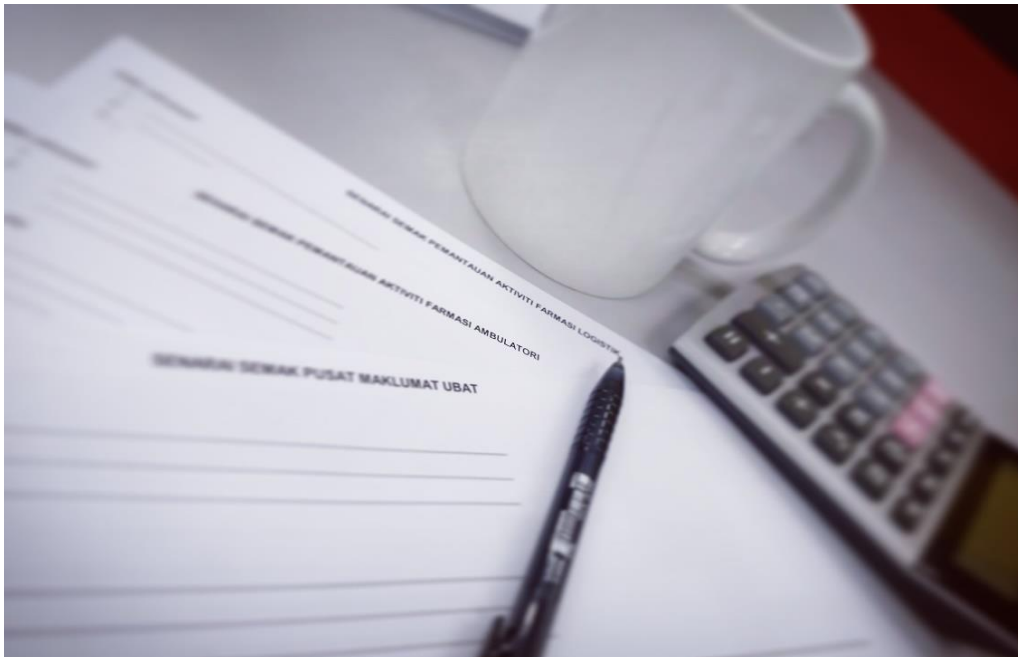




Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

PANDUAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI (ADAF) 2020



Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi

Dikemaskini Mei 2021

ISI KANDUNGAN

DEFINISI	3
OBJEKTIF	3
SASARAN	3
KRITERIA PELANTIKAN AUDITOR	4
SKOP AUDIT	4
PELAKSANAAN AUDIT	5
PELAPORAN HASIL AUDIT	7
WAJARAN MARKAH BERDASARKAN JENIS FASILITI.....	8
PEMARKAHAN MERIT DAN DEMERIT.....	11
MAKLUMBALAS CAPA	12
LAMPIRAN A (CONTOH PENGIRAAN WAJARAN PEMARKAHAN) ...	13
LAMPIRAN B (CONTOH LAPORAN ADAF)	15
LAMPIRAN C (CONTOH BORANG CAPA)	31

PANDUAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI (ADAF) 2020

1. DEFINISI

Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF) merupakan pemeriksaan bebas yang terperinci yang dilakukan ke atas prosedur, peraturan dan langkah kawalan bagi memastikan sistem penyampaian perkhidmatan dilaksanakan dengan efisien dan berkesan. Prosedur penting ini akan membantu pihak pengurusan memantau pelaksanaan polisi-polisi organisasi, prosedur serta peraturan di peringkat fasiliti. Selain itu, penambahbaikan berterusan dapat dilakukan melalui kesedaran sendiri terhadap langkah kawalan dan pemantauan organisasi.

ADAF merupakan di antara langkah pemantauan yang dikenal pasti dapat meningkatkan kualiti perkhidmatan farmasi yang dijalankan. Laporan audit dalam yang diperolehi boleh digunakan sebagai asas bagi permohonan tambahan peruntukan dan pengagihan sumber manusia serta kewangan yang berkesan.

2. OBJEKTIF

ADAF dilaksanakan untuk:

- a) Memastikan prosedur, garis panduan dan peraturan sedia ada sentiasa dipatuhi.
- b) Menilai keberkesanan sistem pengurusan perkhidmatan farmasi yang diwujudkan dan memantau tindakan-tindakan pembetulan/pencegahan atau *corrective action, preventive action* (CAPA) yang dilaksanakan.
- c) Melaporkan status semasa fasiliti farmasi bagi memastikan tindakan yang sesuai dapat dirancang dan dilaksanakan oleh pihak pengurusan.

3. SASARAN

80% fasiliti yang diaudit perlu mendapat tahap pematuhan baik. (Berdasarkan Manual KPI 2021)

a) *Inclusion criteria:*

- i. Hospital, Klinik Kesihatan, Pejabat Kesihatan Daerah, Cawangan Logistik Farmasi Negeri dan Pejabat Farmasi Bahagian yang mempunyai sekurang-kurangnya seorang anggota farmasi tetap.
- ii. Semua audit yang dijalankan oleh BPF Negeri dan Jawatankuasa ADAF Pusat.

b) Exclusion criteria:

- i. Klinik Komuniti dan Klinik Kesihatan Ibu dan Anak (KKIA).
- ii. Fasiliti yang di naik taraf kurang dari tempoh 1 (satu) tahun. Contohnya naik taraf dari Klinik Desa kepada Klinik Kesihatan.
- iii. Fasiliti baharu yang belum mencapai tempoh 2 (dua) tahun operasi.

4. KRITERIA PELANTIKAN AUDITOR

a) Kriteria pelantikan auditor adalah seperti berikut:

- i. Pegawai Farmasi UF44 dan ke atas yang berpengalaman.
- ii. Penolong Pegawai Farmasi U32 dan ke atas yang berpengalaman.
- iii. Tidak bertugas di fasiliti yang bakal diaudit.

b) Had minimum bilangan auditor berdasarkan fasiliti adalah seperti berikut:

- i. Hospital/Institusi: Sekurang-kurangnya empat (4) auditor.
- ii. Klinik Kesihatan: Sekurang-kurangnya dua (2) auditor.
- iii. Pejabat Kesihatan Daerah: Sekurang-kurangnya tiga (3) auditor.
- iv. Cawangan Logistik Farmasi Negeri: Sekurang-kurangnya tiga (3) auditor.
- v. Pejabat Farmasi Bahagian: Sekurang-kurangnya tiga (3) auditor.

5. SKOP AUDIT

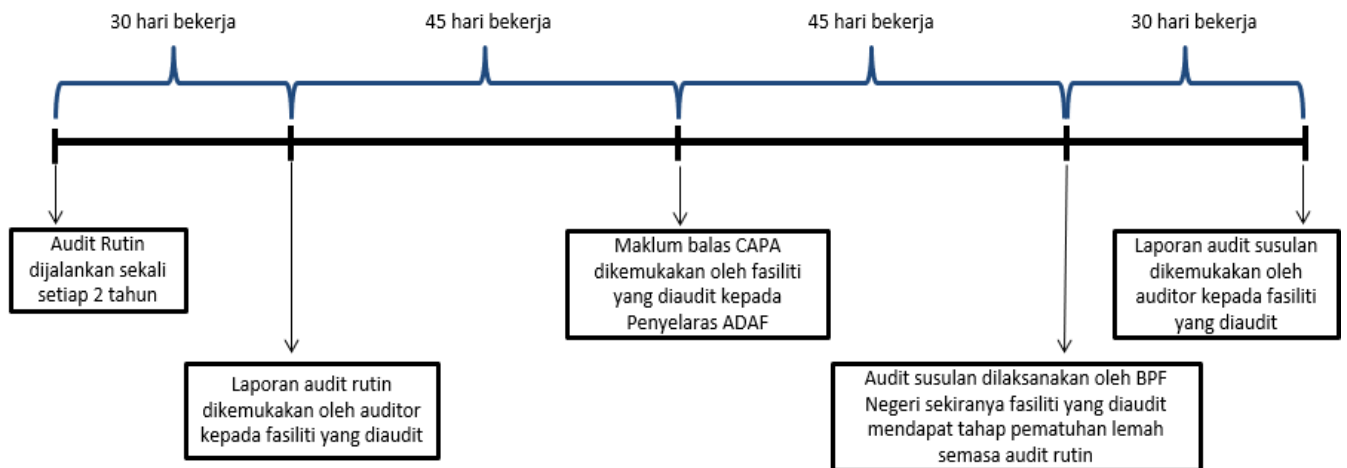
Skop audit adalah berdasarkan kepada sebelas (11) senarai semak seperti yang berikut:

- a) Sistem Pengurusan Kualiti
- b) Aktiviti Farmasi Logistik
- c) Aktiviti Farmasi Ambulatori
- d) Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam
- e) Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula
- f) Pusat Maklumat Ubat
- g) Aktiviti Farmasi Wad
- h) Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal
- i) Aktiviti Farmasi – *Medication Therapy Adherence Clinic* (MTAC)
- j) Aktiviti Farmasi Methadone
- k) Pelaksanaan *Pharmacy Information System* (PHIS)

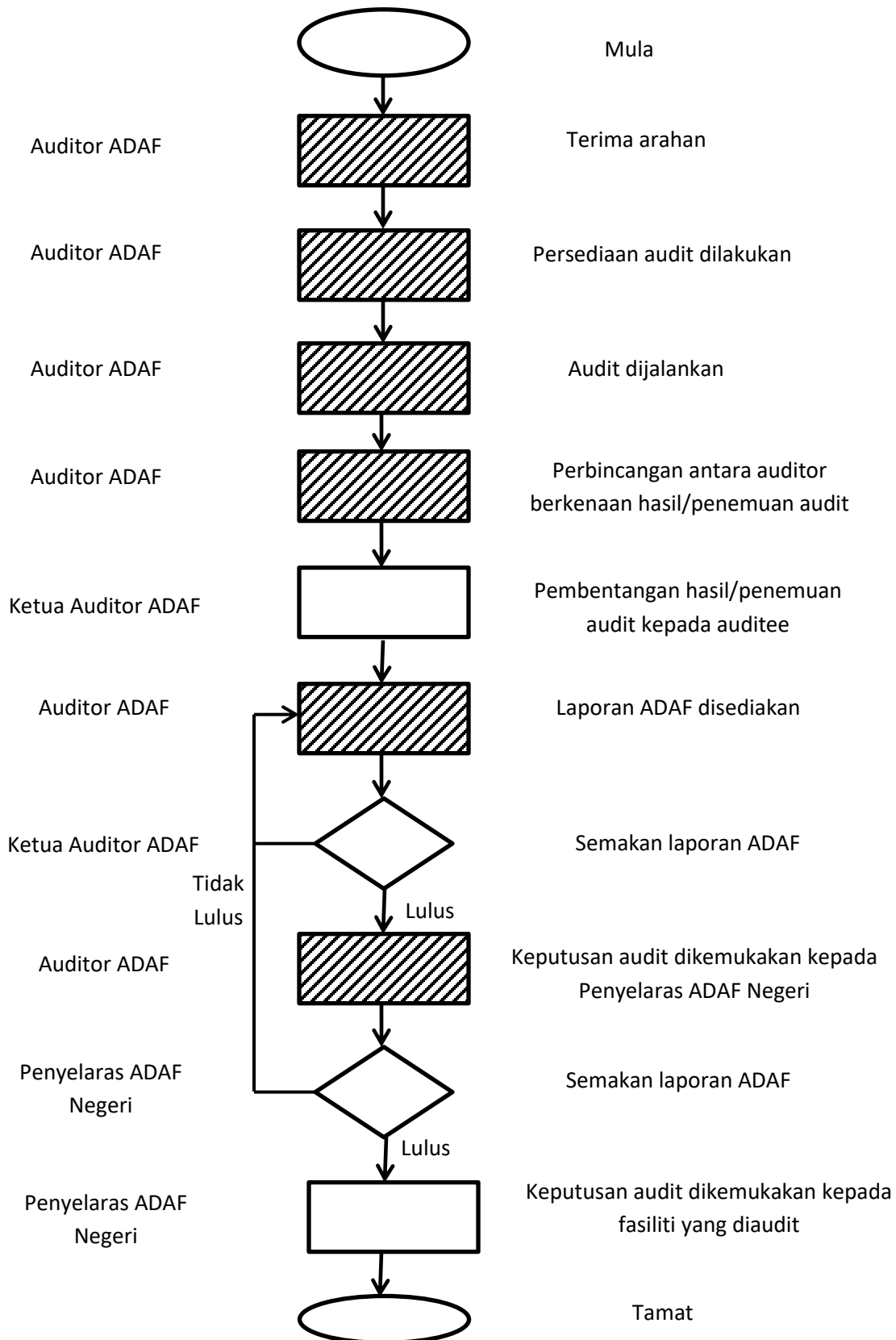
6. PELAKSANAAN AUDIT

- a) Audit rutin dijalankan sekali dalam tempoh dua (2) tahun bagi setiap fasiliti. Walaubagaimanapun, fasiliti berikut perlu menjalankan audit rutin setiap tahun.
 - i. Institut Kanser Negara
 - ii. Fasiliti di Hospital Kuala Lumpur
 - iii. Fasiliti di Wilayah Persekutuan Labuan
- b) Laporan audit rutin ini perlu dikemukakan oleh auditor kepada fasiliti yang diaudit selewat-lewatnya dalam tempoh 30 hari bekerja selepas audit dijalankan.
- c) Fasiliti yang diaudit perlu mengemukakan maklumbalas CAPA selewat-lewatnya 45 hari bekerja selepas laporan audit dikemukakan.
- d) Sekiranya fasiliti yang diaudit mendapat tahap pematuhan “Lemah”, maka audit susulan perlu dilaksanakan oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi Negeri. Audit susulan ini perlu dijalankan selewat-lewatnya 45 hari bekerja selepas maklumbalas CAPA dikemukakan.
- e) Laporan audit susulan perlu dikemukakan oleh auditor kepada fasiliti yang diaudit selewat-lewatnya dalam tempoh 30 hari bekerja selepas audit susulan dijalankan.

Berikut merupakan garis masa audit rutin, audit susulan, pelaporan audit & maklum balas CAPA



Carta Aliran Kerja Auditor ADAF



7. PELAPORAN HASIL AUDIT

- a) Pelaporan hasil audit menggunakan sistem penilaian pemarkahan berdasarkan senarai semak mengikut jenis fasiliti (Hospital, Klinik Kesihatan, Pejabat Kesihatan Daerah / Pejabat Kesihatan Kawasan / Cawangan Logistik Farmasi Negeri / Pejabat Farmasi Bahagian).
- b) Senarai semak ini juga perlu dikemukakan kepada fasiliti yang diaudit dalam bentuk *hard copy* **atau** *soft copy*. Selain itu, auditor juga perlu mengemukakan laporan audit berdasarkan format seperti Lampiran B.
- c) Laporan audit ini perlu dikemukakan oleh auditor dalam tempoh 30 hari bekerja selepas tarikh akhir audit dijalankan. Tahap pematuhan standard amalan farmasi akan ditentukan berdasarkan markah yang diperolehi.

Tahap Pematuhan Standard Amalan Farmasi	Markah Penilaian
Baik	80-100%
Sederhana	60-79%
Lemah	0-59%

8. WAJARAN MARKAH BERDASARKAN JENIS FASILITI

Berikut merupakan wajaran markah yang akan diguna pakai berdasarkan jenis fasiliti.

i. Sistem Penilaian ADAF Hospital

No	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	25%
	Aktiviti Farmasi Ambulatori	15
	Aktiviti Farmasi MTAC	7
	Aktiviti Farmasi Methadone	3
3	Pengurusan Farmasi Pesakit Dalam	30%
	Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam	15
	Aktiviti Perkhidmatan Farmasi Wad	7
	Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal	3
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula	5
4	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	15%
	Sistem Pengurusan Kualiti	10
	Pelaksanaan PhIS	5
5	Pengurusan Farmasi Logistik	25%
JUMLAH KESELURUHAN		100%

ii. Sistem Penilaian ADAF Klinik Kesihatan (Stor Unit)

No	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	*Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	65%
	Aktiviti Farmasi Ambulatori (Komponen I: Pengurusan Substor PERLU diaudit)	40
	Aktiviti Farmasi MTAC	15
	Aktiviti Farmasi Methadone	5
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula	5
3	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	30%
	Sistem Pengurusan Kualiti	20
	Pelaksanaan PhIS	10
JUMLAH KESELURUHAN		100%

*Jika Klinik Kesihatan menjalankan Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal, wajaran bagi aktiviti ini adalah 3% dan dimasukkan pada komponen Pengurusan Farmasi Pesakit Luar.

iii. **Sistem Penilaian ADAF Klinik Kesihatan (Stor Utama)**

No	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	*Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	40%
	**Aktiviti Farmasi Ambulatori (Komponen I: Pengurusan Substor dikeluarkan dalam senarai semak ini)	20
	Aktiviti Farmasi MTAC	10
	Aktiviti Farmasi Methadone	5
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula	5
3	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	25%
	Sistem Pengurusan Kualiti	15
	Pelaksanaan PhIS	10
4	Pengurusan Farmasi Logistik	30%
Jumlah keseluruhan		100%

*Jika Klinik Kesihatan menjalankan Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal, wajaran bagi aktiviti ini adalah 3% dan dimasukkan pada komponen Pengurusan Farmasi Pesakit Luar.

Komponen I: Pengurusan Substor **TIDAK diaudit dan dikeluarkan dari Senarai Semak Aktiviti Farmasi Ambulatori memandangkan penilaian pengurusan Stor Utama dinilai dibawah Pengurusan Farmasi Logistik.

- iv. **Sistem Penilaian ADAF Klinik Kesehatan (Kombinasi Stor Utama dan Stor Unit)**
 a. Sistem penilaian ini terpakai untuk Klinik Kesehatan yang mempunyai **sistem inventori yang berasingan** antara Stor Utama dan Stor Unit.

No	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	*Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	40%
	**Aktiviti Farmasi Ambulatori (Komponen I: Pengurusan Substor PERLU diaudit)	20
	Aktiviti Farmasi MTAC	10
	Aktiviti Farmasi Methadone	5
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula	5
3	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	25%
	Sistem Pengurusan Kualiti	15
	Pelaksanaan PhIS	10
4	**Pengurusan Farmasi Logistik	30%
JUMLAH KESELURUHAN		100%

*Jika Klinik Kesehatan menjalankan Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal, wajaran bagi aktiviti ini adalah 3% dan dimasukkan pada komponen Pengurusan Farmasi Pesakit Luar.

**Pengaудitan perlu dibuat di Stor Unit dan Stor Utama.

- b. Sekiranya sistem inventori bagi stok di Stor Utama dan Stor Unit adalah bercampur dan tidak diasingkan, maka fasiliti perlu menentukan jenis stor sebenar yang wujud mengikut definisi stor didalam Tatacara Pengurusan Stor. Bagi kes seperti ini, Sistem Penilaian ADAF akan merujuk kepada jenis stor klinik tersebut samaada Klinik Kesehatan (Stor Unit sahaja) atau Klinik Kesehatan (Stor Utama sahaja).

- iv. **Sistem Penilaian ADAF Pejabat Kesehatan Daerah/Pejabat Kesehatan Kawasan/ Cawangan Farmasi Logistik Negeri/Pejabat Farmasi Bahagian**

No	Senarai Semak	Wajaran
1	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	40%
	Sistem Pengurusan Kualiti	25
	Pelaksanaan PhIS	15
2	Pengurusan Farmasi Logistik	60%
	Aktiviti Farmasi Logistik	55
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pembungkusan Semula	5
JUMLAH KESELURUHAN		100%

9. PEMARKAHAN MERIT & DEMERIT

i. PEMARKAHAN MERIT

- a) Pemberian markah bonus kepada fasiliti yang mencapai kecemerlangan dan pencapaian yang tinggi seterusnya memberikan imej yang baik kepada unit/jabatan farmasi.
- b) Kriteria bagi pemarkahan merit adalah seperti berikut:

Bil	Pencapaian	Peringkat	Markah Merit
1	Sebarang kemenangan/pengiktirafan yang diperoleh unit/jabatan farmasi yang mampu memberikan faedah dan imej yang baik. Contohnya: a) Kemenangan bagi sebarang pertandingan (kualiti, kajian penyelidikan, sukan dan sebagainya) b) Pengiktirafan/penghargaan oleh badan/agensi yang berkaitan. (WHO, MAMPU)	Antarabangsa	2
		Kebangsaan/ Negeri	1
2	Kecemerlangan audit oleh agensi luar yang bertauliah. Contohnya, Audit Negara, Audit Dalam KKM, Audit Jabatan Akauntan Negara, WHO dan lain-lain.	-	1
3	Penerbitan kajian penyelidikan di peringkat antarabangsa	Antarabangsa	2

- c) Pemberian markah merit adalah dari **markah keseluruhan ADAF**. Rujuk contoh pada Lampiran B.

ii. **PEMARKAHAN DEMERIT**

- a) Penolakan markah audit kepada fasiliti yang mempunyai penemuan audit yang kritikal berdasarkan kriteria berikut:

Penemuan kritikal yang berpotensi untuk	Ya	Tidak	Markah Demerit
Menyebabkan risiko penyampaian perkhidmatan yang buruk	√		-3
Menyebabkan risiko penyampaian perkhidmatan yang berbahaya kepada pesakit	√		-3
Kerugian kewangan kepada kerajaan termasuk isu ketelusan, akauntibiliti dan integriti	√		-3
JUMLAH MARKAH DEMERIT			-9

- b) Penolakan markah ini adalah dari **skop pengauditan (senarai semak)**. Rujuk contoh pada Lampiran B.

10. MAKLUMBALAS CAPA

- a) Fasiliti yang diaudit perlu mengambil tindakan-tindakan pembetulan dan pencegahan atau *corrective action, preventive action* (CAPA) pada perkara/kriteria yang mendapat '**patuh sebahagian**' atau '**tidak patuh**' dan melaporkan maklumbalas tersebut menggunakan format seperti Lampiran C.
- b) Maklumbalas ini perlu dikemukakan oleh fasiliti yang diaudit selewat-lewatnya 45 hari bekerja selepas laporan audit dikemukakan.

Lampiran A (Contoh Pengiraan Wajaran Pemarkahan)

1) Contoh Situasi 1

Pemarkahan ADAF kepada Hospital yang **tiada perkhidmatan methadone**

Audit ADAF Hospital

Bil	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	25%
	Aktiviti Farmasi Ambulatori	15/22 X 25% = 17%
	Aktiviti Farmasi MTAC	7/22 X 25% = 8%
	Aktiviti Farmasi Methadone	Tidak Berkenaan
3	Pengurusan Farmasi Pesakit Dalam	30%
	Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam	15
	Aktiviti Farmasi Wad	7
	Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal	3
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pra bungkus	5
4	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	15%
	Sistem Pengurusan Kualiti	10
	Pelaksanaan PhIS	5
5	Pengurusan Farmasi Logistik	25%
Jumlah keseluruhan		100%

Hanya Senarai Semak Ambulatori & MTAC dikira dalam komponen Farmasi Pesakit Luar yang mewakili 25%

2) Contoh Situasi 2

Pemarkahan ADAF kepada Klinik Kesihatan (Kombinasi Stor Utama dan Stor Unit) yang menjalankan Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal.

Audit ADAF Klinik Kesihatan (Kombinasi Stor Utama dan Stor Unit)

Bil	Senarai Semak	Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%
2	Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	40%
	Aktiviti Farmasi Ambulatori	$20/43 \times 40 = 18.6\%$
	Aktiviti Farmasi MTAC	$10/43 \times 40 = 9.3\%$
	Aktiviti Farmasi Methadone	$5/43 \times 40 = 4.7\%$
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pra bungkus	$5/43 \times 40 = 4.7\%$
	Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal	$3/43 \times 40 = 2.8\%$
3	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	25%
	Sistem Pengurusan Kualiti	15
	Pelaksanaan PhIS	10
4	Pengurusan Farmasi Logistik	30%
Jumlah keseluruhan		100%

Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal di masukkan pada komponen Pengurusan Farmasi Pesakit Luar dan mewakili wajaran markah sebanyak 3%

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Nama Hospital Di Audit :	Hospital XYZ	
Jenis Hospital:	Hospital Utama Negeri	<input type="checkbox"/>
	Hospital Pakar Major	<input checked="" type="checkbox"/>
	Hospital Pakar Minor	<input type="checkbox"/>
	Hospital Tanpa Pakar	<input type="checkbox"/>
Aktiviti-aktiviti yang dijalankan oleh Jabatan Farmasi:	Farmasi Logistik	<input checked="" type="checkbox"/>
	Bekalan Wad / Unit of Use / Unit of Dose / Lain-lain	<input checked="" type="checkbox"/>
	Penjagaan Ambulatori /Pesakit Luar / Kecemasan	<input checked="" type="checkbox"/>
	<i>Therapeutic Drug Monitoring (TDM)</i>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Satelit	<input checked="" type="checkbox"/>
	Pengeluaran Produk Bukan Steril / Steril	<input checked="" type="checkbox"/>
	Kaunseling Pesakit dan MTAC	<input checked="" type="checkbox"/>
	Pusat Maklumat Ubat	<input checked="" type="checkbox"/>
	Farmasi Wad	<input checked="" type="checkbox"/>
	Pra-Bungkus	<input checked="" type="checkbox"/>
	Rawatan Terapi Gantian Methadone	<input checked="" type="checkbox"/>
Tarikh Audit::	08-10 April 2020	
Nama Auditor:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cik FMK Ketua Penolong Pengarah Kanan UF54 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM 2. Puan WASW Ketua Penolong Pengarah Kanan UF54 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM 3. Puan AZ Ketua Penolong Pengarah Kanan UF52 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM 	

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Encik MMZ Ketua Penolong Pengarah UF48 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM 5. Puan NAM Ketua Penolong Pengarah UF48 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM 6. Encik ZE Ketua Penolong Pengarah UF48 Program Perkhidmatan Farmasi, KKM
Dokumen Rujukan/ Standards/ Garis Panduan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Polisi Operasi Farmasi Ambulatori (Hospital dan KK) Edisi 1; 2011 2. Garis Panduan Sistem Pendispensan Ubat Bersepadu 2009 3. Good Dispensing Practice 2016 4. Garis Panduan Perkhidmatan Tambah Nilai Farmasi 2016 5. Garis Panduan Program Pemulangan Ubat Edisi 3; 2016 6. Garis Panduan Perkhidmatan Ubat Melalui Pos 1Malaysia (UMP1M) 2010 7. Polisi dan Polisi Operasi Piawat Program Rawatan Methadone Edisi2 2016 8. Garis Panduan Pembekalan Ubat kepada Pesakit yang telah Didiscaj Melalui Surat Rujukan bagi Meneruskan Rawatan Fasiliti KKM, 2016 9. Pelan Keselamatan Fasiliti Farmasi KKM, 2016 10. 1Pekeliling Perbendaharaan 11. Kecemerlangan Pengurusan Kewangan Dari Perspektif Jabatan Audit Negara, Jabatan Audit Negara, Edisi Kedua, 2015 12. Pelan Keselamatan Fasiliti Farmasi KKM, 2016 13. Garispanduan Pengurusan Stor Farmasi di Hospital & Klinik Kesihatan KKM 14. Panduan Pelaksanaan Langkah – langkah Mengoptimumkan Perbelanjaan dan Kawalan Penggunaan Ubat di KKM, 2016 15. Garis Panduan Pengurusan Kunci Keselamatan KKM, Bahagian Khidmat Pengurusan KKM, 2015 16. Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia 17. Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas KPK/PKPF 18. Terma Rujukan Jawatankuasa Ubat dan Terapeutik, Bahagian Perkhidmatan Farmasi KKM. 19. Guidelines for Submission of Dossier for Listing into Ministry of Health (MOH) Medicines Formulary, Pharmaceutical Services Division, MOH. 20. Guideline on Safe use of High Alert Medications; 2011 21. Guide on Handling Look Alike Sound Alike(LASA) Medications;2012 22. Handling of Inhaler Devices A Practical Guide for Pharmacists.1st Edition. Pharmaceutical Services Division, January 2010. 23. Guidelines For Inpatient Pharmacy Practice. 1st Edition. Pharmaceutical Services Division, 2010. 24. Requirement for the Development Of Pharmacy Facilities in Hospitals, Health Clinics and Other Health Facilities, Ministry of Health, Malaysia. 3rd Edition. Pharmaceutical Services Division, 2009. 25. Polisi dan Garis Panduan Patient's Own Medicines (POMs). 2016. 26. Garispanduan Pembekalan Ubat Farmasi Pesakit Dalam. Edisi Ke-2. Bahagian Perkhidmatan Farmasi, 2013. 27. Critical Care Pharmacy Handbook. 1st Edition. Pharmaceutical Services Division, 2013

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

	<p>28. Garis Panduan Kaunseling Ubat-ubatan. 2nd Edition. Pharmaceutical Services Division, 2014.</p> <p>29. National Antibiotic Guideline 2014. 2nd Edition. Pharmaceutical Services Division, 2014.</p> <p>30. Pharmacist's Handbook of Parenteral Nutrition in Neonates and Paediatrics. 1st Edition. Pharmaceutical Services Division, 2015.</p> <p>31. Pharmacy Practice & Development QAP Indicators 2010 Manual</p> <p>32. Kamus Petunjuk Prestasi Utama (KPI)</p> <p>33. Guide to The Development Of Sterile Pharmaceutical Preparation Facilities For Healthcare Establishments. 1st Edition. Pharmaceutical Services Division, 2010.</p> <p>34. Manual For Sterile Preparations. 1st Edition. Pharmaceutical Services Division, 2010.</p> <p>35. Extemporaneous Formulation. 2nd Edition. Pharmaceutical Services Division, 2015.</p> <p>36. Dasar Keselamatan ICT KKM, No Semakan 4.0 , 2013</p> <p>37. Garispanduan Tuntutan Penalti SLA & SLG Bagi PhIS & CPS Dibawah Perjanjian Konsesi Penswastaan Makmal Ubat dan Stor, KKM v 1.0</p> <p>38. Policy And Standard Operating Procedure For Pharmacy Information System Implementation In Hospital And Clinic v 1.1</p> <p>39. PPM Guideline</p>
Pengenalan :	<p>Hopital XYZ yang terletak di tengah-tengah bandar XYZ merupakan hospital berpakar major dan kedua terbesar di negeri PRK yang memberikan perkhidmatan primer dan sekunder. Hospital ini merupakan pusat rujukan utama bagi Hospital S, PB, G dan KK serta turut memberikan perkhidmatan kepada penduduk di daerah PR, M, K dan AP.</p> <p>Jabatan Farmasi Hospital XYZ mempunyai kekuatan anggota seramai 130 orang dengan diketuai oleh seorang Ketua Pegawai Farmasi UF54 dan dibantu oleh 85 orang Pegawai Farmasi (termasuk 16 orang Pegawai Farmasi Provisional), 23 orang Penolong Pegawai Farmasi, 8 orang Pembantu Tadbir dan 13 orang anggota sokongan.</p> <p>Pelbagai aktiviti penjagaan kesihatan disediakan kepada pesakit seperti aktiviti perolehan dan bekalan, aktiviti penjagaan ambulatori dan kecemasan, perkhidmatan kaunseling pesakit, perkhidmatan farmasi wad, perkhidmatan <i>Medication Therapy Adherence Clinic</i> (MTAC), pembekalan ubat-ubatan kepada pesakit di dalam wad, pengeluaran produk steril dan bukan steril, perkhidmatan farmakokinetik (TDM), perkhidmatan Farmasi Methadone dan juga perkhidmatan pusat maklumat ubat.</p> <p>Inisiatif tambah nilai yang dilaksanakan pula adalah seperti, Sistem Pendispensan Ubat-ubatan Bersepadu (SPUB), kad temujanji (SAHABAT), Telefon & Ambil, letak & ambil dan perkhidmatan ubat melalui Pos (UMP).</p>
Latarbelakang Audit Terakhir:	<p>Audit terakhir dijalankan oleh JK ADAF BPF Negeri pada 25-27 April 2018. Tahap pematuhan standard bagi audit yang lepas adalah sederhana.</p>

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Ringkasan ADAF-Pusat Yang Dijalankan:	
Tujuan Audit :	Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF) Pusat ini dijalankan untuk: <ol style="list-style-type: none">1. Memastikan prosedur dan peraturan sedia ada sentiasa dipatuhi.2. Menilai keberkesanan sistem pengurusan kualiti yang diwujudkan dan meninjau tindakan-tindakan pembaikan kualiti yang dilaksanakan.3. Menilai fasiliti pengeluaran steril/bukan steril bagi menentukan tiada risiko pencemaran ke atas produk yang disediakan.4. Memeriksa pengurusan perolehan dan pengurusan stok yang dilaksanakan.
Skop dan Kawasan yang diaudit:	Pemeriksaan ini tertumpu kepada Pengurusan Am Farmasi, aktiviti di Farmasi Logistik, Farmasi Klinik Pakar, Farmasi Pesakit Dalam, Farmasi MTAC, Farmasi Wad, Farmasi Methadone, Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal, Penyediaan Farmaseutikal & Pra bungkus serta kemudahan penstoran ubat di sub-stor farmasi. Pemeriksaan ini juga turut melibatkan amalan penggunaan PhIS secara keseluruhan.
Personel yang ditemui semasa audit :	Rujuk Lampiran 1

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Keputusan Audit:						
Pemarkahan berdasarkan Senarai Semak:						
Bil	Senarai Semak	Wajaran	Markah Skop	Demerit	Penyelarasan Markah Selepas Demerit	Markah berdasarkan Wajaran
1	Pusat Maklumat Ubat	5%	78.3	0	78.3	3.92
2	Pengurusan Farmasi Pesakit Luar	25%				18.41
	Aktiviti Farmasi Ambulatori	15%	81.2	9	72.2	10.83
	Aktiviti Farmasi MTAC	7%	76.5	0	76.5	5.36
	Aktiviti Farmasi Methadone	3%	86.0	12	74.0	2.22
3	Pengurusan Farmasi Pesakit Dalam	30%				22.04
	Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam	15%	77.8	9	68.8	10.32
	Aktiviti Farmasi Wad	7%	82.3	0	82.3	5.76
	Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal	3%	84.5	6	78.5	2.36
	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pra bungkus	5%	87.0	15	72.0	3.60
4	Sistem Pengurusan Kualiti & PhIS	15%				9.93
	Sistem Pengurusan Kualiti	10%	78.5	12	66.5	6.65
	Pelaksanaan PhIS	5%	74.5	9	65.5	3.28
5	Pengurusan Farmasi Logistik	25%	81.2	18	63.2	15.80
Jumlah keseluruhan		100%				70.1

Pencapaian Merit	Bil	Pencapaian	Peringkat	Markah Merit
	1	Tempat kedua kategori Inovasi, Konvensyen Inovasi & Kreativiti Farmasi 2019	Kebangsaan	1
	2	Kecemerlangan audit semasa Audit Negara yang diadakan pada September 2019	-	1
	Markah Merit			2

Markah Keseluruhan:	72.1% Tahap pematuhan standard bagi Jabatan Farmasi ini ialah
----------------------------	---

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

	Tahap Pematuhan Standard Amalan Farmasi	Markah Penilaian	Sila tandakan Tahap Pematuhan Standard
	Baik	80-100%	
	Sederhana	60-79%	√
	Lemah	0-59%	

Penemuan audit	Sila nyatakan perkara/kriteria yang memerlukan tindakan <i>Corrective Action, Preventive Action (CAPA)</i> . Sila rujuk kepada senarai semak audit bagi skop-skop terlibat yang memerlukan penambahbaikan.		
	No	Senarai Semak	Perkara/kriteria yang memerlukan tindakan CAPA
	1	Pusat Maklumat Ubat	A1, C1.2
	2	Aktiviti Farmasi Ambulatori	Penemuan Demerit No 2, A2, B11,
	3	Aktiviti Farmasi MTAC	E7, F1
	4	Aktiviti Farmasi Methadone	B2.4, E2
	5	Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam	B2, C3, D2
	6	Aktiviti Farmasi Wad	A1.6, A2.4, B4
	7	Aktiviti Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal	B5, C2, D1
	8	Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pra bungkus	A2.4, B4.3, D3.1
	9	Sistem Pengurusan Kualiti	A1.1, B3.4
	10	Pelaksanaan PhIS	A2.2, C1.3
	11	Aktiviti Farmasi Logistik	C3.2, E2.1, F1.5
Bilangan perkara/kriteria yang memerlukan tindakan CAPA: 29			
Rumusan dan Kesimpulan:	Secara keseluruhannya, kelemahan ketara yang ditemui semasa audit adalah dari aspek aktiviti farmasi logistik yang kurang memuaskan, sistem dokumentasi yang masih perlu diperbaiki dan mekanisme pemantauan yang kurang berkesan.		
Lampiran-lampiran yang disertakan:	Lampiran 1: Personel yang ditemui semasa audit Lampiran 2: Penemuan dan gambar semasa audit Lampiran 3: Senarai kehadiran semasa Mesyuarat Pembukaan dan Mesyuarat Penutupan.		

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Laporan Maklumbalas:	<p>Jabatan Farmasi Hospital XYZ dikehendaki mengambil tindakan CAPA sewajarnya ke atas semua penemuan audit yang dinyatakan.</p> <p>Laporan maklumbalas perlu dikemukakan selewat-lewatnya 45 hari bekerja dari tarikh surat laporan audit ini dengan mengemukakan tindakan CAPA dan tempoh masa ia dijangka dapat dilaksanakan dan diselesaikan. Sila kemukakan maklumbalas berkenaan kepada :</p> <p style="text-align: center;">Seksyen Koordinasi Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia</p>		
Disclaimer:	Audit adalah suatu proses pensampelan di mana kelemahan-kelemahan yang dilaporkan adalah merupakan hasil pemerhatian semasa sesi audit dijalankan. Pihak hospital adalah bertanggungjawab sepenuhnya bagi memastikan setiap proses pemberian perkhidmatan adalah terkawal dan mengambil tindakan pembetulan dan pencegahan sewajarnya dan secara berterusan.		
Nama Jawatan Organisasi	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Disediakan oleh: t/t Encik ZE Ketua Penolong Pengarah Program Perkhidmatan Farmasi </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Disemak & diluluskan oleh: t/t Cik FMK Ketua Penolong Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi </td> </tr> </table>	Disediakan oleh: t/t Encik ZE Ketua Penolong Pengarah Program Perkhidmatan Farmasi	Disemak & diluluskan oleh: t/t Cik FMK Ketua Penolong Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi
Disediakan oleh: t/t Encik ZE Ketua Penolong Pengarah Program Perkhidmatan Farmasi	Disemak & diluluskan oleh: t/t Cik FMK Ketua Penolong Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi		
Tarikh Laporan:	29 April 2020		

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Lampiran 1 (Personel yang ditemui semasa audit)

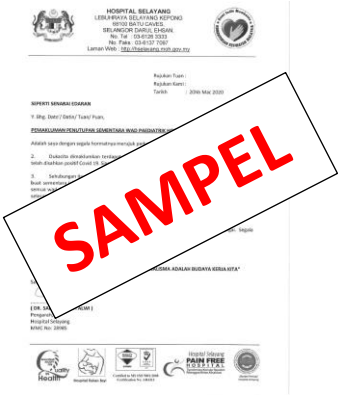
Bil	Nama	Jawatan
1.	Puan NAA	Ketua Pegawai Farmasi UF54
2.	Encik MKK	Pegawai Farmasi UF54
3.	Puan SA	Pegawai Farmasi UF52
4.	Puan WER	Pegawai Farmasi UF48
5.	Encik DER	Pegawai Farmasi UF48
6.	Cik WSD	Pegawai Farmasi UF48
7.	Puan LKK	Pegawai Farmasi UF44
8.	Cik HJ	Pegawai Farmasi UF44
9.	Encik FG	Pegawai Farmasi UF41
10.	Puan WDG	Penolong Pegawai Farmasi U36
11.	Encik LCK	Penolong Pegawai Farmasi U32
12.	Cik NHG	Penolong Pegawai Farmasi U29
13.		
14.		
15.		
16.		

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Lampiran 2 (Penemuan dan gambar semasa audit)


1. Senarai Semak: Pusat Maklumat Ubat

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar
CONTOH A1	CONTOH Pengurusan pertanyaan maklumat ubat tidak mengikut proses kerja yang ditetapkan.	CONTOH <i>Tiada gambar</i>
CONTOH C1.2	CONTOH Surat Lantikan bagi JK telah tamat tempoh pada Mac 2019 dan tiada surat lantikan baru dikeluarkan. Didapati Mesyuarat JKUT Bil 2/2019 telah diadakan pada 07 Julai 2019 iaitu selepas surat lantikan tamat tempoh.	CONTOH 

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

2. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi Ambulatori

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar
CONTOH Penemuan Demerit: No 2	CONTOH Ubat yang telah luput didapati berada di kaunter: i) Syr. Chloral Hydrate di kaunter (Exp: 18 Ogos 2019) ii) Charcoal powder di kaunter (Exp: April 2019)	CONTOH 
CONTOH A2	CONTOH Tiada pelan kontigensi semasa bencana (termasuk kerosakan peti sejuk) disediakan.	CONTOH Tiada gambar
CONTOH B11	CONTOH Tiada borang Rekod QAP1 disediakan	CONTOH Tiada gambar

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

3. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi MTAC

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar
<p>CONTOH E7</p>	<p>CONTOH Bacaan tekanan darah (blood pressure) tidak direkodkan secara keseluruhan bagi pesakit DMTAC walaupun pesakit tersebut mempunyai penyakit hipertensi.</p>	<p>CONTOH</p>
<p>CONTOH F1</p>	<p>CONTOH Pencapaian statistik PF yang dihantar ke JKN / Bhg A&P Farmasi, KKM adalah tidak sama dengan data primer fasiliti.</p>	<p>CONTOH <i>Tiada gambar</i></p>

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

4. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi Methadone

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar
<p>CONTOH B2.4</p>	<p>CONTOH Terdapat beberapa preskripsi yang telah luput namun pesakit tersebut masih terus dibekalkan dengan methadone. - Pesakit dengan nombor pendaftaran XXXXXXX telah dipreskrib dengan sirup methadone selama 3 hari namun terus dibekalkan dengan ubat tersebut selama 14 hari tanpa memperbaharui preskripsi yang telah luput.</p>	<p>CONTOH</p>
<p>CONTOH E2</p>	<p>CONTOH Kauseling kumpulan ada dijalankan namun tidak direkodkan pada fail pesakit</p>	<p>CONTOH <i>Tiada gambar</i></p>

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

5. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi Pesakit Dalam

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

6. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi Wad

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

7. Senarai Semak: Perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

8. Senarai Semak: Aktiviti Penyediaan Farmaseutikal & Pra Bungkus

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

9. Senarai Semak: Sistem Pengurusan Kualiti

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

10. Senarai Semak: Pelaksanaan PhIS

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

11. Senarai Semak: Aktiviti Farmasi Logistik

Perkara/Kriteria	Penemuan	Gambar

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Lampiran 3: Senarai kehadiran semasa Mesyuarat Pembukaan.

SENARAI KEHADIRAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI (ADAF)

PHARMACY PRACTISE INTERNAL AUDIT ATTENDANCE LIST

Tarikh / Date : 08 April 2020 (Rabu)
Masa / Time :
Tempat / Venue : Hospital XYZ
Tujuan / Purpose : Mesyuarat Pembukaan (ADAF PUSAT KKM) Bil 1/2020
No. Rujukan / Ref. No. : _____

(Jika ada / If any)

Bil. No.	Nama Name	Organisasi / Jawatan Organisation / Position	Tandatangan Signature
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Lampiran B (Contoh Laporan ADAF)

CONTOH LAPORAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI, KKM	ADAF - PUSAT
Nombor Laporan: ADAF 01/2020	Muka surat:

Lampiran 3: Senarai kehadiran semasa Mesyuarat Penutupan.

SENARAI KEHADIRAN AUDIT DALAM AMALAN FARMASI (ADAF)

PHARMACY PRACTISE INTERNAL AUDIT ATTENDANCE LIST

Tarikh / Date : 10 April 2020 (Jumaat)
Masa / Time :
Tempat / Venue : Hospital XYZ
Tujuan / Purpose : Mesyuarat Penutup (ADAF PUSAT KKM)- Bil 1/2020
No. Rujukan / Ref. No. : _____

(Jika ada / If any)

Bil. No.	Nama Name	Organisasi / Jawatan Organisation / Position	Tandatangan Signature
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Lampiran C (Contoh Borang CAPA)

LAPORAN MAKLUMBALAS ADAF

Fasiliti yang diaudit perlu mengambil tindakan-tindakan pembedulan dan pencegahan atau *corrective action, preventive action* (CAPA) pada perkara/kriteria yang mendapat 'patuh sebahagian' atau 'tidak patuh'.

Bilangan perkara/kriteria yang memerlukan tindakan CAPA:

Bil	Senarai Semak	Perkara/Kriteria	Penemuan Audit	*Punca (Root Cause)	*Pembedulan (Tindakan yang diambil untuk membetulkan ketidakpatuhan yang telah berlaku)	*Tindakan Penambahbaikan (Tindakan yang diambil untuk menghapuskan punca ketidakpatuhan)	*Tindakan Pencegahan (Tindakan yang diambil untuk menghapuskan punca yang berpotensi menyebabkan ketidakpatuhan)	*Tarikh Dijangka Selesai	Bukti (Sila sertakan bersama gambar/ dokumen berkaitan)	Status : Selesai/ Tidak
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										

*Column berikut adalah **WAJIB** diisi dengan lengkap bagi setiap penemuan audit