

**LAPORAN TUGAS AKHIR
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**



**DISUSUN OLEH :
NUR RAHMAD IQBAL RAMADHAN
NIM. 2013017092**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MULAWARMAN
SAMARINDA
2022**

LAPORAN TUGAS AKHIR
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

*Diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan pada program studi Profesi
Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman*



DISUSUN OLEH :

NUR RAHMAD IQBAL RAMADHAN

NIM. 2013017092

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS MULAWARMAN

SAMARINDA

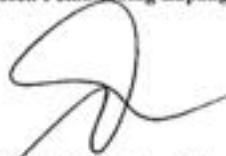
2022

HALAMAN PENGESAHAN

1. Judul Tugas Akhir : Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker
2. Penulis
Nama Lengkap : Nur Rahmad Iqbal Ramadhan
NIM : 2013017092
Program Studi : Profesi Apoteker
Jenjang : Profesi
3. Telah dipertahankan : _____ dihadapan Tim Penguji

Disetujui Oleh :

Dosen Pembimbing Lapangan



Apt. Adem M. Ramadhan, S.Farm., M.Sc
NIP. 198605232012121002

Diketahui Oleh :

Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Mulawarman



Prof. Dr. H. Firdole Rijai, M.Si.
NIP. 19591231 198803 1020

Ketua Program Studi Profesi
Apoteker Universitas Mulawarman



Dr. Apt. Angga Cipta Narsa, S.Farm., M.Si.
NIP. 198405122008121 005

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Allah SWT, karena berkat rahmat dan anugerah-Nya penulis dapat menyusun dan menyelesaikan Laporan Tugas Akhir Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang telah dilaksanakan secara luring pada Apotek pada tanggal 04 Oktober 2021 - 06 November 2021, Rumah Sakit pada tanggal 15 November 2021 - 15 Januari 2022 dan Puskesmas pada tanggal 21 Maret 2022 - 02 Maret 2022. Serta pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang telah dilaksanakan secara daring pada industri farmasi LAFI AD pada tanggal 25 Januari 2022 - 25 Februari 2022, PBF PT. Parit Padang Global (PPG) pada tanggal 07 Maret 2022 - 19 Maret 2022.

Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu sarana untuk mengembangkan wawasan kefarmasian sebelum melakukan pengabdian sebagai Apoteker, dan merupakan salah satu syarat yang harus dipenuhi untuk menyelesaikan Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwasannya tanpa do'a maupun dukungan yang berupa bimbingan, saran dan dorongan dari berbagai pihak, maka sangatlah sulit untuk dapat menyelesaikan laporan ini. Maka pada kesempatan ini sebagai bentuk rasa syukur penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya selama menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dan penyusunan laporan dapat berjalan dengan lancar.
2. Kedua orang tua saya tercinta, serta keluarga saya, terima kasih atas dorongan, do'a dan dukungannya kepada penulis.
3. Bapak Prof. Dr. Laode Rijai, M.Si, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman.
4. Bapak Dr. Apt. Angga Cipta Narsa, S.Farm., M.Si selaku Ketua Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman.
5. Dosen Pembimbing Akademik Ibu Dr. Apt. Riski Sulistiarini, S.Farm., M.Si

- yang telah banyak memberikan pengarahan, bimbingan, bantuan dan motivasi.
6. Dosen Pembimbing Lapangan Bapak Apt. Adam M. Ramadhan, S.Farm., M.sc yang telah banyak memberikan pengarahan, bimbingan, bantuan dan motivasi.
 7. Apt. Hardianti Baso Mustafa, S.Farm. selaku Apoteker Penanggung Jawab Apotek Sehat Abadi yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
 8. Apt. Trianti Taruk Lamba, S.Farm selaku pembimbing lapangan beserta seluruh staf instalasi Farmasi Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur.
 9. Bapak Dr. TPH Simorangkir, M.Si., Apt yang telah membimbing dan selalu memberikan kemudahan, kebijakan dan motivasi dalam pembelajaran secara daring.
 10. Bapak Apt. Ponco Abdul Hakim, S. Farm yang telah membimbing dan selalu memberikan kemudahan, kebijakan dan motivasi dalam pembelajaran secara daring.
 11. Ibu Apt. Aina Kurnia JS, S.Farm selaku pembimbing lapangan yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker di puskesmas Sungai Kapih
 12. Seluruh Bapak/Ibu Dosen Farmasi yang telah banyak memberi ilmu selama proses perkuliahan.
 13. Seluruh staf dan karyawan Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman yang telah memberikan pelayanan administrasi yang baik.
 14. Teman-teman Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman Angkatan XIII tahun 2021/2022, serta pihak-pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung.

Demikian laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini disusun, dengan harapan tulisan ini bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat khususnya dan pembaca pada

umumnya. Penulis sangat mengharapkan masukan, kritik dan saran yang membangun guna perbaikan dan penyempurnaan laporan ini di masa yang akan datang. Semoga laporan ini memberikan manfaat bagi berbagai pihak. Terima kasih.

Samarinda, 11 April 2022

Nur Rahmad Iqbal Ramadhan

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
HALAMAN SAMPUL PENDUKUNG.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN	Error! Bookmark not defined.
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI.....	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang PKPA	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Farmasi.....	3
1.2.1 Tujuan Umum	3
1.2.2 Tujuan Khusus	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Pendidikan Apoteker.....	5
2.2 Praktek Kerja Kefarmasian	5
2.2.1 Apotek.....	5
2.2.2 Rumah Sakit.....	17
2.2.3 Puskesmas	27
2.2.4 Industri	34
2.2.5 Pedagang Besar Farmasi	44
BAB III PRAKTEK KERJA KEFARMASIAN	50
3.1 Praktik Kerja di Apotek Sehat Abadi Samarinda.....	50
3.1.1 Pengelolaan Sediaan Farmasi.....	50

3.1.2 Pelayanan Farmasi Klinik	52
3.1.3 Pelayanan KIE dan <i>Pharmaceutical Care</i>	53
3.1.4 Administrasi	53
3.1.5 Perpajakan	54
3.2 Praktik Kerja di Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur	49
3.3 Praktik Kerja di Puskesmas Sungai Kapih.....	56
3.4 Praktik Kerja di Indutri LAFI AD.....	60
3.5 Praktik Kerja di Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global.....	67
BAB IV ANALISIS DAN SINTESIS	72
4.1 Analisis dan Sintesis Materi Praktik Kerja Kefarmasian	79
4.1.1 Analisis dan Sintesis Materi Di Apotek Sehat Abadi Samarinda.....	79
4.1.2 Analisis dan Sintesis Materi Di Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur	80
4.1.3 Analisis dan Sintesis Materi Di Puskesmas Sungai Kapih.....	81
4.1.4 Analisis dan Sintesis Materi Di Industri LAFI Angkatan Darat	81
4.1.5 Analisis dan Sintesis Materi Di Pedagang Besar Farmasi PT. PPG	82
4.2 Analisis dan Sintesis Tugas Apoteker Sarana Praktik Kerja Profesi Kefarmasian	85
4.2.1 Apotek Sehat Abadi Samarinda.....	85
4.2.2 Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur	85
4.2.3 Puskesmas Sungai Kapih.....	86
4.2.4 Industri LAFI Angkatan Darat (LAFI AD).....	87
4.2.5 Pedagang Besar Farmasi PT.Parit Padang Global.....	80
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	90

5.1 Kesimpulan	90
5.2 Saran.....	91
DAFTAR PUSTAKA	93

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang PKPA

Kesehatan merupakan hal terpenting dalam kehidupan manusia. Tanpa kesehatan yang baik, maka manusia akan mengalami kesulitan dalam menjalankan aktivitas sehari-harinya. Dalam UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, dijelaskan bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia dan menjadi salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan bersama. Kesehatan itu sendiri didefinisikan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Dalam praktik penyelenggaraan kesehatan, tidak terlepas dari peran obat. Obat didefinisikan sebagai 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. Obat untuk masyarakat umumnya tersedia di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, rumah sakit, puskesmas, toko obat dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya dengan tujuan untuk mempermudah masyarakat dalam kebutuhan pemenuhan kesehatannya.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pemerintah mengkategorikan Pekerjaan Kefarmasian dalam berbagai kegiatan, meliputi pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Saat ini pekerjaan kefarmasian dituntut agar sesuai dengan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian yang dimaksud merupakan pelayanan kefarmasian yang pada saat ini telah mengalami pergeseran paradigma yaitu dari “*drug*

oriented” menjadi “*patient oriented*” yang mengacu kepada *Pharmaceutical Care* dan *Good Pharmacy Practice*. Kegiatan pelayanan kefarmasian yang semula hanya berfokus pada pengelolaan obat sebagai komoditi menjadi pelayanan yang komprehensif yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup dari pasien. Dengan adanya perubahan paradigma tersebut, maka apoteker sebagai salah satu tenaga kefarmasian dituntut untuk selalu meningkatkan pengetahuan dan keterampilannya agar mampu berkomunikasi dengan tenaga kesehatan lain secara aktif dan juga berinteraksi langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut yaitu pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*).

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2014 pasal 30 dan Keputusan Majelis Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia nomor 13/APTFI/ MA/ 2010, dibutuhkannya pengembangan tenaga kesehatan yang diarahkan untuk meningkatkan mutu dan karir tenaga kesehatan, yaitu melalui pendidikan dan pelatihan serta berkesinambungan dalam menjalankan praktik. Untuk menghasilkan apoteker yang kompeten, maka para calon apoteker perlu mendapatkan praktik kerja profesi langsung di apotek sebagai sarana untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan diri. Praktik kerja ini diharapkan dapat memberikan pengalaman langsung kepada calon apoteker dalam melakukan pelayanan kefarmasian di apotek, rumah sakit, industri, PBF dan puskesmas yang sesuai peraturan perundangan yang berlaku. Para calon apoteker juga akan memperoleh pengetahuan dan pemahaman mengenai permasalahan apa saja yang ada dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek beserta tindakan penyelesaiannya.

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dimulai pada tanggal 4 Oktober 2021 sampai tanggal 5 April 2022 di beberapa instansi yaitu Apotek Sehat Abadi Samarinda, Rumah Sakit Umum Daerah Kudungga Kutai Timur, Puskesmas Sungai Kapih, PBF PT. Parit Padang Global Samarinda, serta Industri LAFI AD . Para calon Apoteker memperoleh pembelajaran berdasarkan pengalaman kerja yang

mencakup aspek organisasi, administrasi dan perundang-undangan, aspek manajerial, aspek pelayanan kefarmasian dan aspek bisnis.

Sebagai bentuk pendidikan dan latihan bagi calon Apoteker untuk memahami dan mengerti peran dan tanggung jawab apoteker serta mengetahui segala kegiatan yang dilakukan pada kegiatan PKPA, diharapkan calon apoteker memiliki kemampuan dalam mengaplikasikan ilmu teori maupun praktik yang telah diperoleh selama perkuliahan sehingga dapat menjadi Apoteker yang profesional dalam hal pelayanan kefarmasian kepada masyarakat nantinya akan lahir apoteker yang kompeten, yaitu apoteker yang mampu memberikan pelayanan kefarmasian langsung kepada pasien serta mampu melaksanakan tugas dan tanggung jawab seorang apoteker sesuai kode etik profesi apoteker.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Farmasi

1.2.1 Tujuan Umum

Tujuan umum dari praktek kerja profesi Apoteker ini adalah meningkatkan pemahaman terkait peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab calon apoteker dalam mengelola sediaan farmasi dan praktek pelayanan kefarmasian di apotek, rumah sakit, PBF, industri, dan puskesmas. Memberikan pembekalan wawasan, ilmu pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis dalam melakukan kegiatan pelayanan kefarmasian.

1.2.2 Tujuan Khusus

- a. Mempersiapkan calon apoteker agar memiliki sikap perilaku dan profesionalisme untuk memasuki dunia praktik profesi dan pekerjaan kefarmasian
- b. Memberikan kesempatan calon apoteker untuk mempelajari strategi dan kegiatan yang dapat dilakukan dalam rangka pengembangan farmasi komunitas.
- c. Memberikan gambaran nyata kepada mahasiswa calon apoteker tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pendidikan Apoteker

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 menyatakan bahwa tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian. Tenaga kefarmasian terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Sedangkan tenaga teknis kefarmasian merupakan tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker. Dalam melakukan praktek profesinya di apotek seorang apoteker harus memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dan Surat Ijin Praktek Apoteker (SIPA). STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian.

2.2 Praktek Kerja Kefarmasian

2.2.1 Apotek

1. Pengertian Apotek

Bedasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomer 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia, sarana dan prasarana menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

2. Tugas dan tanggung jawab seorang apoteker pengelola di apotek

Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam mengelola apotek harus memiliki Surat Izin Kerja (SIK) dan menurut PP RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang perubahan kefarmasian yang berubah menjadi Surat Izin Praktek Apoteker(SIPA). Tugas dan tanggung jawab seorang apoteker pengelola di apotek yaitu sebagai berikut :

- a. Menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di apotek sesuai dengan fungsinya dan mematuhi segala kebutuhan yang sesuai dengan undang-undang di bidang apotek yang berlaku.
- b. Memimpin segala kegiatan manajerial di apotek termasuk mengkoordinasi tenaga lainnya dan mengawasi serta mengatur jadwal kerja, membagi tugas yang dilakukan setiap tenaga karyawan (*jobdescription*) dan tanggung jawab yang diberikan kepada masing- masing tenaga karyawan.
- c. Mengawasi dan mengatur hasil penjualan di apotek setiap hari.
- d. Berusaha meningkatkan omset penjualan di apotek serta mengembangkan hasil usaha sesuai dengan bidang tugasnya.
- e. Berpartisipasi dalam melakukan monitor penggunaan obat.
- f. Melakukan pemberian Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada pasien agar mendukung bagaimana penggunaan obat yang rasional dalam hal memberikan informasi obat yang jelas dan mudah dimengerti oleh pasien.
- g. Mempertimbangkan usulan yang diberikan oleh tenaga karyawan lainnya untuk memperbaiki kemajuan serta pelayanan di apotek.
- h. Membuat strategi, tujuan, sasaran, dan program kerja.
- i. Membuat dan menetapkan peraturan Standar Prosedur Operasional(SPO) pada setiap fungsi kegiatan Apotek.
- j. Merencanakan, melaksanakan, mengendalikan, dan menganalisis hasil kinerja operasional dan kinerja keuangan Apotek.

3. Pengelolaan Manajemen Obat

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun

2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek yang meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan.

a. Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (BMHP) perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

d. Penyimpanan

- 1) Obat/bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang- kurangnya memuat nama obat, nomor bets dan tanggal kadaluwarsa.
- 2) Semua obat/bahan harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- 3) Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi
- 4) Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- 5) Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

e. Pemusnahan dan penarikan

- 1) Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan.
- 2) Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan resep dilakukan oleh apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan berita acara pemusnahan resep selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota.
- 3) Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4) Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada kepala BPOM.
- 5) Penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh menteri.

f. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok

baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

g. **Pencatatan dan Pelaporan**

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh direktur jenderal.

4. Pelayanan Farmasi Klinis

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek pelayanan farmasi klinik meliputi pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, pelayanan informasi obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*), pemantauan terapi obat (PTO) dan monitoring efek samping obat (MESO).

a. **Pengkajian Resep**

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

- 1) Kajian administratif meliputi :
 - a) Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
 - b) Nama dokter, Surat Izin Praktik, alamat, nomor telepon dan paraf
 - c) Tanggal penulisan resep.
- 2) Kajian kesesuaian farmasetik meliputi :
 - a) Bentuk dan kekuatan sediaan

- b) Stabilitas
 - c) Kompatibilitas (ketercampuran obat).
- 3) Pertimbangan klinis meliputi :
- a) Ketepatan indikasi dan dosis obat
 - b) Aturan, cara dan lama penggunaan obat
 - c) Duplikasi dan/atau polifarmasi
 - d) Reaksi obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain).
 - e) Kontraindikasi
 - f) Interaksi

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka apoteker harus menghubungi dokter penulis resep. Pelayanan resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*).

b. Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat. Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut :

- 1) Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep :
 - a) Menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep;
 - b) Mengambil obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik obat.
- 2) Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- 3) Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi :
 - a) warna putih untuk obat dalam/oral
 - b) warna biru untuk obat luar dan suntik
 - c) Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi

atau emulsi.

- 4) Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah. Setelah penyiapan obat dilakukan sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep). Memanggil nama dan nomor tunggu pasien. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat.

c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan herbal. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain. Kegiatan pelayanan informasi obat di Apotek meliputi menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan, membuat dan menyebarkan buletin/brosur/*leaflet*, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan), memberikan informasi dan edukasi kepada pasien; memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi; melakukan penelitian penggunaan obat, membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah; melakukan program jaminan mutu.

d. Konseling

Konseling merupakan proses interaktif antara apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Untuk mengawali konseling, apoteker menggunakan *three prime*

questions. Apabila tingkat kepatuhan pasien dinilai rendah, perlu dilanjutkan dengan metode *Health Belief Model*. Apoteker harus melakukan verifikasi bahwa pasien atau keluarga pasien sudah memahami obat yang digunakan.

Kriteria pasien/keluarga pasien yang perlu diberi konseling :

- 1) Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
- 2) Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
- 3) Pasien yang menggunakan obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*).
- 4) Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
- 5) Pasien dengan polifarmasi pasien menerima beberapa obat untuk indikasi penyakit yang sama. Dalam kelompok ini juga termasuk pemberian lebih dari satu obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan satu jenis obat.
- 6) Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.

e. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*home pharmacy care*)

Apoteker sebagai pemberi layanan diharapkan juga dapat melakukan pelayanan kefarmasian yang bersifat kunjungan rumah, khususnya untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis lainnya. Jenis Pelayanan Kefarmasian di rumah yang dapat dilakukan oleh apoteker.

f. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping. Kriteria pasien:

- 1) Anak-anak dan lanjut usia, ibu hamil dan menyusui
- 2) Menerima obat lebih dari 5 (lima) jenis
- 3) Adanya multidiagnosis

- 4) Pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati
- 5) Menerima obat dengan indeks terapi sempit
- 6) Menerima obat yang sering diketahui menyebabkan reaksi obat yang merugikan

g. **Monitoring Efek Samping Obat (MESO)**

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis dan terapi atau memodifikasi fungsi fisiologis.

Kegiatan monitoring efek samping obat diantaranya :

- 1) Mengidentifikasi obat dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping obat.
- 2) Mengisi formulir monitoring efek samping obat (MESO)
- 3) Melaporkan ke pusat monitoring efek samping obat nasional faktor yang perlu diperhatikan yaitu kerjasama dengan tim kesehatan lain dan ketersediaan formulir monitoring efek samping obat.

5. Pengelolaan Resep

Pengelolaan resep di apotek dilakukan berdasarkan peraturan Permenkes RI Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek mengenai pelayanan farmasi klinik yang terdiri dari :

a. **Pengkajian dan Pelayanan Resep**

Kegiatan pengkajian resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

- 1) Kajian administratif meliputi :
 - a) Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
 - b) Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf tanggal penulisan resep.
- 2) Kajian kesesuaian farmasetik meliputi :
 - a) Bentuk dan kekuatan sediaan
 - b) Stabilitas

- c) Kompatibilitas (ketercampuran obat).
- 3) Pertimbangan klinis meliputi :
- a) Ketepatan indikasi dan dosis obat
 - b) Aturan, cara dan lama penggunaan obat
 - c) Duplikasi dan atau polifarmasi
 - d) Reaksi obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lain)
 - e) Kontraindikasi
 - f) Interaksi

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis resep. Pelayanan resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan resep yang dilakukan merupakan upaya untuk mencegah terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*).

b. Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat. Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut :

- 1) Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep :
 - a) menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep
 - b) mengambil obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik obat.
- 2) Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- 3) Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi :
 - a) warna putih untuk obat dalam/oral;
 - b) warna biru untuk obat luar dan suntik;
 - c) menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.

- 4) Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah.

Apoteker di apotek juga dapat melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

c. Penyimpanan resep

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 280/MENKES/SK/V/1981 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pengelolaan Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, resep-resep yang telah dilayani (sudah diserahkan obatnya pada pasien), disimpan menurut tanggal dan nomor penerimaan atau pembuatan resep atau dapat pula disimpan menurut nomor urutnya (untuk yang kontan) dan menurut debitur (nama langganan) untuk yang kredit. Resep-resep tersebut kemudian oleh petugas asisten apoteker diberi harga lalu diserahkan kepada bagian tata usaha untuk dibuatkan tagihannya. Resep-resep kontan maupun kredit sebelum diarsipkan, diberi tanggal agar mudah mencarinya kembali. Resep-resep ini juga dipisahkan berdasarkan golongannya yaitu resep yang mengandung narkotika, psikotropika maupun obat generik. Untuk membedakan setiap resep yang mengandung narkotika diberi tanda garis merah sedangkan resep yang mengandung psikotropika diberi warna kuning. Selanjutnya resep tersebut disusun dijadikan satu setiap bulannya berdasarkan golongannya dan disimpan selama kurun waktu tiga tahun untuk kemudian dimusnahkan.

d. Pemusnahan Resep

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara

Pemusnahan Resep menggunakan Formulir dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota.

Resep yang mengandung narkotika dipisahkan dari resep yang lain. Pemusnahan resep dapat dengan cara dibakar atau cara lain yang memadai serta oleh APA bersama sekurang-kurangnya seorang petugas apotek. Pemusnahanresep harus disertai dengan berita acara pemusnahan resep sesuai bentuk yang telah ditentukan, rangkap empat, dan ditandatangani oleh pelaksana dan saksi resep yang melebihi jangka waktu lima tahun, dapat dimusnahkan dengan cara dibakar atau cara lain yang memadai oleh APA bersama sekurangnya seorang petugas apotek. Ketika pemusnahan resep dilakukan, harus dibuat berita acara pemusnahan.

6. Administratif

Kegiatan administrasi sangat penting dilakukan untuk menunjang dan memperlancar jalannya kegiatan pelayanan kefarmasian di apotek, hal yang perlu dilaksanakan dalam kegiatan administrasi meliputi :

- a) Administrasi umum, yang meliputi pencatatan, pengarsipan, pelaporannarkotika, psikotropika dan dokumentasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b) Administrasi pelayanan, yang meliputi pengarsipan catatan pengobatan pasien, pengarsipan hasil monitoring penggunaan obat.

7. Sumber Daya Manusia (SDM)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menjelaskan bahwa pelayanan kefarmasian di apotek dilaksanakan oleh apoteker penanggung jawab, dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi, Surat Ijin Praktik atau Surat Ijin Kerja.

2.2.2 Rumah Sakit

1. Pengertian

Berdasarkan undang-undang RI No.44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan

kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Pelayanan kesehatan paripurna meliputi upaya peningkatan kesehatan *promotif, preventif, kuratif* dan *rehabilitatif*.

2. Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. 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. Standar pelayanan farmasi di rumah sakit dibedakan menjadi 2 yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dan pelayanan farmasi klinik.

a. Pengelolaan Perbekalan Farmasi

Menurut PMK No.72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit terbagi menjadi 2 (dua) yaitu pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan farmasi klinik. Pengelolaan perbekalan farmasi merupakan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) yang meliputi :

1) Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP). Formularium rumah sakit disusun mengacu kepada Formularium nasional. Formularium rumah sakit merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite Farmasi dan Terapi (KFT) yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit.

2) Perencanaan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria

tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat.

3) Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai antara lain :

- a) Bahan baku obat harus disertai sertifikat analisa.
- b) Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
- c) Perbekalan farmasi harus mempunyai nomor izin edar.
- d) *Expired date* minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai tertentu (vaksin, reagensiadan lain-lain).

4) Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

5) Penyimpanan

Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP). Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out (FEFO)* dan *First In First Out (FIFO)* disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan sediaan

farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang penampilan dan penamaan yang mirip (*Look Alike Sound A like / LASA*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.

Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan obat *emergency* untuk kondisi kegawatdaruratan. Tempat penyimpanan harus mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian.

6) Pendistribusian

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakaidari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu. Rumah sakit harus menentukan sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai di unit pelayanan.

Berdasarkan ada atau tidaknya satelit farmasi, sistem distribusi obat dibagi menjadi dua sistem, yaitu :

a) Sistem Pelayanan Terpusat (Sentralisasi)

Sentralisasi adalah sistem pendistribusian perbekalan farmasi yang dipusatkan pada satu tempat yaitu instalasi farmasi.

b) Sistem Pelayanan Terbagi (desentralisasi)

Desentralisasi adalah sistem pendistribusian perbekalan farmasi yang mempunyai cabang di dekat unit perawatan atau pelayanan. Cabang ini dikenal dengan istilah depo farmasi/satelit farmasi.

Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara :

a) Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (*floor stock*)

Sistem persediaan lengkap diruangan (*Floor Stock*) adalah sistem dimana perbekalan farmasi disimpan di ruang rawat dengan jenis dan dalam jumlah yang dibutuhkan.

b) Sistem Resep Perorangan (*Individual Prescribing*)

Pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berdasarkan resep perorangan/pasien rawat jalan dan rawat inap melalui Instalasi Farmasi.

c) Sistem Dosis Satu Hari (*One Daily Dose Dispensing / ODDD*)

ODD merupakan sistem pendistribusian sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dimana pasien mendapat obat yang akan digunakan untuk 1 hari.

d) Sistem Unit Dosis (*Unit Dose Dispensing / UDD*)

Pendistribusian Sediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berdasarkan resep perorangan yang disiapkan dalam unit dosis tunggal atau ganda, untuk penggunaan satu kali dosis/pasien. Sistem unit dosis ini digunakan untuk pasien rawat inap.

7) Pemusnahan dan Penarikan

Pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pemusnahan dilakukan untuk sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai apabila:

- a) Produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b) Telah kadaluwarsa
- c) Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan
- d) Dicabut izin edarnya

Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada kepala BPOM. Penarikan alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri Kesehatan RI.

8) Pengendalian

Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Pengendalian penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dapat dilakukan oleh instalasi farmasi harus bersama dengan tim farmasidan terapi di rumah sakit. Cara untuk mengendalikan persediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai adalah sebagai berikut :

- a) Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (*slow moving*)
- b) Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (*death stock*)
- c) *Stok opname* yang dilakukan secara periodik dan berkala

9) Administrasi

Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang telah dikerjakan. Kegiatan administrasi terdiri dari :

- a) Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dan pelaporan terhadap kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang meliputi perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, pendistribusian, pengendalian persediaan, pengembalian, pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Pelaporan dibuat secara 21 periodik yang dilakukan Instalasi Farmasi dalam periode waktu tertentu (bulanan, triwulanan, semester atau pertahun).

- b) Administrasi Keuangan

Administrasi keuangan merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan pelayanan kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulanan, triwulanan, semesteran atau tahunan.

c) **Administrasi Penghapusan**

Administrasi penghapusan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dengan cara membuat usulan penghapusan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai kepada pihak terkait sesuai dengan prosedur yang berlaku (Depkes RI,2016).

b. Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik merupakan pelayanan langsung yang diberikan Apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan *outcome* terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena obat yang bertujuan untuk keselamatan pasien (*patient safety*) sehingga kualitas hidup pasien (*quality of life*) terjamin dimana kegiatan pelayanan farmasi klinik di rumah sakit dibagi menjadi :

1) **Pengkajian dan Pelayanan Resep**

Pengkajian resep dilakukan untuk menganalisa adanya masalah terkait obat, apabila ditemukan masalah terkait obat harus dikonsultasikan kepada dokter penulis resep. Apoteker harus melakukan pengkajian resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan.

Pelayanan resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*).

2) **Penelusuran Riwayat Penggunaan Obat**

Penelusuran riwayat penggunaan obat merupakan proses untuk mendapatkan informasi mengenai seluruh obat/sediaan farmasi lain yang pernah dan sedang digunakan, riwayat pengobatan dapat diperoleh dari wawancara atau data rekam medik/pencatatan penggunaan obat pasien.

3) **Rekonsiliasi Obat**

Rekonsiliasi obat merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan obat yang telah didapat pasien. Rekonsiliasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan obat (*medication error*) seperti obat tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis atau interaksi obat. Kesalahan obat (*medication error*) rentan terjadi pada pemindahan pasien dari satu rumah sakit ke rumah sakit lain, antar ruang perawatan, serta pada pasien yang keluar dari rumah sakit ke layanan kesehatan primer dan sebaliknya. Tahap proses rekonsiliasi obat adalah tahap pengumpulan data, komparasi, melakukan konfirmasi kepada dokter apabila menemukan ketidaksesuaian dokumentasi dan komunikasi.

4) Pelayanan Informasi Obat (PIO)

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh apoteker kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya serta pasien dan pihak lain di luar rumah sakit. PIO bertujuan untuk menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan rumah sakit dan pihak lain di luar rumah sakit, menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat/sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, terutama bagi komite/tim farmasi dan terapi, serta menunjang penggunaan obat yang rasional.

5) Konseling

Konseling obat adalah suatu aktivitas pemberian nasihat atau saran terkait terapi obat dari apoteker (konselor) kepada pasien dan/ atau keluarganya. Pemberian konseling obat bertujuan untuk mengoptimalkan hasil terapi dengan memberikan pemahaman yang benar mengenai obat kepada pasien dan tenaga kesehatan mengenai nama obat, tujuan pengobatan, jadwal pengobatan, cara menggunakan obat, lama penggunaan obat, cara penyimpanan obat dan penggunaan obat-obat lain, meminimalkan risiko Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD), dan meningkatkan *cost-effectiveness* yang pada akhirnya meningkatkan keamanan penggunaan obat bagi pasien (*patient safety*). Kriteria pasien yang dikonseling adalah

sebagai berikut :

- a) Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi ginjal, ibu hamil dan menyusui).
 - b) Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (TB, DM, epilepsi, dan lain-lain).
 - c) Pasien yang menggunakan obat-obatan dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*).
 - d) Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit (*digoksin, phenytoin*).
 - e) Pasien yang menggunakan banyak obat (polifarmasi).
 - f) Pasien yang mempunyai riwayat kepatuhan rendah.
- 6) Visit

Visit merupakan kegiatan kunjungan ke pasien rawat inap yang dilakukan apoteker secara mandiri atau bersama tim tenaga kesehatan untuk mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, dan mengkaji masalah terkait obat, memantau terapi obat dan reaksi obat yang tidak dikehendaki, meningkatkan terapi obat yang rasional, dan menyajikan informasi obat kepada dokter, pasien serta profesional kesehatan lainnya.

7) Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Pemantauan Terapi Obat (PTO) merupakan suatu proses yang mencakup kegiatan untuk memastikan terapi obat yang aman, efektif dan rasional bagi pasien. Tujuan dilakukannya PTO adalah meningkatkan efektivitas terapi dan meminimalkan risiko Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD).

Kegiatan dalam pemantauan terapi obat meliputi :

- a) Pengkajian pemilihan obat, dosis, cara pemberian obat, respons terapi, Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD).
 - b) Pemberian rekomendasi penyelesaian masalah terkait obat.
 - c) Pemantauan efektivitas dan efek samping terapi obat.
- 8) Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Monitoring Efek Samping Obat (MESO) merupakan kegiatan pemantauan

setiap respon terhadap obat yang tidak dikehendaki, yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosa dan terapi. Efek samping obat adalah reaksi obat yang tidak dikehendaki yang terkait dengan kerja farmakologi.

9) Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)

Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) merupakan program evaluasi penggunaan obat yang terstruktur dan berkesinambungan secara kualitatif dan kuantitatif.

10) *Dispensing* Sediaan Steril

Dispensing sediaan steril harus dilakukan di Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS) dengan teknik aseptik untuk menjamin sterilitas dan stabilitas produk dan melindungi petugas dari paparan zat berbahaya serta menghindari terjadinya kesalahan pemberian obat.

Kegiatan *dispensing* sediaan steril meliputi :

- a) Pencampuran obat suntik.
- b) Penyiapan nutrisi parenteral.
- c) Penanganan sediaan sitostatik.

11) Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) merupakan interpretasi hasil pemeriksaan kadar obat tertentu atas permintaan dari dokter yang merawat karena indeks terapi yang sempit atau atas usulan dari apoteker kepada dokter. PKOD bertujuan untuk mengetahui kadar obat dalam darah dan memberikan rekomendasi kepada dokter yang merawat.

2.2.3 Puskesmas

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, puskesmas adalah unit pelaksana teknis Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pembangunan kesehatan di suatu wilayah kerja. Puskesmas berada dalam satuan kerja Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bertanggung jawab dalam hal penyelenggaraan di bidang kesehatan Kabupaten/Kota. Prinsip penyelenggaraan

puskesmas yakni meliputi paradigma sehat, pertanggungjawaban wilayah, kemandirian masyarakat, pemerataan, teknologi tepat guna, dan keterpaduan serta kesinambungan.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, puskesmas bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*)

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas meliputi 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dan kegiatan pelayanan farmasi klinik. Kegiatan tersebut harus didukung oleh sumber daya manusia dan sarana dan prasarana.

a. **Kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai**

1. Perencanaan

Perencanaan merupakan proses kegiatan seleksi Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai untuk menentukan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi dalam rangka pemenuhan kebutuhan Puskesmas. Tujuan perencanaan adalah untuk mendapatkan perkiraan jenis dan jumlah Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang mendekati kebutuhan; meningkatkan penggunaan Obat secara rasional; dan meningkatkan efisiensi penggunaan Obat.

2. Permintaan

Tujuan permintaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah memenuhi kebutuhan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas, sesuai dengan perencanaan kebutuhan yang telah dibuat. Permintaan diajukan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebijakan pemerintah daerah setempat.

3. Penerimaan

Penerimaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah suatu kegiatan dalam menerima Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dari Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota atau hasil pengadaan Puskesmas secara mandiri sesuai dengan permintaan yang telah diajukan. Tujuannya adalah agar Sediaan Farmasi yang diterima sesuai dengan kebutuhan berdasarkan permintaan 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. Bila tidak memenuhi syarat, maka Tenaga Kefarmasian dapat mengajukan keberatan.

4. Penyimpanan

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. Tujuannya adalah agar mutu Sediaan Farmasi yang tersedia di puskesmas dapat dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- a) Bentuk dan jenis sediaan
- b) Kondisi yang dipersyaratkan dalam penandaan di kemasan Sediaan Farmasi, seperti suhu penyimpanan, cahaya, dan kelembaban
- c) Mudah atau tidaknya meledak/terbakar
- d) Narkotika dan psikotropika disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan
- e) Tempat penyimpanan Sediaan Farmasi tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

5. Pendistribusian

Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan kegiatan pengeluaran dan penyerahan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai secara merata dan teratur untuk memenuhi kebutuhan sub unit/satelit farmasi Puskesmas dan jaringannya. Tujuannya adalah untuk memenuhi kebutuhan Sediaan Farmasi sub unit pelayanan kesehatan yang ada di wilayah kerja Puskesmas dengan jenis, mutu, jumlah dan waktu yang tepat. Sub-sub unit di Puskesmas dan jaringannya antara lain:

- a) Sub unit pelayanan kesehatan di dalam lingkungan Puskesmas;
Puskesmas Pembantu;
- b) Puskesmas Keliling;
- c) Posyandu;
- d) Polindes.

6. Pemusnahan dan penarikan

Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.

Penarikan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri. Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

- a) Produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
- b) Telah kadaluwarsa;
- c) Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;
- d) Dicabut izin edarnya.

7. Pengendalian

Pengendalian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai adalah suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan Obat di unit pelayanan kesehatan dasar.

b. Pelayanan Farmasi klinik

Pelayanan farmasi klinik merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Obat dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Pelayanan farmasi klinik bertujuan untuk :

- 1) Meningkatkan mutu dan memperluas cakupan Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- 2) Memberikan Pelayanan Kefarmasian yang dapat menjamin efektifitas, keamanan dan efisiensi Obat dan Bahan Medis Habis Pakai
- 3) Meningkatkan kerjasama dengan profesi kesehatan lain dan kepatuhan pasien yang terkait dalam pelayanan kefarmasian
- 4) Melaksanakan kebijakan Obat di Puskesmas dalam rangka meningkatkan penggunaan Obat secara rasional.

Pelayanan farmasi klinik meliputi :

- 1) Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian resep dimulai dari seleksi persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan.

Persyaratan administrasi meliputi:

- a) Nama, umur, jenis kelamin dan berat badan pasien
- b) Nama, dan paraf dokter
- c) Tanggal resep

d) Ruang/unit asal resep

Persyaratan farmasetik meliputi:

- a) Bentuk dan kekuatan sediaan
- b) Dosis dan jumlah obat
- c) Stabilitas dan ketersediaan
- d) Aturan dan cara penggunaan
- e) Inkompabilitas (ketercampuran Obat)

Persyaratan klinis meliputi:

- a) Keterangan indikasi, dosis dan waktu penggunaan obat
- b) Duplikasi pengobatan
- c) Alergi, interaksi dan efek samping Obat
- d) Kontra indikasi
- e) Efek ediktif.

Kegiatan Penyerahan (Dispensing) dan Pemberian Informasi Obat merupakan kegiatan pelayanan yang dimulai dari tahap menyiapkan/meracik Obat, memberikan label/etiket, menyerahkan sediaan farmasi dengan informasi yang memadai disertai pendokumentasian.

2) Pelayanan informasi obat

Merupakan kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh Apoteker untuk memberikan informasi secara akurat, jelas dan terkini kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien.

Tujuan:

- a) Menyediakan informasi mengenai obat kepada tenaga kesehatan lain di lingkungan Puskesmas, pasien dan masyarakat
- b) Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan obat (kebijakan permintaan obat oleh jaringan dengan mempertimbangkan stabilitas, harus memiliki alat penyimpanan yang memadai)
- c) Menunjang penggunaan obat yang rasional

Kegiatan :

- a) Memberikan dan menyebarkan informasi kepada konsumen secara pro aktif dan pasif
- b) Menjawab pertanyaan dari pasien maupun tenaga kesehatan melalui telepon, surat atau tatap muka
- c) Membuat buletin, leaflet, label obat, poster, majalah dinding dan lain-lain
- d) Melakukan pendidikan dan/atau pelatihan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya terkait dengan obat dan bahan medis habis pakai
- e) Mengoordinasikan penelitian terkait obat dan kegiatan pelayanan kefarmasian.

Faktor-faktor yang perlu diperhatikan:

- a) Sumber informasi obat
- b) Tempat
- c) Tenaga
- d) Perlengkapan

3) Konseling

Merupakan suatu proses untuk mengidentifikasi dan penyelesaian masalah pasien yang berkaitan dengan penggunaan Obat pasien rawat jalan dan rawat inap, serta keluarga pasien.

Tujuan dilakukannya konseling adalah memberikan pemahaman yang benar mengenai Obat kepada pasien/keluarga pasien antara lain tujuan pengobatan, jadwal pengobatan, cara dan lama penggunaan Obat, efek samping, tanda-tanda toksisitas, cara penyimpanan dan penggunaan Obat

Kegiatan :

- a) Membuka komunikasi antara apoteker dengan pasien
- b) Menanyakan hal-hal yang menyangkut obat yang dikatakan oleh dokter kepada pasien dengan metode pertanyaan terbuka (*open-ended question*), misalnya apa yang dikatakan dokter mengenai obat, bagaimana cara pemakaian, apa efek yang diharapkan dari obat tersebut dan lain-lain.

- c) Memperagakan dan menjelaskan mengenai cara penggunaan obat
- d) Verifikasi akhir, yaitu mengecek pemahaman pasien, mengidentifikasi dan menyelesaikan masalah yang berhubungan dengan cara penggunaan obat untuk mengoptimalkan tujuan terapi

Faktor yang perlu diperhatikan:

- a) Kriteria Pasien:
 - ✓ Pasien rujukan dokter
 - ✓ Pasien dengan penyakit kronis
 - ✓ Pasien dengan obat yang berindeks terapi sempit dan poli farmasi
 - ✓ Pasien geriatri
 - ✓ Pasien pediatri
 - ✓ Pasien pulang sesuai dengan kriteria di atas
- b) Sarana dan Prasarana
 - ✓ Ruang khusus
 - ✓ Kartu pasien/catatan konseling

Setelah dilakukan konseling, pasien yang memiliki kemungkinan mendapat risiko masalah terkait Obat misalnya komorbiditas, lanjut usia, lingkungan sosial, karakteristik Obat, kompleksitas pengobatan, kompleksitas penggunaan Obat, kebingungan atau kurangnya pengetahuan dan keterampilan tentang bagaimana menggunakan Obat dan/atau alat kesehatan perlu dilakukan pelayanan kefarmasian di rumah (Home Pharmacy Care) yang bertujuan tercapainya keberhasilan terapi Obat.

2.2.4 Industri

1. Pengertian

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1799/Menkes/PER/XII/2010. Pembuatan obat yang dimaksud adalah seluruh tahapan kegiatan yang menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan awal, dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan.

Untuk pengertian obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia dan untuk pengertian bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi dan diwajibkan untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

2. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.43/MENKES/SK/II/1988 tentang CPOB dan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan DepKes RI. No.04510/A/SK/XII/1989 tentang Petunjuk Operasional Penerapan CPOB bahwa industri farmasi diwajibkan untuk menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Menurut Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 34 Tahun 2018 CPOB bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

a. Sistem Manajemen Mutu

Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu “Kebijakan Mutu”, yang memerlukan partisipasi dan komitmen jajaran. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan sistem Pemastian Mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar serta menginkorporasi Cara Pembuatan Obat yang Baik termasuk Pengawasan Mutu dan Manajemen Risiko Mutu serta didokumentasikan dan dimonitor efektivitasnya. Unsur dasar manajemen mutu adalah :

- 1) Suatu infrastruktur atau sistem mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya; dan
- 2) Tindakan sistematis yang diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan

tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk (atau jasa pelayanan) yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

b. Personalia

Industri farmasi bertanggungjawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tiap personil harus memahami tanggungjawab masing-masing dan dicatat serta memahami prinsip CPOB yang dilengkapi dengan pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi mengenai *higine* yang berkaitan dengan pekerjaannya.

Personil kunci mencakup kepala bagian Produksi, kepala bagian Pengawasan Mutu dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Posisi utama tersebut dijabat oleh personil purna waktu. Kepala bagian Produksi dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) / kepala bagian Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain.

Kepala bagian Produksi, kepala bagian Pengawasan Mutu, dan kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) hendaklah masing-masing seorang apoteker terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugasnya secara profesional. Kepala bagian masing-masing diberi kewenangan dan tanggung jawab penuh untuk melaksanakan tugasnya.

c. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat memiliki desain, konstruksi dan letak ruang dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil kekeliruan dan kesalahan lain, serta memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk

menghindarkan pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran yang dapat menurunkan mutu obat. Dan untuk memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca, banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu dan hewan lain.

Area penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk dilakukandi area penimbangan terpisah yang didesain untuk kegiatan tersebut. Area ini dapat menjadi bagian dari area penyimpanan atau area produksi.

Area produksi untuk memperkecil risiko bahaya medis yang serius akibat terjadi pencemaran silang, suatu sarana khusus dan *self-contained* harus disediakan untuk produksi obat tertentu seperti produk yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi (misal golongan penisilin) atau preparat biologis (misal mikroorganismehidup). Produk lain seperti hormon tertentu (misal hormon seks), sitotoksika tertentu diproduksi dibangunan terpisah. Area produksi dipantau secara teratur baik selama ada maupun tidak ada kegiatan produksi untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi yang dirancang sebelumnya.

Area penyimpanan bersih, kering dan mendapat penerangan yang cukup serta dipelihara dalam batas suhu dan kelembaban disiapkan, dikendalikan, dipantau dan dicatat dimana diperlukan area penerimaan dan pengiriman barang dapat memberikan perlindungan bahan dan produk terhadap cuaca. Area penerimaan didesain dan dilengkapi dengan peralatan yang sesuai untukkebutuhan pembersihan wadah barang bila perlu sebelum dipindahkan ke tempat penyimpanan diberi penandaan yang jelas dan akses ke area tersebut terbatas bagi personil yang berwenang.

Bahan aktif berpotensi tinggi dan bahan radioaktif, narkotik, obat berbahaya lain, dan zat atau bahan yang mengandung risiko tinggi terhadap penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan disimpan di area yang terjaminkeamanannya dan disimpan ditempat terkunci.

Bahan pengemas cetakan merupakan bahan yang kritis karena menyatakan kebenaran produk menurut penandaannya. Perhatian khusus diberikan dalam penyimpanan bahan ini agar terjamin keamanannya. Bahan label disimpan ditempat

terkunci.

Area pengawasan mutu atau laboratorium terpisah dari area produksi dikarenakan dilakukan pengujian biologi, mikrobiologi dan radioisotop yang didesain sesuai dengan kegiatan yang dilakukan dan disediakan tempat penyimpanan dengan luas yang memadai untuk sampel, baku pembanding (bila perlu dengan kondisi suhu terkendali), pelarut, pereaksi dan catatan, serta diperlukan untuk memberi perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, dan kelembaban yang berlebih. Dan memperhatikan kesesuaian bahan konstruksi yang dipakai, ventilasi dan pencegahan terhadap asap.

d. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam produksi obat sebaiknya memiliki *design* dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat. Hal ini dilakukan agar tiap produk obat terjamin keseragamannya dari tiap batch serta memudahkan pembersihan dan perawatan. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahan awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorpsi yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian di luar batas yang telah ditetapkan. Peralatan yang digunakan tidak boleh menimbulkan akibat yang merugikan terhadap produk dan sebaiknya dapat dibersihkan dengan mudah, baik bagian dalam maupun bagian luar. Peralatan untuk mengukur menimbang, mencatat dan mengendalikan sebaiknya dikalibrasi dan di periksa pada interval waktu tertentu. Pipa air suling, air deionisasi sebaiknya disanitasi sesuai prosedur yang berisi rincian batas cemaran mikroba. Perawatan peralatan yang dioperasikan dilakukan secara berkala dan dirawat menurut jadwal yang tepat agar tetap berfungsi baik dan dapat mencegah terjadinya pencemaran yang dapat mengubah identitas, mutu atau kemurnian produk.

e. Produksi

Produksi merupakan suatu kegiatan membuat obat yang berkhasiat dan aman dalam jumlah tertentu dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB yang memenuhi persyaratan mutuserta memenuhi

ketentuan izin pembuatan dan izin edar. Bahan baku diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah, sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi. Semua bahan awal yang tidak memenuhi persyaratan ditandai dengan jelas, disimpan secara terpisah dan secepatnya dikembalikan ke *supplier* atau dimusnahkan.

Selama pengolahan, semua bahan, wadah produk ruahan, pelatan atau mesin produksi dan ruang kerja diberi label atau penandaan dari produk atau bahan yang sedang diolah, kekuatan dan nomor bets. Penomoran bets dan lot secara rinci diperlukan untuk memastikan bahwa produk dapat dikenali dan setiap penimbangan atau pengukuran hendaknya dilakukan pembuktian kebenaran, ketepatan identitas dan jumlah bahan yang ditimbang dan diukur oleh dua petugas secara terpisah.

Produk yang bentuk dan warnanya sama atau hampir sama tidak boleh dikemas pada jalur yang berdampingan, kecuali ada pemisah secara fisik. Pada setiap jalur pengemasan, nama dan nomor bets produk yang sedang dikemas hendaknya dapat terlihat jelas. Produk antara atau produk ruahan dapat diolah ulang asalkan bahan tersebut layak untuk diolah ulang dengan prosedur tertentu yang disahkan, serta hasilnya masih memenuhi persyaratan spesifikasi yang ditentukan. Produk antara, produk ruahan dan obat jadi dikarantina sambil menunggu hasil pemeriksaan dan keputusan dari bagian pengawasan mutu.

f. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat

Cara Penyimpanan obat yang ditangani dengan cara yang sesuai untuk mencegah kontaminasi dan kecampurbauran. Memperhatikan pencahayaan, suhu dan kelembapan yang harus sesuai untuk menjaga agar produk tidak rusak.

Pada saat pengiriman produk obat diberikan label yang jelas tentang identitas produk. Pengiriman hanya dilakukan pada instansi resmi dan dapat ditelusuri obat dengan cara komputerisasi. Kendaraan harus berkualifikasi dan kapasitas memadai.

g. Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu merupakan bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat yang Baik yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk

pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan.

Bagian pengawasan mutu dalam suatu pabrik obat bertanggung jawab untuk memastikan bahwa :

- 1) Bahan awal untuk produksi obat memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
- 2) Tahapan produksi obat telah dilaksanakan sesuai prosedur yang ditetapkan dan telah divalidasi sebelumnya.
- 3) Semua pengawasan selama proses dan pemeriksaan laboratorium terhadap suatu bets obat telah dilaksanakan dan bets tersebut memenuhi spesifikasi yang ditetapkan sebelum didistribusikan.
- 4) Suatu bets obat memenuhi persyaratan mutu selama waktu peredaran yang ditetapkan. Area laboratorium pengawasan mutu hendaklah terpisah dari area produksi. Selain itu bagi suatu laboratorium untuk pengawasan selama proses mungkin lebih memudahkan apabila letaknya di daerah tempat pembuatan atau pengemasan dimana dilakukan pengujian fisik seperti penimbangan dan uji monitoringlainnya secara periodik.

Dokumentasi dan prosedur pelulusan yang diterapkan bagian pengawasan mutu hendaklah menjamin bahwa pengujian yang diperlukan telah dilakukan sebelum bahan digunakan dalam produksi dan dipersetujui sebelum didistribusikan. Personil pengawasan mutu hendaklah memiliki akses ke area produksi untuk pengambilan sampel dan penyelidikan yang diperlukan.

h. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit dan Persetujuan Pemasok

Inspeksi diri bertujuan untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOB. Program inspeksi diri dirancang untuk mencari kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikannya. Inspeksi diri harus dilakukan secara teratur dan dibuat prosedur serta pencatatannya. Tindakan perbaikan yang disarankan sebaiknya dilaksanakan. Untuk

pelaksanaan inspeksi diri ditunjuk tim yang mampu menilai secara objektif pelaksanaan CPOB. Hal-hal yang diinspeksi meliputi karyawan, bangunan termasuk fasilitas untuk karyawan, penyimpanan bahan awal dan obat jadi, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, serta pemeliharaan gedung dan peralatan.

i. Keluhan dan Penarikan Produk

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat harus dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis. Untuk menangani semua kasus yang mendesak, hendaklah disusun suatu sistem, bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif.

j. Dokumentasi

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen dan dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karenanya mengandalkan komunikasi lisan. Spesifikasi, dokumen produksi induk/formula pembuatan, prosedur, metode dan instruksi, laporan dan catatan harus bebas dari kekeliruan dan tersedia secara tertulis. Keterbacaan dokumen adalah sangat penting. Dokumentasi meliputi :

- 1) Spesifikasi
- 2) Dokumen produksi
- 3) Prosedur
- 4) Laporan dan Catatan

k. Kegiatan Alih Daya

Kegiatan alih daya adalah aktivitas yang tercakup dalam Pedoman CPOB yang dialihdayakan hendaklah didefinisikan, disetujui dan dikendalikan dengan benar untuk menghindarkan kesalahpahaman yang dapat menghasilkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Hendaklah dibuat kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak yang secara jelas menentukan peran dan tanggung

jawab masing-masing pihak. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindarkan kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak harus dibuat secara jelas yang menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing-masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap bets produk untuk diedarkan yang menjadi tanggung jawab penuh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

1. Kualifikasi dan Validasi

Validasi adalah tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi maupun pengawasan mutu akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan (CPOB, 2018). Validasi dibagi 3 yaitu: validasi pembersihan, validasi metode analisis, dan validasi proses :

a) Validasi Metode Pengujian

Validasi metode pengujian merupakan tindakan pembuktian pada suatu proses yang dilakukan melalui penelitian laboratorium untuk membuktikan bahwa karakteristik kinerja suatu prosedur memenuhi persyaratan aplikasi analitik yang dimaksudkan. Jenis prosedur analitik yang harus divalidasi meliputi uji kualitatif (penetapan kadar / potensi), uji kuantitatif dan uji batas cemaran untuk mengetahui kandungan cemaran. Parameter-parameter yang diukur dalam suatu penelitian validasi meliputi akurasi, presisi, ketegaran (*robustness*), linearitas, rentang, selektivitas, batas deteksi, dan batas kuantitas.

b) Validasi Pembersihan

Validasi pembersihan merupakan suatu tindakan dengan cara yang sesuai bahwa pembersihan / sanitasi / *higiene* maupun menghilangkan kontaminan / debu (bahan aktif/tambahan, deterjen , mikroba) dari mesin sehingga memenuhi spesifikasi yang diharapkan. Validasi pembersihan bertujuan untuk menjamin bahwa prosedur pembersihan tidak mengubah kualitas (*safety, identity, strength, quality, purity*) produk

yang dibuat.

c) Validasi Proses

Validasi proses merupakan ketentuan dan prinsip yang diuraikan untuk pembuatan sediaan obat yang mencakup proses baru, perubahan proses maupun validasi ulang. Syarat yang dilakukannya validasi proses adalah fasilitas, sistem dan peralatan telah tervalidasi, serta personil yang telah mendapat pelatihan CPOB. Validasi untuk mesin, peralatan produksi dan sarana penunjang disebut kualifikasi. Kualifikasi tersebut adalah langkah pertama dalam melaksanakan validasi di industri farmasi (Manajemen Industri Farmasi, 2007).

3. CGMPs (Current Good Manufacturing Practices)

Good Manufacturing Practice (GMP) adalah istilah yang diakui di seluruh dunia untuk kontrol dan manajemen manufaktur dan pengujian kontrol kualitas makanan, produk farmasi dan alat kesehatan. Persyaratan ini metode keprihatinan, peralatan atau pengujian, yang digunakan untuk produksi, pengolahan, kemasan dan / atau penyimpanan obat. Hal ini memastikan bahwa produk obat memenuhi kriteria kualitas yang diperlukan. Pada saat yang sama peraturan GMP memiliki pengaruh peningkatan pada pemasok dari industri farmasi seperti pemasok API dan eksipien, bahan kemasan, fasilitas manufaktur dan peralatan pengujian. Kepatuhan peraturan GMP terus diperiksa oleh inspektur dari otoritas sistem perawatan kesehatan. GMP disebut sebagai "cGMP" terutama di Amerika Serikat. "C" singkatan dari "saat ini," mengingatkan produsen bahwa mereka harus menggunakan teknologi dan sistem yang *up-to-date* untuk memenuhi peraturan tersebut.

2.2.5 Pedagang Besar Farmasi

1. Pengertian Pedagang Besar Farmasi

Pedagang besar farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/ atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/ atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

(CDOB). CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, 2020).

2. Tugas dan Tanggung Jawab Apoteker Penanggung Jawab PBF

Menurut Pedoman Teknis CDOB (2020), tugas dan kewajiban apoteker di PBF adalah sebagai berikut :

- a. Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu.
- b. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi.
- c. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif.
- d. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan.
- e. Meluluskan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat yang memenuhi syarat jual.
- f. Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/ atau transportasi obat.
- g. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat.
- h. Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan.

3. Pengelolaan PBF

a. Pengadaan dan Pengelolaan PBF

1) Perencanaan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari

kekosongan obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antarlain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia.

2) Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Barang yang masuk ke PBF dapat berasal dari pembelian kontan atau kredit. Faktor yang harus diperhatikan pada pembelian obat, yaitu kondisi keuangan, waktu pembelian, jarak PBF dengan pemasok, frekuensi dan volume pembelian, jenis barang yang akan dibeli, tanggal kadaluwarsa.

3) Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bens tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

4) Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak,

dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO).

5) Penyaluran

Pada penyelenggaraan, PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat (selain obat keras). Dalam pelaksanaan penyaluran sediaan farmasi di PBF terdapat beberapa ketentuan, yakni meliputi :

a) Penyaluran Obat

Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat. PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.

b) Penyaluran Narkotika

Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

d) Penyaluran Psikotropika

Peraturan menteri kesehatan nomer 3 tahun 2017 tentang perubahan Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah. Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh pabrik obat kepada pedagang besar farmasi, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan. Pedagang besar farmasi kepada pedagang besar farmasi lainnya, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.

6) Administratif

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi harus jelas terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Dokumen harus disimpan minimal 3 tahun, harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Dokumen distribusi harus mencakup informasi tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, jumlah yang diterima atau disalurkan, nama dan alamat pemasok/pelanggan.

BAB III

PRAKTEK KERJA KEFARMASIAN

3.1 Praktik Kerja di Apotek Sehat Abadi Samarinda

Kegiatan kefarmasian yang dilakukan di Apotek Sehat Abadi mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengendalian, pemusnahan, pencatatan dan pelaporan. Sedangkan untuk kegiatan pelayanan farmasi klinik dilakukan meliputi pengkajian dan pelayanan resep, Pemberian Informasi Obat (PIO) dan Pengobatan sendiri (swamedikasi).

3.1.1 Pengelolaan sediaan farmasi

a. Perencanaan

Perencanaan sediaan farmasi di Apotek Sehat Abadi Samarinda menentukan jenis dan jumlah barang yang akan dibeli untuk kebutuhan apotek pada periode selanjutnya. Sehingga barang yang akan dipesan sesuai dengan kebutuhan apotek. Barang yang dipesan adalah obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat narkotika, Bahan Medis Habis Pakai dan alat kesehatan. Perencanaan perbekalan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai di Apotek Sehat Abadi setiap pagi hari selalu melakukan pencatatan Buku defekta. Defekta yaitu lembaran/ buku untuk mencatat mana obat yang hampir menipis dan habis sehingga bisa digunakan untuk melakukan pemesanan . Proses pencatatan buku defekta dilakukan oleh Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

b. Pengadaan

Pengadaan adalah perencanaan pemesanan sediaan farmasi/barang yang akan di jual di Apotek Sehat Abadi. Dalam pemesanan sediaan farmasi/barang memerlukan surat pesanan yang berisi sediaan farmasi/barang yang di dapatkan dari hasil identifikasi obat di buku pengeluaran, pemasukan dan buku obat kosong. Dalam Surat Pesanan terdapat kolom nama obat; jumlah obat yang dipesan; nama PBF (Pedagang

Besar Farmasi) tujuan; tanda tangan pembuat surat pesanan (SP) dan tanda tangan penerima pemesan, serta stempel (stempel APJ dan stempel Apotek).

Adapun pengadaan lain seperti konsinyasi. Konsinyasi merupakan suatu bentuk kerjasama antara Apotek Sehat Abadi dengan distributor yang ingin menitipkan produknya untuk dijual di apotek, seperti suplemen kesehatan, produk susu, perbekalan kesehatan yang baru beredar di pasaran, dan lain-lain. Pengadaan produk konsinyasi harus melalui persetujuan APA terlebih dahulu dan pembayaran dilakukan setelah produk terjual, apabila produk yang dikonsinyasi kedaluwarsa maka sepenuhnya menjadi tanggung jawab distributor yang bersangkutan.

c. Penerimaan

Penerimaan barang di Apotek dilakukan langsung oleh Apoteker atau TTK. Petugas penerimaan barang harus memeriksa terlebih dahulu kesesuaian SP dengan faktur PBF. Kemudian dilakukan pemeriksaan fisik yang meliputi jenis dan nama, kekuatan, jumlah, tanggal kedaluwarsa, nomor batch atau lot, serta kondisi fisik. Apabila barang sesuai dengan pemesanan, faktur diberi tanggal dan ditandatangani oleh petugas penerimaan barang dan diberi stempel apotek. Faktur yang asli dikembalikan kepada PBF yang akan digunakan sebagai bukti penagihan sesuai tanggal jatuh tempo, sedangkan

d. Penyimpanan

Penyimpanan obat di Apotek Sehat Abadi dilakukan berdasarkan alfabetis dan sesuai dengan sistem FEFO (*First Expired First Out*) dan FIFO (*First In First Out*). Penyimpanan obat narkotika, dan psikotropika dilakukan dalam lemari khusus yang terbuat dari kayu yang kuat yang menempel di dinding dan memiliki kunci ganda. Obat-obat yang memerlukan kondisi penyimpanan pada suhu yang dingin disimpan dalam lemari es.

e. Pemusnahan

Apotek Sehat Abadi belum pernah melakukan pemusnahan saat ini sedang proses mencatat obat-obat atau sediaan farmasi yang akan dimusnahkan. Obat-obat yang akan dimusnahkan atau obat yang sudah kadaluarsa ditempatkan secara terpisah

dari obat-obat lain.

f. Pengendalian

Pengendalian yang dilakukan di Apotek Sehat Abadi menggunakan kartu stok yang memuat tentang nama barang, tanggal pengisian, kadaluawarsa, jumlah barang masuk, jumlah barang keluar dan sisa persediaan. Obat narkotika, dan prekursor cukup berbeda kartu stok nya harus mencakup nama pasien, nomor resep, nama barang, jumlah barang dan sisa persediaan sehingga dapat ditelusuri kembali. Pengendalian sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai (BMHP) bertujuan untuk mengetahui barang atau sediaan farmasi yang ada didalam apotek sehat abadi mulai dari jumlah barang yang masuk, barang keluar, dan sisa persediaan yang ada.

g. Pencatatan dan pelaporan

Pencatatan yang dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Apotek Sehat Abadi Samarinda meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, laporan barang/sediaan farmasi yang kosong dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika dan prekursor

3.1.2 Pelayanan Farmasi Klinik Apotek Sehat Abadi

Pelayanan di Apotek Sehat Abadi dilakukan oleh Apoteker yang dibantu TTK, pelayanannya terbagi menjadi dua yaitu pelayanan resep dan pelayanan non resep (Swamedikasi). Apotek Sehat Abadi melayani resep dari praktek dokter umum dan resep dokter dari luar apotek. Apoteker maupun TTK akan berinteraksi secara langsung dengan konsumen atau pasien untuk memberikan pelayanan swamedikasi atau melayani permintaan resep dari skrining awal, penginputan, skrining akhir dan penyerahan obat ke pasien. Dilakukannya sistem ini membuat pelayanan kefarmasian di Apotek Sehat Abadi berjalan dengan baik dan dapat menghindari terjadinya

kesalahan dalam memberikan obat (*medication error*), serta dapat menghindari terjadinya kekosongan stok obat di Apotek.

3.1.3 Pelayanan KIE dan *Pharmaceutical care*

Pelayanan KIE di Apotek Sehat Abadi meliputi pemberian informasi obat yang dilakukan oleh Apoteker Pengelola Apotek (APA) melalui Tenaga Teknis Kefarmasian yang sedang bertugas. Informasi yang diberikan meliputi indikasi, aturan pakai, dosis, rute pemakaian, frekuensi penggunaan, waktu minum obat (sebelum, sesudah atau bersama makanan), berapa lama obat harus digunakan dan cara penyimpanan obat. Selain itu terdapat pelayanan swamedikasi kepada pasien yang dilakukan dengan menggunakan metode WWHAM (*Who, What are simptoms, How long, Action, dan Medicine*), kemudian diberikan rekomendasi obat yang sesuai kepada pasien. Selain rekomendasi obat kepada pasien swamedikasi, di Apotek Sehat Abadi juga memberikan rekomendasi penggantian obat dengan zat aktif yang sama atau penggantian obat generik menjadi paten untuk menghindari penolakan resep kepada konsumen. Hal ini sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang disebutkan dalam pasal 21 bahwa penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker.

3.1.4 Administrasi

Proses administrasi di Apotek Sehat Abadi dilakukan secara manual (tertulis dibuku). Kegiatan administrasi terdiri dari dua jenis yaitu administrasi umum dan administrasi pelayanan. Administrasi umum terdiri dari pencatatan stok barang, pencatatan permintaan barang, pencatatan penerimaan barang, laporan keuangan, laporan *stock opname*. Sedangkan administrasi pelayanan yang dilakukan meliputi pengarsipan resep pasien dan catatan data diri pasien.

3.1.5 Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia merupakan penunjang pada Apotik dalam melaksanakan praktik kefarmasian. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Apotek menyatakan apotek sekurang-kurangnya memiliki 1 apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Sumber daya manusia yang ada di Apotek

Apotek Sehat Abadi Samarinda antara lain: 1 orang Pemilik Sarana Apotek, 1 Apoteker Penanggung Jawab, 1 orang Tenaga Teknis Kefarmasian. Pengelolaan sediaan farmasi, perbekalan kesehatan dan pelayanan farmasi klinik dilakukan oleh Apoteker selaku APJ. Selain itu, tugas Apoteker di Apotek Sehat Abadi Samarinda ialah dalam hal kepengurusan resep-resep, pelaporan pemasukan dan pengeluaran obat Narkotika, dan pengadaan sediaan farmasi

3.1.6 Perpajakan

Jenis pajak yang harus ditanggung oleh Apotek Sehat Abadi Samarinda meliputi, Pajak Bumi dan Bangunan (PBB), Pajak Kendaraan, dan Pajak Reklame dikenakan setiap tahun, besarnya PBB biaya tergantung pada luas tanah dan bangunan serta lokasi usaha. Pengelolaan PPh dan PBB dikelola oleh Pemilik Saran Apotek yaitu Pak Die Die Wijaya. Sedangkan, PPN yang dikelola oleh Apotek Sehat Abadi Samarinda dengan cara setiap Pembelian Perbekalan Farmasi oleh pasien (Obat, Alat Kesehatan, Bahan Medis Habis Pakai) akan dikenakan pajak PPN sebesar 10%.

3.2 Praktik Kerja di Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur

3.2.1 Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Dan Bahan Medis Habis Pakai

a. Pemilihan

Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai di Rumah Sakit Umum Daerah Kudungga Kutai Timur telah sesuai dengan PP No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Seleksi obat dilakukan oleh KFT yang mengacu pada formularium rumah sakit. KFT menyusun berdasarkan fornas dan usulan dari semua dokter spesialis yang telah disetujui oleh Kepala Staf Medis Fungsional (SMF). KFT akan melakukan pemilihan/menyeleksi obat-obat usulan tersebut berdasarkan kelas terapi obat, kekuatan dan keamanan obat, bentuk sediaan dan pabrik yang memproduksinya.

b. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan perbekalan farmasi di Rumah sakit Kudungga Kutai Timur mengacu pada formularium nasional dan formularium rumah sakit dan mempertimbangkan penggunaan pada periode sebelumnya. Proses usulan perencanaan

dibuat berdasarkan pemakai depo atau instalasi yang ada di rumah sakit kudungga Kutai Timur. Perencanaan kebutuhan kemudian dianalisis oleh Kordinator Gudang Farmasi lalu diserahkan kepada pejabat pengadaan.

c. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan perbekalan farmasi di RSUD Kudungga Kutai Timur dilakukan menggunakan sistem *e-Purchasing*. *e-Purchasing* adalah tata cara pembelian barang/jasa melalui sistem katalog elektronik (*e-Catalog*). *e-Catalog* adalah sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga barang tertentu dari berbagai penyedia barang/jasa pemerintah. Proses pengadaan dilakukan oleh pejabat pengadaan.

Proses pengadaan yang ada di RSUD Kudungga Kutai timur dimulai dari pengajuan dari gudang farmasi yaitu di gudang farmasi dilakukan pengecekan sisa stok barang yang menipis di catat dalam lembar defecta kemudian di serahkan ke kepala instalasi farmasi untuk membuat perkiraan kebutuhan obat dengan melihat pemakaian obat sebelumnya dan sisa stok obat yang ada, sebelum membuat Surat Pemesanan dari sub bagian logistik melakukan pengecekan langsung ke gudang farmasi untuk melihat sisa stok yang ada apakah sudah sesuai dengan data yang dibuat oleh gudang farmasi setelah di verifikasi oleh kepala sub bagian logistik baru kepala instalasi farmasi membuat surat pesanan ke distributor obat dan sebelum surat pesanan diserahkan kepada distributor obat harus melalui persetujuan kasubid penunjang medik terlebih dahulu baru surat pesanan obat dapat diserahkan ke distributor obat. Adapun tim yang terlibat dalam proses pengadaan adalah kepala instalasi farmasi ,kepala gudang ,kasubid logistik dan kasubid penunjang medik ,sedangkan frekuensi pemesanan atau pengadaan obat ke distributor dilakukan sebulan sekali atau dalam keadaan tertentu dapat dilakukan sekali dalam seminggu.

d. Penerimaan

Penerimaan perbekalan farmasi di Rumah sakit kudungga Kutai Timur terbagi ke dalam dua bagian yaitu penerimaan perbekalan farmasi dari PBF dan penerimaan perbekalan farmasi dari gudang farmasi. Penerimaan perbekalan farmasi dari PBF maupun dari gudang farmasi dilakukan oleh apoteker atau TTK yang bertugas. Pada saat penerimaan petugas memeriksa kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan atau surat permintaan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumentasi terkait penerimaan barang harus disimpan sebagai arsip.

e. Penyimpanan

Penyimpanan di gudang Rumah sakit kudungga Kutai Timur telah memenuhi syarat penyimpanan yang telah ditetapkan. Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang telah diterima, kemudian disimpan berdasarkan stabilitas penyimpanan, FIFO atau FEFO), jenis, dan golongannya. Sediaan farmasi yang membutuhkan penyimpanan khusus pada kondisi dingin maka disimpan di lemari pendingin dan dikontrol suhunya antara 2-8 °C. Suhu di gudang pun dikontrol suhunya antara 15-25 °C. Pengontrolan suhu ini bertujuan untuk menjaga stabilitas obat agar tidak rusak dan dapat digunakan secara aman untuk pasien.

Obat-obat yang membutuhkan pengontrolan khusus contohnya obat narkotika, psikotropika, prekursor, obat *high alert* disimpan pada tempat khusus dan diberi label. Untuk obat narkotika dan psikotropika disimpan terpisah dalam lemari 2 pintu. Penanggung jawab kunci obat narkotika dan psikotropika di gudang adalah apoteker gudang. Sementara obat *high alert* disimpan pada lemari khusus dan diberi label obat *high alert* yang bertanda isolasi merah dengan tanda *High Alert*.

Untuk obat-obat yang mendekati tanggal kadaluarsa, akan disimpan di rak terpisah dan diberi label *near ED* berwarna kuning. Selain itu, penyimpanan obat-obat yang telah rusak akan disimpan di ruangan isolasi untuk dikumpul dan akan dimusnahkan bersama obat-obat yang kadaluarsa.

f. Pendistribusian

Pendistribusian perbekalan farmasi di Rumah sakit Kudungga Sangatta terbagi menjadi 3 bagian yaitu distribusi dari gudang ke depo farmasi atau disebut pengamprahan, distribusi dari depo farmasi ke pasien, dan distribusi dari satu depo ke depo lainnya atau disebut mutasi. Pengamprahan merupakan kegiatan permintaan obat dari depo farmasi ke gudang farmasi.. Dalam melakukan pengamprahan petugas farmasi mengisi jenis dan jumlah perbekalan farmasi yang akan diminta pada surat permintaan/pengeluaran obat-obatan, alkes & BHP, kemudian diserahkan ke gudang farmasi.

Pendistribusian perbekalan farmasi dari depo ke pasien menggunakan beberapa sistem tergantung dari depo farmasi yang melayani pasien. Untuk depo farmasi rawat inap menggunakan sistem *Unit Dose Dispensing* (UDD), *One Daily Dose* (ODD), *Floor Stock* dan persepan individu. Sedangkan pendistribusian perbekalan farmasi di depo rawat jalan, bedah central dan instalasi gawat darurat menggunakan sistem distribusi persepan individu dan *Floor Stock*.

g. Pengendalian

Salah satu upaya pengendalian ketersediaan di instalasi farmasi rumah sakit Kudungga Kutai Timur adalah dengan melakukan pencatatan di kartu stok setiap ada sediaan farmasi dan alat kesehatan yang masuk atau keluar. Selain itu dilakukan pula *stock opname* setiap akhir bulan untuk memastikan bahwa jumlah fisik perbekalan farmasi sesuai dengan jumlah data yang ada pada sistem.

h. Pemusnahan dan Penarikan

Penarikan perbekalan farmasi di depo dilakukan penarikan perbekalan farmasi yang rusak, mendekati masa kadaluarsa atau memiliki obat yang pergerakannya dalam pelayanan kurang maka koordinator dari setiap depo dan kepala instalasi farmasi akan melakukan rapat untuk mengatasi obat yang mendekati ED dan obat yang kurang keluar didalam persepannya sehingga dapat mencegah obat ED dan perputaran obat dapat diatasi, hal ini digunakan untuk mengurangi kerugian terhadap anggaran yang tersedia.

Obat-obat yang rusak atau kadaluarsa dari semua depo dikumpulkan digudang dan dibuat daftar untuk diajukan pemusnahan lalu dibuatkan berita acara pemusnahan. Untuk pemusnahan obat harus disaksikan oleh Instalasi farmasi, Manajemen rumah sakit dan BPOM . Pemusnahan semua obat dilakukan di dalam *incenerator* (tanur) lalu didokumentasikan untuk keperluan berita acara.

i. Pencatatan dan Pelaporan

Kegiatan pencatatan di depo farmasi Rumah sakit Kudungga Kutai Timur dilakukan setiap hari dikartu stok perbekalan farmasi, buku pelayanan resep dan billing komputer. Pencatatan juga dilakukan pada saat kegiatan stok opname. Dari pencatatan inilah kemudian akan dibuat laporan rutin setiap bulan. Laporan tersebut meliputi laporan stok perbekalan farmasi, laporan rekap lembar resep, laporan pelayanan obat generik dan non generik, laporan penggunaan narkotika, psikotropika dan prekursor.

3.2.2 Pelayanan Farmasi klinik

a. Pengkajian resep

Pengkajian resep merupakan bagian dari pelayanan farmasi klinik yang dilakukan oleh apoteker. Pengkajian resep dilakukan untuk mengurangi kesalahan dalam medikasi dan untuk meningkatkan pelayanan klinis oleh seorang apoteker. Pada kartu obat tercantum form kelengkapan administrasi, farmasetik, dan klinis. Dalam tahap pengkajian resep, apoteker wajib mengkaji kelengkapan 3 aspek tersebut. *List* persyaratan administrasi, farmasetik, dan klinis yang harus dikaji apoteker meliputi persyaratan administrasi terdiri nama pasien, tanggal lahir, berat badan, tinggi badan, unit asal resep, jenis kelamin, keterangan hamil/menyusui, riwayat alergi, tanggal resep, diagnosa, paraf dokter dan nama dokter. Persyaratan farmasetik terdiri dari nama obat, bentuk sediaan, dosis obat, jumlah obat, aturan pakai/rute pemberian dan terakhir kajian mengenai persyaratan klinis meliputi tepat pasien, tepat nama obat, tepat dosis, tepat waktu dan frekuensi pemberian, tepat rute dan cara pemberian, tidak ada alergi dengan obat yang diresepkan, tidak ada duplikasi obat, serta tidak ada interaksi obat yang mungkin terjadi

Persyaratan yang sudah sesuai diberi tanda centang (√). Apabila terdapat kekurangan atau terdapat suatu hal seperti dosis berlebih atau kurang, adanya kontraindikasi atau interaksi obat yang membahayakan, duplikasi obat, obat tidak tersedia di farmasi, restriksi obat tidak sesuai farmasi dan obat yang diberikan tidak tepat indikasi maka hal tersebut harus dikonfirmasi kepada dokter dengan dibekali referensi yang akurat dan tidak terkesan menyalahkan dokter.

Pada shift malam, tidak ada apoteker yang bertugas. Dalam kondisi terdapat masalah terkait persepsian, TTK melakukan konsultasi kepada apoteker via telepon atau melakukan konfirmasi kepada dokter maupun perawat.

b. Pelayanan Informasi obat

Kegiatan PIO dapat dilakukan secara aktif maupun pasif. Pelayanan bersifat aktif apabila apoteker memberikan informasi obat dengan tidak menunggu pertanyaan melainkan secara aktif memberikan informasi obat, misalnya penerbitan buletin, brosur, leaflet, seminar dan sebagainya. Pelayanan bersifat pasif apabila apoteker pelayanan informasi obat memberikan informasi obat sebagai jawaban atas pertanyaan yang diterima.

PIO yang dilakukan oleh apoteker di Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur bersifat aktif dan pasif. Contoh pelayanan PIO aktif yang dilakukan adalah pemberian informasi obat kepada pasien atau wali pasien saat pasien mengambil obat pulang. Sedangkan contoh pelayanan secara pasif berupa menjawab pertanyaan perawat/dokter terkait obat.

c. Konseling

Konseling obat adalah suatu pemberian nasihat atau saran terkait terapi obat dari apoteker kepada pasien dan/atau keluarga pasien. Konseling untuk pasien rawat jalan maupun rawat inap dapat dilakukan atas inisiatif apoteker, rujukan dokter, keinginan pasien atau keluarga. Kegiatan dalam melakukan konseling yaitu membuka komunikasi antara apoteker dengan pasien, mengidentifikasi tingkat pemahaman pasien tentang penggunaan obat melalui *three prime question*, yaitu apa yang disampaikan dokter tentang obat anda, apa yang dijelaskan dokter tentang penggunaan

obat anda, dan apa yang dijelaskan dokter tentang hasil yang di harapkan setelah anda menerima terapi obat tersebut. Konseling bertujuan menggali informasi lebih lanjut dengan memberikan kesempatan pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan obat, memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan obat, melakukan verifikasi akhir dalam rangka mengecek pemahaman serta dokumentasi.

d. Penelusuran Riwayat penggunaan obat dan Rekonsiliasi obat

Penelusuran riwayat penggunaan obat merupakan proses untuk mendapatkan informasi mengenai seluruh obat/sediaan farmasi lain yang pernah dan sedang digunakan, riwayat pengobatan dapat diperoleh dari wawancara atau data rekam medik pasien. Sedangkan rekonsiliasi adalah proses membandingkan instruksi pengobatan dengan obat yang telah didapat pasien. Rekonsiliasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan obat (*medication error*) seperti obat yang tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis atau interaksi obat. Tahap ini menjadi satu kesatuan. Apoteker melakukan penelusuran riwayat pengobatan dan rekonsiliasi dengan teknik wawancara langsung dengan pasien serta melihat rekam medis. Apoteker mengisi lembar rekonsiliasi yang memuat nama obat, dosis, riwayat alergi obat dan obat yang baru diminum/digunakan oleh pasien.

e. Visit

Visit merupakan kegiatan kunjungan ke pasien rawat inap yang dilakukan Apoteker secara mandiri atau bersama tim tenaga kesehatan untuk mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, dan mengkaji masalah terkait Obat, memantau terapi Obat dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki, meningkatkan terapi Obat yang rasional, dan menyajikan informasi Obat kepada dokter, pasien serta profesional kesehatan lainnya.

f. Pemantauan terapi obat

PTO merupakan suatu proses yang mencakup kegiatan untuk memastikan terapi obat yang aman, efektif dan rasional bagi pasien. Apoteker melakukan PTO bersamaan saat melakukan *visite* dan melihat rekam medis pasien. Selanjutnya apoteker

melakukan identifikasi masalah terkait obat yaitu tepat obat, tepat indikasi, tepat dosis, tepat waktu pemberian dan cara pemberian. Dalam mempertimbangkan masalah terkait obat apoteker melihat kondisi pasien baik kondisi klinis dan data pemeriksaan laboratorium. Apoteker membuat catatan waktu pemberian obat guna meningkatkan ketepatan waktu minum obat yang mana akan berhubungan dengan efek terapi. Apoteker melihat efek terapi yang diberikan dengan kondisi klinis maupun berdasarkan data laboratorium sehingga efektifitas terapi obat atau adanya efek samping penggunaan obat dapat diketahui dan diatasi. Jika terdapat masalah terkait obat maka apoteker dapat memberikan rekomendasi untuk menyelesaikan masalah terkait obat yang selanjutnya mengevaluasi hasil rekomendasinya

3.3 Praktik Kerja di Dinas Kesehatan Puskesmas Sungai Kapih

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 tahun 2014 pusat kesehatan masyarakat yang selanjutnya disebut puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya Kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotive dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi tingginya di wilayah kerjanya.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, puskesmas adalah unit pelaksana teknis Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pembangunan kesehatan di suatu wilayah kerja. Puskesmas berada dalam satuan kerja Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bertanggung jawab dalam hal penyelenggaraan di bidang kesehatan Kabupaten/Kota. Prinsip penyelenggaraan puskesmas yakni meliputi paradigma sehat, pertanggungjawaban wilayah, kemandirian masyarakat, pemerataan, teknologi tepat guna, dan keterpaduan serta kesinambungan.

3.3.1 Pengelolaan Perbekalan Farmasi Di Puskesmas Sungai Kapih

a. Perencanaan

Perencanaan perbekalan farmasi di Puskesmas Sungai Kapih ditentukan berdasarkan metode konsumsi yaitu perencanaan dilakukan dengan memilih perbekalan farmasi berdasarkan data pengeluaran obat periode lalu.

Dalam perencanaan terdapat tahap pemilihan obat dan BMHP, apoteker meminta usulan obat dari penanggung jawab pelayanan dan penanggung jawab program untuk membuat Formularium Puskesmas. Kemudian dilakukan pengumpulan data berupa data konsumsi periode sebelumnya, sisa stok dan usulan kebutuhan obat, dan dilakukan analisa untuk memperkirakan kebutuhan periode yang akan datang ditambahkan dengan stok penyangga (*buffer stock*). Nilai *buffer stock* yang ditetapkan oleh Puskesmas Sungai Kapih yaitu 20%.

b. Permintaan

Permintaan dilakukan setiap 2 bulan sekali ketika persediaan sudah mencapai *stok* minimal. Permintaan pengadaan ini akan dilakukan dengan membuat laporan pemakaian dan laporan permintaan obat (LPLPO) terhadap Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK). Permintaan perbekalan sediaan farmasi di Puskesmas Sungai Kapih berdasakan *stok* akhir (*stok optimum*) ditambah dengan jumlah pemakaian selama periode 2 bulan. LPLPO dibuat oleh Apoteker, dan diketahui oleh Kepala Puskesmas, dan setuju oleh IFK/Dinkes. LPLPO dibuat sebanyak 2 rangkap dimana 1 lembar diserahkan untuk IFK dan 1 lembar sebagai arsip.

c. Penerimaan

Penerimaan diketahui tenaga teknis kefarmasian maupun apoteker harus memeriksa barang yang datang dari IFK sebelum diterima, yang mencakup : nama puskesmas yang tertera dan tanggal pemesanan difaktur agar tidak tertukar dengan barang yang dipesan oleh puskesmas lain, kesesuaian nama sediaan farmasi dan alat kesehatan, jumlah, keutuhan kemasan, kebenaran label, tanggal kadaluarsa. Jika telah sesuai maka LPLPO akan ditanda tangani dan distempel oleh petugas apotek yang menerima dan kemudian barang diterima dan disimpan

d. Penyimpanan

Puskesmas Sungai Kapih melakukan penyimpanan obat maupun perbekalan

farmasi berdasarkan Bentuk sediaan (Tablet, Sirup, Salep dan BHP), Alfabetis, Golongan Obat (Obat-obat program dan NAPZA (khusus NAPZA penyimpanan pada lemari khusus yang terkunci.)), Kombinasi FEFO dan FIFO, dan stabilitas sediaan yaitu berdasarkan suhu penyimpanan, dimana suhu ruangan (15-25°C) dan suhu dingin (2- 8°C). Setiap sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) yang masuk maupun keluar akan dicatat di dalam kartu stok.

e. Pendistribusian

Pendistribusian perbekalan farmasi yang dilakukan yaitu dari apotek Puskesmas Sungai Kapih ke tiap unit pelayanan kesehatan seperti poli tindakan, pemeriksaan, laboratorium, Gigi, KIA, KB, Gizi, Anak, dan Imunisasi. Kegiatan pendistribusian sediaan farmasi dan BMHP kepada sub unit kesehatan menggunakan Buku Permintaan sub unit pelayanan dengan sistem amprah. Petugas Apotek akan menerima daftar obat dan BMHP yang dibutuhkan tiap sub unit pelayanan, mencatat obat-obatan dan BMHP (Bahan Medis Habis Pakai) yang diserahkan kepada sub unit pelayanan kesehatan tersebut pada kartu stok. Pendistribusian untuk poli tindakan berupa sediaan injeksi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai, untuk laboratorium berupa reagen dan alat-alat laboratorium (tabung sampel, pot sputum, dan sebagainya) dan untuk pasien rawat jalan berupa obat sesuai dengan resep dokter.

f. Pengendalian

Pengendalian perbekalan farmasi yang dilakukan bagian apotek Puskesmas Sungai Kapih yaitu dengan pencatatan kartu stok setiap barang masuk dari IFK, keluar untuk kebutuhan pelayanan, dan sisa stok di gudang. Alur keluar dan masuk perbekalan farmasi harus berdasarkan pada prinsip FIFO/FEFO untuk menghindari barang kadaluarsa tersimpan di gudang.

Proses *stock opname* dilakukan di puskesmas satu bulan sekali yang umumnya dilaksanakan pada akhir bulan yang tujuannya untuk mengetahui jumlah fisik barang yang ada di gudang dengan kartu stok serta untuk mengecek kondisi barang di gudang termasuk adanya barang rusak dan barang yang akan/telah memasuki masa kadaluarsa

g. Pemusnahan

Puskesmas Sungai Kapih tidak melakukan pemusnahan sediaan farmasi. Obat yang rusak, pecah atau kadaluwarsa dikumpulkan dan dicatat oleh pihak puskesmas dan disimpan di gudang farmasi puskesmas terpisah dan diberi tanda yang jelas. Kegiatan pemusnahan dilakukan bekerja sama dengan pihak ketiga. Sebelum diserahkan kepada pihak ketiga dilakukan predestruksi. Untuk obat psikotropika dan narkotika yang rusak atau kadaluwarsa akan dikembalikan ke Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Kota Samarinda. Untuk pemusnahan resep dilakukan setiap 5 tahun sekali oleh Apoteker dan dapat disaksikan oleh petugas lain dari Apotek dengan cara dibakar, yang dibuktikan dengan adanya dokumentasi dan berita acara pemusnahan resep dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota

h. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan di Puskesmas Sungai Kapih yang dilakukan antara lain pencatatan jumlah permintaan tiap sub unit dalam LPLPO, pencatatan kartu stok obat dan BMHP, dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Data yang didapat dari pencatatan ini digunakan untuk kegiatan pelaporan.

Pelaporan yang dibuat di apotek Puskesmas Sungai Kapih berupa LPLPO, laporan penggunaan obat generik, laporan penggunaan obat keras tertentu, laporan kompilasi data peresapan tingkat puskesmas dan laporan obat rusak dan kadaluwarsa. Dalam laporan tersebut diuraikan mengenai banyaknya pemasukan dan penggunaan obat sesuai resep yang ada.

Kegiatan pengarsipan di apotek Puskesmas Sungai Kapih meliputi pencatatan dan penyimpanan surat-surat yang masuk dan keluar seperti LPLPO, laporan penggunaan obat dan surat-surat lainnya. Selain itu kegiatan pengarsipan di apotek Puskesmas Sungai Kapih meliputi pengarsipan resep yang masuk. Pengarsipan resep dilakukan setiap hari dimana resep dikumpulkan dan dipisahkan berdasarkan tanggal dibuat atau dikeluarkannya resep.

3.3.2 Pelayanan Farmasi Klinik

a. Pelayanan Resep

Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*), dimana apoteker harus melakukan pengkajian resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan. Persyaratan administrasi yang diperiksa adalah nama pasien, alamat pasien, umur pasien, nama dokter, nama dokter, SIP (Surat Izin Praktek) dokter, paraf dokter dan tanggal penulisan resep. Persyaratan farmasetik yang diperiksa adalah nama obat, kekuatan obat, jumlah obat yang diberikan, frekuensi penggunaan, dan durasi penggunaan. Persyaratan klinik yang diperiksa adalah tepat dosis, tepat rute, tepat waktu, penduplikasian terapi, interaksi obat yang diberikan dan kontraindikasi obat. Apabila tidak ada masalah terkait resep, maka dilakukan pembuatan etiket serta penyiapan obat. Setelah disiapkan dilakukan pemeriksaan ketepatan penulisan etiket, jenis dan jumlah obat apakah telah sesuai dengan resep. Setelah itu dilakukan penyerahan disertai dengan pemberian informasi obat kepada pasien yang bertujuan agar pasien memperoleh obat sesuai dengan kebutuhan klinis/pengobatan, pasien memahami tujuan pengobatan dan mematuhi intruksi pengobatan.

b. Pemberian Informasi Obat

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh apoteker untuk memberikan informasi secara akurat, jelas dan terkini kepada dokter, apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya dan pasien. PIO bertujuan untuk menyediakan informasi mengenai obat kepada tenaga kesehatan lain di lingkungan puskesmas, pasien dan masyarakat. Kegiatan PIO yang dilakukan di puskesmas Sungai Kapih seperti penyuluhan atau edukasi kepada masyarakat terkait penggunaan antibiotik yang benar, pembagian leaflet terkait informasi penggunaan obat.

3.4 Praktik Kerja di Industri LAFI AD

. Kegiatan PKPA di LAFI PUSKESAD dilakukan secara daring. Diakhir kegiatan PKPA mahasiswa diberikan tugas untuk membentuk tim dalam membuat suatu sediaan tablet dimulai dari proses bagaimana ide tersebut dimunculkan oleh bagian marketing hingga siap untuk dipasarkan.

a. PPIC (Production Planning & Inventory Control)

Production Planning and Inventory Control (PPIC) di Industri bertugas melakukan perencanaan produksi, pengendalian persediaan dan bagian organisasi perusahaan yang menjembatani antara divisi marketing dengan produksi. Bagian PPIC dalam kegiatan ini bertugas untuk mendata persediaan bahan baku yang terdapat di gudang untuk digunakan dalam pembuatan produk, setelah itu melakukan perhitungan kebutuhan bersih untuk 10 batch yang akan dibuat, membuat alur proses produksi, menghitung biaya total pembuatan produk tablet salut Molnupiravir, memperhitungkan biaya total bahan pengemas serta menentukan harga sediaan dan harga pokok..

Perencanaan dan pengadaan barang untuk produksi obat Lafi Puskesmas dilakukan berdasarkan data dari Sub Direktorat Pembinaan Pelayanan Kesehatan (Subditbinyankes) yang disusun berdasarkan data pola penyakit, populasi TNI AD dari daerah dan laporan dari masing-masing Kesehatan Daerah Militer (Kesdam), Satuan Kesehatan (Satkes) dan Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat (RSPAD). Rencana pengadaan obat kemudian dibuat dengan melakukan penyesuaian antara daftar kebutuhan obat dengan anggaran yang tersedia, selanjutnya dianalisis dan dievaluasi oleh Subditbinmatkes yang dilakukan setahun sebelum pelaksanaan.

Bagminlog bekerja sama dengan Instalasi Produksi dan Instalasi Pengawasan Mutu membuat rencana kebutuhan bahan aktif, bahan pembantu, bahan pengemas, dan reagensia. Perencanaan tersebut disusun berdasarkan formula dan spesifikasi obat yang telah ditentukan oleh Lafi Puskesmas. Disamping itu, Bagminlog juga menyusun rencana dan anggaran untuk pemeliharaan sarana operasional yang digunakan pada setiap bagian Lafi Puskesmas

b. Procurement

Procurement mengacu pada semua aktivitas yang melibatkan suatu proses untuk mendapatkan segala barang yang dibutuhkan perusahaan, hal ini meliputi pembelian, dan kegiatan logistik ke dalam seperti transportasi, barang masuk dan penyimpanan di

gudang sebelum barang tersebut digunakan.

Pengadaan barang dilakukan oleh Puskesmas melalui pembentukan Panitia Pengadaan atau lelang, kemudian Puskesmas membentuk tim komisi penerimaan barang yang bertugas memeriksa keadaan barang secara administrasi dan fisik, sedangkan uji kimia dan uji mutu dilakukan oleh Instalwastu. Setelah barang lulus uji mutu, maka dibuat Laporan Hasil Pengujian (LPH) dan Berita Acara (BA) penerimaan. Bila barang yang dikirim tidak sesuai dengan spesifikasi yang diminta atau tidak memenuhi syarat, maka barang akan dikembalikan untuk diganti, kemudian barang yang lolos administrasi dan uji mutu dikirim ke Gudang Pusat II yang disertai dengan surat Perintah Penerimaan Material (PPnM).

c. *Quality assurance*

Quality assurance (QA) memiliki kewenangan dan bertanggung jawab untuk menyusun kebijakan mutu suatu perusahaan yang dapat menjamin produk obat yang dihasilkan agar sesuai dengan persyaratan mutu yang telah ditetapkan dan memastikan bahwa seluruh bagian yang terlibat dalam proses pembuatan obat sesuai dengan CPOB. Ruang lingkup dari *Quality Assurance* yaitu pemastian mutu dimana Pengawasan Mutu di Lafi Puskesmas bertugas melakukan pengawasan mutu terhadap obat hasil produksi Lembaga Farmasi Puskesmas meliputi semua fungsi analisis termasuk pengambilan contoh, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan obat jadi.

1) Kalibrasi, Kualifikasi, Validasi dan Verifikasi

Kalibrasi, Kualifikasi dan validasi pada Lembaga Farmasi Puskesmas telah dilaksanakan dengan secara baik sesuai dengan prosedur yang ditetapkan. Adapun fungsi kalibrasi yaitu untuk mengkalibrasi semua alat ukur yang digunakan dalam setiap proses untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat ukur dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standar. Kualifikasi merupakan tindakan pembuktian bahwa alat-alat mesin ataupun peralatan dalam suatu proses akan bekerja sesuai dengan kriterianya. Sedangkan validasi merupakan suatu tindakan pembuktian

melalui proses yang dilakukan melalui kesesuaian metode analisis yang digunakan. Validasi dan kualifikasi dilaksanakan menurut prosedur tetap (protap) kemudian hasilnya didokumentasikan. Tindakan pembuktian terhadap dokumen disebut dengan verifikasi. Kualifikasi di Lembaga Farmasi Puskesmas meliputi kualifikasi kinerja terhadap mesin dan peralatan. Proses kualifikasi dilakukan pada saat adanya mesin/peralatan baru dan jika terjadi penurunan kinerja dari mesin atau peralatan.

2) Pengendalian Sistem

Pengendalian sistem bertugas untuk mengendalikan sistem atau metode produksi dengan membuat keputusan atau kebijakan-kebijakan tertentu untuk mempertahankan standar dan spesifikasi suatu metode produksi yang sesuai dengan ketentuan *Good Manufacturing Practices (GMP)*, *Good Laboratory Practices (GLP)*, serta Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3). Adapun sistem yang dikendalikan meliputi Inspeksi diri, pengendalian dokumen, laporan dan pelatihan karyawan.

3) Pengendalian Operasional dan Evaluasi

Pengendalian operasional dilakukan dengan mengkoordinir pengendalian perubahan, antaralain *change control* (perubahan aturan), deviasi proses dan pemeriksaan kebenaran, kelengkapan serta mengelola dokumentasi produksi. Evaluasi pasca produksi dilakukan dengan memantau stabilitas produksi selama masa edar (melalui *retained sample*) atau validasi retrospektif sampai *on going stability*, melakukan penanganan klaim, evaluasi CPOB dan menjamin hasil pengujian sebelum pelulusan produk, serta melakukan pemeriksaan produk

d. Production

Aspek produksi secara umum meliputi kegiatan produksi yang dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten. Penanganan bahan dan produk jadi dilakukan sesuai prosedur atau instruksi tertulis. Seluruh bahan yang diterima diperiksa untuk

memastikan kesesuaiannya dengan dokumen pemesanan. Kerusakan wadah dan masalah lain yang merugikan mutu bahan harus diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada bagian pengawasan mutu. Bahan yang diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif.

Kegiatan Produksi pada industri farmasi perlu memperhatikan Area Produksi untuk memperkecil risiko bahaya medis yang serius akibat terjadi pencemaran silang, suatu sarana khusus dan *self-contained* harus disediakan untuk produksi obat tertentu seperti produk yang dapat menimbulkan sensitisasi tinggi (misal golongan penisilin) atau preparat biologis (misal mikroorganisme hidup). Produk lain seperti antibiotika tertentu, hormon tertentu (misal hormon seks), sitotoksika tertentu, produk mengandung bahan aktif tertentu berpotensi tinggi, dan produk nonobat hendaklah diproduksi di bangunan terpisah.

Pembuatan obat yang baik harus menggunakan peralatan yang memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, sehingga mutu obat dapat terjamin. Lembaga Farmasi Puskesmas menggunakan peralatan yang telah didesain dan dikonstruksi sesuai dengan tujuan dan penggunaannya. Bahan peralatan yang digunakan tidak menimbulkan reaksi, adisi ataupun absorpsi yang dapat mempengaruhi mutu obat. Bahan yang digunakan terbuat dari *stainless steel American Iron Steel Institute (AISI) 316*. Peralatan yang digunakan tersebut selalu dilakukan pemeliharaan oleh bagian Instalasi. Pemeliharaan tergantung dari kondisi alat. Perawatan peralatan dilakukan sesuai prosedur tertulis dan dilakukan sesuai dengan jadwal yang telah ditentukan untuk mencegah kesalahan atau pencemaran yang dapat mempengaruhi mutu obat. Setiap pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian alat dicatat dalam buku catatan harian (*log book*). Saluran air, uap dan udara bertekanan atau saluran lainnya telah dipasang untuk memudahkan akses setiap tahapan proses dan setiap pipa telah dipasang untuk memudahkan akses setiap tahapan proses dan setiap pipa telah diberi penandaan berupa warna untuk menunjukkan fungsi dari tiap pipa tersebut.

Agar mutu obat dalam melaksanakan kegiatan produksi di industri farmasi selalu

terjaga, maka dilakukan IPC (*In Process Control*) oleh bagian *Quality Control* (QC). IPC dilakukan selama proses produksi berlangsung, apabila ditemukan adanya ketidaksesuaian hasil pengujian dengan spesifikasi pabrik. Maka proses dihentikan sementara dan segera dilakukan pembenahan yang diperlukan. Hal yang harus diperhatikan dalam produksi:

1) Pengadaan Bahan Awal

Pengadaan bahan awal hendaklah hanya dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Semua penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat yang berisi keterangan mengenai pasokan, nomor *batch/lot*, tanggal penerimaan, tanggal pelulusan, dan tanggal kadaluwarsa.

2) Validasi proses

Semua proses produksi divalidasi dengan tepat dan dilaksanakan menurut prosedur yang telah ditentukan. Perubahan yang berarti dalam proses, peralatan atau bahan sebaiknya disertai dengan tindakan validasi ulang untuk menjamin bahwa perubahan tersebut akan tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu. Semua proses dan prosedur yang ada dievaluasi ulang secara rutin untuk memastikan bahwa proses dan prosedur tetap mampu memberikan hasil yang diinginkan.

3) Pencegahan Pencemaran Silang

Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran mikroba dan pencemaran lain. Resiko pencemaran silang ini dapat timbul akibat tidak terkendalinya debu, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan pakaian kerja operator. Pencemaran silang hendaklah dihindari dengan tindakan teknis atau pengaturan yang tepat.

4) Penimbangan dan Penyerahan

Penimbangan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan

dokumentasi yang lengkap. Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh pengawasan mutu dan masih belum kadaluwarsa yang boleh diserahkan.

5) Pengembalian

Semua bahan awal dan bahan pengemas yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah didokumentasikan dengan benar. Bahan dan produk yang ditolak hendaklah diberi penandaan yang jelas dan disimpan terpisah di area terlarang.

6) Pengolahan

Semua bahan yang dipakai didalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan hendaklah diperiksa dan dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan. Semua kegiatan pengolahan hendaklah dilaksanakan mengikusi prosedur yang tertulis, tiap penyimpangan hendaklah dilaporkan, dan semua produk antara hendaklah diberi label yang benar dan dikarantina sampai diluluskan oleh bagian pengawasan mutu.

7) Kegiatan Pengemasan

Kegiatan pengemasan berfungsi mengemas produk ruahan menjadi produk jadi. Pengemasan hendaklah dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas serta dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan bahan pengemas yang tercantum dalam prosedur pengemasan induk.

e. Managemen puncak

Manajemen puncak hendaklah menunjuk Personel Kunci termasuk Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu. Posisi kunci tersebut dijabat oleh Apoteker purnawaktu. Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Pemastian Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Hendaklah personel tersebut tidak mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial.

3.5 Praktik Kerja di Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global

Proses pengelolaan obat dan alat kesehatan di PT. Parit Padang Global mulai dari perencanaan, pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran atau distribusi, pengendalian, pelaporan, pengelolaan obat rusak dan kedaluwarsa serta pemusnahan obat dan perbekalan farmasi lainnya dilaksanakan dengan baik menurut pedoman CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) dan CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik). Pelaksanaan dan penerapan CDOB dan CDAKB dilakukan untuk menjamin kualitas perbekalan farmasi dan alat kesehatan yang akan didistribusikan sehingga tetap baik, layak, dan memenuhi persyaratan hingga sampai ke tangan pelanggan atau konsumen.

a. Perencanaan dan pengadaan

Perencanaan dilakukan berdasarkan kebutuhan yang dilihat dari berbagai faktor-faktor yang mempengaruhi seperti pola *epidemiologi* dan endemik penyakit suatu daerah, kejadian luar biasa dengan adanya wabah penyakit, serta faktor budaya yang mempengaruhi. Alur perencanaan di PT. Parit Padang Global dilakukan setiap awal bulan ke PBF pusat, dengan memasukkan data pesanan dalam sistem oleh bagian kepala logistik yang diketahui oleh APJ PBF cabang. Setelah itu pesanan akan diproses oleh pusat. Untuk barang produk yang diawasi oleh BPOM permintaannya apoteker, apoteker akan membuat surat pesanan (SP) berdasarkan nomor PO (*Purces Order*) yang dikirimkan oleh pusat. PPG pusat tidak akan proses barang tersebut jika SP & PO dari cabang belum diterima oleh PPG pusat, jika permintaan tersebut tidak dipenuhi/dipenuhi sebagian oleh pusat maka pusat akan mengeluarkan surat penolakan produk ke cabang yang disertai dengan alasan penolakan tersebut.

b. Penerimaan

Penerimaan barang yang masuk kecabang baik via udara maupun via laut yang dibawa oleh ekspedisi akan masuk melalui area penerimaan barang atau dinamakan loading in. barang yang masuk ini akan dicek oleh petugas gudang yang ditunjuk untuk melakukan penerimaan barang, pengecekan barang dilakukan berdasarkan surat jalan, *packing list* yang dikirimkan oleh PPG pusat, yang akan dicek dari barang-barang

tersebut meliputi *quantity*, bentuk sediaan *batch* dan *expire date*, jika sudah sesuai dengan surat jalan dan packing list maka petugas akan menandatangani surat jalan dan *checklist* penerimaan barang, beserta packing list akan diserahkan ke kepala gudang (LSH) atau admin logistik untuk dibuatkan label produk dimana label produk ini akan digunakan untuk menentukan letak penyimpanan obat-obat tersebut yang akan di barcode oleh petugas gudang agar barang yang masuk di rak bias terbaca system. Jika ada barang yang tidak sesuai atau rusak pada saat penerimaan di cabang maka cabang akan membuatkan berita acara ketidaksesuaian barang yang akan dilaporkan pada ekspedisi dan PPG pusat untuk segera di proses atau dilakukan pergantian.

c. Penyimpanan

Selanjutnya, dilakukan proses penyimpanan. penyimpanan yang diterapkan oleh PT. Parit Padang Global (PPG) disusun berdasarkan bentuk sediaan, suhu penyimpanan, serta menerapkan prinsip *first expired first out* (FEFO) dan *first in first out* (FIFO). sesuai dengan suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan yaitu suhu < 25⁰C, suhu < 30⁰C dan suhu ambient adapun untuk produk-produk CCP (*Cold Chain Produk*) maka akan di letakkan di *chiller* atau lemari pendingin yang sudah dikualifikasi, kalibrasi, mapping, validasi penyimpanan dan pengiriman serta dilengkapi dengan alarm monitoring suhu DIXELL yang akan berbunyi ketika suhu diatas 8⁰ C atau dibawah 2⁰C dan akan terhubung ke telpon seluler apoteker dan kepala gudang. Setiap ruang penyimpanan di PT. PPG dilengkapi dengan monitoring suhu yang di isi 3x sehari dicatat berdasarkan suhu yang terbaca di termometer dimasing-masing ruangan, dan termometer tersebut telah dikalibrasi setahun sekali, pada area penyimpanan obat juga dilengkapi dengan monitoring kebersihan yang akan di isi setiap hari ketika sudah melakukan pembersihan diruangan penyimpanan obat.

d. Pendistribusian

Pendistribusian dilakukan ke apotek-apotek, rumah sakit, dinas kesehatan & PBF-PBF lokal maupun PBF nasional, pendistribusian obat berdasarkan surat pesanan pesanan outlet kepada parit padang, surat pesanan outlet ini akan digunakan salesman & CSSA untuk input barang di sistem yang akan keluar TO-DO

ke gudang. TO-DO yang keluar di gunakan petugas gudang untuk mengeluarkan barang. Barang yang telah dikeluarkan oleh petugas gudang akan diletakkan sesuai lokasi masing-masing (yaitu area luar kota, dalam kota & perifer) peletakan barang barang tersebut tersebut disertai dengan copy TO-DO yang akan digunakan digunakan oleh koordinator barang untuk mengecek kesesuaian barang yang dikeluarkan petugas gudang, beserta faktur yang telah diprint ketika TO-DO sudah dikeluarkan. Setelah barang sudah sesuai dengan TO-DO dan faktur maka barang tersebut akan di packing di serahkan ke ekspedisi untuk dilakukan pengantaran atau pendistribusian ke tiap-tiap outlet dalam kota, sedangkan untuk wilayah luar kota akan diserahkan ke ekspedisi pihak ketiga dilakukan pendistribusian ke outlet, untuk pihak ketiga ini PT.PPG telah di lakukan kerja sama yang di tuang dalam perjanjian khusus dengan notaris agar produk yang di terima oleh outlet sesuai dengan pesanan dan *quantity*.

e. Pemusnahan

Pemusnahan dilakukan apabila terdapat obat rusak dan kadaluwarsa digudang, maka semua obat rusak dan kadaluwarsa dipisahkan dalam ruang khusus tersendiri dan dilakukan pencatatan mengenai identitas obat-obat tersebut. Pemusnahan obat-obat rusak dan kadaluwarsa dilakukan disuatu tempat yang telah ditentukan sebelumnya dengan mengundang pihak dinas Kesehatan Provinsi dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Samarinda dan disertai dengan pembuatan berotas acara. Untuk retur barang *expired date* akan dikirim ke PT. Parit Padang Global pusat sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Barang yang telah rusak atau *expired date* akan diletakan diruang khusus retur barang-barang. Barang-barang *expire date* yang akan dikirim ke pusat diproses oleh petugas retur dan diinfokan ke pusat setelah dibuatkan STTR (Surat Tanda Terima Retur).

f. Pelaporan

Pelaporan perbekalan farmasi oleh PT. Parit Padang Global dilakukan melalui Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk obat-obatan bebas, bebas terbatas dan obat keras. Pelaporan harian untuk obat covid (contohnya vitamin, antibiotik dan

antivirus) ke Polres Samarinda dan pelaporan obat covid juga di *e-report*. pelaporan mingguan. Pertama pelaporan mingguan (1 minggu sekali tiap hari kamis) untuk laporan stok vitamin ke BPOM dan pelaporan mingguan (2 minggu sekali setiap minggu kedua dan minggu keempat) terkait stok awal dan stok akhir pendistribusian. Dan pelaporan bulanan untuk narkotika dan psikotropika melalui web BPOM SIODIE (Sistem Informasi Obat Dengan Izin Edar) pada tanggal 1-10 awal bulan. Laporan triwulan ke BPOM melalui *email* dan pelaporan untuk narkotika dan psikotropika melalui *e-report* farma. Untuk produk psikotropika dilakukan pelaporan melalui aplikasi SIPNAP paling lambat tanggal 10 tiap bulan. Untuk Alat Kesehatan pelaporan dilakukan kepada Kementerian Kesehatan dan atau Dinas Kesehatan Provinsi setempat.

g. Penanganan Produk *Recall* dan Diduga Palsu

Distribusi menerima obat kembalian harus sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi. Obat kembalian harus disimpan pada tempat terpisah dari obat yang memenuhi persyaratan emudan dimasukkan dalam ruang terkunci dan diberi penandaan. Untuk administrasinya digunakan permohonan pengajuan retur produk sesuai dengan protap yang telah ditentukan dan telah disetujui oleh pihak terkait.

Untuk distribusi obat diduga palsu pendistribusiannya harus segera melaporkan obat atau bahan obat yang diduga palsu kepada instansi berwenang. Setiap obat atau bahan obat yang diduga palsu harus melalui proses karantina terlebih dahulu pada ruang terpisah dan terkunci serta diberi penandaan. Dilakukan penghentian penyaluran obat atau bahan obat yang diduga palsu tersebut. Semua kegiatan harus terdokumentasi. Bagian BM atau DC Log Manager pusat akan memberikan informasi ke pusat SPGM dan selanjutnya akan dilakukan identifikasi oleh pihak principal.

Untuk semua obat yang ditarik harus ditempatkan pada ruang terpisah dan terkunci serta diberi label penandaan dalam penyimpanan suhu dan kelembaban yang terkontrol sesuai dengan suhu penyimpanan produk. Kemudian adapun batas-batas produk *recall* jika produk recall sampai outlet maka paling lambat 2 bulan atau sesuai dengan kesepakatan pihak *principal*. Untuk produk *recall* sampai cabang paling lambat

dilakukan penarikan Kembali paling lambat 2 minggu. Pendistribusian harus melakukan pembuatan laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan. Pelaporan *recall* obat pada Badan POM dan atau balai besar POM setempat, alat Kesehatan dilakukan pelaporan pada Kementerian Kesehatan dan atau Dinas Kesehatan Provinsi setempat.

BAB IV

ANALISIS DAN SINTESIS

4.1 Analisis dan Sintesis Materi Praktik Kerja Kefarmasian

4.1.1 Analisis dan Sintesis Materi Di Apotek Sehat Abadi Samarinda

1. Analisis Sehat Abadi Samarinda

.Apotek Sehat Abadi melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai yang tercantum pada Permenkes No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yaitu pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai berupa perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan telah sesuai ketentuan. Dalam pengendalian sediaan farmasi dibantu sistem elektronik dan khusus lemari penyimpanan obat Narkotika, dan psikotropika dilakukan pencatatan tambahan di kartu stok untuk mencegah selisih.

Pelayanan farmasi klinik meliputi pengkajian resep, dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), dan konseling telah dilakukan. Khusus untuk konseling jarang dilakukan akibat pasien yang tidak bersedia karena keterbatasan waktu dari pasien mengingat apotek yang terletak dikawasan perkantoran yang mempunyai mobilitas tinggi. Sedangkan pelayanan kefarmasian dirumah (*home pharmacy care*), Pemantauan Terapi Obat (PTO), Monitoring Efek Samping Obat (MESO) tidak dilaksanakan di apotek

2. Sintesis Materi Apotek Sehat Abadi

Sintesis yang diperoleh dari hasil analisis permasalahan yaitu Apotek Sehat Abadi telah melaksanakan Standar Pelayanan Kefarmasian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek. Dalam pengendalian sediaan farmasi dengan pencatatan dibantu sistem elektronik dan tetap menulis dikartu stok khusus untuk obat golongan narkotika dan psikotropika. Pelayanan farmasi klinik untuk konseling jarang dilakukan. Sedangkan *home pharmacy care*, PTO, MESO tidak dilaksanakandi apotek.

4.1.2 Analisis dan Sintesis Materi Di Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur

1. Analisis Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur

Pengelolaan sediaan farmasi Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai telah sesuai dengan Permenkes No. 72 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) meliputi pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian dan administrasi. Pelayanan farmasi klinik yang telah sesuai standar yaitu PMK no 72 tahun 2016 meliputi pengkajian resep, dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), Visit, Rekonsiliasi obat, Pemantauan terapi obat. Sedangkan untuk pelayanan farmasi klinis seperti Dispensing sediaan steril dan sitostatik belum ada. Selain itu proses rekonsiliasi obat pada pasien yang baru dirawat di IGD juga belum bisa dilaksanakan, hal ini terjadi karena keterbatasan waktu dan keterbatasan ruangan penyimpanan arsip di depo farmasi IGD.

2. Sintesis Materi Rumah Sakit Kudungga Kutai Timur

Rumah Sakit Kudungga kutai Timur telah melaksanakan standar praktik kefarmasian sesuai dengan ketentuan perundangan yang berlaku, yakni Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan farmasi klinik, mulai di kembangkan dengan membagi apoteker khusus klinik beberapa orang, yang akan dibagi berdasarkan ruangan. Apoteker akan ikut *visite* bersama profesi kesehatan lainnya dengan dokter dan perawat. Kemudian ketika pasien akan pulang, obat akan diantarkan dan dijelaskan oleh apoteker yang bertugas. wewenang. Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD) jarang dilakukan, biasanya untuk pasien indeks terapi sempit, atau pasien yang polifarmasi dan beberapa pasien dengan kondisi khusus.

4.1.3 Analisis dan Sintesis Materi Di Dinas Kesehatan Puskesmas Sungai Kapih

1. Analisis Puskesmas Sungai Kapih

Puskesmas Sungai Kapih melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis

pakai berupa perencanaan kebutuhan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan, pelaporan dan pengarsipan juga pemantauan dan evaluasi pengelolaan serta pelayanan farmasi klinis.

2. Sintesis Materi Puskesmas Sungai Kapih

Sintesis yang diperoleh dari hasil analisis permasalahan yaitu pentingnya pelayanan satu pintu untuk pengelolaan perbekalan farmasi di puskesmas karena dengan menerapkan prinsip tersebut secara langsung juga dapat meningkatkan kualitas hidup pasien, khususnya pasien-pasien dengan penggunaan obat jangka panjang seperti pasien diabetes dan hipertensi, peran apoteker pada pelayanan farmasi klinis seperti PIO dan konseling dapat meminimalkan/mencegah efek samping akibat obat tersebut.

4.1.4 Analisis dan Sintesis Materi Di Industri LAFI Angkatan Darat

1. Analisis Industri LAFI Angkatan Darat (LAFI AD)

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). CPOB merupakan dasar pengembangan aturan yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pemastian mutu suatu obat tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja, namun obat hendaklah dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat.

Lafi Puskesmas merupakan industri farmasi dibawah angkatan darat yang memiliki fasilitas produksi obat-obatan yang lengkap serta telah memiliki sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) untuk memproduksi berbagai jenis obat dari BPOM.. Saat ini Lafi Puskesmas memiliki sertifikat CPOB untuk sediaan non β -laktam yaitu untuk sediaan tablet salut dan tablet biasa, kapsul keras, dan serbuk oral, dan pada tanggal 31 Maret 2017, Lafi Puskesmas mendapatkan sertifikat CPOB untuk penisilin dan turunannya yaitu untuk sediaan tablet dan kapsul.

CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat

dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Selain itu CPOB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu.

2. Sintesis Materi Industri LAFI Angkatan Darat (LAFI AD)

Industri LAFI AD telah sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik dengan memperhatikan semua aspek pada saat memproduksi obat. Ruang lingkup CPOB adalah industry farmasi yang memproduksi obat dan bahan baku obat, lembaga lain yang memproduksi radiofarmaka dan instalasi farmasi rumah sakit. Penanggung jawab teknis harus seorang apoteker, personil kunci mencakup kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu (QC) dan kepala bagian pemastian mutu (QA).

4.1.5 Analisis dan Sintesis Materi Di Pedagang Besar Farmasi PT. PPG

1. Analisis di Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global

Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global telah melaksanakan sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi. Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global juga telah melaksanakan sesuai Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik terdapat 13 aspek yaitu Sistem Manajemen Mutu, Pengelolaan sumber daya, bangunan dan fasilitas, penyimpanan dan penanganan persediaan, mampu telusur produk, penanganan keluhan, tindakan perbaikan dilapangan, retur alkes, alkes illegal dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS), audit internal, kajian manajemen, dan aktivitas pihak ketiga.

Manajemen mutu harus terdokumentasi mulai dari struktur organisasi, prosedur sesuai SOP, dan sumber daya manusia yang terlatih. Telah memiliki apoteker

penanggung jawab yang memiliki wewenang pengendalian perubahan, inspeksi diri, dan CAPA (Corrective Action and Preventif Action). Setelah melakukan pelatihan dibutuhkan evaluasi berupa posttest untuk mengetahui sejauh mana pemahaman. Namun, untuk pelatihan terkait sosialisasi tidak diperlukan ujian posttest. Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global juga telah menerapkan hygiene berupa cuci tangan, pakaian bersih, APD, dan dilarang makan diminum di dalam ruangan hal tersebut dilakukan untuk mencegah kontaminasi silang.

Bangunan gudang di Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global memperhatikan suhunya agar selalu terkontrol di suhu tertentu seperti 2 – 8 OC, 15 – 18OC, dan <30OC. Untuk mengontrol suhu agar selalu sesuai maka akan digunakan temperature mapping yang akan dipasang pada spot terpanas diruangan, pencatatan suhu 3 kali sehari dan kalibrasi 1 tahun sekali. Untuk mencegah kondisi darurat ketika terjadi pemadaman listrik maka PBF PT. Parit Padang Global memiliki genset. Kebersihan gudang juga bersih dan bebas dari debu. Lay out sesuai dengan perizinan CDOB 2020 yang terdapat area penerimaan, area penyimpanan, area pengeluaran yang harus terpisah. Obat-obat tertentu (OOT) seperti misoprostol yang rentan disalahgunakan diletakkan terpisah dan terkunci.

Operasional PBF PT. Parit Padang Global dengan mengkualifikasi pemasok dan pelanggan. Kualifikasi pemasok sebagai outlet dengan memastikan memiliki sertifikat CDOB. Kualifikasi pelanggan dengan memastikan distribusi obat ke sarana kesehatan yang berwenang dan memiliki izin seperti SIPA dan NPWP yang akan dilakukan pemeriksaan berkala. Proses Penerimaan dengan memeriksa dokumen barang dengan dokumen, memeriksa kadaluwarsa, memperhatikan barang yang memerlukan tindakan khusus, memperhatikan nomor bets. Jika ditemukan obat atau bahan obat yang diduga palsu segera pisahkan dan laporkan ke instansi yang berwenang. Penyimpanan telah sesuai persyaratan dengan memisahkan tempat penyimpanan obat, non obat dan alat kesehatan serta volume pemesanan memperhatikan kapasitas gudang. Rotasi perpindahan barang menggunakan sistem FEFO (*First Expired First Out*).

Penanganan keluhan obat terdiri dari 2 yaitu kualitas obat dan terkait karena

distribusi. Obat kembalian, obat diduga palsu dan obat penarikan kembali akan diletakkan diruang terpisah dan diberi label. Pihak yang berwenang untuk obat adalah BPOM sedangkan pihak yang berwenang untuk alat kesehatan adalah Dinas Kesehatan Provinsi. Dokumen akan disimpan minimal 5 tahun. PBF PT. Parit Padang Global tidak melayani obat narkotika dan psikotropika. Hanya PBF yang ditunjuk oleh pemerintah yaitu BUMN seperti PT. Kimia Farma.

2. Sintesis Materi di Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global

Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global telah melaksanakan sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

4.2 Analisis dan Sintesis Tugas Apoteker Sarana Praktik Kerja Profesi Kefarmasian

4.2.1 Apotek Sehat Abadi Samarinda

1. Analisis Tugas Apoteker

Apoteker telah menjalankan pengelolaan perbekalan farmasi sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Dalam pelayanan farmasi klinik, apoteker telah menjalankan pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, dan pemberian informasi obat, sementara untuk *home pharmacy care*, PTO dan MESO belum dilakukan karena keterbatasan waktu dan sarana.

2. Sintesis Tugas Apoteker

Pelaksanaan *home pharmacy care*, PTO dan MESO belum dilaksanakan karena keterbatasan waktu dan sarana yang dibutuhkan. Diharapkan apoteker dapat menyediakan lembar PTO dan MESO serta memberikan pengertian kepada pasien agar bersedia melakukan pemantauan dan monitoring

4.2.2 Rumah Sakit Kudungga Sangatta Kutai Timur

1. Analisis Tugas Apoteker

Apoteker telah menjalankan pengelolaan perbekalan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

Pelayanan farmasi klinis untuk visit belum berjalan maksimal karena perbandingan jumlah tenaga apoteker dan pasien yang sangat besar.

2. Sintesis Tugas Apoteker

Penambahan jumlah tenaga kefarmasian dan sarana pendukung agar pelayanan farmasi klinik dapat berjalan maksimal sesuai dengan yang tercantum pada Permenkes No. 72 tahun 2016.

Apoteker perlu memiliki kemampuan dan kompetensi dalam melaksanakan kegiatan pelayanan Farmasi klinik sehingga Perlu dilakukan pelatihan sesuai dengan standar untuk meningkatkan *patient safety* di rumah sakit dan dalam rangka meningkatkan mutu tenaga kefarmasian sekaligus sebagai upaya percepatan pelaksanaan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit sesuai standar.

4.2.3 Dinas Kesehatan Puskesmas Sungai Kapih

1. Analisis Tugas Apoteker

Apoteker telah menjalankan pengelolaan perbekalan farmasi sesuai dengan Permenkes No. 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. Untuk pelayanan farmasi klinik yang dilakukan di Puskesmas Sungai Kapih diantaranya adalah pengkajian resep, penyerahan obat, dan pemberian informasi obat. Sedangkan visite tidak dilakukan karena Puskesmas Sungai kapih tidak memiliki pelayanan rawat inap. Apoteker di puskesmas di bebaskan beberapa tugas terkait akreditasi puskesmas diluar standar pelayanan kefarmasian, sehingga beberapa pelayanan farmasi klinis belum bisa berjalan maksimal. Diketahui rasio untuk menentukan jumlah apoteker di puskesmas bila memungkinkan diupayakan 1 apoteker untuk 50 pasien perhari (Permenkes No. 74 Tahun 2016)

2. Sintesis Tugas Apoteker

Sintesis yang diperoleh dari hasil analisis permasalahan yaitu perlu adanya perhitungan yang jelas terkait standar beban kerja profesi apoteker di puskesmas untuk mengimbangi jumlah pasien dan jumlah beban kerja yang diberikan agar pelayanan kefarmasian dapat berjalan secara maksimal.

4.2.4 Industri LAFI Angkatan Darat (LAFI AD)

1. Analisis Tugas Apoteker

Industri LAFI AD telah melaksanakan sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tiap personil memahami tanggung jawab masing-masing dan memahami prinsip CPOB serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan. Sehingga berdasarkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018, personel kunci dalam suatu industri farmasi terutama adalah kepala produksi, kepala pengawasan mutu (quality control), dan kepala pemastian mutu (quality assurance). Masing-masing personil kunci adalah apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidangnya masing-masing

2. Sintesis Tugas Apoteker

Apoteker Penanggung Jawab (APJ) industri LAFI AD telah melaksanakan sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Setiap personil kunci perlu melakukan pelaksanaan pelatihan awal dan dan berkesinambungan baik itu dirinya sendiri maupun personil di departemennya sesuai kebutuhan. Pelatihan harus dilakukan untuk seluruh personil, tidak hanya personil kunci tetapi untuk seluruh personil yang tugasnya berada di dalam area produksi, gudang/penyimpanan, atau laboratorium (termasuk personil teknik, perawatan, dan petugas kebersihan. Materinya berupa dasar-dasar CPOB, konsep, pemahaman, dan penerapan pemasitan mutu dan semua tindakan yang tepat. Materi pelatihan harus sesuai dengan tugas yang diberikan/dikerjakan oleh yang bersangkutan.

4.2.5 Pedagang Besar Farmasi PT.Parit Padang Global

1. Analisis Tugas Apoteker

Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global telah melaksanakan sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.

Apoteker perlu memperhatikan tidak hanya pada saat waktu bekerja juga harus selalu siap bahkan pada saat hari *off* bekerja apabila terjadi perubahan suhu yang tidak sesuai pada produk CCP (*Cold Chain Product*) sehingga berkewajiban untuk datang dan menyelesaikan permasalahan tersebut agar dapat menjamin kualitas mutu produk dan mencegah kerusakan sediaan.

2. Sintesis Tugas Apoteker

Dibutuhkan apoteker yang bertugas purna waktu sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Pedagang Besar Farmasi PT. Parit Padang Global (PT PPG). Apoteker penanggung jawab telah melaksanakan pengawasan sesuai CDOB yang mengacu pada SK Ka Badan POM No.HK 03.1.31.11.12.7542 Tahun 2012. Prinsip-prinsip CDOB berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil praktek kerja profesi apoteker di beberapa instansi yaitu Apotek Sehat Abadi, Rumah Sakit Kudungga Sangatta, Dinas Kesehatan Puskesmas Sungai Kapih, Industri LAFI AD dan di PBF PT. Parit Padang Global dapat disimpulkan bahwa :

1. Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker telah meningkatkan pengetahuan terkait tindakan-tindakan seorang apoteker yang profesional dan bertanggung jawab sesuai kode etik profesi, peraturan perundang- undangan, serta sesuai ketentuan standar profesi.
2. Kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker telah meningkatkan pengetahuan dan pemahaman peran, tugas, dan fungsi apoteker sebagai penanggung jawab apotek dalam pengelolaan apotek, rumah sakit, industri, puskesmas dan PBF bertugas sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pengelolaan perbekalan farmasi yang dilakukan oleh apoteker di apotek rumah sakit, industri, puskesmas dan PBF meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Dalam melakukan pengelolaan perbekalan kefarmasian tersebut, seorang apoteker harus mampu menjaga mutu obat agar sampai kepada konsumen dalam keadaan efektif, aman, dan efisien telah sesuai dengan peraturan.
4. Pelayanan kefarmasian klinis yang dilakukan seorang apoteker di apotek harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di apotek yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016.
5. Pelayanan kefarmasian klinis yang dilakukan seorang apoteker di Rumah Sakit harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit yaitu

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016.

6. Pelayanan kefarmasian klinis yang dilakukan seorang apoteker di puskesmas harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian di puskesmas yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016.

5.2 Saran

Dari hasil kegiatan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker, maka saran yang dapat diberikan yaitu :

1. Mahasiswa dapat lebih aktif dalam ikut serta melakukan pengendalian perbekalan farmasi serta pelayanan informasi obat sehingga dapat menjadi bekal ketika mahasiswa melaksanakan praktek kefarmasian sebagai apoteker.
2. Perlu adanya penambahan tenaga Apoteker untuk bagian klinis dan bangsal terutama di bagian rawat inap. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Apoteker yang dibutuhkan untuk rawat inap idealnya adalah 1 Apoteker untuk 30 pasien dan untuk rawat jalan idealnya adalah 1 Apoteker untuk 50 pasien. Perlu menambah 130 Apoteker/TTK untuk meracik dan mempersiapkan obat untuk mempersingkat waktu tunggu obat. Diperlukan pendampingan khusus kepada tenaga kefarmasian oleh Apoteker untuk penanganan obat sitotoksik dengan syarat Apoteker tersebut sudah mengikuti pelatihan.
3. Dalam rangka meningkatkan efisiensi dan efektifitas produksi Lafi Puskesmas di masa mendatang serta meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan, maka dapat dipertimbangkan beberapa saran sebagai berikut: Perlunya diadakan sistem computer yang saling terhubung antara instalasi di Lafi Puskesmas.
4. Pihak PBF harus tetap mempertahankan penerapan CDOB.
5. Pihak PBF harus memiliki jumlah SDM yang mencukupi agar segala proses lebih optimal. Pihak PBF harus memperhatikan fasilitas penunjang pengelolaan dan penyaluran obat.

DAFTAR PUSTAKA

- APTFI. 2010. *Keputusan Majelis Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia Nomor :13/Aptfi/Ma/2010 Tentang Standar Praktik Keja Profesi Apoteker* Akhmad, Atika dalili, Dirga, Sudewi Mukaromah K, Nur Adliani, Sukrasno. 2019.
- B POM RI.2021. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan: Jakarta.
- Depkes RI. 1989. *Departemen Kesehatan No.04510/A/SK/XII/1989 Tentang Petunjuk Operasional Penerapan CPOB*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- Depkes RI. 2017 *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3Tahun 2017. Perubahan Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 Tentang Penggolongan Psikotropika*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Gagan, Ananda. 2010. *Good Manufacturing Practies (GMP) of Food Industry Cara Produksi Makanan Yang Baik (Cpmb)*. Malang.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek*. Jakarta.
- Menteri Kesehatan Repiblik Indonesia. 2012. *Peraturan Menteri Kesehatan No 006 Tahun 2012.Usaha Dan Industry Obat Tradisional*.Jakarta
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2016. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 73 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek*. Jakarta.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2016. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 72 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit*. Jakarta
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2016. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 74 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas*.

Jakarta

Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2018. *Peraturan Menteri Kesehatan RI No.34 Tentang CPOB dan Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.

Presiden Republik Indonesia. 2014. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan*. Jakarta.

Presiden Republik Indonesia. 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit*. Jakarta.