

Nomor : T-PW.01.12.104.1043.01.20. 0257 Semarang, 14 Januari 2020
Lampiran : -
Perihal : Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan

Yth. Kepala Puskesmas dan Penanggung Jawab Obat
Puskesmas Mayong II
Jl. Raya Mayong – Pancur Km. 3, Mayong
Kabupaten Jepara

Berdasarkan Surat Tugas Kepala Balai Besar POM di Semarang Nomor PW.01.12.104.1043.11.19.6184 tanggal 26 November 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap sarana pelayanan kefarmasian:

Nama Sarana : Puskesmas Mayong II
Alamat : Jalan Raya Mayong – Pancur Km. 3, Mayong,
Jepara
Izin Operasional Puskesmas : 011/445/OPT-PUS/11.25/2015, tanggal 29 Juni
2015
Kepala Puskesmas : Karsono, SKM, M.M
APJ : Sarah Istiana, S.Farm., Apt.
SIPA : 19940104/SIPA-33.20/20050/2019 tanggal 15
Agustus 2019
Tanggal Pemeriksaan : 27 November 2019

Adapun hasil pemeriksaan sebagai berikut:

1. Dokumen pengadaan dan penerimaan obat belum sepenuhnya sesuai ketentuan:
 - 1.1. Di Puskesmas tidak terdapat arsip surat bon (permintaan obat) ke IFK Kabupaten Jepara (Jika obat mengalami kekurangan diajukan permintaan bon ke IFK Kabupaten Jepara dengan membuat surat bon yang ditandatangani oleh Kepala Puskesmas)
 - 1.2. Pada saat penerimaan obat tidak dilakukan pengecekan nomor batch dan kedaluwarsa, hanya dilakukan pengecekan terhadap jumlah dan jenis obat.
 - 1.3. Pencatatan batch pada kartu stok manual didasarkan data di sistem aplikasi SIMO, bukan fisik obat. Terdapat perbedaan batch antara sistem aplikasi dan fisik, contoh Dexamethasone 0,5 mg, aplikasi : 180402150, ED 20 04 20, fisik : 00717F0370, ED : Jun 20
 - 1.4. Faktur penerimaan dari PBF :
 - a. Tidak mencantumkan nomor SIPA penerima,
 - b. Tidak diarsipkan bersama Surat Pesanan, karena Surat Pesanan hanya dibuat rangkap 1 (diserahkan ke PBF).
2. Penyimpanan obat termasuk dokumentasi masih memerlukan perbaikan:
 - 2.1. Penataan obat di gudang dan ruang pelayanan secara umum kurang memadai. Penyimpanan obat di gudang ada yang langsung di lantai, tanpa palet dan menempel dinding.

- 2.2. Penyimpanan obat di almari es, gudang obat dan ruang pelayanan :
 - a. Penyimpanan obat di almari es bercampur dengan produk makanan dan minuman
 - b. Termometer tidak terkalibrasi.
 - c. Pemantauan suhu terakhir dilakukan tanggal 17 September 2019
- 2.3. Termometer di tempat penyimpanan Vaksin tidak terkalibrasi.
- 2.4. Tidak tersedia *Pest control* di gudang penyimpanan obat.
- 2.5. Tidak tersedia kartu stok obat di ruang pelayanan.
3. Dokumentasi Penyaluran Obat masih memerlukan perbaikan:
 - 3.1. LPLPO dari PKD/ Puskesmas Pembantu, pada bagian Pelapor Koordinator Sub Unit PKD dan Kepala Puskesmas Mayong II tidak ditandatangani.
 - 3.2. Penyerahan obat ke PKD/Puskesmas Pembantu berdasarkan LPLPO, tidak dilengkapi dengan dokumen serah terima dari Puskesmas ke PKD/ Puskesmas Pembantu.

Hal tersebut tidak sesuai dengan :

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
 - 1.1. Bagian A.1.10. : Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus: point a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip.
 - 1.2. Bagian A.1.18. : Seluruh arsip harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan
 - 1.3. Bagian A.2.7. : Pada saat penerimaan, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan pemeriksaan : Point c. kesesuaian antara fisik Obat/Bahan Obat dengan Faktur pembelian/Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi :
 - 1) Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa
 - 1.4. Bagian A.2.10. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab atau Tenaga Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani Faktur Pembelian /Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana.
 - 1.5. Bagian A.3.1 : Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus :
 - Point c. Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi Obat/Bahan Obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya
 - Point d. Terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - Point e. Sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur; dan
 - Point f. Tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai.

- 1.6. Bagian A.3.3. : Penyimpanan Obat yang merupakan Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: point b. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi.
- 1.7. Bagian A.3.5. : Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- 1.8. Bagian A.3.8. : Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 tahun 2016 tentang Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
 - 2.1. Bab II.C. : Tenaga Kefarmasian dalam kegiatan pengelolaan bertanggung jawab atas ketertiban penyimpanan, pemindahan, pemeliharaan dan penggunaan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai berikut kelengkapan catatan yang menyertainya. Tenaga Kefarmasian wajib melakukan pengecekan terhadap Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang diserahkan, mencakup jumlah kemasan/ peti, jenis dan jumlah Sediaan Farmasi, bentuk Sediaan Farmasi sesuai dengan isi dokumen LPLPO, ditandatangani oleh Tenaga Kefarmasian, dan diketahui oleh Kepala Puskesmas
 - 2.2. Bab II.D. : Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap Sediaan Farmasi yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya tetap terjamin, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Sehubungan dengan temuan ketidaksesuaian tersebut, kami mohon Saudara untuk :

- a. Melakukan perbaikan dalam pengelolaan obat sesuai ketentuan yang berlaku; dan
- b. Melaporkan bukti perbaikan ke Balai Besar POM di Semarang dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja sejak tanggal diterima surat, dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Kab. Jepara.

Demikian untuk dilaksanakan, atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.



Pjh. Kepala Balai Besar POM di Semarang

Dra. Sri Murtiah, Apt, MSi.

Tembusan :

1. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP Badan POM RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Jepara