

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT DI KLINIK PRATAMA BPSDM HUKUM DAN HAM



KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
BPSDM HUKUM DAN HAM
SEKRETARIAT

NOMOR SOP	SDM-171-OT.02.02 TAHUN 2024
TANGGAL PEMBUATAN	28 Mei 2024
TANGGAL REVISI	-
TANGGAL EFEKTIF	
DISAHKAN OLEH	KEPALA BPSDM HUKUM DAN HAM,  RAZILU NIP 196511281991031002
NAMA SOP	PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT DI KLINIK PRATAMA BPSDM HUKUM DAN HAM

DASAR HUKUM :	KUALIFIKASI PELAKSANA :
1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 Tentang Klinik 3 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2021 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik 4 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans	Memahami acuan yang jelas dalam melakukan pencatatan, pemantauan, dan pelaporan efek samping obat secara sistematis dan teratur
KETERKAITAN :	PERALATAN/PERLENGKAPAN :
1 SOP Skrining Pasien Tidak Darurat 2 SOP Skrining Pasien Darurat 3 SOP Pelayanan Pemeriksaan Pasien Umum 4 SOP Pelayanan Pemeriksaan Pasien Gigi dan Mulut 5 SOP Pengadaan Obat 6 SOP Penanganan Obat Kadaluwarsa	1. Rekam Medis 2. Lembar Monitoring Efek Samping Obat 3. Komputer 4. Jaringan Internet 5. ATK
PERINGATAN :	PENCATATAN DAN PENDAFTARAN :
Apabila SOP ini tidak dilaksanakan dengan baik maka proses pencatatan, pemantauan, dan pelaporan efek samping obat di Klinik Pratama Badan Pengembangan Sumber Daya Manusia Hukum dan HAM akan terhambat.	Disimpan sebagai arsip dan dokumen

NOMOR SOP	SDM-171-OT.02.02 TAHUN 2024
TANGGAL PEMBUATAN	28 Mei 2024
TANGGAL REVISI	
TANGGAL EFEKTIF	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR PENCATATAN, PEMANTAUAN, DAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT DI KLINIK PRATAMA BPSDM HUKUM DAN HAM

No	Kegiatan	Pelaksana						Mutu Baku			
		Pasien	Dokter/Perawat/ Apoteker	Dokter	Apoteker	Koordinator Klinik	Tim Mutu Klinik	Kelengkapan	Waktu	Output	Keterangan
1	Melaporkan kejadian efek samping obat							Laporan Pasien	5 menit	Laporan	
2	Menerima informasi kejadian efek samping obat							Rekam medis	5 menit	Berita acara pelaporan	
3	Melakukan langkah-langkah medis dan non medis untuk mengatasi keadaan tidak diinginkan dari efek samping obat							Rekam medis	15 menit	Rencana tindakan	
4	Memantau pasien yang melaporkan efek samping obat dan menjelaskan kepada pasien cara pemakaian dan menjelaskan bila terjadi efek samping obat							Rekam medis	30 menit	Laporan hasil pemantauan	
5	Mencatat kejadian efek samping obat beserta langkah medis yang telah dilakukan di rekam medis							Rekam medis	15 menit	Rekam medis	
6	Mencatat kejadian efek samping obat tersebut di lembar Monitoring Efek Samping Obat (MESO)							Rekam medis	15 menit	Lembar monitoring efek samping obat	
7	Membuat laporan efek samping obat							Rekam medis	15 menit	Nota dinas	
8	Memeriksa laporan kemudian menandatangani laporan efek samping obat untuk diteruskan ke Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional							Rekam medis	15 menit	Laporan MESO	
9	Melaporkan kejadian efek samping obat dan kejadian tidak diinginkan kepada tim mutu untuk dilakukan evaluasi dan tindak lanjut							Laporan MESO	5 menit	Nota dinas	

10	Melakukan evaluasi dan tindak lanjut							Laporan MESO	30 menit	Hasil evaluasi	
----	--------------------------------------	--	--	--	--	--	---	--------------	----------	----------------	--