

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Apotek

2.1.1 Gambaran umum apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.73 tahun 2016 apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Praktek kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan definisi diatas dapat diketahui bahwa apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan dalam membantu mewujudkan tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, selain itu juga sebagai salah satu tempat pengabdian dan praktek profesi kefarmasian dalam melakukan pekerjaan kefarmasian.

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. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan.

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. 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) (Kemenkes, 2016).

2.1.2 Ruang lingkup

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 (Kemenkes, 2016)

2.1.2.1 Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan obat habis pakai antara lain :

a. Perencanaan (Nesi, 2018)

Perencanaan perbekalan farmasi adalah salah satu fungsi yang menentukan dalam proses pengadaan. Tujuan perencanaan perbekalan farmasi adalah untuk menetapkan jenis dan jumlah perbekalan farmasi sesuai dengan pola penyakit dan kebutuhan pelayanan kesehatan.

b. Pengadaan (Nesi, 2018)

Pengadaan adalah suatu usaha kegiatan untuk memenuhi kegiatan operasional yang ditetapkan dalam fungsi perencanaan.

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 (Kemenkes, 2016). Kegiatan penerimaan obat dilakukan oleh petugas gudang obat di gudang. Adapun hal-hal yang dilakukan dalam kegiatan penerimaan obat dimulai dari pemeriksaan lembar permintaan yang datang dengan kiriman, periksa jumlahnya sesuai atau tidak antara barang yang datang dengan yang dipesan (Hanni, 2013).

d. Penyimpanan (BPOM RI, 2018)

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 *batch* dan tanggal kadaluwarsa.

- 1) Semua obat/bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- 2) Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi
- 3) Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- 4) Pengeluaran obat memakai sistem *First Expire*

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

- e. Pemusnahan dan Penarikan (Kemenkes, 2016)
- 1) Obat kadaluarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan obat kadaluarsa 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 menggunakan formulir 1 sebagai terlampir.
 - 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 menggunakan formulir 2 sebagaimana terlampir dan 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 mabis pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

f. Pengendalian

Pengendalian persediaan obat bertujuan untuk menciptakan keseimbangan antara persediaan dan permintaan. Pengendalian sangat penting untuk menjamin efektivitas dan efisiensi pengelolaan obat (Satibi, 2017). Pengendalian persediaan 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 (Dirjen Binfar, 2010).

Kegiatan pengendalian mencakup:

- 1) Memperkirakan atau menghitung pemakaian rata-rata periode tertentu. Jumlah stok ini disebut stok kerja.
- 2) Menentukan Stok optimum
Stok optimum adalah stok obat yang diserahkan kepada unit pelayanan agar tidak mengalami kekurangan/kekosongan.

Menentukan waktu tunggu (*lead time*) adalah waktu yang diperlukan dari mulai pemesanan sampai obat diterima.

g. Pencatatan dan pelaporan (Kemenkes, 2014).

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 (menggunakan formulir 3 sebagai terlampir), psikotropika (menggunakan formulir 4 sebagaimana terlampir) dan pelaporan lainnya.

2.1.2.2 Pelayanan farmasi klinik (Kemenkes, 2016)

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Pelayanan farmasi klinik meliputi:

a. Pengkajian dan pelayanan Resep

- b. Dispensing
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
- d. Konseling
- e. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (*Home pharmacy Care*)
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO) dan
- g. Monitoring Efek samping Obat (MESO).

2.2 Sistem Penyimpanan Obat

2.2.1 Pengertian penyimpanan

Penyimpanan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari keseluruhan kegiatan kefarmasian. Penyimpanan obat adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta dapat menjaga mutu obat. Sistem penyimpanan yang tepat dan baik akan menjadi salah satu faktor penentu mutu obat yang terdistribusikan (IAI, 2015). Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai 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 (Kemenkes, 2016).

2.2.2 Tujuan penyimpanan obat

Menurut Warman (2012) tujuan dari penyimpanan antara lain :

- 2.2.2.1 Mempertahankan mutu obat dari kerusakan akibat penyimpanan yang tidak baik
- 2.2.2.2 Mempermudah pencarian digudang/kamar penyimpanan

2.2.2.3 Mencegah kehilangan dan mencegah bahaya

2.2.2.4 Mempermudah stock *opname* dan pengawasan

2.2.3 Prosedur penyimpanan obat

2.2.3.1 Sarana penyimpanan

Obat harus selalu disimpan di ruang penyimpanan yang layak. Bila obat rusak, maka mutu obat akan menurun dan akan memberi pengaruh buruk bagi pengguna obat. Beberapa ketentuan mengenai sarana penyimpanan obat menurut Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2010) antara lain :

a. Gudang tempat penyimpanan obat

Gudang penyimpanan harus cukup luas (minimal 3x4 m²), kondisi ruangan harus kering tidak terlalu lembab. Gudang harus terdapat ventilasi agar ada aliran udara dan tidak lembab/panas dan harus terdapat cahaya.

Gudang harus dilengkapi pula dengan jendela yang mempunyai pelindung (gorden atau kaca di cat) untuk menghindari adanya cahaya langsung dan bertralis. Lantai dibuat dari tegel/semén yang tidak memungkinkan bertumpuknya debu dan kotoran lain. Bila perlu seluruhnya diberi alas papan (palet). Selain itu, dinding gudang dibuat licin.

Sebaiknya menghindari pembuatan sudut lantai dan dinding yang tajam. Fungsi gudang digunakan khusus untuk penyimpanan obat. Gudang juga harus mempunyai pintu yang dilengkapi dengan kunci ganda. Perlu disediakan lemari atau laci khusus untuk narkotika dan psikotropika yang selalu

terkunci dan dilengkapi dengan pengukur suhu ruangan.

2.2.3.2 Pengaturan tata ruang (Satibi, 2014)

Untuk mendapatkan kemudahan dalam penyimpanan, penyusunan, pencarian dan pengawasan obat-obatan, maka diperlukan pengaturan tata ruang gudang dengan baik.

Tata ruang penyimpanan obat yaitu :

- a. Berdasarkan arah arus penerima dengan pengeluaran obat-obatan, ruang gudang dapat ditata dengan sistem: arah garis lurus, arus U dan arus L.
- b. Semua obat harus disimpan dalam ruangan, disusun menurut bentuk sediaan dan abjad. Apabila tidak memungkinkan, obat yang sejenis dikelompokkan menjadi satu.
- c. Untuk mempermudah pengendalian stok maka dilakukan penyusunan dengan mencantumkan nama masing-masing obat pada rak dengan rapi dan menyusun obat yang berjumlah besar diatas palet atau dganjal dengan kayu secara rapi dan teratur.

2.2.3.3 Penyusunan obat

Menurut Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2010) penyusunan obat antara lain :

- a. Obat-obatan dipisahkan dari bahan beracun
- b. Obat luar dipisahkan dari obat dalam
- c. Obat cairan dipisahkan dari obat padatan
- d. Obat ditempatkan menurut kelompok, berat dan besarnya

- e. Apabila persediaan obat cukup banyak maka biarkan obat tetap dalam box masing-masing, ambil seperlunya dan susun dalam dus bersama obat lainnya
- f. Narkotika dan psikotropika dipisahkan dari obat-obatan lain dan disimpan dalam lemari khusus yang mempunyai kunci
- g. Menyusun obat yang dapat dipengaruhi oleh temperatur, udara, cahaya dan kontaminasi bakteri pada tempat yang sesuai
- h. Menyusun obat dalam rak dan berikan nomor kode, pisahkan obat dalam dengan obat-obatan untuk pemakaian luar
- i. Tablet, kapsul dan oralit disimpan dalam kemasan kedap udara dan diletakkan di rak bagian atas
- j. Cairan, salep dan injeksi disimpan di rak bagian bawah
- k. Obat yang membutuhkan suhu dingin disimpan dalam kulkas
- l. Obat rusak atau obat kadaluarsa dipisahkan dari obat lain yang masih baik dan disimpan diluar gudang atau diruangan khusus penyimpanan obat kadaluarsa
- m. Tumpukan obat tidak boleh lebih dari 2,5 m tingginya. Untuk obat yang mudah pecah harus lebih rendah lagi.

2.2.3.4 Pencatatan kartu stok

Penyimpanan obat dan bahan obat harus dilengkapi dengan pencatatan kartu stok. Pencatatan kartu stok dilakukan untuk memeriksa kesesuaian antara catatan

dengan keadaan fisik obat. Fungsi pencatatan kartu adalah sebagai berikut (Cian, 2018)

- a. Untuk mencatat penerimaan, pengeluaran, hilang, rusak dan kadaluarsa obat
- b. Untuk mengetahui jumlah obat yang tersedia, obat yang masuk, obat keluar, obat yang rusak/kadaluarsa, obat yang hilang dan jangka waktu kekosongan obat.
- c. Untuk bertanggung jawaban bagi kepala sub penyimpanan dan penyerahan.

Isi dari kolom-kolom kartu stok meliputi : (Kemenkes, 2010)

- a. Tanggal penerimaan atau pengeluaran
- b. Nomor dokumen penerimaan atau pengeluaran
- c. Sumber asal obat atau kepada siapa obat dikirim
- d. No *Batch*
- e. Jumlah penerimaan
- f. Jumlah pengiriman
- g. Sisa stok
- h. Paraf petugas yang mengerjakan

2.2.3.5 Pengaturan penyimpanan obat (BPOM RI, 2018).

- a. Dalam wadah asli produsen dikecualikan dari ketentuan sebagaimana yang dimaksud dalam hal dilakukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep. Obat dapat disimpan dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya. Bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen,

- jumlah, nomor *bacth* dan tanggal kadaluarsa.
- b. Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi obat/bahan obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label sehingga terjamin keadaan dan kestabilannya.
 - c. Terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban, atau faktor external lainnya.
 - d. Sedemikian rupa untuk menjaga tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur baur
 - e. Dan tidak bersinggungan langsung dengan lantai
 - f. Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis
 - g. Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan obat *Look Alike Sound Alike* (LASA) dan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat
 - h. Memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau sistem *First In First Out* (FIFO). Selain ketentuan sebagaimana dimaksud angka obat-obat tertentu harus disimpan ditempat yang aman berdasarkan analisis resiko antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggung jawab.

2.2.3.6 Penyimpanan obat khusus (Narkotik dan Psikotropik)

Persyaratan penyimpanan untuk lemari narkotik dan psikotropika menurut PERMENKES No.3 tahun 2015

adalah sebagai berikut :

- a. Lemari terbuat dari bahan kuat
- b. Tidak mudah dipindahkan dan mempunyai 2 buah kunci yang berbeda
- c. Harus diletakkan pada ruang khusus di sudut gudang
- d. Bibagi 2 rak dengan kunci yang berlainan, rak pertama digunakan untuk persediaan narkotika sedangkan rak kedua untuk penyimpanan psikotropika yang dipakai sehari-hari
- e. Diletakkan pada tempat dan yang tidak terlihat oleh umum
- f. Kunci lemari khusus dikuasai apoteker penanggung jawab
- g. Lemari harus menempel pada tembok atau lantai dengan cara dipaku atau disekrup.

2.2.3.7 Kondisi penyimpanan (Palupiningtyas, 2014)

Untuk menjaga mutu obat perlu diperhatikan beberapa faktor seperti kelembaban udara, sinar matahari dan temperatur udara. Udara lembab dapat memepengaruhi obat-obatan yang tidak tertutup sehingga mempercepat kerusakan. Untuk menghindari udara lembab tersebut maka perlu dilakukan upaya-upaya sebagai berikut :

- a. Terdapat ventilasi pada ruangan, jendela dibuka
- b. Simpan obat ditempat yang kering
- c. Wadah harus selalu tertutup rapat, jangan terbuka
- d. Bila memungkinkan pasang kipas angin atau AC. Karena semakin panas udara dalam ruangan maka udara semakin lembab.
- e. Biarkan pengering tetap dalam wadah tablet/kapsul

f. Kalau ada atap yang bocor harus segera diperbaiki

Kebanyakan cairan, larutan dan injeksi cepat rusak karena pengaruh sinar matahari. Sebagai contoh : injeksi klorpromazin yang terkena sinar matahari akan berubah warna menjadi kuning terang sebelum tanggal kadaluarsa. Obat seperti salep, krim dan suppositoria sangat sensitif terhadap pengaruh panas, dapat meleleh, oleh karena itu hindarkan dari udara panas. Ruangan obat harus sejuk, beberapa jenis obat harus disimpan didalam lemari pendingin pada suhu 4-8°C, seperti vaksin, insulin, antitoksin, antibiotic yang sudah dipakai (sisa) dan injeksi oksitoksin.

Kondisi penyimpanan yang sesuai antara lain :
(Kemenkes, 2010)

a. Beku (*Freezer*)

Ruang penyimpanan dengan suhu dipertahankan antara -25°C sampai dengan -15°C.

b. Dingin (*Cold*)

Kondisi ruangan dengan suhu antara dari 2°C – 8°C

c. Sejuk (*Cool*)

Ruang penyimpanan dimana suhunya dipertahankan antara 8 °C -15 °C

d. Ruhu Ruang (*Room Temperature*)

Suhu ini merupakan kondisi penyimpanan yang paling longgar dimana suhunya disesuaikan dengan kondisi geografis pada tempat penyimpanan

e. Suhu Ruang Terkendali (*Controlled Room Temperature*)

Ruang penyimpanan dengan suhu dipertahankan antara 20 °C - 25 °C. diperbolehkan terjadi

penyimpangan atau lonjakan suhu antara 15 – 30 °C.

2.2.4 Pengamanan mutu obat (Kemenkes, 2010)

Mutu obat yang disimpan digudang dapat mengalami perubahan baik faktor fisik maupun kimiawi yang dapat diamati secara visual. Secara teknis kriteria mutu obat mencakup identitas, kemurnian, potensi, keseragaman, dan ketersediaan hayati.

2.2.4.1 Adapun tanda-tanda perubahan mutu obat yaitu :

a. Tablet

Kerusakan fisik seperti adanya noda, bintik-bintik perubahan warna, bau dan rasa, pecah, retak, busuk dan lembab, kaleng atau botol rusak sehingga dapat mempengaruhi mutu obat.

b. Kapsul

Cangkang kapsul terbuka, kosong, rusak atau melengket satu dengan yang lainnya, terjadi perubahan warna isi kapsul dan cangkang kapsul.

c. Cairan

Cairan jernih menjadi keruh atau timbul endapan, warna atau rasa berubah dan botol-botol plastik rusak atau bocor.

d. Salep

Konsistensi warna dan bau berubah : pot atau tube rusak atau bocor.

e. Injeksi

Kobocoran wadah (vial, ampul), terdapat partikel asing pada serbuk injeksi, larutan yang seharusnya jernih tampak keruh atau adanya endapan dan warna larutan berubah.

