
**PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
NOMOR 016/PER-DIR/RSDN/VIII/2023**

TENTANG

**PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT (PKPO)
DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA**

DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA ,

Menimbang : a. bahwa dalam upaya meningkatkan mutu pelayanan terutama pelayanan kefarmasian dan pengelolaan perbekalan farmasi diperlukan penyelenggaraan pelayanan farmasi yang bermutu tinggi;

b. bahwa pelayanan kefarmasian baik pengelolaan, pengadaan, pendistribusian dilakukan dengan menerapkan sistem satu pintu oleh Instalasi Farmasi;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Direktur Rumah Sakit Dharma Nugraha tentang Pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat di rumah sakit Dharma Nugraha ;

Mengingat : 1. Undang-Undang RI Nomer 29 tahun 2004 tentang praktik kedokteran.

2. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika;

3. Undang – Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

4. Undang – Undang RI No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

5. Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Perkusor

7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotik dan Psikotropika dan Prekusor Farmasi;

8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016

tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 57 Tahun 2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika;
11. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien di Rumah Sakit.
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;
14. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 12 tahun 2020 tentang akreditasi rumah sakit.
15. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 24 tahun 2022 tentang Rekam medis.
16. Keputusan dirjen pelayanan keehatan No HK.02.02/I/4110/2022 Tentang Pedoman Survei Akreditasi Rumah Sakit.
17. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/813/2019 tentang Formularium Nasional;
18. Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Kemetrian Kesehatan Republik Indonesia tahun 2019

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA TENTANG PELAYANAN KEFARMASIAN DAN PENGGUNAAN OBAT (PKPO) DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Definisi

1. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan

sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

2. Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit Dharma Nugraha.
3. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker
4. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, dan Analis Farmasi.
5. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
6. 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.
7. 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.
8. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
9. Manajemen rantai distribusi obat adalah faktor yang sangat penting dalam menjamin pengadaan perbekalan rumah sakit yang aman dan berkualitas yang meliputi tahapan bagaimana perbekalan dikirim dari pabrik ke distributor dan akhirnya sampai ke rumah

sakit Dharma Nugraha.

10. Psikotropika adalah suatu zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
11. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan.
12. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
13. Tim Farmasi dan Terapi (TFT) adalah unit kerja dalam memberikan rekomendasi kepada pimpinan Rumah Sakit Dharma Nugraha mengenai kebijakan penggunaan obat di Rumah Sakit Dharma Nugraha.
14. Seleksi obat adalah suatu proses kerjasama yang mempertimbangkan baik kebutuhan dan keselamatan pasien maupun kondisi ekonominya.
15. *Unit dose dispensing* (UDD) adalah suatu sistem distribusi obat ke pasien rawat inap yang disiapkan dalam bentuk dosis tunggal dan diserahkan kepada pasien untuk sekali pemakaian selama pengobatan.
16. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai

ketentuan peraturan perundang-undangan.

17. FIFO-FEFO adalah cara menetapkan penyimpanan perbekalan farmasi berdasarkan yang pertama masuk, dan yang pertama kadaluarsa adalah yang pertama di dikeluarkan.
18. *LASA* atau merupakan kepanjangan dari *Look Alike Sound Alike* atau (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip) adalah obat yang memiliki kemasan yang terlihat mirip atau obat yang memiliki nama yang terdengar mirip.
19. Obat *High alert* adalah obat-obatan yang memiliki risiko lebih tinggi untuk menyebabkan/ menimbulkan adanya komplikasi / membahayakan pasien secara signifikan jika terdapat kesalahan penggunaan.
20. Keselamatan pasien (*patient safety*) adalah identifikasi, penilaian, analisis dan manajemen resiko, dengan tujuan pelayanan pasien lebih aman dan dapat meminimalkan kejadian yang dapat membahayakan pasien.
21. Medication error adalah suatu kejadian yang tidak hanya dapat merugikan pasien tetapi juga dapat membahayakan keselamatan pasien yang dilakukan oleh petugas kesehatan khususnya dalam hal pelayanan pengobatan pasien . medication error dapat terjadi di dalam setiap pengobatan, salahsatunya pada fase prescribing

BAB II

PENGORGANISASIAN

Pasal 2

1. Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat di Rumah Sakit Dharma Nugraha dilakukan di Instalasi Farmasi dengan organisasi yang terdiri dari Kepala Instalasi Farmasi, Penanggung Jawab Pengelolaan Perbekalan Farmasi, Penanggung Jawab Pelayanan Farmasi Klinis, Penanggung Jawab Mutu, Staf Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian

2. Dalam melakukan pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat Kepala Instalasi Farmasi berkoordinasi dengan Tim Farmasi dan Terapi (TFT) yang ditetapkan oleh Direktur RS.
3. Pelayanan kefarmasian dilakukan oleh Apoteker yang kompeten mempunyai Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA), Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA), Rincian Kewenangan Klinis (RKK), Surat Penugasan Klinis (SPK), sertifikat dan terlatih yang melakukan pengawasan dan supervisi semua aktivitas pelayanan kefarmasian serta penggunaan obat di Rumah Sakit.
4. Dalam melakukan pelayanan kefarmasian, Apoteker dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) yang mempunyai Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) dan Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian (SIKTTK)
5. Kepala Instalasi Farmasi beserta Apoteker penanggung Jawab melaksanakan kajian tahunan selama 12 bulan terakhir terhadap seluruh aktifitas pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat termasuk angka kesalahan obat
6. Sumber informasi obat terkini yang digunakan di rumah sakit adalah Formularium Rumah Sakit, Formularium Nasional, MIMS tersedia di Instalasi Farmasi, IGD, *Nurse Station* Poliklinik, Kamar Praktek Dokter Poliklinik, Ruang Rawat Inap, Kamar Operasi, Kamar Bersalin dan Ruang Intensif
7. Pelaporan kesalahan penggunaan obat dilakukan secara internal ke Tim KPRS dan secara eksternal ke Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) dan Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS)

BAB III
SELEKSI DAN PENGADAAN
Pasal 3

Seleksi

1. Tim Farmasi dan Terapi ditetapkan di Rumah Sakit Dharma Nugraha untuk memberikan rekomendasi kepada Direktur RS mengenai kebijakan penggunaan obat di rumah sakit dan membina hubungan kerja dengan Komite/ Tim lain yang ada di rumah sakit yang berhubungan/berkaitan dengan penggunaan Obat.
2. Kepala Instalasi Farmasi bersama - sama dengan Tim Farmasi dan Terapi (TFT) melakukan seleksi/ pemilihan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berdasarkan:
3. Formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi standar Sediaan Farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang telah ditetapkan :
 - a. Pola penyakit
 - b. Efektifitas dan keamanan
 - c. Pengobatan berbasis bukti
 - d. Mutu
 - e. Harga
 - f. Ketersediaan di pasaran.
4. Formularium RS Dharma Nugraha disusun setiap 1 tahun sekali oleh Tim Farmasi dan Terapi (TFT) yang ditetapkan oleh Direktur RS Dharma Nugraha.
5. Kepala Instalasi Farmasi melakukan monitoring penggunaan obat baru yang ditambahkan ke dalam formularium, meliputi : kejadian KTD, Efek Samping dan Medication Error dengan hasil monitoring obat baru dilakukan pembahasan dalam rapat TFT untuk ditindak lanjuti
6. Kepala Instalasi Farmasi melakukan monitoring kepatuhan formularium yang dilihat dari persediaan dan penggunaan oleh DPJP

7. Kepala Instalasi Farmasi melakukan kajian terhadap formularium setiap tahun berdasarkan atas informasi tentang keamanan dan efektivitas obat, dengan hasil kajian formularium dilaporkan kepada ketua TFT dan diserahkan kepada Direktur RS

Pasal 4

Pengadaan

1. Pengadaan perbekalan farmasi dengan cara pembelian ke distributor/ pemasok dilakukan oleh Kepala Instalasi Farmasi dengan mengajukan surat permintaan/ pesanan
2. Kepala Instalasi Farmasi harus memastikan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai yang akan diadakan dari distributor memenuhi.
3. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS) yang meliputi : merek dagang, rumus kimia B3, jenis B3, klasifikasi B3, teknik penyimpanan dan tata cara penanganan bila terjadi kecelakaan
4. Sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus mempunyai :
 - a. Nomor Izin Edar
 - b. Masa kadaluarsa (expire date) minimal 1,5 tahun
 - c. Pengadaan alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat-obatan yang berisiko termasuk vaksin dari distributor, harus memperhatikan alur rantai distribusi yang meliputi: Akte pendirian perusahaan dan pengesahan dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia
 - d. Surat Izin Usaha Perusahaan (SIUP)
 - e. NPWP
 - f. Izin Pedagang Besar Farmasi- Penyalur Alat Kesehatan

(PBF-PAK)

- g. Perjanjian Kerjasama antara distributor dengan prinsipal dan rumah sakit
 - h. Nama dan Surat Izin Kerja Apoteker untuk Apoteker Penanggung Jawab PBF
 - i. Alamat dan denah kantor PBF
 - j. Surat garansi jaminan keaslian produk yang didistribusikan
5. Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat beresiko termasuk vaksin dari distributor dibuat berdasarkan kontrak yang masih berlaku, kalus kontrak harus menyebutkan hak akses pihak RS melakukan peninjauan sewaktu –waktu ke seluruh area rantai distribusi
 6. Kepala Instalasi Farmasi beserta Tim Farmasi dan Terapi (TFT) melakukan identifikasi risiko terhadap rantai distribusi alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat yang berisiko termasuk vaksin yang meliputi tahapan: penyediaan, penyimpanan, pengiriman obat dan perbekalan farmasi mulai dari pabrik ke distribusi dan ke RS Dharma Nugraha.
 7. Kepala Instalasi Farmasi melakukan evaluasi terhadap pakta integritas dari setiap distributor, dengan hasil evaluasi disampaikan kepada Ketua TFT dan diserahkan kepada Direktur RS Dharma Nugraha.
 8. Kepala Instalasi dan Apoteker Penanggung Jawab Pengadaan melakukan penelusuran/ investigasi rantai distribusi pengadaan alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat berisiko termasuk vaksin, dengan hasil penelusuran dalam bentuk laporan kunjungan, berita acara dan dokumentasi dilaporkan kepada Direktur RS Dharma Nugraha.
 9. Instalasi Farmasi RS Dharma Nugraha tidak melakukan

- pengadaan serta penggunaan obat penelitian dan radioaktif.
10. Pemesanan obat narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Kepala Instalasi Farmasi dengan menggunakan surat pesanan khusus narkotika dan psikotropika.
 11. Pemenuhan kebutuhan obat yang tidak tersedia ataupun obat diluar formularium, dapat dilakukan penggantian dengan obat padanan bila telah mendapat persetujuan dari dokter penulis resep.
 12. Bila terjadi kekosongan obat yang ada dalam Formularium Rumah Sakit dan terjadi kekosongan stok, maka Apoteker melakukan konfirmasi kepada DPJP tentang kekosongan obat, dan menyampaikan adanya obat substitusi dan/atau melakukan pengadaan melalui apotek rekanan yang memiliki kontrak kerja sama untuk menjamin keaslian obat.
 13. Jika kekosongan obat dikarenakan obat tersebut tidak masuk dalam formularium, maka dilakukan konfirmasi kepada DPJP terhadap padanannya yang ada didalam formularium, jika dokter tidak bersedia diganti, maka dilakukan pengadaan melalui apotek rekanan yang memiliki kontrak kerja sama dan dokter harus mengisi memo usulan obat baru yang ditujukan kepada Tim Farmasi dan Terapi (TFT) untuk dilakukan pembahasan.
 14. Pengadaan sediaan farmasi yang dilakukan dengan produksi mencakup merubah bentuk, mengemas kembali sediaan farmasi steril dan/atau non steril harus dilengkapi identitas, kekuatan, kemurnian dan mutu, formula induk dan batch harus terdokumentasi dan dilakukan oleh Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian yang sudah terlatih
 15. Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang didapat dari sumbangan/ donasi/ dropping/ hibah seperti obat dari pemerintah, Dinas Kesehatan setempat

dan lain – lain harus dilengkapi dengan dokumen administrasi yang lengkap meliputi pencatatan dan pelaporan penerimaan serta penggunaannya.

Pasal 5

Tujuan standard pelayanan kefarmasian dan terapi obat dan gambaran umum

- (1) Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di rumah sakit bertujuan untuk:
 - a. meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian;
 - b. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
 - c. melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (patient safety).
- (2) Rumah sakit memfokuskan pada sediaan farmasi dan BMHP,
- (3) Obat merupakan komponen penting dalam pengobatan simptomatik, preventif, kuratif dan rehabilitative terhadap penyakit dan berbagai kondisi.
- (4) Proses penggunaan obat mencakup:
 - b. Peresepan
 - c. Penyiapan (dispensing)
 - d. Pemberian dan
 - e. Pemantauan dilakukan secara multidisipliner dan terkoordinasi sehingga dapat menjamin penggunaan obat yang aman dan efektif.
- (5) Sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat di rumah sakit dirancang, diimplementasikan, dan dilakukan peningkatan mutu secara berkesinambungan terhadap proses-proses:
 - a. Pemilihan
 - b. Perencanaan dan pengadaan

- c. Penyimpanan
 - d. Pendistribusian
 - e. Peresepan/ permintaan obat/ instruksi pengobatan
 - f. Penyalinan/ transcribing
 - g. Penyiapan (dispensing)
 - h. Pemberian dan
 - i. Pemantauan terapi obat
- (6) Kejadian kesalahan obat (medikation error) merupakan penyebab utama cedera pada pasien yang seharusnya dapat dicegah. Untuk meningkatkan keselamatan pasien, rumah sakit harus berupaya mengurangi terjadinya kesalahan obat dengan membuat sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat yang lebih aman (*medikation safety*).
- (7) Masalah resistansi antimikroba merupakan masalah global yang disebabkan penggunaan antimikroba yang berlebihan dan tidak tepat. Untuk mengurangi laju resistansi antimikroba dan meningkatkan patient outcome, maka rumah sakit harus melaksanakan program pengendalian resistansi antimikroba sesuai peraturan perundang-undangan.
- (8) Salah satu program kerja yang harus dilakukan adalah optimalisasi penggunaan antimikroba secara bijak melalui penerapan penatagunaan antimikroba (PGA).

BAB IV

PEMILIHAN, PERENCANAAN DAN PENGADAAN, PENYIMPANAN

Pasal 6

Pemilihan dan perencanaan

- (1) Rumah sakit menetapkan dan menerapkan formularium yang

digunakan untuk peresepan/permintaan obat/instruksi pengobatan.

Obat dalam formularium senantiasa tersedia di rumah sakit

- (2) Rumah sakit telah memiliki proses menyusun formularium rumah sakit secara kolaboratif oleh tim . komite farmasi terapi.
- (3) Proses seleksi obat dengan benar menghasilkan formularium dan digunakan untuk permintaan obat serta instruksi pengobatan.
- (4) Rumah Sakit menetapkan formularium sebagai hasil proses seleksi obat dengan benar yang disusun secara kolaboratif oleh KFT berdasarkan atas misi rumah sakit, kebutuhan pasien dan jenis pelayanan yang diberikan.
- (5) Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berdasarkan atas pola penyakit dan pola kuman, data pemakaian sebelumnya, dan min - max obat.
- (6) Pengadaan obat baru diluar formularium dilakukan berdasarkan keputusan KFT, dengan cara menggunakan form permintaan obat baru.
- (7) Rumah sakit merencanakan kebutuhan obat, dan BMHP dengan baik agar tidak terjadi kekosongan yang dapat menghambat pelayanan.
- (8) Apabila terjadi kekosongan, maka tenaga kefarmasian harus menginformasikan kepada profesional pemberi asuhan (PPA) serta saran substitusinya.
- (9) Rumah sakit menetapkan dan menerapkan regulasi pengadaan sediaan farmasidan BMHP yang melibatkan apoteker untuk memastikan proses berjalan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- (10) Kriteria obat yang dapat masuk dalam formularium:
 - a. Kejadian efek samping obat KTD jarang/ bahkan hampir tidak pernah terjadi
 - b. Mutu obat terjamin termasuk stabilitas dan efektifitas.
 - c. Praktis dalam penggunaan dan penyimpanan.

- d. Banyak digunakan untuk pelayanan pasien.
- e. Tidak pernah mengalami kekosongan pabrik.
- f. Harga lebih murah dari produk lainnya.
- g. Form obat baru di minta oleh minimal 5 dokter spesialis.

(11) Kriteria obat keluar dari Formularium

- a. Obat sering menyebabkan efek samping kepada pasien.
- b. KTD obat tersebut sering terjadi.
- c. Sering dikeluhkan pasien karena mutu kurang terjamin.
- d. Obat sering mengalami kekosongan pabrik dan distributor.
- e. Obat tidak pernah di keluarkan selama lebih dari 3 bulan.
- f. Obat tidak pernah di gunakan dan sampai dengan waktu kadaluarsa.

(12) Rumah sakit melakukan pemantauan kepatuhan terhadap formularium baik dari persediaan maupun penggunaannya

(13) Rumah sakit melakukan evaluasi terhadap formularium sekurang-kurangnya setahun sekali berdasarkan informasi tentang efektivitas dan keamanannya.

(14) Rumah Sakit melakukan pelaksanaan dan evaluasi terhadap perencanaan dan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP.

(15) Rumah sakit melakukan Pengadaan sediaan farmasi dan BMHP melibatkan apoteker untuk memastikan proses berjalan sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

Pengadaan

- (1) Pengadaan obat di instalasi farmasi dilaksanakan dengan sistem 1 pintu dari distributor obat.
- (2) Seleksi dan pengadaan kebutuhan perbekalan farmasi dilakukan oleh

kepala instalasi farmasi dengan mengajukan surat permintaan ke distributor, PBF, atau apotek rekanan lainnya.

- (3) Rumah sakit tidak melakukan pengadaan serta penggunaan obat sample dan radioaktif.
- (4) Pemesanan obat narkotika dilakukan melalui produsen tunggal PT. Kimia Farma menggunakan formulir N9.
- (5) Penggunaan narkotika harus dilakukan pelaporan penggunaannya setiap bulan.
- (6) Pemesanan obat psikotropika dilakukan melalui formulir khusus pesanan psikotropika.
- (7) Untuk memenuhi kebutuhan obat yang tidak tersedia ataupun obat diluar formularium, dapat dilakukan penggantian dengan obat padanan bila telah mendapat persetujuan dari dokter penulis resep.
- (8) Bila terjadi kekosongan obat yang ada dalam Formularium Rumah Sakit dan terajadi kekosongan stok, maka dilakukan konfirmasi kepada dokter tentang adanya obat substitusi dan/atau melakukan pengadaan melalui apotek rekanan yang memiliki kontrak kerja sama untuk menjamin keaslian obat
- (9) Jika kekosongan obat dikarenakan obat tersebut tidak masuk dalam formularium, maka dilakukan konfirmasi kepada dokter terhadap padanannya yang ada didalam formularium. Jika dokter tidak bersedia diganti, maka dilakakn pengadaan melalui apotek rekanan yang memiliki kontrak kerja sama dan dokter harus mengisi memo usulan obat baru kepada KFT.
- (10) Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat beresiko seperti vaksin dari distributor/ supplier berdasarkan kontrak termasuk hak akses meninjau ke tempat penyimpanan obat dan transportasi sewaktu-waktu dan memiliki garansi keaslian obat.
- (11) Rumah sakit melakkukan pembelian alat kesehatan, bahan medis

habis pakai dan obat-obatan yang **berisiko termasuk vaksin** dengan memperhatikan:

- a. Akte pendirian perusahaan dan pengesahan dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia
- b. Surat Izin Usaha Perusahaan (SIUP)
- c. NPWP
- d. Izin Pedagang Besar Farmasi- Penyalur Alat Kesehatan (PBF-PAK)
- e. Perjanjian Kerjasama antara distributor dengan prinsipal dan Rumah Sakit
- f. Nama dan Surat Izin Kerja Apoteker untuk Apoteker Penanggung Jawab PBF
- g. Alamat dan denah kantor PBF
- h. Surat garansi jaminan keaslian produk yang didistribusikan.

BAB V

PENYIMPANAN

Pasal 8

Penyimpanan

- (1) Rumah sakit mempunyai ruang penyimpanan sediaan farmasi dan BMHP yang disesuaikan dengan kebutuhan, serta memperhatikan persyaratan penyimpanan dari produsen, kondisi sanitasi, suhu, cahaya, kelembaban, dan ventilasi, yang bertujuan untuk menjamin mutu dan keamanan produk serta keselamatan staf.
- (2) Beberapa sediaan farmasi harus disimpan dengan cara khusus, yaitu:
 - a. Bahan berbahaya dan beracun (B3) disimpan sesuai sifat dan risiko bahan agar dapat mencegah staf dan lingkungan dari risiko terpapar bahan berbahaya dan beracun, atau mencegah terjadinya bahaya seperti kebakaran.

- b. Narkotika dan psikotropika harus disimpan dengan cara yang dapat mencegah risiko kehilangan obat yang berpotensi disalahgunakan (drug abuse). Penyimpanan dan pelaporan penggunaan narkotika dan psikotropika dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan.
 - c. Elektrolit konsentrat dan elektrolit dengan konsentrasi tertentu diatur penyimpanannya agar tidak salah dalam pengambilan.
 - b. Obat emergensi diatur penyimpanannya agar selalu siap pakai bila sewaktu-waktu diperlukan.
- (3) Ketersediaan dan kemudahan akses terhadap obat, dan BMHP pada kondisi emergensi sangat menentukan penyelamatan jiwa pasien. Oleh karena itu rumah sakit harus menetapkan lokasi penempatan troli/tas/lemari/kotak berisi khusus obat, dan BMHP emergensi, termasuk di ambulans.
- (4) Pengelolaan obat dan BMHP emergensi harus sama/seragam di seluruh rumah sakit dalam hal penyimpanan (termasuk tata letaknya), pemantauan dan pemeliharannya.
- (5) Rumah sakit menerapkan tata laksana obat emergensi untuk meningkatkan ketepatan dan kecepatan pemberian obat, misalnya:
- a. Penyimpanan obat emergensi harus sudah dikeluarkan dari kotak kemasannya agar tidak menghambat kecepatan penyiapan dan pemberian obat, misalnya: obat dalam bentuk ampul atau vial.
 - b. Pemisahan penempatan BMHP untuk pasien dewasa dan pasien anak.
 - c. Tata letak obat yang seragam.
 - d. Tersedia panduan cepat untuk dosis dan penyiapan obat.
- (6) Beberapa sediaan farmasi memiliki risiko khusus yang memerlukan ketentuan tersendiri dalam penyimpanan, pelabelan dan pengawasan penggunaannya, yaitu:
- a. Produk nutrisi parenteral dikelola sesuai stabilitas produk;

- b. Obat/bahan radioaktif dikelola sesuai sifat dan bahan radioaktif;
 - c. Obat yang dibawa pasien
 - d. Obat/BMHP dari program atau bantuan pemerintah/pihak lain dikelola sesuai peraturan perundang-undangan dan pedoman; dan
 - e. Obat yang digunakan untuk penelitian dikelola sesuai protokol penelitian.
- (7) Obat dan zat kimia yang digunakan untuk peracikan obat harus diberi label yang memuat informasi nama, kadar/kekuatan, tanggal kedaluwarsa dan peringatan khusus untuk menghindari kesalahan dalam penyimpanan dan penggunaannya.
- (8) Apoteker melakukan supervisi secara rutin ke lokasi penyimpanan sediaan farmasi dan BMHP, untuk memastikan penyimpanannya dilakukan dengan benar dan aman.
- (9) Rumah sakit harus memiliki sistem yang menjamin bahwa sediaan farmasi dan BMHP yang tidak layak pakai karena rusak, mutu substandar atau kedaluwarsa tidak digunakan serta dimusnahkan.
- (10) Obat yang sudah dibuka dari kemasan primer (wadah yang bersentuhan langsung dengan obat) atau sudah dilakukan perubahan, misalnya: dipindahkan dari wadah aslinya, sudah dilakukan peracikan, maka tanggal kedaluwarsanya (*ED=Expired Date*) tidak lagi mengikuti tanggal kedaluwarsa dari pabrik yang tertera di kemasan obat.
- (11) Rumah sakit harus menetapkan tanggal kedaluwarsa sediaan obat tersebut (*BUD=Beyond Use Date*). BUD harus dicantumkan pada label obat. Rumah sakit memiliki sistem pelaporan obat dan BMHP yang substandar (rusak) untuk perbaikan dan peningkatan mutu. Obat yang ditarik dari peredaran (*recall*) dapat disebabkan mutu produk substandar atau obat berpotensi menimbulkan efek yang membahayakan pasien. Inisiatif *recall* dapat dilakukan oleh produsen

secara sukarela atau oleh Badan POM.

(12) Rumah sakit harus memiliki sistem penarikan kembali (recall) yang meliputi:

- a. identifikasi keberadaan obat yang di-recall di semua lokasi penyimpanan di rumah sakit,
- b. penarikan dari semua lokasi penyimpanan,
- c. dan pengembaliannya ke distributor.

(13) Rumah sakit memastikan bahwa proses recall dikomunikasikan dan dilaksanakan secepatnya untuk mencegah digunakannya produk yang di-*recall*.

(14) Penerimaan sediaan farmasi disesuaikan kecocokanya dengan surat pesanan meliputi:

- a. Kebenaran obat
- b. Jumlah obat
- c. Kekuatan sediaan
- d. Waktu kadaluarsa obat yang di terima minimal satu setengah tahun dari penerimaan obat

(15) Petugas penerimaan obat wajib membubuhkan tanda tangan, nama terang, tanggal terima dan jam terima di faktur penerimaan obat.

(16) Penerimaan obat dari distributor juga melalui 1 pintu, jadi obat datang terlacak oleh petugas farmasi.

(17) Perbekalan farmasi disimpan ditempat yang aman, sesuai dengan suhu, cahaya, dan stabilitas pada kemasan.

(18) Ketepatan penyimpanan diperiksa dan dilaporkan secara periodik untuk memastikan ketersediaan jenis dan jumlah sesuai dengan daftar perbekalan farmasi serta untuk mencegah penyalahgunaan.

(19) Metode pengawasan penggunaan obat untuk mencegah kehilangan dan/ atau pencurian dilakukan melalui CCTV, *doorlock*, larangan petugas tidak membawa tas ke Instalasi Farmasi, pelaksanaan stok

random dan stok opname oleh Tim random/ Stok Opname secara periodik dengan surat penugasan dari Direktur Rumah Sakit.

- (20) Penyusunan Sediaan farmasi, Alkes, BMHP, obat – obatan yang berisiko termasuk vaksin disusun berdasarkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First OUT* (FIFO) dan penyimpanannya dibedakan menurut bentuk sediaan dan jenis, suhu dan kestabilannya, mudah tidaknya meledak/terbakar dan tahan/tidaknya terhadap cahaya.
- (21) Penyimpanan obat LASA ditandai dengan stiker LASA dan dipastikan penyimpanan obat lasa tidak berdekatan.
- (22) Apoteker melakukan pemantauan/inspeksi secara periodik untuk memastikan penyimpanan sediaan farmasi yang tepat agar kondisi tetap stabil, termasuk yang disimpan diluar Instalasi Farmasi.
- (23) Rumah sakit tidak mengelola obat dan bahan radioaktif serta obat yang digunakan untuk penelitian.
- (24) Rumah sakit mengelola obat/ BMHP program donasi sesuai dengan peraturan perundang- undangan.

Pasal 9

Penyimpanan Obat Emergensi

- (1) Perbekalan farmasi emergensi disimpan dalam suatu wadah atau tempat yang aman seperti troli emergensi atau kotak emergensi dan harus di periksa secara periodik untuk memastikan ketersediaan jenis dan jumlah sesuai dengan daftar perbekalan farmasi emergensi.
- (2) Kotak emergensi hanya dapat terisi dengan perbekalan farmasi yang tercantum dalam daftar dan tidak berisi perbekalan farmasi lainnya.
- (3) Perbekalan farmasi emergensi yang telah dipergunakan harus diganti dan di kunci kembali dalam waktu maksimal 30 menit.
- (4) Kunci kotak emergensi hanya boleh sekali pakai, dan terdapat 7 digit

nomor untuk identitas penguncian.

- (5) Daftar obat high alert dan obat-obatan emergensi disusun oleh Komite Farmasi dan Terapi dan Komite Medis di rumah sakit, ditetapkan dalam Surat Keputusan Direktur dan didistribusikan ke semua unit pelayanan dan Instalasi Keperawatan

Pasal 10

Pengelolaan Obat Berisiko Tinggi (*High Alert Medication*)

- (1) Obat-obatan yang perlu diwaspadai (*high-alert medications*) adalah obat-obatan yang memiliki risiko menyebabkan cedera serius pada pasien jika digunakan dengan tidak tepat.
- (2) Kriteria Obat high alert mencakup:
 - a. **Obat risiko tinggi**, yaitu obat dengan zat aktif yang dapat menimbulkan kematian atau kecacatan bila terjadi kesalahan (error) dalam penggunaannya (contoh: insulin, heparin atau sitostatika).
 - b. **Obat yang terlihat mirip dan kedengarannya mirip** (Nama Obat Rupa dan Ucapan Mirip/NORUM, atau *Look Alike Sound Alike/LASA*)
 - c. **Elektrolit konsentrat** contoh: kalium klorida dengan konsentrasi sama atau lebih dari 1 mEq/ml, natrium klorida dengan konsentrasi lebih dari 0,9% dan magnesium sulfat injeksi dengan konsentrasi sama atau lebih dari 50%
- (3) Rumah sakit harus menetapkan dan menerapkan strategi untuk mengurangi risiko dan cedera akibat kesalahan penggunaan obat high alert, antara lain: penataan penyimpanan, pelabelan yang jelas, penerapan *double checking*, pembatasan akses, penerapan panduan penggunaan obat high alert.
- (4) Rumah sakit perlu membuat daftar obat-obatan berisiko tinggi berdasarkan pola penggunaan obat-obatan yang berisiko dari data

internalnya sendiri tentang laporan insiden keselamatan pasien, daftar ini dapat diperbarui secara sementara jika ada penambahan atau perubahan pada layanan rumah sakit.

- (5) Obat dengan nama dan rupa yang mirip (look-alike/sound-alike, LASA) adalah obat yang memiliki tampilan dan nama yang serupa dengan obat lain, baik saat ditulis maupun diucapkan secara lisan.
- (6) Obat dengan kemasan serupa (lookalike packaging) adalah obat dengan wadah atau kemasan yang mirip dengan obat lainnya. Obat-obatan yang berisiko terjadinya kesalahan terkait LASA, atau obat dengan kemasan produk yang serupa, dapat menyebabkan terjadinya kesalahan pengobatan yang berpotensi cedera. Terdapat banyak nama obat yang terdengar serupa dengan nama obat lainnya, sebagai contoh, dopamin dan dobutamin
- (7) Hal lain yang sering dimasukkan dalam isu keamanan obat adalah:
 - a. kesalahan dalam pemberian elektrolit konsentrat yang tidak disengaja (misalnya, kalium/potasium klorida (sama dengan 1 mEq/ml atau yang lebih pekat),
 - b. kalium/potasium fosfat (sama dengan atau lebih besar dari 3 mmol/ml)
 - c. natrium/sodium klorida (lebih pekat dari 0.9%), dan
 - d. magnesium sulfat (sama dengan 50% atau lebih pekat).
- (8) Kesalahan ini dapat terjadi apabila staf tidak mendapatkan orientasi dengan baik di unit asuhan pasien, bila perawat kontrak tidak diorientasikan sebagaimana mestinya terhadap unit asuhan pasien, atau pada keadaan gawat darurat/emergensi. Cara yang paling efektif untuk mengurangi atau mengeliminasi kejadian tersebut adalah dengan menerapkan proses pengelolaan obat-obat yang perlu diwaspadai termasuk penyimpanan elektrolit konsentrat di unit farmasi di rumah sakit.

- (9) Penyimpanan elektrolit konsentrat di luar Instalasi Farmasi diperbolehkan **hanya dalam situasi klinis yang berisiko dan harus memenuhi persyaratan yaitu staf yang dapat mengakses dan memberikan elektrolit konsentrat adalah staf yang kompeten dan terlatih, disimpan terpisah dari obat lain, diberikan pelabelan secara jelas, lengkap dengan peringatan kewaspadaan.**
- (10) Penyimpanan obat berisiko tinggi harus dilengkapi dengan label yang telah ditetapkan high alert berwarna merah.
- (11) Penyimpanan obat berisiko tinggi harus di pisah dari obat lain, dan di beri penanda stiker merah pada tempat penyimpanannya.
- (12) Obat yang mengandung elektrolit konsentrat tinggi diberi label merah (*High Alert*) dan orange (ENCERKAN DAHULU SEBELUM DIGUNAKAN) dan disimpan terpisah dari obat lainnya.
- (13) Elektrolit pekat tidak boleh disimpan di luar instalasi farmasi dan diberikan sesuai dengan jumlah yang diminta dokter.
- (14) Elektrolit pekat tidak disimpan di ruang perawatan, kecuali dibutuhkan secara klinis ada kebutuhan mendesak sehingga dapat disimpan pada emergency kit sesuai dengan ketentuan.

Pasal 11

Penyimpanan Obat Psikotropika dan Narkotika

- (1) Obat golongan psikotropika harus di simpan di lemari khusus dan terkunci, serta dilarang menyimpan obat selain obat psikotropika.
- (2) Obat golongan narkotika harus disimpan di lemari khusus dua pintu, memiliki dua kunci yang berbeda.
- (3) Satu kunci lemari narkotik di pegang oleh penanggung jawab shift, dan satu lagi kunci di pegang oleh apoteker dan satu dipegang oleh PJ shift.
- (4) Obat psikotropik dan narkotik harus menggunakan kartu stok manual dan juga di computer, dan selalu dilakukan pengontrolan/

pengecekan.

- (5) Obat narkotik hanya boleh di simpan di Instalasi Farmasi.

Pasal 12

Penyimpanan Obat dan Bahan Kimia Reagen

- (1) Obat atau bahan kimia yang di keluarkan dari kemasan aslinya, perlu di sediakan wadah khusus yang dapat menggantikan fungsi kemasan asli serta mampu mempertahankan stabilitas mutu sediaan dan di berikan label.
- (2) Pelabelan obat atau bahan kimia yang di keluarkan dari kemasan aslinya berguna untuk mencegah kekeliruan, penyalahgunaan, pencurian dan atau kehilangan dan menjamin *patient safety*.
- (3) Obat dan zat kimia yang digunakan untuk mempersiapkan obat diberi label yang terdiri atas isi/nama obat, tanggal kadaluarsa dan peringatan khusus.

Pasal 13

Penyimpanan Obat Nutrisi

- (1) Nutrisi jadi disimpan di suhu ruang dengan suhu $<25^{\circ}\text{C}$ dan terlindung dari sinar matahari langsung.
- (2) Untuk nutrisi racik hanya dapat di gunakan sekali pakai, disimpan dalam suhu $2-8^{\circ}\text{C}$, RS Dharma Nugraha tidak membuat nutrisi racikan.

Pasal 14

Penyimpanan Vaksin

- (1) Vaksin disimpan dalam lemari pendingin khusus vaksin dengan suhu $2-8^{\circ}\text{C}$.
- (2) Vaksin harus terjaga suhunya, jika vaksin dibawa pulang oleh pasien

maka harus di informasikan manajemen *cold chain* yang baik dan benar.

Pasal 15

Penyimpanan Bahan Berbahaya

- (1) Obat mudah terbakar disimpan dalam lemari khusus, terbuat dari besi, dan diberi penandaan khusus obat berbahaya.
- (2) Obat khemoterapi disimpan sesuai dengan ketentuan pabrikan.

Pasal 16

Penyimpanan Gas Medis

- (1) Gas Medis Disimpan terpisah dari tempat perbekalan farmasi, jauh dari sumber api, listrik dan oli
- (2) Ruang penyimpanan gas medis harus memiliki sirkulasi yang baik, pencahayaan yang cukup dan ventilasi yang baik
- (3) Gas medis disimpan dengan posisi berdiri, terikat dan diberi penandaan untuk menghindari kesalahan pengambilan jenis gas medis.

Pasal 17

Penyimpanan Obat Pemerintah

- (1) Penyimpanan obat pemerintah atau pengadaan dari pemerintah disimpan pada tempat khusus untuk memudahkan dalam pengawasan
- (2) Penggunaan obat pemerintah selalu dicatat penggunaanya untuk dilaporkan ke dinas kesehatan.

Pasal 18

Penyimpanan Obat Rekonsiliasi

- (1) Penyimpanan obat yang dibawa pasien sebelum rawat inap atau obat rekonsiliasi disimpan di ditempat pasien / dikembalikan kepada pasien/ keluarga jika obat distop untuk menjamin keamanannya.

BAB VI

PENDISTRIBUSIAN

Pasal 19

Pendistribusian

- (1) Pelaksanaan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dilakukan oleh kepala instalasi sebagai penanggung jawab dan dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan / atau tenaga teknis kefarmasian.
- (2) Pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai dan obat berisiko termasuk vaksin dilakukan berdasarkan resep perorangan untuk pasien rawat jalan melalui Instalasi Farmasi (sentralisasi).
- (3) Distribusi obat pasien di unit pelayanan rawat inap dilakukan dengan menggunakan sistem *Unit Dose Dispensing*, kecuali obat *cito*, obat pulang dan obat paket.
- (4) Pencatatan *unit dose dispensing* dilakukan di daftar pemberian obat (DPO) disimpan di rekam medis.
- (5) Obat-obatan *high alert* harus melalui proses pengecekan ganda (*double check*) oleh 2 orang yang berbeda sebelum didistribusikan.

BAB VII

PEMUSNAHAN DAN PENARIKAN

Pasal 120

Pemusnahan dan Penarikan

- (1) Setiap ditemukan perbekalan farmasi rusak dan atau kadaluarsa di setiap unit, petugas terkait segera melaporkan dan mengembalikan ke

instalasi farmasi.

- (2) Karantina perbekalan farmasi yang rusak dan/atau kadaluarsa diberi penandaan khusus sampai perbekalan farmasi tersebut diambil atau dikembalikan ke pabrik/*supplier* atau proses pemusnahan.
- (3) Pelaksanaan pengembalian perbekalan farmasi yang rusak dan/atau kadaluarsa dilengkapi dengan dokumentasi. Pemusnahan perbekalan farmasi yang rusak dan/atau kadaluarsa dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Jika ada edaran resmi dari pabrik produsen, instansi pemerintah, dan distributor mengenai perbekalan farmasi *recall* maka obat tersebut harus ditarik dari peredaran di rumah sakit dan secara langsung dikeluarkan dari formularium RS Dharma Nugraha.

Pasal 21

Pengelolaan Sisa Narkotika Injeksi

- (1) Dalam pengelolaan sisa narkotika injeksi di ruangan, petugas ruangan terkait menyimpan sisa narkotika injeksi di dalam drum atau dirigen dengan disaksikan oleh penanggung jawab *shift* atau petugas lain.
- (2) Petugas maupun saksi mencatat nama obat narkotika injeksi yang digunakan serta jumlah yang tersisa dalam buku pemakaian narkotika injeksi dengan membubuhkan tanda tangan dan nama jelas pada kolom yang disediakan.
- (3) Setelah 24 jam sisa narkotika injeksi diserahkan ke bagian farmasi untuk selanjutnya dikumpulkan dan dimusnahkan sekaligus memverifikasi catatan pemakaian narkotika injeksi untuk didokumentasikan.
- (4) Pemusnahan sisa narkotika injeksi dilakukan oleh Kepala Instalasi Farmasi dan disaksikan oleh petugas Rumah sakit yang telah ditetapkan / dari Dinas Kesehatan.

BAB VIII

PENGENDALIAN

Pasal 22

Pengendalian

- (1) Instalasi Farmasi mengatur dan mengendalikan penggunaan obat diseluruh unit/bagian rumah sakit sesuai ketentuan perundang-undangan untuk memenuhi kebutuhan pasien.
- (2) Stok random dilakukan sewaktu-waktu tanpa terjadwal, sedangkan stok opname dilakukan setiap 3 bulan sekali secara menyeluruh dengan supervisi dari instalasi farmasi
- (3) Pemberian obat oleh pasien sendiri, baik yang dibawa sendiri atau yang diresepkan dari rumah sakit harus diketahui oleh dokter yang merawat dan dicatat di rekam medis pasien. Obat bawa sendiri kemudian ditulis di lembar rekonsiliasi obat bawa sendiri.
- (4) Dilakukan pelabelan obat dan bahan kimia untuk mencegah kekeliruan, penyalahgunaan, pencurian dan/atau kehilangan serta menjamin *patient safety*.
- (5) Pengendalian dan pengawasan perbekalan farmasi dilakukan terhadap mutu dan kuantitas perbekalan farmasi.

BAB IX

ADMINISTRASI

Pasal 23

Administrasi

- (1) Pencatatan pemberian obat pada pasien dalam berkas rekam medis

dilakukan oleh dokter, apoteker, dan perawat. Penulisan terapi pasien dalam status rekam medis dicatat dalam lembar catatan perawatan pasien terintegrasi dan lembar daftar pemberian obat (DPO).

- (2) Apoteker wajib melakukan verifikasi pada lembar daftar pemberian obat (DPO) tersebut mencakup nama obat, pasien, rute pemberian, dosis serta waktu pemberian obat yang dilakukan perawat kepada pasien.
- (3) Petugas yang berwenang memberikan obat adalah petugas yang memiliki sertifikasi dan lisensi sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku seperti : apoteker, tenaga teknis kefarmasian, staf keperawatan dan dokter. Petugas yang berwenang untuk melakukan kegiatan pemberian obat harus memiliki uraian tugas dan kewenangan yang jelas.
- (4) Setiap obat yang hendak disalurkan, harus diverifikasi apakah sudah benar berdasarkan resep atau pesanan obat. Verifikasi resep meliputi benar pasien, benar obat, benar dosis obat, benar rute pemberian obat dan benar waktu pemberian obat.
- (5) Obat yang dibawa oleh pasien kedalam Rumah Sakit bisa digunakan setelah mendapat persetujuan dokter penanggung jawab pasien.

BAB X

PENGKAJIAN DAN PELAYANAN RESEP

Pasal 24

Pengkajian resep dan telaah resep

- (1) Resep yang dilayani Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah resep yang ditulis baik secara manual ataupun elektronik (*electronic prescription*) oleh dokter yang bekerja di Rumah Sakit yang telah memiliki SIP (surat izin praktek) dan SPK (surat penugasan klinik) serta sesuai

dengan RKK (rincian kewenangan klinis).

- (2) Resep yang ditulis dokter harus jelas, terbaca, lengkap dan benar mencakup 7 (tujuh) elemen dibawah ini:
 - a. Terdapat identitas lengkap pasien mencakup nama, tanggal lahir dan atau nomor rekam medis (barcode pasien)
 - b. Terdapat elemen pokok resep yakni tanda R/, nama obat, kekuatan obat, jumlah obat dan aturan pakai.
 - c. Nama obat ditulis jelas baik dengan nama dagang atau generic
 - d. Bila dituliskan indikasi seperti PRN (pro renata atau jika perlu), harus dituliskan dosis maksimal penggunaan obat tersebut dalam sehari
 - e. Dituliskan berat badan untuk pasien anak dan lansia yang rapuh.
 - f. Dituliskan kecepatan pemberian jika obat berupa infus
 - g. Dituliskan secara jelas untuk instruksi khusus seperti titrasi, *tapering*, rentang dosis.
- (3) Kelengkapan peresepan dan pemesanan obat pasien meliputi :
 - a. Persyaratan Administrasi
 - i. Nama, tanggal lahir (umur), no rekam medis, dan berat badan
 - ii. Nama, no ijin praktek , alamat dan paraf dokter
 - iii. Tanggal resep
 - iv. Ruangan/unit asal resep
 - b. Persyaratan Farmasetika
 - i. Nama obat, bentuk dan kekuatan sediaan
 - ii. Dosis dan jumlah obat
 - iii. Instruksi cara pembuatan (jika perlu racikan)
 - iv. Stabilitas
 - v. Inkompatibilitas sediaan.
 - c. Pengkajian resep aspek Klinis
 - i. Ketepatan identitas pasien, obat, dosis frekwensi, aturan

- pakai dan waktu pemberian.
- ii. Duplikasi pengobatan
 - iii. Potensi alergi atau hipersensitifitas.
 - iv. Interaksi antara obat dan obat lain atau dengan makanan.
 - v. Variasi kriteria penggunaan dari rumah sakit, misalnya membandingkan dengan panduan praktik klinis, formularium nasional.
 - vi. Berat badan pasien dan atau informasi fisiologis lainnya.
 - vii. Kontraindikasi
- (4) Petugas yang melakukan penelaahan resep adalah apoteker yang berkompentensi untuk melakukan telaah resep
 - (5) Penelaahan resep meliputi persyaratan administratif, farmasetik dan klinis.
 - (6) Acuan yang digunakan dalam pengkajian resep adalah *software* yang *update* secara berkala atau menggunakan buku interaksi obat yang terbaru.
 - (7) Apoteker/tenaga teknis kefarmasian harus melakukan telaah obat sebelum obat diserahkan kepada perawat/pasien. untuk memastikan bahwa obat yang sudah disiapkan tepat:
 - i. Pasien.
 - ii. Nama obat.
 - iii. Dosis dan jumlah obat.
 - iv. Rute pemberian.
 - v. Waktu pemberian.
 - (8) Permintaan obat yang berjalan di RS selain resep adalah formulir paket operasi. Formulir paket operasi tersebut mencakup identitas pasien, nama obat dan jumlah pemakaian yang harus diserahkan ke Farmasi minimal 2 jam sebelum tindakan dimulai.
 - (9) Resep non racikan terdiri dari lima (5) subresep, dan resep racikan

terdiri dari tiga (3) subresep. Bila dokter menuliskan lebih dari ketentuan tersebut, dokter harus menulis dalam lembar resep baru.

- (10) Dokter penulis resep harus menggunakan daftar singkatan dan istilah yang dibolehkan di RS sehingga tidak menimbulkan salah arti bagi yang membacanya
- (11) Dokter yang diperbolehkan melakukan tindakan anastesi epidural adalah dokter anastesi yang dalam rincian kewenangan klinisnya direkomendasikan dapat melakukan tindakan tersebut.
- (12) Dokter yang diperbolehkan melakukan tindakan *cathlab* adalah dokter subspesialis jantung dan kardiovaskular yang dalam rincian kewenangan klinisnya direkomendasikan dapat melakukan tindakan tersebut.
- (13) Resep narkotika injeksi harus ditulis dengan jelas dan tidak boleh dilakukan pengulangan (iter).
- (14) Resep narkotika sediaan injeksi hanya dapat ditulis oleh dokter anastesi, dokter bedah mulut dan atau dokter IGD hanya dalam kondisi darurat. Untuk resep narkotika injeksi yang ditulis oleh dokter IGD hanya dibolehkan 2 ampul dan untuk resep narkotika injeksi yang ditulis dokter bedah mulut dibolehkan sesuai indikasi pasien.
- (15) Resep obat kemoterapi hanya dapat ditulis oleh dokter subspesialis onkologi.
- (16) Bila dokter menuliskan resep obat-obat LASA, bila terdapat keraguan dalam membaca resep, pihak farmasi wajib mengkonfirmasi kepada dokter yang bersangkutan dengan mengeja kembali berdasarkan alphabet agar tidak terjadi kesalahan.
- (17) Resep *emergency* atau CITO harus dituliskan keterangan 'CITO' pada resep dan pihak farmasi wajib melayani lebih dahulu resep CITO tersebut.
- (18) Peresepan obat oleh dokter via telpon atau lisan kepada petugas

farmasi diperbolehkan dilakukan hanya dalam kondisi darurat dan mendesak, dimana petugas farmasi wajib menulis secara lengkap, membacakan ulang dan meminta konfirmasi kepada dokter bersangkutan.

- (19) Intruksi lisan untuk obat *High Alert* tidak diperbolehkan, kecuali dalam situasi emergensi. Dalam waktu 24 jam, dokter sudah harus meresepkan obat yang diminta secara lisan tersebut.
- (20) Bila dokter tidak menuliskan jumlah dosis atau lama terapi dalam resep, pada obat-obatan tertentu, farmasi akan mengikuti aturan *automatic stop order*. Obat yang mengikuti *automatic stop order* adalah:

Max Pemberian	Nama Obat
3 hari	Vasoconstrictors (ophthalmic,nasal)
5 hari	1. Heparin and Low Molecular Weight Heparins 2. Ketorolac
10 hari	1. Anti-infectives: a. Oral, topical dan ophthalmic b. Antivirus amantadine dan oseltamivir kecuali diberikan sesuai dengan protocol c. Anti-fungals oral 2. NSAIDs dan COX II inhibitors: Corticosteroids, ophthalmic dan oral
30 hari	1. Antifungals topical 2. Narkotik 3. Corticosteroids topical

Jika ada keterangan spesifikasi lama pemberian atau dosis, maka batasan *automatic stop order* ini tidak berlaku.

- (21) Pemberian label etiket obat dilakukan oleh petugas farmasi dan harus sesuai dengan data yang tertera pada resep. Apoteker rawat jalan

berhak menuliskan waktu penggunaan obat yang benar sesuai dengan literatur yang benar dan dapat dipertanggungjawabkan. Etiket putih digunakan untuk etiket obat penggunaan oral sedangkan etiket biru digunakan untuk etiket obat penggunaan selain oral.

Pasal 25

Waktu Tunggu Obat

- (1) Waktu tunggu yang ditetapkan adalah maksimal 10 menit untuk resep obat jadi dan 30 menit untuk resep obat racik
- (2) Untuk obat non formularium yang harus dibeli keluar RS baik melalui apotek rekanan, waktu tunggu pelayanan obat tergantung dari lama pengantaran atau pembelian obat keluar rumah sakit
- (3) Untuk obat-obat yang terdapat pada resep yang tidak jelas terbaca sehingga memerlukan konfirmasi ke dokter dan atau obat-obat yang memerlukan konfirmasi penjaminan ke asuransi, waktu tunggu pelayanan obat tergantung dari lama konfirmasi ke dokter dan atau ke pihak asuransi.

Pasal 26

Petugas Penyerahan Obat

- (1) Obat yang diresepkan oleh dokter dikelompokkan ke dalam obat bebas obat keras, obat keras tertentu, obat narkotika dan Psikotropika harus diserahkan kepada pasien rawat jalan dan rawat inap oleh Apoteker atau dapat didelegasikan kepada dokter, perawat, bidan, tenaga teknis kefarmasian dan fisioterapi yang telah memiliki wewenang.
- (2) Pemberian wewenang ini dilaksanakan berdasarkan penilaian kompetensi masing-masing petugas dalam hal penyerahan perbekalan farmasi kepada pasien yang dilaksanakan secara

berkelanjutan untuk memastikan kompetensi petugas penyerahan perbekalan farmasi.

- (3) Penyerahan obat kepada pasien rawat inap maupun rawat jalan dilakukan setelah petugas penyerahan melakukan verifikasi 5 benar, yaitu Benar Pasien, Benar Obat, Benar Rute Pemberian, Benar Waktu pemberian dan Benar Dosis.

Pasal 27

Pendelegasian Penyerahan Obat

- (1) Penyerahan perbekalan farmasi dapat dilakukan oleh Dokter, Tenaga Teknis Kefarmasian, Tenaga Kebidanan dan Keperawatan setelah mendapat pendelegasian dan pelatihan yang diberikan oleh Apoteker dan Perawat Pendidik
- (2) Dalam penyerahan perbekalan farmasi yang dilakukan oleh Tenaga Teknis Kefarmasian, Tenaga Kebidanan dan Keperawatan harus memperhatikan kriteria sebagai berikut:
 - a. Tenaga Teknis Kefarmasian minimal sudah bekerja selama satu tahun di rumah sakit
 - b. Tenaga Keperawatan dan Tenaga Kebidanan minimal sudah bekerja tiga bulan serta telah lulus diklat perawatan dasar 1 dan diklat perawatan dasar 2.
 - c. Telah mengikuti pendidikan dan pelatihan tentang metode 5 benar obat
 - d. Karyawan tersebut memiliki kualifikasi *Primary Nurse* (PN) untuk Tenaga Keperawatan dan Tenaga Kebidanan atau kualifikasi penanggung jawab untuk Tenaga Teknis Kefarmasian.

BAB XI

REKONSILIASI OBAT

Pasal 28

Rekonsiliasi Obat Pasien Bawa Sendiri dan penggunaan obat oleh pasien secara mandiri admisi.

- (1) Rekonsiliasi obat pasien bawa sendiri dilakukan di poli dan IGD ketika pasien dinyatakan masuk rawat inap
- (2) Rekonsiliasi obat dilakukan oleh dokter atau apoteker dengan melakukan persetujuan kepada dokter penanggungjawab (DPJP) mengenai obat yang dibawa pasien dilanjutkan atau tidak selama dirawat di ruang perawatan
- (3) Bila obat tidak dilanjutkan oleh DPJP, obat disimpan di instalasi farmasi dalam lemari khusus, terpisah dengan obat lainnya.
- (4) Untuk obat pasien yang dibawa sendiri dan penggunaan dilakukan secara mandiri maka apoteker melakukan edukasi cara penggunaan dan jika terjadi efek pada obat segera melaporkan kepada perawat dan akan segera ditindak lanjuti oleh apoteker.

Pasal 29

Rekonsiliasi Obat Antar Ruangan

- (1) Rekonsiliasi obat antar ruangan dilakukan ketika pasien pindah dari satu ruang perawatan ke ruang perawatan lainnya
- (2) Rekonsiliasi obat antar ruangan ini dilakukan oleh dokter atau apoteker dengan melakukan persetujuan kepada dokter penanggungjawab (DPJP) mengenai obat pasien dari ruangan perawatan sebelumnya dilanjutkan atau tidak untuk di ruang perawatan berikutnya.

Pasal 30

Rekonsiliasi Obat Pasien Pulang

- (1) Rekonsiliasi obat pasien pulang dilakukan ketika pasien dinyatakan boleh pulang oleh dokter penanggungjawab (DPJP).
- (2) Rekonsiliasi obat pasien pulang ini dilakukan oleh apoteker dengan menuliskan daftar regimen obat yang diteruskan untuk di rumah pada formulir obat pasien pulang.

Pasal 31

Penulisan Terapi Rawat Inap dalam Daftar Pemberian Obat

- (1) Formulir daftar pemberian obat (DPO) diisi oleh DPJP yang dapat diwakilkan oleh perawat (PN) dengan menuliskan hal dibawah ini :
 - a. Identitas pasien mencakup nama, tanggal lahir dan atau nomor rekam medis.
 - b. Menuliskan berat badan pasien, riwayat alergi, ruang rawat dan nomor kamar pasien
 - c. Menuliskan secara lengkap nama obat, kekuatan sediaan, jumlah obat, aturan pakai, cara atau rute pemberian obat.
 - d. DPJP memberikan tandatangan pada kolom paraf DPJP
 - e. Apoteker bertugas menuliskan jam pemberian obat yang disarankan pada kolom jam* serta mengecek seluruh kesesuaian penulisan terapi dan dosis obat pasien kemudian membubuhkan tandatangan pada kolom paraf Apt.
 - f. Setiap kali perawat memberikan obat kepada pasien, perawat juga wajib menuliskan paraf serta menuliskan jam obat tersebut diberikan pada kolom jam **.
- (3) Jika terdapat respon yang tidak diharapkan seperti efek samping atau alergi, dapat dituliskan pada kolom respon obat, dan dilaporkan kepada DPJP agar dilakukan penanganan kepada pasien tersebut.

BAB XII

PELAYANAN INFORMASI OBAT

Pasal 32

Pelayanan Informasi Obat

- (1) Dalam lembar daftar pemberian obat, apoteker wajib melakukan verifikasi dan pengawasan mengenai nama obat, sediaan, cara pemberian, dosis serta waktu pemberian obat yang dilakukan perawat kepada pasien dari resep rawat inap atau Daftar Pemberian Obat (DPO).
- (2) Referensi produk farmasi yang digunakan RS Dharma Nugraha adalah MIMS[®] yang diupdate secara berkala.
- (3) Telaah resep dilakukan oleh apoteker, hal yang perlu dikaji adalah kelengkapan administrasi, farmasetik, dan klinis. Dalam pengkajian klinis di dapatkan adanya interaksi obat yang di gunakan untuk acuan adalah Medscape[®] atau buku referensi lainnya yang dapat dipertanggungjawabkan validitasnya

Pasal 33

Konseling

- (1) Konseling yang diberikan di rawat inap adalah pasien baru, pasien pulang, dan pasien yang meminta untuk diberikan informasi obat.
- (2) Untuk pasien rawat inap, tanyakan apakah ada pengobatan atau penggunaan obat selain yang didapatkan di rawat inap saat ini. Jika ada, maka obat yang digunakan kemudian konfirmasikan ke dokter penanggung jawab, lalu tulis di form rekonsiliasi.
- (3) Untuk pasien yang akan pulang, agar terapi di rumah patuh maka

dibuatkan kartu minum obat untuk pasien pulang

Pasal 34

Visite

1. Apoteker melakukan seleksi pasien untuk dilakukan visite dengan kriteria:
 - a. Pasien baru dalam 24 jam pertama
 - b. Pasien dalam perawatan intensif
 - c. Pasien yang menerima lebih dari 5 macam obat
 - d. Pasien yang mengalami penurunan fungsi organ terutama hati dan ginjal
 - e. Pasien yang hasil pemeriksaan laboratoriumnya mencapai nilai kritis (*critical value*) seperti: ketidakseimbangan elektrolit, penurunan kadar albumin
 - f. Pasien yang mendapatkan obat yang memiliki indeks terapi sempit, berpotensi menimbulkan reaksi obat yang tidak diinginkan (ROTD) yang fatal seperti: pasien yang menerima terapi obat digoksin, karbamazepin, teofilin, sitostatika.
2. Apoteker mencatat hasil visite dalam formulir catatan perkembangan pasien terintegrasi dengan membubuhkan tanggal dan jam visite, nama dan paraf apoteker

BAB XIII

PEMANTAUAN TERAPI OBAT

Pasal 35

Pemantauan Terapi Obat

- (1) Pemantauan terapi obat dilakukan untuk mengoptimalkan efek terapi

dan meminimalkan efek yang tidak dikehendaki

- (2) Pemantauan terapi obat dilakukan oleh apoteker secara berkesinambungan, didokumentasikan, dan dievaluasi secara teratur agar keberhasilan atau kegagalan terapi dapat diketahui.

BAB XIV

MONITORING EFEK SAMPING OBAT DAN MEDICATION ERROR

Pasal 36

Monitoring Efek Samping Obat dan medication error

- (1) Monitoring efek pengobatan yang dilaksanakan di Rumah Sakit dilakukan dalam rangka meningkatkan mutu dan keselamatan pasien.
- (2) Kegiatan pelaporan efek samping obat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang pertama kali menemukan efek samping obat yang dialami pasien.
- (3) Kejadian efek samping obat yang ringan dicatat dalam berkas rekam medis. Kejadian efek samping obat yang berat/ reaksi obat yang tidak diharapkan (ROTD) dicatat dalam formulir Insiden Internal dan dilaporkan ke TKPRS (Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit).
- (4) Seluruh kejadian efek samping obat dicatat dalam formulir MESO dan dilaporkan kepada Tim Farmasi dan Terapi. Laporan MESO dibuat maksimal 1 x 24 jam sejak kejadian efek samping obat tersebut dialami pasien pada formulir MESO yang tersedia di setiap ruangan
- (5) Rumah sakit menetapkan dan menerapkan proses pelaporan serta tindak lanjut terhadap kesalahan obat (medication error) dan berupaya menurunkan kejadiannya.

- (6) Rumah sakit melakukan deteksi, mencegah dan menurunkan kesalahan obat dalam peningkatan mutu proses penggunaan obat.
- (7) Insiden kesalahan obat (medikation error) merupakan penyebab utama cedera pada pasien yang seharusnya dapat dicegah.
- (8) Untuk meningkatkan keselamatan pasien, rumah sakit harus berupaya mengurangi terjadinya kesalahan obat dengan membuat sistem pelayanan kefarmasian dan penggunaan obat yang lebih aman (medikation safety).
- (9) Insiden kesalahan obat harus dijadikan sebagai pembelajaran bagi rumah sakit agar kesalahan tersebut tidak terulang lagi.
- (10) Rumah sakit menerapkan pelaporan insiden keselamatan pasien serta tindak lanjut terhadap kejadian kesalahan obat serta upaya perbaikannya.
- (11) Proses pelaporan kesalahan obat yang mencakup kejadian sentinel, kejadian yang tidak diharapkan (KTD), kejadian tidak cedera (KTC) maupun kejadian nyaris cedera (KNC), menjadi bagian dari program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.
- (12) Rumah sakit memberikan pelatihan kepada staf rumah sakit tentang kesalahan obat dalam rangka upaya perbaikan dan untuk mencegah kesalahan obat, serta meningkatkan keselamatan pasien

\

BAB XV

DISPENSING SEDIAAN STERIL

Pasal 37

Dispensing Sediaan Steril

- (1) Dispensing obat yang dilakukan di RS adalah dispensing obat steril dan dispensing obat non steril. Untuk dispensing obat non steril, obat disimpan sesuai dengan temperatur yang disebutkan dalam kemasan.
- (2) Penyiapan dan penyerahan obat dilakukan dalam lingkungan yang aman bagi pasien, petugas dan lingkungan untuk menjamin keamanan, mutu, manfaat dan khasiat obat serta mencegah kontaminasi.
- (3) Dispensing sediaan steril meliputi peracikan sediaan TPN, sediaan IV ad mixture dan peracikan sediaan sitostatika.
- (4) Dispensing obat steril dilakukan pencampuran melalui alat BSC untuk kemoterapi, dan LAF untuk Nutrisi dan sediaan steril (antibiotik).
- (5) Produk nutrisi yang dimaksud produk nutrisi parenteral adalah yang sudah melalui proses pencampuran atau pengemasan ulang.
- (6) Produk nutrisi dibuat oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang mempunyai keterampilan dan pengetahuan khusus pencampuran obat aseptis
- (7) Untuk sediaan nutrisi racik, harus digunakan langsung, dan tidak boleh disimpan, sediaan yang tidak digunakan atau tersisa harus dibuang.

PERSIAPAN DAN PENYERAHAN

Pasal 38

Persiapan

1. Penyiapan obat intravena, epidural, nutrisi parenteral serta pengemasankembali obat suntik dilakukan oleh Apoteker didalam ruang dispensing steril yang dilengkapi dengan *Laminary Air Flow* (LAF)
2. Pencampuran obat kemoterapi dilakukan oleh Apoteker dispensing steril yang dilengkapi dengan BSC ruang yang dilakukan didalam ruang dispensing steril yang dilengkapi dengan *Cytotoxyc Drug Safety Cabinet*

(BSC)

3. Petugas yang menyiapkan produk steril adalah Apoteker yang sudah mengikuti pelatihan penyiapan obat dan teknik aseptik secara eksternal yang diadakan oleh badan/pihak tertentu seperti: HIFARSI, Rumah Sakit Swasta (RSCM, Dhamais,dll)
4. Apoteker yang melakukan penyiapan dan pencampuran obat steril harus memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRTA), Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan sudah memiliki kewenangan klinis untuk melakukan penyiapan dan pencampuran obat.

Pasal 39

Penyerahan

1. Apoteker melakukan penelaahan resep rawat jalan dan rawat inap yang diterima melalui Resep dan untuk kedepannya menggunakan *E-Press* meliputi persyaratan administratif, farmasetik dan klinis yang terdiri dari:

Persyaratan Administrasi

- a. Nama, tanggal lahir (umur), alamat, dan berat badan
- b. Nama, no ijin praktek , alamat dan paraf dokter
- c. Tanggal resep
- d. Ruangan/unit asal resep

Persyaratan Farmasetika

- e. Nama obat, bentuk dan kekuatan sediaan
- f. Dosis dan jumlah obat
- g. Stabilitas
- h. Aturan dan cara penggunaan

Persyaratan klinis

- i. Ketepatan indikasi, dosis dan waktu penggunaan obat
- j. Duplikasi pengobatan

- k. Riwayat alergi dan reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD)
 - l. Kontraindikasi
 - m. Interaksi obat
2. Acuan yang digunakan dalam pengkajian resep adalah *software* yang *update* secara berkala (*Medscape*) atau menggunakan buku interaksi obat yang terbaru.
 3. Tenaga Teknis Kefarmasian melakukan penyiapan obat dalam bentuk *unit dose dispensing* (UDD) untuk pasien rawat inap dan dilakukan pelabelan meliputi: identitas pasien, nama obat, dosis atau konsentrasi, cara pemakaian, waktu pemberian, tanggal disiapkan dan tanggal kadaluarsa
 4. Tenaga Teknis Kefarmasian melakukan penyiapan obat dalam bentuk *individual dose* untuk pasien rawat jalan dan dilakukan pelabelan meliputi: identitas pasien, nama obat, dosis atau konsentrasi, cara pemakaian, waktu pemberian, tanggal disiapkan dan tanggal kadaluarsa
 5. Apoteker melakukan verifikasi obat yang sudah disiapkan sebelum diberikan kepada pasien, verifikasi meliputi: identitas pasien, ketepatan obat, dosis dan jumlah obat, rute pemberian dan waktu pemberian
 6. Untuk obat high alert dilakukan verifikasi *double check* oleh 2 orang Apoteker, dengan hasil verifikasi didokumentasikan dalam format verifikasi yang ada dibelakang resep
 7. Penyerahan obat rawat jalan dan rawat inap dilakukan oleh Apoteker yang memiliki kewenangan klinis
 8. Apoteker harus memberikan informasi obat kepada pasien rawat jalan meliputi nama obat, kegunaan/indikasi, aturan pakai, efek terapi dan efek samping dan cara penyimpanan obat

9. Waktu penyiapan resep sampai dengan diserahkan untuk obat racik yaitu 30 menit, dan obat jadi dalam waktu 20 menit
10. Untuk obat non formularium yang harus dibelikan keluar RS baik melalui apotek rekanan, waktu tunggu pelayanan obat tergantung dari lama pengantaran atau pembelian obat keluar rumah sakit
11. Untuk obat-obat yang terdapat pada resep yang tidak jelas terbaca sehingga memerlukan konfirmasi ke dokter dan atau obat-obat yang memerlukan konfirmasi penjaminan ke asuransi, waktu tunggu pelayanan obat tergantung dari lama konfirmasi ke dokter dan atau ke pihak asuransi.

BAB XVI

PROGRAM PENGENDALIAN RESISTENSI ANTIMIKROBA

(PPRA)

Pasal 40

- (1) Rumah sakit menyelenggarakan program pengendalian resistensi antimikroba (PPRA) sesuai peraturan perundangan- Undangan.
- (2) Direktur telah menetapkan komite/ tim PPRA disertai UTW dan melibatkan unsur regulasi pengelola dan penyusunan program kerja
- (3) Resistansi antimikroba (antimicrobial resistance = AMR) telah menjadi masalah kesehatan nasional dan global sehingga rumah sakit harus melakukan pemantauan terhadap resistensi antimikroba.
- (4) Rumah sakit memantau Pemberian obat antimikroba (antibiotik atau antibakteri, antijamur, antivirus, antiprotozoa) yang tidak rasional dan tidak bijak dapat memicu terjadinya resistansi yaitu ketidakmampuan membunuh atau menghambat pertumbuhan mikroba sehingga penggunaan pada penanganan penyakit infeksi tidak efektif, meningkatnya kejadian resistansi antimikroba akibat dari penggunaan antimikroba yang tidak bijak dan pencegahan pengendalian infeksi yang

belum optimal.

- (5) Resistansi antimikroba di rumah sakit menyebabkan: menurunnya mutu pelayanan, meningkatkan morbiditas dan mortalitas, serta meningkatnya beban biaya perawatan dan pengobatan pasien
- (6) Rumah sakit membuat regulasi pengendalian resistensi antimikroba di rumah sakit yang meliputi:
 - a. Adanya kebijakan / panduan penggunaan antibiotik
 - b. Rumah sakit membentuk komite PRA yang terdiri dari tenaga kesehatan yang kompeten dari unsur:
 - 2) Klinisi perwakilan SMF/bagian;
 - 3) Keperawatan;
 - 4) Instalasi farmasi;
 - 5) Laboratorium mikrobiologi klinik;
 - 6) Tim Pencegahan Pengendalian Infeksi (PPI);
 - 7) Komite/tim Farmasi dan Terapi (KFT)
- (7) Tim pelaksana Program Pengendalian Resistensi Antimikroba mempunyai tugas dan fungsi:
 - a. Membantu kepala/direktur rumah sakit dalam menetapkan kebijakan tentang pengendalian resistensi antimikroba;
 - b. Membantu kepala/direktur rumah sakit dalam menetapkan kebijakan umum dan panduan penggunaan antibiotik di rumah sakit;
 - c. Membantu kepala/direktur rumah sakit dalam pelaksanaan program pengendalian resistensi antimikroba;
 - d. Membantu kepala/direktur rumah sakit dalam mengawasi dan mengevaluasi pelaksanaan program pengendalian resistensi antimikroba;
 - e. Menyelenggarakan forum kajian kasus pengelolaan penyakit infeksi terintegrasi;

- f. Melakukan surveilans pola penggunaan antibiotik;
 - g. Melakukan surveilans pola mikroba penyebab infeksi dan kepekaannya terhadap antibiotik;
 - h. Menyebarluaskan serta meningkatkan pemahaman dan kesadaran tentang prinsip pengendalian resistensi antimikroba, penggunaan antibiotik secara bijak, dan ketaatan terhadap pencegahan pengendalian infeksi melalui kegiatan pendidikan dan pelatihan;
 - i. Mengembangkan penelitian di bidang pengendalian resistensi antimikroba;
 - j. Melaporkan kegiatan program pengendalian resistensi antimikroba kepada kepala/direktur rumah sakit.
- (8) Rumah sakit menjalankan program pengendalian resistensi antimikroba sesuai peraturan perundang-undangan.
- (9) Implementasi PPRA di rumah sakit dapat berjalan dengan baik, apabila mendapat dukungan penuh dari pimpinan rumah sakit dengan penetapan kebijakan, pembentukan organisasi pengelola program dalam bentuk komite/tim yang bertanggungjawab langsung kepada pimpinan rumah sakit, penyediaan fasilitas, sarana, SDM dan dukungan finansial dalam mendukung pelaksanaan kegiatan PPRA.
- (10) Rumah sakit menyusun program kerja PPRA meliputi:
- a. Peningkatan pemahaman dan kesadaran penggunaan antimikroba bijak bagi seluruh tenaga kesehatan dan staf di rumah sakit, serta pasien dan keluarga, melalui pelatihan dan edukasi.
 - b. Optimalisasi penggunaan antimikroba secara bijak melalui penerapan penatagunaan antimikroba (PGA).
 - c. Surveilans penggunaan antimikroba secara kuantitatif dan kualitatif.
 - d. Surveilans resistensi antimikroba dengan indikator mikroba multi drugs resistance organism (MDRO).

- e. Peningkatan mutu penanganan tata laksana infeksi, melalui pelaksanaan forum kajian kasus infeksi terintegrasi (FORKKIT).
- (11) Program dan kegiatan pengendalian resistensi antimikroba di rumah sakit sesuai peraturan perundang-undangan dilaksanakan, dipantau, dievaluasi dan dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan.
- (12) Rumah sakit membuat laporan pelaksanaan program/ kegiatan PRA meliputi:
 - a. Kegiatan sosialisasi dan pelatihan staf tenaga resistensi kesehatan tentang pengendalian antimikroba;
 - b. Surveilans pola penggunaan antibiotik di rumah sakit (termasuk laporan pelaksanaan pengendalian antibiotik);
 - c. Surveilans pola resistensi antimikroba;
 - d. Forum kajian penyakit infeksi terintegrasi.
- (13) Penerapan penggunaan antimikroba secara bijak berdasarkan prinsip penatagunaan antimikroba (PGA), atau **antimicrobial stewardship (AMS)** adalah kegiatan strategis dan sistematis, yang terpadu dan terorganisasi di rumah sakit, bertujuan mengoptimalkan penggunaan antimikroba secara bijak, baik kuantitas maupun kualitasnya, diharapkan dapat menurunkan tekanan selektif terhadap mikroba, sehingga dapat mengendalikan resistensi antimikroba.
- (14) Kegiatan ini dimulai dari tahap:
 - a. penegakan diagnosis penyakit infeksi,
 - b. penggunaan antimikroba berdasarkan indikasi,
 - c. pemilihan jenis antimikroba yang tepat,
 - d. termasuk dosis,
 - e. rute,
 - f. saat, dan
 - g. lama pemberiannya.
- (15) Rumah sakit melakukan pencatatan dan pemantauan.

- a. keberhasilan dan/atau kegagalan terapi,
 - b. potensial dan aktual jika terjadi reaksi yang tidak dikehendaki,
 - c. interaksi antimikroba dengan obat lain, dengan makanan,
 - d. dengan pemeriksaan laboratorium,
 - e. dan reaksi alergi.
- (16) Pada penatagunaan antibiotik, dalam melaksanakan pengendaliannya dilakukan dengan cara mengelompokkan antibiotik dalam kategori Access, Watch, Reserve (AWaRe).
- (17) Kebijakan kategorisasi ini mendukung rencana aksi nasional dan global WHO dalam menekan munculnya bakteri resistan dan mempertahankan kemanfaatan antibiotik dalam jangka panjang.
- (18) Rumah sakit menyusun dan mengembangkan panduan penggunaan antimikroba untuk pengobatan infeksi (terapi) dan pencegahan infeksi pada tindakan pembedahan (profilaksis), serta panduan praktik klinis penyakit infeksi yang berbasis bukti ilmiah dan peraturan perundangan.
- (19) Rumah sakit menetapkan mekanisme untuk mengawasi pelaksanaan PGA dan memantau berdasarkan indikator keberhasilan program sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (20) Rumah sakit melaksanakan dan mengembangkan penatagunaan antimikroba di unit pelayanan yang melibatkan dokter, apoteker, perawat, dan peserta didik
- (21) Rumah sakit menyusun dan mengembangkan panduan praktik klinis (PPK), panduan penggunaan antimikroba untuk terapi dan profilaksis (PPAB), berdasarkan kajian ilmiah dan kebijakan rumah sakit serta mengacu regulasi yang berlaku secara nasional. Ada mekanisme untuk mengawasi pelaksanaan penatagunaan antimikroba
- (22) Rumah sakit melaksanakan pemantauan dan evaluasi ditujukan untuk mengetahui efektivitas indikator keberhasilan program

Pasal 41

Riwayat penggunaan obat

1. Apoteker melakukan penelusuran riwayat penggunaan obat pada pasien rawat jalan dan rawat inap terhadap obat yang pernah atau sedang digunakan oleh pasien
2. Apoteker melakukan penelusuran melalui wawancara dengan pasien, keluarga pasien dan data rekam medis pasien yang memuat catatan penggunaan obat pasien, data pengambilan obat di Instalasi farmasi dan obat yang dibawa pasien
Apoteker mengumpulkan informasi pada penelusuran obat meliputi: Nama obat (termasuk obat bebas, obat tradisional/herbal), dosis, bentuk sediaan, frekuensi penggunaan, frekuensi penggunaan, indikasi dan lama penggunaan. Reaksi obat yang tidak dikendaki termasuk riwayat alergi. Kepatuhan terhadap regimen penggunaan obat (jumlah obat yang tersisa)
3. Apoteker mendokumentasikan hasil penelusuran obat didalam formulir riwayat penggunaan obat.

Pasal 42

Penyalinan

1. Obat yang diresepkan dan diberikan kepada pasien dicatat dalam formulir daftar pemberian obat yang berisi: identitas pasien, nama obat, dosis, rute pemberian, nama dokter dan keterangan bila perlu *tafering off*, titrasi dan rentang dosis
1. Formulir Daftar Pemberian Obat diisi oleh Apoteker sesuai dengan instruksi pengobatan DPJP didalam *E-Press*, Apoteker menuliskan jenis terapi dan dosis, jam dan kemudian membubuhkan tandatangan pada kolom paraf Apt.
2. Setiap kali perawat memberikan obat kepada pasien, perawat

wajib menuliskan paraf sebagai bukti obat sudah diberikan sesuai jam pemberian

3. DPJP memberikan tandatangan pada kolom paraf DPJP sebagai bukti verifikasi bahwa pemberian obat sesuai dengan instruksi yang diberikan.
4. Formulir Daftar Pemberian Obat harus disimpan dalam rekam medis pasien, dan selalu menyertai pasien ketika pasien dipindahkan
5. Salinan daftar obat yang diberikan kepada pasien saat pulang setelah menjalani rawat inap dalam bentuk resume medis pasien pulang untuk pasien
6. Jika terdapat respon yang tidak diharapkan seperti efek samping atau alergi, dapat dituliskan pada kolom respon obat, dan dilaporkan kepada DPJP agar dilakukan penanganan kepada pasien tersebut.

Pasal 43

Medication Safety

1. Pelaporan kesalahan penggunaan obat (*medication error*) yang meliputi Kejadian Nyaris Cedera (KNC), Kejadian Tidak Cedera (KTC), Kejadian yang tidak diharapkan (KTD) dan Sentinel dilaporkan secara internal kepada Tim KPRS dan secara eksternal kepada Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) dan Komisi Akreditasi Rumah Sakit KARS)
2. Tim KPRS bersama – sama dengan Tim Farmasi dan Terapi (TFT) melakukan simple investigasi terhadap kejadian kesalahan obat dengan hasil grading biru dan hijau
3. Tim KPRS bersama – sama dengan Tim farmasi dan Terapi (TFT) melakukan RCA terhadap kejadian kesalahan obat dengan hasil *grading* merah dan kuning

4. Upaya mencegah dan menurunkan kesalahan penggunaan obat harus dilakukan dengan melaksanakan tindak lanjut terhadap setiap kejadian kesalahan obat dan melaksanakan pelatihan kepada semua PPA di rumah sakit

BAB XVII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 44

Penetapan

Peraturan Direktur ini mulai berlaku mulai tanggal ditetapkan, dan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan pada Peraturan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya;

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 08 Agustus 2023

DIREKTUR,



Dharma Nugraha
Hospital Est.1996

drg. Purwanti Aminingsih MARS, PhD