Pedoman
KESELAMATAN PASIEN (PATIENT SAFETY)

PADA PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI
FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR



No. Dok.: U-FF-PKSP-169.1

UNMAS DENPASAR

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR
INTEGRITY | PROFESSIONALITY | HUMANITY

PEDOMAN

KESELAMATAN PASIEN (*PATIENT SAFETY*)

PADA PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI

FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR

UNMAS DENPASAR

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR
2025

Fakultas Farmasi
UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR
Unmas Denpasar
Jalan Kamboja No.11 A Denpasar 80233, Telp. (0361) 227992
Website : http://www.farmasi.unmas.ac.id , E-mail : farmasi@unmas.ac.id

SURAT KEPUTUSAN
DEKAN FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR
NOMOR 0015/E.005/FF-UNMAS/VIII/2025

TENTANG

PEDOMAN KESELAMATAN PASIEN (*PATIENT SAFETY*) PADA PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR

Menimbang :

a. Bahwa keselamatan pasien (*patient safety*) merupakan isu strategis dalam bidang kesehatan;
b. Bahwa keselamatan pasien (*patient safety*) menjadi tanggung jawab seluruh pemangku kepentingan termasuk institusi pendidikan kesehatan;
c. Bahwa keselamatan pasien (*patient safety*) harus menjadi prioritas utama dalam seluruh rangkaian praktik kefarmasian (produksi, distribusi dan pelayanan farmasi);
d. Bahwa membangun budaya keselamatan pasien (*patient safety*) bagi instirusi pendidikan kesehatan yang akan menghasilkan calon tenaga kesehatan marupakan suatu keharusan;
e. Bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a, b, c, dan d perlu ditetapkan Pedoman Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) pada Pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar;
f. Bahwa pedoman seperti pada huruf e perlu ditetapkan dengan surat keputusan Dekan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar.

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
4. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomot 7 Tahun 2024 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan ada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
10. Peraturan Pemerintah Nomor 4 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi;
11. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomot 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
12. Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, (2021), Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, Jakarta;
13. WHO Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dan Third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm (2017).
14. Surat Keputusan Yayasan Perguruan Rakyat Saraswati Pusat Denpasar Nomor 210A/PP/A.10/B/IX/2023 tentang Statuta Universitas Mahasaraswati Denpasar;
15. Keputusan Rektor Universitas Mahasaraswati Denpasar Nomor K.2047/C.13.02/Unmas/VII/2025 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Rektor Universitas Mahasaraswati Denpasar Nomor K.045/C.13.02/Unmas/I/2025 tentang Pejabat Struktural di Lingkungan Universitas Mahasaraswati Denpasar Masa Bakti 2025-2029;
16. Surat Keputusan Dekan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar Nomor 0403/P.005/FF-UNMAS/III/2025 tentang Organisasi dan Tata Kerja Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar;
17. Standar Keselamatan Pasien Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR TENTANG PEDOMAN KESELAMATAN PASIEN (*PATIENT SAFETY*) PADA PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MAHASARASWATI DENPASAR

Pertama : Pedoman Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) pada Pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar seperti tercantum dalam lampiran surat keputusan ini;

Kedua : Pedoman ini digunakan sebagai acuan dalam melaksanakan tridharma perguruan tinggi yang berorientasi keselamatan pasien (*patient safety*) oleh seluruh civitas akademika sehingga terwujud budaya Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) di lingkungan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar;

Ketiga : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak ditetapkan, dan apabila di kemudian

hari ternyata terdapat kekeliruan dalam Surat Keputusan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Denpasar
Pada tanggal 8 Agustus 2025
Dekan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar



Dr. apt. Ketut Agus Adrianta, S.Farm., M.Biomed.
NUPTK. 5659757658130162

Tembusan kepada Yth.:
1. Arsip

Program Studi (Prodi)
1. Prodi D III Farmasi Terakreditasi Baik Sekali (SK LAM-PTKes No.0672/LAM-PTKes/Akr/Dip/VIII/2022)
2. Prodi S1 Farmasi Terakreditasi Baik Sekali (SK LAM-PTKes No.0415/LAM-PTKes/Akr/Sar/III/2025)

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadapan Ida Sang Hyang Widhi Wasa/Tuhan Yang Maha Esa, karena atas asung kertha wara nugraha-Nya, Pedoman Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) pada Pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar ini dapat tersusun.

Keselamatan pasien merupakan isu strategis dalam bidang kesehatan, termasuk kefarmasian, yang menjadi tanggung jawab bersama seluruh civitas akademika. Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar, sebagai institusi pendidikan tinggi yang menyelenggarakan Tridharma Perguruan Tinggi yaitu pendidikan dan pengajaran, penelitian, serta pengabdian kepada masyarakat memiliki peran penting dalam membekali dosen, tenaga kependidikan, dan mahasiswa dengan pengetahuan, sikap, dan keterampilan untuk mencegah dan meminimalkan risiko cedera atau kesalahan yang dapat merugikan pasien maupun masyarakat yang dilayani.

Pedoman ini disusun dengan mengacu pada ketentuan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, ketentuan pendidikan tinggi, serta kerangka strategis World Health Organization (WHO) dalam Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm, dan diadaptasi dari praktik baik institusi pendidikan kesehatan lain, agar relevan dengan karakteristik keilmuan dan praktik kefarmasian.

Kami mengucapkan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan pedoman ini. Semoga pedoman ini bermanfaat sebagai acuan dalam menciptakan budaya keselamatan pasien di lingkungan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar.

Denpasar, 8 Agustus 2025
Dekan Fakultas Farmasi
Universitas Mahasaraswati Denpasar

Dr. apt. Ketut Agus Adrianta, S.Farm., M.Biomed.

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR i
DAFTAR ISI ii
BAB I PENDAHULUAN 1
A. Latar Belakang 1
B. Dasar Hukum 3
C. Tujuan 4
D. Manfaat 4
E. Ruang Lingkup 4
BAB II KONSEP KESELAMATAN PASIEN DALAM BIDANG KEFARMASIAN 6
A. Pengertian Keselamatan Pasien 6
B. Kejadian Terkait Obat: ADE, ADR, dan Medication Error 6
C. Prinsip Dasar Keselamatan Pasien 7
D. Hak Pasien yang Wajib Dihormati 7
E. Enam Sasaran Keselamatan Pasien Internasional (IPSG–WHO) 7
F. Rantai Keselamatan Pasien dalam Praktik Kefarmasian 8
G. Jenis Insiden Keselamatan Pasien 10
H. Budaya Keselamatan (*Just Culture*) 10
BAB III PENERAPAN KESELAMATAN PASIEN DALAM PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI 12
A. Dharma Pendidikan dan Pengajaran 12
B. Dharma Penelitian 14
C. Dharma Pengabdian kepada Masyarakat 14
BAB IV MITIGASI RISIKO KESELAMATAN PASIEN 16
A. Pencegahan Primer 16
B. Pencegahan Sekunder (Deteksi Dini dan Intervensi) 17
C. Situasi Berisiko Tinggi (High-Risk Situations) 17
D. Rekonsiliasi Obat pada Transisi Pelayanan 17
BAB V ALUR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN KESELAMATAN PASIEN 18
A. Prinsip Pelaporan 18
B. Jenis Insiden yang Wajib Dilaporkan 18
C. Alur Pelaporan Insiden 18
D. Pusat Pengaduan (Call Center) Fakultas Farmasi 19
BAB VI TIM KESELAMATAN PASIEN FAKULTAS FARMASI 20
A. Struktur Organisasi 20

B. Tugas dan Fungsi 20
BAB VII MONITORING DAN EVALUASI 21
BAB VIII PENUTUP 22
DAFTAR PUSTAKA.....23

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Keselamatan pasien (*patient safety*) merupakan fondasi mutu pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan kefarmasian. World Health Organization (WHO) mencatat bahwa bahaya (*harm*) akibat obat dan intervensi terapi menyumbang hampir 50% dari keseluruhan *preventable harm* dalam pelayanan medis, dan sekitar satu dari dua puluh pasien mengalami *preventable medication-related harm*, dengan seperempat di antaranya bersifat berat atau mengancam jiwa. Untuk mengatasi masalah tersebut WHO mengambil langkah nyata melalui Third *Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm*. Inisiatif ini menargetkan penurunan bahaya parah akibat kesalahan pengobatan sebesar 50%. *Medication Without Harm* berfokus pada empat domain utama yang mewakili pemangku kepentingan serta pilar dalam sistem layanan kesehatan, yakni pasien dan masyarakat, tenaga kesehatan, obat-obatan, sistem dan praktik pengobatan.

Domain pertama, **Pasien dan Masyarakat**, menekankan keterlibatan aktif masyarakat dalam menjaga keselamatan pengobatan mereka sendiri. Pilar ini ditopang oleh peningkatan kesadaran serta literasi obat, keterlibatan pasien dalam pengambilan keputusan klinis, keberanian pasien untuk melaporkan efek samping atau kesalahan pengobatan, serta peran aktif organisasi pasien dalam memberikan advokasi. Domain kedua, **Tenaga Kesehatan**, berfokus pada pengembangan kompetensi dan budaya kerja para profesional medis. Upaya ini diwujudkan melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, komunikasi serta kerja sama tim antarprofesi yang efektif, peningkatan kemampuan langsung di titik perawatan (*point of care*), serta budaya pelaporan insiden yang transparan untuk dijadikan bahan pembelajaran bersama. Domain ketiga, yaitu **Obat-obatan**, berpusat pada regulasi dan tata kelola fisik produk obat itu sendiri. Pilar ini menjamin kualitas dan keamanan produk obat, kejelasan penamaan, pelabelan, serta pengemasan guna mencegah kekeliruan (seperti obat *Look-Alike Sound-Alike* / LASA), pengelolaan logistik, penyimpanan, dan pembuangan limbah obat secara tepat, hingga kepastian ketersediaan obat yang sesuai pada saat dibutuhkan. Domain terakhir, **Sistem dan Praktik Pengobatan**, menyoroti pentingnya tata kelola dan kebijakan menyeluruh dalam sistem kesehatan. Pilar ini mencakup kepemimpinan yang kuat dan kepatuhan regulasi, standarisasi praktik peresepan, penyiapan, dan penyerahan obat (*dispensing*), penerapan tata cara pemberian

obat serta pemantauan kondisi pasien yang tepat, dan ditutup dengan pemantauan serta evaluasi sistem secara berkala untuk menjaga kualitas pelayanan pengobatan berkelanjutan.

Tenaga kefarmasian memiliki peranan penting dalam seluruh domain tersebut. Dalam ranah rantai pasok, pengawalan terhadap kepatuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) berhasil menekan angka penarikan produk hingga 89% dan mengurangi efek samping akibat masalah kualitas sebesar 76%. Selain itu, pengawasan ketat pada sistem rantai dingin (*cold chain*) untuk obat sensitif suhu mampu menghemat potensi pemborosan hingga $2,3 miliar per tahun serta menjamin efikasi produk. Keamanan rantai pasok semakin diperkuat melalui penerapan sistem serialisasi dan pelacakan (*track-and-trace*), di mana protokol verifikasi serta pelaporan yang dilakukan tenaga kefarmasian telah menggagalkan peredaran lebih dari 150.000 unit obat palsu.

Di sisi pelayanan klinis, intervensi apoteker secara konsisten mengurangi kesalahan pengobatan (*medication error*). Apoteker rumah sakit memberikan dampak pencegahan tertinggi dengan tingkat intervensi mencapai 2,1 hingga 4,7 per admisi pasien, yang utamanya berfokus pada penyesuaian dosis (32%), pencegahan interaksi obat (28%), dan identifikasi duplikasi terapi (24%). Sementara itu, apoteker komunitas berkontribusi besar melalui konseling dan peninjauan pengobatan komprehensif yang berhasil mengidentifikasi rata-rata 1,8 masalah terkait obat per pertemuan, terutama pada pasien yang mengonsumsi lima atau lebih obat kronis. Upaya ini disempurnakan dengan program sinkronisasi pengobatan dan sistem pengemasan khusus (*adherence packaging systems*) yang secara signifikan mampu meningkatkan kepatuhan minum obat bagi pasien penyakit kronis.

Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar menyelenggarakan Tridharma Perguruan Tinggi yang mencakup pendidikan dan pengajaran (termasuk praktikum laboratorium, Praktik Kerja Lapangan/Magang, dan Praktik Kerja Profesi Apoteker), penelitian (termasuk penelitian yang melibatkan subjek manusia, pengembangan sediaan farmasi, dan farmakovigilans), serta pengabdian kepada masyarakat (termasuk edukasi obat, skrining kesehatan, dan pelayanan kefarmasian komunitas). Pada ketiga dharma tersebut, dosen, tenaga kependidikan, dan mahasiswa berinteraksi langsung maupun tidak langsung dengan pasien, klien, subjek penelitian, atau masyarakat, sehingga berpotensi menimbulkan risiko terhadap keselamatan mereka apabila tidak dikelola dengan baik. Fakultas Farmasi Unmas Denpasar memiliki komitmen menghasilkan tenaga farmasi yang berorientasi pada keselamatan pasien sehingga seluruh kegiatan

tridharma yang dilaksanakan oleh civitas akademika Fakultas Farmasi Unmas Denpasar wajib mengedepankan keselamatan pasien.

Berdasarkan pertimbangan tersebut, Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar menyusun Pedoman Keselamatan Pasien pada Pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi sebagai acuan bagi seluruh civitas akademika dalam menerapkan prinsip keselamatan pasien, serta mengidentifikasi, mencegah, dan menangani risiko maupun insiden keselamatan pasien pada ranah pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat sehingga tercipta budaya keselamatan (*safety culture*) di lingkungan Fakultas Farmasi Unmas Denpasar.

B. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
3. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomot 7 Tahun 2024 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan ada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomot 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
10. Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, (2021), Pedoman dan Standar Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, Jakarta;
11. Standar Keselamatan Pasien Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar;
12. WHO Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dan Third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm (2017).

C. Tujuan

1. Menjadi acuan bagi dosen, tenaga kependidikan, dan mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar dalam menerapkan prinsip keselamatan pasien pada pelaksanaan pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat.
2. Mengidentifikasi potensi risiko keselamatan pasien pada setiap kegiatan Tridharma Perguruan Tinggi di bidang kefarmasian.
3. Menetapkan langkah-langkah pencegahan dan mitigasi risiko keselamatan pasien.
4. Menetapkan alur pelaporan dan penanganan insiden keselamatan pasien di lingkungan Fakultas Farmasi.
5. Membangun budaya keselamatan (*safety culture*) yang berorientasi pada perbaikan sistem, bukan mencari kesalahan individu (*just culture*).

D. Manfaat

1. Meningkatkan mutu dan keamanan pelaksanaan kegiatan pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat di bidang kefarmasian.
2. Melindungi pasien, klien, subjek penelitian, dan masyarakat dari risiko cedera akibat kesalahan dalam pengelolaan sediaan farmasi maupun pelayanan kefarmasian.
3. Melindungi mahasiswa dan dosen dari risiko hukum dan etik dalam pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi.
4. Meningkatkan kompetensi dan kesiapan lulusan Fakultas Farmasi dalam menerapkan prinsip keselamatan pasien di dunia kerja.
5. Mendukung akreditasi dan penjaminan mutu program studi di lingkungan Fakultas Farmasi.

E. Ruang Lingkup

Pedoman ini berlaku bagi seluruh dosen, tenaga kependidikan, dan mahasiswa Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar dalam pelaksanaan kegiatan Tridharma Perguruan Tinggi, yang meliputi:

1. Dharma Pendidikan dan Pengajaran, mencakup kegiatan perkuliahan, praktikum laboratorium, Magang atau Praktik Kerja Lapangan (PKL), dan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di apotek, rumah sakit, puskesmas, industri farmasi, dan Pedagang Besar Farmasi (PBF);

2. Dharma Penelitian, mencakup penelitian yang melibatkan manusia sebagai subjek, penelitian pengembangan dan formulasi sediaan farmasi, penelitian menggunakan hewan coba, serta kajian farmakovigilans dan farmakoepidemiologi;
3. Dharma Pengabdian kepada Masyarakat, mencakup edukasi dan penyuluhan kesehatan/kefarmasian, skrining kesehatan, dan pelayanan kefarmasian komunitas.

BAB II
KONSEP KESELAMATAN PASIEN DALAM BIDANG KEFARMASIAN

A. Pengertian Keselamatan Pasien

Keselamatan pasien adalah suatu sistem yang membuat asuhan atau pelayanan kepada pasien menjadi lebih aman, mencegah terjadinya cedera akibat kesalahan tindakan atau tidak dilakukannya tindakan yang seharusnya diambil, serta mengurangi risiko yang tidak perlu terkait dengan pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan kefarmasian.

Dalam lingkup pekerjaan kefarmasian, **Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)** didefinisikan sebagai suatu sistem dan budaya kerja yang menjamin bahwa seluruh rantai pengelolaan sediaan farmasi, mulai dari **produksi, distribusi, hingga pelayanan kefarmasian langsung ke pasien,** berjalan secara aman, bermutu, serta bebas dari risiko cedera, *medication error*, maupun reaksi obat yang merugikan. Keselamatan pasien menitikberatkan pada prinsip "Tepat Obat, Tepat Dosis, Tepat Pasien, Tepat Rute, dan Tepat Waktu" yang harus direalisasikan pada setiap rantai pasok (*supply chain*) sediaan farmasi, mulai dari produksi, distribusi, hingga pelayanan kefarmasian langsung kepada pasien.

B. Kejadian Terkait Obat: ADE, ADR, dan Medication Error

World Health Organization membedakan tiga istilah penting dalam keselamatan penggunaan obat. Adverse Drug Event (ADE) adalah setiap cedera yang diakibatkan oleh intervensi medis terkait obat, mencakup Adverse Drug Reaction (ADR) yang tidak melibatkan kesalahan (reaksi yang bersifat noksius dan tidak diinginkan pada dosis lazim), maupun ADE yang dapat dicegah (preventable ADE) yang disebabkan oleh medication error. Medication error sendiri didefinisikan sebagai setiap kejadian yang dapat dicegah, yang dapat menyebabkan atau mengarah pada penggunaan obat yang tidak tepat atau membahayakan pasien, selagi obat berada dalam kendali tenaga kesehatan, pasien, atau konsumen.

Kesalahan pengobatan dapat terjadi pada setiap tahap medication use process, yaitu peresepan (prescribing), transkripsi (transcribing), penyiapan/dispensing, pemberian (administration), dan pemantauan (monitoring). Bukti global menunjukkan bahwa kesalahan paling banyak terjadi pada tahap peresepan dan pemantauan, sehingga kedua tahap tersebut memerlukan perhatian khusus dalam pendidikan dan pelayanan kefarmasian.

C. Prinsip Dasar Keselamatan Pasien

1. Prioritaskan Pasien: setiap keputusan dan tindakan harus selalu mengutamakan keselamatan dan kesejahteraan pasien.
2. Komunikasi Efektif: komunikasi yang jelas, akurat, dan tepat waktu dengan pasien, keluarga, dan tim kesehatan merupakan kunci pencegahan kesalahan.
3. Identifikasi Risiko: senantiasa waspada terhadap potensi risiko atau bahaya, serta proaktif dalam mencegahnya.
4. Belajar dari Insiden: menggunakan insiden atau kejadian nyaris cedera sebagai kesempatan belajar dan memperbaiki sistem, bukan mencari kesalahan individu.
5. Kolaborasi Tim: keselamatan pasien merupakan tanggung jawab kolektif seluruh tenaga kesehatan, termasuk tenaga kefarmasian.

D. Hak Pasien yang Wajib Dihormati

1. Hak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan mudah dipahami mengenai kondisi kesehatan, terapi, risiko, dan manfaat tindakan/obat yang diberikan.
2. Hak untuk memberikan persetujuan (informed consent) sebelum menerima tindakan atau menjadi subjek penelitian.
3. Hak untuk menolak pengobatan setelah mendapatkan penjelasan yang memadai.
4. Hak atas privasi dan kerahasiaan informasi kesehatan/data pribadi.
5. Hak untuk mendapatkan pelayanan kefarmasian yang aman, profesional, dan sesuai standar.

E. Enam Sasaran Keselamatan Pasien Internasional (IPSG–WHO)

Enam sasaran keselamatan pasien internasional yang menjadi acuan global, dan relevan diterapkan dalam kegiatan Tridharma Perguruan Tinggi di bidang kefarmasian, meliputi:

1. Identifikasi pasien secara tepat, menggunakan minimal dua identitas (nama lengkap dan tanggal lahir/nomor rekam medis);
2. Peningkatan komunikasi efektif, misalnya melalui teknik SBAR (*situation, background, assessment, recommendation*) dan konfirmasi ulang (read-back/Tulis-Baca-Konfirmasi);
3. Peningkatan keamanan obat yang perlu diwaspadai (*high-alert medications*), termasuk obat LASA (*look-alike sound-alike*), melalui pengecekan ganda

(*double-check*) dan prinsip Lima Benar (benar pasien, obat, dosis, rute, waktu);

4. Pengurangan risiko infeksi terkait pelayanan kesehatan, melalui kebersihan tangan dan penggunaan alat pelindung diri (APD);
5. Pengurangan risiko pasien jatuh, khususnya pada kegiatan yang melibatkan kontak langsung dengan pasien di fasilitas pelayanan kesehatan.

F. Rantai Keselamatan Pasien dalam Praktik Kefarmasian

Keselamatan pasien di bidang kefarmasian mencakup seluruh rantai pengelolaan sediaan farmasi, mulai dari produksi, distribusi, hingga pelayanan langsung kepada pasien.

Tabel 2.1 Ringkasan Hubungan Rantai Kefarmasian dengan Keselamatan Pasien dan Keterkaitan dengan Mata Kuliah

Sektor	Prinsip Utama	Fokus Keselamatan Pasien	Departemen Keilmuan dan Mata Kuliah Terkait
Produksi (Industri Farmasi)	CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	Pemastian mutu, stabilitas, dan keamanan formula sejak dari pabrik; pencegahan kontaminasi silang, kesalahan formulasi, dan kesalahan penandaan/kemasan (termasuk penerapan sistem LASA pada desain kemasan).	**a. Departemen Farmasetika** • **D3 Farmasi**: Farmasetika Dasar, Farmasi Fisik, Teknologi Sediaan Likuid dan Semisolid, Teknologi Sediaan Solida, Magang Industri) • **S1 Farmasi**: Farmasetika, Farmasi Fisik, Biofarmasetika, Farmakokinetika, Formulasi dan Teknologi Sediaan Non Steril, Formulasi dan Teknologi Sediaan Steril, Farmasi Industri • **PPA**: Kapita Selekta Kefarmasian, PKPA Industri Farmasi **b. Departemen Kimia Farmasi** • **D3 Farmasi**: Kimia Organik, Kimia Farmasi • **S1 Farmasi**: Kimia Organik, Kimia Analisis, Kimia Medisinal, Analisis Sediaan Farmasi • **PPA**: - **c. Departemen Farmasi Bahan Alam** • **D3 Farmasi**: Farmakognosi, Pengantar Fitokimia, Formulasi Sediaan Bahan Alam • **S1 Farmasi**: Botani Farmasi, Farmakognosi, Fitokimia, Bioteknologi. • **PPA**: -

Sektor	Prinsip Utama	Fokus Keselamatan Pasien	Departemen Keilmuan dan Mata Kuliah Terkait
			d. Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinis • **D3 Farmasi**: Mikrobiologi dan Parasitologi • **S1 Farmasi**: Mikrobiologi • **PPA**: -
Distribusi (PBF & Rantai Pasok)	CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik)	Pemeliharaan integritas fisik/kimia obat selama penyimpanan dan transportasi (cold chain management), validasi jalur distribusi dan traceability, serta pencegahan masuknya obat palsu/sub-standar melalui sistem FEFO/FIFO.	**a. Departemen Farmasetika** • **D3 Farmasi:** Farmasi Fisik • **S1 Farmasi**: Farmasi Fisik • **PPA:** - **b. Departemen Farmasi Sosial** • **D3 Farmasi**: Manajemen Farmasi • **S1 Farmasi**: Manajemen Farmasi, Pemasaran Farmasi, • **PPA**: Kapita Selekta Kefarmasian, PKPA Distribusi Farmasi
Pelayanan Farmasi (Apotek, RS, Puskesmas, Klinik)	Standar Pelayanan Kefarmasian	Pencegahan medication error melalui pengkajian resep (administratif, farmasetik, klinis), konseling dan Pelayanan Informasi Obat (PIO), serta farmakovigilans dan pemantauan Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD)/Efek Samping Obat (ESO).	**a. Departemen Farmasetika** • **D3 Farmasi**: Farmasetika • **S1 Farmasi**: Farmasetika, • **PPA** : Kapita Selekta Kefarmasian, PKPA Industri Farmasi **b. Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinis** • **D3 Farmasi**: Anatomi Fisiologi Manusia, Farmkologi dan Terapi I, II dan III, Dasar-Dasar Farmasi Klinik, Farmasi Rumah Sakit, Magang Rumah Sakit • **S1 Farmasi**: Anatomi dan Fisiologi Manusia, Biologi Sel, Patologi Klinik, Mikrobiologi, Imunologi, Farmakologi I dan II, Farmakoteapi I dan II, Farmasi Klinik, Farmakoepidemiologi dan Farmakovigilans, Pelayanan Informasi Obat, Farmasi Rumah Sakit • **PPA**: Kapita Selekta Kefarmasian, PKPA Rumah Sakit **c. Departemen Farmasi Sosial** • **D3 Farmasi**: Spesialit, Alat Kesehatan, dan Terminologi Kesehatan, Manajemen Farmasi, Farmasi Kesehatan Masyarakat, Ilmu Perilaku dan Komunikasi, Pariwisata Kesehatan, Farmasi Komunitas,

Sektor	Prinsip Utama	Fokus Keselamatan Pasien	Departemen Keilmuan dan Mata Kuliah Terkait
			Swamedikasi, Magang Apotek, Magang Puskesmas • **S1 Farmasi**: Spesialite dan Alkes, IPE, Farmakoekonomi, Undang-undang dan Etika Kefarmasian, Farmasi Komunitas dan Swamedikasi, Ilmu Perilaku dan Komunitas. • **PPA**: Kapita Selekta Kefarmasian, PKPA Apotek, PKPA Pemerintah dan Puskesmas **d. Departemen Keilmuan Kimia Farmasi** • **D3 Farmasi**: Biokimia • **S1 Farmasi**: Biokimia • **PPA**: PKPA Industri Farmasi, PKPA Pemerintahan dan Puskesmas

G. Jenis Insiden Keselamatan Pasien

Insiden Keselamatan Pasien (IKP) adalah setiap kejadian atau situasi yang dapat mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan harm (penyakit, cedera, cacat, kematian, dan lain-lain) yang tidak seharusnya terjadi. Jenis insiden keselamatan pasien meliputi:

1. Kejadian Tidak Diharapkan (KTD)/Adverse Event: cedera yang tidak diharapkan pada pasien akibat suatu tindakan atau tidak dilakukannya tindakan yang seharusnya diambil, bukan akibat kondisi penyakit yang mendasari;
2. Kejadian Nyaris Cedera (KNC)/Near Miss: insiden yang belum sampai terpapar ke pasien sehingga tidak menimbulkan cedera;
3. Kejadian Tidak Cedera (KTC): insiden yang telah terpapar ke pasien namun tidak menimbulkan cedera;
4. Kondisi Potensial Cedera (KPC): kondisi yang sangat berpotensi menimbulkan cedera namun belum terjadi insiden;
5. Kejadian Sentinel (Sentinel Event): KTD yang mengakibatkan kematian atau cedera serius yang tidak dapat diterima.

H. Budaya Keselamatan (*Just Culture*)

Budaya keselamatan yang perlu dibangun di lingkungan Fakultas Farmasi meliputi budaya tidak menyalahkan/menghakimi (*just culture*) yang berfokus pada perbaikan sistem; budaya pelaporan (*reporting culture*) yang mendorong keterbukaan dalam melaporkan insiden dan nyaris cedera; budaya belajar

(*learning culture*) yang menjadikan insiden sebagai pembelajaran untuk perbaikan sistem; serta budaya fleksibel (*flexible culture*) yang mampu beradaptasi dengan tantangan baru.

BAB III
PENERAPAN KESELAMATAN PASIEN DALAM PELAKSANAAN TRIDHARMA PERGURUAN TINGGI

A. Dharma Pendidikan dan Pengajaran

1. Perkuliahan

Dosen dalam memberikan perkuliahan pada mata kuliah terkait (Tabel 2.1) wajib mengaitkan materi pembelajaran dengan keselamatan pasien baik secara langsung maupun tidak langsung. Misalnya mata kuliah pada Departemen Keilmuan Farmasetika wajib menekankan keamanan (kadar bahan aktif, batas cemaran baik bahan baku maupun produk, dll), khasiat dan konsistensi mutu (stabilitas) produk yang dihasilkan yang berkontribusi pada keselamatan pasien.

2. Praktikum Laboratorium

Kegiatan praktikum di laboratorium Farmasetika, Kimia Farmasi, Farmakologi, Mikrobiologi Farmasi, Teknologi Sediaan Farmasi, dan laboratorium lain berpotensi menimbulkan risiko berupa paparan bahan kimia/reagen berbahaya, kontaminasi mikroba, kesalahan formulasi sediaan uji, maupun kecelakaan kerja. Meskipun tidak selalu melibatkan pasien secara langsung, kesalahan pada tahap ini dapat berdampak pada keselamatan pasien di kemudian hari apabila hasil praktikum menjadi dasar penerapan klinis atau produk yang beredar.

1. Menerapkan Standar Operasional Prosedur (SOP) laboratorium dan Lembar Data Keselamatan Bahan (*Material Safety Data Sheet*/MSDS) untuk setiap bahan kimia yang digunakan;
2. Menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai (jas laboratorium, sarung tangan, kacamata pelindung, masker);
3. Melakukan pengelolaan limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) laboratorium sesuai ketentuan;
4. Melaksanakan praktikum di bawah pengawasan dosen pengampu dan laboran yang kompeten;
5. Melaporkan segera setiap kecelakaan kerja atau kejadian nyaris cedera di laboratorium kepada dosen/laboran penanggung jawab.

3. Praktik Kerja Lapangan (PKL) dan Magang

PKL/magang mahasiswa di industri farmasi, rumah sakit, apotek, atau puskesmas memberikan pengalaman langsung pada produksi dan pelayanan farmasi. Mahasiswa wajib memahami dan mematuhi prinsip CPOB dan/atau CPOTB yang berlaku di institusi tempat praktik, serta SOP keselamatan kerja setempat, di bawah bimbingan pembimbing lapangan/*Clinical Instructor* (CI) dan dosen

pembimbing kampus. Mahasiswa peserta PKL/Magang wajib menerapkan prinsip keselamatan pasien sebagaimana diuraikan pada Bab II, termasuk:

1. Melakukan identifikasi pasien secara benar sebelum penyerahan obat;
2. Melakukan pengkajian resep secara administratif dan farmasetik sebelum obat disiapkan/diserahkan, di bawah supervisi apoteker penanggung jawab/*clinical instructor*;
3. Tidak melakukan tindakan atau memberikan pelayanan yang berada di luar kompetensi dan kewenangannya tanpa supervisi memadai;
4. Melakukan komunikasi, informasi dan edukasi yang jelas, hanya atas arahan dan supervisi *clinical instructor*;
5. Mendokumentasikan setiap tindakan dan observasi secara akurat, lengkap, dan tepat waktu.

4. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

PKPA di Rumah Sakit, Apotek, Puskesmas, Industri Farmasi, PBF, dan Dinas Kesehatan merupakan wahana praktik dengan interaksi langsung antara mahasiswa (calon apoteker), obat, dan pasien, sehingga memiliki risiko keselamatan pasien yang paling tinggi di antara kegiatan pendidikan lainnya. Mahasiswa PKPA wajib menerapkan prinsip keselamatan pasien sebagaimana diuraikan pada Bab II, termasuk:

1. Melakukan identifikasi pasien secara benar sebelum penyerahan obat, pengambilan spesimen, atau tindakan farmasi klinik lainnya;
2. Melakukan pengkajian resep secara administratif, farmasetik, dan klinis sebelum obat disiapkan/diserahkan, di bawah supervisi apoteker penanggung jawab/preseptor;
3. Tidak melakukan tindakan atau memberikan pelayanan yang berada di luar kompetensi dan kewenangannya tanpa supervisi memadai;
4. Melakukan konseling dan Pelayanan Informasi Obat (PIO) yang jelas, hanya atas arahan dan supervisi preseptor;
5. Mendokumentasikan setiap tindakan dan observasi secara akurat, lengkap, dan tepat waktu.

5. Peran dan Tanggung Jawab Mahasiswa serta Dosen Pembimbing

Mahasiswa bertanggung jawab untuk mematuhi kebijakan dan SOP keselamatan pasien di wahana praktik, aktif bertanya dan melakukan konfirmasi kepada pembimbing apabila ragu, tidak berasumsi, serta segera melaporkan (speak up)

apabila menemukan potensi risiko atau insiden. Dosen pembimbing akademik dan pembimbing lapangan/preseptor bertanggung jawab memberikan supervisi yang memadai, memastikan mahasiswa bertindak sesuai tingkat kompetensinya, serta menindaklanjuti setiap laporan insiden yang disampaikan mahasiswa.

B. Dharma Penelitian

1. Penelitian *yang Melibatkan Manusia sebagai Subjek*

Penelitian di bidang kefarmasian yang melibatkan pasien atau masyarakat sebagai subjek (misalnya uji klinik, studi penggunaan obat, farmakoepidemiologi, atau survei kesehatan) wajib memperoleh persetujuan kelaikan etik (*ethical clearance*) dari Komisi/Komite Etik Penelitian sebelum pelaksanaan, serta menerapkan *informed consent* tertulis kepada subjek penelitian. Kerahasiaan data dan identitas subjek wajib dijaga sesuai prinsip perlindungan data pribadi.

2. Penelitian *Pengembangan dan Formulasi Sediaan Farmasi*

Penelitian pengembangan, formulasi, dan uji praklinik sediaan farmasi (termasuk uji stabilitas, uji keamanan bahan aktif dan eksipien) wajib memperhatikan keselamatan personel peneliti dan calon pengguna produk, dengan menerapkan prinsip mutu setara CPOB pada skala laboratorium serta kajian risiko sebelum produk diujicobakan lebih lanjut.

3. Penelitian *dengan Hewan Coba*

Penelitian yang menggunakan hewan coba wajib memperoleh persetujuan etik penelitian hewan (*animal ethical clearance*) dan memperhatikan prinsip kesejahteraan hewan (*animal welfare*) serta keselamatan personel yang terlibat.

4. Farmakovigilans dalam Penelitian

Peneliti wajib memantau dan melaporkan setiap Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan (ROTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang ditemukan selama penelitian kepada Komite Etik Penelitian dan/atau instansi terkait, sesuai prinsip farmakovigilans.

C. Dharma Pengabdian kepada Masyarakat

1. Edukasi dan Penyuluhan Kefarmasian

Kegiatan edukasi/penyuluhan kepada masyarakat, misalnya melalui program Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan Obat (GeMa CerMat) dan prinsip DAGUSIBU (Dapatkan, Gunakan, Simpan, Buang obat dengan benar), wajib disampaikan dengan informasi yang akurat, berbasis bukti, dan mudah dipahami masyarakat, tanpa memberikan diagnosis atau meresepkan obat di luar kewenangan.

2. Skrining Kesehatan

Kegiatan skrining kesehatan sederhana (misalnya pengukuran tekanan darah, kadar gula darah) yang dilakukan mahasiswa/dosen pada kegiatan pengabdian masyarakat wajib dilakukan sesuai kompetensi, menggunakan alat yang terkalibrasi, dan disertai rujukan ke fasilitas pelayanan kesehatan apabila ditemukan hasil abnormal.

3. Pelayanan Kefarmasian Komunitas

Pelibatan mahasiswa/dosen dalam kegiatan Posyandu, Puskesmas binaan, atau apotek desa wajib dilakukan di bawah supervisi tenaga kesehatan berwenang, dengan tetap menerapkan prinsip keselamatan pasien sebagaimana diuraikan pada Bab II.

4. Prinsip Kehati-hatian

Dalam setiap kegiatan pengabdian kepada masyarakat, mahasiswa dan dosen wajib memahami batas kewenangan profesinya, tidak melakukan tindakan medis/diagnosis di luar kompetensi kefarmasian, dan segera merujuk kepada tenaga kesehatan yang berwenang apabila diperlukan penanganan lebih lanjut.

BAB IV
MITIGASI RISIKO KESELAMATAN PASIEN

A. Pencegahan Primer

1. Kebersihan *Tangan*

Menerapkan Lima Momen Kebersihan Tangan (Five Moments for Hand Hygiene) WHO: sebelum menyentuh pasien; sebelum melakukan prosedur aseptik; setelah terpapar cairan tubuh pasien; setelah menyentuh pasien; dan setelah menyentuh lingkungan sekitar pasien.

2. Identifikasi Pasien yang Benar

Menggunakan minimal dua identitas pasien (nama lengkap dan tanggal lahir/nomor rekam medis) sebelum menyerahkan obat.

3. Komunikasi Efektif

Menerapkan teknik SBAR (Situation, Background, Assessment, Recommendation) saat serah terima atau pelaporan kondisi pasien, serta metode Tulis-Baca-Konfirmasi (read-back) untuk instruksi lisan/telepon.

4. Penggunaan Obat yang Aman

Menerapkan prinsip Lima Benar (benar pasien, benar obat, benar dosis, benar rute, benar waktu) pada setiap tahap pengelolaan obat; memberi perhatian khusus pada obat *high-alert* (misalnya insulin, elektrolit pekat, narkotika, sitostatika) melalui pengecekan ganda (*double-check*); serta mewaspadai obat *Look-Alike Sound-Alike* (LASA) melalui pelabelan *tall man lettering* dan penyimpanan terpisah.

5. Pencegahan Infeksi Silang

Menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) sesuai indikasi, menerapkan teknik aseptik pada preparasi sediaan steril, serta mengikuti protokol Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI) di wahana praktik.

6. Manajemen Lingkungan yang Aman

Menjaga kebersihan dan kerapian ruang praktikum/apotek/gudang obat, pengelolaan tumpahan bahan kimia/B3, pencahayaan dan ventilasi yang memadai, penyimpanan obat sesuai suhu dan kondisi yang dipersyaratkan (termasuk *cold chain* untuk vaksin/insulin/produk biologi), serta pengelolaan limbah medis dan farmasi sesuai ketentuan.

7. Edukasi Pasien dan Masyarakat

Memberikan informasi yang jelas mengenai cara penggunaan, penyimpanan, dan pembuangan obat yang benar (DAGUSIBU), tanda bahaya yang perlu diwaspadai, serta pentingnya kepatuhan terhadap terapi.

B. Pencegahan Sekunder (Deteksi Dini dan Intervensi)

1. Pemantauan kondisi pasien/klien secara berkala dan menyeluruh, termasuk kolaborasi antaranggota tim untuk mengidentifikasi perubahan kondisi;
2. Penggunaan *checklist* dan protokol standar pada setiap prosedur untuk memastikan tidak ada langkah yang terlewat;
3. Pelaporan dini terhadap potensi risiko atau Kejadian Nyaris Cedera (KNC) tanpa rasa takut disalahkan;
4. Diskusi tim dan konsultasi dini dengan dosen pembimbing/preseptor apabila terdapat keraguan dalam pengambilan keputusan.

C. Situasi Berisiko Tinggi (High-Risk Situations)

Merujuk pada kerangka strategis WHO Medication Without Harm, beberapa situasi memerlukan kewaspadaan tinggi karena berisiko besar menimbulkan harm apabila terjadi kesalahan, antara lain penggunaan obat *high-alert* (elektrolit pekat, insulin, narkotika/opioid, agen sitotoksik, antikoagulan), polifarmasi pada pasien dengan multimorbiditas dan lanjut usia, serta transisi pelayanan (transitions of care) seperti proses rujukan atau pemulangan pasien, yang berisiko menimbulkan diskrepansi obat (*medication discrepancy*). Mahasiswa dan dosen yang terlibat dalam pelayanan kefarmasian pada situasi tersebut wajib menerapkan kewaspadaan ekstra dan melibatkan supervisi preseptor/apoteker penanggung jawab.

D. Rekonsiliasi Obat pada Transisi Pelayanan

Pada kegiatan PKPA yang melibatkan transisi pelayanan (misalnya pasien pindah ruang rawat, pulang, atau rujuk antarfasilitas), mahasiswa dianjurkan untuk berpartisipasi dalam proses rekonsiliasi obat di bawah supervisi apoteker, guna memastikan kesesuaian dan kesinambungan terapi serta mencegah terjadinya diskrepansi obat.

BAB V
ALUR PELAPORAN DAN PENANGANAN INSIDEN KESELAMATAN PASIEN

A. Prinsip Pelaporan

Pelaporan insiden keselamatan pasien dilaksanakan dengan prinsip non-punitive (tidak menghukum pelapor), menjaga kerahasiaan identitas pasien dan pelapor, serta berorientasi pada pembelajaran dan perbaikan sistem (*just culture*), bukan mencari kesalahan individu.

B. Jenis Insiden yang Wajib Dilaporkan

Seluruh insiden keselamatan pasien sebagaimana diuraikan pada Bab II huruf G (KTD, KNC, KTC, KPC, dan Kejadian Sentinel) yang terjadi atau disaksikan oleh mahasiswa/dosen dalam pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi wajib segera dilaporkan.

C. Alur Pelaporan Insiden

1. Deteksi dan penanganan awal: siapa pun yang menemukan/menyaksikan insiden segera mengutamakan keselamatan seluruh pihak, menghentikan aktivitas berbahaya, dan memberikan pertolongan pertama/medis apabila diperlukan;
2. Pelaporan awal (lisan, ≤ 1×24 jam): mahasiswa melaporkan secara lisan kepada pembimbing lapangan/preseptor/co-preseptor/dosen pengampu di lokasi kegiatan;
3. Pelaporan tertulis (≤ 2×24 jam): pelapor mengisi formulir pelaporan insiden resmi Fakultas Farmasi, mencantumkan kronologi, dampak, dan tindakan awal yang telah dilakukan;
4. Verifikasi dan investigasi: Tim Keselamatan Pasien Fakultas Farmasi bersama pembimbing melakukan tinjauan dan, untuk insiden signifikan/sentinel, membentuk tim investigasi guna melakukan *Root Cause Analysis* (RCA);
5. Pembimbing lapangan/preseptor dan/atau co-preseptor bersama dosen pembimbing mengkomunikasikan kesalahan tersebut kepada mahasiswa.
6. Penentuan tindak lanjut: dirumuskan rekomendasi tindakan korektif dan preventif (edukasi ulang, revisi SOP, perbaikan supervisi, atau tindakan lain sesuai kebutuhan);

7. Implementasi, dokumentasi, dan evaluasi: tindak lanjut dilaksanakan, didokumentasikan secara rahasia, dan dievaluasi efektivitasnya secara berkala.

D. Pusat Pengaduan (Call Center) Fakultas Farmasi

Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar menyediakan kanal pelaporan/pengaduan keselamatan pasien bagi mahasiswa dan dosen berupa layanan pesan resmi (WhatsApp/telepon) yang dikelola oleh Tim Keselamatan Pasien Fakultas, serta pelaporan langsung kepada dosen pembimbing kampus. Nomor telepon: **0361-227992** dan Nomor whatsapp: **0361-227992**

BAB VI
TIM KESELAMATAN PASIEN FAKULTAS FARMASI

A. Struktur Organisasi

Untuk menjamin penyelenggaraan keselamatan pasien pada pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi, Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar membentuk Tim Keselamatan Pasien Fakultas Farmasi Unmas Denpasar, dengan susunan sekurang-kurangnya terdiri atas:

1. Penanggung Jawab: Dekan Fakultas Farmasi;
2. Pengarah: Wakil Dekan dan Ketua Program Studi;
3. Ketua Tim Keselamatan Pasien;
4. Sekretaris;
5. Anggota: perwakilan Program Studi, kepala laboratorium, serta perwakilan unit penjaminan mutu.

B. Tugas dan Fungsi

1. Menyusun dan memperbarui program keselamatan pasien pada pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi di lingkungan Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar;
2. Menerima, memverifikasi, dan menindaklanjuti laporan insiden keselamatan pasien;
3. Melakukan investigasi dan *root cause analysis* (RCA) untuk insiden signifikan/sentinel;
4. Memberikan rekomendasi perbaikan sistem, SOP, dan program pelatihan/edukasi keselamatan pasien;
5. Melakukan rekapitulasi dan pelaporan berkala Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar.

BAB VII
MONITORING DAN EVALUASI

Pelaksanaan pedoman ini dipantau dan dievaluasi secara berkala (sekurang-kurangnya setiap semester) oleh Tim Keselamatan Pasien Fakultas Farmasi bersama unit penjaminan mutu, meliputi evaluasi jumlah dan jenis insiden yang dilaporkan, efektivitas tindak lanjut, serta tingkat pemahaman dosen dan mahasiswa terhadap prinsip keselamatan pasien. Hasil evaluasi digunakan sebagai dasar penyempurnaan pedoman dan program keselamatan pasien secara berkelanjutan.

BAB VIII
PENUTUP

Pedoman Keselamatan Pasien pada Pelaksanaan Tridharma Perguruan Tinggi ini disusun sebagai acuan bagi seluruh civitas akademika Fakultas Farmasi Universitas Mahasaraswati Denpasar dalam menyelenggarakan pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat yang aman, bermutu, dan berorientasi pada keselamatan pasien. Keselamatan pasien bukan sekadar rangkaian prosedur, melainkan filosofi dan komitmen yang harus tertanam dalam setiap aspek Tridharma Perguruan Tinggi.

Pedoman ini bersifat dinamis dan akan ditinjau serta disempurnakan secara berkala sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan regulasi di bidang kesehatan dan kefarmasian.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

World Health Organization. Medication Without Harm: Policy Brief. Geneva: World Health Organization; 2023

World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care. Geneva: World Health Organization; 2021

Poltekkes Kemenkes Medan. Panduan Keselamatan Pasien (Patient Safety) di Wahana Praktek. Medan: Poltekkes Kemenkes Medan; 2024

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan ada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas

Mahto, I. K., Kumari, A., Kumar, R., Sami, W., Kumar, C., Kumar, A., Mahto, T., Kumar, R., Kumar, V., Kumar, T., Patel, S., Tahseen, A., & Roy, A. (2025). *Pharmacists as Guardians of Patient Safety : A Review of Their Critical Role in Monitoring and Managing Medication Use , Including Drug Production and Distribution*. *2*(10).