



INNOVATIVE: Journal Of Social Science Research

Volume 4 Nomor 5 Tahun 2024 Page 9923-9932

E-ISSN 2807-4238 and P-ISSN 2807-4246

Website: <https://j-innovative.org/index.php/Innovative>

Manajemen Resiko Mutu Instalasi Farmasi Di Rumah Sakit

Lia Faridatul Harsani^{1✉}, Talitha Hasna Raissa², Yoga Dwi Saputra³

Universitas Mataram

Email: liafarida992@gmail.com^{1✉}

Abstrak

Manajemen Risiko merupakan suatu cara dalam mengorganisir suatu risiko yang akan dihadapi dengan cara mengurangi risiko. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Di dalamnya telah diatur mengenai manajemen risiko pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Dalam peraturan tersebut, juga telah diatur langkah-langkah melakukan manajemen risiko yang terdiri dari penentuan konteks manajemen risiko, identifikasi, analisa, evaluasi, dan mengatasi risiko. Tujuan dari tinjauan literatur ini adalah untuk mengetahui proses manajemen risiko mutu instalasi farmasi di rumah sakit. Metode dalam penyusunan artikel ini dilakukan dengan penelusuran pustaka melalui Google Scholar dengan kata kunci melalui database elektronik Google Scholar dengan kata kunci "Manajemen Risiko Mutu", "Quality Risk Management" dan "Quality Risk Management in Pharmaceutical. langkah-langkah dilakukan untuk memajemen risiko yaitu, mulai dari identifikasi, Analisa Risiko, evaluasi Resiko, Penanganan risiko, Pemantauan Resiko dan Pengkomunikasian Resiko.

Kata Kunci: *Manajemen Risiko Mutu, Instalasi Farmasi*

Abstract

Risk Management is a way of organizing a risk that will be faced by reducing risk. According to the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 58 of 2014 concerning Pharmaceutical Service Standards in Hospitals. It regulates the risk management of Pharmaceutical Preparations, Medical Devices and Consumable Medical Materials. In this regulation, steps for carrying out risk management have also been regulated which consist of determining the risk management context, identification, analysis, evaluation and risk management. The aim of this literature observation is to determine the mutual risk management process of pharmaceutical installations in hospitals. The method for preparing this article was carried out by searching the literature via Google Scholar with keywords via the Google Scholar electronic database with the keywords "Quality Risk Management", "Quality Risk Management" and "Quality Risk Management in Pharmacy. The steps taken to manage risk are, starting from identification, risk analysis, risk evaluation, risk handling, risk monitoring and risk communication.

Keywords: *Quality Risk Management, Pharmaceutical Installation*

PENDAHULUAN

Rumah sakit menjadi salah satu bagian sumber daya kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam usaha peningkatan kualitas pelayanan kesehatan (Presiden RI, 2009). Rumah sakit sebagai sebuah industri di bidang Kesehatan yang memiliki karakteristik tersendiri. Tentunya rumah sakit tidak terlepas dari resiko terjadinya kesalahan dan kecelakaan dalam melayani pasien (Yulianingtyas dkk, 2016). Manajemen risiko merupakan Upaya menganalisis sistem yang ada terhadap potensi kesalahan untuk mencegah terjadinya insiden. Manajemen risiko terintegrasi dengan proses-proses dalam organisasi. Proses manajemen risiko menyediakan sebuah framework yang memfasilitasi pengambilan keputusan yang lebih efektif (Yulianingtyas dkk, 2016).

Penerapan manajemen risiko di rumah sakit adalah sebagai tantangan rumah sakit dalam peningkatan mutu dan keselamatan secara berkelanjutan dan terintegrasi. Manajemen risiko dilakukan dengan mengenali kelemahan dalam sistem dan memperbaiki kelemahan tersebut yang dilakukan dengan menerapkan no blame culture (Musdar dkk, 2023). Dengan manajemen risiko, Rumah Sakit dapat menerapkan suatu desain kebijakan untuk mencegah terjadinya Adverse Event atau Kejadian yang tidak diinginkan dalam memberikan pelayanan kesehatan. Keselamatan pasien merupakan fokus utama dalam pelayanan kesehatan di rumah sakit (Olii dkk., 2019).

Keselamatan pasien Rumah Sakit merupakan fasilitas yang dibutuhkan dan mampu untuk melakukan pelayanan kesehatan individu dengan paripurna sehingga dapat

membantu mewujudkan cita-cita bangsa. Untuk menjamin keselamatan pasien dan mencegah terjadinya kejadian yang Tidak Diharapkan (KTD), rumah sakit perlu menerapkan Upaya Manajemen Risiko. Salah satunya keselamatan pasien yang belum sepenuhnya menjadi budaya dalam pelayanan kesehatan.

Salah satu prinsip pelayanan kesehatan adalah menyelamatkan pasien dengan prosedur dan tindakan yang aman dan tidak membahayakan pasien maupun petugas pemberi pelayanan kesehatan. Setiap fasilitas layanan kesehatan harus selalu menjaga keamanan proses pelayanan kesehatannya guna menghindari terjadinya kesalahan medis (medical error) yang bisa berpengaruh terhadap kualitas pelayanan kesehatan. Keselamatan pasien merupakan suatu upaya menjamin segala tindakan dan aktivitas yang berhubungan dengan pasien yang dilakukan oleh petugas kesehatan agar berlangsung dengan aman dan tidak menimbulkan efek atau dampak yang membahayakan bagi pasien melalui serangkaian aktivitas yang telah diatur dalam perundang-undangan. Keselamatan pasien menjadi poin penting dalam setiap tindakan medis baik tindakan medis ringan maupun tindakan medis berat.

Adapun tujuan dari pelaksanaan manajemen risiko oleh lembaga akreditasi rumah sakit seperti Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dan juga Joint Commission International (JCI) dituangkan ke dalam standar akreditasi yang mereka terbitkan yaitu dalam standar Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien (PMKP) dan Quality Improvement and Patient Safety (QPS) yang menyatakan bahwa program manajemen risiko digunakan untuk mengidentifikasi risiko dalam rangka mengurangi KTD serta risiko lain yang mengancam keselamatan pasien dan staf.

Permenkes No.72 Tahun 2016 menyebutkan bahwa setiap pemangku kepentingan di rumah sakit harus mendukung penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Berdasarkan standar ini, apoteker dalam melaksanakan kegiatan Pelayanan Kefarmasian harus mempertimbangkan faktor risiko yang terjadi yang disebut dengan manajemen risiko. Adapun manajemen risiko di Instalasi Farmasi dilakukan pada kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan kegiatan pelayanan farmasi klinik.

Manajemen risiko kefarmasian pada rumah sakit telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Di dalamnya telah diatur mengenai manajemen risiko pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Dalam peraturan tersebut, juga telah diatur langkah-langkah melakukan manajemen risiko

yang terdiri dari penentuan konteks manajemen risiko, identifikasi, analisa, evaluasi, dan mengatasi risiko.

Berdasarkan pemaparan diatas, Peneliti tertarik untuk melakukan identifikasi lebih lanjut mengenai penerapan manajemen risiko di instalasi farmasi sehingga mendapatkan informasi lebih mendalam terkait topik. Oleh karena itu penulis berkeinginan untuk menulis studi literatur terkait ulasan mengenai manajemen risiko mutu instalasi farmasi di rumah sakit untuk meminimalkan kejadian yang tidak diinginkan dalam pelayanan Kesehatan.

METODE PENELITIAN

Proses review artikel ini dilakukan dengan cara mengumpulkan informasi dari jurnal-jurnal nasional dan internasional. Pencarian jurnal dilakukan melalui Google Scholar dengan kata kunci "Manajemen Risiko Mutu", "Quality Risk Management" dan "Quality Risk Management in Pharmaceutical". Menurut Permenkes No.72 Tahun 2016 menyebutkan bahwa setiap pemangku kepentingan di rumah sakit harus mendukung penerapan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit. Dalam peraturan tersebut, juga telah diatur langkah-langkah melakukan manajemen risiko yang terdiri, identifikasi, Analisa Risiko, evaluasi Resiko, Penanganan risiko, Pemantauan Resiko dan Pengkomunikasian Resiko.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan studi literatur yang dilakukan, secara keseluruhan artikel jurnal menyatakan bahwa manajemen risiko mutu farmasi dalam suatu pelayanan kesehatan merupakan komponen penting penunjang mutu layanan. Salah satu studi membahas mengenai tahapan penerapan manajemen risiko di Rumah Sakit. Manajemen risiko di instalasi Farmasi sudah berjalan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 25 tahun 2019 tentang penerapan manajemen risiko terintegrasi dilingkungan kementerian Kesehatandan elemen standar akreditasi KARS mengenai Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien, terkhusus instalasi farmasi hal ini sudah diatur dalam Permenkes No.72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian.

Berdasarkan standar ini, apoteker dalam melaksanakan kegiatan Pelayanan Kefarmasian harus mempertimbangkan faktor risiko yang terjadi yang disebut dengan manajemen risiko. Adapun manajemen risiko di Instalasi Farmasi dilakukan pada kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan,

dan Bahan Medis Habis Pakai.

Tujuan Pedoman Manajemen Risiko Mutu adalah memberikan metode pendekatan sistematis pada manajemen risiko mutu dan berfungsi sebagai sumber dokumen yang independen dari pedoman lainnya. Selain itu, pedoman manajemen risiko mutu juga berfungsi untuk melengkapi quality practice, persyaratan, standar dan pedoman mutu yang ada di lingkungan industri farmasi. Menurut WHO (2013), selain hal yang telah disebutkan di atas, pedoman manajemen risiko mutu juga bertujuan untuk membantu pengembangan dan penerapan manajemen risiko mutu yang efektif.

Manajemen risiko mutu di bidang industri farmasi memiliki ruang lingkup yang cukup luas karena diterapkan pada seluruh siklus hidup produk. Menurut WHO (2013) manajemen risiko mutu hendaknya terintegrasi dengan sistem mutu. Sehingga setiap risiko yang mungkin dapat terjadi dalam siklus hidup suatu produk, dapat dihindari atau diminimalkan. Menurut pedoman dari ICH, WHO dan CPOB 2018, prinsip dari manajemen risiko mutu adalah:

- a. Evaluasi risiko terhadap mutu berdasarkan pengetahuan ilmiah dan dikaitkan dengan perlindungan pasien sebagai tujuan akhir
- b. Tingkat usaha, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

Proses manajemen risiko mutu terdiri dari beberapa tahapan yaitu penilaian risiko, pengendalian risiko, mengkomunikasikan risiko dan pengkajian risiko. Dari gambaran proses manajemen risiko mutu dalam industri farmasi dapat dilihat bahwa poin mengenai pengambilan keputusan tidak dicantumkan karena pengambilan keputusan dalam suatu sistem manajemen risiko mutu dapat terjadi kapan saja. Menurut penelitian yang dilakukan Woesik (2024). Ada Lima (5) risiko terjadi di Depo Farmasi dan 3 risiko lainnya terjadi pada bagian Logistik. Risiko –risiko yang terjadi adalah kesalahan pemberian obat, salah pemanggilan nama, kesalahan pembacaan resep, kesalahan pengambilan obat, etiket tidak diberikan, keterlambatan pemenuhan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai, kesalahan penyimpanan serta kehilangan fisik yang tidak mampu telusur.

Proses Manajemen Risiko

- a. Mengidentifikasi resiko

Resiko merupakan peristiwa yang menghambat pencapaian tujuan perusahaan. Seluruh resiko yang mungkin terjadi dan berdampak negatif bagi perusahaan secara

signifikan harus terlebih dahulu diidentifikasi. Hal-hal yang dapat menyebabkan terjadinya resiko di Instalasi Farmasi diantaranya adalah sebagai berikut :

1. Pada proses perencanaan untuk pembelian, data yang digunakan berdasarkan pada pola konsumsi, bukan pada pola penyakit, sehingga menyebabkan perencanaan tidak sesuai dengan kebutuhan yang ada, sehingga perlu ada perencanaan susulan, sehingga bisa jadi terjadi stock out, menjadikan pasien tidak mendapat obat sesuai permintaan dokter.
2. Pada proses pengadaan, dapat terjadi barang kosong di pihak distributor, padahal barang tersebut sangat diperlukan oleh pasien, sehingga diperlukan usaha tambahan untuk mencari barang yang sama di distributor lain. Resiko lain adalah pihak rumah sakit belum menyelesaikan pembayaran (kesalahan dari pihak distributor tidak melakukan penagihan, ataupun pihak rumah sakit karena panjangnya prosedur yang harus ditempuh), sehingga instalasi farmasi tidak mendapatkan obat sesuai dengan kebutuhan.
3. Pada proses penerimaan barang dari pihak distributor, terjadi resiko barang tidak diperiksa betul masa kadaluarsanya, sehingga bisa jadi diberikan barang yang dekat masa kadaluarsanya. Dekat masa kadaluarsa berakibat terjadinya barang kadaluarsa, sehingga merugikan pihak rumah sakit bila barang tersebut ternyata perputarannya tidak baik (mengendap).
4. Pada proses penyimpanan, terjadi resiko barang tidak disimpan pada suhu ataupun kelembaban yang memenuhi persyaratan, sehingga dapat mengurangi kualitas dari barang tersebut, menjadikan obat tidak efektif diberikan pada pasien. Pada penyimpanan yang memerlukan perlakuan khusus, seperti narkotika dan psikotropika yang harus disimpan pada lemari dua pintu dua kunci, dipegang oleh dua orang yang berbeda, mempunyai resiko tidak ditaati oleh petugas karena dirasakan tidak efektif dalam bekerja, mengakibatkan dapat terjadi penyalahgunaan.
5. Pada proses distribusi ke unit, dapat terjadi resiko barang yang didistribusikan tidak sesuai baik jumlah maupun item, sehingga unit terkait tidak mendapatkan obat yang diperlukan dalam pelayanan. Untuk tempat yang agak jauh, resiko yang terjadi adalah barang dalam kemasan kaca, dapat pecah dalam proses distribusi, sehingga merugikan pihak rumah sakit.
6. Pada proses distribusi ke pasien, resiko yang mungkin terjadi diantaranya :
 - Salah membaca tulisan dokter, sehingga pasien tidak mendapat obat sesuai penyakitnya, dapat berakibat fatal bila obat yang diberikan ternyata memberikan

dampak yang berbahaya bagi pasien.

- Salah mengambil obat karena mirip nama atau kemasan (LASA, look alike sound alike), karena tidak dipisahkan dalam penyimpanannya, ataupun kesalahan karena ketidakteelitian pengambilan.
- Salah memberikan etiket (tertukar dengan etiket obat lain), sehingga dalam aturan pakainya dapat terjadi kesalahan
- Tidak mengkaji resep ada tidaknya interaksi antar obat, sehingga bila ada interaksi yang menurunkan potensinya, tujuan pengobatan tidak berjalan maksimal.
- Salah memberikan obat kepada pasien yang bukan seharusnya (tertukar karena nama sama misalnya), sehingga dapat menyebabkan efek yang dapat berbahaya bagi pasien (seperti kasus yang akan dibahas).
- Salah memberikan informasi kepada pasien (misalnya penggunaan obat off label, tapi pasien tidak ditanya terlebih dahulu, sehingga terjadi kesalahan informasi)

b. Menganalisis Resiko

Merupakan tahapan lanjutan untuk melakukan identifikasi risiko untuk menentukan besarnya risiko dan melihat tingkat risiko yang dihadapi sehingga dapat diperkirakan dampak dari risiko terhadap kinerja individu atau organisasi (Dumitrascu, 2018). Analisis risiko dilakukan dengan melihat bagaimana sumber dari risiko dan konsekuensinya. Instalasi Farmasi dalam menganalisa risiko yang ada hanya sampai pada melihat bagaimana sebab dan akibatnya, belum sampai pada menentukan mana risiko yang menjadi prioritas atau risiko yang berpotensi sangat membahayakan serta kemungkinan risiko tersebut muncul kembali.

c. Evaluasi Risiko

Dilakukan untuk memprioritaskan risiko yang akan diberi perlakuan. Namun, bentuk evaluasi yang dilakukan oleh Instalasi Farmasi di rumah sakit masih berupa rapat internal oleh seluruh tenaga kefarmasian di ruang Instalasi Farmasi. Petugas yang bersangkutan menjelaskan bagaimana alur kejadian terjadi, kemudian diberi saran agar lebih teliti dan melakukan double check sebelum pemberian obat. Pada bagian evaluasi ini seharusnya dilakukan untuk memprioritaskan risiko yang akan diberi perlakuan. Pemilihan risiko didasari oleh hasil analisis ditahap sebelumnya. Kesalahan pemberian obat pada pasien, peta risiko yang dapat dibuat berdasarkan prioritas risiko adalah sebagai berikut :

1. Penerimaan resep (identitas pasien, umur, berat badan untuk pasien anak)

2. Pembacaan resep (pengkajian)
3. Pengentrian ke komputer untuk pengklaiman keuangan
4. Pembuatan etiket
5. Penyiapan obat (dispensing)
6. Penggabungan antara etiket dan obat yang telah disiapkan
7. Pemberian informasi kepada pasien ketika menyerahkan obat

Menjadi prioritas utama dalam penerimaan resep, terutama saat pembacaan resep (bila salah membaca resep, salah pula obat yang diberikan). Diperlukan juga ketelitian dalam kesesuaian antara lembar resep dengan lembar SEP atau jaminan pasien. Ini adalah langkah yang menempati urutan prioritas resiko untuk kasus ini.

d. Penanganan Risiko

Pada prosesnya, setiap risiko akan dianalisis untuk dicari akar penyebab terjadinya risiko, kemudian akan ditentukan tindakan perbaikan dan pencegahannya (Nauman & Bano, 2014). Pengendalian risiko mencakup pengambilan keputusan untuk mengurangi dan/atau menerima risiko. Pengurangan risiko berfokus kepada menghindari risiko. Sedangkan penerimaan risiko berarti suatu keputusan untuk menerima risiko. Instalasi Farmasi di rumah sakit dalam melaksanakan penanganan risiko hanya melakukan penanganan berdasarkan apa yang telah terjadi.

e. Pemantauan Risiko

Perubahan kondisi internal dan eksternal menimbulkan risiko baru, mengubah tingkat kemungkinan atau dampak terjadinya risiko, dan cara penanganan risikonya. Sehingga setiap risiko yang teridentifikasi masuk dalam register risiko dan peta risiko perlu dipantau perubahannya. Cara memantau risiko adalah dengan mengetatkan kembali sistem double cross cek diantara petugas farmasi dan perawat di poliklinik, sehingga diharapkan kesalahan dalam proses penyiapan resep, mulai dari penerimaan resep dan seterusnya, tetap dilakukan kontrol untuk masing-masing pekerjaan tersebut. Cara lain adalah dengan mensosialisasikan kembali prosedur-prosedur yang ada, untuk dapat ditaati, sehingga kesalahan tersebut diharapkan tidak terulang kembali.

f. Mengkomunikasikan Risiko

Setiap tahapan kegiatan identifikasi, analisis, evaluasi, dan penanganan risiko dikomunikasikan atau dilaporkan kepada pihak yang berkepentingan terhadap aktivitas bisnis yang dilakukan perusahaan untuk memastikan bahwa tujuan manajemen risiko dapat tercapai sesuai dengan keinginan pihak yang berkepentingan. Pihak yang berkepentingan berasal dari internal (manajemen, karyawan) dan eksternal (pemasok,

pemerintah daerah/pusat, masyarakat sekitar lingkungan rumah sakit).

SIMPULAN

Manajemen resiko mutu instalasi farmasi di rumah sakit merupakan Keselamatan pasien yang menjadi sebuah hal yang sangat penting dalam memberikan pelayanan kesehatan. Manajemen resiko mutu di rumah sakit juga sebagai komponen indikator untuk meningkatkan kualitas pelayanan rumah sakit.

DAFTAR PUSTAKA

- Dian., W., C., Jacobus, Yuliani.,S., Septo P Arso. Analisis Pengaruh Budaya Keselamatan Pasien, Budaya Organisasi, Dan Lingkungan Yang Mendukung Terhadap Motivasi Melaporkan Insiden Keselamatan Pasien-Systematic Riview. An-Nadaa: Jurnal Kesehatan Masyarakat (e-Journal).
- Dumitrascu, Sorin. (2018). Risk Management: A Practical Guide. New York: Wiley.
- ICH, 2006. ICH Guideline Q9 on Quality Risk Management. s.l.:European medicines Agency Science Medicine Health
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2015). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi. Indonesia.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Permenkes RI. Nomor 1691 Tahun 2011 Tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI; 2011
- Kementrian Kesehatan RI. (2016). Peraturan Mentri Kesehatan no 72, Standar Pelayanan Kefarmasian RS.
- Nauman, M. & Bano, R., (2014). Implementation of Quality Risk Management (QRM) in Pharmaceutical Manufacturing Industry. IOSR Journal of Pharmacy and Biological Sciences,9(1), pp. 95-101
- Safitri, Ayu. 2018. Optimasi Asam Stearat dan Tea Pada Formula Sediaan Krim Ekstrak Kulit Pisang Kepok (*Musa paradisiaca* L.) [KTI]. Surakarta. Program Studi DIII Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Nasional.
- WHO, 2013. Annex 2 WHO Guideline on Quality Risk Management, s.l.: WHO Technical Report Series No. 981.

Woesik, M, S, V., dkk. (2024). Evaluasi Pelaksanaan Manajemen Risiko Di Instalasi Farmasi Rumah Sakit X Manado. Jurnal Pharmacon. 13: (1)