



BUPATI SAMPANG PROVINSI JAWA TIMUR

PERATURAN BUPATI SAMPANG

NOMOR : 48 TAHUN 2015

TENTANG

**PENGELOLAAN OBAT, ALAT KESEHATAN HABIS PAKAI DAN SEDIAAN FARMASI
DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN SAMPANG**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI SAMPANG,

- Menimbang : a. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 15 ayat (3) Undang Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, dan Pasal 15 ayat (3) Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 5 tahun 2011 tentang Retribusi Jasa Umum, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 02 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 5 Tahun 2011 tentang Retribusi Jasa Umum, bahwa Pengelolaan Obat, Alat Kesehatan, Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai di rumah sakit harus dilaksanakan melaluisistem satu pintu oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
- b. bahwa Instalasi Farmasi sistem satu pintu sebagaimana dimaksud pada huruf a adalah kebijakan kefarmasian yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien meliputi pembuatan formularium, pengadaan, dan pendistribusian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit sebagai satu-satunya penyelenggara pelayanan kefarmasian;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a, dan huruf b, perlu membentuk Peraturan Bupati Sampang tentang Pengelolaan Obat, Alat Kesehatan Habis Pakai dan Sediaan Farmasi di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Kabupaten Sampang;

- Mengingat
- : 1. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1950 tentang Pembentukan Daerah-Daerah Kabupaten di Lingkungan Provinsi Jawa Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1950 Nomor 41) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 2 Tahun 1965 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1965 Nomor 19, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2730);
 2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
 3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);
 4. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
 5. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4438);
 6. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
 7. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5038);

8. Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2009 tentang Pajak Daerah dan Retribusi Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3685);
9. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
10. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
11. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
12. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentuk Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 No.82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No 5234);
13. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);
14. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 5587), sebagaimana telah diubah kedua kali dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
15. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
16. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2005 tentang Pengelolaan Keuangan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4578);

17. Peraturan Pemerintah Nomor 65 Tahun 2005 tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Standar Pelayanan Minimal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4585);
18. Peraturan Pemerintah Nomor 79 Tahun 2005 tentang Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4593);
19. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
20. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2010 tentang Standar Akuntansi Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 nomor 123, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia No. 5165);
21. Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2010 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2015;
22. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2013 Nomor 29) sebagaimana diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 111 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 255);
23. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 13 Tahun 2006 tentang Pedoman Pengelolaan Keuangan Daerah sebagaimana telah dirubah terakhir dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 21 Tahun 2011;
24. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 61 Tahun 2007 Tentang Pedoman Teknis Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah;
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;

26. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
27. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2013 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pengadaan Obat dengan Prosedur *E-purchasing* berdasarkan *E-catalogue*;
28. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 64 Tahun 2013 tentang Penerapan Standar Akuntansi Pemerintahan Berbasis Akrual Pada Pemerintah Daerah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1425);
29. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 2013 tentang Standar Tarif Pelayanan Kesehatan Pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama dan Fasilitas Kesehatan Tingkat Lanjutan Dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1392);
30. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1400);
31. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 1 Tahun 2014 tentang Pembentukan Produk Hukum Daerah;
32. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 27 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Sistem *Indonesian Case Base Groups* (INACBGs) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 795);
33. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2014 tentang Pedoman Pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 874);
34. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
35. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Perijinan dan Klasifikasi Rumah Sakit;
36. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 189/MENKES/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
37. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1087/MENKES/SK/VIII/2010 tentang Standar Kesehatan dan Keselamatan Kerja di Rumah Sakit;

38. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 328/MENKES/SK/VIII/2013 Tahun 2013 tentang Formularium Nasional;
39. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Organisasi Dan Tatakerja Lembaga Teknis Daerah (Lembaran Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2008, Nomor 12);
40. Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 05 Tahun 2011 tentang Retribusi Jasa Umum sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kabupaten Sampang Nomor 02 Tahun 2014 (Lembaran Daerah Kabupaten Sampang Tahun 2014, Nomor 02);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG PENGELOLAAN OBAT, ALAT KESEHATAN HABIS PAKAI DAN SEDIAAN FARMASI DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH KABUPATEN SAMPANG

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan :

1. Pemerintah Daerah adalah Pemerintah Kabupaten Sampang.
2. Bupati adalah Bupati Sampang.
3. Rumah Sakit Umum Daerah yang selanjutnya disingkat RSUD adalah RSUD Kabupaten Sampang yang telah ditetapkan sebagai Pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum Daerah (PPK-BLUD) secara penuh berdasarkan Keputusan Bupati Sampang Nomor 188.45/117/KEP/434.013/2014.
4. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam penyelenggaraan kefarmasian.
5. 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.
6. Instalasi Farmasi Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat IFRS adalah Unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di RSUD.

7. Bahan Medik Habis Pakai yang selanjutnya disingkat BMHP adalah Alat Kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
8. Satelit Farmasi adalah unit layanan (depo) pada Instalasi Farmasi RSUD yang memberikan pelayanan Obat, Alat Kesehatan dan/atau Sediaan Farmasi lainnya diluar komponen jasa sarana tarif retribusi.
9. Mutu Pelayanan Farmasi Rumah sakit adalah pelayanan farmasi yang menunjuk pada tingkat kesempurnaan pelayanan dalam menimbulkan kepuasan pasien sesuai dengan tingkat kepuasan rata-rata masyarakat, serta penyelenggaraannya sesuai dengan standar pelayanan profesi yang ditetapkan serta sesuai dengan kode etik profesi farmasi.
10. Perlengkapan Farmasi Rumah Sakit adalah semua peralatan yang digunakan untuk melaksanakan kegiatan pelayanan kefarmasian di farmasi rumah sakit.
11. Sediaan Farmasi adalah Obat, bahan Obat, Obat tradisional, dan kosmetika.
12. Obat adalah 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.
13. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung Obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
14. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
15. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
16. Pemilihan adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan.
17. Perencanaan Kebutuhan adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, 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.

18. Pengadaan adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan.
19. Penerimaan adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk menjamin kesesuaian barang yang diterima.
20. Penyimpanan adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk menyimpan barang setelah diterima di Instalasi Farmasi sebelum dilakukan pendistribusian.
21. Pendistribusian adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk menyalurkan/menyerahkan dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/ pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.
22. Pemusnahan dan Penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, adalah kegiatan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, untuk memusnahkan dan menarik terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atau pabrikan asal.
23. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada Apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun *electronic* untuk menyediakan dan menyerahkan Obat bagi pasien sesuai pertauran yang berlaku.
24. Formularium Nasional adalah daftar jenis dan kelas terapi dari Obat-Obatan yang digunakan standar pengObatan/terapi pasien BPJS Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (RS) yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan sebagai acuan bagi tenaga medis untuk memberikan terapi standar bagi pasien BPJS Kesehatan.
25. Formularium Rumah Sakit adalah daftar Obat yang disepakati oleh staf medis, disusun oleh Tim Farmasi dan Terapi (TFT) yang ditetapkan oleh Direktur RSUD.
26. Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit selanjutnya disebut SPM adalah ketentuan tentang jenis dan mutu pelayanan dasar yang merupakan urusan wajib daerah yang berhak diperoleh setiap warga secara minimal. Juga merupakan spesifikasi teknis tentang tolak ukur pelayanan minimal yang diberikan oleh RSUD kepada masyarakat.

27. Obat yang perlu diwaspadai (*high alert medication*) adalah Obat yang perlu diwaspadai karena sering menyebabkan terjadi kesalahan/kesalahan serius (*sentinel event*) dan Obat yang beresiko tinggi menyebabkan Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD).
28. Pembagian keuntungan adalah bentuk pemberian imbalan (jasa) kepada unit kerja atau kepada tenaga medik yang telah memberi kontribusi peningkatan pendapatan Satelit Farmasi RSUD sehingga menyebabkan adanya peningkatan omzet atau peningkatan keuntungan yang dapat dibagikan.
29. Evaluasi Pelayanan Farmasi adalah proses penilaian kinerja pelayanan farmasi di RSUD yang meliputi penilaian terhadap sumber daya manusia (SDM), pengelolaan perbekalan farmasi, pelayanan kefarmasian kepada pasien/pelayanan farmasi klinik, indeks kepuasan masyarakat dan evaluasi kinerja keuangan.
30. Sistem *Indonesian Case Base Groups (INA-CBGs)* adalah sistem yang menjadi acuan bagi fasilitas kesehatan tingkat lanjutan, BPJS Kesehatan, dan pihak lain yang terkait mengenai metode pembayaran INA-CBGs dalam pembayaran penyelenggaraan Jaminan Kesehatan.

BAB II

MAKSUD DAN TUJUAN

Pasal 2

Peraturan Bupati ini merupakan pedoman penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Kabupaten Sampang yang bermutu, aman, dan terjangkau, serta melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

Pasal 3

Peraturan Bupati ini merupakan Pedoman Standar Pelayanan Kefarmasian di RSUD yang bertujuan:

- a. meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian di RSUD;
- b. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian yang melaksanakan Pelayanan Kefarmasian di RSUD;
- c. melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam hal keselamatan pasien (*patient safety*).

BAB III
KEBIJAKAN PENGELOLAAN FARMASI RUMAH SAKIT

Pasal 4

- (1) Standar Pelayanan kefarmasian di RSUD meliputi:
 - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
 - b. pelayanan farmasi klinik.
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, meliputi:
 - a. pemilihan;
 - b. perencanaan kebutuhan;
 - c. pengadaan;
 - d. penerimaan;
 - e. penyimpanan;
 - f. pendistribusian;
 - g. pemusnahan dan penarikan;
 - h. pengendalian; dan
 - i. administrasi.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi:
 - a. pengkajian dan pelayanan resep;
 - b. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
 - c. rekonsiliasi Obat;
 - d. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
 - e. konseling;
 - f. *visite*;
 - g. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
 - h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);
 - i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
 - j. dispensing sediaan steril;
 - k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).

Pasal 5

- (1) Penyelenggaraan Standar Pelayanan Kefarmasian di RSUD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian, pengorganisasian yang berorientasi pada keselamatan pasien (*patient safety*), dan standar prosedur operasional;
- (2) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. sumber daya manusia; dan
 - b. sarana dan peralatan.
- (3) Pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggambarkan uraian tugas, fungsi, dan tanggung jawab serta hubungan koordinasi di dalam maupun diluar Pelayanan Kefarmasian yang ditetapkan oleh Direktur RSUD;
- (4) Standar operasional prosedur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur RSUD sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Kualifikasi Sumber Daya Manusia (SDM) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a, meliputi:
 - a. untuk pekerjaan kefarmasian terdiri dari:
 1. Apoteker;
 2. Tenaga Teknis Kefarmasian.
 - b. untuk pekerjaan penunjang terdiri dari:
 1. Operator Komputer/Teknisi yang memahami kefarmasian;
 2. Tenaga Administrasi;
 3. Pekarya/Pembantu Pelaksana.
- (2) Kualifikasi Sumber Daya Manusia sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

Pasal 7

Untuk menjamin mutu Pelayanan Kefarmasian di RSUD harus melakukan Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian yang meliputi:

- a. monitoring; dan
- b. evaluasi.

BAB IV
INSTALASI FARMASI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH
(IFRSUD)

Pasal 8

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di RSUD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus menjamin ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau;
- (2) Penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian di RSUD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di Instalasi Farmasi RSUD melalui sistem satu pintu;
- (3) Instalasi Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab, yang diutamakan telah memiliki pengalaman bekerja di Instalasi Farmasi RSUD paling sedikit 3 (tiga) tahun;
- (4) Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (3) bertanggung jawab terhadap seluruh Pelayanan Kefarmasian di RSUD;
- (5) Dalam penyelenggaraan Pelayanan Kefarmasian RSUD dapat membentuk satelit farmasi sesuai dengan kebutuhan yang merupakan bagian dari Instalasi Farmasi RSUD.

Pasal 9

Tugas Instalasi Farmasi RSUD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) meliputi:

- a. menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan Pelayanan Kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi;
- b. melaksanakan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang efektif, aman, bermutu dan efisien;
- c. melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk memaksimalkan efek terapi dan keamanan, serta meminimalkan resiko;
- d. melaksanakan Komunikasi, Edukasi dan Informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat, dan pasien;
- e. berperan aktif dalam Tim Farmasi dan Terapi;

- f. melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan Pelayanan Kefarmasian;
- g. memfasilitasi penyusunan standar pengobatan dan Formularium Rumah Sakit.

Pasal 10

Fungsi Instalasi Farmasi RSUD dalam pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) meliputi:

- a. memilih Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai kebutuhan pelayanan RSUD;
- b. merencanakan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai secara efektif, efisien, dan optimal;
- c. mengadakan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai berpedoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku;
- d. memproduksi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di RSUD;
- e. menerima Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku;
- f. menyimpan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan kefarmasian;
- g. mendistribusikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai ke unit-unit pelayanan di RSUD;
- h. melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu;
- i. melaksanakan pelayanan *Obat unit dose*/dosis sehari;
- j. melaksanakan komputerasi pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- k. mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- l. melakukan pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang sudah tidak dapat digunakan;
- m. mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- n. melakukan administrasi pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Pasal 11

- (1) Fungsi Instalasi Farmasi RSUD dalam pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) meliputi:
- a. mengkaji dan melaksanakan pelayanan resep atau permintaan Obat;
 - b. melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan Obat;
 - c. melaksanakan rekonsiliasi Obat;
 - d. memberikan informasi dan edukasi penggunaan Obat baik berdasarkan resep maupun Obat non resep kepada pasien/keluarga pasien;
 - e. mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah yang terkait dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - f. melaksanakan *visite* mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain;
 - g. memberikan konseling pada pasien dan/atau keluarganya;
 - h. melaksanakan Pemantauan Terapi Obat (PTO) yang meliputi:
 1. pemantauan efek terapi Obat;
 2. pemantauan efek samping Obat;
 3. pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD).
 - i. melaksanakan Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
 - j. melaksanakan dispensing sediaan steril;
 1. melakukan pencampuran Obat suntik;
 2. menyiapkan nutrisi parenteral;
 3. melaksanakan penanganan sediaan sitotoksik;
 4. melaksanakan pengemasan ulang sediaan steril yang tidak stabil.
 - k. melaksanakan Pelayanan Informasi Obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar RSUD;
 - l. melaksanakan Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS).
- (2) Dalam hal penyelenggaraan fungsi pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat disesuaikan dengan ketersediaan sumber daya yang dimiliki oleh RSUD, perkembangan kelas rumah sakit, dan/atau kebutuhan pelayanan farmasi klinik yang diatur dalam perjanjian kerjasama baik dengan pihak penjamin BPJS-Kesehatan maupun pihak ketiga lainnya.

BAB V

KEGIATAN DAN MANAJEMAN RESIKO PENGELOLAAN
SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN
BAHAN MEDIS HABIS PAKAI

Bagian Kesatu

Pemilihan

Pasal 12

- (1) Pemilihan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakaisebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a, harus menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan;
- (2) Pemilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan:
 - a. Formularium Nasional, Formularium RSUD, dan/atau standar pengobatan/pedoman diagnosa terapi RSUD;
 - b. standar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang telah ditetapkan;
 - c. pola penyakit;
 - d. efektifitas dan keamanan;
 - e. pengobatan berbasis bukti;
 - f. mutu;
 - g. harga;
 - h. ketersediaan di pasaran.

Pasal 13

- (1) RSUD harus menyusun kebijakan Formularium Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) huruf a,terkait manajemen penggunaan Obat yang efektif;
- (2) RSUD harus menyusun kebijakan pengelolaan Obatsebagimana dimaksud pada ayat (1), yang bertujuan pengamanan terutama terhadap Obat yang termasuk kedalam kategori Obat yang perlu diwaspadai (*high alert medication*);
- (3) Formularium Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit sekali dalam setahun ditinjau ulang berdasarkan terapeetik dan ekonomi dari penggunaan Obat, agar selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional;
- (4) Kriteria Formularium Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. mengutamakan penggunaan Obat generik;
 - b. memiliki rasio manfaat-resiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan pasien;
 - c. mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas;

- d. praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan;
- e. praktis dalam penggunaan dan penyerahan;
- f. menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien;
- g. memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung; dan
- h. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga terjangkau.

Bagian Kedua
Perencanaan Kebutuhan

Pasal 14

- (1) Perencanaan Kebutuhan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakaisebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf b, harus dilaksanakan untuk menghindari kekosongan Obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggung jawabkan dan dasar-dasar perencanaan;
- (2) Pedoman Perencanaan Kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia;
- (3) Selain pedoman Perencanaan Kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mempertimbangkan sebagai berikut:
 - a. anggaran yang tersedia;
 - b. penetapan prioritas;
 - c. sisa persediaan;
 - d. data pemakaian periode yang lalu;
 - e. waktu tunggu pemesanan;
 - f. rencana pengembangan.

Bagian Ketiga
Pengadaan

Pasal 15

- (1) Pengadaan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf c,

harus berkesinambungan yang dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran;

- (2) Pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan sebagai berikut:
 - a. bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa;
 - b. bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS);
 - c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar; dan
 - d. *expired date* minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dll).
- (3) Pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui:
 - a. pembelian;
 - b. produksi Sediaan Farmasi;
 - c. sumbangan/dropping/hibah.
- (4) Dalam hal pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan oleh bagian lain di luar Instalasi Farmasi RSUD harus melibatkan Tenaga Teknis Kefarmasian;
- (5) RSUD harus memiliki kebijakan yang mencegah terjadinya kekosongan stok Obat yang secara normal tersedia di RSUD, dan mendapatkan Obat saat Instalasi Farmasi tutup;

Pasal 16

- (1) Pengadaan berupa pembelian dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (3) huruf a, harus sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku;
- (2) Pembelian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan fleksibilitas sesuai dengan Peraturan Bupati tentang Jenjang Nilai Pengadaan Barang/Jasa Pada Badan Layanan Umum Daerah Rumah Sakit Daerah (BLUD-RSUD) Kabupaten Sampang;
- (3) Pembelian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan sebagai berikut:
 - a. kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat;
 - b. persyaratan pemasok;

- c. penentuan waktu pengadaan dan kedatangan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
- d. pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu.

Pasal 17

- (1) Instalasi Farmasi RSUD dapat memproduksi Sediaan Farmasi tertentu dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakaisebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (3) huruf b, apabila:
 - a. Sediaan Farmasi tidak ada di pasaran;
 - b. Sediaan Farmasi lebih murah jika diproduksi sendiri;
 - c. Sediaan Farmasi dengan formula khusus;
 - d. Sediaan Farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/*repacking*; dan
 - e. Sediaan Farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (*recenter paratus*).
- (2) Produksi Sediaan Farmasitertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untk memenuhi kebutuhan Pelayanan Kefarmasian di RSUD.

Pasal 18

- (1) Instalasi Farmasi RSUD dapat menerima atau menolak sumbangan/*dropping*/hibah dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (3) huruf c, sesuai dengan kebutuhan dan kemanfaatan pasien RSUD;
- (2) Rekomendasi untuk menerima atau menolak sumbangan/*dropping*/hibah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Direktur RSUD;
- (3) Instalasi Farmasi RSUD harus melakukan pencatatan dan pelaporan sumbangan/*dropping*/hibah sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Keempat Penerimaan

Pasal 19

- (1) Semua dokumen terkait penerimaan barang dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf d, harus menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima;

- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus tersimpan dengan baik.

Bagian Kelima

Penyimpanan

Pasal 20

- (1) Penyimpanan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf e, dilaksanakan setelah penerimaan dan sebelum dilakukan pendistribusian;
- (2) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan persyaratan kefarmasian yang meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembapan, dan ventilasi, serta penggolongan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- (3) Instalasi Farmasi RSUD harus memastikan Obat yang disimpan secara benar dan diinspeksi secara periodik;
- (4) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai;
- (5) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (4) harus disusun secara alfabetis dengan prinsip *First Expired First Out (FEFO)* dan *First In First Out (FIFO)*, serta sistem informasi manajemen;
- (6) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang penampilan dan penamaan yang mirip (*LASA atau Look Alike Sound Alike*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat.

Pasal 21

Komponen yang harus diperhatikan dalam penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 antara lain:

- a. Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan Obat diberi label yang secara jelas terbaca, memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa, dan peringatan khusus;
- b. elektrolit konsentrasi tinggi tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting;

- c. elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengaman, harus diberi label yang jelas, dan disimpan pada area yang dibatasi dengan ketat (*restricted area*) untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati;
- d. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi.

Pasal 22

- (1) RSUD harus menyediakan lokasi penyimpanan Obat emergensi untuk kondisi kegawatdaruratan yang mudah diakses, dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian;
- (2) Pengelolaan Obat emergensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menjamin sebagai berikut:
 - a. jumlah dan jenis Obat sesuai dengan daftar Obat emergensi yang telah ditetapkan;
 - b. tidak boleh bercampur dengan persediaan Obat untuk kebutuhan lain;
 - c. apabila dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti;
 - d. pengecekan secara berkala untuk mencegah Obat kadaluwarsa;
 - e. melarang penggunaan Obat untuk dipinjam untuk kebutuhan lain.

Bagian Keenam

Pendistribusian

Pasal 23

- (1) Sistem pendistribusian dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf f, ditentukan oleh RSUD untuk menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian;
- (2) Sistem pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien;
- (3) Sistem pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus mempertimbangkan:
 - a. efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada;
 - b. metode sentralisasi atau desentralisasi.

Bagian Ketujuh
Pemusnahan dan Penarikan

Pasal 24

- (1) Pemusnahan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf g, harus dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD apabila telah memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - b. kadaluwarsa;
 - c. tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan; dan
 - d. telah dicabut izin edarnya.
- (2) Tahapan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), mengikuti prosedur terhadap penghapusan barang milik daerah yang dilaksanakan oleh Dinas Pendapatan, Pengelolaan Keuangan dan Aset

Pasal 25

- (1) Penarikan dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf g, dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM);
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh BPOM atau pabrikan asal;
- (3) Setiap kegiatan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD dan harus memiliki sistem pencatatan.

Bagian Kedelapan
Pengendalian

Pasal 26

- (1) Pengendalian dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf h, harus dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD bersama dengan Tim Farmasi dan Terapi (TFT);

- (2) Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan:
 - a. penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit;
 - b. penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi;
 - c. memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan, serta pengembalian pesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.
- (3) Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan dengan cara:
 - a. mengevaluasi persediaan yang jarang dipakai (*slow moving*);
 - b. mengevaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu 3 (tiga) bulan berturut-turut (*death stock*);
 - c. *stock opname* yang dilakukan secara periodik dan berkala.

Bagian Kesembilan

Administrasi

Pasal 27

- (1) Administrasi dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf h, harus dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu;
- (2) Administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. pencatatan dan pelaporan;
 - b. administrasi keuangan;
 - c. administrasi penghapusan.

Pasal 28

- (1) Administrasi pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf a, harus dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD dalam setiap tahapan kegiatan;
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat oleh Instalasi Farmasi RSUD secara periodik dalam periode waktu tertentu;

- (3) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk:
 - a. persyaratan oleh Kementerian Kesehatan atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM);
 - b. sebagai dasar akreditasi Rumah Sakit;
 - c. dasar audit Rumah Sakit;
 - d. dokumentasi farmasi.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) bertujuan sebagai berikut:
 - a. komunikasi antara level manajemen RSUD;
 - b. sebagai persiapan laporan tahunan yang komprehensif mengenai kegiatan Instalasi Farmasi RSUD;
 - c. laporan tahunan.

Pasal 29

- (1) Administrasi keuangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf b, dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD untuk mengatur anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan persediaan dalam penyusunan neraca, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan Pelayanan kefarmasian;
- (2) Administrasi keuangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara rutin dalam periode bulanan.

Pasal 30

- (1) Administrasi penghapusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (2) huruf c, dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD untuk mengatur Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar;
- (2) Administrasi penghapusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuat dengan cara:
 - a. membuat usulan penghapusan kepada Direktur RSUD terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, dan mutu tidak memenuhi standar;
 - b. menyusun Berita Acara Penghapusan;
 - c. melaksanakan penyesuaian administrasi keuangan terkait penghapusan yang berakibat pada beban penghapusan nilai persediaan dalam Buku Besar dan Neraca;
 - d. menyusun Laporan Kegiatan Penghapusan.

- (3) Direktur RSUD wajib menyusun pedoman terhadap penghapusan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, dan mutu tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan.

Bagian Kesepuluh
Manajemen Resiko Pengelolaan Sediaan Farmasi,
Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Pasal 31

- (1) Dalam melaksanakan kegiatan Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 sampai dengan Pasal 30, Kepala Instalasi Farmasi RSUD harus bertanggung jawab dan melaksanakan Manajemen Resiko;
- (2) Manajemen Resiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1), bertujuan untuk:
 - a. mengidentifikasi setiap tahapan pelaksanaan kegiatan Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
 - b. mengevaluasi setiap tahapan Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
 - c. menurunkan resiko kesalahan pemberian Obat, dan meningkatkan kewaspadaan terhadap efek samping Obat untuk keselamatan pasien (*patient safety*);
 - d. meminimalisir terjadinya kecelakaan kerja pada tenaga kesehatan melalui standar K3RS (Kesehatan Keselamatan Kerja di Rumah Sakit);
 - e. menurunkan resiko kerugian atau beban keuangan akibat dari *dead stock* (Obat rusak, kadaluwarsa, dan mutu tidak memenuhi standar) atau kehilangan;
 - f. menurunkan resiko kekurangan persediaan (*stock out*) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai di unit layanan;
- (3) Manajemen Resiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan dalam beberapa tahapan:
 - a. menentukan konteks Manajemen Resiko pada proses Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
 - b. mengidentifikasi resiko yang berpotensi terjadi dalam Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
 - c. menganalisa resiko secara kualitatif dan kuantitatif;
 - d. mengevaluasi resiko dengan menganalisis berdasarkan target yang telah disepakati terhadap regulasi nasional dan kebijakan Direktur RSUD;

- e. mengatasi resiko meliputi kegiatan sosialisasi kebijakan Direktur RSUD, mengidentifikasi pilihan tindakan untuk mengatasi resiko, menetapkan kemungkinan pilihan (*cost benefit analysis*), dan menganalisa resiko, serta mengimplementasikan rencana tindakan.
- (4) Manajemen Resiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan bagian dari Manajemen Resiko Rumah Sakit (*Hospital Risk Management*) yang diselenggarakan oleh RSUD.

BAB VI SATELIT FARMASI

Bagian Kesatu Pembentukan

Pasal 32

- (1) Direktur RSUD dapat membentuk Satelit Farmasi di Instalasi Pelayanan sesuai dengan kebutuhan dan ditetapkan melalui Keputusan Direktur;
- (2) Pembentukan Satelit Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. menjadikan penyelenggaraan pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dengan mekanisme satu pintu;
 - b. memudahkan pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai;
 - c. meningkatkan waktu tanggap (*respon time*) pelayanan farmasi di RSUD; dan
 - d. menyediakan kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien non-penjaminan diluar komponen tarif retribusi pelayanan kesehatan RSUD.
- (3) Satelit Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), dipimpin oleh Apoteker yang telah memiliki SIPA (Surat Izin Praktek Apoteker) yang bertugas sebagai koordinator dan bertanggung jawab terhadap pelayanan.

Bagian Kedua Pelayanan Pasien Penjaminan BPJS-Kesehatan

Pasal 33

- (1) Satelit Farmasi berfungsi melayani kebutuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien dengan penjaminan BPJS-Kesehatan sesuai perjanjian yang berlaku antara pihak RSUD dengan

BPJS-Kesehatan yang mengacu kepada pedoman formularium nasional maupun *e-catalog*;

- (2) Jenis pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. pelayanan Obat komponen paket klaim diagnosis dan/atau tindakan medis;
 - b. pelayanan Obat diagnosis penyakit kronis dan/atau pelayanan Obat rujuk balik; dan
 - c. pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai Pedoman Pelaksanaan Pelayanan Pasien BPJS-Kesehatan yang diatur dalam perjanjian kerjasama.
- (3) Kepala Instalasi Farmasi RSUD wajib melakukan pengendalian mutu dan pengendalian biaya penyediaan Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dan harus dikoordinasikan dengan baik bersama Tenaga Kesehatan yang bertugas merawat pasien.

Bagian Ketiga

Pelayanan Pasien Non Penjaminan

Pasal 34

- (1) Pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bagi pasien non-penjaminan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) huruf d, sesuai dengan kebutuhan dokter yang bertugas merawat pasien, dan pedoman diagnosis, serta formularium RSUD;
- (2) Pelayanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan pemenuhan kebutuhan pasien diluar komponen tarif pelayanan kesehatan.

BAB VI

PENGELOLAAN KEUANGAN SATELIT FARMASI

Pasal 35

- (1) Modal kerja penyelenggaraan Satelit Farmasi dapat bersumber dari:
 - a. pembiayaan Daerah sebagai bentuk penyertaan modal untuk periode waktu tertentu yang telah ditentukan oleh Pemerintah Daerah;
 - b. penyertaan modal dari anggota koperasi karyawan RSUD;

- c. pinjaman dari bank umum sesuai kewenangan RSUD; dan/atau
 - d. penyisihan keuntungan pengelolaan Satelit Farmasi sebagai dana bergulir (*revolving fund*).
- (2) Modal kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1), merupakan kekayaan yang tak terpisahkan dari kekayaan RSUD;
 - (3) Perkembangan modal kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disajikan dalam Laporan Keuangan BLUD RSUD.

Pasal 36

- (1) Satelit Farmasi dapat menetapkan harga jual Obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) dengan mempertimbangan hal-hal sebagai berikut:
 - a. penghitungan Harga Jual Apotek (HPA);
 - b. profit margin sesuai kewajaran dan kesepakatan dengan asosiasi pengelola apotek yang ada di wilayah Kabupaten Sampang;
 - c. *discount on factur* berdasarkan masa jatuh tempo pembayaran.
- (2) Penetapan harga jual Obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Keputusan Direktur RSUD Sampang;
- (3) Penetapan harga jual Obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) diluar jasa sarana ditetapkan dengan Keputusan Direktur RSUD sesuai dengan perkembangan harga jual yang berlaku secara umum.

Pasal 37

- (1) Sebagian penerimaan pengelolaan Satelit Farmasi RSUD Sampang digunakan secara langsung untuk membayar kewajiban kepada pihak ketiga (pokok utang dan bunga), dan distributor Obat dan Alat Kesehatan serta Sediaan Farmasi lainnya;
- (2) Kegiatan penerimaan yang digunakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan sistem pembukuan tersendiri;
- (3) Pemanfaatan dan pembagian keuntungan bersih pengelolaan Satelit Farmasi RSUD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku pembagian sesuai persentase sebagai berikut:
 - a. sebesar 40% (empat puluh persen) untuk pos remunerasi;
 - b. sebesar 60% (enam puluh persen) sebagai penerimaan operasional RSUD pengelolaan Satelit Farmasi.

- (4) Pemanfaatan penerimaan operasional RSUD sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b, berlaku pembagian persentase sebagai berikut:
- a. sebesar 30% (tiga puluh persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk penambahan modal kerja (prinsip *revolving fund*) dalam rangka pengembangan kapasitas pelayanan Satelit Farmasi RSUD;
 - b. sebesar 20% (dua puluh persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk pos Direksi, dan struktural;
 - c. sebesar 10% (sepuluh persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk pengembangan mutu pelayanan kesehatan di RSUD Sampang;
 - d. sebesar 20% (dua puluh persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk jasa unit kerja pengirim order resep (*gain sharing*);
 - e. sebesar 15% (lima belas persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk kesejahteraan karyawan Satelit Farmasi RSUD;
 - f. sebesar 5% (lima persen) dari 60% (enam puluh persen) penerimaan operasional RSUD dialokasikan untuk pembinaan.
- (5) Pemanfaatan untuk pembinaan dan manajemen resiko sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf f, diatur lebih lanjut dengan Keputusan Direktur RSUD.

BAB VII

PENGENDALIAN MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

Pasal 38

- (1) Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian di RSUD yang dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi RSUD meliputi:
- a. perencanaan dengan menyusun rencana kerja dan tata cara monitoring, serta evaluasi untuk peningkatan mutu sesuai target yang ditetapkan;
 - b. pelaksanaan monitoring dan evaluasi capaian pelaksanaan rencana kerja dengan membandingkan antara capaian dan rencana kerja, serta memberikan umpan balik terhadap hasil capaian;
 - c. tindakan hasil monitoring dan evaluasi dengan melakukan perbaikan kualitas pelayanan sesuai target yang ditetapkan, dan meningkatkan kualitas pelayanan.

- (2) Tahapan Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. mendefinisikan kriteria kualitas Pelayanan Kefarmasian;
 - b. melaksanakan penilaian kualitas Pelayanan Kefarmasian yang sedang berjalan berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan;
 - c. mengutamakan pendidikan personel Tenaga Teknis Kefarmasian dan peningkatan fasilitas pelayanan;
 - d. melakukan penilaian ulang kualitas Pelayanan Kefarmasian;
 - e. memperbaharui (*update*) kriteria kualitas Pelayanan Kefarmasian.
- (3) Pengendalian Mutu Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan indikator pencapaian yang telah ditetapkan oleh RSUD;
- (4) Indikator Mutu Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri dari:
 - a. indikator persyaratan minimal untuk mengukur terpenuhinya standar masukan, proses, dan lingkungan;
 - b. indikator penampilan minimal untuk mengukur terpenuhinya standar penampilan minimal pelayanan yang diselenggarakan oleh Instalasi Farmasi RSUD.

BABVIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 39

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Sampang.

Ditetapkan di : Sampang

Pada tanggal : 05 Oktober 2015

BUPATI SAMPANG,

H.A. FANNAN HASIB

Diundangkan di : Sampang

Pada tanggal : 05 Oktober 2015

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN SAMPANG

PUTHUT BUDI SANTOSO, SH, M.Si

Pembina Utama Muda

NIP. 19610114 198603 1 008

BERITA DAERAH KABUPATEN SAMPANG TAHUN 2015 NOMOR : 48