615.109 2 Ind b



TANGGUNG JAWAB APOTEKER TERHADAP KESELAMATAN PASIEN (PATIENT SAFETY)



DIREKTORAT BINA FARMASI KOMUNITAS DAN KLINIK
DITJEN BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
TAHUN 2008

Katalog Dalam Terbitan. Departemen Kesehatan RI

615.109 2

Indonesia. Departemen Kesehatan. Direktorat Jenderal Ind

Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

b Buku saku tanggung jawab apoteker terhadap ke-

selamatan pasien (patient safety). -- Jakarta:

Departemen Kesehatan RI, 2008-07-18

1. PHARMACISTS I. Judul

Pernyataan (Disclaimer)

Kami telah berusaha sebaik mungkin untuk menerbitkan Buku Saku tentang Tanggung jawab Apoteker terhadap Keselamatan Pasien (*Patient Safety*). Dengan pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan adanya perbedaan pedoman di masing-masing daerah, adalah tanggung jawab pembaca sebagai seorang profesional untuk menginterpretasikan dan menerapkan pengetahuan dari buku saku ini dalam prakteknya sehari-hari.

KATA PENGANTAR

Apoteker tidak hanya bertanggung jawab atas obat sebagai produk, dengan segala implikasinya, melainkan bertanggung jawab terhadap efek terapetik dan keamanan suatu obat agar mencapai efek yang optimal. Memberikan pelayanan kefarmasian secara paripurna dengan memperhatikan faktor keamanan pasien, antara lain dalam proses pengelolaan sediaan farmasi, melakukan monitoring dan mengevaluasi keberhasilan terapi, memberikan pendidikan dan konseling serta bekerja sama erat dengan pasien dan tenaga kesehatan lain merupakan suatu upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

Buku saku tentang Tanggung Jawab Apoteker terhadap Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) ini disusun dengan tujuan untuk dapat membantu para apoteker di dalam menjalankan profesinya terutama yang bekerja di farmasi komunitas dan farmasi rumah sakit. Mudah-mudahan dengan adanya buku saku yang bersifat praktis ini akan ada manfaatnya bagi para apoteker.

Akhirnya kepada tim penyusun dan semua pihak yang telah ikut membantu dan berkontribusi di dalam penyusunan buku saku ini kami ucapkan banyak terima kasih. Saran-saran serta kritik membangun sangat kami harapkan untuk penyempurnaan dan perbaikan buku ini di masa datang.

Direktur Bina Farmasi Komunitas dan Klinik

Drs. Abdul Muchid, Apt NIP. 140 088411

TIM PENYUSUN

1. Departemen Kesehatan RI

Drs. Abdul Muchid, Apt.

Dra. Rida Wurjati, Apt., MKM.

Dra. Chusun, Apt., M.Kes.

Dra. Nur Ratih Purnama, Apt., M.Si.

Drs. Masrul, Apt.

Riani Trisnawati, SE., M.Kes.

Elza Gustanti, S.Si., Apt.

Fitra Budi Astuti, S.Si., Apt.

Dina Sintia Pamela, S.Si., Apt.

Yully E. Sitepu, B.Sc.

Dwi Retnohidayanti, AMF.

2. Praktisi Rumah Sakit

Dra. Debbie Daniel, Apt., M.Epid

Dra. Masfiah, Apt.

Dra. Sri Sulistyati, Apt.

Dra. L. Endang Budiarti, M.Klin.Pharm.

Drs. Raka Karsana, Apt.

Dra. Siti Farida, Apt., Sp.FRS.

Dra. Harlina Kisdarjono, Apt., MM.

Dra. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm.

Dra. A.M. Wara Kusharwanti, Apt., MSi.

Dra. Yetty, Apt.

3. Universitas

DR. Retnosari Andrajati, Apt.

DR. Erna Sinaga, Apt., MS.

Drs. Agus Purwangga., Apt., MSi.

DAFTAR ISI

		Hal
Pernyataan (Disclaimer)	i
Kata Pengant	ar	ii
Tim Penyusui	η	iii
Daftar Isi		iv
Daftar Tabel		V
Daftar Gamba	ar	vi
Daftar Lampir	an	vii
BAB I PEND	AHULUAN	1
I.1.	Latar Belakang	1
1.2.	Tujuan	4
BAB II KESE	LAMATAN PASIEN	5
II.1.	Konsep Umum	5
II.2.	Faktor-faktor Yang Mempengaruhi Pelaksanaan Penerapan	
	Keselamatan Pasien	6
II.3.	Keselamatan Pasien dalam Pelayanan Kefarmasian	9
BAB III PERA	AN APOTEKER DALAM MEWUJUDKAN KESELAMATAN	
PASII	EN	17
BAB IV PEN	CATATAN DAN PELAPORAN	24
IV.1	Prosedur Pelaporan Insiden	24
IV.2	Alur Pelaporan Insiden ke Tim Keselamatan Pasien (KP) di RS	
	(Internal)	24
IV.3	Analisa Matriks Grading Risiko	26
	IV.3.1. Skor Risiko	27
	IV.3.2. Bands Risiko	28
IV.4	Peran Apoteker dalam Penyusunan Laporan	28
IV.5	Permasalahan dalam Pencatatan dan Pelaporan	29
IV.6	Dokumentasi	30
BAB V MONI	TORING DAN EVALUASI	31
BAB VI PENI	JTUP	32
GLOSSARY		33
DAFTAR PUS	STAKA	35
LAMDIDAN		37

DAFTAR TABEL

	Hal
Tabel 1. Ringkasan Definisi yang Berhubungan dengan Cedera Akibat Obat	10
Tabel 2. Indeks Medication Errors untuk Kategorisasi Errors (Berdasarkan	
Dampak)	12
Tabel 3. Jenis-jenis medication errors	13
Tabel 4. Penilaian Dampak Klinis/Konsekuensi/Severity	25
Tabel 5. Penilaian Probabilitas/Frekuensi	. 25
Tabel 6. Tabel Matriks Grading Risiko	. 26
Tabel 7. Tindakan Sesuai Tingkat dan Bands Risiko	27

DAFTAR GAMBAR

	Ha
Gambar 1. Teori Kesalahan Manusia Model Empat Langkah Alasan	7

DAFTAR LAMPIRAN

	Hal
Lampiran 1. Alur Pelaporan Insiden Ke Tim Keselamatan Pasien (Kp) Di Rumah	
Sakit	37

BAB I PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Keputusan penggunaan obat selalu mengandung pertimbangan antara manfaat dan risiko. Tujuan pengkajian farmakoterapi adalah mendapatkan luaran klinik yang dapat dipertanggungjawabkan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien dengan risiko minimal. Untuk mencapai tujuan tersebut perlu adanya perubahan paradigma pelayanan kefarmasian yang menuju kearah pharmaceutical care. Fokus pelayanan kefarmasian bergeser dari kepedulian terhadap obat (drug oriented) menuju pelayanan optimal setiap individu pasien tentang penggunaan obat (patient oriented). Untuk mewujudkan pharmaceutical care dengan risiko yang minimal pada pasien dan petugas kesehatan perlu penerapan manajemen risiko.

Manajemen risiko adalah bagian yang mendasar dari tanggung jawab apoteker. Dalam upaya pengendalian risiko, praktek konvensional farmasi telah berhasil menurunkan biaya obat tapi belum menyelesaikan masalah sehubungan dengan penggunaan obat. Pesatnya perkembangan teknologi farmasi yang menghasilkan obat-obat baru juga membutuhkan perhatian akan kemungkinan terjadinya risiko pada pasien.

Laporan dari IOM (*Institute of Medicine*) 1999 secara terbuka menyatakan bahwa paling sedikit 44.000 bahkan 98.000 pasien meninggal di rumah sakit dalam satu tahun akibat dari kesalahan medis (*medical errors*) yang sebetulnya bisa dicegah. Kuantitas ini melebihi kematian akibat kecelakaan lalu lintas, kanker payudara dan AIDS.

Penelitian Bates (JAMA, 1995, 274; 29-34) menunjukkan bahwa peringkat paling tinggi kesalahan pengobatan (*medication error*) pada tahap ordering (49%), diikuti tahap administration management (26%), pharmacy management (14%), transcribing (11%)

Laporan di atas telah menggerakkan sistem kesehatan dunia untuk merubah paradigma pelayanan kesehatan menuju keselamatan pasien (*patient safety*). Gerakan ini berdampak juga terhadap pelayanan kesehatan di Indonesia melalui pembentukan KKPRS (Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit) pada tahun 2004.

Berdasarkan Laporan Peta Nasional Insiden Keselamatan Pasien (Konggres PERSI Sep 2007), kesalahan dalam pemberian obat menduduki peringkat pertama (24.8%) dari 10 besar insiden yang dilaporkan. Jika disimak lebih lanjut, dalam proses penggunaan obat yang meliputi *prescribing, transcribing, dispensing* dan *administering, dispensing* menduduki peringkat pertama.

Dengan demikian keselamatan pasien merupakan bagian penting dalam risiko pelayanan di rumah sakit selain risiko keuangan (*financial risk*), risiko properti (*property risk*), risiko tenaga profesi (*professional risk*) maupun risiko lingkungan (*environment risk*) pelayanan dalam risiko manajemen.

Badan akreditasi dunia *The Joint Commision on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO*) mensyaratkan tentang kegiatan keselamatan pasien berupa identifikasi dan evaluasi hendaknya dilakukan untuk mengurangi risiko cedera dan kerugian pada pasien, karyawan rumah sakit, pengunjung dan organisasinya sendiri.

Berdasarkan analisis kejadian berisiko dalam proses pelayanan kefarmasian, kejadian obat yang merugikan (*adverse drug events*), kesalahan pengobatan (*medication errors*) dan reaksi obat yang merugikan (*adverse drug reaction*) menempati kelompok urutan utama dalam keselamatan pasien yang memerlukan pendekatan sistem untuk mengelola, mengingat kompleksitas keterkaitan kejadian antara "kesalahan merupakan hal yang manusiawi" (*to err is human*) dan proses farmakoterapi yang sangat kompleks. Faktor lain yang mempengaruhi terjadinya risiko obat tersebut adalah multifaktor dan multiprofesi yang kompleks; jenis pelayanan medik, banyaknya jenis dan jumlah obat per pasien, faktor lingkungan, beban kerja, kompetensi karyawan, kepemimpinan dan sebagainya.

Pendekatan sistem bertujuan untuk meminimalkan risiko dan mempromosikan upaya keselamatan penggunaan obat termasuk alat kesehatan yang menyertai. Secara garis besar langkah langkah yang bisa dilakukan antara lain analisis sistem yang sedang berjalan, deteksi adanya kesalahan, analisis tren sebagai dasar pendekatan sistem. JCAHO menetapkan lingkup sistem keselamatan pelayanan farmasi meliputi : sistem seleksi (selection), sistem penyimpanan sampai distribusi (storage), sistem permintaan obat, interpretasi dan verifikasi (ordering& transcribing), sistem penyiapan, labelisasi, peracikan, dokumentasi, penyerahan ke pasien disertai kecukupan informasi (preparing& dispensing), sistem penggunaan obat oleh pasien (administration), monitoring.

Program Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit yang dipelopori oleh PERSI (Persatuan Rumah sakit Indonesia) menetapkan 7 langkah dalam manajemen keselamatan pasien. Pelaporan secara sukarela merupakan data dasar untuk melakukan upaya evaluasi dalam pencapaian tujuan. Pelaporan insiden dalam lingkup pelayanan farmasi diperkirakan menggambarkan 10% dari kenyataan kejadian kesalahan (*errors*).

Untuk memastikan sistem berjalan sesuai dengan tujuan diperlukan data yang akurat, yang dapat diperoleh melalui upaya pelaporan kejadian. Keberanian untuk melaporkan kesalahan diri sendiri tidaklah mudah apalagi jika ada keterkaitan dengan hukuman seseorang. Pendekatan budaya tidak saling menyalahkan (blame free cullture) terbukti lebih efektif untuk meningkatkan laporan dibandingkan penghargaan dan hukuman (rewards and punishment).

Untuk mengarahkan intervensi dan monitoring terhadap data yang tersedia, diperlukan metode analisis antara lain Metode Analisa Sederhana untuk risiko ringan, *Root cause analysis* untuk risiko sedang dan *Failure Mode Error Analysis* untuk risiko berat atau untuk langkah pencegahan.

Berbagai metode pendekatan organisasi sebagai upaya menurunkan kesalahan pengobatan yang jika dipaparkan berdasarkan urutan dampak efektifitas terbesar adalah memaksa fungsi & batasan (forcing function & constraints), otomasi & komputer (automation & computer / CPOE), standard dan protokol, sistem daftar tilik & cek ulang (check list & double check system), aturan dan kebijakan (rules and policy), pendidikan dan informasi (education and information), serta lebih cermat dan waspada (be more careful-vigilant).

Upaya intervensi untuk meminimalkan insiden belum sempurna tanpa disertai upaya pencegahan. Agar upaya pencegahan berjalan efektif perlu diperhatikan ruang lingkupnya, meliputi : keterkinian pengetahuan penulis resep (current knowledge prescribing (CPE, access to DI, konsultasi)), dilakukan review semua farmakoterapi yang terjadi (review all existing pharmacotherapy) oleh Apoteker, tenaga profesi terkait obat memahami sistem yang terkait dengan obat (familiar with drug system (formulary, DUE, abbreviation, alert drug)), kelengkapan permintaan obat (complete drug order), perhatian pada kepastian kejelasan instruksi pengobatan (care for ensure clear and un ambiguous instruction). Upaya pencegahan akan lebih efektif jika dilakukan bersama dengan tenaga kesehatan lain (multidisiplin) terkait penggunaan obat, terutama dokter dan perawat. Perlu menjadi pertimbangan bahwa errors dapat berupa kesalahan laten (latent errors) misalnya karena kebijakan, infrastruktur, biaya, SOP, lingkungan kerja maupun kesalahan aktif (active errors) seperti sikap masa

bodoh, tidak teliti, sengaja melanggar peraturan) dan umumnya *active errors* berakar dari *latent errors* (pengambil kebijakan).

Apoteker berada dalam posisi strategis untuk meminimalkan *medication errors*, baik dilihat dari keterkaitan dengan tenaga kesehatan lain maupun dalam proses pengobatan. Kontribusi yang dimungkinkan dilakukan antara lain dengan meningkatkan pelaporan, pemberian informasi obat kepada pasien dan tenaga kesehatan lain, meningkatkan keberlangsungan rejimen pengobatan pasien, peningkatan kualitas dan keselamatan pengobatan pasien di rumah. Data yang dapat dipaparkan antara lain dari menurunnya (46%) tingkat keseriusan penyakit pasien anak, meningkatnya insiden berstatus nyaris cedera (dari 9% menjadi 8-51%) dan meningkatnya tingkat pelaporan insiden dua sampai enam kali lipat. (*effect of pharmacist-led pediatrics medication safety team on medication-error reporting (Am J Health-Sist Pharm, 2007, vol64;1422-26*)).

Apoteker berperan utama dalam meningkatkan keselamatan dan efektifitas penggunaan obat. Dengan demikian dalam penjabaran, misi utama Apoteker dalam hal keselamatan pasien adalah memastikan bahwa semua pasien mendapatkan pengobatan yang optimal. Hal ini telah dikuatkan dengan berbagai penelitian yang menunjukkan bahwa kontribusi Apoteker dapat menurunkan medication errors.

I.2 Tujuan

A. Tujuan umum

Sebagai acuan bagi apoteker yang melakukan pelayanan kefarmasian di rumah sakit dan komunitas dalam melaksanakan program keselamatan pasien

B. Tujuan khusus

- Terlaksananya program keselamatan pasien bagi apoteker di rumah sakit dan komunitas secara sistematis dan terarah.
- Terlaksananya pencatatan kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaaan obat (adverse drug event) di rumah sakit dan komunitas.
- Sebagai acuan bagi Departemen Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/Kota dalam melakukan pembinaan terhadap apoteker di instalasi farmasi rumah sakit dan apoteker di sarana komunitas

BAB II KESELAMATAN PASIEN

II.1 Konsep umum

Manajemen risiko adalah suatu metode yang sistematis untuk mengidentifikasi, menganalisis, mengendalikan, memantau, mengevaluasi dan mengkomunikasikan risiko yang ada pada suatu kegiatan.

Untuk mengetahui gambaran kegiatan pada suatu unit kerja (misalnya pada pelayanan kefarmasian), terlebih dahulu dilakukan inventarisasi kegiatan di unit kerja tersebut.

Inventarisasi dapat dilakukan dengan cara:

- mempelajari diagram kegiatan yang ada
- melakukan inspeksi dengan menggunakan daftar tilik (*checklist*)
- melakukan konsultasi dengan petugas

Inventarisasi kegiatan diarahkan kepada perolehan informasi untuk menentukan potensi bahaya (*hazard*) yang ada. Bahaya (*hazard*) adalah sesuatu atau kondisi pada suatu tempat kerja yang dapat berpotensi menyebabkan kematian, cedera atau kerugian lain.

Pengendalian risiko melalui sistem manajemen dapat dilakukan oleh pihak manajemen pembuat komitmen dan kebijakan, organisasi, program pengendalian, prosedur pengendalian, tanggung jawab, pelaksanaan dan evaluasi. Kegiatan-kegiatan tersebut secara terpadu dapat mendukung terlaksananya pengendalian secara teknis.

Manajemen risiko dalam pelayanan kefarmasian terutama *medication error* meliputi kegiatan :

- koreksi bila ada kesalahan sesegera mungkin
- pelaporan medication error
- dokumentasi medication error
- pelaporan medication error yang berdampak cedera
- supervisi setelah terjadinya laporan *medication error*
- sistem pencegahan
- pemantauan kesalahan secara periodik
- tindakan preventif
- pelaporan ke tim keselamatan pasien tingkat nasional

Keselamatan pasien (Patient safety) secara sederhana di definisikan

sebagai suatu upaya untuk mencegah bahaya yang terjadi pada pasien. Walaupun mempunyai definisi yang sangat sederhana, tetapi upaya untuk menjamin keselamatan pasien di fasilitas kesehatan sangatlah kompleks dan banyak hambatan. Konsep keselamatan pasien harus dijalankan secara menyeluruh dan terpadu.

Strategi untuk meningkatkan keselamatan pasien :

- a. Menggunakan obat dan peralatan yang aman
- b. Melakukan praktek klinik yang aman dan dalam lingkungan yang aman
- c. Melaksanakan manajemen risiko, contoh : pengendalian infeksi
- d. Membuat dan meningkatkan sistem yang dapat menurunkan risiko yang berorientasi kepada pasien.
- e. Meningkatkan keselamatan pasien dengan:
 - mencegah terjadinya kejadian tidak diharapkan (adverse event)
 - membuat sistem identifikasi dan pelaporan adverse event
 - mengurangi efek akibat adverse event

Pada tanggal 18 Januari 2002, WHO telah mengeluarkan suatu resolusi untuk membentuk program manajemen risiko untuk keselamatan pasien yang terdiri dari 4 aspek utama:

- a. Penentuan tentang norma-norma global, standar dan pedoman untuk definisi, pengukuran dan pelaporan dalam mengambil tindakan pencegahan, dan menerapkan ukuran untuk mengurangi resiko
- b. Penyusunan kebijakan berdasarkan bukti (evidence-based) dalam standar global yang akan meningkatkan pelayanan kepada pasien dengan penekanan tertentu pada beberapa aspek seperti keamanan produk, praktek klinik yang aman sesuai dengan pedoman, penggunaan produk obat dan alat kesehatan yang aman dan menciptakan suatu budaya keselamatan pada petugas kesehatan dan institusi pendidikan.
- Pengembangan mekanisme melalui akreditasi dan instrumen lain, untuk mengenali karakteristik penyedia pelayanan kesehatan yang unggul dalam keselamatan pasien secara internasional
- d. Mendorong penelitian tentang keselamatan pasien

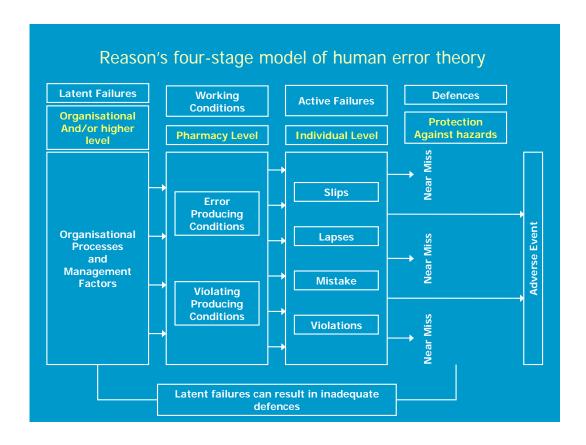
II.2 Faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan penerapan Keselamatan Pasien

Dalam penerapannya, keselamatan pasien harus dikelola dengan pendekatan sistemik. Sistem ini dapat dilihat sebagai suatu sistem terbuka,

dimana sistem terkecil akan dipengaruhi, bahkan tergantung pada sistem yang lebih besar. Sistem terkecil disebut Mikrosistem, terdiri dari petugas kesehatan dan pasien itu sendiri, serta proses-proses pemberian pelayanan di ujung tombak, termasuk elemen-elemen pelayanan di dalamnya. Mikrosistem dipengaruhi oleh Makrosistem, yang merupakan unit yang lebih besar, misalnya rumah sakit dan apotek. Mikrosistem dan Makrosistem dipengaruhi oleh sistem yang lebih besar lagi yang disebut Megasistem.

Seorang Apoteker yang berperan di dalam mikrosistem (apotek, puskesmas, instalasi farmasi rumah sakit, dan sarana pelayanan farmasi lain) dalam membangun keselamatan pasien harus mampu mengelola dengan baik elemen-elemen dalam mikrosistem tersebut, yaitu sistem pelayanan, sumber daya, sistem inventori, keuangan dan teknologi informasi.

Teori kesalahan manusia dapat dilihat dalam diagram di bawah ini.



Gambar 1. Reason's four-stage model of human error theory

Kegagalan tersembunyi (Latent failures):

- Penyebabnya jauh dari insiden
- Merupakan refleksi dari kegagalan manajemen
- Terjadi bila dikombinasikan dengan faktor lain
- Kegagalan tersembunyi dapat dikelola dengan memperbaiki proses pelayanan (*redesign*). Contoh: peninjauan kembali beban kerja, jumlah SDM, dan lain-lain.

Kegagalan aktif (Active failures):

- Terjadi oleh pelaku yang berhubungan langsung dengan pasien
- Beberapa bentuk active failures adalah: kurang perhatian (slips), kegagalan memori, lupa (lapses), serta pelanggaran prosedur (mistake and violation).
- Kegagalan aktif dapat dikelola dengan memperbaiki alur kerja, SOP, deskripsi kerja yang jelas, training, pengawasan terhadap pelanggaran SOP, mengurangi interupsi dan stress, dan membina komunikasi yang lebih baik antar staf dan dengan pasien.

Makrosistem merupakan sistem di atas Mikrosistem yang menyediakan sumber daya, proses pendukung, struktur dan kebijakan-kebijakan yang berlaku di rumah sakit atau sarana kesehatan lain yang secara tidak langsung akan mempengaruhi pelaksanaan program-program yang menyangkut keselamatan pasien. Kebijakan-kebijakan itu antara lain sistem penulisan resep, standarisasi bahan medis habis pakai (BMHP), rekam medis dan lain sebagainya. Selain itu, kultur atau budaya yang dibangun dan diterapkan di lingkungan rumah sakit juga akan sangat mempengaruhi kinerja unit-unit yang bertanggung jawab terhadap keselamatan pasien. Budaya tidak saling menyalahkan (no blame culture), sistem informasi manajemen/information technology (SIM/IT) rumah sakit, kerjasama tim, kepemimpinan, alur koordinasi, Komite/Panitia Farmasi dan Terapi (KFT/PFT) RS, Formularium RS, dan Komite-komite serta Program Rumah Sakit lainnya, merupakan faktor-faktor yang dapat mempengaruhi kegiatan keselamatan pasien yang berasal dari makrosistem.

Di atas mikrosistem dan makrosistem, ada satu sistem yang akan mempengaruhi keselamatan pasien, yaitu megasistem. Yang dimaksud Megasistem adalah kebijakan kesehatan nasional yang berlaku, misalnya kebijakan-kebijakan menyangkut obat dan kesehatan yang dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan (Kebijakan tentang akreditasi, Obat Rasional, Infeksi Nosokomial, dan lain

sebagainya), termasuk juga sistem pendidikan dan pendidikan berkelanjutan yang berlaku. Hal lain yang juga mempengaruhi keselamatan pasien yang memerlukan intervensi dari megasistem adalah pembenahan fenomena kemiripan *Look a like* (obat-obat dengan rupa atau kemasan mirip) atau *Look a like Sound a like* - LASA (obat-obat dengan rupa dan nama mirip), misalnya:

Mefinter (asam mefenamat) dengan Metifer (mecobalamin),
 Leschol (fluvastatin) dengan Lesichol (lesitin, vitamin),

- Proza (ekstrak echinacea, vit C, Zn) dengan Prozac (fluoxetine).

Dalam mengelola keselamatan pasien di level Mikrosistem, seorang Apoteker harus melakukannya dengan pendekatan sistemik. Masalah Keselamatan pasien merupakan kesalahan manusia (*human error*) yang terutama terjadi karena kesalahan pada level manajemen atau organisasi yang lebih tinggi.

II.3. Keselamatan Pasien Dalam Pelayanan Kefarmasian

Dalam membangun keselamatan pasien banyak istilah-istilah yang perlu difahami dan disepakati bersama. Istilah-istilah tersebut diantaranya adalah:

- Kejadian Tidak Diharapkan/KTD (Adverse Event)
- Kejadian Nyaris Cedera/KNC (Near miss)
- Kejadan Sentinel
- Adverse Drug Event
- Adverse Drug Reaction
- Medication Error
- Efek samping obat

Menurut Nebeker JR dkk. dalam tulisannya Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to terminology, Documentation, and Reporting, serta dari Glossary AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) dapat disimpulkan definisi beberapa istilah yang berhubungan dengan cedera akibat obat sebagaimana yang disajikan dalam Tabel 1.

TABEL 1
RINGKASAN DEFINISI YANG BERHUBUNGAN DENGAN CEDERA AKIBAT
OBAT

Istilah		Definisi	Contoh
Terjadi cedera			
•	Kejadian yang	Kejadian cedera pada pasien	Iritasi pada kulit karena
	tidak diharapkan	selama proses	penggunaan perban.
	(Adverse Event)	terapi/penatalaksanaan medis.	Jatuh dari tempat tidur.
		Penatalaksanaan medis	
		mencakup seluruh aspek	
		pelayanan, termasuk diagnosa,	
		terapi, kegagalan	
		diagnosa/terapi, sistem,	
		peralatan untuk pelayanan.	
		Adverse event dapat dicegah	
		atau tidak dapat dicegah.	
	Istilah	Definisi	Contoh
•	Reaksi obat yang	Kejadian cedera pada pasien	Steven-Johnson Syndrom
	tidak diharapkan	selama proses terapi akibat	: Sulfa, Obat epilepsi dll
	(Adverse Drug	penggunaan obat.	
	Reaction)		
•	Kejadian tentang	Respons yang tidak diharapkan	Shok anafilaksis
	obat yang tidak	terhadap terapi obat dan	pada penggunaan
	diharapkan	mengganggu atau menimbulkan	antbiotik golongan
	(Adverse Drug	cedera pada penggunaan obat	penisilin
	Event)	dosis normal.	Mengantuk pada
		Reaksi Obat Yang Tidak	penggunaan CTM
		Diharapkan (ROTD) ada yang	
		berkaitan dengan efek	
		farmakologi/mekanisme kerja	
		(efek samping) ada yang tidak	
		berkaitan dengan efek	
		farmakologi (reaksi	
		hipersensitivitas).	
•	Efek obat yang	Respons yang tidak diharapkan	Shok anafilaksis pada
	tidak diharapkan	terhadap terapi obat dan	penggunaan antbiotik

(Adverse drug	mengganggu atau menimbulkan	golongan penisilin.
effect)	cedera pada penggunaan obat	Mengantuk pada
	dosis lazim	penggunaan CTM
	Sama dengan ROTD tapi dilihat	
	dari sudut pandang obat. ROTD	
	dilihat dari sudut pandang	
	pasien.	
Cedera dapat terjadi		
atau tidak terjadi		
Medication Error	Kejadian yang dapat dicegah	Peresepan obat yang
	akibat penggunaan obat, yang	tidak rasional.
	menyebabkan cedera.	Kesalahan perhitungan
		dosis pada peracikan.
		Ketidakpatuhan pasien
		sehingga terjadi dosis
		berlebih.

Istilah	Definisi	Contoh
 Efek Samping 	Efek yang dapat diprediksi,	(sebaiknya istilah ini
	tergantung pada dosis, yang	dihindarkan)
	bukan efek tujuan obat. Efek	
	samping dapat dikehendaki,	
	tidak dikehendaki, atau tidak	
	ada kaitannya.	

Apoteker harus mampu mengenali istilah-istilah di atas beserta contohnya sehingga dapat membedakan dan mengidentifikasi kejadian-kejadian yang berkaitan dengan cedera akibat penggunaan obat dalam melaksanakan program Keselamatan pasien.

Berdasarkan laporan IOM (*Institute of Medicine*) tentang *adverse event* yang dialami pasien, disebutkan bahwa insiden berhubungan dengan pengobatan menempati urutan utama. Disimak dari aspek biaya, kejadian 459 *adverse drug event* dari 14732 bernilai sebesar \$348 juta, senilai \$159 juta yang dapat dicegah (265 dari 459 kejadian). Sebagian besar tidak menimbulkan cedera namun tetap menimbulkan konsekuensi biaya.

Atas kejadian tersebut, IOM merekomendasikan untuk:

1. Menetapkan suatu fokus nasional terhadap isu tersebut

- 2. Mengembangkan suatu sistem pelaporan kesalahan secara nasional
- 3. Meningkatkan standar organisasi
- 4. Menciptakan sistem keselamatan dalam organisasi kesehatan.

Penelitian terbaru (Allin Hospital) menunjukkan 2% dari pasien masuk rumah sakit mengalami *adverse drug event* yang berdampak meningkatnya *Length Of Stay (LOS)* 4.6 hari dan meningkatkan biaya kesehatan \$ 4.7000 dari setiap pasien yang masuk rumah sakit. Temuan ini merubah tujuan pelayanan farmasi rumah sakit tersebut : *a fail-safe system that is free of errors*.

Studi yang dilakukan Bagian Farmakologi Universitas Gajah Mada (UGM) antara 2001-2003 menunjukkan bahwa *medication error* terjadi pada 97% pasien *Intensive Care Unit (ICU)* antara lain dalam bentuk dosis berlebihan atau kurang, frekuensi pemberian keliru dan cara pemberian yang tidak tepat.

Lingkup perpindahan/perjalanan obat (meliputi obat, alat kesehatan, obat untuk diagnostik, gas medis, anastesi) : obat dibawa pasien di komunitas, di rumah sakit, pindah antar ruang, antar rumah sakit, rujukan, pulang, apotek, praktek dokter.

Multidisiplin problem : dipetakan dalam proses penggunaan obat : pasien/care giver, dokter, apoteker, perawat, tenaga asisten apoteker, mahasiswa, teknik, administrasi, pabrik obat. Kejadian medication error dimungkinkan tidak mudah untuk dikenali, diperlukan kompetensi dan pengalaman, kerjasama-tahap proses.

Tujuan utama farmakoterapi adalah mencapai kepastian keluaran klinik sehingga meningkatkan kualitas hidup pasien dan meminimalkan risiko baik yang tampak maupun yang potensial meliputi obat (bebas maupun dengan resep), alat kesehatan pendukung proses pengobatan (*drug administration devices*). Timbulnya kejadian yang tidak sesuai dengan tujuan (*incidence/hazard*) dikatakan sebagai *drug misadventuring*, terdiri dari *medication errors dan adverse drug reaction*.

Ada beberapa pengelompokan *medication error* sesuai dengan dampak dan proses (tabel 2 dan 3). Konsistensi pengelompokan ini penting sebagai dasar analisa dan intervensi yang tepat.

Tabel 2 . Indeks medication errors untuk kategorisasi errors (berdasarkan dampak)

Errors	Kategori	Hasil
No error	А	Kejadian atau yang berpotensi untuk terjadinya kesalahan
Error, no	В	Terjadi kesalahan sebelum obat mencapai pasien

harm	С	Terjadi kesalahan dan obat sudah diminum/digunakan		
		pasien tetapi tidak membahayakan pasien		
	D	Terjadinya kesalahan, sehingga monitoring ketat harus		
		dilakukan tetapi tidak membahayakan pasien		
Error,	E	Terjadi kesalahan, hingga terapi dan intervensi lanjut		
harm		diperlukan dan kesalahan ini memberikan efek yang buruk		
		yang sifatnya sementara		
	F	Terjadi kesalahan dan mengakibatkan pasien harus		
		dirawat lebih lama di rumah sakit serta memberikan efek		
		buruk yang sifatnya sementara		
	G	Terjadi kesalahan yang mengakibatkan efek buruk yang		
		bersifat permanen		
	Н	Terjadi kesalahan dan hampir merenggut nyawa pasien		
		contoh syok anafilaktik		
Error,	I	Terjadi kesalahan dan pasien meninggal dunia		
death				

Tabel 3 . Jenis-jenis *medication errors* (berdasarkan alur proses pengobatan)

Tipe Medication Errors	Keterangan
Unauthorized drug	Obat yang terlanjur diserahkan kepada pasien padahal
	diresepkan oleh bukan dokter yang berwenang
Improper dose/quantity	Dosis, strength atau jumlah obat yang tidak sesuai
	dengan yang dimaskud dalam resep
Wrong dose preparation	Penyiapan/ formulasi atau pencampuran obat yang tidak
method	sesuai
Wrong dose form	Obat yang diserahkan dalam dosis dan cara pemberian
	yang tidak sesuai dengan yang diperintahkan di dalam
	resep
Wrong patient	Obat diserahkan atau diberikan pada pasien yang keliru
	yang tidak sesuai dengan yang tertera di resep
Omission error	Gagal dalam memberikan dosis sesuai permintaan,
	mengabaikan penolakan pasien atau keputusan klinik
	yang mengisyaratkan untuk tidak diberikan obat yang
	bersangkutan
Extra dose	Memberikan duplikasi obat pada waktu yang berbeda
Prescribing error	Obat diresepkan secara keliru atau perintah diberikan
	secara lisan atau diresepkan oleh dokter yang tidak

	berkompeten
Wrong administration	Menggunakan cara pemberian yang keliru termasuk
technique	misalnya menyiapkan obat dengan teknik yang tidak
	dibenarkan (misalkan obat im diberikan iv)
Wrong time	Obat diberikan tidak sesuai dengan jadwal pemberian
	atau diluar jadwal yang ditetapkan

JCAHO (2007) menetapkan tentang keamanan terhadap titik kritis dalam proses manajemen obat : sistem seleksi (*selection*), sistem penyimpanan sampai distribusi (*storage, distribution*), sistem permintaan obat, interpretasi dan verifikasi (*ordering and transcribing*), sistem penyiapan, labelisasi/etiket, peracikan, dokumentasi, penyerahan ke pasien disertai kecukupan informasi (*preparing dan dispensing*), teknik penggunaan obat pasien (*administration*), pemantauan efektifitas penggunaan (*monitoring*). Didalamnya termasuk sistem kerjasama dengan tenaga kesehatan terkait baik kompetensi maupun kewenangannya, sistem pelaporan masalah obat dengan upaya perbaikan, informasi obat yang selalu tersedia, keberadaan apoteker dalam pelayanan, adanya prosedur khusus obat dan alat yang memerlukan perhatian khusus karena dampak yang membahayakan.

WHO dalam *developing pharmacy practice-a focus on patient care* membedakan tentang praktek farmasi (berhubungan dengan pasien langsung) dan pelayanan farmasi (berhubungan dengan kualitas obat dan sistem proses pelayanan farmasi)

- Praktek pekerjaan kefarmasian meliputi obat-obatan, pengadaan produk farmasi dan pelayanan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker dalam sistem pelayanan kesehatan.
- Pelayanan kefarmasian meliputi semua pelayanan yang diberikan oleh tenaga farmasi dalam mendukung pelayanan kefarmasian. Di luar suplai obat-obatan, jasa kefarmasian meliputi informasi, pendidikan dan komunikasi untuk mempromosikan kesehatan masyarakat, pemberian informasi obat dan konseling, pendidikan dan pelatihan staf.
- Pekerjaan kefarmasian meliputi penyediaan obat dan pelayanan lain untuk membantu masyarakat dalam mendapatkan manfaat yang terbaik.

Klasifikasi aktivitas apoteker (*American Pharmacists Association/APha*)

- A. Memastikan terapi dan hasil yang sesuai
 - a. Memastikan farmakoterapi yang sesuai
 - b. Memastikan kepahaman/kepatuhan pasien terhadap rencana pengobatannya
 - c. Monitoring dan pelaporan hasil
- B. Dispensing obat dan alat kesehatan
 - a. Memproses resep atau pesanan obat
 - b. Menyiapkan produk farmasi
 - c. Mengantarkan obat atau alat kesehatan
- C. Promosi kesehatan dan penanggulangan penyakit
 - a. Pengantaran jasa penanggulangan klinis
 - b. Pengawasan dan pelaporan issue kesehatan masyarakat
 - Promosi penggunaan obat yang aman dalam masyarakat
- D. Manajemen sistem kesehatan
 - a. Pengelolaan praktek
 - b. Pengelolaan pengobatan dalam sistem kesehatan
 - c. Pengelolaan penggunaan obat dalam sistem kesehatan
 - d. Partisipasi dalam aktivitas penelitian
 - e. Kerjasama antardisiplin

Pada tahun 1998, FIP menerbitkan suatu statemen tentang Standard profesional mengenai kesalahan pengobatan yang berhubungan dengan peresepan obat dengan tujuan mendefinisikan istilah "kesalahan pengobatan" dan untuk menyarankan suatu tatanama standard untuk mengkategorikan hal-hal seperti kesalahan dan disain sistemnya untuk meningkatkan keselamatan dalam pabrikasi, pemesanan, pelabelan, penyiapan, administrasi dan penggunaan obat.

Dalam, relasi antara dokter sebagai penulis resep dan apoteker sebagi penyedia obat (pelayanan tradisional farmasi), dokter dipercaya terhadap hasil dari farmakoterapi. Dengan berubahnya situasi secara cepat di sistem kesehatan, praktek asuhan kefarmasian diasumsikan apoteker bertanggung jawab terhadap pasien dan masyarakat tidak hanya menerima asumsi tersebut. Dengan demikian apoteker bertanggung jawab langsung pada pasien tentang biaya, kualitas, hasil pelayanan kefarmasian.

Dalam aplikasi praktek pelayanan kefarmasian untuk keselamatan pasien terutama *medication error* adalah : menurunkan risiko dan promosi penggunaan obat yang aman.

Berbagai metode pendekatan organisasi sebagai upaya menurunkan *medication error* yang jika dipaparkan menurut urutan dampak efektifitas terbesar adalah :

- Mendorong fungsi dan pembatasan (forcing function& constraints): suatu upaya mendesain sistem yang mendorong seseorang melakukan hal yang baik, contoh: sediaan potasium klorida siap pakai dalam konsentrasi 10% Nacl 0.9%, karena sediaan di pasar dalam konsentrasi 20% (>10%) yang mengakibatkan fatal (henti jantung dan nekrosis pada tempat injeksi)
- 2. Otomasi dan komputer (Computerized Prescribing Order Entry): membuat statis /robotisasi pekerjaan berulang yang sudah pasti dengan dukungan teknologi, contoh: komputerisasi proses penulisan resep oleh dokter diikuti dengan "/tanda peringatan" jika di luar standar (ada penanda otomatis ketika digoxin ditulis 0.5g)
- 3. Standard dan protokol, standarisasi prosedur : menetapkan standar berdasarkan bukti ilmiah dan standarisasi prosedur (menetapkan standar pelaporan insiden dengan prosedur baku). Kontribusi apoteker dalam Panitia Farmasi dan Terapi serta pemenuhan sertifikasi/akreditasi pelayanan memegang peranan penting.
- 4. Sistem daftar tilik dan cek ulang : alat kontrol berupa daftar tilik dan penetapan cek ulang setiap langkah kritis dalam pelayanan. Untuk mendukung efektifitas sistem ini diperlukan pemetaan analisis titik kritis dalam sistem.
- 5. Peraturan dan Kebijakan : untuk mendukung keamanan proses manajemen obat pasien. contoh : semua resep rawat inap harus melalui supervisi apoteker
- 6. Pendidikan dan Informasi : penyediaan informasi setiap saat tentang obat, pengobatan dan pelatihan bagi tenaga kesehatan tentang prosedur untuk meningkatkan kompetensi dan mendukung kesulitan pengambilan keputusan saat memerlukan informasi
- Lebih hati-hati dan waspada : membangun lingkungan kondusif untuk mencegah kesalahan, contoh : baca sekali lagi nama pasien sebelum menyerahkan.

BAB III

PERAN APOTEKER DALAM MEWUJUDKAN KESELAMATAN PASIEN

Penggunaan obat rasional merupakan hal utama dari pelayanan kefarmasian. Dalam mewujudkan pengobatan rasional, keselamatan pasien menjadi masalah yang perlu di perhatikan. Dari data-data yang termuat dalam bab terdahulu disebutkan sejumlah pasien mengalami cedera atau mengalami insiden pada saat memperoleh layanan kesehatan, khususnya terkait penggunaan obat yang dikenal dengan *medication error*. Di rumah sakit dan sarana pelayanan kesehatan lainnya, kejadian *medication error* dapat dicegah jika melibatkan pelayanan farmasi klinik dari apoteker yang sudah terlatih.

Saat ini di negara-negara maju sudah ada apoteker dengan spesialisasi khusus menangani *medication safety*. Peran Apoteker Keselamatan Pengobatan (*Medication Safety Pharmacist*) meliputi :

- 1. Mengelola laporan *medication error*
 - Membuat kajian terhadap laporan insiden yang masuk
 - Mencari akar permasalahan dari error yang terjadi
- Mengidentifikasi pelaksanaan praktek profesi terbaik untuk menjamin medication safety
 - Menganalisis pelaksanaan praktek yang menyebabkan medication error
 - Mengambil langkah proaktif untuk pencegahan
 - Memfasilitasi perubahan proses dan sistem untuk menurunkan insiden yang sering terjadi atau berulangnya insiden sejenis
- Mendidik staf dan klinisi terkait lainnya untuk menggalakkan praktek pengobatan yang aman
 - Mengembangkan program pendidikan untuk meningkatkan medication safety dan kepatuhan terhadap aturan/SOP yang ada
- 4. Berpartisipasi dalam Komite/tim yang berhubungan dengan *medication* safety
 - Komite Keselamatan Pasien RS
 - Dan komite terkait lainnya
- Terlibat didalam pengembangan dan pengkajian kebijakan penggunaan obat
- Memonitor kepatuhan terhadap standar pelaksanaan Keselamatan Pasien yang ada

Peran apoteker dalam mewujudkan keselamatan pasien meliputi dua aspek yaitu aspek manajemen dan aspek klinik. Aspek manajemen meliputi pemilihan perbekalan farmasi, pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan distribusi, alur pelayanan, sistem pengendalian (misalnya memanfaatkan IT). Sedangkan aspek klinik meliputi skrining permintaan obat (resep atau bebas), penyiapan obat dan obat khusus, penyerahan dan pemberian informasi obat, konseling, monitoring dan evaluasi. Kegiatan farmasi klinik sangat diperlukan terutama pada pasien yang menerima pengobatan dengan risiko tinggi. Keterlibatan apoteker dalam tim pelayanan kesehatan perlu didukung mengingat keberadaannya melalui kegiatan farmasi klinik terbukti memiliki konstribusi besar dalam menurunkan insiden/kesalahan.

Apoteker harus berperan di semua tahapan proses yang meliputi :

1. Pemilihan

Pada tahap pemilihan perbekalan farmasi, risiko insiden/error dapat diturunkan dengan pengendalian jumlah item obat dan penggunaan obat-obat sesuai formularium.

2. Pengadaan

Pengadaan harus menjamin ketersediaan obat yang aman efektif dan sesuai peraturan yang berlaku (legalitas) dan diperoleh dari distributor resmi.

3. Penyimpanan

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penyimpanan untuk menurunkan kesalahan pengambilan obat dan menjamin mutu obat:

- Simpan obat dengan nama, tampilan dan ucapan mirip (*look-alike, sound-alike medication names*) secara terpisah.
- Obat-obat dengan peringatan khusus (high alert drugs) yang dapat menimbulkan cedera jika terjadi kesalahan pengambilan, simpan di tempat khusus. Misalnya:
 - menyimpan cairan elektrolit pekat seperti KCl inj, heparin, warfarin, insulin, kemoterapi, narkotik opiat, neuromuscular blocking agents, thrombolitik, dan agonis adrenergik. (Daftar lengkapnya dapat dilihat di www.ismp.org.)
- kelompok obat antidiabet jangan disimpan tercampur dengan obat lain secara alfabetis, tetapi tempatkan secara terpisah
- Simpan obat sesuai dengan persyaratan penyimpanan.

4. Skrining Resep

Apoteker dapat berperan nyata dalam pencegahan terjadinya *medication error* melalui kolaborasi dengan dokter dan pasien.

- Identifikasi pasien minimal dengan dua identitas, misalnya nama dan nomor rekam medik/ nomor resep,
- Apoteker tidak boleh membuat asumsi pada saat melakukan interpretasi resep dokter. Untuk mengklarifikasi ketidaktepatan atau ketidakjelasan resep, singkatan, hubungi dokter penulis resep.
- Dapatkan informasi mengenai pasien sebagai petunjuk penting dalam pengambilan keputusan pemberian obat, seperti :
 - Data demografi (umur, berat badan, jenis kelamin) dan data klinis (alergi, diagnosis dan hamil/menyusui). Contohnya, Apoteker perlu mengetahui tinggi dan berat badan pasien yang menerima obat-obat dengan indeks terapi sempit untuk keperluan perhitungan dosis.
 - Hasil pemeriksaan pasien (fungsi organ, hasil laboratorium, tanda-tanda vital dan parameter lainnya). Contohnya, Apoteker harus mengetahui data laboratorium yang penting, terutama untuk obat-obat yang memerlukan penyesuaian dosis dosis (seperti pada penurunan fungsi ginjal).
- Apoteker harus membuat riwayat/catatan pengobatan pasien.
- Strategi lain untuk mencegah kesalahan obat dapat dilakukan dengan penggunaan otomatisasi (*automatic stop order*), sistem komputerisasi (*e-prescribing*) dan pencatatan pengobatan pasien seperti sudah disebutkan diatas.
- Permintaan obat secara lisan hanya dapat dilayani dalam keadaan emergensi dan itupun harus dilakukan konfirmasi ulang untuk memastikan obat yang diminta benar, dengan mengeja nama obat serta memastikan dosisnya. Informasi obat yang penting harus diberikan kepada petugas yang meminta/menerima obat tersebut. Petugas yang menerima permintaan harus menulis dengan jelas instruksi lisan setelah mendapat konfirmasi.

5. Dispensing

- Peracikan obat dilakukan dengan tepat sesuai dengan SOP.
- Pemberian etiket yang tepat. Etiket harus dibaca minimum tiga kali : pada saat pengambilan obat dari rak, pada saat mengambil obat dari

wadah, pada saat mengembalikan obat ke rak.

- Dilakukan pemeriksaan ulang oleh orang berbeda.
- Pemeriksaan meliputi kelengkapan permintaan, ketepatan etiket, aturan pakai, pemeriksaan kesesuaian resep terhadap obat, kesesuaian resep terhadap isi etiket.

6. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

Edukasi dan konseling kepada pasien harus diberikan mengenai hal-hal yang penting tentang obat dan pengobatannya. Hal-hal yang harus diinformasikan dan didiskusikan pada pasien adalah:

- Pemahaman yang jelas mengenai indikasi penggunaan dan bagaimana menggunakan obat dengan benar, harapan setelah menggunakan obat, lama pengobatan, kapan harus kembali ke dokter
- Peringatan yang berkaitan dengan proses pengobatan
- Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) yang potensial, interaksi obat dengan obat lain dan makanan harus dijelaskan kepada pasien
- Reaksi obat yang tidak diinginkan (Adverse Drug Reaction ADR) yang mengakibatkan cedera pasien, pasien harus mendapat edukasi mengenai bagaimana cara mengatasi kemungkinan terjadinya ADR tersebut
- Penyimpanan dan penanganan obat di rumah termasuk mengenali obat yang sudah rusak atau kadaluarsa.

Ketika melakukan konseling kepada pasien, apoteker mempunyai kesempatan untuk menemukan potensi kesalahan yang mungkin terlewatkan pada proses sebelumnya.

7. Penggunaan Obat

Apoteker harus berperan dalam proses penggunaan obat oleh pasien rawat inap di rumah sakit dan sarana pelayanaan kesehatan lainnya, bekerja sama dengan petugas kesehatan lain. Hal yang perlu diperhatikan adalah:

- Tepat pasien
- Tepat indikasi
- Tepat waktu pemberian
- Tepat obat
- Tepat dosis
- Tepat label obat (aturan pakai)
- Tepat rute pemberian

8. Monitoring dan Evaluasi

Apoteker harus melakukan monitoring dan evaluasi untuk mengetahui efek terapi, mewaspadai efek samping obat, memastikan kepatuhan pasien. Hasil monitoring dan evaluasi didokumentasikan dan ditindaklanjuti dengan melakukan perbaikan dan mencegah pengulangan kesalahan.

Seluruh personal yang ada di tempat pelayanan kefarmasian harus terlibat didalam program keselamatan pasien khususnya *medication safety* dan harus secara terus menerus mengidentifikasi masalah dan mengimplementasikan strategi untuk meningkatkan keselamatan pasien.

Faktor-faktor lain yang berkonstribusi pada medication error antara lain :

Komunikasi (mis-komunikasi, kegagalan dalam berkomunikasi)

Kegagalan dalam berkomunikasi merupakan sumber utama terjadinya kesalahan. Institusi pelayanan kesehatan harus menghilangkan hambatan komunikasi antar petugas kesehatan dan membuat SOP bagaimana resep/permintaan obat dan informasi obat lainnya dikomunikasikan. Komunikasi baik antar apoteker maupun dengan petugas kesehatan lainnya perlu dilakukan dengan jelas untuk menghindari penafsiran ganda atau ketidak lengkapan informasi dengan berbicara perlahan dan jelas. Perlu dibuat daftar singkatan dan penulisan dosis yang berisiko menimbulkan kesalahan untuk diwaspadai.

Kondisi lingkungan

Untuk menghindari kesalahan yang berkaitan dengan kondisi lingkungan, area dispensing harus didesain dengan tepat dan sesuai dengan alur kerja, untuk menurunkan kelelahan dengan pencahayaan yang cukup dan temperatur yang nyaman. Selain itu area kerja harus bersih dan teratur untuk mencegah terjadinya kesalahan. Obat untuk setiap pasien perlu disiapkan dalam nampan terpisah.

Gangguan/interupsi pada saat bekerja
 Gangguan/interupsi harus seminimum mungkin dengan mengurangi interupsi baik langsung maupun melalui telepon.

Beban kerja

Rasio antara beban kerja dan SDM yang cukup penting untuk mengurangi stres dan beban kerja berlebihan sehingga dapat menurunkan kesalahan.

 Meskipun edukasi staf merupakan cara yang tidak cukup kuat dalam menurunkan insiden/kesalahan, tetapi mereka dapat memainkan peran penting ketika dilibatkan dalam sistem menurunkan insiden/kesalahan. Apoteker di rumah sakit atau sarana pelayanan kesehatan lainnya dapat menerapkan Tujuh Langkah Menuju Keselamatan Pasien Pada Pelayanan Kefarmasian yang mengacu pada buku Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit (*Patient Safety*) (diterbitkan oleh Depkes tahun 2006):

- Bangun kesadaran akan nilai keselamatan pasien
 Ciptakan kepemimpinan dan budaya yang terbuka dan adil
 - Adanya kebijakan Instalasi Farmasi RS/Sarana Pelayanan Kesehatan lainnya tentang Keselamatan Pasien yang meliputi kejadian yang tidak diharapkan (KTD), kejadian nyaris cedera (KNC), Kejadian Sentinel, dan langkah-langkah yang harus dilakukan oleh apoteker dan tenaga farmasi, pasien dan keluarga jika terjadi insiden.
 - Buat, sosialisasikan dan penerapan SOP sebagai tindak lanjut setiap kebijakan
 - Buat buku catatan tentang KTD, KNC dan Kejadian Sentinel kemudian laporkan ke atasan langsung

2. Pimpin dan Dukung Staf Anda

Bangun komitmen dan fokus yang kuat dan jelas tentang keselamatan pasien di tempat pelayanan (instalasi farmasi/apotek)

- Adanya suatu tim di Instalasi Farmasi/Apotek yang bertanggung jawab terhadap keselamatan pasien (sesuai dengan kondisi)
- Tunjuk staf Instalasi Farmasi/Apotek yang bisa menjadi penggerak dan mampu mensosialisasikan program (*leader*)
- Adakan pelatihan untuk staf dan pastikan pelatihan ini diikuti oleh seluruh staf dan tempatkan staf sesuai kompetensi Staf farmasi harus mendapat edukasi tentang kebijakan dan SOP yang berkaitan dengan proses dispensing yang akurat, mengenai nama dan bentuk obat-obat yang membingungkan, obat-obat formularium/non formularium, obat-obat yang ditanggung asuransi/non-asuransi, obat-obat baru dan obat-obat memerlukan perhatian khusus. Disamping itu petugas farmasi harus mewaspadai dan mencegah *medication error* yang dapat terjadi.
- Tumbuhkan budaya tidak menyalahkan (no blaming culture) agar staf berani melaporkan setiap insiden yang terjadi

3. Integrasikan Aktivitas Pengelolaan Risiko

Kembangkan sistem dan proses pengelolaan risiko serta lakukan identifikasi dan asesmen hal yang potensial bermasalah

- Buat kajian setiap adanya laporan KTD, KNC dan Kejadian Sentinel
- Buat solusi dari insiden tersebut supaya tidak berulang dengan mengevaluasi SOP yang sudah ada atau mengembangkan SOP bila diperlukan

4. Kembangkan Sistem Pelaporan

- Pastikan semua staf Instalasi Farmasi/Apotek dengan mudah dapat melaporkan insiden kepada atasan langsung tanpa rasa takut
- Beri penghargaan pada staf yang melaporkan
- 5. Libatkan dan Komunikasi Dengan Pasien

Kembangkan cara-cara komunikasi yang terbuka dengan pasien

- Pastikan setiap penyerahan obat diikuti dengan pemberian Informasi yang jelas dan tepat
- Dorong pasien untuk berani bertanya dan mendiskusikan dengan apoteker tentang obat yang diterima
- Lakukan komunikasi kepada pasien dan keluarga bila ada insiden serta berikan solusi tentang insiden yang dilaporkan
- Belajar dan Berbagi Pengalaman Tentang Keselamatan Pasien Dorong staf untuk melakukan analisis penyebab masalah
 - Lakukan kajian insiden dan sampaikan kepada staf lainnya untuk menghindari berulangnya insiden
- 7. Cegah KTD, KNC dan Kejadian Sentinel dengan cara:
 - Gunakan informasi dengan benar dan jelas yang diperoleh dari sistem pelaporan, asesmen risiko, kajian insiden dan audit serta analisis untuk menentukan solusi
 - Buat solusi yang mencakup penjabaran ulang sistem (re-design system), penyesuaian SOP yang menjamin keselamatan pasien
 - Sosialisasikan solusi kepada seluruh staf Instalasi Farmasi/Apotek

BAB IV PENCATATAN DAN PELAPORAN

Di Indonesia data tentang Kejadian Tidak Diharapkan (KTD), Kejadian Nyaris Cedera (KNC) dan Kejadian Sentinel masih sangat langka. Setiap kegiatan pelayanan kefarmasian baik di rumah sakit maupun di komunitas diharapkan melakukan pencatatan dan pelaporan semua kejadian terkait dengan keselamatan pasien meliputi KTD, KNC, dan Kejadian Sentinel. Pelaporan di rumah sakit dilakukan sesuai dengan Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit (Patient Safety) dan Pedoman Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien (IKP) yang dikeluarkan oleh Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit - Persatuan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI). Kejadian terkait dengan keselamatan pasien dalam pelayanan farmasi komunitas di Indonesia belum mempunyai panduan pelaporan, sehingga kegiatan yang dilakukan adalah pencatatan untuk monitoring dan evaluasi.

Tujuan dilakukan pelaporan Insiden Keselamatan Pasien adalah untuk menurunkan Insiden Keselamatan Pasien yang terkait dengan KTD, KNC dan Kejadian Sentinel serta meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien.

Sistem pelaporan mengharuskan semua orang dalam organisasi untuk peduli terhadap bahaya/potensi bahaya yang dapat terjadi pada pasien. Pelaporan juga penting digunakan untuk memonitor upaya pencegahan terjadinya kesalahan sehingga diharapkan dapat mendorong dilakukannya investigasi lebih lanjut. Pelaporan akan menjadi awal proses pembelajaran untuk mencegah kejadian yang sama terulang kembali.

Setiap kejadian dilaporkan kepada Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit menggunakan formulir yang sudah disediakan di rumah sakit untuk diinvestigasi.

IV.1 Prosedur Pelaporan Insiden

- 1. Insiden yang dilaporkan adalah kejadian yang sudah terjadi, potensial terjadi ataupun yang nyaris terjadi.
- Laporan insiden dapat dibuat oleh siapa saja atau staf farmasi yang pertama kali menemukan kejadian atau terlibat dalam kejadian.
- Pelaporan dilakukan dengan mengisi "Formulir Laporan Insiden" yang bersifat rahasia

IV.2 Alur Pelaporan Insiden Ke Tim Keselamatan Pasien (KP) Di Rumah Sakit (Internal)

- 1. Apabila terjadi suatu insiden (KNC/KTD/Kejadian Sentinel) terkait dengan pelayanan kefarmasian, wajib segera ditindaklanjuti (dicegah/ditangani) untuk mengurangi dampak/ akibat yang tidak diharapkan.
- Setelah ditindaklanjuti, segera buat laporan insidennya dengan mengisi Formulir Laporan Insiden pada akhir jam kerja/shift kepada Apoteker penanggung jawab dan jangan menunda laporan (paling lambat 2 x 24 jam).
- 3. Laporan segera diserahkan kepada Apoteker penanggung jawab
- 4. Apoteker penanggung jawab memeriksa laporan dan melakukan *grading risiko* terhadap insiden yang dilaporkan.
- 5. Hasil *grading* akan menentukan bentuk investigasi dan analisis yang akan dilakukan :

• Grade biru : Investigasi sederhana oleh Apoteker penanggung

jawab, waktu maksimal 1 minggu

Grade hijau : Investigasi sederhana oleh Apoteker penanggung

jawab, waktu maksimal 2 minggu

Grade kuning : Investigasi komprehensif/Root Cause Analysis (RCA)

oleh Tim KP di RS, waktu maksimal 45 hari

• Grade merah : Investigasi komprehensif/Root Cause Analysis (RCA)

oleh Tim KP di RS, waktu maksimal 45 hari

- 6. Setelah selesai melakukan investigasi sederhana, laporan hasil investigasi dan laporan insiden dilaporkan ke Tim KP di RS.
- 7. Tim KP di RS akan menganalis kembali hasil investigasi dan Laporan insiden untuk menentukan apakah perlu dilakukan investigasi lanjutan *Root Cause Analysis* (RCA) dengan melakukan *Regrading*
- Untuk Grade kuning/merah, Tim KP di RS akan melakukan Root Cause Analysis (RCA)
- Setelah melakukan Root Cause Analysis (RCA), Tim KP di RS akan membuat laporan dan Rekomendasi untuk perbaikan serta "pembelajaran" berupa : Petunjuk / Safety alert untuk mencegah kejadian yang sama terulang kembali
- Hasil Root Cause Analysis (RCA), rekomendasi dan rencana kerja dilaporkan kepada Direksi

- 11. Rekomendasi untuk "Perbaikan dan Pembelajaran" diberikan umpan balik kepada instalasi farmasi.
- 12. Apoteker penanggung jawab akan membuat analisis dan tren kejadian di satuan kerjanya
- 13. Monitoring dan Evaluasi Perbaikan oleh Tim KP di RS.

Alur Pelaporan Insiden Ke Tim Keselamatan Pasien (Kp) Di Rumah Sakit lihat Lampiran 1

IV.3 Analisis Matriks Grading Risiko

Penilaian matriks risiko bertujuan untuk menentukan derajat risiko suatu insiden berdasarkan dampak dan probabilitasnya.

a. Dampak

Penilaian dampak adalah seberapa berat akibat yang dialami pasien mulai dari tidak ada cedera sampai meninggal, seperti tabel berikut.

Tabel 4. Penilaian Dampak Klinis/Konsekuensi/Severity

Tingkat Risiko	Deskripsi	Dampak
1	Tidak signifikan	Tidak ada cedera
2	Minor	➤ Cedera ringan mis. Luka lecet
		Dapat diatasi dengan pertolongan pertama
3	Moderat	➤ Cedera sedang mis. Luka robek
		➤ Berkurangnya fungsi motorik/sensorik/ psikologis
		atau intelektual (reversibel), tidak berhubungan
		dengan penyakit
		Setiap kasus yang memperpanjang waktu perawatan
4	Mayor	➤ Cedera luas/berat mis. cacat, lumpuh
		➤ Kehilangan fungsi motorik / sensorik/ psikologis atau
		intelektual (irreversibel), tidak berhubungan dengan
		penyakit
5	Katastropik	Kematian yang tidak berhubungan dengan
		perjalanan penyakit

(Sumber: Pedoman Pelaporan IKP PERSI)

b. Probabilitas

Penilaian tingkat probabilitas adalah seberapa seringnya insiden tersebut terjadi, seperti tabel berikut.

Tabel 5. Penilaian Probabilitas/Frekuensi

Tingkat Risiko	Deskripsi
1	Sangat jarang / Rare (>5 thn/kali)
2	Jarang / Unlikely (2-5 thn/kali)
3	Mungkin / Possible (1-2 thn/kali)
4	Sering / Likely (beberapa kali/thn)
5	Sangat sering / Almost certain (tiap minggu/bulan)

Sumber: Pedoman Pelaporan IKP PERSI

Setelah nilai dampak dan probabilitas diketahui, masukkan dalam Tabel Matriks Grading Risiko untuk menghitung skor risiko dan mencari warna *brands* risiko.

4.3.1. Skor Risiko

Untuk menentukan skor risiko, digunakan matriks grading risiko seperti tabel berikut.

- 1. Tetapkan frekuensi pada kolom kiri
- 2. Tetapkan dampak pada baris ke arah kanan
- Tetapkan warna bandsnya, berdasarkan pertemuan antara frekuensi dan dampak

Tabel 6. Matriks Grading Risiko

Probabilitas	Tdk Signifikan	Minor	Moderat	Mayor	Katastropik
	1	2	3	4	5
Sangat sering					
terjadi (Tiap	Moderat	Moderat	Tinggi	Ekstrim	Ekstrim
minggu/bulan)	Moderat	Moderat	ririggi	LKSUIIII	LKSHIII
5					
Sering terjadi					
(beberapa	Moderat	Moderat	Tinggi	Ekatrim	Ekstrim
kali/thn)	Moderat	Moderat	Tinggi	Ekstrim	EKSUIIII
4					
Mungkin terjadi					
(1-2 thn/kali)	Rendah	Moderat	Tinggi	Ekstrim	Ekstrim
3					

Jarang terjadi					
(2-5 thn/kali)	Rendah	Rendah	Moderat	Tinggi	Ekstrim
2					
Sangat jarang					
terjadi (>5	Rendah	Rendah	Moderat	Tinggi	Ekstrim
thn/kali)	Renuan	Rendan	Moderat	Tinggi	EKSUIIII
1					

Sumber: Pedoman Pelaporan IKP PERSI

Skor risiko akan menentukan prioritas risiko. Jika pada penilaian risiko ditemukan dua insiden dengan hasil skor risiko yang nilainya sama, maka untuk memilih prioritasnya, dapat menggunakan warna bands risiko.

Skala prioritas bands risiko adalah:

Bands Biru: rendah / low

Bands Hijau : Sedang / Moderat
Bands Kuning : Tinggi / High

Bands Merah: Sangat Tinggi / Ekstreme

4.3.2. Bands Risiko

Bands risiko adalah derajat risiko yang digambarkan dalam empat warna yaitu :

Biru, Hijau, Kuning dan Merah, dimana warna akan menentukan investigasi yang akan dilakukan.

Bands Biru dan Hijau : Investigasi sederhana

Bands Kuning dan Merah : Investigasi Komprehensif / RCA

Tabel 7. Tindakan sesuai Tingkat dan Bands risiko

Level/Bands	Tindakan
Ekstrim (sangat tinggi)	Risiko ekstrim, dilakukan RCA paling lama 45 hari
	Membutuhkan tindakan segera, perhatian sampai ke
	Direktur
High (tinggi)	Risiko tinggi, dilakukan RCA paling lama 45 hari Kaji
	dengan detil & perlu tindakan segera serta membutuhkan
	perhatian top manajemen
Moderat (sedang)	Risiko sedang, dilakukan investigasi sederhana paling lama

	2 minggu. Manajer/Pimpinan klinis sebaiknya menilai			
	dampak terhadap biaya dan kelola risiko			
Low (rendah)	Risiko rendah, dilakukan investigasi sederhana, paling			
	lama 1 minggu, diselesaikan dengan prosedur rutin			

Sumber: Pedoman Pelaporan IKP PERSI

IV.4. Peran Apoteker Dalam Penyusunan Laporan

Idealnya setiap KTD/KNC/Kejadian Sentinel yang terkait dengan penggunaan obat harus dikaji terlebih dahulu oleh apoteker yang berpengalaman sebelum diserahkan kepada Tim Keselamatan Pasien Rumah Sakit. Tujuan pengkajian untuk memastikan bahwa laporan tersebut sudah sesuai, nama obat yang dilaporkan benar, dan memasukkan dalam kategori insiden yang benar. Kategori kesalahan dalam pemberian obat adalah:

- Pasien mengalami reaksi alergi
- Kontraindikasi
- Obat kadaluwarsa
- Bentuk sediaan yang salah
- Frekuensi pemberian yang salah
- Label obat salah / tidak ada / tidak jelas
- Informasi obat kepada pasien yang salah / tidak jelas
- Obat diberikan pada pasien yang salah
- Cara menyiapkan (meracik) obat yang salah
- Jumlah obat yang tidak sesuai
- ADR (jika digunakan berulang)
- Rute pemberian yang salah
- Cara penyimpanan yang salah
- Penjelasan petunjuk penggunaan kepada pasien yang salah

IV.5. Permasalahan Dalam Pencatatan Dan Pelaporan

Yang bertangggungjawab dalam pencatatan laporan adalah :

- Staf IFRS/Sarana Pelayanan Kesehatan Lainnya yang pertama menemukan kejadian atau supervisornya
- Staf IFRS/ Sarana Pelayanan Kesehatan Lainnya yang terlibat dengan kejadian atau supervisornya
- Staf IFRS/ Sarana Pelayanan Kesehatan Lainnya yang perlu melaporkan kejadian

Masalah yang dihadapi dalam pencatatan dan pelaporan kejadian

- Laporan dipersepsikan sebagai "pekerjaan perawat"
- Laporan sering tidak diuraikan secara rinci karena takut disalahkan
- Laporan terlambat
- Laporan kurang lengkap (cara mengisi formulir salah, data kurang lengkap)

Hal-hal yang perlu dilakukan dan yang tidak boleh dilakukan

- 1. JANGAN melaporkan insiden lebih dari 24 jam
- 2. JANGAN menunda laporan insiden dengan alasan belum ditindaklanjuti atau ditandatangani
- JANGAN menambah catatan medis pasien bila telah tercatat dalam laporan insiden
- 4. JANGAN meletakan laporan insiden sebagai bagian dari rekam medik pasien
- 5. JANGAN membuat salinan laporan insiden untuk alasan apapun
- 6. CATATLAH keadaan yang tidak diantisipasi

Hambatan dalam pencatatan dan pelaporan

- Pandangan bahwa kesalahan adalah suatu kegagalan dan kesalahan dibebankan pada satu orang saja.
- Takut disalahkan karena dengan melaporkan KTD, KNC, dan Kejadian sentinel akan membeberkan keburukan dari personal atau tim yang ada dalam rumah sakit/sarana pelayanan kesehatan lain.
- Terkena risiko tuntutan hukum terhadap kesalahan yang dibuat.
- Laporan disebarluaskan untuk tujuan yang merugikan
- Pelaporan tidak memberi manfaat langsung kepada pelapor
- Kurangnya sumber daya
- Kurang jelas batasan apa dan kapan pelaporan harus dibuat
- Sulitnya membuat laporan dan menghabiskan waktu

IV.6. Dokumentasi

Semua laporan yang telah dibuat harus didokumentasikan di Instalasi Farmasi/ sarana pelayanan kesehatan lain untuk bahan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut.

BAB V

MONITORING DAN EVALUASI

Sebagai tindak lanjut terhadap Program Keselamatan Pasien, Apoteker perlu melakukan kegiatan monitoring dan evaluasi di unit kerjanya secara berkala. Monitoring merupakan kegiatan pemantauan terhadap pelaksanaan pelayanan kefarmasian terkait Program Keselamatan Pasien. Evaluasi merupakan proses penilaian kinerja pelayanan kefarmasian terkait Program Keselamatan Pasien.

Tujuan dilakukan monitoring dan evaluasi agar pelayanan kefarmasian yang dilakukan sesuai dengan kaidah keselamatan pasien dan mencegah terjadinya kejadian yang tidak diinginkan dan berulang dimasa yang akan datang.

Monitoring dan evaluasi dilakukan terhadap:

- Sumber daya manusia (SDM)
- Pengelolaan perbekalan farmasi (seleksi, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan distribusi/penggunaan)
- Pelayanan farmasi klinik (pengkajian resep, penyerahan obat, pemberian informasi obat, konseling obat, rekonstitusi obat kanker, iv.admixture, total parenteral nutrition, therapeutic drug monitoring)
- Laporan yang didokumentasikan.

Dari hasil monitoring dan evaluasi dilakukan intervensi berupa rekomendasi dan tindak lanjut terhadap hal-hal yang perlu diperbaiki seperti perbaikan kebijakan, prosedur, peningkatan kinerja SDM, sarana dan prasarana ataupun organisasi. Hasil dari rekomendasi dan tindak lanjut ini harus diumpan balikkan ke semua pihak yang terkait dengan program keselamatan pasien rumah sakit.

Untuk mengukur keberhasilan program kegiatan yang telah ditetapkan diperlukan indikator, suatu alat/tolok ukur yang menunjuk pada ukuran kepatuhan terhadap prosedur yang telah ditetapkan.

Indikator keberhasilan program dapat dilihat dari :

- Menurunnya angka kejadian tidak diinginkan (KTD), kejadian nyaris cedera (KNC) dan kejadian sentinel.
- 2. Menurunnya KTD, KNC dan Kejadian Sentinel yang berulang.

BAB VI PENUTUP

Apoteker memiliki peran yang sangat penting dalam meminimalkan terjadinya medication error. Memberikan pelayanan kefarmasian secara paripurna dengan memperhatikan faktor keselamatan pasien, antara lain dalam proses pengelolaan sediaan farmasi, melakukan monitoring dan mengevaluasi keberhasilan terapi, memberikan pendidikan dan konseling serta bekerja sama erat dengan pasien dan tenaga kesehatan lain merupakan suatu upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

Untuk dapat berperan secara profesional dalam pelayanan kefarmasian diperlukan dukungan ilmu pengetahuan dan ketrampilan yang memadai. Oleh sebab itu sangat penting bagi seorang apoteker yang akan memberikan pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*) untuk membekali diri sebaik-baiknya dengan ilmu pengetahuan dan ketrampilan yang diperlukan. Buku ini diharapkan dapat digunakan oleh apoteker sebagai salah satu sumber informasi dalam melakukan pelayanan kefarmasian mengenai hal-hal yang berkaitan dengan keselamatan pasien.

GLOSSARY

- 1. Analisis akar masalah (*Root cause analysis*) adalah suatu proses terstruktur untuk mengidentifikasi faktor penyebab atau faktor yang berpengaruh terhadap terjadinya penyimpangan kinerja, termasuk KTD.
- 2. Interaksi Obat adalah segala sesuatu yang mempengaruhi kerja obat
- 3. Manajemen Risiko (*Risk Management*) adalah aktivitas perlindungan diri yang berarti mencegah ancaman yang nyata atau berpotensi nyata terhadap kerugian keuangan akibat kecelakaan, cedera atau malpraktik medis.
- Medication Error adalah kejadian yang merugikan pasien akibat pemakaian obat selama dalam penanganan tenaga kesehatan, yang sebetulnya dapat dicegah
- 5. Kejadian Nyaris Cedera (KNC) (Near miss) adalah suatu kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan (comission) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (omission), yang dapat mencederai pasien, tetapi cedera serius tidak terjadi, karena "keberuntungan" (mis., pasien menerima suatu obat yang kontra indikasi tetapi tidak timbul reaksi obat), karena "pencegahan" (suatu obat dengan overdosis lethal akan diberikan, tetapi staf lain mengetahui dan membatalkannya sebelum obat diberikan), atau "peringanan" (suatu obat dengan overdosis lethal diberikan, diketahui secara dini lalu diberikan antidotenya).
- 6. Kejadian Sentinel (Sentinel Event) adalah suatu KTD yang mengakibatkan kematian atau cedera yang serius, biasanya dipakai untuk kejadian yang sangat tidak diharapkan atau tidak dapat diterima seperti : operasi pada bagian tubuh yang salah.
 - Pemilihan kata "sentinel" terkait dengan keseriusan cedera yang terjadi (mis. Amputasi pada kaki yang salah, dsb) sehingga pencarian fakta terhadap kejadian ini mengungkapkan adanya masalah yang serius pada kebijakan dan prosedur yang berlaku.
- 7. Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) (Adverse event) adalah suatu kejadian yang tidak diharapkan yang mengakibatkan cedera pasien akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil, dan bukan karena penyakit dasarnya atau kondisi pasien. Cedera dapat diakibatkan oleh kesalahan medis atau bukan kesalahan medis karena tidak dapat dicegah.
- 8. Kesalahan medis (medical errors) adalah kesalahan yang terjadi dalam proses

- asuhan medis yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera pada pasien. Kesalahan termasuk gagal melaksanakan sepenuhnya suatu rencana atau menggunakan rencana yang salah untuk mencapai tujuannya akibat melaksanakan suatu tindakan (comission) atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (omission).
- Keselamatan Pasien adalah tindakan yang dilakukan dalam kesehatan yaitu: melaporkan, menganalisis dan mencegah kesalahan pengobatan (medication errors) dan kejadian kesehatan yang tidak diinginkan (adverse health care event).
- KTD yang tidak dapat dicegah (Unpreventable adverse event) adalah suatu KTD akibat komplikasi yang tidak dapat dicegah dengan pengetahuan yang mutakhir.
- 11. *Pharmaceutical Care* atau pelayanan kefarmasian adalah bentuk pelayanan dan tanggung jawab langsung profesi apoteker dalam pekerjaan kefarmasian untuk meningkatkan kualitas hidup pasien
- 12. Panitia Farmasi dan Terapi / Komite Farmasi dan Terapi (PFT/KFT) adalah suatu panitia / komite di rumah sakit yang merupakan badan penasehat dan pelayanan melalui garis organisatoris yang berfungsi sebagai penghubung antara staf medis dan Instalasi Farmasi Rumah Sakit
- 13. Stabilitas obat adalah keseimbangan atau kestabilan obat secara farmakodinamik dan farmakokinetika
- 14. Terapi obat adalah usaha untuk memulihkan kesehatan orang yang sedang sakit, pengobatan penyakit dan perawatan penyakit

DAFTAR PUSTAKA

- 2004 ASHP Leadership Conference on Pharmacy Practice Management Executive Summary: Improving patient care and medication safety Am J Health-Syst Pharm. 2005; 62:1303-10)
- 2. Anonim. *Himpunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kesehatan Khusus Farmasi*. Direktorat Jendral Pelayanan Kefarmasian dan Alat kesehatan RI.Jakarta. 2005 hal 91
- 3. Anonim. *Modul 9 Manajemen Risiko K3 Rumah Sakit*. Pusat Pendidikan dan Latihan Kesehatan Depkes & Kessos RI. Jakarta 2000
- 4. Anonim. Panduan Nasional Keselamatan Pasien Rumah Sakit (Patient Safety). Departemen Kesehatan RI.Jakarta.2006.
- 5. Anonim. *Pedoman Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien (IKP)*. Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKP-RS). Jakarta. 2005.
- 6. Anonim. *Managing The Risks From Medical Product Use*. U.S Food and Drug Administration. 1999.
- Ashcroft D., Morecroft C., Parker D., Noyece P., Patient Safety in Community Pharmacy: Understanding Errors and Managing Risk, Pharmacy and Pharmaceutical Sciences & Department of Psychology, University of Manchester, May 2005
- Bates, D.W., Cullen, D.J, Laird, N., Petersen, L.A., Small, S.D., Servi, D., Laffel, G., Sweizer, B.J., Shea,B.F., Hallisey, R., Vliet, M.V., Nemeskal, R., Leape, L.L. (1995) *Incidence of adverse drug events and potential adverse* drug events: *Implications for prevention*. Journal of American Medical Association 274:29-34
- 9. Cohen MR. *Medication Errors*, The American Pharmaceutical Association 1999
- 10. Effect Of Pharmacist-Led Pediatrics Medication Safety Team On Medication-Error Reporting, Am J Health-Sist Pharm, 2007, vol64;1422-26.
- 11. Erin L. St. Onge, Pharm.D., Assistant Dean and Director, Mabel Dea, Pharm.D. candidate, Renee L. Rose, Pharm.D., Assistant Director Medication errors and strategies to improve patient safety, An ongoing CE program of The University of Florida College of Pharmacy and Drug Topics, Orlando Campus, University of Florida College of Pharmacy, Gainesville
- 12. FIP Statement on Patient Safety
- 13. Mark SM and Mercado MC. *Medication Safety*. ASHP (American Society of Health-System Pharmacists, 2006

- 14. Jackie Biery, Pharm.D., *Medication Safety Pharmacist*, University of Washington, Feb 21, 2006
- 15. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying Adverse Drug Events: A Clinician's Guide to terminology, Documentation, and Reporting. Improving Patient Care. American Colleges of Physicians, 2004.
- 16. Patient Safety in Community Pharmacy: Understanding Errors and Managing Risk, Darren Ashcroft, Charles Morecroft, Dianne Parker, Peter Noyece, School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences & Department of Psychology, University of Manchester, May 2005
- 17. Schyve PM. Systems Thinking and Patient Safety. Advances in Patient Safety Vol.2,
- 18. Simmons RL. Reducing Medical Errors: An Organizational Approach. P&T, Vol 28 No. 12, 2003.
- 19. Siregar, C. J. P. 2006. *Farmasi Klinik. Teori & Penerapan*. Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- 20. The Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA), *Position Statement* : Hospital pharmacy services improve medication safety, 2003
- 21. United States Department of Health and Human Services. Glossary AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)
- 22. www.ahrq.gov. 30 Safe Practices for Better Health Care, Agency for Healthcare Research and Quality Advancing Excellence in Health Care
- 23. www.who.int/gb/ebwha/pdf files/WHA55/ea5513.pdf
- 24. www.books.nap.edu/catalog/11623.html. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors, Aspden, P., Wolcott, J., Bootman, J. L., Cronenwett, L. R. (eds). 2007. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series.
- 25. www.ismp.org/orderforms/reporterrortolSMP.asp. USP-ISMP *Medication Errors Reporting Program (MERP)*. 2008 Institute for Safe Medication Practices. 15 Januari 2008 09.58.

Lampiran 1

Alur Pelaporan Insiden Ke Tim Keselamatan Pasien (Kp) Di Rumah Sakit

