

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. TELAAH PUSTAKA

Pelayanan darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk komersial. Pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang terdiri dari serangkaian kegiatan mulai dari perencanaan, pengerahan dan pelestarian pendonor darah, penyediaan darah, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada resipien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. (Depkes RI, 2014)

Produk darah merupakan salah satu sediaan farmasi yang sangat dibutuhkan oleh manusia. Pengolahan darah atau plasma menjadi sediaan obat yang sangat spesifik. Dalam hal mutu, keamanan, efikasi produk darah mutlak harus terpenuhi. Oleh karena itu, harus tersedia suatu sistem panduan yang komprehensif antara jaminan mutu dan (*Quality Assurance-QA*) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) atau *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang didesain sedemikian rupa sehingga memenuhi persyaratan *World Health Organization* (WHO). (BPOM RI, 2016)

Mutu dan keamanan produk darah merupakan hal yang sangat penting, harus terjamin sebelum digunakan oleh manusia. Indonesia berpeluang dan berpotensi sebagai penghasil produk darah, salah satunya sumber plasma darah sehingga mengurangi ketergantungan akan impor produk darah yang relatif mahal. (Darmawan, 2015)

Dalam rangka peningkatan mutu, keamanan, dan kemanfaatan pelayanan darah, diperlukan adanya peraturan menteri kesehatan tentang pelayanan transfusi darah sebagai acuan penyelenggaraan pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah (UTD), Pusat *Plasmapheresis*, Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) dan Rumah Sakit sebagai unit penyedia darah. (Laksono, 2013)

Palang Merah Indonesia (PMI) melaksanakan kegiatan yang diperlukan untuk menghasilkan produk darah yang aman (*safety*) dan berkualitas (*qualified*). Palang Merah Indonesia (PMI) adalah organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. Unit transfusi darah (UTD) adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah. (Depkes RI, 2014)

Standar pelayanan transfusi darah meliputi:

1. Sistem manajemen mutu pelayanan darah
2. Pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah

3. Pelayanan transfusi darah di pusat *plasmapheresis*
4. Pelayanan transfusi darah di Bank Darah Rumah Sakit
5. Pemberian transfusi darah kepada pasien
6. Sistem informasi pelayanan darah. (Depkes RI, 2015)

1. Good Manufacturing Practice (GMP)

Terkait dengan produk darah, *World Health Organization* telah mengeluarkan Resolusi *World Health Assembly* (WHA) 63.12 dengan fokus:”*availability, quality and safety of blood product*” dengan telah menyelenggarakan pelatihan tentang upaya peningkatan keamanan produk darah di negara berkembang yang bertujuan untuk menjamin tersedianya produk darah yang aman, bermutu dan berefikasi. (Grobovic, 2014)

Selain itu WHO telah melakukan koordinasi dengan badan-badan otoritas pengawas obat dari negara produsen produk darah yang terdapat di negara-negara maju, dimana faktor keamanan produk darah telah menjadi kebijakan nasional negara-negara tersebut. (Darmawan, 2015).

Untuk menjamin mutu dan keamanan bahan baku plasma, UTD dan Pusat Plasmaferesis perlu menerapkan pedoman GMP/CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) dalam semua tahap untuk menghasilkan bahan baku plasma, mulai dari pengambilan

darah/plasma sampai penyimpanan, transportasi, pengolahan, pembekuan, pengawasan mutu dan pengiriman plasma. Penting membangun sistem pemastian mutu yang dapat diandalkan untuk seluruh rantai pengambilan darah, pengolahan dan distribusi komponen darah di UTD dan Pusat Plasmaferesis. Pemastian mutu dipandang sebagai tolok ukur yang diperlukan yang akan memberikan kontribusi untuk peningkatan ketersediaan plasma global yang memenuhi standar yang diakui secara internasional (BPOM RI, 2017)

Sistem manajemen mutu mengakomodasi prinsip GMP/CPOB untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu sesuai dengan tujuannya. Unit penyedia darah dimaksud meliputi UTD dan Pusat *Plasmapheresis*. Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah menghilangkan resiko dalam kegiatan pelayanan darah. Resiko tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau kejadian yang tidak diharapkan dari hasil penggunaan produk darah. (Depkes RI, 2015)

Persyaratan dasar GMP/CPOB adalah sebagai berikut: Seluruh proses pengolahan ditentukan secara jelas melalui kebijakan dan prosedur tetap yang ditinjau secara sistematis berdasarkan pengalaman, dan menunjukkan kemampuan menghasilkan produk

dengan mutu yang sesuai persyaratan dan memenuhi spesifikasinya secara konsisten. (Jovanović dkk, 2012)

Aspek utama GMP/CPOB terdiri dari 8 bab yaitu: manajemen mutu, personalia, bangunan, fasilitas dan peralatan, dokumentasi, kualifikasi dan validasi, penanganan bahan dan reagen, pembuatan dan pembuatan, analisis dan servis berdasarkan kontrak. Aspek utama ini telah dirinci pada POPP CPOB (Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang disusun oleh BPOM, Kementerian Kesehatan, Unit Transfusi Darah PMI dan Tim Ahli CPOB. (BPOM RI, 2017)

2. *Budgeting*

Budgeting adalah suatu rencana yang disusun secara sistematis yang meliputi seluruh kegiatan perusahaan, yang dinyatakan dalam unit (satuan) moneter dan berlaku untuk jangka waktu/periode tertentu di masa mendatang. (Custer dkk, 2015)

Proses penganggaran di rumah sakit merupakan salah satu proses yang manajemen keuangan yang sangat penting. Kepentingan dari proses ini dapat dilihat dari fungsi suatu anggaran bagi rumah sakit, yaitu sebagai alat perencanaan dan pengendalian kegiatan operasional rumah sakit. Terpenuhinya fungsi dari anggaran tersebut akan membantu pengelola rumah sakit dalam mencapai efisiensi dan

efektivitas pengelolaan secara keseluruhan termasuk dalam penganggaran pendirian bank darah rumah sakit. (Andini, 2010)

Penganggaran berdasarkan aktifitas atau *activity based budgeting* adalah suatu konsep baru yang menerapkan prinsip-prinsip balance scorecard dalam penyusunan anggaran. Anggaran disusun berdasarkan seluruh aktivitas yang terlibat didalam satu organisasi yang berstruktur lintas fungsional atau divisi, didasarkan pada seluruh sistem yang terkait guna pemenuhan terhadap kepuasan pelanggan atau customer. (Sari, 2016)

3. Kebijakan Pemerintah

Kebijakan pemerintah yaitu suatu keputusan yang dibuat secara sistematis oleh pemerintah dengan maksud dan tujuan tertentu yang menyangkut kepentingan umum atau biasanya disebut juga kebijakan publik. Untuk memahami berbagai definisi kebijakan publik, ada baiknya jika membahas beberapa konsep kunci yang termuat dalam kebijakan publik seperti yang diutarakan oleh Young dan Quinn (2002) dalam Suharto (2005 : 44- 45) yaitu:

- a. Tindakan pemerintah yang berwenang. Kebijakan publik adalah tindakan yang dibuat dan diimplementasikan oleh badan pemerintah yang mewakili kewenangan hukum, politis dan finansial untuk melakukannya.

- b. Sebuah reaksi terhadap kebutuhan dan masalah dunia nyata. Kebijakan publik berupaya merespon masalah atau kebutuhan kongkrit yang berkembang di masyarakat.
- c. Seperangkat kegiatan yang berorientasi kepada tujuan. Kebijakan publik biasanya bukanlah sebuah keputusan tunggal, melainkan terdiri dari beberapa pilihan tindakan atau strategi yang dibuat untuk mencapai tujuan tertentu demi kepentingan orang banyak.
- d. Sebuah keputusan untuk melakukan atau tidak melakukan sesuatu. Kebijakan publik pada umumnya merupakan tindakan kolektif untuk memecahkan masalah sosial. Namun, kebijakan publik bisa juga dirumuskan berdasarkan keyakinan berdasarkan keyakinan bahwa masalah sosial akan dapat dipecahkan oleh kerangka kebijakan yang sudah ada dan karenanya tidak memerlukan tindakan tertentu.
- e. Sebuah justifikasi yang dibuat oleh seorang atau beberapa orang aktor. Kebijakan publik berisi sebuah pernyataan atau justifikasi terhadap langkah-langkah atau rencana tindakan yang telah dirumuskan. Keputusan yang telah dirumuskan dalam kebijakan publik bisa dibuat oleh sebuah badan pemerintah, maupun oleh beberapa perwakilan lembaga pemerintah. (Kurniawan, 2014)

4. Manajemen Mutu

Manajemen mutu adalah merupakan bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. Manajemen mutu harus meliputi setiap aspek produksi untuk menjamin bahwa tujuan mutu akan selalu tercapai. Di UTD dan pusat plasmapheresis, manajemen mutu adalah tanggung jawab semua orang yang terlibat di dalam berbagai proses produksi, namun demikian manajemen UTD bertanggung jawab terhadap pendekatan yang sistematis terhadap mutu dan penyelenggaraan serta pemeliharaan sistem manajemen mutu. (Depkes, 2015)

Penting untuk diperhatikan adalah audit internal sebagai penilaian diri sendiri yang memonitor penyelenggaraan dan kesesuaian dengan sistem mutu. Selain audit internal, audit eksternal juga memungkinkan pelaksanaan dan efektivitas sistem mutu, termasuk semua proses produksi, secara periodik dikaji dan perbaikan diidentifikasi.

Pengawasan mutu merupakan fungsi kritis dari produksi komponen darah dan merupakan bukti bahwa komponen darah memenuhi spesifikasi. Namun demikian, pengawasan mutu (*Quality Control*= QC) biasanya dilaksanakan terhadap komponen darah final

dan seringkali masalah akan teridentifikasi setelah terjadi. (Darbandi, 2017)

Pengawasan proses merupakan kegiatan lebih luas yang memonitor semua proses produksi terhadap persyaratan yang ditetapkan untuk menjamin bahwa proses tetap terawasi. Hal ini memberikan suatu mekanisme untuk identifikasi masalah potensial lebih awal dan meningkatkan jaminan mutu dari komponen darah akhir akan memenuhi spesifikasi. Pengawasan proses mencakup pengawasan mutu. (BPOM RI, 2016)

Manajemen mutu dalam POPP CPOB:

a. Prinsip

Pada struktur organisasi UTD dan Pusat Plasmaferesis terdapat unit manajemen mutu.

b. Pemastian Mutu

Fungsi pemastian mutu bertanggungjawab terhadap:

- a. Pengawasan seluruh proses mutu (pengawasan mutu)
- b. Evaluasi
- c. Dokumentasi

c. Pengkajian Mutu Produk

Dilakukan secara berkala untuk tiap produk berdasarkan kajian risiko.

d. Manajemen Risiko Mutu

Untuk mengkaji risiko dalam proses kinerja yang terkait mutu.

e. Evaluasi dan Pelaporan Penyimpangan

a. Setiap adanya penyimpangan hendaklah ditangani sesuai dengan prosedur.

b. Tindakan perbaikan dan pencegahan yang tepat harus dapat diidentifikasi dan dibuat sebagai respon hasil temuan.

f. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)

a. Ketidaksesuaian harus diselidiki dan didokumentasikan.

b. Penyelesaian berdasarkan tingkat risiko.

g. *Look-back*

Merupakan sistem untuk menelusur kembali produk yang diambil dari donor ke resipien, sebaiknya menggunakan *database* komputer. (BPOM RI, 2017)

5. Personalia

Perencanaan sumber daya manusia adalah proses penentuan sumber daya manusia dalam suatu organisasi yang menjamin bahwa organisasi memiliki jumlah serta kualifikasi orang yang tepat dalam pekerjaan serta tepat pada waktu yang tepat. Perencanaan sumber daya manusia yang efektif dapat juga membantu mengurangi *turnover*

melalui informasi tentang kesempatan karier di dalam perusahaan bagi karyawan.

Tahapan dalam proses perencanaan sumber daya manusia:

- a. Menentukan pengaruh tujuan organisasi pada unit organisasi tertentu.
- b. Menetapkan keterampilan, keahlian dan jumlah total karyawan (tuntunan bagi sumber daya manusia) yang diperlukan untuk mencapai tujuan organisasi dan departemen (unit).
- c. Menentukan tambahan sumber daya manusia yang dibutuhkan untuk meringankan sumber daya manusia organisasi saat ini.
- d. Menyusun dan mengembangkan rencana tindakan untuk memenuhi kebutuhan sumber daya manusia yang diharapkan. (Al, Fajar, dan Heru, 2015)

Syarat sumber daya manusia dalam pelayanan darah:

- b. Harus tersedia jumlah SDM yang memadai dengan kualifikasi dan pengalaman sesuai keperluan untuk melakukan kegiatan yang diinginkan.
- c. Harus ada struktur organisasi yang memperlihatkan area tanggung jawab dan alur pelaporan. Semua SDM harus memiliki uraian tugas yang berlaku dan akurat, dengan kewenangan yang memadai untuk melaksanakan tanggung jawabnya. Tidak boleh ada kesenjangan atau tumpang tindih tanggung jawab.

- d. Harus ada SDM yang ditunjuk untuk bertanggung jawab melaksanakan dan memonitor sistem manajemen mutu, termasuk menjamin bahwa:
- 1) Semua komponen darah diambil dan diproduksi sesuai prosedur yang ditetapkan.
 - 2) Bahan dan peralatan divalidasi serta disetujui untuk digunakan.
 - 3) Proses produksi divalidasi dan dipantau.
 - 4) Spesifikasi, pengambilan sampel dan metoda tes disetujui untuk digunakan.
 - 5) Pelatihan awal dan lanjutan untuk tenaga dilaksanakan.
 - 6) Semua catatan mengenai mutu dan proses dilakukan pengkajian.
- e. Sumber Daya Manusia yang ditunjuk harus memiliki kualifikasi formal dalam bidang medis, farmasi atau biologi dan memiliki pengalaman dalam pelayanan darah minimal dua tahun.
- f. Sumber Daya Manusia yang merupakan personil kunci minimal harus meliputi:
- 1) Sumber Daya Manusia yang bertanggung jawab untuk semua kegiatan produksi.
 - 2) Sumber Daya Manusia yang bertanggung jawab untuk pengendalian mutu.

- 3) Manajer mutu (orang yang ditunjuk sebagaimana telah dicantumkan di atas).
 - 4) Dokter yang bertanggung jawab terhadap keamanan donor dan keamanan komponen darah yang didistribusikan.
- g. Sumber Daya Manusia yang ditunjuk bertanggung jawab terhadap mutu dan SDM yang bertanggung jawab terhadap kegiatan produksi harus berbeda dan bekerja secara independen.
- h. Semua SDM yang bekerja di area yang berhubungan dengan produksi atau mutu harus menerima pelatihan awal dan berkelanjutan yang harus relevan dengan pekerjaannya dan meliputi prinsip-prinsip:
- 1) Sistem manajemen mutu.
 - 2) Produksi dan kegunaan komponen darah.
 - 3) Kontrol infeksi dan higiene.
- i. Pelatihan harus dilakukan oleh pelatih yang kompeten dan mengikuti rencana pelatihan yang disetujui.
- j. Pelatihan awal harus disediakan untuk SDM baru, SDM yang mengerjakan kegiatan baru atau SDM yang kembali ke pekerjaan setelah sebelumnya dimutasikan ke bagian lain. SDM tidak boleh bekerja tanpa pengawasan hingga mereka dinilai telah kompeten untuk pekerjaannya.

- k. Program pelatihan berkelanjutan secara teori dan praktek harus dibuat untuk menjamin keterampilan SDM terpelihara dan harus meliputi:
 - 1) Kemajuan teknik dan ilmiah yang relevan.
 - 2) Perubahan Standar Prosedur Operasional (SPO).
- l. Kompetensi SDM harus dinilai saat pelatihan selesai dan selanjutnya dilakukan secara periodik.
- m. Program pelatihan harus dievaluasi secara periodik mengenai isi dan efektifitasnya.
- n. Pengunjung atau SDM yang tidak terlatih tidak boleh masuk ke area produksi kecuali mereka diberi informasi dahulu dan diawasi selama kunjungannya.
- o. Program pelatihan harus didokumentasikan dan disetujui.
- p. Semua SDM yang bekerja di area produksi harus memiliki catatan pelatihan yang menunjukkan:
 - 1. Pelatihan yang diterima (isi, tanggal dan pelatih) ditandatangani oleh pelatih.
 - 2. Penilaian yang dilakukan (tanggal dan pelatih).
 - 3. Bukti kompetensi.

- q. Catatan tanda tangan SDM harus dibuat (tanda tangan, paraf dan inisial) dan disimpan. Semua SDM harus menanda tangani kembali daftar tanda tangan setelah periode 2 (dua) tahun.
- r. Sumber Daya Manusia tidak boleh ditugaskan untuk suatu pekerjaan, kecuali:
 - 1) Mereka telah dilatih dan dinilai kompeten untuk pekerjaan yang akan dilakukan.
 - 2) Mereka mengerti pentingnya tanda tangan. (Depkes RI, 2015)

Struktur organisasi UTD paling sedikit terdiri atas:

- a. Kepala UTD bertugas menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD; menentukan pola dan tata cara kerja; memimpin pelaksanaan kegiatan teknis UTD; melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan UTD dan melakukan koordinasi teknis dengan lintas sektor. Kepala UTD memiliki kualifikasi latar belakang pendidikan dokter; memiliki sertifikat pelayanan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah dan bersedia bekerja penuh waktu di UTD.
- b. Penanggung jawab teknis pelayanan bertugas melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD; melaksanakan pola dan tata cara kerja pelayanan darah; melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan pelayanan darah dan

melakukan koordinasi teknis pelayanan. Persyaratan: tenaga kesehatan dengan pendidikan paling rendah diploma; bersedia bekerja penuh waktu di UTD dan memiliki kompetensi di bidang pelayanan darah berdasarkan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen pelayanan darah.

- c. Penanggung jawab administrasi bertugas melaksanakan kegiatan teknis administrasi; melaksanakan fungsi koordinasi; melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi administrasi. Persyaratan: paling rendah pendidikan diploma dan bersedia bekerja penuh waktu di UTD.
- d. Penanggung jawab mutu bertugas melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja pengendalian mutu; melaksanakan pola dan tata cara kerja; melaksanakan kegiatan pengawasan, pengendalian mutu dan evaluasi kegiatan mutu dan melakukan koordinasi teknis pengendalian mutu. Persyaratan: tenaga teknisi transfusi darah atau tenaga ahli teknologi laboratorium medik yang memiliki sertifikat pelatihan teknis pengendalian mutu dalam pelayanan darah; bersedia bekerja penuh waktu di UTD dan memiliki kompetensi di bidang pelayanan darah berdasarkan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen pelayanan darah. (Depkes RI, 2014)

Personalia dalam POPP CPOB adalah:

- a. Organisasi dan Tanggung Jawab
 - a. Setiap personil memiliki uraian tugas secara tertulis.
 - b. Kategori personil kunci tergantung kebijakan UTD/Pusat Plasmaferesis.
- b. Pelatihan
 - a. Dibuat perencanaan program pelatihan tahunan.
 - b. Program pelatihan harus dikaji berkala dan kompetensi personil dievaluasi berkala (evaluasi pasca pelatihan).
- c. Higiene

Untuk memastikan perlindungan produk, donor dan karyawan terhadap kontaminasi, personil hendaklah mengenakan pakaian pelindung bersih. (BPOM RI, 2017)

6. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan

Darah dan komponen darah merupakan bahan pengobatan oleh karenanya harus diproduksi di dalam bangunan atau ruangan yang berlokasi, didesain, dikonstruksi, digunakan dan dipelihara, hal ini dimaksudkan yang akan:

- a. Menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi.
- b. Memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi SDM, donor dan komponen darah untuk meminimalkan risiko kesalahan produksi.

- c. Memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien. (Region, 2016).

Darah yang diambil dari kegiatan *mobile unit* harus memenuhi syarat di atas. Gedung atau ruangan yang digunakan harus memiliki ukuran dan konstruksi yang memadai agar kegiatan produksi bisa diterima dan disetujui secara formal oleh manajer mutu. (Seifried dkk, 2011). Pemeriksaan harus dilakukan terhadap kriteria berikut:

- 1) Lingkungan yang terkontrol.
- 2) Pencahayaan dan sumber listrik memadai untuk peralatan yang akan digunakan.
- 3) Furnitur dan peralatan dapat diukur untuk menjaga keamanan dan alur kerja sesuai ketentuan.
- 4) Fasilitas istirahat untuk pendonor dan SDM terpisah dari area produksi namun pendonor tetap dapat diawasi.
- 5) Area wawancara pendonor memadai dan terjaga kerahasiaannya.
- 6) Penyumbangan darah dan barang-barang dapat disimpan dengan aman tanpa mengorbankan mutu.
- 7) Ada ruangan dimana pencatatan dapat secara aman tersimpan dan terjaga kerahasiaannya selama pengambilan darah.

- 8) Tersedia fasilitas cuci tangan untuk petugas dan cuci lengan untuk pendonor serta ada akses ke toilet.
- 9) Tersedia sarana komunikasi ke UTD.
- 10) Ruangan yang memadai untuk menyimpan limbah.

Kriteria lokasi kegiatan donor di dalam bis antara lain:

- 1) Area parkir memungkinkan kegiatan menjadi mudah dan aman.
- 2) Area untuk donor menunggu atau istirahat di luar bis terlindungi.
- 3) Ada akses ke toilet dan fasilitas cuci lengan untuk pendonor dan petugas.
- 4) Area yang memadai untuk wawancara pendonor secara privat dan rahasia.
- 5) Tersedia sumber listrik yang aman.
- 6) Tersedia signal untuk telepon seluler.

Dalam pengelolaan peralatan harus sesuai dengan kegiatan produksi. Peralatan harus digunakan dan dipelihara dengan tepat untuk menjamin konsistensi mutu dan spesifikasi komponen darah yang akan diproduksi dan sampel yang akan diuji. Bahan yang memiliki potensi untuk mempengaruhi mutu dan keamanan komponen darah, harus dikendalikan dengan hati-hati, memenuhi spesifikasi yang ditentukan dan disediakan oleh pemasok yang

diketahui dan disetujui oleh UTD/Pusat Plasmapheresis. (Kubio dkk, 2012)

Penggunaan proses, sistem, metoda, peralatan, fasilitas dan bahan yang secara formal telah dikualifikasi dan atau divalidasi untuk menunjukkan kinerja yang dapat diterima, memberikan jaminan bahwa spesifikasi mutu dan keamanan komponen darah dapat dicapai secara konsisten. (White dkk, 2013)

Bangunan, fasilitas dan peralatan dalam POPP CPOB yaitu:

1. Untuk memperkecil risiko kontaminasi, desain bangunan dan fasilitas harus memenuhi prinsip:
 - a. Alur pengolahan darah
 - b. Alur sampel darah
 - c. Alur personil
 - d. Alur logistik
 - e. Alur permintaan darah
 - f. Alur evakuasi
 - g. Titik *pest control*.
2. Lokasi dan konstruksi bangunan, hendaklah memenuhi syarat.
3. Area donor, terpisah dari semua area pengolahan dan pengujian.
4. Bangunan dan fasilitas
 - a. Area pengolahan darah

- b. Program pengendalian hama terpadu
- c. Area penyimpanan
- d. Laboratorium
- e. Lokasi mobile unit

5. Peralatan

- a. Dilakukan pemeliharaan secara rutin, tersedia catatan pemeliharaan dan status pemeliharaan alat.
- b. Dikalibrasi secara berkala.

6. Sistem Komputerisasi

- a. Dipertahankan dalam keadaan tervalidasi.
- b. Dibuat *back up* secara berkala.
- c. Dibuat hierarki akses data.
- d. Membuat catatan lengkap mengenai perubahan data (*audit trail*), sehingga mampu telusur. (BPOM RI, 2017)

7. Dokumentasi

Dokumen yang ditulis dengan baik merupakan bagian penting dari sistem mutu. Hal ini akan mengurangi kesalahan dan menjamin konsistensi proses melalui penyediaan prosedur tertulis yang jelas untuk diikuti oleh SDM. Ketentuan atau persyaratan terkait dokumentasi secara rinci meliputi jenis dokumen yang memerlukan pengendalian, standar operasional prosedur (SPO) dan pengendalian

dokumen memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. (Vuk T dkk, 2012)

Pencatatan yang baik merupakan hal yang penting dan merupakan persyaratan kunci di dalam sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Untuk itu semua catatan yang terkait aktivitas produksi harus disimpan, dari mulai seleksi donor hingga distribusi produksi darah ke rumah sakit atau ke fasilitas pengolahan lebih lanjut. (Goldman, 2013)

Dokumentasi yang diatur dalam POPP CPOB yaitu:

1. Prinsip

Memastikan ketertelusuran semua tahapan

2. Standar Prosedur Operasional (SPO) dan Catatan

- a. Seluruh prosedur kritis diuraikan secara rinci dalam SPO sesuai dengan prinsip CPOB.

SPO Minimal yang disyaratkan:

- 1) Pengembalian dan penarikan kembali produk
- 2) Pelulusan produk
- 3) Penanganan keluhan produk
- 4) Pengkajian mutu produk
- 5) Manajemen resiko mutu
- 6) Pengendalian perubahan
- 7) Penanganan penyimpangan

- 8) Inspeksi internal
- 9) Penanganan donor dan darah hasil uji saring IMLTD reaktif
- 10) *Look back* resipien terinfeksi
- 11) Konseling donor darah reaktif
- 12) Pendelegasian tugas dan wewenang
- 13) Pengembangan personil
- 14) Penanganan dan penggunaan alat pelindung diri (APD)
- 15) Pengendalian dokumen
- 16) Pengendalian hama terpadu
- 17) Kebersihan lingkungan dan fasilitas penyimpanan
- 18) Penyimpanan produk darah dan bahan habis pakai
- 19) Pemantauan suhu ruangan
- 20) Penilaian dan pelaksanaan mobile unit
- 21) Pemeliharaan peralatan
- 22) Penggunaan dan pembersihan sentrifuge
- 23) Pembersihan peralatan
- 24) Kalibrasi peralatan
- 25) Pengendalian perubahan
- 26) Kebersihan bangunan dan fasilitas penyimpanan

- b. Semua catatan didokumentasikan pada saat kegiatan berlangsung.
3. Pengendalian Dokumen, meliputi:
 - a. Manajemen dokumen.
 - b. Penyimpanan dan pengarsipan dokumen. (BPOM RI, 2017)

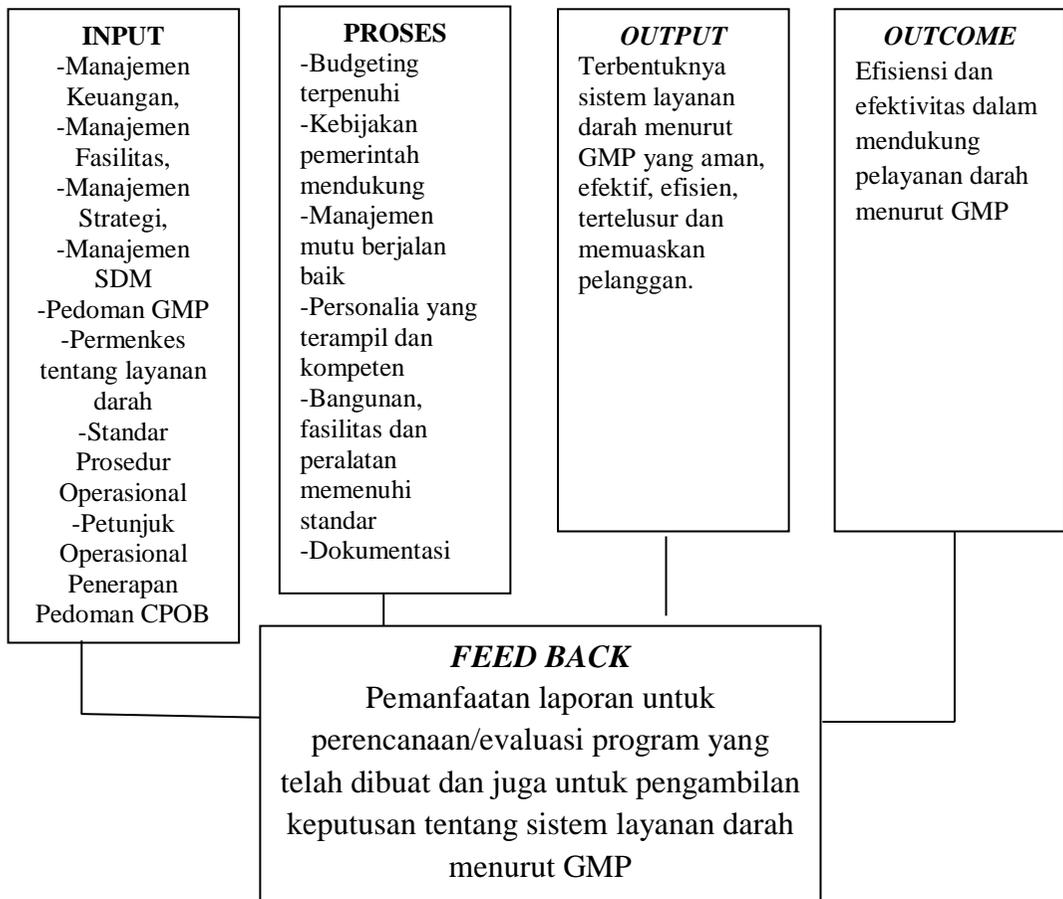
B. PENELITIAN PENDAHULUAN

1. Penelitian oleh Muchlis Achsan Udji Sofro berjudul Insidensi Infeksi Penyakit Menular Melalui Transfusi Darah (IMLTD) di Unit Donor Darah PMI Kota Semarang pada tahun 2014. Penelitian ini dengan metode deskriptif menggunakan data pendonor di UDD PMI Kota Semarang sebanyak 5.800 sampel IMLTD reaktif periode Januari 2008-Desember 2012. Uji statistik yang digunakan adalah *crosstabulation*. Hasil penelitian ini adalah insidensi agen IMLTD pada donor relatif masih tinggi. Dengan demikian dibutuhkan upaya menekan insidensi agen IMLTD tersebut dan diperlukan upaya pencegahan penularannya.
2. Karyo Budi Utomo yang berjudul Perancangan Sistem Informasi Bank Darah Hidup Untuk Mempercepat Penyediaan Calon Penyumbang Darah dengan Ketepatan Yang Tinggi studi kasus di PMI Kota Samarinda pada tahun 2010. Metode yang digunakan adalah metode kuantitatif dengan menggunakan pendekatan deduktif-

- induktif yang berangkat dari kerangka teori, pemahaman peneliti berdasarkan pengalaman, kemudian dikembangkan menjadi permasalahan-permasalahan beserta pemecahannya berdasarkan spesifik kebutuhan perangkat lunak, analisis dan perancangan perangkat lunak. Hasil perancangan tersebut, mencakup perancangan sistem informasi berbasis web dan juga mencakup rancangan aplikasi SMS sebagai media untuk menyampaikan kebutuhan darah. Mengingat teknologi SMS merupakan media tercepat untuk mendistribusikan informasi serta tingkat ketersediaan perangkat handphone yang sudah sangat memasyarakat.
3. Hesti Agustina berjudul Kualitas Pelayanan Palang Merah Indonesia (PMI) Provinsi Lampung studi kasus Unit Donor Darah Cabang Pembina Provinsi Lampung pada tahun 2015. Tipe penelitian ini menggunakan tipe penelitian deskriptif dengan pendekatan kualitatif. Sedangkan teknik pengumpulan data dilakukan dengan wawancara, dokumentasi dan observasi. Hasil dari penelitian ini adalah bahwa kualitas pelayanan PMI di UDD Cabang Pembina Provinsi Lampung belum maksimal dan perlu dilakukan pembenahan. Hal ini terlihat dari masih banyaknya kendala yang terjadi dalam penyelenggaraan pelayanan di UDD PMI Cabang Pembina Provinsi Lampung. Untuk itu perlu adanya sosialisasi kepada masyarakat mengenai arti donor

darah. Dalam penelitian ini kendala yang ditemukan adalah terbagi atas kendala internal dan kendala eksternal. Di antaranya lama waktu permintaan darah, jumlah pegawai, kurangnya pemahaman website, sedikitnya jumlah pendonor sukarela.

C. LANDASAN TEORI DAN KERANGKA TEORI



Gambar 2.1 Kerangka Teori

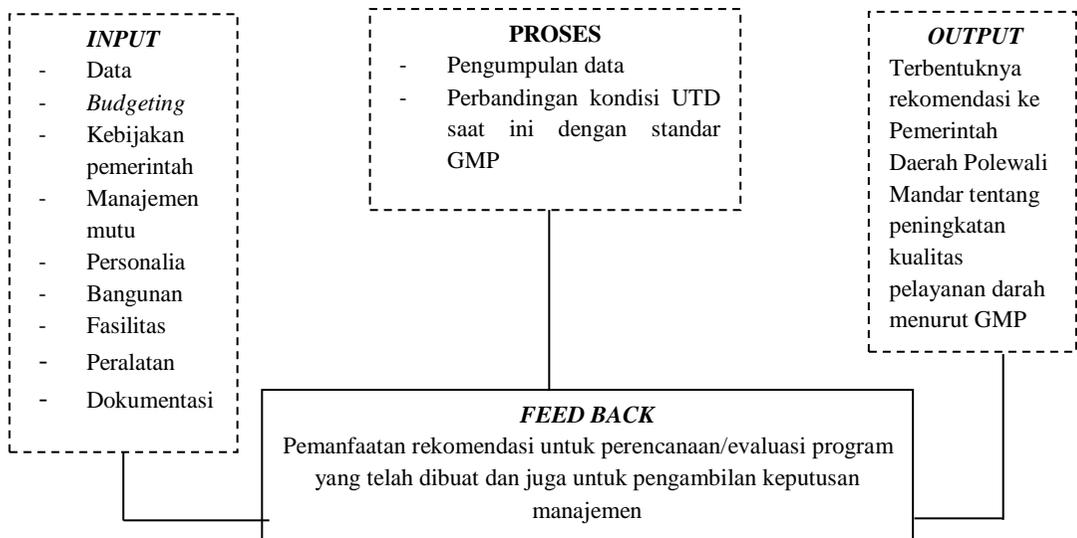
Kerangka penelitian ini dibangun berdasarkan konsep dan teori dari berbagai pendapat para ahli yang kemudian dikonfirmasi di tingkat empirik yang pada akhirnya diharapkan akan menghasilkan suatu temuan

penelitian bagi peningkatan layanan di Rumah Sakit yang bermutu melalui layanan darahnya.

D. KERANGKA KONSEP

Menurut penulis ada dua faktor yang dapat menjelaskan mengapa layanan darah di UTD kurang baik atau belum maksimal. Pertama, sistem layanan belum sesuai dengan standar GMP. Kedua, dalam hal *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi belum memenuhi standar GMP.

Olehnya itu maka disusunlah kerangka konseptual berdasarkan teori-teori di atas sebagai berikut:



Gambar 2.2 Kerangka Konsep

Keterangan : - - - - (diteliti)

— (tidak diteliti)

E. PERTANYAAN PENELITIAN

1. Apakah sistem layanan darah di UTD PMI Kabupaten Polewali Mandar sudah memenuhi standar GMP?
2. Apa kendala dan kondisi saat ini 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 Kabupaten Polewali Mandar dalam hal *budgeting* dan kebijakan pemerintah; manajemen mutu dan personalia; bangunan, fasilitas dan peralatan; serta dokumentasi dalam memberikan layanan darah menurut GMP?