

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Obat

Obat adalah substansi atau campuran substansi, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau memantau sistem fisiologis atau kondisi patologis dengan tujuan diagnosis, pencegahan risiko, pengobatan, penyembuhan, peningkatan kualitas kesehatan, dan kontrasepsi pada manusia (Permenkes RI No.72/2016:1(6)).

B. Penanganan Obat

Sistem penanganan persediaan merupakan masalah umum bagi semua organisasi, baik yang berorientasi laba maupun yang bergerak di sektor sosial atau jasa, di berbagai macam sektor ekonomi. Rumah sakit sebagai perusahaan jasa, juga masalah tantangan dalam penanganan persediaan. Oleh karena itu, rumah sakit harus mengelola dan memastikan kelancaran fungsi operasionalnya, meliputi manajemen persediaan obat, alat kesehatan, dan bahan farmasi (Oktafiyana Sani, 2019).

C. Definisi Narkotika dan Psikotropika

Narkotika dan psikotropika adalah golongan obat atau substansi yang diatur dengan ketat oleh pemerintah karena risiko tinggi penyalahgunaan dan ketergantungan. Meski demikian, keduanya memiliki manfaat medis jika digunakan sesuai dengan aturan dan pengetahuan terkini.

Narkotika termasuk dalam kategori bahan atau obat, termasuk bahan yang bersumber dari tanaman, bahan non-tanaman, dan bahan hasil sintesis serta bahan semisintesis, yang mampu merubah atau menurunkan kesadaran diri, menangani rasa nyeri, serta berpotensi mengakibatkan kecanduan.

Psikotropika termasuk dalam kategori bahan atau obat, baik yang berasal dari sumber alami maupun yang dibuat secara sintesis, bukan termasuk narkotika, tetapi memiliki khasiat psikoaktif. Psikotropika bekerja

dengan mempengaruhi secara selektif sistem saraf pusat, yang berpotensi mengubah perilaku, suasana hati, atau persepsi yang khas (Permenkes RI No.5/2023:I:1(2)).

D. Definisi Obat Kedaluwarsa dan Obat Rusak

Obat yang telah *expired* (kedaluwarsa) merupakan obat yang telah melebihi tanggal yang tercantum pada label obat, menandakan bahwa obat tersebut sudah tidak layak digunakan atau dikonsumsi. Obat rusak didefinisikan sebagai obat yang sudah tidak dapat digunakan lagi akibat kerusakan fisik atau perubahan bau dan warna yang disebabkan oleh paparan udara lembab, sinar matahari, suhu ekstrem, atau guncangan fisik, dan karenanya tidak memenuhi kriteria mutu, keamanan, dan efektivitas (Kemenkes RI, 2021).

Penyimpanan obat untuk kebutuhan rumah sakit, puskesmas atau apotek harus mempertimbangkan hal – hal sebagai berikut :

1. Bentuk dan jenis sediaan.
2. Kestabilas kondisi (tingkat suhu, pencahayaan, tingkat kelembapan).
3. Risiko mudah meledak atau terbakar.
4. Golongan obat Narkotika dan Psikotropika diletakkan pada lemari khusus.

Langkah ini bertujuan untuk memastikan bahwa mutu obat yang tersedia sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan (Permenkes RI No.58/2014:I:2(1)).

E. Tanda-Tanda Obat Kedaluwarsa dan Rusak

Obat yang mengalami kerusakan atau kedaluwarsa menandakan kondisi di mana konsentrasi obat telah berkurang sekitar 25-30% dari konsentrasi semula dan bentuk fisiknya mengalami perubahan (Mardiana Dini, 2017).

Obat rusak didefinisikan sebagai obat yang telah mengalami perubahan bentuk atau kondisi yang membuatnya tidak layak untuk digunakan lagi. Hal ini juga mencakup obat yang mengalami penurunan mutu (Oktafiyana Sani, 2019).

Tanda yang menunjukkan perubahan kualitas obat (Kemenkes RI, 2010) :

1. Tablet
 - a) Perubahan pada aspek warna, bau, atau rasa.
 - b) Kerusakan yang tampak seperti noda, bintik - bintik, lubang, sumbing, pecah, retak, dan/ atau terdapat benda asing, serta perubahan menjadi bubuk dan lembab.
 - c) Kerusakan pada kaleng atau botol, hal ini bisa berdampak pada kualitas obat.
2. Tablet Salut
 - a) Perubahan pada warna dan pecah-pecah.
 - b) Basah serta saling menempel antara satu dengan lainnya.
 - c) Timbulnya kelainan fisik akibat botol atau kaleng yang rusak.
3. Kapsul
 - a) Kapsul yang mengalami kerusakan, terbuka, atau kosong dan menempel antara satu dengan lainnya.
 - b) Perubahan pada warna isi kapsul.
4. Cairan
 - a) Warna atau rasa berubah.
 - b) Perubahan pada konsistensi.
 - c) Menjadi keruh dan/atau timbul endapan.
 - d) Botol mengalami kerusakan atau mengalami kebocoran.
5. Salep
 - a) Perubahan pada aspek warna dan bau.
 - b) Perubahan pada konsistensi.
 - c) Tube/pot mengalami kerusakan/kebocoran.

6. Injeksi

- a) Kemasan (vial, ampul) mengalami kebocoran.
- b) Serbuk injeksi terdapat partikel asing.
- c) Larutan menunjukkan kekeruhan atau adanya endapan.
- d) Wadah untuk larutan mengalami perubahan.

Tanda-tanda kerusakan pada bahan seringkali juga diikuti dengan perubahan pada aspek bentuk, aspek warna, aspek bau, dan aspek rasa atau konsistensi dari bahan itu sendiri. Maka dari itu, prosedur menyimpan obat juga memerlukan perhatian khusus (Kemenkes RI, 2021).

F. Faktor yang Mempercepat Obat Kadaluarsa dan Rusak

Beberapa faktor yang dapat mempercepat kerusakan dan kedaluwarsa obat, seperti penyimpanan yang tidak tepat, meliputi:

(Winarti Endah, 2021)

1. Kelembapan

Area yang memiliki kelembapan tinggi dapat memperpendek umur simpan obat karena dapat berpengaruh pada stabilitasnya dan juga bisa mengakibatkan penurunan kadar obat.

2. Suhu

Secara umum, obat disimpan pada suhu kamar. Penyimpanan obat di kulkas tidak disarankan kecuali ada petunjuk khusus untuk melakukannya. Obat-obatan berbentuk minyak, seperti minyak ikan, sebaiknya disimpan pada suhu yang tidak terlalu dingin. Contoh obat yang bisa rusak jika disimpan pada suhu tinggi adalah insulin, yang digunakan untuk mengobati diabetes.

3. Cahaya

Obat sebaiknya tidak disimpan di area yang terpapar sinar matahari atau cahaya lampu langsung. Sebagai contoh, vaksin yang terpapar langsung sinar matahari dapat rusak hanya dalam waktu beberapa detik. Untuk melindungi obat dari cahaya, biasanya digunakan kemasan yang memiliki warna, seperti ampul berwarna coklat, selain kemasan bagian luar yang juga melindungi.

G. Alur Pemusnahan Obat Rusak dan Kedaluwarsa Golongan Narkotika dan Psikotropika

a) Berdasarkan Permenkes RI No. 5 Tahun 2023

Pada peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2023 pemusnahan obat narkotika dan psikotropika terdapat 5 pasal yaitu

Pada pasal 60 pemusnahan obat narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan, jika:

- a. Diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat yang digunakan pada pelayanan kesehatan, setelah dilakukan penarikan dari peredaran;
- d. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan;
- e. dibatalkan atau dicabut izin edarnya; atau berhubungan dengan tindak pidana

Pada pasal 61 menjelaskan tentang pelaksanaan pemusnahan obat narkotika dan psikotropika, yaitu:

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a sampai dengan huruf d dilaksanakan oleh industri farmasi, PBF, instalasi farmasi pemerintah, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, lembaga ilmu pengetahuan, tempat praktik mandiri dokter, atau toko obat.
- (2) Narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang memenuhi kriteria pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 60 huruf a sampai dengan huruf d yang berada di Puskesmas harus dikembalikan kepada instalasi farmasi pemerintah daerah setempat.
- (3) Instalasi farmasi pemerintah yang melaksanakan pemusnahan harus melakukan penghapusan sesuai ketentuan peraturan

perundang-undangan di bidang pengelolaan barang milik negara/daerah.

- (4) Pemusnahan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di instalasi farmasi rumah sakit dilaksanakan sesuai standar pelayanan kefarmasian.
- (5) Pemusnahan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang berhubungan dengan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 60 huruf f dilaksanakan oleh instansi pemerintah yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada pasal 62 menjelaskan pemusnahan obat narkotika dan psikotropika harus dilakukan dengan:

- a. Tidak mencemari lingkungan; dan
- b. Tidak membahayakan kesehatan masyarakat

Pada pasal 63 menjelaskan tahapan mengenai pemusnahan obat narkotika dan psikotropika, yaitu:

- a. Penanggungjawab fasilitas produksi/ fasilitas distribusi/ fasilitas pelayanan kefarmasian/pimpinan lembaga/ tempat praktik mandiri dokter menyampaikan surat pemberitahuan dan permohonan saksi kepada:
 1. Kementerian kesehatan dan BPOM, bagi instalasi farmasi pemerintah pusat;
 2. Dinas kesehatan provinsi dan/atau unit pelaksana teknis BPOM setempat, bagi importir, industri farmasi, PBF, lembaga ilmu pengetahuan, atau instalasi farmasi pemerintah provinsi; atau
 3. Dinas kesehatan kabupaten/kota dan/atau unit pelaksana BPOM setempat, bagi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, instalasi farmasi pemerintah kabupaten/kota, tempat praktik mandiri dokter, atau toko obat.

- b. Kementerian kesehatan, BPOM, dinas kesehatan provinsi, unit pelaksana teknis BPOM setempat, dan dinas kesehatan kabupaten/kota menugaskan petugas untuk menjadi saksi pemusnahan sesuai dengan surat permohonan saksi.
- c. Pemusnahan disaksikan oleh petugas yang telah ditugaskan sebagaimana dimaksud pada huruf b.
- d. Narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku, produk antara, dan produk ruahan harus dilakukan sampling untuk kepentingan pengujian oleh petugas yang berwenang sebelum dilakukan pemusnahan.
- e. Narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi harus dilakukan pemastian kebenaran secara organoleptis oleh saksi sebelum dilakukan pemusnahan.

Pada pasal 64 menjelaskan jika obat dilakukan pemusnahan oleh pihak ketiga yaitu:

Pemusnahan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 60 huruf a sampai dengan huruf d yang dilakukan oleh pihak ketiga, harus disaksikan oleh pemilik narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dan saksi sebagaimana dimaksud dalam pasal 63 huruf b.

Pada pasal 65 menjelaskan tentang ketentuan berita acara untuk pemusnahan obat narkotika dan psikotropika

- (1) Penanggungjawab fasilitas produksi/ fasilitas distribusi/ fasilitas pelayanan kefarmasian/ pimpinan lembaga/ tempat praktik mandiri dokter yang melaksanakan pemusnahan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus membuat berita acara pemusnahan.
- (2) Berita acara pemusnahan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1), minimal memuat:
 - a. Hari, tanggal, bulan dan tahun pemusnahan;
 - b. Tempat pemusnahan

- c. Nama penanggungjawab fasilitas produksi/ fasilitas distribusi/ fasilitas pelayanan kefarmasian/ pimpinan lembaga/ tempat praktik mandiri dokter;
 - d. Nama petugas yang menjadi saksi dan saksi lain badan/ sarana tersebut
 - e. Nama dan jumlah narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang dimusnahkan
 - f. Cara pemusnahan; dan
 - g. Tanda tangan penanggung jawab fasilitas produksi/ fasilitas distribusi/ fasilitas pelayanan kefarmasian/ pimpinan lembaga/ tempat praktik mandiri dokter dan saksi.
- (3) Berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud ayat (1) dibuat dalam rangkap 3 (tiga) dan tembusannya disampaikan kepada Direktur jenderal dan kepala BPOM/ kepala unit pelaksana teknis BPOM setempat.
- (Permenkes RI No.5/2023:V:60-65)

b) Berdasarkan SOP RSUD Jendral Ahmad Yani Kota Metro

Pemusnahan ini adalah proses penyelesaian untuk sediaan obat narkotika, psikotropika, dan obat-obatan tertentu yang dilakukan pada sediaan kesehatan yang tidak terpakai, baik karena kedaluwarsa, kerusakan, atau tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan. Berikut adalah prosedur yang harus diikuti oleh RSUD :

1. Lakukan inventarisasi sediaan obat narkotika, psikotropika dan obat-obat tertentu yang akan dilakukan pemusnahan
2. Siapkan administrasi (laporan serta berita acara tentang pemusnahan sediaan farmasi dan alat-alat kesehatan)
3. Undang petugas dari dinas kesehatan untuk menjadi saksi dalam pemusnahan sediaan obat narkotika, psikotropika dan obat-obat tertentu

4. Koordinasi terkait jadwal, metode dan lokasi pemusnahan kepada pihak terkait. Lakukan pemusnahan sesuai jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku
5. Buat berita acara pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sekurang-kurangnya memuat :
 - Waktu, jam dan tempat pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan
 - Nama dan jumlah sediaan sediaan obat narkotika, psikotropika dan obat-obat tertentu yang dimusnahkan
 - Nama apoteker pelaksana pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 - Nama saksi (sekurang kurangnya 4 saksi) dalam pelaksanaan pemusnahan sediaan obat narkotika, psikotropika dan obat-obat tertentu
6. Buat laporan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Yang ditandatangani oleh apoteker dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan
7. Kirim tembusan laporan tembusan kepada pihak terkait (instalasi farmasi, sanitasi, dan dinas kesehatan)

H. Rumah Sakit

1. Pengertian Rumah Sakit

Menurut Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan, rumah sakit sebagai fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikana layanan kesehatan yang komprehensif, meliputi pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif. Rumah sakit juga menawarkan layanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (Undang-Undang RI No.17/2023:I:1(10)).

2. Tugas dan Fungsi Rumah Sakit

Menurut Permenkes RI Nomor 26 Tahun 2022 tentang organisasi dan tata kerja rumah sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan, rumah sakit memiliki kewajiban untuk menyediakan layanan kesehatan pribadi

secara menyeluruh, serta melaksanakan pendidikan, pelatihan, penelitian, dan pengembangan secara serasi, terpadu, dan berkesinambungan. Dalam melaksanakan tugasnya, rumah sakit memiliki beberapa fungsi antara lain:

- a. Menyusun rancangan, program dan perkiraan biaya;
- b. Mengurus pelayanan secara medis dan keperluan penunjang medis;
- c. Mengurus pelayanan secara nonmedis;
- d. Mengurus layanan keperawatan dan kebidanan;
- e. Mengurus pelatihan serta Pendidikan pada bidang pelayanan kesehatan;
- f. Mengurus penelitian, pengembangan, dan penapisan teknologi di bidang pelayanan kesehatan;
- g. Mengurus keuangan dan barang milik negara;
- h. Mengurus organisasi dan sumber daya manusia;
- i. Melaksanakan urusan hukum, kerja sama, dan hubungan masyarakat;
- j. Mengurus sistem informasi;
- k. Memantau, evaluasi, dan pelaporan; dan
- l. Melakukan urusan administrasi rumah sakit.

3. Jenis Rumah Sakit dan Klasifikasi Rumah Sakit

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 2019 tentang klasifikasi dan perizinan rumah sakit, rumah sakit dapat diklasifikasikan berdasarkan jenis pelayanan yang disediakan, yang meliputi:

- 1) Rumah sakit umum yaitu rumah sakit yang memberikan layanan kesehatan untuk berbagai bidang dan jenis penyakit.
 - a) Rumah sakit umum tipe A

Rumah sakit umum tipe A adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan pelayanan medis dengan minimal 4 (empat) spesialis dasar, 5 (lima) spesialis penunjang medis, 12 (dua belas) spesialis lainnya selain spesialis dasar, serta 13 (tiga belas) subspesialis.
 - b) Rumah sakit umum tipe B

Rumah sakit umum tipe B adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan pelayanan medis paling sedikit 4 (empat) spesialis dasar, 4 (empat) spesialis penunjang medis, 8 (delapan) spesialis lainnya selain spesialis dasar, serta 2 (dua) subspesialis.

- c) Rumah sakit umum tipe C

Rumah sakit umum tipe C adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan pelayanan medis paling sedikit 4 (empat) spesialis dasar dan 4 (empat) spesialis penunjang medik.
 - d) Rumah sakit umum tipe D

Rumah sakit umum tipe D adalah rumah sakit umum yang memiliki fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 2 (dua) spesialis dasar.
- 2) Rumah sakit khusus yaitu rumah sakit yang fokus pada pemberian layanan utama dalam jenis penyakit atau satu bidang tertentu, berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau bidang lainnya. Contoh rumah sakit khusus antara lain yaitu rumah sakit khusus ibu dan anak, paru, jiwa, jantung, bedah, bersalin, kulit dan kelamin, ginjal, dan lainnya.
- a) Rumah sakit khusus kelas A

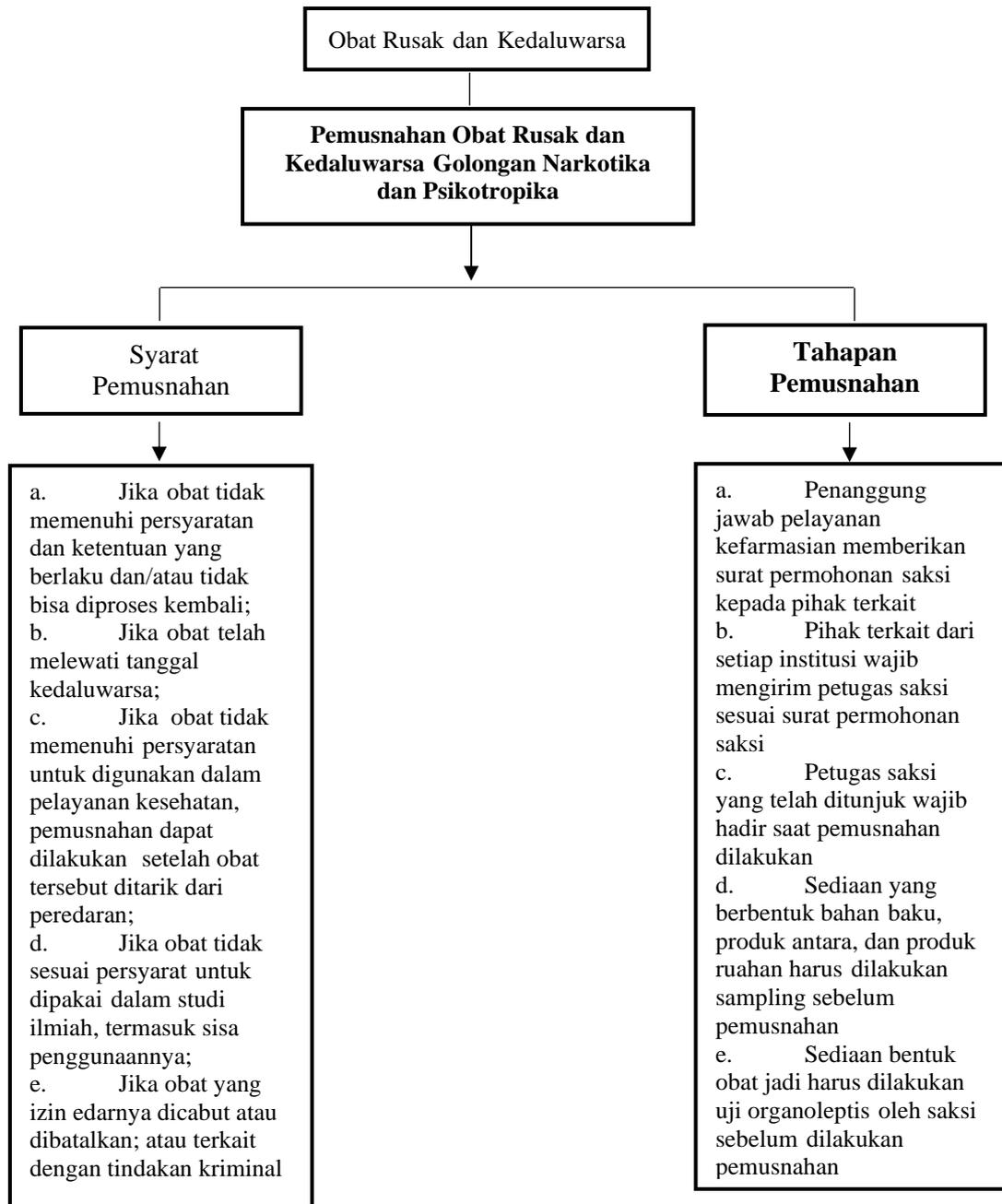
Rumah sakit khusus kelas A adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan untuk memberikan pelayanan medis spesialis dan subspecialis sesuai bidangnya, serta menyediakan layanan medis spesialis dasar dan spesialis lain yang mendukungnya secara lengkap.
 - b) Rumah sakit khusus kelas B

Rumah sakit khusus kelas B adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan untuk memberikan pelayanan medis spesialis dan subspecialis sesuai bidangnya, serta menyediakan layanan medis spesialis dasar dan spesialis lain yang mendukungnya secara terbatas.
 - c) Rumah sakit khusus kelas C

Rumah sakit khusus kelas C adalah rumah sakit yang memiliki fasilitas dan kemampuan untuk memberikan pelayanan medis spesialis dan subspecialis sesuai bidangnya, serta menyediakan layanan medis spesialis dasar dan spesialis lain yang mendukungnya kekhususannya yang minimal.
4. Rumah Sakit Umum Daerah Jendral Ahmad Yani Kota Metro
- Rumah Sakit Umum Daerah Jendral Ahmad Yani adalah instansi daerah milik Pemerintah Kota Metro, yang dibentuk berdasarkan Perda

Kota Metro Nomor 3 Tahun 2003. Sebagai unsur pelaksana daerah, rumah sakit ini berada di bawah tanggung jawab langsung Walikota Metro. Perda Kota Metro Nomor 7 Tahun 2008 memperbarui status RSUD Jenderal Ahmad Yani menjadi Lembaga Teknis Daerah. Namun, pada 30 Desember 2010, melalui Peraturan Walikota Metro Nomor 343/KPTS/RSU/2010, RSUD Jenderal Ahmad Yani ditetapkan sebagai Instansi Pemerintah Kota Metro yang menerapkan PPK-BLUD. Berdasarkan Keputusan Walikota Metro, tugas pokok RSUD Jenderal Ahmad Yani adalah menjalankan urusan rumah tangga Pemerintah Kota Metro dalam bidang pelayanan kesehatan masyarakat dan pelayanan kesehatan.

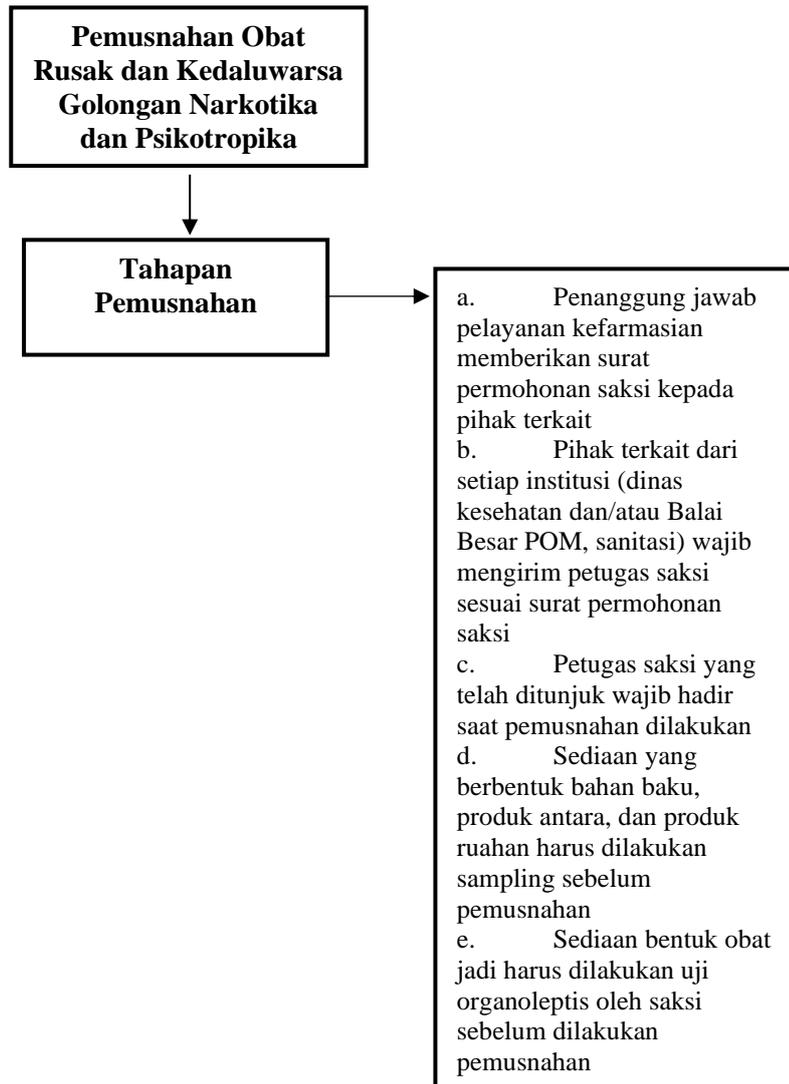
I. Kerangka Teori



Sumber: Permenkes RI NO.5 Tahun 2023 tentang narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi

Gambar 2. 1 Kerangka Teori

J. Kerangka Konsep



Gambar 2. 2 Kerangka Konsep

K. Definisi Operasional

Tabel 2. 1 Definisi Operasional

No.	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Cara Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Penanggung jawab pelayanan kefarmasian memberikan surat permohonan saksi kepada pihak terkait	Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian mengirimkan surat pemberitahuan permohonan saksi kepada instansi yang berwenang	<i>Lembar Checklist</i>	Wawancara	1 = Ada 0 = Tidak Ada	Ordinal
2.	Pihak terkait dari setiap institusi wajib mengirim petugas saksi sesuai surat permohonan saksi	Instansi terkait menugaskan dari setiap instansi untuk mengirim petugas menjadi saksi pemusnahan	<i>Lembar Checklist</i>	Wawancara	1 = Ada 0 = Tidak Ada	Ordinal
3.	Petugas saksi yang telah ditunjuk wajib hadir saat pemusnahan dilakukan	Petugas yang ditugaskan menjadi saksi dari masing-masing instansi hadir dalam pelaksanaan pemusnahan	<i>Lembar Checklist</i>	Wawancara	1 = Ada 0 = Tidak Ada	Ordinal
4.	Sediaan yang berbentuk bahan baku, produk antara, dan produk ruahan harus dilakukan sampling sebelum pemusnahan	Sediaan yang akan dimusnahkan harus dilakukan sampling oleh petugas yang berwenang	<i>Lembar Checklist</i>	Wawancara	1 = Ada 0 = Tidak Ada	Ordinal
5.	Sediaan bentuk obat jadi harus dilakukan uji organoleptis oleh saksi sebelum dilakukan pemusnahan	Sediaan obat dalam bentuk jadi harus dilakukan pemastian kebenaran secara organoleptis	<i>Lembar Checklist</i>	Wawancara	1 = Ada 0 = Tidak Ada	Ordinal