



362.11
Ind
p

PEDOMAN DASAR DISPENSING SEDIAAN STERIL



**DIREKTORAT BINA FARMASI KOMUNITAS DAN KLINIK
DITJEN BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
2009**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karuniaNya, tim penyusun dapat menyelesaikan buku Pedoman Dasar Dispensing Sediaan Steril.

Dispensing sediaan steril merupakan rangkaian perubahan bentuk obat dari kondisi semula menjadi produk baru dengan proses pelarutan atau penambahan bahan lain yang dilakukan secara aseptis oleh apoteker di sarana pelayanan kesehatan .

Dalam melakukan pencampuran sediaan steril perlu diperhatikan hal-hal berikut seperti : perlindungan produk dari kontaminasi mikroorganisme, perlindungan petugas dan lingkungan terhadap paparan, stabilitas sediaan, serta ketidaktercampuran sediaan. Oleh karena itu untuk menghindari hal-hal yang tidak diinginkan, penanganan sediaan harus dilakukan di dalam ruangan khusus (steril), secara disiplin, hati-hati serta diperlukan pengetahuan dan keterampilan yang memadai untuk mencegah risiko yang tidak diinginkan. Dengan dibuatnya buku pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi apoteker dalam melakukan dispensing sediaan steril.

Kepada tim penyusun dan semua pihak yang telah berkontribusi di dalam penyusunan pedoman ini, kami menyampaikan terimakasih saran serta kritik sangat kami harapkan untuk penyempurnaan dan perbaikan dimasa mendatang..

Direktur Bina Farmasi Komunitas dan Klinik

Drs. Abdul Muchid, Apt.
NIP. 19490827 197803 1 001

KATA SAMBUTAN

Untuk dapat melaksanakan pelayanan farmasi yang paripurna, Apoteker di Instalasi Farmasi Rumah Sakit harus melaksanakan pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*) yang meliputi: pelayanan farmasi non klinik (Manajerial) dan pelayanan farmasi klinik.

Dispensing sediaan steril merupakan salah satu bentuk pelayanan kefarmasian yang dilaksanakan di rumah sakit. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1197/MENKES/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, dispensing sediaan steril harus dilakukan secara terpusat di Instalasi Farmasi Rumah Sakit. Hal ini bertujuan untuk mencegah terjadinya infeksi nosokomial, kontaminasi sediaan, paparan terhadap petugas dan lingkungan, untuk mencegah kesalahan dalam pemberian obat, serta untuk menjamin kualitas mutu sediaan. Oleh karena itu dalam pelaksanaannya diperlukan tenaga kefarmasian yang terlatih, fasilitas dan peralatan serta prosedur penanganan khusus.

Dengan dibuatnya buku Pedoman Dispensing Sediaan Steril ini diharapkan dapat menjadi pedoman bagi apoteker dalam melakukan dispensing sediaan steril di Instalasi Farmasi di Rumah Sakit.

Jakarta, Agustus 2009

Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Kustantinah, Apt M.App.Sc
NIP. 19511227 198003 2 001

KEPUTUSAN
DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
NOMOR :

Tentang

PEMBENTUKAN TIM PENYUSUN PEDOMAN DASAR DISPENSING SEDIAAN STERIL

Menimbang :

- a. bahwa pembangunan di bidang pelayanan kefarmasian bertujuan untuk meningkatkan mutu dan efisiensi pelayanan kesehatan;
- b. bahwa untuk meningkatkan mutu dan efisiensi pelayanan kefarmasian yang berazaskan *Pharmaceutical Care* perlu dilakukan berbagai upaya;
- c. bahwa untuk meningkatkan pengetahuan apoteker tentang dispensing sediaan steril perlu dibuat pedoman;
- d. bahwa berdasarkan huruf a, huruf b dan huruf c di atas perlu ditetapkan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang pembentukan tim penyusun pedoman dasar dispensing sediaan steril ;

Mengingat :

1. Undang – Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3871);
4. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2002 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
5. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1197/Menkes/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

M E M U T U S K A N

MENETAPKAN : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEMBENTUKAN TIM PENYUSUN PEDOMAN DASAR DISPENSING SEDIAAN STERIL

PERTAMA : Membentuk Tim Penyusun Pedoman Dasar Dispensing Sediaan Steril dengan unsur keanggotaan sebagai berikut :

Pelindung : Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Pengarah : Direktur Bina Farmasi Komunitas dan Klinik

Ketua : Dra. Nur Ratih Purnama, Apt., M.Si.

Sekretaris : Fachriah Syamsuddin, S.Si, Apt.

Anggota : Sri Bintang Lestari, S.Si, Apt, M.Si

Candra Lesmana S.Farm, Apt

Dra Irvina, Apt, Sp. FRS

Dra. Eny Margayani, Apt

Dra. Rina Mutiara, Apt, .M.Pharm. Clin

Dra Fauna Herawati, Apt, M.Farm Klin

Dra Guswita, Apt, M.Si

Drs Sutriyo, Apt, M.Si

Ahmad Subhan, S.Si, Apt, M.Si

Sekretariat : Tantri Candrarini

Fithriyah Susanti, AMF

KEDUA : Tugas – tugas Tim

- a Mengadakan rapat-rapat persiapan dan koordinasi dengan pihak terkait.
- b Menyusun draft pedoman dasar dispensing sediaan steril.
- c Melaksanakan pembahasan draft pedoman dasar dispensing sediaan steril
- d Menyempurnakan draft setelah mendapat masukan dalam pembahasan.

KETIGA : Dalam menjalankan tugas-tugasnya Tim dapat mengundang pihak-pihak lain yang terkait untuk mendapatkan masukan guna mendapatkan hasil yang maksimal.

KEEMPAT : Dalam melakukan tugasnya Tim bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

- KELIMA : Dana berasal dari Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Peningkatan Pembinaan Farmasi Komunitas dan Klinik tahun 2009.
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila ada kesalahan atau kekeliruan.

Ditetapkan di : **JAKARTA**
Pada tanggal : Mei 2009

**Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 19511227 198003 2 001

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Pendahuluan

Pencampuran sediaan steril harus dilakukan secara terpusat di instalasi farmasi rumah sakit untuk menghindari infeksi nosokomial dan terjadinya kesalahan pemberian obat.

Pencampuran sediaan steril merupakan rangkaian perubahan bentuk obat dari kondisi semula menjadi produk baru dengan proses pelarutan atau penambahan bahan lain yang dilakukan secara aseptis oleh apoteker di sarana pelayanan kesehatan (ASHP, 1985).

Aseptis berarti bebas mikroorganisme. Teknik aseptis didefinisikan sebagai prosedur kerja yang meminimalisir kontaminan mikroorganisme dan dapat mengurangi risiko paparan terhadap petugas. Kontaminan kemungkinan terbawa ke dalam daerah aseptis dari alat kesehatan, sediaan obat, atau petugas jadi penting untuk mengontrol faktor-faktor ini selama proses pengerjaan produk aseptis.

Pencampuran sediaan steril harus memperhatikan perlindungan produk dari kontaminasi mikroorganisme; sedangkan untuk penanganan sediaan sitostatika selain kontaminasi juga memperhatikan perlindungan terhadap petugas, produk dan lingkungan.

Penanganan sediaan sitostatika yang aman perlu dilakukan secara disiplin dan hati-hati untuk mencegah risiko yang tidak diinginkan, karena sebagian besar sediaan sitostatika bersifat :

- Karsinogenik yang berarti dapat menyebabkan kanker.
- Mutagenik yang berarti dapat menyebabkan mutasi genetik.
- Teratogenik yang berarti dapat membahayakan janin.

Kemungkinan pemaparan yang berulang terhadap sejumlah kecil obat-obat kanker akan mempunyai efek karsinogenik, mutagenik dan teratogenik yang tertunda lama di terhadap petugas yang menyiapkan dan memberikan obat-obat ini.

Adapun mekanisme cara terpaparnya obat kanker ke dalam tubuh adalah :

- Inhalasi → Terhirup pada saat rekostitusi
- Absorpsi → Masuk dalam kulit jika tertumpah
- Ingesti → Kemungkinan masuk jika tertelan

Risiko yang tidak diinginkan dapat terjadi dalam transportasi, penyimpanan, pendistribusian, rekonstitusi dan pemberian sediaan sitostatika.

Pencampuran sediaan steril memerlukan SDM yang terlatih, fasilitas dan peralatan serta prosedur penanganan secara khusus maka, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik perlu menyusun Pedoman 1. Pedoman Dasar Dispensing Aseptik, 2. Pencampuran Obat Suntik dan Penanganan Sediaan Sitostatika, dan 3. Pedoman Penyiapan Nutrisi Parenteral (TPN).

1.2 Tujuan

Sebagai pedoman bagi apoteker dalam melakukan pencampuran sediaan steril secara aseptis di Instalasi Farmasi.

1.3. Sasaran

Apoteker di rumah sakit dan sarana pelayanan kesehatan lain yang melakukan pencampuran sediaan steril.

BAB II

PERSYARATAN UMUM

2.1. Sumber Daya Manusia

A. Apoteker .

Setiap apoteker yang melakukan persiapan/ peracikan sediaan steril harus memenuhi beberapa syarat sebagai berikut:

- Memiliki pengetahuan dan keterampilan tentang penyiapan dan pengelolaan komponen sediaan steril termasuk prinsip teknik aseptis.
- Memiliki kemampuan membuat prosedur tetap setiap tahapan pencampuran sediaan steril.

Apoteker yang melakukan pencampuran sediaan steril sebaiknya selalu meningkatkan pengetahuan dan keterampilannya melalui pelatihan dan pendidikan berkelanjutan.

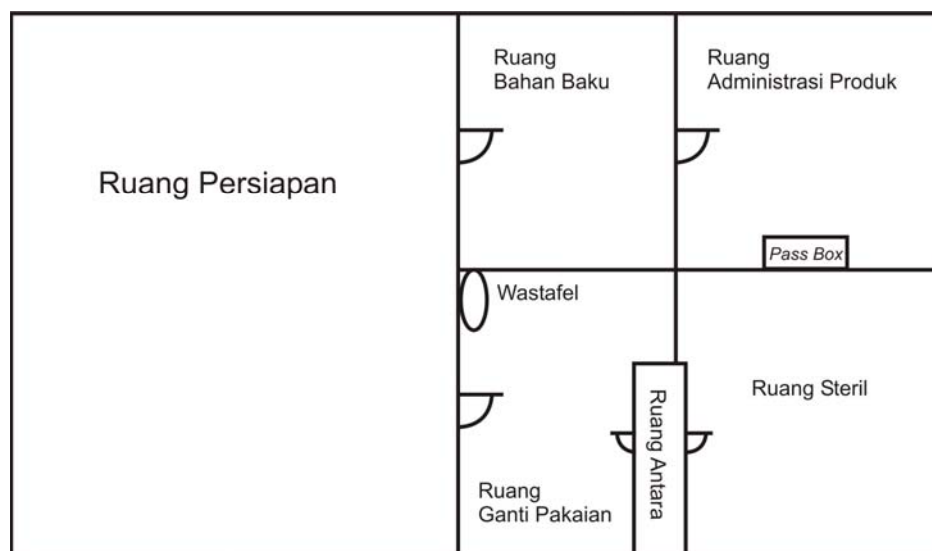
B. Tenaga Kefarmasian (Asisten Apoteker, D3 Farmasi)

Tenaga Kefarmasian membantu Apoteker dalam melakukan pencampuran sediaan steril.

Petugas yang melakukan pencampuran sediaan steril harus sehat dan khusus untuk penanganan sediaan sitostatika petugas tidak sedang merencanakan kehamilan, tidak hamil maupun menyusui.

2.2. Ruangan dan Peralatan

Dalam melakukan pencampuran sediaan steril diperlukan ruangan dan peralatan khusus untuk menjaga sterilitas produk yang dihasilkan dan menjamin keselamatan petugas dan lingkungannya.



Gambar 1. Tata letak ruang

A. Ruangan

1. Tata letak ruang
2. Jenis ruangan

Pencampuran sediaan steril memerlukan ruangan khusus dan terkontrol. Ruangan ini terdiri dari :

a. Ruang persiapan

Ruangan yang digunakan untuk administrasi dan penyiapan alat kesehatan dan bahan obat (etiket, pelabelan, penghitungan dosis dan volume cairan).

b. Ruang cuci tangan dan ruang ganti pakaian

Sebelum masuk ke ruang antara, petugas harus mencuci tangan, ganti pakaian kerja dan memakai alat pelindung diri (APD).

c. Ruang antara (*Ante room*)

Petugas yang akan masuk ke ruang steril melalui suatu ruang antara

d. Ruang steril (*Clean room*)

Ruangan steril harus memenuhi syarat sebagai berikut :

- 1) Jumlah partikel berukuran 0,5 mikron tidak lebih dari 350.000 partikel
- 2) Jumlah jasad renik tidak lebih dari 100 per meter kubik udara.
- 3) Suhu 18 – 22°C
- 4) Kelembaban 35 – 50%
- 5) Di lengkapi *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) Filter

- 6) Tekanan udara di dalam ruang lebih positif dari pada tekanan udara di luar ruangan.
- 7) *Pass box* adalah tempat masuk dan keluarnya alat kesehatan dan bahan obat sebelum dan sesudah dilakukan pencampuran. *Pass box* ini terletak di antara ruang persiapan dan ruang steril.



Gambar 2. *Pass Box*

B. Peralatan ⁽⁴⁾ :

Peralatan yang harus dimiliki untuk melakukan pencampuran sediaan steril meliputi :

1. Alat Pelindung Diri (APD)

Alat Pelindung Diri (APD) yang digunakan dalam pencampuran sediaan steril meliputi :

a. Baju Pelindung

Baju Pelindung ini sebaiknya terbuat dari bahan yang *impermeable* (tidak tembus cairan), tidak melepaskan serat kain, dengan lengan panjang, bermanset dan tertutup di bagian depan.

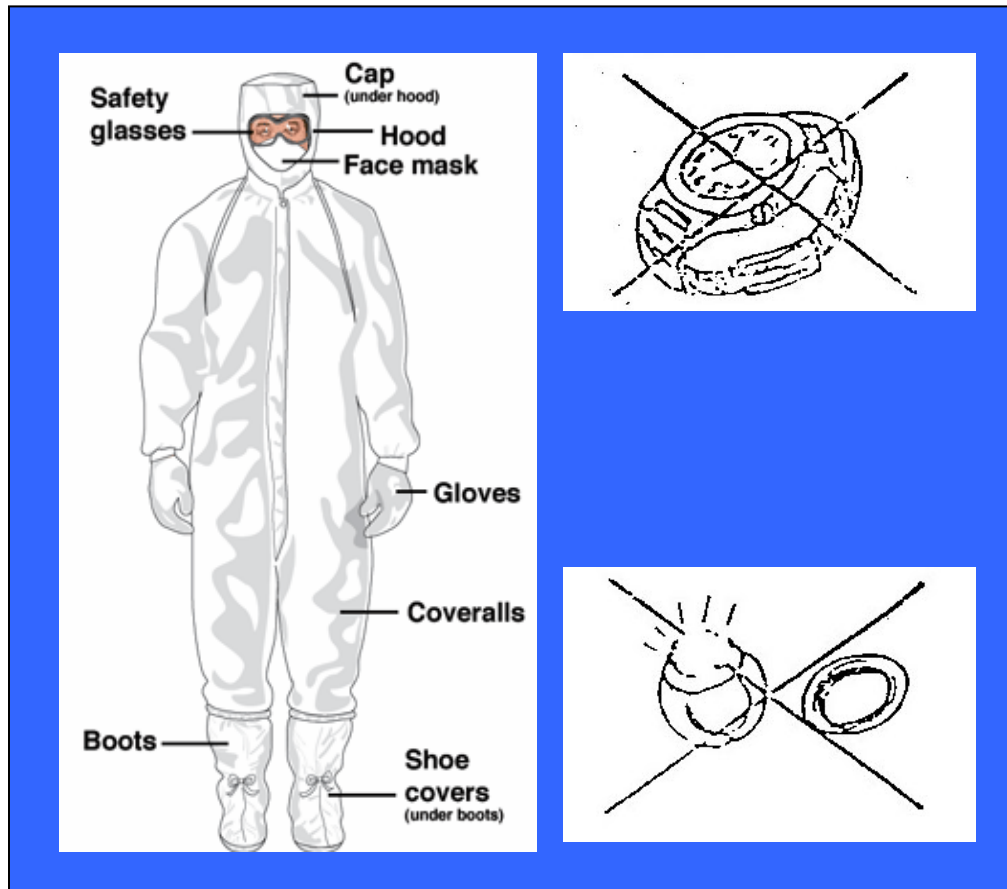
b. Sarung tangan

Sarung tangan yang dipilih harus memiliki permeabilitas yang minimal sehingga dapat memaksimalkan perlindungan bagi petugas dan cukup panjang untuk menutup pergelangan tangan. Sarung tangan terbuat dari *latex* dan tidak berbedak (*powder free*). Khusus untuk penanganan sediaan sitostatika harus menggunakan dua lapis.

c. Kacamata pelindung

Hanya digunakan pada saat penanganan sediaan sitostatika

d. Masker disposable



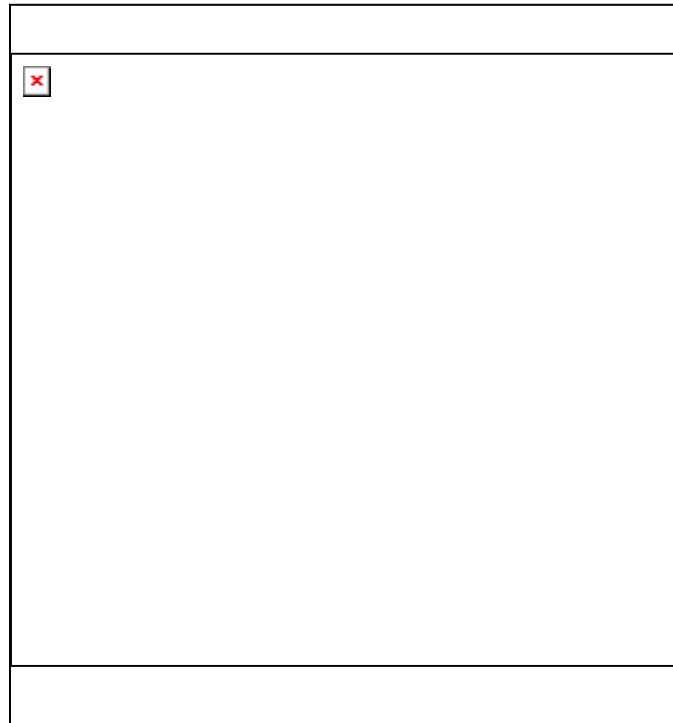
2. *Laminar Air flow* (LAF) mempunyai sistem penyaringan ganda yang memiliki efisiensi tingkat tinggi, sehingga dapat berfungsi sebagai ⁽⁴⁾:

- Penyaring bakteri dan bahan-bahan eksogen di udara.
- Menjaga aliran udara yang konstan diluar lingkungan.
- Mencegah masuknya kontaminan ke dalam LAF.

Terdapat dua tipe LAF yang digunakan pada pencampuran sediaan steril :

a. Aliran Udara Horizontal (*Horizontal Air Flow*).

Aliran udara langsung menuju ke depan, sehingga petugas tidak terlindungi dari partikel ataupun uap yang berasal dari ampul atau vial. Alat ini digunakan untuk pencampuran obat steril **non sitostatika**.



Gb. 4 . Laminar air flow horizontal

- b. Aliran Udara Vertikal (*Vertical Air Flow*). Aliran udara langsung mengalir kebawah dan jauh dari petugas sehingga memberikan lingkungan kerja yang lebih aman.

Untuk penanganan sediaan sitostatika menggunakan LAF vertikal *Biological Safety Cabinet* (BSC) kelas II dengan syarat tekanan udara di dalam BSC harus lebih negatif dari pada tekanan udara di ruangan.

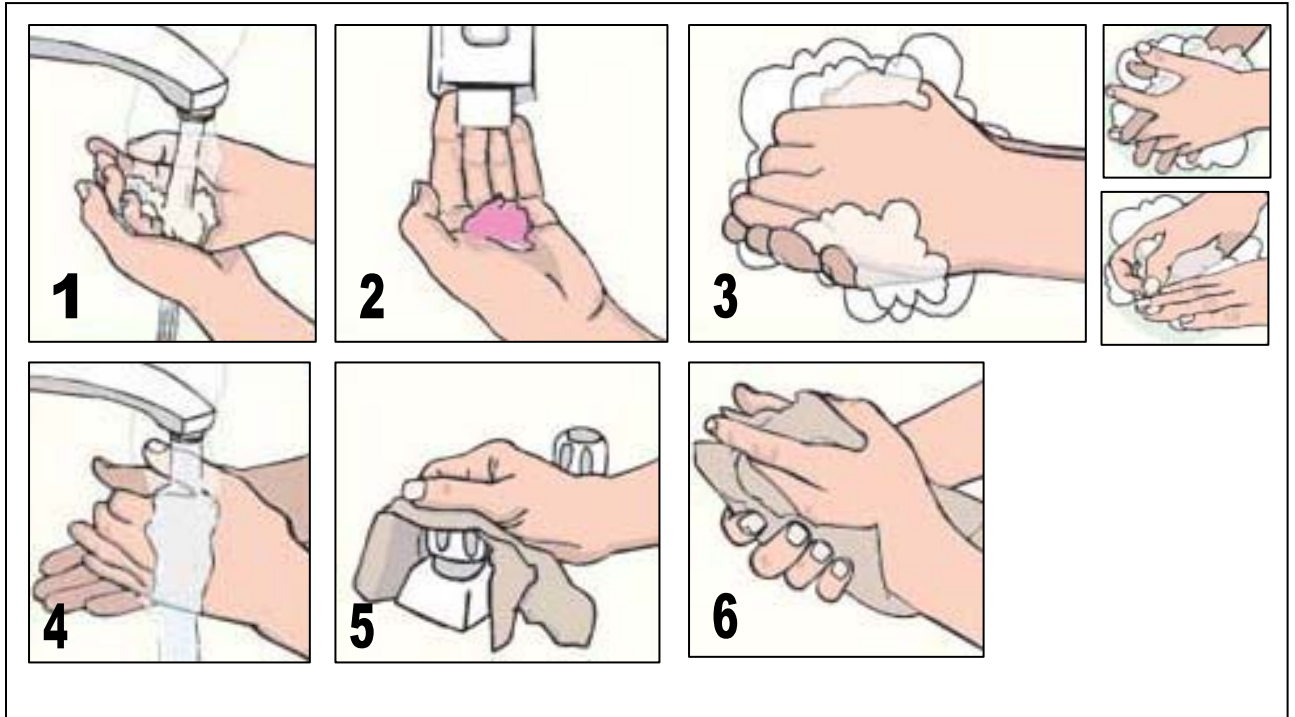


Gb. 5 . Laminar air flow vertical

2.3. Teknik Aseptis

Langkah – langkah pencampuran sediaan steril secara aseptis adalah :

A. Petugas harus mencuci tangan sesuai SOP (lampiran 1)



Gb. 6 . Mencuci tangan

B. Petugas harus menggunakan APD sesuai SOP (lampiran 2)

C. Masukkan semua bahan melalui *Pass Box* sesuai SOP (lampiran 3)

D. Proses pencampuran dilakukan di dalam LAF- BSC sesuai SOP (lampiran 4)

E. Petugas melepas APD setelah selesai kegiatan sesuai SOP (lampiran 5)

2.4. Kondisi khusus

Jika tidak ada fasilitas LAF – BSC untuk pencampuran sediaan steril maka perlu diperhatikan hal – hal sebagai berikut:

A. Ruangan

- Pilih ruang yang paling bersih, khusus untuk pengerjaan sediaan steril saja.
- Seluruh pintu dan jendela harus selalu tertutup.
- Tidak ada bak cuci
- Tidak ada rak atau papan tulis yang permanen
- Lantai didesinfeksi setiap hari dengan menggunakan hypochlorite 100 ppm
- Dinding mudah dibersihkan
- Meja kerja harus jauh dari pintu

B. Cara kerja

- Pakai Alat Pelindung Diri (APD)
- Bersihkan meja kerja dengan benar (dengan aquadest kemudian alkohol 70%)

- Tutup permukaan meja kerja dengan alas kemoterapi siapkan seluruh peralatan
 - Seka seluruh alat kesehatan dan wadah obat sebelum digunakan dengan alkohol 70%
 - Lakukan pencampuran secara aseptis
 - Seka seluruh alat kesehatan dan wadah obat sesudah digunakan dengan alkohol 70%
 - Buang seluruh bahan yang terkontaminasi kedalam kantong tertutup
 - Bersihkan area kerja dengan mencuci dengan detergen dan bilas dengan aquadest, ulangi 3 kali, terakhir bilas dengan alkohol
 - Buang seluruh kassa ke dalam kantong tertutup tempatkan ada kantong buangan
- Tanggalkan pakaian pelindung

2.5. Penyimpanan

Penyimpanan sediaan steril non sitostatika setelah dilakukan pencampuran tergantung pada stabilitas masing masing obat. Kondisi khusus penyimpanan:

- A. Terlindung dari cahaya langsung, dengan menggunakan kertas karbon/kantong plastik warna hitam atau aluminium foil.
- B. Suhu penyimpanan 2 – 8°C disimpan di dalam lemari pendingin (bukan freezer).

2.6. Distribusi

Proses distribusi dilakukan sesuai SOP (lampiran 6) Pengiriman sediaan steril yang telah dilakukan pencampuran harus terjamin sterilitas dan stabilitasnya dengan persyaratan :

- A. Wadah
 1. Tertutup rapat dan terlindung cahaya.
 2. Untuk obat yang harus dipertahankan stabilitasnya pada suhu tertentu, ditempatkan dalam wadah yang mampu menjaga konsistensi suhunya.
- B. Waktu Pengiriman

Prioritas pengiriman untuk obat obat yang waktu stabilitasnya pendek.
- C. Rute pengiriman

Pengiriman sediaan sitostatika sebaiknya tidak melalui jalur umum/ramai untuk menghindari terjadinya tumpahan obat yang akan membahayakan petugas dan lingkungannya.

2.7. Penanganan Limbah

Limbah sediaan steril harus dimasukkan dalam wadah tertentu, khusus penanganan limbah sediaan sitostatika dilakukan sesuai dengan SOP (Lampiran 7)

BAB III

DOKUMENTASI

Dokumentasi adalah proses pencatatan/rekam jejak dari kegiatan pencampuran sediaan steril dengan maksud untuk memudahkan penelusuran bukti jika sewaktu waktu terdapat keluhan dari pengguna (dokter, apoteker, tenaga kesehatan lain dan pasien), penyusunan data statistik, bahan evaluasi, bahan penelitian dan khusus untuk pegawai negeri sipil (PNS) dokumentasi ini sangat penting terkait dengan penghitungan angka kredit jabatan fungsional.

A. Jenis – jenis dokumen

1. Permintaan pencampuran sediaan steril (contoh form terlampir, lampiran 8)
2. Pencatatan pelaksanaan kegiatan pencampuran (contoh form terlampir, lampiran 9)
3. Pencatatan K3 IFRS (contoh form terlampir, lampiran 10)
4. Serah terima sediaan yang berasal dari luar IFRS ke IFRS (contoh form terlampir, lampiran 11)
5. Serah terima sediaan dari petugas IFRS ke perawat (contoh form terlampir, lampiran 12)
6. Kalibrasi alat (contoh hasil terlampir, lampiran 13)
7. Uji berkala mikrobiologi ruangan (contoh hasil terlampir, lampiran 14)
8. Uji kesehatan petugas (contoh hasil terlampir, lampiran 15)

B. Masa Penyimpanan

Penyimpanan dokumen disesuaikan dengan kebutuhan masing masing rumah sakit minimal 3 tahun.

BAB IV

PENUTUP

Pencampuran sediaan steril harus dilakukan secara aseptis oleh tenaga yang terlatih, karena ada beberapa hal yang harus diperhatikan seperti kontaminasi terhadap produk, paparan sediaan terhadap petugas serta lingkungan (terutama untuk sediaan sitostatika).

Pedoman Dasar Teknik aseptis merupakan suatu panduan bagi apoteker dalam melakukan pencampuran sediaan steril dan bukan suatu standar yang bersifat mutlak, oleh karena itu dalam pelaksanaannya di lapangan sangat dimungkinkan adanya penyesuaian dengan keadaan dan kondisi masing-masing rumah sakit.

DAFTAR PUSTAKA

Anderson R.W. et.al, Risk of Handling Injectable Antineoplastic Agents.
Am.J.Hosp.Pharm.,1982, 39:1881-1887

Aseptic Dispensing, Dr. Mohd. Baidi Bahari. Associate Professor of Clinical
Pharmacy.
School of Pharmaceutical Sciences. University sains Malaysia.

ASHP, Study Guide, Safe Handling of Cytotoxic and Hazardous Drugs, 1990.

Injectable Drug Administration Guide. UCL Hospitals. The Pharmacy Department.
University College London Hospitals. 2000.

Lampiran 1

PROSEDUR TETAP MENCUCI TANGAN

1. Basahi tangan dengan air bersih
2. Ambil sabun antiseptik
3. Gosok kedua telapak tangan bagian atas dan bawah serta diantara jari-jari dan kuku selama 20 detik
4. Bilas tangan dengan air mengalir dan bersih selama 10 detik
5. Tutup kran dengan beralaskan lap bersih atau bila memungkinkan dengan siku
6. Keringkan tangan dengan lap bersih atau pengering listrik

Lampiran 2

PROSEDUR TETAP BERGANTI PAKAIAN

1. Memasuki ruangan steril harus melalui ruangan-ruangan ganti pakaian dimana pakaian biasa diganti dengan pakaian pelindung khusus untuk mengurangi pencemaran jasad renik dan partikel.
2. Pakaian steril hendaklah disimpan dan ditangani sedemikian rupa setelah dicuci dan disterilkan untuk mengurangi rekontaminasi jasad renik dan debu.
3. Ruang Ganti Pakaian Pertama
 - a. Mula-mula pakaian biasa dilepaskan diruang ganti pakaian pertama. Arloji dan perhiasan dilepaskan dan disimpan atau diserahkan kepada petugas yang ditunjuk.
 - b. Pakaian dan sepatu hendaklah dilepas dan disimpan pada tempat yang telah disediakan.
4. Ruang Ganti Pakaian Kedua
 - a. Petugas hendaklah mencuci tangan dan lengan hingga siku tangan dengan larutan desinfektan (yang setiap minggu diganti). Kaki hendaklah dicuci dengan sabun dan air dan kemudian dibasuh dengan larutan desinfektan.
 - b. Tangan dan lengan dikeringkan dengan pengering tangan listrik otomatis. Sepasang pakaian steril diambil dari bungkus dan dipakai dengan cara berikut.
 - c. Penutup kepala hendaklah menutupi seluruh rambut dan diselipkan ke dalam leher baju terusan. Penutup mulut hendaklah juga menutupi janggut. Penutup kaki hendaklah menyelubungi seluruh kaki dan ujung kaki.
 - d. Celana atau baju terusan (overall) diselipkan ke dalam penutup kaki. Penutup kaki diikat sehingga tidak turun waktu bekerja. Ujung lengan baju hendaklah diselipkan ke dalam sarung tangan. Kaca mata pelindung dipakai pada tahap akhir ganti pakaian.
 - e. Sarung tangan dibasahi dengan alkohol 70 % atau larutan desinfektan.
 - f. Membuka pintu untuk memasuki ruang penyangga udara dan ruang steril hendaklah dengan menggunakan siku tangan dan mendorongnya.

- g. Setiap selesai bekerja dan meninggalkan ruangan steril petugas melepaskan sarung tangan dan meletakkannya pada wadah yang ditentukan untuk itu dan mengganti pakaian sebelum keluar dengan urutan yang berlawanan ketika memasuki ruangan steril.

Lampiran 3

PROSEDUR TETAP PENGGUNAAN PASS BOX

Untuk passbox yang dilengkapi dengan UV

1. Hubungkan *passbox* dengan sumber listrik yang sesuai (jika *passbox*nya otomatis).
2. Nyalakan *passbox* dengan menekan tombol ON pada switch, lampu indikator akan menyala.
3. Jika lampu hijau menyala, pintu *passbox* dalam keadaan tidak terkunci, dan siap dibuka.
4. Masukkan alat dan bahan ke dalam *passbox*.
5. Tutup kembali pintu *passbox*.
6. Buka pintu *passbox* dari dalam ruangan steril
5. Keluarkan alat dan bahan dari dalam *passbox* dengan hati-hati.

Untuk *passbox* yang manual

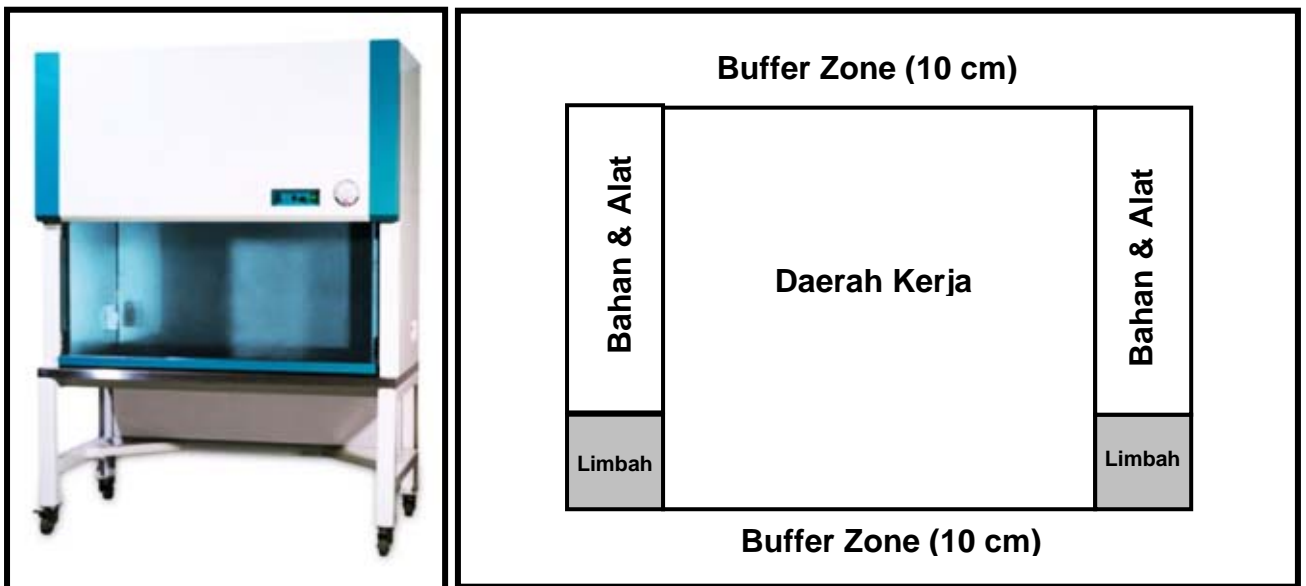
1. Bersihkan *passbox* sesuai dengan prosedur tetap pembersihan *passbox*.
2. Buka pintu *passbox* (pastikan pintu *passbox* yang berada dalam ruang steril dalam keadaan tertutup)
3. Masukkan alat dan bahan ke dalam *passbox*
4. Tutup kembali pintu *passbox*
5. Buka pintu *passbox* dari dalam ruangan steril (pastikan pintu *passbox* yang satu tetap tertutup)
6. Keluarkan alat dan bahan dari dalam *passbox* dengan hati-hati

Lampiran 4

PROSEDUR TETAP PENGGUNAAN LAMINAR AIR FLOW (LAF)

1. Hubungkan *LAF* dengan sumber listrik yang sesuai (220 volt)
2. Nyalakan blower dan lampu UV minimal 15 menit sebelum digunakan
3. Matikan lampu UV
4. Buka pintu penutup LAF dan letakkan secara horisontal di atas meja
5. Bersihkan permukaan LAF dengan Iso Propol Alkohol (IPA) atau alkohol 70 % menggunakan lap yang tidak berserat:
 - a. Dinding : dari atas ke bawah dengan gerakan satu arah
 - b. Lantai : dari belakang ke depan dengan gerakan satu arah

Catatan: jangan menyemprotkan alkohol langsung ke arah HEPA filter
6. Seka semua bahan dan alat yang akan dimasukkan ke dalam LAF dengan alkohol 70 %
7. Letakkan bahan dan alat di dalam LAF sesuai tata letak
8. Biarkan 5 menit untuk menghilangkan turbulensi udara



Lampiran 5

PROSEDUR TETAP MELEPASKAN ALAT PELINDUNG DIRI

1. Menanggalkan pakaian pelindung:

a) Menanggalkan sarung tangan luar

- Tempatkan jari-jari sarung tangan pada bagian luar manset.
- Angkat bagian sarung tangan luar dengan menariknya ke arah telapak tangan. Jari-jari sarung tangan luar tidak boleh menyentuh sarung tangan dalam ataupun kulit.
- Ulangi prosedur dengan tangan lainnya.
- Angkat sarung tangan luar sehingga ujung-ujung jari berada di bagian dalam sarung tangan.
- Pegang sarung tangan yang diangkat dari dalam sampai seluruhnya terangkat.
- Buang sarung tangan tersebut ke dalam kantong tertutup.

b) Menanggalkan baju pelindung

- Buka ikatan baju pelindung.
- Tarik keluar dari bahu dan lipat sehingga bagian luar terletak di dalam.
- Tempatkan dalam kantong tertutup.

c) Tanggalkan tutup kepala dan buang dalam kantong tertutup.

d) Tanggalkan sarung tangan dalam, bagian luar sarung tangan tidak boleh menyentuh kulit. Buang dalam kantong tertutup.

e) Tempatkan kantong tersebut dalam kontainer buangan sisa.

f) Cuci tangan.

Lampiran 6

PROSEDUR TETAP DISTRIBUSI

- 1) Ambil wadah yang telah berisi obat hasil rekonstitusi dari *pass box*.
- 2) Periksa kembali isi dan mencocokkan formulir permintaan yang telah dibuat dengan prinsip 5 BENAR dan kondisi obat-obatan yang diterima (nama obat, jumlah, nomer batch, tgl kadaluarsa setelah obat direkonstitusi).
- 3) Beri label luar pada wadah.
- 4) Kirim obat-obat tersebut ke ruang perawatan dengan menggunakan troli tertutup dan tidak boleh melewati jalur yang banyak kontaminan (seperti: lift barang, dll) untuk mengurangi kontaminasi.
- 5) Lakukan serah terima dengan pasien atau petugas perawat.

Lampiran 7

PROSEDUR TETAP PENANGANAN LIMBAH SITOSTATIKA

- 1) Gunakan Alat Pelindung Diri (APD).
- 2) Tempatkan limbah pada kontainer buangan tertutup. Untuk benda-benda tajam seperti *syringe*, *vial*, *ampul*, tempatkan di dalam kontainer yang tidak tembus benda tajam, untuk limbah lain tempatkan dalam kantong berwarna dan berlogo *cytotoxic*.
- 3) Beri label peringatan pada bagian luar kantong.
- 4) Bawa limbah ke tempat pembuangan menggunakan troli tertutup.
- 5) Musnahkan limbah dengan incenerator 1000°C.
- 6) Cuci tangan.

**CONTOH FORMULIR PENCATATAN KEGIATAN
PENCAMPURAN**

PELAYANAN PENCAMPURAN OBAT KANKER

NAMA :		MR	KELAMIN	UMUR	BB	TINGGI	LPB	RUANGAN	DIAGNOSA	KETERANGAN (ASAL BELI OBAT, dll)			Hari :	Tanggal :	
PROTOKOL		Siklus : hari Tgl. Kemoterapi selanjutnya :								DOKTER PENANGGUNG JAWAB :					
OBAT-OBAT	Dosis yang dibutuhkan	Cara Pemberian	Volume amp/vial	Jumlah amp/vial	Pelarut	Volume Pelarut	Nama & Volume Infus	Volume syringe yg dipakai	Volume akhir campuran	Nama dagang	Pabrik	No. Batch	Exp. Date		
KONDISI PENYIMPANAN		EXP. DATE			DISAHKAN OLEH			DIPERIKSA OLEH			LABEL				
OBAT DITERIMA PRODUKSI		ALKES/CAIRAN YANG DIGUNAKAN :													
JAM :	PARAF :	1. Chemoglove		6. S spuit 20 cc		11. Blood set									
OBAT DITERIMA PERAWAT		2. S spuit 1 cc		7. S spuit 30 cc		12. NSI									
		3. S spuit 2,5 cc		8. S spuit 50 cc		13. WFI									
		4. S spuit 5 cc		9. Needle 18		14.									
		5. S spuit 10 cc		10. Needle 21		15.									

FORMULIR PENCATATAN K3 IFRS

**LAPORAN TERJADINYA KECELAKAAN PADA
PENANGANAN SITOSTATIK**

PETUGAS	KEJADIAN	LOKASI
Nama :	Tanggal : Jam :	

Jenis obat yang dipakai :

Jumlah kira-kira obat yang terkena :

Uraian terjadi kecelakaan :

Uraian terjadinya kontaminasi kulit, mata atau tusukan jarum :

Uraian tindakan yang diambil :

Tanggal

Nama Staff

Tanda Tangan

Koordinator Unit Produksi

(.....)

FORMULIR SERAH TERIMA SEDIAAN YANG BERASAL DARI LUAR IFRS

RUMAH SAKIT

FORMULIR SURAT PERNYATAAN

Tanggal :

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :

Hubungan Keluarga :

Pekerjaan :

Alamat :

No. Telpn / HP :

Dengan ini menyatakan bahwa obat / Alkes yang kami serahkan untuk kebutuhan pasien:

Nama :

No. MR :

Diagnose Penyakit :

Ruang Perawatan :

Nama Obat 1

2

3

4

5

6

Sumber Pembelian obat:

Alasan Pembelian Obat 1

2

3

Adalah diperoleh dari luar Instalasi Farmasi Rumah Sakit sehingga untuk penanganan selanjutnya hingga obat tersebut diberikan kepada pasien akan dijalankan sesuai dengan ketentuan yang berlaku di Instalasi Farmasi RS. Apabila dalam proses penanganan obat, baik sebelum diberikan, sedang diberikan, maupun setelah diberikan kepada pasien obat tersebut mengakibatkan risiko / hal - hal yang tidak diinginkan, maka semua risiko bukan tanggungjawab Instalasi Farmasi RS." tetapi merupakan tanggungjawab saya/pasien secara penuh dan kami tidak akan meminta kompensasi apapun dan atau tidak akan melakukan penuntutan secara hukum.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sesungguhnya untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya

(.....)
Nama terang & TTD bermaterai Rp. 6000

FORMULIR SERAH TERIMA SEDIAAN DARI PETUGAS IFRS KE PERAWAT

PELAYANAN PENCAMPURAN OBAT KANKER

NAMA :	MR	KELAMIN	UMUR	BB	TINGGI	LPB	RUANGAN	DIAGNOSA	KETERANGAN (ASAL BELI OBAT, dll)	Tanggal :																								
PROTOKOL	Siklus : hari Tgl. Kemoterapi selanjutnya :										INFORMASI PRODUK																							
OBAT-OBAT	Dosis yang dibutuhkan	Cara Pemberian	Volume amp/vial	Jumlah amp/vial	Pelarat	Volume Pelarat	Nama & Volume Infus	Volume syringe yg dipakai	Volume akhir campuran	Nama dagang	Pabrik	No. Batch	Exp. Date																					
DOKTER PENANGGUNG JAWAB :																																		
KONDISI PENYIMPINAN																																		
EXP. DATE																																		
DIPERIKSA OLEH																																		
DISAHKAN OLEH																																		
LABEL																																		
OBAT DITERIMA PRODUKSI																																		
JAM :	PARAF :																																	
ALKES/CAIRAN YANG DIGUNAKAN :																																		
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Chemoglove</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>2. Sduit 1 cc</td> <td>6. Sduit 20 cc</td> </tr> <tr> <td>3. Sduit 2,5 cc</td> <td>7. Sduit 30 cc</td> </tr> <tr> <td>4. Sduit 5 cc</td> <td>8. Sduit 50 cc</td> </tr> <tr> <td>5. Sduit 10 cc</td> <td>9. Needle 18</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10. Needle 21</td> </tr> <tr> <td></td> <td>11. Blood set</td> </tr> <tr> <td></td> <td>12. NSI</td> </tr> <tr> <td></td> <td>13. WFI</td> </tr> <tr> <td></td> <td>14.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15.</td> </tr> </table>													1. Chemoglove		2. Sduit 1 cc	6. Sduit 20 cc	3. Sduit 2,5 cc	7. Sduit 30 cc	4. Sduit 5 cc	8. Sduit 50 cc	5. Sduit 10 cc	9. Needle 18		10. Needle 21		11. Blood set		12. NSI		13. WFI		14.		15.
1. Chemoglove																																		
2. Sduit 1 cc	6. Sduit 20 cc																																	
3. Sduit 2,5 cc	7. Sduit 30 cc																																	
4. Sduit 5 cc	8. Sduit 50 cc																																	
5. Sduit 10 cc	9. Needle 18																																	
	10. Needle 21																																	
	11. Blood set																																	
	12. NSI																																	
	13. WFI																																	
	14.																																	
	15.																																	
OBAT DITERIMA PERAWAT																																		
JAM :	PARAF :																																	

CONTOH FORMULIR KALIBRASI ALAT

Certificate of Classification

This is to certify that the following laminar air flow/clean room equipments :

Model : _____ Number : _____
Size : _____ Mfg by : _____
Date of rest :

Has been tested in accordance with:

Federal Standard 209 E

Verity of recertification date: _____

Performed by: _____ LFRTN: _____

CONTOH FORMULIR UJI BERKALA MIKROBIOLOGI RUANGAN

RUMAH SAKIT

LABORATORIUM PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN RUMAH SAKIT

Kepada Yth :

Kepala Instalasi Farmasi

RS.

HASIL PEMERIKSAAN MIKROORGANISME

Ruangan : Instalasi Farmasi

NO	NAMA SAMPEL	HASIL IDENTIFIKASI	KETERANGAN
1	Sampel A	Tidak ditemukan kuman	Steril
2	Sampel B	Tidak ditemukan kuman	Steril
3	Baju luar Khemo	Tidak ditemukan kuman	Steril
4	Baju dalam Khemo	Tidak ditemukan kuman	Steril
5	Bak spuit	Tidak ditemukan kuman	Steril
6	BSC I	Tidak ditemukan kuman	Steril
7	Hepa BSC I	Tidak ditemukan kuman	Steril
8	LAF	Tidak ditemukan kuman	Steril
9	Hepa LAF	Tidak ditemukan kuman	Steril
10	BSC II	Tidak ditemukan kuman	Steril
11	Hepa BSC II	Tidak ditemukan kuman	Steril
12	Hepa Ruangan	Tidak ditemukan kuman	Steril

CONTOH FORMULIR UJI KESEHATAN PETUGAS

PROSEDUR TETAP PEMERIKSAAN KESEHATAN PETUGAS

1. Semua petugas yang akan bertugas dan atau ppindah kebagian lain harus melakukan pemeriksaan laboratorium sebagai pembanding data klinik untuk pemeriksaan berikutnya.
2. Semua petugas harus dibuatkan jadwal pemeriksaannya yaitu setiap 6 (enam) bulan sekali dengan jenis pemeriksaan darah lengkap.
3. Hasil pemeriksaan harus di dokumentasi secara individual sesuai nama petugas
4. Bila terjadi pemeriksaan laboratorium yang abnormal harus menjalani pemeriksaan lebih lanjut meliputi : fungsi hati (SGOT dan SGPT), fungsi ginjal, asam folat dan vitamin B12.