

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Instalasi Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016, Instalasi Farmasi merupakan unit fungsional yang bertanggung jawab melaksanakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian. Instalasi Farmasi dipimpin oleh seorang apoteker. Apoteker tersebut bertanggung jawab mengelola sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, serta memastikan bahwa seluruh proses pengadaan mematuhi peraturan yang berlaku dan menjamin mutu, khasiat, serta keamanan produk-produk tersebut. Pengelolaan ini dilakukan untuk memastikan setiap tahapan mematuhi peraturan yang berlaku, sehingga mutu, keamanan, dan khasiat produk tetap terjaga.

Instalasi farmasi milik pemerintah memegang peranan yang sangat krusial dalam memastikan obat-obatan serta alat kesehatan dapat tersedia secara merata, terjangkau, dan berkelanjutan melalui sistem manajemen pengelolaan yang tepat. Keberhasilan pengelolaan di instalasi ini berdampak signifikan terhadap pencapaian target utamanya, yaitu menjamin obat selalu ada ketika diperlukan. Efisiensi ketersediaan ini mencakup ketepatan aspek jenis, kuantitas, maupun mutu obat. Secara umum, manajemen obat berfungsi sebagai motor penggerak untuk mengoptimalkan pemanfaatan seluruh sumber daya yang ada demi mewujudkan efektivitas dan efisiensi operasional (Depkes RI, 2020).

B. Penyimpanan Obat

Obat-obatan merupakan komponen krusial dalam layanan kesehatan oleh karena itu, prosedur yang tepat untuk penataan dan penyimpanan obat baik di rumah sakit, puskesmas, maupun fasilitas farmasi daerah sangatlah penting. Obat dapat ditata dengan dua cara secara alfabetis atau berdasarkan golongan terapeutik. Metode-metode ini mempermudah pengambilan serta membantu pemantauan dan pengendalian stok terutama untuk obat psikotropika, narkotika, dan obat yang mendekati tanggal kedaluwarsa sekaligus membantu menjaga stabilitas produk. Obat yang telah kedaluwarsa diberi tanda khusus dan dipisahkan dari sisa stok lainnya. Hasil penilaian menunjukkan bahwa seluruh fasilitas telah menerapkan

sistem FIFO (*First In, First Out*) dan FEFO (*First Expired, First Out*). Antibiotik disimpan di area kering yang terlindung dari sinar matahari, sedangkan tablet salut disimpan dalam wadah tertutup rapat. Produk lain, seperti serum dan vaksin, harus disimpan dalam wadah tertutup rapat dan diletakkan di dalam lemari pendingin pada suhu antara 2°C hingga 8°C. (Nasif, Sari and Rahmadriza, 2021)

Proses penyimpanan obat yang tidak sesuai menyebabkan mutu obat tidak terjaga seperti obat mengalami kerusakan sebelum tanggal kadaluarsa. Pengeluaran obat dilakukan dengan sistem FEFO dan FIFO sehingga setiap persediaan obat terhindar dari kadaluarsa. Namun yang diutamakan dibagian pengelolaan pembekalan farmasi yaitu FEFO, artinya obat dengan tanggal kadaluarsa terdekat akan dikeluarkan terlebih dahulu. Instalasi harus memastikan bahwa obat disimpan dengan memperhatikan sistem FEFO dan mengecek masa kadaluarsa sehingga dapat dijadikan prioritas dan pengambilan obat. Selain itu pencatatan kartu stok harus dilakukan secara rutin sehingga administrasi obat keluar dan masuk menjadi lebih teratur dan menghindari obat yang kadaluarsa atau obat yang mengalami stok mati. (Masni, Yuvensius and Endam, 2024)

Penyimpanan produk farmasi dan perbekalan medis harus mempertimbangkan faktor-faktor berikut:

1. Bentuk dan jenis produk farmasi
2. Kondisi yang tercantum pada kemasan produk, seperti suhu penyimpanan, paparan cahaya, dan kelembapan
3. Potensi produk untuk meledak atau terbakar
4. Obat golongan narkotika dan psikotropika harus disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
5. Area penyimpanan produk farmasi tidak boleh digunakan untuk menyimpan barang lain guna mencegah kontaminasi

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016, penyimpanan sediaan farmasi dilakukan untuk menjaga mutu obat, mencegah penyalahgunaan, serta menjamin ketersediaannya bagi pelayanan kesehatan. Pelaksanaannya mengacu pada prinsip FIFO/FEFO, pengelompokan obat LASA (*Look Alike Sound Alike*) dan *High Alert*, serta penyimpanan khusus untuk

narkotika, psikotropika, dan elektrolit dengan konsentrasi tinggi. Selain itu, penyimpanan harus didukung oleh kondisi ruang yang memenuhi standar, seperti keadaan yang kering, memiliki ventilasi yang baik, dan dilengkapi dengan sistem pengamanan berupa kunci, serta penerapan sistem manajemen penyimpanan yang sesuai.

6. Prinsip Utama Penyimpanan :

a. Tujuan

Menjaga mutu obat, mencegah penyalahgunaan, menjamin ketersediaan, dan memudahkan pengawasan.

b. Sistem FIFO/FEFO

Menerapkan *First In First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO).

c. LASA (*Look Alike Sound Alike*) & *High Alert*

Disimpan terpisah, tidak berdekatan, dan diberi penandaan khusus

d. Narkotika & Psikotropika

Disimpan di dalam lemari khusus yang selalu terkunci.

e. Elektrolit Konsentrasi Tinggi

Disimpan di area terbatas dengan pengaman dan label jelas, tidak di unit perawatan kecuali penting secara klinis.

7. Kondisi Sarana Penyimpanan Gudang :

a. Cukup Luas dan Teratur: Tata letak harus teratur.

b. Kering dan Bersih: Tidak lembap, lantai mudah dibersihkan (tegel/semen), dinding licin, dan ada alas palet jika perlu.

c. Ventilasi dan Cahaya: Ada sirkulasi udara, ventilasi dan cahaya cukup, namun jendela harus dilindungi (gorden/cat) untuk hindari cahaya langsung.

d. Keamanan: Gudang memiliki kunci ganda, pintu dan jendela berterali, serta dilengkapi lemari khusus narkotika.

e. Khusus: Bahan yang mudah terbakar disimpan di ruang tahan api.

8. Metode Penyimpanan :

a. Berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, atau alfabet.

b. Obat *Emergency* ditempatkan di ruang tindakan dan dipantau berkala.

9. Sistem pendistribusian menganjurkan menggunakan *Unit Dose Dispensing* (UDD) untuk rawat inap untuk minimalkan kesalahan.

10. Pencatatan stok obat

Kartu stok memiliki fungsi-fungsi berikut:

- a. Perubahan stok, seperti penerimaan, pengeluaran, kehilangan, kerusakan, atau kadaluarsa, dapat dicatat pada kartu stok.
- b. Setiap kartu stok dikhususkan untuk mencatat data pergerakan satu jenis obat dan satu sumber pendanaan.
- c. Setiap kejadian pergerakan obat dicatat pada baris data tertentu di kartu stok.
- d. Selain memfasilitasi perbandingan dengan jumlah stok fisik di lokasi penyimpanan, data pada kartu stok digunakan untuk menyusun laporan, merencanakan pengadaan dan distribusi, serta keperluan lainnya..

C. Standar penyimpanan Obat

Penyimpanan sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis pakai merupakan serangkaian kegiatan yang dirancang untuk mengelola penyimpanan pasokan farmasi yang telah diterima. Proses ini bertujuan untuk melindungi pasokan tersebut menjaganya tetap aman serta terhindar dari kerusakan fisik atau kimia, serta memastikan kualitasnya tetap terjaga sesuai dengan standar yang berlaku. Penerapan yang tepat menjamin bahwa kualitas produk farmasi yang tersedia di Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas) tetap terjaga hingga saat digunakan dalam pelayanan pasien, dengan mematuhi ketentuan yang telah ditetapkan. Kegiatan penyimpanan harus didukung oleh fasilitas yang memenuhi standar tertentu, termasuk sanitasi yang memadai, pengendalian suhu, pengaturan kelembapan, ventilasi, dan langkah-langkah pemisahan barang guna menjamin kualitas produk. Pencahayaannya yang memadai juga harus disediakan. Area penyimpanan yang lengkap harus memiliki rak atau lemari obat, palet, pendingin ruangan (AC), lemari pendingin, lemari khusus yang aman untuk narkotika dan psikotropika, lemari penyimpanan obat khusus, alat pengukur suhu, serta catatan pemantauan suhu. (Permenkes No 72 Tahun 2016).

Penyimpanan obat sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016::

1. Obat atau bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Pengecualian berlaku dalam keadaan darurat di mana isi dipindahkan ke wadah lain dalam hal demikian, kontaminasi harus dicegah dan informasi yang jelas harus dicantumkan pada wadah baru tersebut. Wadah tersebut sekurang-kurangnya harus mencantumkan nama obat, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa.
2. Semua Obat atau bahan Obat harus disimpan sesuai persyaratan yang ditetapkan untuk menjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Area penyimpanan obat tidak boleh digunakan untuk menyimpan barang lain yang dapat menyebabkan kontaminasi.
4. Obat ditata dengan cara mengelompokkannya berdasarkan bentuk sediaan dan kelas terapi, serta disusun secara alfabetis.
5. Penyaluran obat menggunakan sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

Pengaturan suhu penyimpanan obat di instalasi farmasi mengacu pada Farmakope Indonesia serta Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Secara umum, standar suhu penyimpanan dikategorikan sebagai berikut:

1. Suhu Dingin ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$)
Digunakan untuk produk rantai dingin seperti vaksin dan serum
2. Suhu Sejuk ($8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$)
Untuk obat-obatan tertentu yang peka dan sensitif terhadap panas
3. Suhu Kamar Terkendali ($15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$)
Ruangan yang dilengkapi AC untuk menjaga stabilitas sebagian besar obat.
4. Suhu Kamar ($26^{\circ}\text{C} - 30^{\circ}\text{C}$)
Suhu ruangan umum yang memerlukan ventilasi dan sirkulasi udara yang baik sehingga kualitas obat tetap terpelihara selama penyimpanan.

Pengaturan keamanan di Instalasi Farmasi dirancang untuk mencegah pencurian, penyalahgunaan, dan kerusakan obat :

1. Obat Umum dan Alat Kesehatan: Mengikuti standar keamanan gedung dan ruang penyimpanan terisolasi agar tidak bebas dimasuki oleh orang selain petugas farmasi resmi.
2. Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi: Wajib mengikuti aturan ketat dari Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Permenkes No. 3 Tahun 2021. Aturannya mewajibkan penyimpanan di dalam lemari khusus berwujud kuat, tidak mudah dipindahkan, serta dilengkapi dengan sistem kunci ganda (*double lock system*) di bawah pengawasan Apoteker penanggung jawab.

Sediaan farmasi yang telah melewati masa kedaluwarsa (*expired date*) atau mengalami kerusakan fisik wajib segera ditarik dari jalur distribusi dan diisolasi dari stok aktif. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 74 Tahun 2016 serta pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Instalasi Farmasi kabupaten diwajibkan menyediakan area karantina khusus yang terpisah secara fisik dan diberi penandaan yang jelas. Langkah lokalisasi ini krusial untuk mengeliminasi risiko ketidak sengajaan dalam pengambilan (*medication error*) atau penyaluran kembali obat yang sudah tidak memenuhi syarat mutu.

Proses pemusnahan sediaan farmasi yang rusak dan kedaluwarsa di tingkat kabupaten atau kota diatur secara rinci melalui Peraturan Pemerintah (PP) No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dan Permenkes No. 3 Tahun 2021 khusus untuk komoditas Narkotika dan Psikotropika. Regulasi tersebut menetapkan bahwa tindakan pemusnahan harus dilakukan dengan metode yang tidak mencemari lingkungan mengikuti regulasi pengelolaan limbah Medis B3 (Bahan Berbahaya dan Beracun) serta wajib disaksikan oleh dinas kesehatan setempat atau Balai Besar/Balai POM selaku otoritas pengawas. Proses ini kemudian diakhiri dengan penyusunan Berita Acara Pemusnahan (BAP) sebagai bukti legal-formal akuntabilitas pengelolaan logistik.

D. Faktor yang mempengaruhi penyimpanan obat

1. Faktor Lingkungan (Eksternal)

Faktor lingkungan memiliki peran krusial dalam menjaga stabilitas obat.

- a. Suhu adalah salah satu faktor terpenting. Suhu tinggi dapat mempercepat reaksi kimia dan degradasi obat. Sebaliknya, beberapa obat (misalnya, insulin, probiotik) memerlukan penyimpanan pada suhu rendah dengan menggunakan lemari pendingin.(Alifa Nur Zaini and Dolih Gozali, 2016)
- b. Kelembapan relatif yang tinggi dapat memengaruhi kualitas material dan produk farmasi, terutama sediaan padat seperti tablet dan kapsul, yang harus disimpan di tempat kering. Kelembapan relatif idealnya tidak boleh melebihi 65% di area penyimpanan.(Defi Kurniasari, 2021)
- c. Cahaya: Banyak molekul obat yang bersifat pek terhadap cahaya. Paparan sinar matahari langsung atau cahaya berlebih dapat merusak struktur kimia obat dan mengurangi efektivitasnya. Oleh karena itu, obat sering dikemas dalam wadah buram.
- d. Oksigen/Udara: Oksigen di udara dapat menyebabkan reaksi oksidasi yang mendegradasi obat. Menjaga wadah obat tetap tertutup rapat sangat penting untuk meminimalkan paparan udara.
- e. Sanitasi dan Ventilasi: Area penyimpanan harus bersih, bebas dari hama, debu, dan memiliki sirkulasi udara yang baik untuk mencegah kontaminasi dan menjaga kondisi lingkungan yang stabil.(Alifa Nur Zaini and Dolih Gozali, 2016)

2. Faktor Manajemen (Internal)

Pengelolaan internal juga sangat menentukan kualitas penyimpanan obat.

a. Sistem Penataan

Penggunaan sistem penataan yang terstruktur, seperti berdasarkan alfabetis, bentuk sediaan, atau kelas terapi, membantu dalam kemudahan akses dan menghindari kesalahan pengambilan.

b. Sistem Rotasi Stok

Menerapkan metode FIFO (First In First Out) barang yang datang lebih dulu dikeluarkan lebih dulu dan FEFO (First Expired First Out). Obat dengan tanggal kadaluwarsa lebih dekat dikeluarkan lebih dulu sangat penting untuk mencegah penumpukan stok kadaluwarsa.

c. Sarana dan Prasarana

Ketersediaan rak, lemari, lemari pendingin, dan termohigrometer yang memadai merupakan faktor penting dalam penyimpanan yang benar.

Aspek yang perlu di perhatikan dalam penyimpanan obat, antara lain :

- 1) Ketersediaan obat serta bahan medis habis pakai (BMHP) Instalasi Farmasi Kabupaten ditempatkan pada gudang penyimpanan dilengkapi dengan lemari dan rak penyimpanan sesuai kebutuhan.
- 2) Kondisi suhu di dalam ruang penyimpanan harus dikendalikan agar tetap pada rentang yang dapat memepertahankan mutu, stabilitas dan keamanan obat.
- 3) Sediaan farmasi yang disimpan dengan jumlah besar diletakkan diatas pallet dengan cara memperhatikan penataan yang rapi serta memperhatikan tanda khusus pada kemasan.
- 4) Penataan obat dilakukan berdasarkan alfabetis atau kelas terapi dengan menerapkan *First Expired First Out* (FEFO), *high alert* dan *life saving* (obat *emergency*).
- 5) Obat golongan psikotropik dan narkotik disimpan dalam lemari khusus yang terkunci dengan akses kunci hanya dimiliki oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang diberi wewenang.
- 6) Sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang bersifat mudah terbakar ditempatkan di tempat khusus yang terpisah dari obat lainnya.
- 7) Tersedia lemari pendingin khusus untuk menyimpan obat tertentu yang memerlukan suhu rendah disertai dengan alat pemantau dan kartu suhu yang dicatat setiap hari.
- 8) Apabila terjadi gangguan pemadaman listrik, dilakukan tindakan pengamanan terhadap obat yang disimpan pada suhu dingin. Sedapat

mungkin, tempat penyimpanan obat termasuk dalam prioritas yang mendapatkan listrik cadangan.

- 9) Obat yang akan mendekati kadaluarsa yaitu sekitar 3 sampai 6 bulan sebelum tanggal kadaluarsa tergantung kebijakan Instalasi Farmasi Kabupaten diberikan Penandaan khusus dan diletakkan ditempat yang mudah dilihat agar bisa di keluarkan terlebih dahulu sebelum tiba masa kadaluarsa.

- 10) Kondisi ruang penyimpanan harus dipantau secara berkala untuk memastikan seluruh persyaratan penyimpanan tetap sesuai.

Selain faktor suhu, parameter kelembapan udara memegang peranan kritis dalam mempertahankan integritas fisik dan stabilitas kimia sediaan farmasi. Berdasarkan standar yang digariskan dalam Farmakope Indonesia serta pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh BPOM, area penyimpanan obat wajib dikondisikan pada tingkat kelembapan relatif berkisar antara 45% hingga 60% atau maksimal 65% bergantung pada spesifikasi produk. Batasan ini ditetapkan untuk mengeliminasi risiko higroskopisitas, di mana kelembapan yang terlalu tinggi dapat memicu pencairan zat aktif, hidrolisis, serta pertumbuhan mikroorganisme dan jamur pada kemasan primer maupun sekunder. Sebaliknya, kelembapan yang terlalu rendah dapat merusak stabilitas sediaan tertentu seperti cangkang kapsul gelatin.

Aspek kebersihan dan sanitasi di Instalasi Farmasi Kabupaten diatur secara rigid demi mencegah terjadinya kontaminasi silang (*cross-contamination*) serta kontaminasi lingkungan terhadap komoditas kesehatan. Merujuk pada Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian dan standar baku mutu kesehatan lingkungan, Instalasi Farmasi Kabupaten diwajibkan menyusun prosedur tetap (SOP) pembersihan berkala. Pengaturan ini mencakup eliminasi debu, serta penerapan program *pest control* sistematis untuk memastikan seluruh area pergudangan bebas dari instalasi vektor penyakit (seperti serangga dan tikus) yang berpotensi merusak fisik kemasan dan menurunkan higienitas sediaan farmasi.

E. Manajemen Pengelolaan Obat

Pengelolaan sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis pakai merupakan kegiatan pelayanan kefarmasian yang mencakup perencanaan, permintaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, pengendalian, pencatatan dan pelaporan, serta pemantauan dan evaluasi. Tujuannya adalah untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan produk farmasi dan Bahan Medis Habis pakai secara berkelanjutan yang dikelola secara efisien, efektif, dan rasional sembari meningkatkan kompetensi tenaga kefarmasian, membangun sistem informasi manajemen, dan menerapkan pengendalian mutu pelayanan.

Kepala Instalasi Farmasi Kabupaten bertugas dan bertanggung jawab untuk memastikan pengelolaan produk farmasi dan perbekalan kesehatan yang tepat. Kegiatan pengelolaan produk farmasi dan perbekalan kesehatan meliputi:

1. Perencanaan kebutuhan Produk farmasi dan perbekalan kesehatan. Perencanaan adalah proses pemilihan produk farmasi dan perbekalan kesehatan untuk menentukan jenis dan jumlah yang diperlukan guna memenuhi kebutuhan Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas).

Tujuan perencanaan adalah untuk memperoleh:

- a. Perkiraan jenis serta jumlah Sediaan Farmasi dan Perbekalan Farmasi yang mendekati kebutuhan;
 - b. Peningkatkan penggunaan Obat secara rasional
 - c. Peningkatkan efisiensi penggunaan Obat.
2. Permintaan Sediaan Farmasi dan bahan medis Habis Pakai

Permintaan sediaan farmasi dan Bahan Medis Habis pakai dilakukan untuk memenuhi kebutuhan Unit Farmasi, sesuai dengan rencana kebutuhan yang telah ditetapkan. Permintaan tersebut diajukan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota, dengan mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku serta kebijakan pemerintah daerah..

3. Penerimaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai Penerimaan

Pengelolaan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan medis mencakup penerimaan barang-barang tersebut dari Dinas Kesehatan Provinsi atau Kementerian Kesehatan, ataupun melalui pengadaan mandiri, sesuai dengan

permintaan yang telah diajukan. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa sediaan farmasi yang diterima sesuai dengan kebutuhan yang tercantum dalam permintaan dari fasilitas tersebut serta memenuhi persyaratan terkait keamanan, khasiat, dan mutu.

Tenaga Kefarmasian memiliki tanggung jawab dalam pelaksanaan dalam pelaksanaan pengelolaan obat dan Bahan medis Habis Pakai, Khususnya dalam menjaga ketertiban proses penyimpanan, pemindahan, pemeliharaan serta penggunaan. Selain itu, Tenaga Kefarmasian Juga bertanggung Jawab Memastikan seluruh dokumen pencatatan yang berkaitan dengan kegiatan tersebut tersusun secara lengkap dan akurat.

4. Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Penyimpanan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan kegiatan yang bertujuan mengatur produk yang telah diterima agar tetap aman, terhindar dari kehilangan maupun kerusakan fisik dan kimia, serta mempertahankan mutunya sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

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

- a. Bentuk dan jenis sediaan
- b. Ketentuan penyimpanan yang tercantum pada seperti suhu, cahaya, dan kelembaban.
- c. Potensi Risiko obat mudah meledak atau terbakar
- d. Obat golongan narkotika dan psikotropika harus disimpan dalam lemari Khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- e. Area penyimpanan sediaan farmasi tidak boleh digunakan untuk menyimpan barang lain yang berpotensi menyebabkan kontaminasi.

5. Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai merupakan kegiatan penyaluran dan penyerahan persediaan obat secara terencana, merata dan berkesinambungan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di instalasi farmasi Puskesmas.

Pelaksanaan distribusi bertujuan memastikan setiap fasilitas layanan kesehatan di wilayah kerja instalasi farmasi Kabupaten memperoleh sediaan Farmasi dengan jenis, Jumlah, mutu, serta waktu penyediaan yang sesuai kebutuhan.

6. Pemusnahan dan penarikan

Pemusnahan dan penarikan kembali produk farmasi serta bahan habis pakai medis yang tidak lagi layak digunakan harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan..

Penarikan sediaan farmasi tidak memenuhi standar atau ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemegang izin edar. Penarikan tersebut dapat dilaksanakan berdasarkan perintah BPOM (mandatory recall) maupun atas inisiatif pemegang izin edar (voluntary recall) dengan kewajiban menyampaikan laporan kepada Kepala BPOM.

Pemusnahan untuk Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan :

- a. Produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Telah melewati masa kadaluwarsa
- c. Tidak lagi memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan maupun kegiatan ilmiah.
- d. Serta produr yang izin edarnya telah dicabut.

Proses pemusnahan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai terdiri dari:

- 1) Penyusunan daftar Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan
- 2) menyiapkan Berita Acara Pemusnahan;
- 3) melakukan koordinasi jadwal dengan pihak terkait mengenai waktu, metode dan tempat dan lokasi pelaksanaan pemusnahan kepada pihak terkait
- 4) menyiapkan tempat untuk pemusnahan

- 5) Pelaksanaan pemusnahan dilakukan sesuai dengan karakteristik dan bentuk sediaan farmasi serta mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku.

7. Pengendalian Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pengendalian sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai merupakan kegiatan yang dirancang untuk memastikan tercapainya tujuan yang diharapkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan, sehingga dapat mencegah terjadinya kelebihan maupun kekurangan atau kekosongan stok obat di unit pelayanan kesehatan primer.

Tujuannya adalah agar tidak terjadi kelebihan dan kekosongan Obat di instalasi farmasi. Pengendalian Sediaan Farmasi terdiri dari:

- a. Pengendalian persediaan
- b. Pengendalian penggunaan
- c. Penanganan Sediaan Farmasi hilang, rusak, dan kadaluwarsa.

8. Administrasi

Administrasi dalam pengelolaan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai mencakup kegiatan pencatatan dan pelaporan terhadap seluruh tahapan pengelolaan terhadap seluruh tahapan pengelolaan, mulai dari penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, hingga penggunaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai di Puskesmas maupun unit pelayanan lainnya.

Tujuan pencatatan dan pelaporan adalah:

- a. Kegiatan pencatatan dan pelaporan bertujuan untuk mendokumentasikan bahwa seluruh prose pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai telah dilakukan.
- b. Pemantauan dan evaluasi pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai Pemantauan dilakukan secara berkala untuk menilai kesesuaian pelaksanaan dengan standar yang telah ditetapkan, sehingga mutu pengelolaan dapat terus dipertahankan dan ditingkatkan.

9. Pemantauan evaluasi pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai

Pemantauan dan evaluasi pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan secara periodik dengan tujuan untuk:

- a. Mengendalikan serta menghindari terjadinya kesalahan dalam pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai sehingga dapat menjaga kualitas maupun pemerataan pelayanan
- b. Memperbaiki pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
- c. Memberikan penilaian kepada capaian kinerja pengelolaan.

Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengelolaan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai, harus sesuai standar prosedur operasional. Standar Prosedur Operasional (SPO) ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan. SPO tersebut diletakkan di tempat yang mudah dilihat. Contoh standar prosedur operasional sebagaimana terlampir.

F. Indikator Penyimpanan Obat

Untuk mengawasi serta menilai keberhasilan penyimpanan obat, diperlukan indikator sebagai alat ukur, indikator berfungsi untuk mengetahui sejauh mana pelaksanaan penyimpanan obat telah dilakukan sesuai standar yang ditetapkan. Adapun indikator yang digunakan dalam evaluasi penyimpanan obat meliputi :

1. Kesesuaian suhu penyimpanan
Penyimpanan obat dilakukan pada suhu yang sesuai dengan ketentuan agar mutu dan stabilitas obat tetap terjaga. Suhu dipantau menggunakan termometer dan dicatat secara berkala.
2. Pengaturan kelembaban dan ventilasi
Ruang penyimpanan harus memiliki kelembaban dan ventilasi yang baik untuk mencegah kerusakan obat akibat udara lembab, panas, atau sirkulasi udara yang buruk.
3. Sistem penataan obat berdasarkan bentuk atau jenis
Obat disusun berdasarkan jenis, bentuk sediaan, atau alfabetis untuk mempermudah pencarian, pengawasan, dan mengurangi risiko kesalahan pengambilan obat.
4. Penerapan FIFO dan FEFO

Penyimpanan obat menggunakan prinsip First Expired First Out, yaitu obat dengan tanggal kedaluwarsa paling dekat harus digunakan terlebih dahulu untuk mencegah obat kadaluarsa.

Penyimpanan obat menggunakan prinsip First Expired First Out, yaitu obat dengan tanggal kedaluwarsa paling dekat harus digunakan terlebih dahulu untuk mencegah obat kadaluarsa.

5. Kebersihan ruangan

Ruang penyimpanan obat harus dijaga kebersihannya agar terhindar dari debu, serangga, dan kontaminasi yang dapat merusak mutu obat.

6. Keamanan ruangan penyimpanan

Tempat penyimpanan obat harus aman, terkunci, dan hanya dapat diakses oleh petugas berwenang untuk mencegah kehilangan dan penyalahgunaan obat.

7. Pemberian label obat

Setiap obat harus memiliki label yang jelas seperti nama obat, tanggal kadaluarsa, dan identitas lainnya untuk memudahkan identifikasi dan mencegah kesalahan penggunaan.

8. Pemantauan obat kadaluarsa

Dilakukan pemeriksaan secara berkala terhadap tanggal kedaluwarsa obat untuk mencegah penggunaan obat yang sudah tidak layak pakai.

9. Penyimpanan obat Khusus

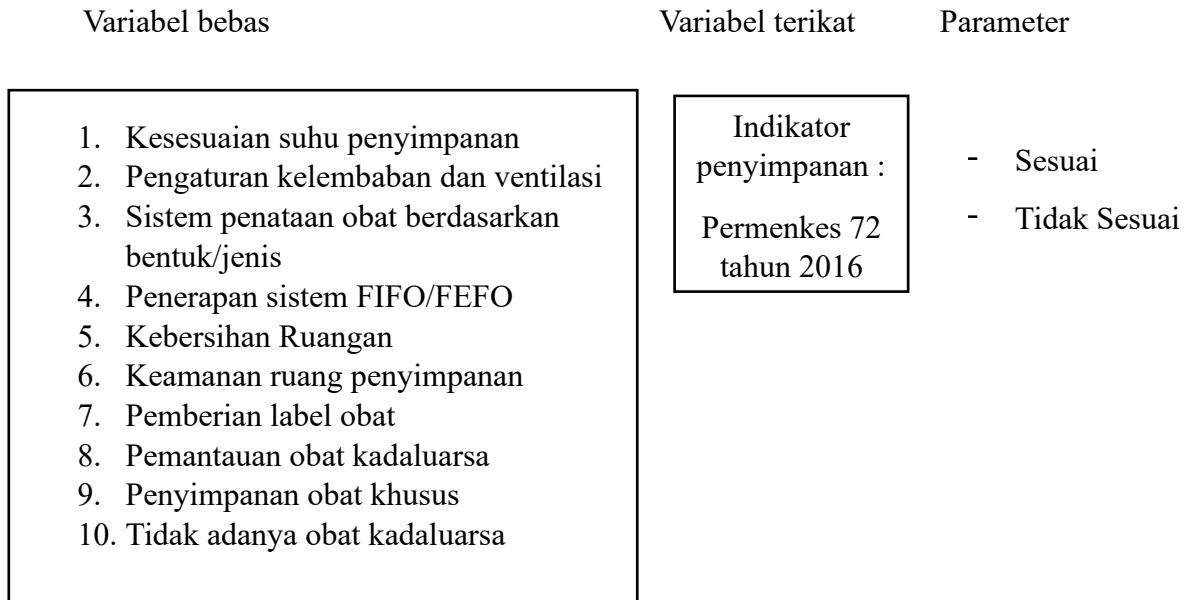
Obat tertentu seperti vaksin disimpan dalam cold chain, narkotika dan psikotropika disimpan di tempat khusus yang terkunci sesuai dengan ketentuan.

10. Tidak adanya Obat rusak

Obat yang disimpan harus dalam kondisi baik dan tidak mengalami perubahan warna, bentuk, bau, pecah, atau kerusakan kemasan.

G. Kerangka Konsep

Berdasarkan tujuan dari penelitian maka kerangka konsep dari penelitian ini sebagai berikut :



Gambar 1 Kerangka Konsep

H. Defenisi Operasional

Tabel 1 Definisi Operasional

No	Indikator	Cara Ukur	Alat Ukur	Kriteria Penilaian	Kesesuaian Sesuai/Tidak sesuai
1	Kesesuaian suhu penyimpanan	Observasi dan pemeriksaan pencatatan suhu	Termohigrometer dan formulir monitoring suhu	Sesuai apabila suhu penyimpanan dipantau dan dicatat secara rutin. Tidak sesuai apabila suhu tidak dipantau dan tidak dicatat secara rutin.	
2	Pengaturan kelembaban dan ventilasi	Observasi dan pemeriksaan pencatatan kelembaban	Termohigrometer dan lembar observasi	Sesuai apabila ruang penyimpanan memiliki kelembaban dan ventilasi yang baik. Tidak sesuai apabila ruang penyimpanan tidak memiliki kelembaban dan ventilasi yang tidak memadai.	
3	Sistem penataan obat berdasarkan bentuk/jenis	Observasi langsung	Checklist observasi	Sesuai apabila obat disusun berdasarkan bentuk sediaan, jenis, atau alfabetis, tidak sesuai apabila penyusunan tidak teratur	
4	Penerapan sistem FIFO dan FEFO	Observasi dan pemeriksaan kartu stok	Kartu stok dan checklist	Sesuai apabila menerapkan FIFO dan FEFO, tidak sesuai apabila tidak menerapkan FIFO dan FEFO	
5	Kebersihan ruang penyimpanan	Observasi langsung	Lembar observasi	Sesuai apabila ruang penyimpanan bersih dan terawat, tidak sesuai apabila ditemukan debu, kotoran, atau kondisi yang dapat mencemari obat	
6	Keamanan ruang penyimpanan	Observasi langsung	Checklist dan daftar petugas	Sesuai apabila ruang penyimpanan terkunci dan hanya dapat diakses petugas berwenang, tidak sesuai apabila akses tidak dibatasi	
7	Pemberian label obat	Observasi langsung	Checklist observasi	Sesuai apabila identitas obat tersedia dan dapat dibaca dengan jelas, tidak sesuai apabila identitas obat tidak tersedia atau tidak jelas	
8	Pemantauan obat kedaluwarsa	Observasi dan pemeriksaan dokumen	Formulir monitoring ED	Sesuai apabila dilakukan pemeriksaan dan pencatatan secara berkala, tidak sesuai apabila tidak dilakukan pemantauan	
9	Penyimpanan obat khusus	Observasi langsung	Checklist dan daftar obat khusus	Sesuai apabila vaksin disimpan pada suhu 2–8°C dan narkotika atau psikotropika disimpan pada lemari khusus terkunci, tidak sesuai apabila tidak memenuhi ketentuan	
10	Tidak adanya obat rusak	Observasi fisik obat	Checklist observasi	Sesuai apabila tidak ditemukan obat rusak, tidak sesuai apabila ditemukan obat rusak atau kemasan rusak	