menyimpan diluar lokasi tersebut, disarankan disimpan di depo farmasi yang berada dibawah tanggung jawab apoteker (D. Sutoto, 2011).

Informasi dari kepustakaan seperti dari *Institute for Safe Health Medication Practices* (ISMP), Kementerian Kesehatan, dan lainnya. Obat-obat ini dikelola

sedemikian rupa untuk menghindari kekurang hati-hatian dalam menyimpan, menata, dan menggunakannya termasuk administrasinya, contoh dengan memberi label atau petunjuk tentang cara menggunakan obat dengan benar pada obat-obat *high alert* (D. Sutoto, 2011).

ISMP melakukan survei diberbagai rumah sakit dengan total lebih dari 150 rumah sakit pada tahun 1955 dengan tujuan untuk mengevaluasi dan menganalisis obat-obat yang menyebabkan bahaya serius dan kematian. Hasil survei tersebut ditemukan 6 (enam) obat *high alert* yang sangat beresiko yaitu insulin, heparin, opoid, kalium klorida atau kalium fosfat konsentrat, neuromuskular *blocking agent* dan obat kemoterapi. *Institute For Healthcare Improvement's (IHI's)* juga menemukan 4 kelompok obat *high alert* yang merupakan obat paling berisiko dengan kerugian terbesar yaitu antikoagulan, narkotika dan opiat, insulin dan obat penenang (Sedatif). Jenis bahaya yang paling umum dari kelompok obat *high alert* tersebut yaitu dapat menimbulkan hipotensi, pendarahan, hipoglikemi, delirium, kelesuan dan bradikardi (Irma Risdiana, 2016).

b. Kelompok Obat *high alert*

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

c. Penggolongan Obat *High Alert*

Daftar obat yang perlu diwaspadai (*high alert medication*) terdapat di berbagai organisasi kesehatan seperti *the World Health Organization (WHO)* dan *Institute for Safe Health Medication Practices (ISMP)*, di berbagai kepustakaan, serta pengalaman rumah sakit dalam hal KTD atau kejadian *sentinel*. Penggolongan obat *High Alert* menurut ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*) daftar *High Alert Medication* sebagai berikut (ISMP, 2018):

Tabel 1. Daftar *High Alert Medication in Acute Settings*

Kategori/Kelas Obat-obatan	Contoh obat
Agonis adnergik IV	Epinefrin, norepinefrin, fenilefrin, isoproterenol
Antagonis adrenergik IV	Propanolol, metoprolol, labetalol
Antritrombolitik, termasuk :	Warfarin, LMWH (Low-molecular-weight heparin), unfractionated heparin Fondaparinux Argatoban, bivalrudin, Dabigatran, epiurudin
Antiagulan	
Inhibitor faktor Xa	
Direct thrombin inhibitor	Alteplase, reteplase, tenecteplase, Eptifibatide, tirofiban
Trombolitik Inhibitor glicoprotein lib	
Larutan Dialysis (Peritoneal dan hemodialisis)	
Obat-obatan epidural atau intratekal	
Obat Hipoglikemik (oral)	
Obat inotropik (oral)	Digoxin, milrinone
Insulin (SC dan IV)	Insulin reguler, aspart, NPH, glargine
Obat-obatan dengan bentuk liposomal	Ampoterisin B liposomal
Agen sedasi moderat/sedang IV	Dexmedetomidine, midazolam
Agen sedasi moderat sedang oral anak-anak	Chloral hydrate, ketamin, midazolam
Opioid/narkotik ; IV, Transdermal, Oral (termasuk konsetrat cair, formula rapid dan lepas lembar)	
Agen blok neuromuscular	Suksinilolin, rekuronium, vekuronium, atrakurium
Preparat nutrisi parenteral	
Agen radiokontras IV	
Aquabidest, inhalasi, (dalam kemasan ≥ 100 ml)	
Konsetrat KCL untuk injeksi	
NaCl dengan konsetrat $> 0,9\%$	

Manajemen obat *High Alert* di Rumah Sakit untuk meminimalisir kemungkinan terjadinya kesalahan menurut *American Hospital* yaitu (Yuliasari, 2019):

- 1) Mengurangi jumlah *High Alert Medication* di unit penyimpanan.
- 2) Mengurangi volume obat yang tersedia.
 - a) Melakukan pengecekan ulang / *double check*.
 - b) Meminimalisir konsekuensi kesalahan.
- i. Membatasi akses pada *High Alert Medication*.

- ii. Dengan memisahkan obat-obatan yang nama atau kemasan mirip (LASA/NORUM).
- e. *America Hospital Assocation* membuat konsep untuk melindungi penggunaan obat *High Alert* yaitu (Hestiawati, 2015) :
 - 1) Sistem redundansi (contohnya : unit dosis distribusi obat).
 - 2) Menggunakan tempat khusus.
 - 3) Mengurangi pilihan
 - 4) Menggunakan fungsi, yakni teknik untuk mengurangi kemungkinan apabila obat tersebut yang diberikan berpotensi mematikan.
 - 5) Sentralisasi proses kesalahan seperti memusatkan persiapan larutan *intravena*.
 - 6) Menggunakan defisiensi (misalnya mengidentifikasi dan mengkhususkan obat LASA/NORUM dengan nama generik yang cenderung tidak sama dalam pengucapan dengan nama paten).
 - 7) Menyimpan obat dengan tepat (misalnya memisahkan obat berpotensi berbahaya dengan nama mirip).
 - 8) Menggunakan tanda sebagai pengingat (misalnya dengan menggunakan label pada obat *High Alert*).

5. Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS)

Dalam Undang-undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit mewajibkan rumah sakit menjalani akreditasi. Akreditasi rumah sakit yaitu salah satu strategi untuk mengevaluasi kualitas layanan kesehatan. Kualitas pelayanan yang diberikan sesuai standar merupakan profesionalisme yang dapat menyebabkan *efisiensi* dalam pelayanan dan kemampuan kompetitif rumah sakit yang positif. Akreditasi rumah sakit di Indonesia saat ini dilakukan oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS). Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS) harus dapat menjadi badan independen dan menerapkan standar internasional dengan optimal. Standar minimum dan optimal harus mempertimbangkan keselamatan pasien sebagai karakter paling penting dan menggunakan sejumlah indikator klinis untuk mengukur kualitas (D. Sutoto, 2011).

KARS ini merupakan lembaga resmi yang ditunjuk dan berwenang untuk melakukan survei verifikasi dan survei akreditasi yang selanjutnya untuk

memutuskan predikat Akreditasi yang tepat untuk suatu Rumah Sakit, sebagai lembaga independen pelaksana akreditasi rumah sakit yang bersifat fungsional dan nonstruktural, KARS bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan RI.

Sasaran Keselamatan Pasien (SKP) merupakan syarat untuk diterapkan di semua rumah sakit yang diakreditasi oleh Komisi Akreditasi Rumah Sakit. Penyusunan sasaran ini mengacu kepada *Nine Life-Saving Patient Safety Solutions* dari WHO *Patient Safety* (2007) yang digunakan juga oleh Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS PERSI) dan dari *Joint Commission International (JCI)* (D. Sutoto, 2011).

6. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)

Maksud dari Sasaran Keselamatan Pasien yaitu mendorong peningkatan spesifik dalam keselamatan pasien. Sasaran ini menyoroti pada area yang bermasalah dalam pelayanan kesehatan dan menguraikan tentang solusi atas konsensus berbasis bukti serta keahlian terhadap permasalahan ini.

Ada 6 (Enam) Sasaran Keselamatan Pasien (SKP) yaitu (D. Sutoto, 2011) :

Sasaran I : Ketepatan identifikasi pasien

Sasaran II : Peningkatan komunikasi yang efektif

Sasaran III : Peningkatan keamanan obat yang perlu diwaspadai (*High Alert Medication*)

Sasaran IV : Kepastian tepat-lokasi, tepat-prosedur, tepat-pasien operasi

Sasaran V : Pengurangan risiko infeksi terkait pelayanan kesehatan

Sasaran VI : Pengurangan risiko pasien jatuh

Dari 6 (Enam) Sasaran Keselamatan Pasien (SKP) yang akan dibahas yaitu SKP Sasaran III. Standar Rumah sakit mengembangkan suatu pendekatan untuk memperbaiki keamanan obat–obat yang perlu diwaspadai (*High Alert*). Obat yang perlu diwaspadai adalah obat yang sering menyebabkan KTD (Kejadian Tidak Diharapkan) contohnya obat *High Alert*, elektrolit konsentrat, NORUM/LASA (*Look Alike Sound Alike*). Kesalahan bisa saja terjadi apabila secara tidak sengaja, pada keadaan darurat dan perawat tidak mendapatkan orientasi sebelum di tugaskan (K. Sutoto, 2011).

- a. Elemen penilaian sasaran III :
 - 1) Kebijakan dan / atau prosedur dikembangkan agar memuat proses identifikasi, menetapkan lokasi, pemberian label dan penyimpanan elektrolit konsetrat.
 - 2) Implementasi kebijakan dan prosedur.
 - 3) Elektrolit konsentrat tidak boleh disimpan di unit pelayanan pasien kecuali jika dibutuhkan secara klinis dan tindakan diambil untuk mencegah pemberian yang kurang hati – hati di area tersebut sesuai dengan kebijakan.
 - 4) Elektrolit konsentrat yang disimpan pada unit pelayanan harus di beri label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat.
- b. Maksud dan Tujuan dari SKP Sasaran III

Bila obat-obatan merupakan bagian dari rencana pengobatan pasien, maka penerapan manajemen yang benar penting/krusial untuk memastikan keselamatan pasien. Obat-obatan yang perlu diwaspadai (*high alert medications*) yaitu obat yang persentasinya tinggi dalam menyebabkan terjadi kesalahan/error dan/atau kejadian sentinel (*sentinel event*), obat yang berisiko tinggi menyebabkan dampak yang tidak diinginkan (*adverse outcome*) demikian pula untuk obat-obat yang tampak mirip/ucapan mirip (Nama Obat, Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau *Look-Alike Sound-Alike/LASA*). Kesalahan ini bisa terjadi bila staf tidak mendapatkan orientasi dengan baik di unit asuhan pasien. Cara yang paling efektif untuk mengurangi atau mengeliminasi kejadian tersebut adalah dengan mengembangkan proses pengelolaan obat-obat yang perlu diwaspadai termasuk memindahkan elektrolit konsentrat dari unit pelayanan pasien ke farmasi (D. Sutoto, 2011).

- c. Daftar Obat dengan kewaspadaan tinggi dalam SPO BLUD RSU Kota Banjar

Daftar obat yang termasuk dalam obat dengan kewaspadaan tinggi dalam Standar Prosedur Operasional (SPO) BLUD RSU Kota Banjar menurut Akreditasi KARS versi 2012 yang diturunkan dalam SKP III adalah (RSU Banjar, 2015):

- 1) Elektrolit pekat : KCL 7,46%, Meylon 8,4%, MgSO4 20%, Na Cl 3%
- 2) Golongan Opioid : Fentanil, Kodein HCL, Morfin Sulfat, Pethidin HCL
- 3) Antikoagulan : Heparin natrium dan Enoksaparin natrium
- 4) Trombolitik : Streptokinase
- 5) Antiaritmia : Lidokain, Amiodaron

- 6) Insulin
- 7) Obat hipoglikemia
- 8) Obat agonis adrenergic
- 9) Anestesi umum : Propofol dan Ketamin
- 10) Obat kontras
- 11) Pelemas otot : Suksinilkolin, rokuronium

d. Pengelolaan Obat *High Alert* dalam Standar Prosedur Operasional (SPO)

Standar Prosedur Operasional (SPO) BLUD RSU Kota Banjar dalam Pengelolaan Obat *High Alert* yaitu (RSU Banjar, 2015) :

Cara untuk mengurangi atau mengeliminasi KTD:

- 1) Meningkatkan proses pengelolaan obat-obat yang perlu diwaspadai termasuk memindahkan elektrolit konsentrat dari unit pelayanan pasien ke farmasi.
- 2) RS punya Kebijakan dan/atau prosedur
- 3) Daftar obat-obat yang perlu diwaspadai berdasarkan data yang ada di rumah sakit ;
- 4) Identifikasi area mana saja yang membutuhkan elektrolit konsentrat, seperti di IGD atau kamar operasi
- 5) Pemberian label secara benar pada elektrolit ;
- 6) Penyimpanannya di area tersebut, sehingga membatasi akses untuk mencegah pemberian yang tidak disengaja / kurang hati-hati.

Kebijakan Penyimpanan Obat *High Alert* di Instalasi Farmasi :

- 1) Setiap unit pelayan obat harus punya daftar obat *high alert* dan panduan penanganan obat *high alert*;
- 2) Setiap staf klinis terkait harus tahu penanganan obat *high alert*;
- 3) Obat *high alert* harus disimpan terpisah, akses terbatas, diberi label yang jelas;
- 4) Instruksi lisan obat *high alert* hanya boleh dalam keadaan emergensi Tempelkan stiker obat *high alert* pada setiap dos obat;
- 5) Beri stiker *high alert* pada setiap ampul yang diserahkan kepada perawat;
- 6) Pisahkan obat *high alert* dengan obat lain;
- 7) Simpan obat sitostatika secara terpisah dari obat lainnya;

- 8) Simpan Obat Narkotika secara terpisah dalam lemari terkunci, setiap pengeluaran harus diketahui oleh penanggung jawabnya dan dicatat;
- 9) Sebelum perawat memberikan obat *high alert*, cek kepada perawat lain untuk memastikan tak ada salah pasien dan salah dosis;
- 10) Obat *high alert* dalam infus: cek selalu kecepatan dan ketepatan pompa infus, jika lebih dari satu tempel label nama obat pada tiap selang infus;
- 11) Setiap pemberian obat menerapkan prinsip 7 Benar.
- 12) Pastikan pengenceran dan pencampuran obat dilakukan oleh orang yang kompeten.
- 13) Pisahkan atau beri jarak penyimpanan obat dengan kategori LASA.
- 14) Tidak menyimpan obat kategori kewaspadaan tinggi di meja dekat pasien tanpa pengawasan.
- 15) Penyimpanan obat di ruangan tertentu.

B. Hasil Penelitian yang Relevan

Pada penelitian Yuliasari (2019) yang berjudul Gambaran Penyimpanan obat HAM (*High Alert Medication*) di Instalasi Farmasi RSUD Dr. Tjitrowardojo Purworejo, hasil dari penelitiannya yaitu untuk golongan narkotik/psikotropik, LASA (*Look Alike Sound Alike*) dan elektrolit di Gudang Farmasi, Depo IBS dan Depo Rawat Inap 100% dan Depo Rawat Jalan 60% sesuai dengan PerMenKes No. 72 Tahun 2016.

Dari penelitian Liana Thusholihah (2018) yang berjudul Gambaran Penyimpanan Obat-obat *High Alert* Di Unit Pelayanan Instalasi Farmasi RSUD Kanjuruhan Kepanjen Kabupaten Malang hasil penelitiannya adalah penyimpanan Obat-obat *High Alert* di Instalasi Farmasi RSUD Kanjuruhan Kepanjen Kabupaten Malang termasuk dalam kriteria baik sekali dengan prosentase skor kumulatif sebesar 439,63% dan prosentasi skor rata-rata sebesar 87,93% 20 (Tusholihah, 2018).

Nur Rahmi Hidayati, dkk (Hidayati et al., 2021) melakukan penelitian yang berjudul Evaluasi Kesesuaian Penyimpanan Obat *High Alert* di Instalasi Farmasi Rawat Inap Rumah Sakit Mitra Plumbon, sudah sesuai standar dengan persentase kesesuaian rata-rata 81,43%. Kesesuaian pelabelan obat *high alert* di Instalasi

farmasi Rawat Inap Rumah Sakit Mitra Plumbon sudah sesuai dengan standar yang ada dalam Permenkes RI No. 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, yakni terdapatnya label “LASA” pada obat yang memiliki nama atau kemasan yang mirip, tidak disimpan berdekatan, dan penulisan nama obat dengan menggunakan sistem *tallman*.