
 <p>RSUD SOEDARSO Dr.</p>	PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI INVESTIGASI		
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	No. Dokumen 065/0837/RSDS/PNJ/2018 Tanggal terbit : 26 Oktober 2018	No. Revisi 03	Halaman : 1 / 3 Ditetapkan Di  <p>Dr. H. YUSTAR/MUJYADI, Sp PD-K GEH Pemimpin Utama Muda No. 20328 198910 1 001</p>
PENGERTIAN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai Investigasi adalah produk obat atau alat kesehatan yang sedang dilakukan audit dikarenakan produk tersebut ditemukan adanya laporan awal tentang munculnya <i>adverse drug reaction</i> (ADR), <i>adverse drug event</i> (ADE) sehingga menjadi temuan kejadian tidak diinginkan (KTD) atau kejadian nyaris cedera (KNC). Hal ini dilakukan untuk menilai kelayakan produk dimuat dalam daftar Formularium rumah sakit. ▪ <i>Adverse drug reaction</i> (ADR) dan <i>Adverse drug event</i> (ADE) adalah munculnya kejadian yang berlainan dari tujuan terapi suatu produk dan bersifat merugikan hingga mengancam jiwa pasien. ▪ Investigator adalah anggota Tim Pengendali Farmasi (TPF) yang menjadi tim dokter auditor utama dalam pelaksanaan audit terhadap suatu produk. ▪ <i>Co – investigator</i> adalah anggota TPF yang menjadi tim dokter auditor tambahan dalam membantu tim auditor utama ▪ Staf investigator adalah anggota TPF baik perawat, apoteker, petugas laboratorium atau petugas terkait lainnya yang menjadi tim pendukung dalam proses audit terhadap suatu produk. ▪ <i>Initial Discussion</i> adalah pembahasan proses kerangka ilmiah audit, pembagian tugas, dan tanggung jawab masing-masing staf, penjelasan cara kerja, pencatatan, pelaporan dan publikasi. ▪ Ruang lingkup prosedur tetap ini dimulai dari identifikasi produk yang sedang diinvestigasi hingga proses penyusunan laporan investigasi dibuat. 		
TUJUAN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya pedoman pengelolaan investigasi suatu produk dirumah sakit 2. Tersedianya produk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang bermutu dirumah sakit. 		
KEBIJAKAN	SK Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Dokter Soedarso No 221 Tahun 2018 Tentang Kebijakan Pedoman Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat Pada Rumah Sakit Umum Daerah Dokter Soedarso		



RSUD
SOEDARSO

Dr.

**PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN,
DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI INVESTIGASI**

No. Dokumen

065/0837/RSDS/PNJ/2018

No. Revisi


03

Halaman :

2 / 3

PROSEDUR

1. Penerimaan laporan tentang temua adanya kejadian :
 - 1.1. *Adverse drug reaction* (ADR)
 - 1.2. *Adverse drug event* (ADE)
 - 1.3. Kejadian nyaris cedera (KNC – *near miss*)
2. Pembentukan tim investigasi oleh Tim Pengendali Farmasi (TPF) dengan persetujuan dari direktur RSUD Dr. Soedarso dengan susunan anggota tim ;
 - 2.1. Ketua tim investigasi
 - 2.2. Wakil ketua tim investigasi
 - 2.3. Sekretaris tim investigasi
 - 2.4. Anggota tim sebanyak maksimal 6 (enam) orang dari masing-masing profesi kesehatan terkait dirumah sakit.
 - 2.4.1. Komite Mutu dan Keselamatan Pasien (KMKP)
 - 2.4.2. Komite Keselamatan Kerja Rumah Sakit (K3RS)
 - 2.4.3. Komite Medik
 - 2.4.4. Komite Etik dan Hukum
 - 2.4.5. Komite Keperawatan
 - 2.4.6. Instalasi Farmasi
3. Penarikan produk investigasi dari seluruh unit pelayanan di RSUD Dr. Soedarso dan mengembalikannya di Gudang Farmasi
4. Penyimpanan Produk Investigasi dilemari khusus, dengan memperhatikan :
 - a. Produk disimpan sesuai dengan persyaratan penyimpanan yang berlaku sesuai kebutuhan produk investigasi
 - b. Produk diberi tanda "PRODUK INVESTIGASI"
 - c. Produk disimpan pada rak atau lemari yang khusus yang diberi label : "Lemari / Rak Penyimpanan Investigasi"
 - d. Selama masa investigasi produk **TIDAK BOLEH DIGUNAKAN**
5. Pelaksanaan investigasi Produk oleh tim investigator dengan memeriksa :
 - a. Nama produk
 - b. Jumlah produk
 - c. Dosis kekuatan produk
 - d. Nomor batch
 - e. Tanggal produksi
 - f. Nama produsen
 - g. Tanggal *expire date* (ED)
 - h. Peringatan pada box produk
 - i. Dokumen ijin edar dari kementerian Kesehatan dan BPOM
 - j. Sertifikat Analisa produk
 - k. *Material Safety Data Sheet* (MSDS) produk

 RSUD SOEDARSO	PENGELOLAAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI INVESTIGASI		
	No. Dokumen 065/0837/RSDS/PNJ/2018	No. Revisi 03	Halaman : 3 / 3
PROSEDUR	<p>l. Original paper dari produk</p> <p>m. Intruksi dan keterangan pendukung lainnya.</p> <p>6. Pelaksanaan kajian studi literature terkait dengan temuan data laporan dengan melakukan kajian :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Penilaian kemanjuran (<i>efficacy</i>) obat baru dilakukan melalui telaah kritis kepustakaan. b. Penilaian kemanfaatan dilakukan melalui <i>in-use trial</i> dalam pelayanan dengan menghitung seluruh biaya yang timbul akibat penggunaan obat itu (<i>cost-effectiveness study</i>) dan membandingkannya dengan pengobatan standar di RSUD Dr. Soedarso. c. Penilaian keamanan dilakukan melalui telaah kritis kepustakaan, yang harus diikuti dengan program pemantauan efek samping (ADR/ADE/KTD/KNC) sesuai dengan laporan temuan. d. Penilaian kualitas obat jadi dilakukan dengan memeriksa dokumentasi kendali mutu dari pabrik pembuat sediaan jadi yang meliputi sifat fisika-kimia bahan baku, formulasi, uji stabilitas, uji desintegrasi, uji disolusi, dan bioavailabilitas dari batch pertama. e. Sumber informasi yang digunakan dalam telaah kritis harus dapat dipercayai, yaitu artikel asli yang diterbitkan oleh jurnal kedokteran yang mempunyai mekanisme <i>peer review</i>, tinjauan kepustakaan berupa meta-analisis (<i>Cochrane Library</i>), <i>newsletter</i> yang mempunyai reputasi baik, dan buku ajar. f. Informasi yang diterbitkan atau disponsori oleh perusahaan farmasi perlu dibaca dengan cermat karena terkait dengan promosi yang membesarkan efektifitas dan menutupi efek buruk obat. <p>7. Pembuatan dan penyusunan laporan hasil investigasi oleh tim investigator.</p> <p>8. Penyampaian laporan ke rapat Pleno I pada kegiatan review / pengkajian Formularium oleh tim investigasi</p> <p>9. Penyampaian rekomendasi hasil investigasi yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Produk LAYAK digunakan di RSUD Dr. Soedarso b. Produk TIDAK LAYAK digunakan di RSUD Dr. Soedarso 		
INSTALASI TERKAIT	<ol style="list-style-type: none"> 1. Komite Medik 2. Instalasi Farmasi 3. Tim Pengendali Farmasi (TPF) 4. Komite Mutu dan Keselamatan Pasien (KMKP) 5. Komite Keselamatan Kerja Rumah Sakit (K3RS) 6. Komite Etik dan Hukum 		