

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. LATAR BELAKANG PENELITIAN**

Sistem *Good Manufacturing Practice* (GMP) merupakan sistem manajemen kualitas yang bertujuan untuk menghilangkan risiko terkait mutu dalam operasional Unit Penyedia Darah (UPD), mencakup risiko kontaminasi silang, penularan penyakit, maupun kejadian yang tidak diinginkan dan hasil penggunaan produk darah. Upaya peningkatan kualitas darah di Indonesia dilakukan pengawasan terkait untuk pemenuhan GMP oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Dasar hukum pengawasan Produk darah oleh BPOM yaitu UU Kesehatan No. 36/2009 dimana penyelenggaraan donor darah dan pengolahan darah dilakukan oleh Unit Transfusi Darah (UTD); PP No. 7/2011 tentang pelayanan darah dimana pemerintah bertanggung jawab dalam mengatur, membina dan mengawasi pelayanan darah; Permenkes 83/2014 tentang UTD, Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) dan jejaring pelayanan transfusi darah yaitu BPOM merupakan bagian dari tim penilai perizinan UTD, anggota jejaring pelayanan transfusi, pelaksana audit eksternal UTD dan BDRS, serta berwenang melakukan pengawasan terhadap UTD; Permenkes 72/2015 tentang Fraksionasi Plasma yaitu UTD, Pusat Plasmaferesis, Industri Fraksinasi Plasma harus memenuhi

GMP dan pengawasan oleh BPOM serta Permenkes 91/2015 tentang standar pelayanan transfusi darah bahwa dalam rangka pengawasan BPOM, dapat memberikan tindakan administratif; Inpres No.6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan; Inpres No. 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Adanya Kesepakatan Bersama antara BPOM dengan PMI, tentang kerjasama dalam rangka peningkatan mutu produk darah pada 20 November 2017.

UTD PMI Polewali Mandar tipe pratama merupakan satu-satunya UTD dan di bawah naungan PMI di Sulawesi Barat. Jumlah penduduk Kabupaten Polewali Mandar adalah terpadat dari seluruh kabupaten di Sulawesi Barat yaitu berjumlah 427.484 jiwa dari 1.282.160 jiwa penduduk Sulawesi Barat (BPS, 2016). UTD PMI Polewali Mandar berdiri sejak tahun 2002, merupakan UTD PMI Kabupaten menurut tingkatan dan UTD PMI Pratama berdasarkan kemampuan pelayanan.

Dalam lampiran permenkes nomor 83 tahun 2014, UTD PMI Pratama harus memiliki tenaga minimal 1 orang kepala UTD, 1 orang staf medis, 4 orang pelaksana teknis, 2 orang pelaksana administrasi/keuangan dan 2 orang tenaga penunjang. Tenaga tersebut diharapkan bekerja purna waktu. UTD PMI Polewali Mandar melayani 24 jam dengan 3 siklus jaga dan jumlah karyawan tetap sebanyak 27 orang dan 2 karyawan kontrak.

Selain itu, UTD PMI juga melakukan pelayanan darah *mobile unit* minimal 2 kali seminggu untuk memenuhi kebutuhan darah yang semakin meningkat, dimana tahun 2013 terdistribusi 1.979 kantong darah, 2014 mencapai 2.662, 2015 sebanyak 3.146, 2016 sebanyak 4.527, dan 2017 sebanyak 4.929 kantong darah dan mengejar target WHO, 2% dari jumlah penduduk, sebanyak  $\pm 8.000$  kantong/tahun.

Dalam hal *budgeting*, UTD mendapatkan dana hibah dari pemerintah setiap tahun namun belum cukup untuk memenuhi kebutuhan operasional walaupun biaya pengganti pengolahan darah sudah sesuai permenkes dan SK Bupati Polewali Mandar sebesar Rp.360.000,- sehingga peralatan di UTD masih menggunakan pemeriksaan konvensional. Metode *rapid test* masih digunakan untuk pemeriksaan pencegahan infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD). Gedung dan fasilitas UTD berdiri di atas tanah pemerintah sehingga masih sangat tergantung kebijakan pemerintah. Manajemen mutu dan dokumentasi pelayanan darah di UTD juga belum berjalan dengan baik. Indikator inilah yang menjadi alasan utama dipilihnya Polewali Mandar sebagai lokasi penelitian.

UTD PMI Polewali Mandar akan berupaya menerapkan GMP, maka dibutuhkan sebuah analisis terkait kendala-kendala dan peluang penerapan GMP di UTD PMI Polewali Mandar, dengan menyoroti

seluruh aspek, mulai dari 1) budgeting dan kebijakan pemerintah, 2) manajemen mutu dan personalia, 3) bangunan, fasilitas dan peralatan serta 4) dokumentasi. Dari empat aspek inilah yang menjadi fokus penelitian ini.

## **B. RUMUSAN MASALAH PENELITIAN**

Pembahasan akan lebih jelas dan terarah jika penelitian “Sistem Pelayanan Transfusi Darah menurut GMP” (Studi kasus di UTD PMI Polewali Mandar) membuat batasan-batasan melalui rumusan masalah sebagai berikut:

1. Apakah sistem layanan darah di UTD PMI Polewali Mandar sudah memenuhi standar GMP?
2. Apa kendala yang dihadapi UTD PMI Polewali Mandar dalam hal *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi dalam memberikan layanan darah menurut GMP?
3. Strategi apa yang harus dilakukan UTD PMI Polewali Mandar dalam hal *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi dalam memberikan layanan darah menurut GMP?

## C. TUJUAN PENELITIAN

### 1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui aspek *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi dalam memberikan layanan darah menurut GMP di UTD PMI Polewali Mandar.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui dan mendeskripsikan kondisi saat ini dan kendala yang dihadapi dalam memberikan layanan darah menurut GMP pada aspek *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi di UTD PMI Polewali Mandar
- b. Untuk mengetahui dan mendeskripsikan strategi yang akan dilakukan dalam memberikan layanan darah menurut GMP pada aspek *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi di UTD PMI Polewali Mandar.

## **D. MANFAAT PENELITIAN**

### 1. Aspek teoritis

Untuk mengaplikasikan ilmu yang telah diperoleh selama menempuh pendidikan program Magister Manajemen Rumah Sakit Universitas Muhammadiyah Yogyakarta (MMR UMY).

### 2. Aspek praktis

- a. Meningkatkan kualitas pelayanan darah di UTD PMI Polewali Mandar dalam hal indikator pasien *safety* dan penyediaan bahan baku fraksionasi plasma.
- b. Membantu mempercepat izin operasional UTD PMI Polewali Mandar sesuai permenkes.
- c. Meningkatkan kepuasan masyarakat dengan mendapatkan layanan darah yang aman dan berkualitas.