

## **BAB 2**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Pengertian Penyimpanan Obat**

Peraturan Menteri kesehatan menyatakan beberapa pengertian dari penyimpanan obat, yaitu sebagai berikut:

2.1.1 Penyimpanan adalah suatu kegiatan pengaturan obat agar terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia, agar aman dan mutunya terjamin. Penyimpanan obat harus mempertimbangkan berbagai hal, yaitu bentuk dan jenis sediaan, mudah atau tidaknya meledak/terbakar, stabilitas dan narkotika dan psikotropika disimpan dalam lemari khusus (Permenkes RI, 2014).

2.1.2 Penyimpanan obat merupakan salah satu cara pemeliharaan perbekalan farmasi sehingga aman dari gangguan fisik dan pencurian yang dapat merusak kualitas suatu obat. 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 siap pakai (Permenkes RI, 2016).

#### 2.1.3 Penyimpanan

2.1.3.1 Obat / bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang-kurangnya memuat nama obat, nomor *batch* dan tanggal kadaluwarsa.

2.1.3.2 Semua obat / bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.

- 2.1.3.3 Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
- 2.1.3.4 Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis (Bpom RI, 2018)

Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

#### 2.1.4 Penyimpanan obat dan bahan obat

- 2.1.4.1 Dalam wadah asli produsen dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam hal diperlakukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, Obat dapat disimpan di 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 bets dan tanggal kadaluarsa.
- 2.1.4.2 Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi Obat/Bahan obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- 2.1.4.3 Terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lainnya.
- 2.1.4.4 Sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur baur
- 2.1.4.5 Dan tidak bersinggungan langsung dengan lantai
- 2.1.4.6 Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis

- 2.1.4.7 Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan obat (*look alike sound alike, LASA*) dengan tidak ditempatkan bedekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.
  - 2.1.4.8 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 (Bpom RI, 2018)
- 2.1.5 Penyimpanan obat yang merupakan produk rantai dingin (*Cold Chain Product*) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- 2.1.5.1 Tempat penyimpanan minimal chiller untuk produk dengan persyaratan penyimpanan suhu 2-8°C dan freezer untuk produk dengan persyaratan penyimpanan -25 s/d -15°C
  - 2.1.5.2 tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi
  - 2.1.5.3 Harus dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan selama 3 (tiga) kali sehari dengan rentang waktu yang memadai
  - 2.1.5.4 Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang di jaga oleh personil khusus selama 24 jam
  - 2.1.5.5 penyimpanan obat tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara sekitar 1-2 cm.

- 2.1.6 Obat berupa elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat daro 0.9% dan magnesium sulfat 50% atau yang lebih pekat) tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting. Penyimpanan pada unit perawatan pasien harus dilengkapi dengan pengaman diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati (Bpom RI, 2018).
- 2.1.7 Penyimpanan obat dan bahan obat harus dilengkapi dengan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat :
- 2.1.7.1 Nama obat/bahan obat, bentuk sediaan , dan kekuatan obat
  - 2.1.7.2 Jumlah persediaan
  - 2.1.7.3 Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
  - 2.1.7.4 Jumlah yang diterima
  - 2.1.7.5 Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/ penggunaan
  - 2.1.7.6 Jumlah yang diserahkan/digunakan
  - 2.1.7.7 Nomor bets dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyerahan
- 2.1.8 Jika pencatatan dilakukan secara elektronik maka :
- 2.1.8.1 Harus tervalidasi
  - 2.1.8.2 Harus mampu terselusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir
  - 2.1.8.3 Harus tersedia sistem pencatatan lainnya yang dapat dilihat setiaap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya.
  - 2.1.8.4 Harus dapat disalin/copy dan atau diberikan cetak printout.

Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat. Penyimpanan obat/bahan obat yang rusak dan/atau kadaluarsa harus terpisah dari obat/bahan obat yang masih layak guna dan diberi penandaan yang jelas serta dilengkapi dengan pencatatan berupa kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual dan /atau melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan. (Bpom RI, 2018).

## 2.2 Tujuan Penyimpanan obat

Penyimpanan obat bertujuan untuk menjaga mutu dan kestabilan suatu sediaan farmasi, menjaga keamanan, ketersediaan, dan menghindari penggunaan obat yang tidak bertanggung jawab. Menurut PERMENKES RI No 72 Tahun 2016, untuk mencapai tujuan penyimpanan obat tersebut ada beberapa komponen yang perlu diperhatikan,

yaitu :

- 2.2.1 Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan obat diberi label yang secara jelas terbaca memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluarsa dan peringatan khusus.
- 2.2.2 Elektrolit, konsentrasi tinggi disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting.
- 2.2.3 Elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengaman, harus diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat (*restricted*) untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.
- 2.2.4 Sediaan farmasi alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi
- 2.2.5 Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

## 2.3 Sumber Daya Manusia

Sesuai ketentuan perundangan yang berlaku, apotek harus dikelola oleh seorang apoteker yang profesional. Dalam mengelola apotek, apoteker senantiasa harus memiliki kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik mengambil keputusan yang tepat, kemampuan berkomunikasi antar profesi, menempatkan diri sebagai pemimpin dalam situasi multidisipliner, kemampuan mengelola SDM secara efektif, selalu belajar sepanjang karir, dan membantu memberi pendidikan dan memberi peluang untuk meningkatkan pengetahuan (Permenkes, 2014).

Pelayanan kefarmasian di apotek diselenggarakan oleh apoteker, dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi, Surat Izin Praktik atau Surat Izin Kerja (Permenkes, 2014).

Dalam melakukan pelayanan kefarmasian apoteker harus memenuhi kriteria :

### 2.3.1 Persyaratan administrasi

2.3.1.1 Memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi

2.3.1.2 Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)

2.3.1.3 Memiliki sertifikat kompetensi yang masih berlaku

2.3.1.4 Memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)

2.3.2 Menggunakan atribut praktik antara lain baju praktik, tanda pengenal.

2.3.3 Wajib mengikuti pendidikan berkelanjutan atau *Continuing Professional Development* (CPD) dan mampu memberikan pelatihan yang berkesinambungan.

2.3.4 Apoteker harus mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri, baik melalui pelatihan, seminar, *workshop*, pendidikan berkelanjutan atau mandiri

2.3.5 Harus memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan perundang undangan, sumpah Apoteker, standar profesi (standar

pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik) yang berlaku (Permenkes, RI 2014).

#### **2.4 Sarana, Prasarana Dan Peralatan**

Sarana yang di perlakukan untuk menunjang pelayanan kefarmasian di Apotek meliputi :

- 2.4.1 Bangunan apotek paling sedikit memiliki sarana ruang yang berfungsi untuk penerimaan resep, pelayanan resep dan peracikan, penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, konseling, penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan arsip.
- 2.4.2 Prasarana apotek paling sedikit terdiri atas instalasi air bersih, instalasi listrik, sistem tata udara, dan sistem proteksi kebakaran.
- 2.4.3 Peralatan apotek meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian meliputi rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien dan peralatan lain sesuai dengan kebutuhan.
- 2.4.4 Sarana, prasarana, dan peralatan harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.

Istilah ruang disini tidak harus diartikan sebagai wujud ruangn secara fisik, namun lebih kepada fungsi yang dilakukan. Bila memungkinkan, setiap fungsi tersebut disediakan ruangan secara tersendiri. Jika tidak maka dapat digabungkan lebih dari 1 (satu) fungsi, namun harus terdapat pemisahan yang jelas antar fungsi (Permekes RI, 2014).

#### **2.5 Ruang Penyimpanan Obat Dan Bahan Medis Habis Pakai**

Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, pemisah untuk menjamin mutu produk dan keamanan petugas. Selain itu juga memungkinkan masuknya cahaya yang cukup. Ruang penyimpanan yang baik perlu dilengkapi dengan rak /lemari obat, pallet, pendingin ruangan (AC), lemari pendingin, lemari

penyimpanan khusus narkotik dan psikotropika, lemari penyimpanan obat khusus, pengukur suhu, dan kartu suhu (Permenkes RI, 2014).

## **2.6 Persyaratan Gudang Penyimpanan Obat Di Apotek**

Adapun persyaratan gudang obat di apotek sebagai berikut:

Persyaratan gudang di apotek yaitu :

### **2.6.1 Persyaratan gudang**

- 2.6.1.1 Luas minimal 3 x 4 m<sup>2</sup> dan atau disesuaikan dengan jumlah obat yang disimpan.
- 2.6.1.2 Ruangan kering dan tidak lembab.
- 2.6.1.3 Memiliki cahaya dan ventilasi yang cukup. Namun jendela harus mempunyai pelindung untuk menghindarkan adanya cahaya langsung dan bertralis.
- 2.6.1.4 Lantai dibuat dari semen atau segel atau keramik atau papan yang tidak memungkinkan bertumpuknya debu dan kotoran lain. harus diberi alas papan (palet).
- 2.6.1.5 Dinding dibuat licin dan dicat warna cerah.
- 2.6.1.6 Hindari pembuatan sudut lantai dan dinding yang tajam.
- 2.6.1.7 Mempunyai pintu yang dilengkapi kunci ganda.
- 2.6.1.8 Tersedia lemari khusus untuk narkotika dan psikotropika yang selalu terkunci dan terjamin keamanannya.
- 2.6.1.9 Harus ada pengukur suhu dan hygrometer ruangan (Permenkes RI, 2014).

### **2.6.2 Pengaturan penyimpanan obat :**

- 2.6.2.1 Obat disusun secara alfabetis untuk setiap bentuk sediaan.
- 2.6.2.2 Obat dirotasi dengan sistem FEFO.
- 2.6.2.3 Obat disimpan pada rak.
- 2.6.2.4 Obat narkotik disimpan ditempat khusus untuk obat narkotik.
- 2.6.2.5 Obat yang disimpan pada lantai harus diletakkan diatas paletatau alas.

- 2.6.2.6 Tumpukan dus harus disusun dengan rapi dan sesuai dengan petunjuk.
- 2.6.2.7 Sediaan obat cairan dipisahkan dari sediaan padatan.
- 2.6.2.8 Vaksin dan suppositoria harus disimpan dalam lemari pendingin.
- 2.6.2.9 Lisol dan desinfektan di letak kan terpisah dari obat lainnya.

### 2.6.3 Penyimpanan obat khusus (Narkotik dan Psikotropika).

Menurut PERMENKES NO 3 tahun 2015 Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilang rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Psikotropika menyatakan bahwa psikotropika adalah zat atau obat atau bukan narkotika, baik alamiah atau sintesis yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada katifitas mental dan perilaku. Penyimpanan obat golongan psikotropika belum diatur oleh peraturan perundang-undang. Obat psikotropika cenderung disalah gunakan, maka disarankan penyimpanan obat-obat golongan psikotropika diletakkan tersendiri dalam rak atau lemari khusus dan terlihat oleh umum.

Syarat untuk lemari narkotik dan psikotropika harus memenuhi syarat sebagai berikut:

- 2.6.3.1 Lemari terbuat dari bahan kuat.
- 2.6.3.2 Tidak mudah dipindahkan dan mempunyai 2 buah kunci yang berbeda.
- 2.6.3.3 Harus diletakkan dalam ruangan khusus disudut gudang.
- 2.6.3.4 Dibagi 2 rak dengan kunci yang berlainan, rak pertama digunakan untuk persediaan narkotika sedangkan rak kedua untuk penyimpanan narkotik yang dipakai sehari-hari.

- 2.6.3.5 Diletakkan ditempat yang aman dan tidak terlihat oleh umum.
- 2.6.3.6 Kunci lemari khusus dikuasai apoteker penanggung jawab.
- 2.6.3.7 Lemari harus menempel pada tembok atau lantai dengan cara dipaku atau disekrup.

#### 2.6.4 Kondisi penyimpanan

Untuk menjaga mutu obat perlu diperhatikan sebagai berikut:

##### 2.6.4.1 Kelembapan

Udara lembab dapat mempengaruhi obat-obatan yang tidak tertutup sehingga harus ditutup rapat, jangan dibiarkan terbuka. Untuk menghindari udara lembab maka perlu dilakukan upaya-upaya:

- a. Ventilasi harus baik, jendela terbuka.
- b. Simpan obat ditempat yang kering.
- c. Wadah harus tertutup rapat, jangan dibiarkan terbuka.
- d. Bila memungkinkan pasang kipas angin atau ac. Karena makin panas udara diruangan maka udara semakin lembab.

##### 2.6.4.2 Kalau ada atap yang bocor segera diperbaiki.

##### 2.6.4.3 Sinar matahari

Kebanyakan cairan, larutan atau injeksi cepat rusak karena pengaruh sinar matahari.

##### 2.6.4.4 Temperature atau suhu

- a. Suhu kamar 15°C-25°C untuk obat-bat seperti PCT, Antibiotik, zinc dan lain-lain.
- b. Suhu sejuk 8°C-15°C untuk injeksi seperti Oksitosin.
- c. Suhu dingin 2°C-8°C untuk vaksin dan injeksi seperti Metil ergometrin.
- d. Suhu beku <2°C untu obat seperti antihemoroid, stolax dan sub vagina.

2.6.4.5 Penyimpanan Obat atau bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal ini 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 kadaluarsa. Semua bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai, layak dan menjamin kestabilan bahan. Penyimpanan obat digolongkan berdasarkan bentuk bahan baku seperti bahan padat, dipisahkan dari bahan yang cair atau bahan yang setengah padat. Hal tersebut dilakukan untuk menghindarkan zat-zat yang higroskopis, serum, vaksin dan obat-obat yang mudah rusak atau meleleh pada suhu kamar disimpan dalam lemari es. Penyimpanan obat-obat narkotika disimpan dalam almari khusus sesuai dengan Permenkes No.28 tahun 1978 yaitu apotek harus memiliki tempat khusus untuk menyimpan narkotika. Tempat khusus yang dimaksudkan adalah pada lemari yang mempunyai ukuran 40 x 80 x 100 cm, dapat berupa lemari yang dilekatkan di dinding atau menjadi satu kesatuan dengan lemari besar. Lemari tersebut mempunyai 2 kunci yang satu untuk menyimpan narkotika sehari-hari dan yang lainnya untuk narkotika persediaan dan morfin, pethidin dan garam-garamnya hal ini untuk menghindarkan dari hal-hal yang tidak diinginkan seperti penyalahgunaan obat-obat narkotika. Penyusunan obat dilakukan dengan cara alfabatis untuk mempermudah obat saat diperlukan (Hartini dan Sulasmono, 2006).

## 2.7 Kerangka Konsep

