BAB II
TINJAUAN PUStAKA

2.1 Rumah Sakit

Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara peripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah Sakit berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan dibagi klasifikasinya menjadi Rumah Sakit umum dan Rumah Sakit khusus. Klasifikasi Rumah Sakit didasarkan pada kemampuan pelayanan, fasilitas kesehatan, sarana penunjang, dan sumber daya manusia (Peraturan Pemerintah, 2021), meliputi :

a. Klasifikasi Rumah Sakit Umum :
    1. Kelas A, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 250 (dua ratus lima puluh) buah.
    2. Kelas B, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit200 (dua ratus) buah.
    3. Kelas C, merupakan Rumas Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
    4. Kelas D, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 50 (lima puluhbuah.
b. Klasifikasi Rumah Sakit Khusus
    1. Kelas A , pling sedikit 100 (seratus) tempat tidur
    2. Kelas B, paling sedikit 75 (tujuh puluh lima) tempat tidur.
    3. Kelas C, paling sedikit 25 (dua puluh lima) tempat tidur.

Izin Mendirikan dan Izin Operasional Rumah Sakit kelas B diberikan olehgubernur setelah mendapatkan notifikasi dari kepala dinas yang berwenang di bidang Kesehatan pada Pemerintah Daerah Provinsi (Kemenkes RI, 2020) pelayanan yang diberikan paling sedikit meliputi :

1. Pelayanan Medik
2. Pelayanan Kefarmasian

3. Pelayanan Keperawatan dan Kebidanan
4. Pelayanan Penunjang Klinik.
5. Pelayanan Penunjang Nonklinik dan
6. Pelayanan Rawat Inap

2.2 Instalasi Farmasi Rumah Sakit

1. Definisi

   Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menangani seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit dilaksanakan melalui sistem satu pintu di Instalasi Farmasi Rumah Sakit, yang dipimpin oleh seorang apoteker (Kemenkes RI, 2016).

2. Tugas

   Tugas Instalasi Farmasi meliputi :

   a. Memastikan bahwa seluruh kegiatan Pelayanan Kefarmasian berjalan dengan baik dan profesional, sesuai dengan etika dan prosedur profesi. Meliputi Menyelanggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi;
   b. Mengawasi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan cara yang efisien, aman, berkualitas dan efektif dalam pengolahannya ;
   c. Melakukan pengkajian dan pengawasan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk meningkatkan efek terapi dan keamanan serta mengurangi risiko;
   d. Melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien;
   e. Berperan aktif dalam Tim Farmasi dan Terapi;
   f. Mengembangkan dan menyelenggarakan program pendidikan dan pelatihan kefarmasian;
   g. Memfasilitasi dan mendorong pembuatan formularium dan standar pengobatan di Rumah Sakit

3. Fungsi instalasi Farmasi

1) Pengendalian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Permenkes No. 72 tahun 2016 mengatur kegiatan pengelolaan sediaan farmasi. Meliputi :

a. Pemilihan

Pemilihan adalah prosesmenetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang sesuai dengan kebutuhan proses pemilihan berdasarkan :

A. Formularium dan standar pedoman diagnose dan terapi.
B. Standar yang telah ditetapkan mengenai Sediaan Farmasi, Alat kesehatan, Bahan Medis Habis Pakai.
C. Pola Penyakit
D. Efektifitas dan keamanan
E. Pengobatan berbasis bukti
F. Mutu
G. Harga, dan
H. Ketersediaan di pasaran

b. Perencanaan Kebutuhan

Untuk memastikan bahwa standar tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu, dan efisien dipenuhi, proses perencanaan kebutuhan dilakukan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

c. Pengadaan

Perencanaan kebutuhan dicapai melalui pengadaan. Pengadaan yang efektif harus memastikan ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat serta harga yang wajar. Pengadaan adalah proses yang berkelanjutan yang dimulai dengan pemilihan, perhitungan jumlah yang diperlukan, penyesuaian antara kebutuhan dan sumber daya yang tersedia, penentuan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, dan pengawasan proses pengadaan dan pembayaran.

d. Penerimaan

Penerimaan adalah proses memastikan bahwa item, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan, dan harga yang disebutkan dalam kontrak atau surat pesanan sesuai dengan item fisik yang diterima. Setiap dokumen yang berkaitan dengan penerimaan barang harus disimpan dengan baik.

e. Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi, barang harus disimpan sebelum didistribusikan. Dalam penyimpanan, kualitas dan keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus dijaga sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian ini termasuk stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, dan ventilasi, serta pengklasifikasian jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

f. Pendistribusian

Menyalurkan/menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dari tempat penyimpanan ke unit pelayanan atau pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu dikenal sebagai distribusi. Sistem distribusi di unit pelayanan dapat mencakup sistem seperti Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (*floor stock*), Sistem Resep Individu, Sistem Unit Dosis, atau Sistem Kombinasi.

g. Pemusnahan dan Penarikan

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.

h. Pengendalian

Instalasi Farmasi dapat bekerja sama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit untuk mengawasi penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai serta jenis dan jumlah persediaannya.

i. Administrasi

Pencatatan dan pelaporan, pengelolaan keuangan, dan penghapusan adalah contoh kegiatan administrasi yang harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan agar mudah menemukan apa yang telah dilakukan.

2.3 Keselamatan Pasien

Keselamatan Pasien adalah suatu sistem yang membuat asuhan pasien lebih aman, meliputi asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya, serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP) ditetapkan untuk seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di seluruh negeri. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP) terdiri dari (Kemenkes RI, 2017):

SKP.1 Mengidetifikasi pasien dengan benar

SKP.2 Meningkatkan komunikasi yang efektif

SKP.3 Meningkatkan keamanan obat yang harus diwaspadai

SKP.4 Memastikan lokasi pembedahan, prosedur, pembedahan pada pasien yang benar.

SKP.5 Mengurangi resiko infeksi karena perawata Kesehatan

SKP.6 Mengurangi risiko cedera pasien akibat terjatuh

2.4 Pengertian Obat *High Alert*

Sasaran Keselamatan Pasien (SKP 3) Meningkatkan keamanan obat yang harus diwaspadai (Kemenkes RI, 2017). *High-alert medications* adalah Obat yang harus diwaspadai karena sering menyebabkan terjadi kesalahan/kesalahan serius *(sentine levent)* dan Obat yang berisiko tinggi menyebabkan Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD). Kelompok Obat high-alert diantaranya (Kemenkes RI, 2016):

1. Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip (nama Obat Rupa dan Ucpan Mirip/NORUM atau *Look Alike Sound Alike.*
2. Elektrolit konsenterasi tinngi (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

Obat dengan kewaspadaan tinggi (*High Alert Medication*) adalah obat-obatan yang memiliki resiko tinggi menyebabkan timbulnya bahaya yang signifikan apabila terjadi kesalahan (*medication error*) dalam penanganan dan penggunaannya (RS PMI Bogor, 2022).

2.5 Penyimpanan Obat High Alert

Penyimpanan adalah suatu kegiatan yang dilakukan untuk menjaga obat-obatan. Ini mencakup menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman, mengatur obat agar mudah ditemukan kembali saat diperlukan, mengatur kondisi ruang dan penyimpanan agar obat tidak rusak atau hilang, dan melakukan pencatatan dan pelaporan obat (Kusnadi, 2015). Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip First Expired First Out (FEFO) dan First In First Out (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (LASA, Look Alike Sound Alike) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus

untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat (Kemenkes RI, 2016).

Penyimpanan obat *high alert* berdasarkan Pedoman Pengelolaan Obat dengan Kewaspdaan Tinggi Rumah Sakit X Bogor (RS PMI Bogor, 2022):

A. Penyimpanan

a. Gudang dan Depo Farmasi

1) Semua obat disimpan pada kondisi yang menjaga stabilitas produk obat.
2) Obat yang bersifat termolabil disimpan di kulkas khusus sediaan farmasi.
3) Obat dengan kewaspadaan tinggi disimpan terpisah dari obat lainnya. Tempat penyimpanan dilokalisir dan diberi penanda lakban merah.
4) Penyimpanan dilakukan menurut alfabetis sesuai jenis sediaan dan menggunakan sistem *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired Fist Out* (FEFO).
5) Narkotika:
    a) Disimpan dilemari khusus terbuat dari kayu yang ditempel pada dinding, memiliki 2 kunci berbeda, terdiri dari 2 pintu, satu untuk codein, satu lagi berisi pethidin morphin dan garamnya.
    b) Kunci lemari narkotika di gudang farmasi dipegang oleh penanggungjawab gudang dan TTK/pelaksana gudang dan diserahterimakan kepada petugas lain yang dikuasakan apabila penanggungjawab berhalangan hadir.
    c) Kunci lemari narkotika di depo farmasi dipegang oleh apoteker dan penanggungjawab depo atau penanggunjawab shif dan TTK lain yang dikuasakan dan diserahterimakan setiap pergantian shif.
    d) Setiap pemasukan dan pengeluaran dicatat di kartu stok.
    e) Lemari disimpan di tempat yang tidak terlihat umum.
6) Obat-obatan LASA tidak boleh disimpan berdekatan, harus diletakan berjarak minimal 2 kotak penyimpanan obat non LASA secara menyamping.

b. Di instalasi atau unit lain

1) Semua obat disimpan pada kondisi yang menjaga stabilitas produk obat.
2) Tempat penyimpanan harus terpisah dari obat lain dilokalisir dilemari terkunci. Kunci lemari dipegang oleh kepala ruangan dan penaggungjawab shif dan diserah terimakan pada setiap pergantian shif.
3) Narkotika
    a) Narkotika hanya disimpan di Instalasi Bedah Sentral (ruang anastesi) dan ESWL
    b) Tempat penyimpanan berupa lemari berpintu ganda dan terkunci.
    c) Kunci dipegang oleh kepala ruangan dan penanggungjawab shif atau perawat lain yang dikuasakan dan diserah terimakan setiap pergantian shif.
    d) Pemasukan dan pengeluaran harus dicatat di kartu stok
    e) Narkotika milik pasien yang tidak terpakai, harus segera dikembalikan ke depo farmasi.
4) Elektrolit pekat

    Elektrolit pekat tidak boelh disimpan di ruang perawatan kecuali injeksi Dextrose 40% dan natrium bikarbonat 8,4% dapat disimpan ditroli emegensi tiap ruangan perawatan.
5) Agen anastesi umum dan penghambat neuromuskula hanya disimpan di IBS (ruang anastesi).
6) Agen sedasi disimpan di IBS (ruang anastesi).
7) Antikoagulan heparin hanya disimpan di unit Hemodialisa.

c. Obat sitostatika

Obat sitostatika yang belum direkonstitusi:

1. Obat hanya disimpan di gudang farmasi dan depo farmasi.
2. Obat disinpan dalam kemasan asli dari produsennya.
3. Semua obat disimpan dalam kondisi yang menjaga stabilitas produk obat.

4. Obat termolabil disimpan di refrigerator farmasi dengan suhu maksimal 8 derajat celcius.
5. Lokasi penyimpanan obat sitostatika dipisahkan dari obat-obatan lain dan diberi penanda lakban merah.

Obat yang telah direkonstitusi:

1. Obat yang telah direkonstitusi namun bersisa, disimpan diruang pencampuran kemoterapi hingga waktu kadaluarsanya.
2. Obat yang telah siap diberikan kepada pasien disimpan di ruang rawat pada kondisi yang menjaga stabilitas produk.

B. Pelabelan

1. Semua obat yang termasuk dalam daftar obat degan kewaspadaan tinggi harus diberi label penanda.
2. Pelabelan dilakukan oleh petugas Instalasi Farmasi, baik Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) maupun pelaksana gudang sebelum obat didistribusikan ke depo farmasi atau ke instalasi/unit lain.
3. Pelabelan obat dengan kewaspadaan tinggi di gudang farmasi mulai dilakukan saat penerimaan obat dari distributor. Label ditempel di kemasan luar obat (kardus).
4. Label ditempelkan ditempat yang tidak menutupi nama sediaan, kekuatan sediaan, nomor *batch* dan tanggal kadaluarsa produk.
5. Semua obat yang termasuk dalam daftar obat dengan kewaspadaan tinggi diberi labe merah dengan tulisan "*HIGH ALERT, DOUBLE CHECK*", kecuali obat LASA dan obat sitostatika.
6. Label penanda harus ditempelkan juga di kemasan dalam obat (pen/vial/ampul).
7. Obat sitostatika diberi label ungu di kemasan luar, dengan tulisan "*CYTOTOXIC DRUG, HANDLE WITH CARE*" dan bergambar pembelahan sel fase meiosis.
8. Obat-obatan LASA diberi label kuning dengan tulisan "! LASA", khusus obat LASA pelabelan dapat dilakukan oleh TTK di depo farmasi, label cukup ditempel di kotak penyimpanan obat.

9. Narkotika tidak diberi label khusus karena telah memiliki logo tersendiri sesuai perundang-undangan yang berlaku.

Gambar 1. Penandaan label High Alert, Cytotoxic, dan LASA