

Nomor : T-PW.01.12.104.1043.01.19.0256 Semarang, 14 Januari 2020
Lampiran : -
Perihal : Tindak Lanjut Hasil Pemeriksaan

Yth. Kepala Puskesmas dan Penanggung Jawab Obat
Puskesmas Kalinyamatan
Jl. Raya Jepara – Kudus KM 20 Desa Bakalan , Kecamatan Kalinyamatan,
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 Kalinyamatan
Alamat : Jl. Raya Jepara – Kudus KM 20 Desa Bakalan ,
Kecamatan Kalinyamatan, Kabupaten Jepara
Izin Operasional Puskesmas : 017/445/OPT-PUS/11.25/2015, tanggal 13 Agustus
2015
Kepala Puskesmas : dr Lupi Murwani, MM
APJ : Yessy Resi Maharani, S.Farm., Apt., M.Si.
SIPA : 19941010/SIPA-33.20/20035/2019 tanggal 28 Juni
2019
Tanggal Pemeriksaan : 27 November 2019

Adapun hasil pemeriksaan sebagai berikut:

1. Dokumen pengadaan dan penerimaan obat belum sepenuhnya sesuai ketentuan:
 - 1.1. Pada saat penerimaan obat tidak dilakukan pengecekan nomor batch dan kedaluwarsa, hanya dilakukan pengecekan terhadap jumlah dan jenis obat sesuai dokumen Surat Bukti Barang Keluar (SBBK).
 - 1.2. Faktur penerimaan dari PBF :
 - Belum mencantumkan nomor SIPA,
 - 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. Kapasitas gudang penyimpanan obat masih kurang dibandingkan dengan obat yang disimpan di gudang. Penataan obat di gudang dan ruang pelayanan secara umum kurang memadai.
 - 2.2. Penyimpanan Obat di gudang ada yang menempel dinding.
 - 2.3. Penyimpanan obat di lemari es :
 - a. Termometer terakhir dikalibrasi pada bulan Oktober 2017
 - b. Bercampur dengan produk makanan dan minuman
 - 2.4. Termometer di ruang pelayanan dan gudang obat :
 - a. Terakhir dilakukan kalibrasi bulan Oktober 2017
 - b. Pemantauan suhu terakhir dilakukan bulan Mei 2018

- 2.5. Penyimpanan Obat *Dropping* ke Desa (Pelayanan Kesehatan Desa/ Puskesmas Pembantu) sebanyak 7 karung dari 11 PKD dan 3 Puskesmas Pembantu di gudang obat langsung di lantai (tidak dilengkapi palet).
- 2.6. Tidak tersedia *Pest control* di gudang penyimpanan obat.
- 2.7. Tidak tersedia kartu stok Obat di ruang pelayanan.
- 2.8. Kartu stok manual belum dilengkapi informasi nomor batch.
- 2.9. 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

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. Saturangkap 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.3.5. : Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.

- 1.7. Bagian A.3.6. : Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat :
point g. Nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
- 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.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.



Pt. 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