



# Analisis Risiko dalam Rantai Pasok Rumah Sakit

*Upaya Menjamin Ketersediaan Obat dan Alat Kesehatan*

**Apt. Devi Juwita S.Si**

Jumat, 26 Juni 2026

## Pengalaman Jabatan di RSJPD Harapan Kita



1. Asisten Apoteker ( 2003 – 2011 )
2. Kelompok Kerja Manajemen Penggunaan Obat ( MPO )
3. Penanggung Jawab Farmasi Klinik ( Agustus 2012 – Agustus 2017 )
4. Penanggung Jawab Pelayanan ( Agustus 2017 – 2020 )
5. Sekretaris Tim Kajian Farmasi dan Terapi RS ( 2014 – 2025 )
6. Anggota Tim Kajian Farmasi dan Terapi RSJPD Harapan Kita (2026 s/d sekarang)
7. Kepala Unit Farmasi Klinik Rawat Jalan dan Ruang Tindakan (2020- 2023 )
8. Asisten Manajer Farklin Rawat Jalan dan Ruang Tindakan (2023 – Sekarang)
9. Tim Pokja PKPO RSJPDHK

## Pengalaman Organisasi

1. Pengurus Ketua bidang resertifikasi PC IAI Jakarta Barat ( periode 2014-2019)
2. Pengurus Tim bidang Layanan 1 (2019 – 2022 )
3. Pengurus Tim bidang keanggotaan Hisfarsi ( periode 2020 – 2023 )
4. Wakil Ketua PC IAI Jakarta Barat (2022-2026)
5. Ketua Bidang Regulasi, Advokasi dan Perlindungan Anggota Hisfarsi DKI Jakarta (2022 – sekarang)

## Riwayat Pendidikan

Sarjana ( S1 ) : Universitas Muhammadiyah Prof. Hamka (2008)  
Apoteker : Universitas Muhammadiyah Prof. Hamka (2011)

TTL : Padang, 27 Januari 1984

Agama : Islam

Pekerjaan : PNS / Apoteker RS Jantung dan Pembuluh Darah Harapan

Alamat : Perumahan Binong Permai Blok D4 no. 30 Curug Tangerang.

Nomor Telp : 082334025076/ devjuwita2019@gmail.com

Status : Menikah dengan 4 anak.

## Pengalaman Pelatihan yang pernah diikuti

1. Magang Farmasi Klinik RS Soetomo ( 2011 )
2. Pelatihan Pasien safety RS ( Komite Keselamatan Pasien Nasional )
3. Pelatihan PIO ( RSCM )
4. Pelatihan Aseptik dispensing (RSCM)
5. Pelatihan Tenaga Pelatih Program Kesehatan /TPPK (2018)
6. Pelatihan Keperawatan Kardiovaskular Tingkat Dasar (RSPJDHK/ 2022)
7. Pelatihan Radiofarmasi ( RS Hasan Sadikin 2023)
8. Fasilitator Gagal Jantung RSJPD Harapan Kita

# Poin Bahasan

01

Konsep Dasar Rantai Pasok Rumah Saki

02

Konsep Manajemen Risiko

03

Identifikasi Risiko dalam Rantai Paso

04

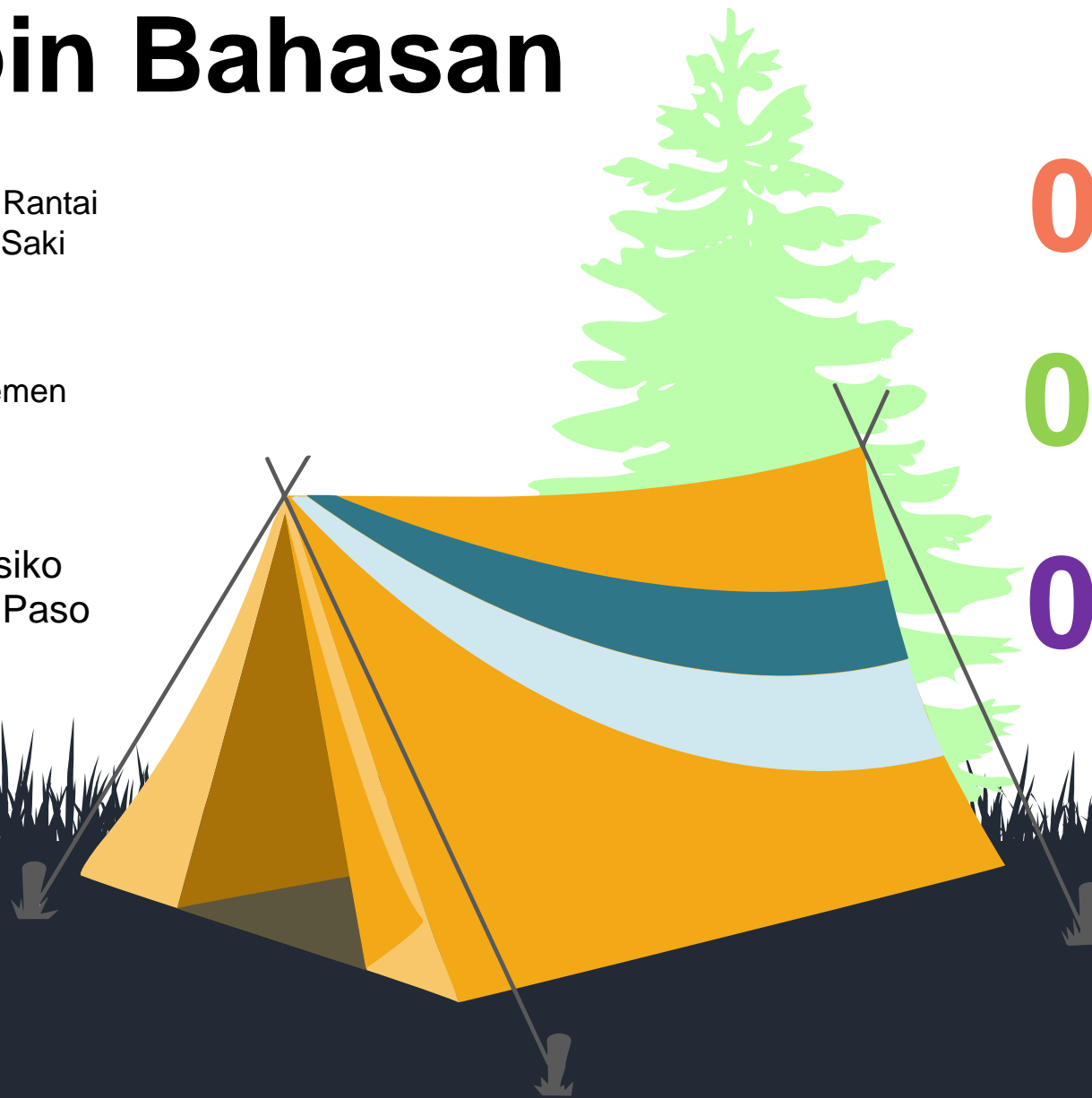
Analisis dan Penilaian Risiko

05

Strategi Mitigasi Risiko

06

Implementasi dan Monitoring





(1) Dalam upaya peningkatan mutu pelayanan Rumah Sakit **wajib** dilakukan **akreditasi** secara berkala minimal **3 (tiga) tahun sekali**.

**Pasal 22**  
satuan pemeriksaan internal menyelenggarakan fungsi:

- a. **pemantauan dan evaluasi pelaksanaan manajemen risiko di unit kerja rumah sakit;**

Undang-undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit  
**Pasal 40**

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2017 Tentang Akreditasi Rumah Sakit

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 77 Tahun 2015 Tentang Pedoman Organisasi Rumah Sakit  
**Pasal 22**

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2019 Tentang OTK RSJPDHK

**Pengaturan Akreditasi bertujuan untuk:**

- a. **Meningkatkan mutu pelayanan** Rumah Sakit dan melindungi keselamatan pasien Rumah Sakit;

**Pasal 70**  
**Komite**, mempunyai tugas melaksanakan pemberian pertimbangan strategis kepada direktur utama dalam rangka peningkatan dan pengembangan pelayanan rumah sakit.

**SNARS Ed 1.1**



**TKRS 2 EP 3**  
Direktur/Direksi RS **patuh** terhadap peraturan perundang-undangan  
**TKRS 1.2**  
RS memiliki misi, **rencana strategis**, rencana kerja, **program peningkatan mutu dan keselamatan pasien**, pengawasan mutu pendidikan serta laporan akuntabilitas representasi pemilik  
**TKRS 4 & PMKP 2**  
Direktur RS **merencanakan, mengembangkan, dan melaksanakan** program peningkatan mutu dan keselamatan pasien  
**TKRS 7**



# KONSEP DASAR RANTAI PASOK RUMAH SAKIT

"Rantai pasok rumah sakit mencakup seluruh proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, dan pengelolaan obat serta alat kesehatan untuk menjamin ketersediaan yang tepat waktu, tepat mutu, dan tepat jumlah."

PMK No. 72 Tahun 2016 & WHO Medical Supply Chain Guide



## Stakeholders Kunci dalam Rantai Pasok RS



Komite Farmasi & Terapi (KFT)



Manajemen RS & Direksi



Distributor & Principal



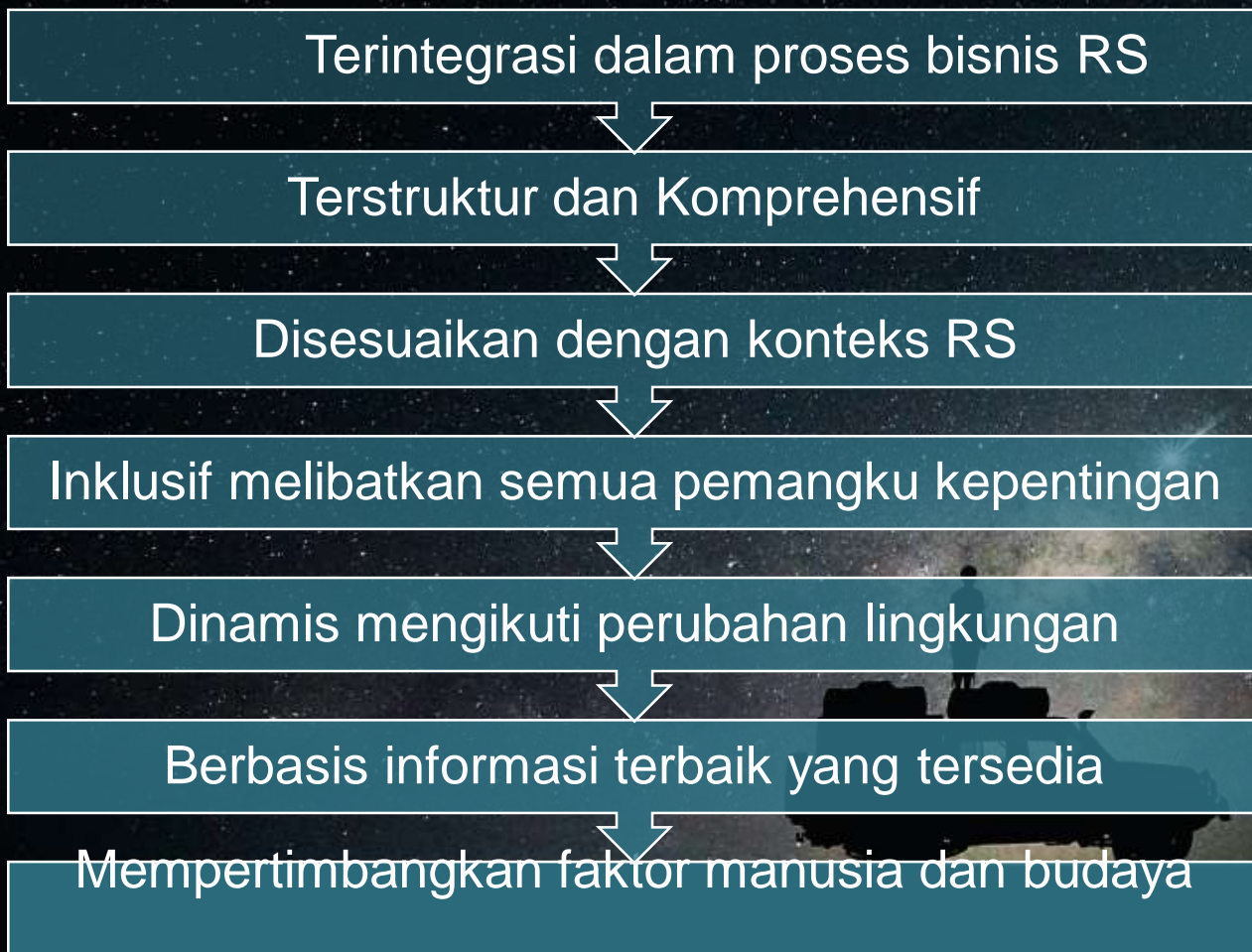
Instalasi Farmasi RS



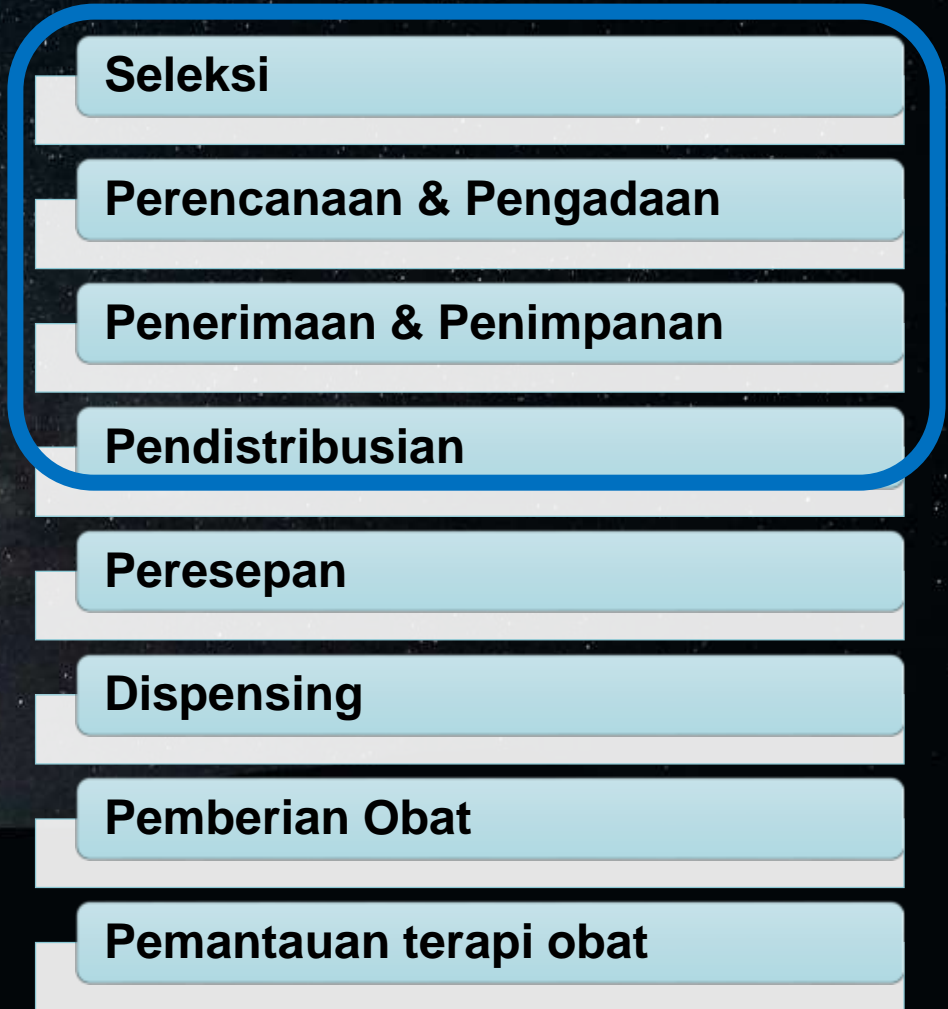
Dokter, Perawat & Klinisi

# KONSEP MANAJEMEN RISIKO

Kerangka ISO 31000:2018 – Prinsip Manajemen Risiko



## Pelayanan Kefarmasian dan Penggunaan Obat

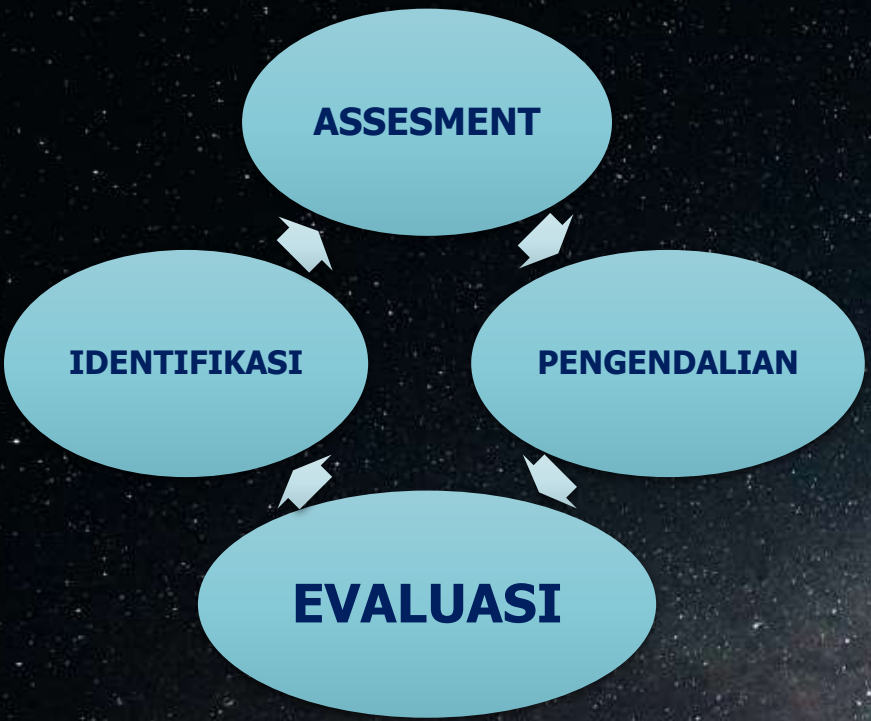


# KONSEP MANAJEMEN RISIKO

1. Memiliki sistem, sarana dan fasilitas yang memadai, SDM yang kompeten untuk memberikan pelayanan yang baik → **Regulasi**
2. Mengantisipasi potensi "*harm*" → **FMEA (*failure mode and affect analysis*)**
3. Memiliki mekanisme mitigasi (mengurangi dampak) akibat dari sistem yang tidak bekerja dengan baik dan belajar dari Kesehatan → **RCA (*Root Cause Analysis*)**



# KONSEP MANAJEMEN RISIKO



Siklus Manajemen Risiko

### Sumber Data :

1. Komplain
2. Laporan Medication Error
3. Hasil Audit / Survei
4. Capaian Indikator
5. Hasil Ronde
6. FMEA
7. RCA

### Lakukan :

1. Mapping → Proses dan Subproses
2. Dampak Risiko
3. Risiko dikelompokkan → internal dan risiko eksternal



# IDENTIFIKASI RISIKO DALAM RANTAI PASOK



## Risiko Seleksi

1. Seleksi Obat mempertimbangkan harga
2. Tidak ada Verifikasi okumen mutu (NIE, CPOB, CoA, QC, BA/BE}
3. Tidak ada bukti ilmiah yang mendukung
4. Tidak mempertimbangkan produk LASA dengan obat yang Sudah di stok di RS



## Risiko Pengadaan

1. Obat tidak selalu tersedia saat dibutuhkan
2. Pengadaan obat tidak melalui jalur resmi
3. Anggaran pembelian obat tidak mencukupi
4. Tidak ada prosedur baku penanganan obat kosong
5. Pengadaan obat non formularium yang tidak dibatasi
6. Obat yang dibutuhkan belum memiliki ijin edar dari BPOM
7. Prosedur pengadaan obat SAS belum efisien
8. Keterlambatan pasokan dari distributor
9. Kualitas produk tidak sesuai spesifikasi

# IDENTIFIKASI RISIKO DALAM RANTAI PASOK



## Risiko Penyimpanan

1. Penyimpanan obat LASA belum ditandai.
2. Penyimpanan *High alert medication* belum dipisah
3. Penyimpanan obat tidak FEFO
4. Kekuatan obat dengan zat aktif sama sangat bervariasi
5. Suhu penyimpanan obat tidak sesuai
6. Obat pasien di ruang penyimpanan tidak aman/ tidak terkunci
7. Tempat penyimpanan tidak di inspeksi berkala



## Risiko Penyimpanan

1. Obat pada Troli dan tas emergensi tidak lengkap
2. Obat Mendekati kadaluarsa tidak diberi tanda
3. Obat kadaluarsa masih tersimpan
4. Obat dari luar RS tidak diperiksa mutunya.

# IDENTIFIKASI RISIKO DALAM RANTAI PASOK



## Risiko Distribusi

1. Tidak dilakukan serah terima obat diruang rawat
2. Troli obat tidak memadai untuk penghantaran obat
3. Penghantaran obat oleh petugas yang tidak berwenang
4. Obat recall belum ditarik
5. Medication error di titik dispensing
6. Salah identitas pasien/obat
7. Distribusi tidak tepat waktu ke ruang rawat
8. Sistem floor stock tidak terkontrol



## Risiko Regulasi & Sistem

1. Ketidaksesuaian dengan peraturan BPOM
2. Kegagalan sistem IT/SIMRS
3. Perubahan kebijakan mendadak
4. Audit & temuan akreditasi SNARS

# Tools Identifikasi Risiko – Pengalaman Lapangan



## Root Cause Analysis (RCA)

*Digunakan untuk:*

Analisis akar masalah insiden keselamatan pasien terkait obat

### Langkah:

- 1 Identifikasi insiden/sentinel event
- 2 Susun kronologi kejadian
- 3 Cari faktor penyebab (5 Why)
- 4 Buat rekomendasi perbaikan sistem

*Ref: JCI, SNARS PMKP*

## Brainstorming & Ishikawa

*Digunakan untuk:*

Pemetaan faktor risiko pada rantai pasok secara komprehensif

### Langkah:

- 1 Tim multidisiplin (farmasi, logistik, klinisi)
- 2 Identifikasi faktor 6M: Man, Machine, Method, Material, Measurement, Mother Nature
- 3 Prioritas faktor dominan

*Ref: ISO 31010:2019*

## FMEA (*Failure Mode Effect Analysis*)

*Digunakan untuk:*

Analisis proaktif potensi kegagalan sebelum terjadi insiden

### Langkah:

- 1 Mapping proses rantai pasok
- 2 Identifikasi failure mode tiap langkah
- 3 Hitung  $RPN = Severity \times Probability \times Detectability$
- 4 Tindak lanjut  $RPN \geq 150$

*Ref: ISMP, ASHP, SNARS*

# ANALISIS DAN PENILAIAN RISIKO

Dampak ↓ Kemungkinan →	1 Jarang	2 Kadang	3 Sering	4 Sangat Sering	5 Hampir Pasti
Sangat Tinggi (5)	M	H	E	E	E
Tinggi (4)	M	M	H	E	E
Sedang (3)	L	M	H	H	E
Rendah (2)	L	L	M	M	H
Sangat Rendah (1)	L	L	M	M	H

**Matriks Risiko (Risk Matrix 5x5)**

L – Low – Monitor Rutin     
  M – Moderate – Perlu Perhatian     
  H – High – Tindakan Segera

## FMEA – Risk Priority Number (RPN)

$$RPN = \text{Severity (S)} \times \text{Probability (P)} \times \text{Detectability (D)}$$

### Severity (S)

Skala: 1–10

Tingkat dampak kegagalan terhadap pasien

### Probability (P)

Skala: 1–10

Seberapa sering kegagalan terjadi

### Detectability (D)

Skala: 1–10

Kemudahan deteksi sebelum sampai ke pasien

**RPN ≥ 150: Prioritas Utama – Tindakan Segera | RPN 80-149: Pantau Intensif | RPN < 80: Risiko Dapat Diterima**

*Contoh RS: Dispensing obat high-alert tanpa double check  
S=9, P=5, D=6 → RPN=270 → PRIORITAS EXTREME*

# STRATEGI MITIGASI RISIKO RANTAI PASOK

## Pengadaan & Supplier



- Diversifikasi supplier ( $\geq 2$  distributor per item kritis)
- Kontrak jaminan pasokan dengan klausul penalti
- Sistem early warning stock (buffer stock 1–3 bulan)
- Evaluasi kinerja supplier dengan scorecard bulanan

## Penyimpanan & Mutu



- Implementasi FEFO konsisten dengan barcode system
- Monitoring suhu 24/7 dengan alarm otomatis (cold chain)
- Audit internal berkala sesuai CDOB & GDP
- SOP penanganan produk reject & pemusnahan

## Dispensing & Keselamatan



- Double check high-alert medication (wajib 2 orang)
- Label khusus LASA & HAM di semua unit
- Rekonsiliasi obat pada setiap transisi perawatan
- Pelaporan insiden keselamatan tanpa budaya menyalahkan

## Sistem & Teknologi



- Integrasi SIMRS dengan modul farmasi real-time
- Sistem BARCODE/RFID untuk dispensing & tracking
- Otomatisasi reorder point dengan e-procurement
- Dashboard stok kritis terintegrasi manajemen

# IMPLEMENTASI DAN MONITORING

## Siklus PDCA dalam Manajemen Risiko Rantai Pasok

### PLAN

→ Susun risk register  
Tetapkan KPI & target  
Alokasikan sumber daya



### DO

→ Implementasi SOP  
Pelatihan staf farmasi  
Aktifkan sistem monitoring

### CHECK

Audit internal rutin  
Analisa laporan insiden  
Review dashboard KPI

### ACT

Revisi SOP & kebijakan  
Eskalasi ke manajemen  
Siklus peningkatan  
berkelanjutan

## KPI Monitoring Rantai Pasok RS

	Tingkat Ketersediaan Obat	≥ 97%	Harian
	Angka Kekosongan Obat Esensial	< 3%	Bulanan
	Waktu Siklus Pengadaan	≤ 14 hari	Per siklus
	Insiden Medication Error (dispensing)	< 0.1%	Bulanan
	Kepatuhan FEFO	100%	Mingguan
	Expired Drugs Loss Rate	< 0.5%	Bulanan
	Skor Kepuasan Klinisi (stok)	≥ 4.0/5.0	Semester

# STUDI KASUS: Penerapan di Rumah Sakit

## SKENARIO: Kekosongan Antibiotik Injeksi Meropenem di RS Rujukan Nasional

Stok habis mendadak akibat backorder distributor nasional, 15 pasien ICU membutuhkan terapi, tidak ada alternatif di formularium.



### IDENTIFIKASI

Laporan stok melalui SIMRS menunjukkan level kritis. Tim farmasi melakukan verifikasi fisik. Insiden dilaporkan ke Tim Patient Safety melalui sistem pelaporan insiden (KNC).



### ANALISIS

RCA dilakukan: Tidak ada buffer stock (S=9), Tidak ada supplier alternatif (P=8), Deteksi terlambat (D=7). RPN = 504 → EXTREME. Akar masalah: Sistem monitoring stok tidak real-time.



### MITIGASI SEGERA

Koordinasi emergency dengan distributor lain. Pinjam antar RS jaringan. Komunikasi DPJP untuk terapi alternatif (Imipenem). Eskalasi ke Direktur RS untuk keputusan pengadaan darurat.



### TINDAK LANJUT

Buffer stock minimum ditetapkan (30 hari). Tambah 2 distributor alternatif dalam kontrak. Integrasi alert otomatis SIMRS (reorder point 14 hari). Evaluasi formularium antibiotik.

# SK CRITICAL SUPPLY



**Kementerian Kesehatan**  
Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan  
RS Jantung dan Pembuluh Darah  
Harapan Kita Jakarta  
Jalan Let. Jend. S. Parman Kavling 87 Slipi  
Jakarta 11420  
(021) 5684085-093  
<https://www.pjnhk.go.id>

KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA BADAN LAYANAN UMUM  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA  
NOMOR HK.02.03/D.XIII/20155/2025

TENTANG

**CRITICAL SUPPLY**  
PERSEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN (ALKES) DAN  
BAHAN MEDIS HABIS PAKAI (BMHP), NUTRISI PARENTERAL,  
SERTA REAGENSIA DAN KOMPONEN DARAH  
DI RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR UTAMA BADAN LAYANAN UMUM  
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA,

Menimbang : a. bahwa untuk dapat memberikan pertolongan kepada pasien dengan cepat, diperlukan persediaan farmasi, alat kesehatan (alkes) dan bahan medis habis pakai (BMHP), nutrisi parenteral, serta reagensia dalam kategori *critical supply* yang harus selalu terjamin ketersediaannya dan terhindar dari kekosongan;

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN DIREKTUR UTAMA BLU  
RSJPD HARAPAN KITA  
NOMOR : HK.02.03/D.XIII/20155/2025  
TANGGAL : 18 Desember 2025

DAFTAR **CRITICAL SUPPLY** PERSEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN (ALKES) DAN  
BAHAN MEDIS HABIS PAKAI (BMHP), NUTRISI PARENTERAL  
SERTA REAGENSIA DAN KOMPONEN DARAH  
DI RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA

No	Nama Obat	No	Nama Alkes dan BMHP	No	Nutrisi Parenteral	No	Reagensia dan Komponen Darah
1	Acarbose	1	Ablasi	1	Asam Amino	Reagensia Kimia dan Imun	
2	Acetazolamide	2	Aksesoris Kit	2	Glukose / Dextrose	1	Alanine Transaminase IFCC With Pyp
3	Acetosal	3	Anestesi Line	3	Lipid	2	Alb-T TQ Gen2, Lootest
4	Acetylcystein	4	Angio Injector			3	Albumin Gen2
5	Acidic HD Conc HDM 303 10 L	5	Angio Seal			4	Antistreptolysin-O
6	Adenosin Triphosphat	6	Angiographic Needle			5	Apolipoprotein B Ver-2
7	Adrenalin	7	Angiojet			6	Aspartate Transaminase IFCC With Pyp
8	Albumin	8	Antiseptik			7	Assay Tip/Assay Cup Tray

# ALUR RANTAI PERBEKALAN RUMAH SAKIT



**Titik Kritis** pada Rekomendasi Obat dan Alkes dari Tim Kajian Farmasi dan Terapi

# OBAT DAN ALKES BMHP RISIKO TINGGI

No	Nama Obat	Potential Failure Mode	Potential Causes for Failure	Severity	Likelihood	Detection	RPN
1	Insulin	Pasien tidak mendapat obat	kebutuhan yang tinggi, penanganan sejak dari produsen sampai ke pasien butuh pengawasan, resiko rusak dan terkontaminasi	8	2	4	64
2	Hydrochlortiazide	Pasien tidak mendapat obat	Hanya memiliki 1 penyedia	8	2	3	48
3	Vaksin	Stok terbatas / rusak	Beresiko tinggi rusak karena pengaruh suhu, butuh penanganan khusus dalam penyimpanan	10	1	4	40
4	Alprostadil	Obat kosong	Barang pengadaan SAS, tidak bisa diprediksi tersedia atau tidaknya	8	1	4	32
5	Phenoxymethyl penicilin	Obat kosong	Hanya 1 penyedia	4	2	3	24

NO	Nama Alkes	Potential Failure Mode	Potential Causes for Failure	Severity	Likelihood	Detection	RPN
1	Katub Bio	Pasien tidak bisa dilakukan Tindakan	Barang nya Rusak, terkontaminasi, palsu, barang import	8	2	4	64
2	Blood bag 250 mL	Pasien tidak terpenuhi layanannya	Alkes dengan 1 penyedia	8	1	3	24
3	PD Set	Pasien tidak terpenuhi layanannya	Alkes dengan 1 penyedia	8	1	3	24

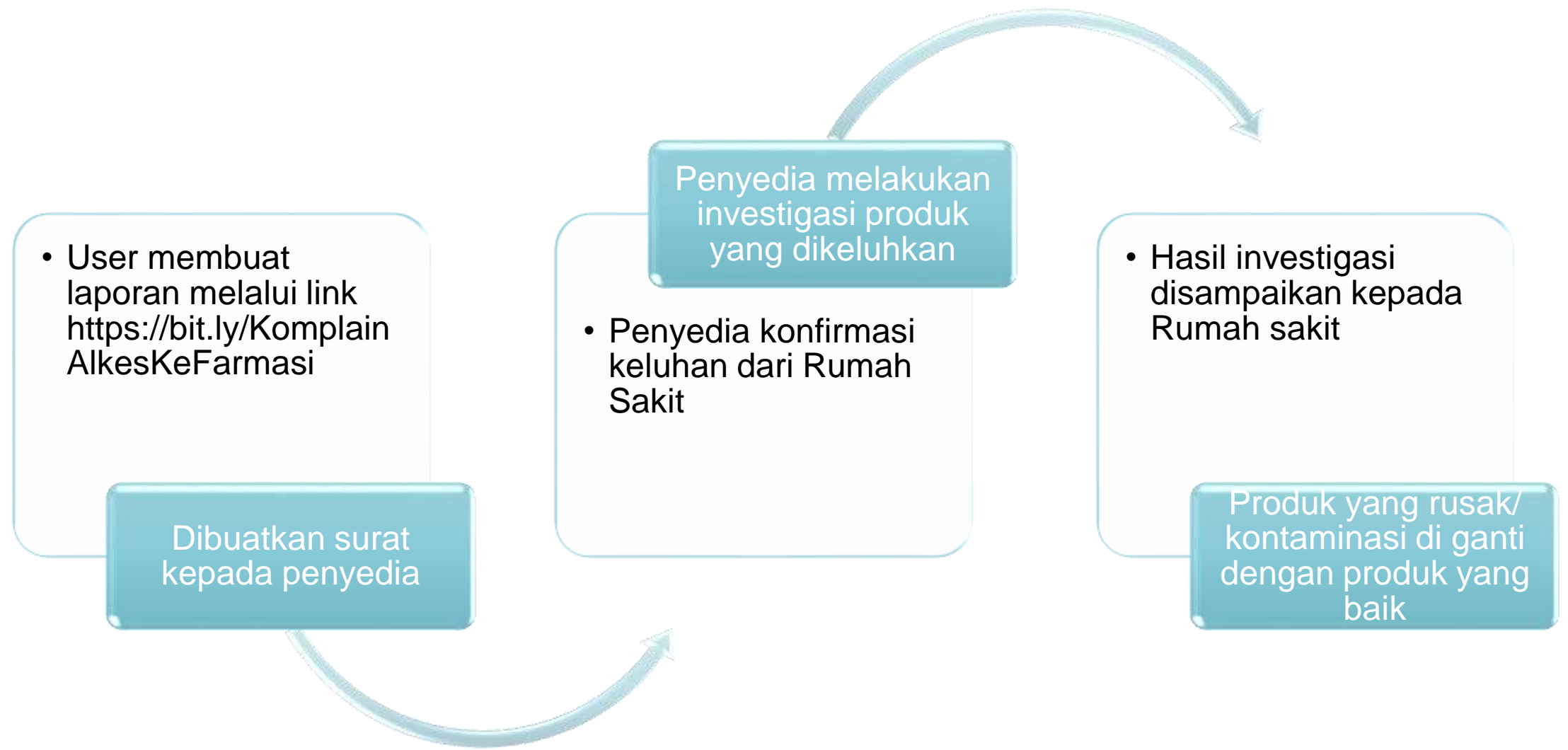
# DAFTAR RISIKO DAN MITIGASI

NO	KEGIATAN	PERNYATAAN RISIKO	PENYEBAB UTAMA	MITIGASI RISIKO
1	2	5	6	8
6	Kegiatan penyimpanan sediaan farmasi, alkes dan BMHP di depo farmasi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salah mengambil barang karena LASA</li> <li>2. Barang sampai kadaluarsa</li> <li>3. Barang salah simpan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sediaan farmasi, alkes dan BMHP dengan bentuk pen yang sama dan warna yang hampir sama memungkinkan petugas salah ambil</li> <li>2. Sediaan farmasi, alkes dan BMHP kadaluarsa karena pengambilan tidak menggunakan FIFO atau FEFO</li> <li>3. Barang terlewat disimpan pada refrigerator</li> </ol>	Melakukan doble cek pemeriksaan obat oleh 2 orang petugas, membuat gambar FEFO dan FIFO
7	Kegiatan penyimpanan sediaan farmasi, alkes dan BMHP selama diruang keperawatan	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP	Suhu penyimpanan diluar suhu kamar	monitoring suhu harian

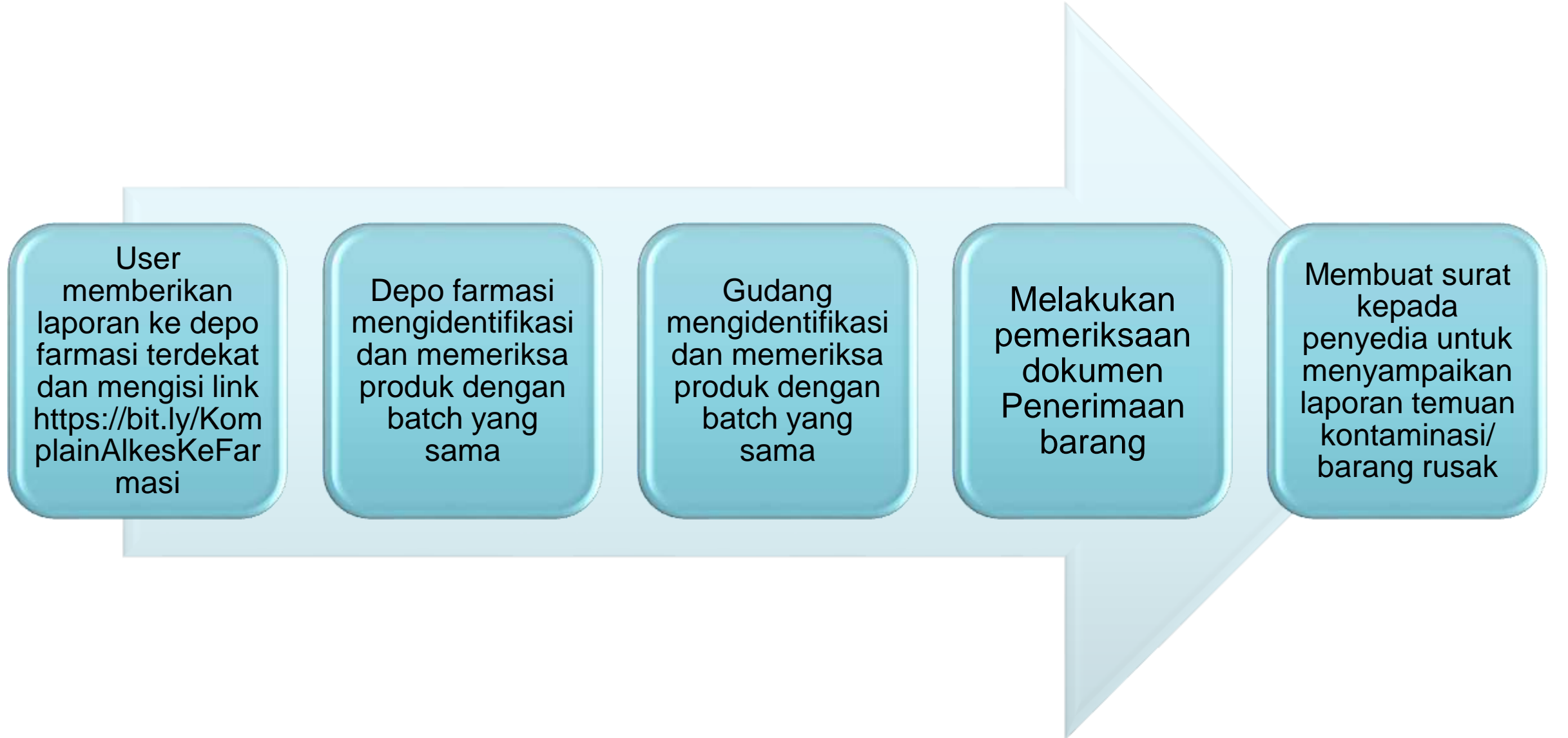
# DAFTAR RISIKO DAN MITIGASI

NO	KEGIATAN	PERNYATAAN RISIKO	PENYEBAB UTAMA	MITIGASI RISIKO
1	2	5	6	8
1	Proses pengantaran Sediaan Farmasi Alkes dan BMHP dari Pabrik ke Distributor	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP Rusak	Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman Sediaan Farmasi, Alkes dan BMHP dari Pabrik ke PBF tidak dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang sesuai	Prinsiple memiliki lebih dari 1 kendaraan dengan cool box
2	Penyimpanan Sediaan Farmasi Alkes dan BMHP di distributor	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP Rusak	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP rusak karena penyimpanan yang tidak tepat (suhu dan kelembaban tidak sesuai), listrik mati	Terdapat genset, terdapat loger
3	Proses pengiriman Sediaan Farmasi Alkes dan BMHP dari Distributor ke Rumah Sakit.	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP terlambat dikirim	Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman Sediaan Farmasi, Alkes dan BMHP ke PBF tidak dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang sesuai	Distributor memiliki lebih dari 1 kendaraan dengan cool box
3	Proses penerimaan Sediaan Farmasi, Alkes dan BMHP di Gudang Farmasi Rumah Sakit	1. Barang diterima dengan masa ED kurang dari 1 tahun 2. Barang di terima dengan kemasan yang tidak bagus 3. Barang kurang jumlah	1. Pencatatan penerimaan barang farmasi belum diakomodir secara terintegrasi (sistem digitalisasi) 2. Obat/alkes yang diterima tidak sesuai spesifikasi yang diminta user.	Membuat Cek list saat penerimaan barang oleh PPHP
4	Kegiatan Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alkes dan BMHP digudang Farmasi	1. Salah mengambil barang karena LASA 2. Barang sampai kadaluarsa 3. Barang salah simpan	1. Sediaan farmasi, alkes dan BMHP dengan bentuk pen yang sama dan warna yang hampir sama memungkinkan petugas salah ambil 2. Sediaan farmasi, alkes dan BMHP kadaluarsa karena pengambilan tidak menggunakan FIFO atau FEFO 3. Barang terlewat disimpan pada refrigerator	Melakukan doble cek pemeriksaan obat oleh 2 orang petugas
5	Kegiatan pengiriman barang dari Gudang Farmasi ke Depo farmasi	Sediaan farmasi, alkes dan BMHP rusak	Barang sudah di keluarkan digudang farmasi, tidak langsung diambil. Insulin diluar kulkas lebih dari 30 menit ( pengecekan sampai dengan sampai didepo)	monitoring suhu harian

# KOORDINASI RS DENGAN PENYEDIA



# ALUR PELACAKAN





## RUMAH SAKIT BAKTI KARS

Gedung Epicentrum Walk Unit 717 B  
Jl. Boulevard Epicentrum Selatan  
Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12960 - Indonesia

### Pengelolaan Rantai Perbekalan Obat Berisiko Tinggi di Rumah Sakit (Termasuk Pengawasan Cold Chain)

#### a) Jenis Perbekalan yang Paling Berisiko (termasuk Cold Chain):

Pimpinan rumah sakit menentukan bahwa perbekalan yang paling berisiko adalah:

- **Obat-obatan High Alert (membutuhkan Cold Chain):**
  - Insulin
  - Vaksin
  - Albumin
  - Obat biologi lainnya yang sensitif suhu
- **Perbekalan Medis berisiko tinggi (membutuhkan Cold Chain):**
  - Darah dan produk darah
  - Reagen laboratorium sensitif suhu
- **Peralatan Medis berisiko tinggi:**
  - Alat penyimpanan cold chain (Lemari pendingin khusus, freezer khusus)

#### b) Bagan Alur Rantai Perbekalan Obat Cold Chain (Sensitif Suhu):

##### Bagan Alur Cold Chain:

Perencanaan dan Pemesanan Obat Cold Chain



Pengiriman dari Vendor dengan Alat Transportasi Khusus (termonitor suhu 2-8°C)



Penerimaan & Inspeksi di Instalasi Farmasi (Cek suhu, kondisi fisik, data logger)



Penyimpanan di Instalasi Farmasi dalam Lemari Pendingin Khusus (2-8°C, monitoring suhu 24 jam)



Distribusi ke Unit Pelayanan dengan Cold Box (pengukur suhu di dalamnya)



Penyimpanan sementara di Unit Pelayanan dalam Lemari Pendingin Khusus (termonitor suhu)



Pemberian obat ke Pasien (menjaga suhu sampai saat pemberian)

#### Titik-Titik Berisiko dalam Cold Chain serta Keputusan Pimpinan dalam Pengendalian Risiko:

No	Titik Berisiko dalam Cold Chain	Risiko yang Terjadi	Keputusan Pengendalian Risiko oleh Pimpinan
1	Transportasi dari vendor ke RS	Kenaikan suhu di atas batas aman (2-8°C)	Menentukan vendor yang memiliki sistem transportasi cold chain yang terverifikasi dengan alat pengukur suhu otomatis (data logger).
2	Penerimaan & Inspeksi	Suhu obat naik, obat rusak/tidak efektif	Petugas inspeksi wajib memeriksa suhu saat kedatangan dengan data logger, menolak obat jika suhu di luar batas toleransi.
3	Penyimpanan Instalasi Farmasi	Kegagalan sistem pendingin, suhu di luar batas	Menggunakan lemari pendingin khusus dengan monitoring suhu otomatis 24 jam, alarm jika suhu keluar batas aman. Memiliki genset cadangan jika listrik padam.
4	Distribusi ke Unit Pelayanan	Paparan suhu tinggi saat perjalanan	Distribusi hanya dengan menggunakan cold box bersuhu stabil (dilengkapi termometer digital). Petugas wajib cek suhu sebelum dan setelah distribusi.
5	Penyimpanan di Unit Pelayanan	Lemari pendingin rusak, pemadaman listrik	Menyediakan lemari pendingin khusus di setiap unit pelayanan, monitoring rutin, pencatatan suhu 2x sehari, tersedia cold box cadangan.

#### Langkah Tindak Lanjut Pimpinan berdasarkan Risiko Cold Chain:

- Menyusun SOP khusus pengelolaan cold chain dari vendor sampai rumah sakit.
- Mengadakan pelatihan rutin bagi petugas terkait cold chain.
- Melakukan audit rutin terkait manajemen suhu penyimpanan obat sensitif suhu.
- Menyiapkan contingency plan (rencana cadangan) apabila terjadi kegagalan sistem cold chain.
- Evaluasi berkala dan dokumentasi rinci setiap kejadian penyimpangan suhu, serta melakukan tindakan korektif.

#### Indikator Kinerja Cold Chain (tambahan khusus):

- **Judul indikator:** Kepatuhan pengelolaan obat sensitif suhu sesuai standar cold chain.
- **Target:** ≥98% kepatuhan terhadap standar cold chain (suhu 2-8°C).
- **Metode:** Audit berkala dokumentasi pemantauan suhu (data logger).



## RUMAH SAKIT BAKTI KARS

Gedung Epicentrum Walk Unit 717 B  
Jl. Boulevard Epicentrum Selatan  
Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12960 - Indonesia

### FORMULIR LAPORAN PERBEKALAN MEDIS / FARMASI / ALKES YANG DIDUGA RUSAK, TIDAK STABIL, TERKONTAMINASI, ATAU PALSU

Unit Pelapor : .....

Tanggal Pelaporan : ..... / ..... / .....

Nomor Formulir : .....

#### A. IDENTITAS BARANG

Nama Barang / Produk : .....

Jenis :  Obat  Alat Kesehatan  Bahan Medis Habis Pakai

Pabrik / Merek : .....

Distributor / Pemasok : .....

Nomor Batch / Lot : .....

Tanggal Kedaluwarsa : .....

Jumlah yang bermasalah : .....

#### B. JENIS MASALAH YANG DITEMUKAN

- Kemasan rusak / penyok / bocor
- Perubahan warna / bau / bentuk
- Kontaminasi (keringat, partikel, jamur, cairan asing)
- Tidak stabil (endapan, pemisahan fase, perubahan konsistensi)
- Diduga palsu (ketidaksesuaian label, hologram, nomor izin, dsb.)
- Reaksi pengguna / keluhan pasien
- Notifikasi penarikan (recall) dari BPOM / Pabrik / Distributor
- Lainnya: .....

Deskripsi lengkap masalah:

#### C. KONDISI KETIKA DITEMUKAN

Lokasi ditemukan : .....

Tanggal & waktu ditemukan : .....

Ditemukan oleh : .....

Status barang setelah ditemukan :

- Dikarantina
- Dihentikan penggunaannya

Masih tersimpan di unit (belum digunakan)

Sudah digunakan → segera laporkan efeknya

#### D. TINDAKAN AWAL UNIT PELAPOR

- Melaporkan ke Instalasi Farmasi / Logistik
- Menghentikan penggunaan barang
- Memindahkan ke area karantina
- Melaporkan ke Supervisor / Kepala Ruangan
- Membuat laporan insiden (jika berdampak pada pasien)

Catatan tindakan awal:

#### E. VERIFIKASI INSTALASI FARMASI / LOGISTIK

Diterima oleh (nama petugas) : .....

Tanggal diterima : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Hasil verifikasi:

- Benar rusak
- Terindikasi palsu
- Perlu pemeriksaan lanjutan
- Tidak ditemukan kerusakan (good product)

Rekomendasi:

- Karantina lanjutan
- Kembalikan ke pemasok
- Hancurkan sesuai prosedur
- Lakukan uji laboratorium
- Laporkan BPOM / Dinas Kesehatan

Catatan verifikasi:

#### F. TINDAKAN LANJUT

Apakah diperlukan investigasi?

- Ya
- Tidak

Apakah diperlukan RCA (Root Cause Analysis)?

- Ya
- Tidak

Apakah terkait keselamatan pasien?

- Ya
- Tidak

Unit yang menerima tembusan laporan:

- Komite Mutu
- Komite Farmasi & Terapi
- MFK / Keselamatan Fasilitas
- Direktur Pelayanan
- IPCN
- Lainnya: .....

Catatan tambahan:

#### G. PENUTUP

Nama Pelapor : .....

Tanda tangan : .....

Nama Kepala Unit : .....

Tanda tangan : .....

Nama Petugas Farmasi : .....

Tanda tangan : .....

# Bukti proses pelaporan dan pelacakan obat dan alkes substandar



Komplain Produk Otsuka

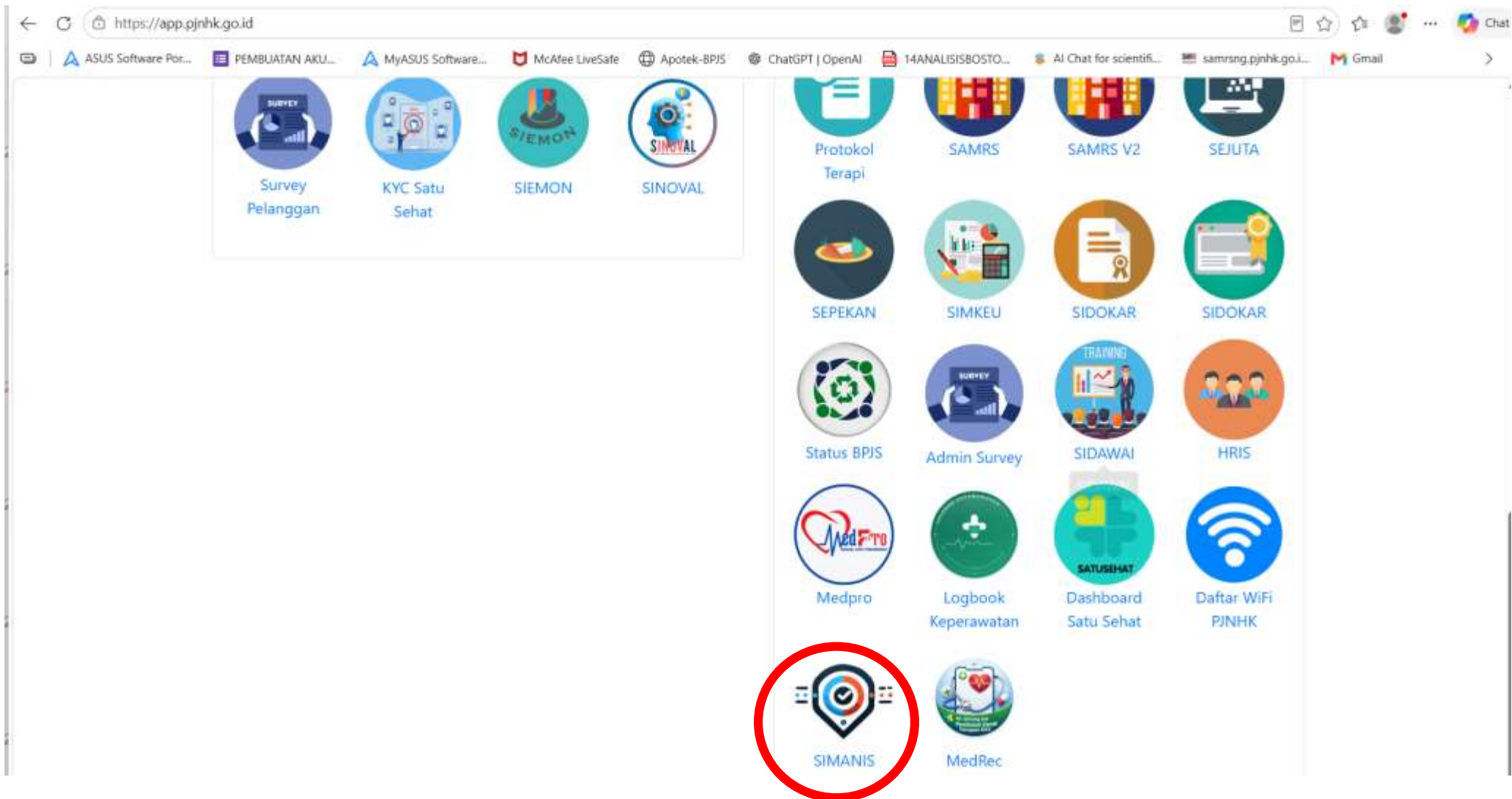
90	jarum lartus BD ULTRA FINE PRO 0,23	13000222	Jarumnya sakit dan sulit masuk kulit
91	NaCl Plabote Otsuka 1000 mL no A80C	8052	Karet tusukan plabote seing jebol
92	Folley Cath No. 8 Norta	149161	Balon setelah diekmbangkan tidak m

Perawat mengisi [link https://bit.ly/HasilKomplainobatAlkeskefarmasi](https://bit.ly/HasilKomplainobatAlkeskefarmasi)



Rumah sakit bersurat kepada Produsen sebagai bentuk tindak lanjut

# APLIKASI MANAJEMEN RISIKO



# APLIKASI MANAJEMEN RISIKO

- 
- Dashboard
- Prinsip
- Kerangka Kerja
- Penilaian Risiko
- Daftar Risiko
- Profil Risiko**
- Pemantauan Reviu

## Manajemen Risiko RSJPD Harapan Kita

Asisten Manajer Unit Farmasi Klinik Rawat Jalan dan Ruang Tindakan

Risiko	Probabilitas (P)	Dampak (D)	Bobot	Nilai	Tingkat Risiko	Prioritas Risiko
<b>Kekosongan sediaan farmasi, alkes dan BMHP</b> IF-OP-007	5	5	1.0	25.0	Sangat Tinggi	1
<b>Terulangnya kejadian Insiden Keselamatan Pasien (IKP) kesalahan persepsian dan permintaan/instruksi pengobatan</b> IF-KEP-003	4	5	1.2	24.0	Sangat Tinggi	1
<b>Ketidaksesuaian stok sediaan farmasi, alkes dan BMHP antara fisik dengan inventori</b> IF-KEU-006	3	5	1.47	22.0	Sangat Tinggi	1
<b>Terulangnya kejadian Insiden Keselamatan Pasien (IKP) kesalahan penyiapan dan penyerahan</b> IF-OP-004	3	4	1.46	18.0	Tinggi	2
<b>Gangguan kesehatan kerja bagi petugas farmasi depo farmasi</b> IF-OP-005	2	4	1.9	15.0	Tinggi	2

# APLIKASI MANAJEMEN RISIKO

- 
- Dashboard
- Prinsip
- Kerangka Kerja
- Penilaian Risiko
- Daftar Risiko
- Profil Risiko**
- Pemantauan Reviu

## Manajemen Risiko RSJPD Harapan Kita

Asisten Manajer Unit Farmasi Klinik Rawat Jalan dan Ruang Tindakan

Risiko	Probabilitas	Dampak	Bobot	Nilai	Tingkat Risiko	Prioritas Risiko
<b>Kekosongan sediaan farmasi, alkes dan BMHP</b> IF-OP-007	5	5	1.0	25.0	Sangat Tinggi	1
<b>Terulangnya kejadian Insiden Keselamatan Pasien (IKP) kesalahan persepsian dan permintaan/instruksi pengobatan</b> IF-KEP-003	4	5	1.2	24.0	Sangat Tinggi	1
<b>Ketidaksesuaian stok sediaan farmasi, alkes dan BMHP antara fisik dengan inventori</b> IF-KEU-006	3	5	1.47	22.0	Sangat Tinggi	1
<b>Terulangnya kejadian Insiden Keselamatan Pasien (IKP) kesalahan penyiapan dan penyerahan</b> IF-OP-004	3	4	1.46	18.0	Tinggi	2
<b>Gangguan kesehatan kerja bagi petugas farmasi depo farmasi</b> IF-OP-005	2	4	1.9	15.0	Tinggi	2

# KESIMPULAN & REKOMENDASI

---

- 1 Rantai pasok RS yang efektif adalah fondasi keselamatan pasien — setiap risiko yang tidak terkelola berpotensi menjadi insiden klinis
- 2 Framework ISO 31000 + tools FMEA & RCA memberikan pendekatan sistematis yang telah terbukti efektif di lingkungan RS
- 3 Apoteker RS berperan sentral sebagai risk manager farmasi — bukan sekadar pengelola stok, tetapi mitra strategis keselamatan
- 4 Monitoring berkelanjutan melalui KPI yang terukur dan sistem pelaporan insiden yang berfungsi baik adalah kunci perbaikan
- 5 Kolaborasi multidisiplin (KFT, IPCN, K3RS, Manajemen) esensial untuk implementasi manajemen risiko yang holistik

# DAFTAR REFERENSI

## Regulasi Nasional

- PMK No. 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- PMK No. 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
- Standar Akreditasi Nasional RS (SNARS) Edisi 1.1 – Elemen PMKP & PKPO, KARS (2019)

## Panduan Internasional

- WHO (2020). Medical Product Supply Chain Management: A Reference Guide
- ISO 31000:2018 – Risk Management: Guidelines. International Organization for Standardization
- ISO 31010:2019 – Risk Assessment Techniques
- ASHP (2019). Guidelines on Managing Drug Product Shortages. Am J Health-Syst Pharm

## Keselamatan Obat

- ISMP (2020). Targeted Medication Safety Best Practices for Hospitals. Institute for Safe Medication Practices
- ISMP (2018). FMEA: A Proactive Tool for Medication Safety
- JCI (2021). Sentinel Event Alert – Medication Shortages and Patient Safety

## Literatur Ilmiah

- Cheung W. et al. (2018). Hospital Supply Chain Risk Management: A Systematic Review. J Healthc Qual
- Abdulsalam Y. (2020). Impact of Drug Shortages on Patient Outcomes. AJHP
- Kemenkes RI (2020). Laporan Nasional Keselamatan Pasien. Komite Nasional KP

# Terima Kasih

Thank You | شكراً | ありがとうございます

---

*"Apoteker yang baik bukan hanya mengelola obat, tetapi mengelola risiko demi keselamatan pasien."*

