

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 91 TAHUN 2015
TENTANG
STANDAR PELAYANAN TRANSFUSI DARAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 9 ayat (5), Pasal 10 ayat (3), Pasal 11 ayat (4), Pasal 12 ayat (3), Pasal 13 ayat (5), Pasal 14 ayat (4), Pasal 15 ayat (4), Pasal 24, dan Pasal 29 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1756);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR PELAYANAN TRANSFUSI DARAH.

Pasal 1

Standar Pelayanan Transfusi Darah menjadi acuan bagi tenaga kesehatan dan/atau pelaksana program di bidang kesehatan dalam penyelenggaraan pelayanan transfusi darah.

Pasal 2

Standar Pelayanan Transfusi Darah bertujuan menjamin pelayanan darah yang aman, berkualitas dan dalam jumlah yang cukup.

Pasal 3

- (1) Standar Pelayanan Transfusi Darah meliputi:
 - a. sistim manajemen mutu pelayanan darah;
 - b. pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah;
 - c. pelayanan transfusi darah di pusat *plasmapheresis*;
 - d. pelayanan transfusi darah di Bank Darah Rumah Sakit;
 - e. pemberian transfusi darah kepada pasien; dan
 - f. sistim informasi pelayanan darah.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai Standar Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 4

- (1) Menteri, Gubernur, dan/atau Bupati/Walikota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan standar pelayanan transfusi darah sesuai dengan tugas dan kewenangannya masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan Komite Pelayanan darah dan organisasi profesi.

Pasal 5

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri, Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Gubernur, dan/atau Bupati/Walikota dapat memberikan tindakan administratif kepada UTD, BDRS, dan tenaga kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan Menteri ini.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Desember 2015

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Januari 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 36

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 91 TAHUN 2015
TENTANG STANDAR PELAYANAN
TRASFUSI DARAH

BAB I
PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG

Pelayanan transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Darah dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun. Pelayanan transfusi darah sebagai salah satu upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersedian, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Terkait dengan hal tersebut, sesuai dengan *World Health Assembly (WHA) 63.12 on Availability, safety and quality of blood products*, bahwa kemampuan untuk mencukupi kebutuhannya sendiri atas darah dan produk darah (*self sufficiency in the supply of blood and blood products*) dan jaminan keamanannya merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan nasional yang penting.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya dalam teknologi pelayanan darah, pengelolaan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan harus memiliki landasan hukum sebagai konsekuensi asas negara berlandaskan hukum. Oleh karena itu dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat, pelayanan darah hanya dilakukan oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kompetensi dan

kewenangan, dan hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Hal ini diperlukan untuk mencegah timbulnya berbagai risiko terjadinya penularan penyakit baik bagi penerima pelayanan darah maupun bagi tenaga kesehatan sebagai pemberi pelayanan kesehatan maupun lingkungan sekitarnya.

Pengamanan pelayanan transfusi darah harus dilaksanakan pada tiap tahap kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Pengamanan pelayanan transfusi darah juga dilakukan pada pelayanan *apheresis* dan fraksionasi plasma.

Salah satu upaya pengamanan darah adalah uji saring terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD). Darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif tidak boleh dipergunakan untuk transfusi. Sebagai bentuk kepedulian terhadap pendonor, Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah telah mengamanahkan perlunya pemberitahuan hasil uji saring reaktif kepada pendonor yang bersangkutan. Pemberitahuan harus dilaksanakan melalui mekanisme tertentu sehingga pendonor dapat terjaga kerahasiannya dan mendapatkan tindak lanjut pemeriksaan diagnostik dan penanganan yang tepat.

Dalam rangka peningkatan mutu, keamanan, dan kemanfaatan pelayanan darah, diperlukan adanya Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Transfusi Darah.

1.2. TUJUAN

Sebagai acuan penyelenggaraan pelayanan transfusi darah di UTD, Pusat *Plasmapheresis*, BDRS dan Rumah Sakit dalam rangka peningkatan mutu, keamanan, dan kemanfaatan pelayanan darah

1.3. PENGERTIAN

1. Pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian pendonor darah, penyediaan darah, pendistribusian darah, dan tindakan

medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

2. Unit Transfusi Darah (UTD) adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
3. Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) adalah suatu unit pelayanan di Rumah Sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, bermutu, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di Rumah Sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.
4. Pusat *Plasmapheresis* adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara *apheresis*.
5. Penyediaan darah adalah rangkaian kegiatan pengambilan darah dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan .penyakit, pengolahan darah, dan penyimpanan darah pendonor.
6. Pendonor darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
7. Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu alat dan atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan atau masyarakat.

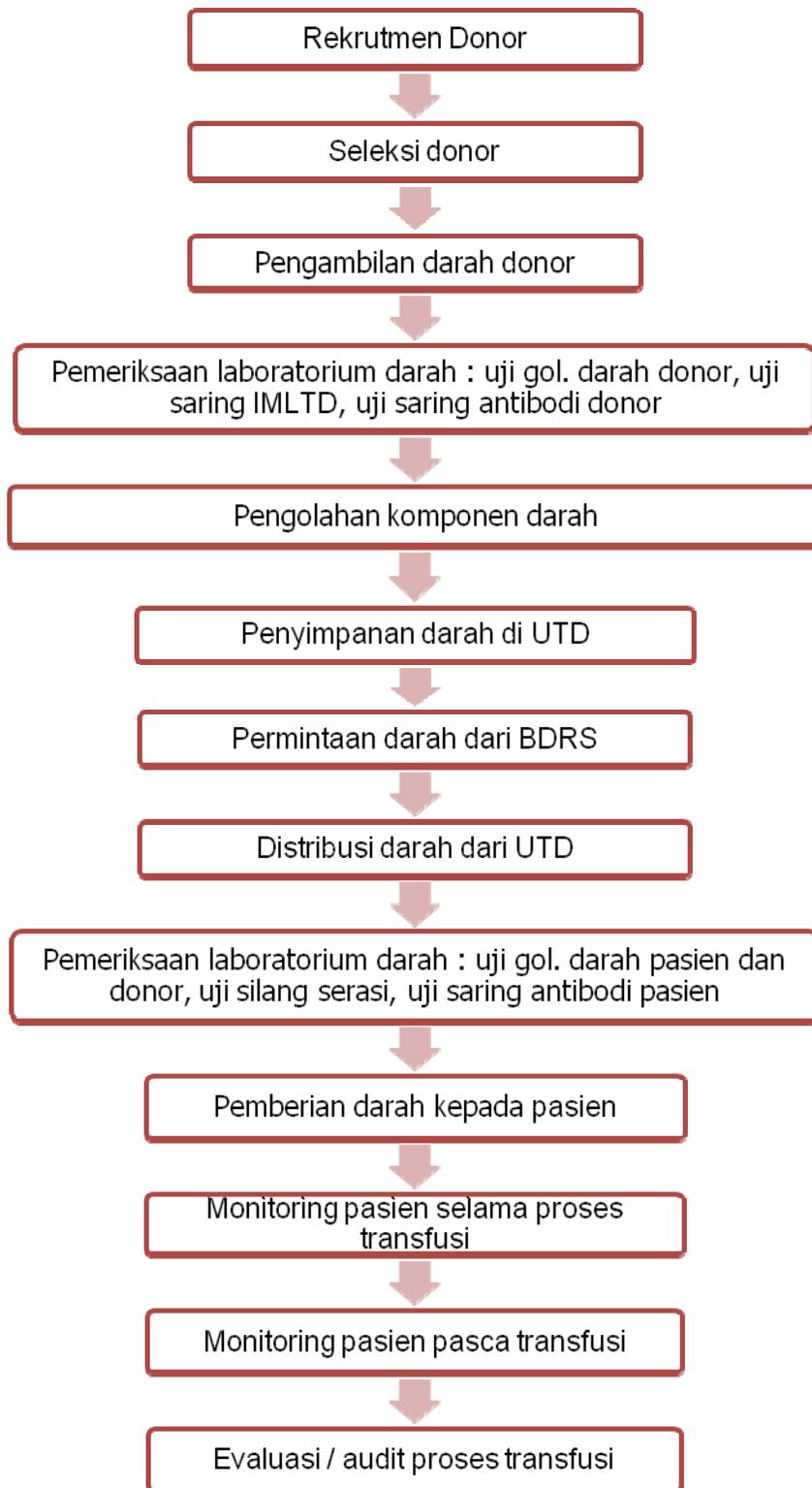
1.4. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup standar pelayanan transfusi darah mencakup:

1. Pendahuluan
2. Sistem manajemen mutu pelayanan darah
3. Pelayanan transfusi darah di UTD meliputi:
 - a. Rekrutmen donor
 - b. Seleksi donor
 - c. Pengambilan darah lengkap
 - d. Pengambilan darah *apheresis*
 - e. Umpan balik pelanggan
 - f. Pengolahan komponen darah.
 - g. Spesifikasi dan kontrol mutu komponen darah
 - h. Uji saring IMLTD

- i. Pengujian serologi golongan darah
 - j. Penyimpanan darah
 - k. Distribusi darah
 - l. Kontrol proses (termasuk jaminan mutu)
 - m. Sistem komputerisasi
 - n. Pengelolaan *Mobile Unit*
 - o. Notifikasi donor reaktif IMLTD
4. Standar pelayanan darah di Pusat *Plasmapheresis*, meliputi:
 - a. Ruang lingkup
 - b. Sumber Daya Manusia
 - c. Rekrutmen donor
 - d. Seleksi donor
 5. Standar pelayanan darah di BDRS meliputi:
 - a. Perencanaan kebutuhan darah di RS
 - b. Permintaan dan penerimaan darah donor dari UTD
 - c. Permintaan darah dan komponen darah di BDRS
 - d. Persiapan darah transfusi
 - e. Pemeriksaan pra-transfusi
 - f. Pendistribusian darah dari BDRS ke ruang perawatan
 - g. Penelusuran reaksi transfusi
 - h. Pengembalian darah ke UTD
 - i. Sistem pencatatan dan pelaporan di BDRS
 - j. Rujukan darah langka
 - k. Rujukan sampel darah
 6. Pemberian transfusi darah kepada pasien meliputi:
 - a. Penggunaan darah rasional
 - b. Pelayanan transfusi khusus
 7. Sistem informasi pelayanan darah meliputi:
 - a. Sistem informasi pelayanan darah di UTD
 - b. Sistem informasi pelayanan darah di BDRS
 - c. Sistem informasi pelayanan darah di Pusat *Plasmapheresis*
 - d. Jejaring informasi pelayanan darah
 - e. Integrasi sistem informasi pelayanan darah kedalam sistem informasi kesehatan
 8. Penutup

1.5. ALUR PELAYANAN TRANSFUSI DARAH



Gambar 1.1 Alur Pelayanan Transfusi Darah

BAB II

SISTEM MANAJEMEN MUTU PELAYANAN DARAH

2.1. PRINSIP DAN PERSYARATAN

Prinsip

Manajemen mutu adalah 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 didalam berbagai proses produksi, namun demikian, manajemen UTD bertanggung jawab terhadap pendekatan yang sistematis terhadap mutu dan penyelenggaraan serta pemeliharaan sistem manajemen mutu.

Sistim manajemen mutu didalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice (GMP)* atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu serta sesuai dengan tujuannya. Unit penyedia darah dimaksud meliputi UTD, Pusat *Plasmapheresis*, dan BDRS.

Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah menghilangkan risiko dalam kegiatan pelayanan darah. Risiko tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah.

Persyaratan

1. Sistem manajemen mutu harus dijalankan, dan kinerja sistem harus dipantau secara teratur.
2. Semua proses produksi harus ditetapkan dengan jelas didalam kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO).
3. Proses harus dipantau secara teratur, dan menunjukkan kemampuan untuk memproduksi komponen darah secara konsisten sesuai spesifikasi yang ditetapkan.

4. Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metoda harus divalidasi sebelum digunakan pada produksi komponen untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.
5. Semua Sumber Daya Manusia (SDM) yang diperlukan harus disiapkan. Hal ini mencakup kecukupan jumlah SDM yang terlatih dan terqualifikasi, gedung dan ruangan yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang tepat, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan transportasi yang memadai.
6. Harus ada sistem pelacakan terhadap semua komponen darah yang dikeluarkan untuk menyiapkan penelusuran kembali (*look-back*) atau pemberian nasihat klinis kepada pendonor, jika diperlukan penarikan kembali setiap komponen darah yang dicurigai tidak memenuhi persyaratan.
7. Harus ada sistem untuk menangani keluhan pendonor.
8. Harus ada sistem untuk memperbaiki fungsi dan meningkatkan kegiatan terkait proses dan sistem manajemen mutu.

2.2. SUMBER DAYA MANUSIA (SDM) DAN PELATIHAN

Prinsip

Efektivitas sistem manajemen mutu dan produksi produk darah yang baik tergantung pada Sumber Daya Manusia (SDM). Oleh karenanya dibutuhkan kecukupan SDM yang terlatih dan kompeten untuk melaksanakan semua kegiatan sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan. SDM harus memahami sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, memahami tanggung jawabnya dan mendapatkan pelatihan awal serta berkelanjutan sesuai kebutuhan.

Persyaratan

A. Sumber Daya Manusia (SDM)

1. Harus tersedia jumlah SDM yang memadai dengan kualifikasi dan pengalaman sesuai keperluan untuk melakukan kegiatan yang diinginkan.
2. 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.

3. Harus ada SDM yang ditunjuk untuk bertanggung jawab melaksanakan dan memonitor sistem manajemen mutu, termasuk menjamin bahwa:
 - a. semua komponen darah diambil dan diproduksi sesuai prosedur yang ditetapkan.
 - b. bahan dan peralatan divalidasi serta disetujui untuk digunakan.
 - c. proses produksi divalidasi dan dipantau.
 - d. spesifikasi, pengambilan sampel dan metoda tes disetujui untuk digunakan.
 - e. pelatihan awal dan lanjutan untuk tenaga dilaksanakan.
 - f. semua catatan mengenai mutu dan proses dilakukan pengkajian.
4. Sumber Daya Manusia yang ditunjuk harus memiliki kualifikasi formal dalam bidang medis, farmasi atau biologi dan memiliki pengalaman dalam pelayanan darah minimal dua tahun.
5. Sumber Daya Manusia yang merupakan personil kunci minimal harus meliputi:
 - a. Sumber Daya Manusia yang bertanggung jawab untuk semua kegiatan produksi
 - b. Sumber Daya Manusia yang bertanggung jawab untuk pengendalian mutu
 - c. manajer mutu (orang yang ditunjuk sebagaimana telah dicantumkan di atas)
 - d. dokter yang bertanggung jawab terhadap keamanan donor dan keamanan komponen darah yang didistribusikan
6. Sumber Daya Manusia yang ditunjuk bertanggung jawab terhadap mutu dan SDM yang bertanggung jawab terhadap kegiatan produksi harus berbeda dan bekerja secara independen.

B. Pelatihan

1. 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:
 - a. sistem manajemen mutu
 - b. produksi dan kegunaan komponen darah
 - c. kontrol infeksi dan higiene
2. Pelatihan harus dilakukan oleh pelatih yang kompeten dan mengikuti rencana pelatihan yang disetujui.
3. 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.
4. Program pelatihan berkelanjutan secara teori dan praktek harus dibuat untuk menjamin keterampilan SDM terpelihara dan harus meliputi:
 - a. kemajuan tehnik dan ilmiah yang relevan
 - b. perubahan Standar Prosedur Operasional (SPO)
5. Kompetensi SDM harus dinilai saat pelatihan selesai dan selanjutnya dilakukan secara periodik.
6. Program pelatihan harus dievaluasi secara periodik mengenai isi dan efektifitasnya.
7. Pengunjung atau SDM yang tidak terlatih tidak boleh masuk ke area produksi kecuali mereka diberi informasi dahulu dan diawasi selama kunjungannya.

C. Dokumentasi dan Pencatatan

1. Program pelatihan harus didokumentasikan dan disetujui.
2. Semua SDM yang bekerja di area produksi harus memiliki catatan pelatihan yang menunjukkan:
 - a. pelatihan yang diterima (isi, tanggal dan pelatih) – ditanda tangani oleh pelatih.
 - b. penilaian yang dilakukan (tanggal dan pelatih).
 - c. bukti kompetensi.

3. 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.
4. Sumber Daya Manusia tidak boleh ditugaskan untuk suatu pekerjaan, kecuali:
 - a. mereka telah dilatih dan dinilai kompeten untuk pekerjaan yang akan dilakukan.
 - b. mereka mengerti pentingnya tanda tangan.

2.3. BANGUNAN DAN FASILITAS

Prinsip

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

1. menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi.
2. memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi SDM, donor dan komponen darah untuk meminimalkan risiko kesalahan produksi.
3. memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien.

Ketentuan atau persyaratan terkait bangunan dan fasilitas secara rinci meliputi kondisi; kualifikasi; pengawasan lingkungan; kondisi lantai; dinding dan fittings; pembagian area kerja; serta tindakan pembersihan mengacu pada memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.4. TEMPAT DAN LOKASI KEGIATAN MOBILE UNIT

Darah dan komponen darah adalah bahan pengobatan dan ruangan yang digunakan untuk pengambilan darah pada kegiatan *Mobile Unit* harus menjamin bahwa:

1. komponen darah terlindungi dari kontaminasi.
2. alur kerja petugas, pendonor dan komponen darah adalah aman, sesuai dengan aturan dan meminimalkan risiko kesalahan produksi.

Persyaratan

A. Tempat kegiatan *Mobile Unit*

1. Gedung/ruangan yang digunakan untuk kegiatan penyumbangan darah di pusat perbelanjaan atau *Mobile Unit* harus memiliki ukuran dan konstruksi yang memadai agar kegiatan produksi yang bisa diterima dapat dilaksanakan.
2. Gedung/ruangan harus diperiksa dan disetujui secara formal oleh Manajer Mutu bahwa telah memadai sebelum kegiatan dilaksanakan. Pemeriksaan harus dilakukan terhadap kriteria sebagai berikut:
 - a. lingkungan yang terkontrol
 - b. pencahayaan dan sumber listrik memadai untuk peralatan yang akan digunakan
 - c. furnitur dan peralatan dapat diatur untuk menjaga keamanan dan alur kerja sesuai ketentuan
 - d. fasilitas istirahat untuk pendonor dan SDM terpisah dari area produksi namun pendonor dapat tetap diawasi
 - e. area wawancara pendonor memadai dan terjaga kerahasiannya
 - f. penyumbangan darah dan barang-barang dapat disimpan dengan aman tanpa mengorbankan mutu
 - g. ada ruangan dimana pencatatan dapat secara aman tersimpan dan terjaga kerahasiaannya selama pengambilan darah.
 - h. tersedia fasilitas cuci tangan untuk petugas dan cuci lengan untuk pendonor serta ada akses ke toilet
 - i. tersedia sarana komunikasi ke UTD
 - j. ruangan yang memadai untuk menyimpan limbah.
3. Pada setiap kunjungan, dan sebelum kegiatan dilaksanakan, SDM yang ditetapkan sebagai pengawas kegiatan *Mobile Unit* oleh manajer mutu UTD harus mengkonfirmasi bahwa tidak ada perubahan dan kondisi masih memadai.

4. Setiap tempat harus memiliki dokumentasi yang menjelaskan secara rinci layout tempat untuk menjamin tempat telah diatur sesuai dengan rencana yang telah disetujui.

B. Lokasi kegiatan donor di dalam bis

Setiap lokasi yang digunakan untuk memarkir bis donor untuk pengambilan darah didalam bis harus diperiksa kesiapannya dan disetujui secara formal untuk digunakan. 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 diluar 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.

2.5. PENGELOLAAN PERALATAN

Peralatan harus sesuai untuk 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.

Ketentuan atau persyaratan peralatan yang bersifat umum meliputi disain dan instalasi; kualifikasi dan validasi; pemeliharaan, pembersihan dan kalibrasi; monitoring; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

Peralatan penyimpanan darah

Peralatan penyimpanan darah harus:

1. tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberi kewenangan.
2. mampu memisahkan dengan aman antara komponen darah yang belum di uji dengan yang sudah di uji.

3. mampu memisahkan dan mengamankan fasilitas untuk komponen darah yang ditolak atau yang potensial infeksius.
4. memiliki sistem monitoring dan pencatatan suhu independen dan memiliki "probe" yang ditempatkan di dalam cairan yang merepresentasikan volume komponen darah yang disimpan didalam alat penyimpanan. Sensor suhu dan termometer harus dikalibrasi paling sedikit setiap tahun dengan deviasi suhu terhadap alat pengukur standar tidak lebih dari 1°C.
5. memiliki alarm batas bawah dan atas yang akan mengindikasikan perubahan suhu misalnya ketika mati listrik. Alarm harus diperiksa secara teratur dan didokumentasikan.
6. memiliki agitasi yang bekerja secara terus menerus untuk penyimpanan trombosit.
7. memiliki prosedur untuk menjelaskan semua persyaratan penyimpanan, pemeriksaan, tinjauan terhadap suhu yang diluar spesifikasi dan persetujuan untuk digunakan atau pembuangan komponen darah.

2.6. PENGELOLAAN BAHAN

Semua bahan yang memiliki potensi untuk secara langsung 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*/Bank Darah Rumah Sakit.

Bahan harus dalam keadaan baik saat diterima dan ditangani, disimpan dan digunakan sesuai persyaratan pabrik untuk memberikan jaminan kinerja yang konsisten.

Ketentuan atau persyaratan terkait pengelolaan bahan dan reagen secara rinci meliputi penerimaan; kualifikasi dan pengeluaran; penyimpanan, pengelolaan pemasok; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.7. SISTEM DOKUMENTASI DAN PENGENDALIAN DOKUMEN

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. Pengendalian dokumen menjamin bahwa dokumen penting yang disetujui, terkini (update) dan dapat diakses oleh semua SDM yang memerlukan.

Ketentuan atau persyaratan terkait dokumentasi secara rinci meliputi jenis dokumen yang memerlukan pengendalian; SPO; dan pengendalian dokumen memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.8. PENGELOLAAN CATATAN

Pencatatan yang baik merupakan hal yang sangat penting dan merupakan persyaratan kunci didalam sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Catatan akan menyediakan bukti bahwa tiap langkah kritis yang berdampak kepada mutu produk di semua tahap proses telah selesai dilakukan. Untuk itu catatan yang terkait dengan semua aktivitas produksi harus disimpan, dari mulai seleksi donor hingga distribusi produk darah akhir ke Rumah Sakit atau ke fasilitas pengolahan lebih lanjut.

Catatan yang dimaksud disini termasuk catatan yang dihasilkan oleh sistem manajemen mutu, sistem komputerisasi dan dari pihak eksternal. Catatan dapat disimpan dalam bentuk kertas, format elektronik atau foto.

Ketentuan atau persyaratan terkait pengelolaan catatan secara rinci memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

1. Catatan Produksi Darah:

- a. Kuesioner donor dan pemeriksaan kesehatan.
- b. Catatan semua komponen darah yang diproduksi untuk setiap donasi dan perlakuan akhirnya (contoh apakah diluluskan/dimusnahkan).
- c. Hasil pengujian (golongan darah, uji saring IMLTD, pratransfusi, dan uji saring antibodi donor).
- d. Pencatatan komponen Darah yang diluluskan.
- e. Nomer *lot* untuk semua bahan kritis yang digunakan termasuk nomor kantong, tabung sampel, reagen uji.
- f. Peralatan yang digunakan untuk produksi.
- g. Penerimaan dan kualifikasi bahan dan peralatan yang digunakan.

- h. Catatan pemantauan lingkungan untuk fasilitas dan sarana penyimpanan.
- i. Pemeliharaan dan kalibrasi peralatan.
- j. Pengujian mutu untuk komponen, bahan dan peralatan.
- k. Pencatatan kebersihan untuk sarana dan peralatan.
- l. Keluhan pengguna darah.
- m. Reaksi donor dan pasien.

2. Catatan Sistem Manajemen Mutu:

- a. Laporan dan respon audit internal.
- b. Laporan insiden dan pencatatan tindakan perbaikan dan pencegahan/ *Corective and Prevention Action* (CAPA).
- c. Catatan pengendalian dokumen dan pengarsipan dokumen terkendali.
- d. Rencana perubahan.
- e. Register tandatangan petugas.
- f. Catatan pelatihan.
- g. Hasil kajian manajemen.

3. Catatan Eksternal:

- a. Laporan audit pihak ketiga.
- b. Catatan servis peralatan.

2.9. KUALIFIKASI / VALIDASI

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 secara konsisten dicapai. Validasi dan/atau kualifikasi disertai monitoring kinerja yang berlanjut, adalah kunci kegiatan kontrol proses.

Ketentuan atau persyaratan terkait kualifikasi/validasi secara rinci meliputi persyaratan kualifikasi/validasi; kualifikasi peralatan; kualifikasi/validasi bahan; validasi proses; pemantauan status validasi; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.10. PENGENDALIAN PERUBAHAN

Semua perubahan yang dapat berdampak secara potensial terhadap mutu dan keamanan komponen darah atau donor harus dievaluasi, direncanakan dan dikendalikan secara hati-hati untuk menjamin kelancaran penerapannya dan mencegah setiap dampak yang tidak diinginkan.

Ketentuan atau persyaratan terkait pengendalian perubahan secara rinci meliputi proses; sistem dan perencanaan perubahan memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.11. PELAPORAN PENYIMPANGAN / TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN

Penyelidikan terhadap penyimpangan dari SPO, proses yang telah divalidasi atau spesifikasi adalah penting dilakukan dan jika diperlukan dicari penyebabnya. Penyelidikan menjamin bahwa penilaian terhadap potensi risiko dari penyimpangan terkait mutu dan keamanan komponen darah dilaksanakan dan keputusan yang tepat dibuat apakah komponen darah akan digunakan atau harus dipindahkan dan dibuang.

Penyelidikan juga mengidentifikasi akar penyebab sehingga tindakan perbaikan dan pencegahan yang memadai (*Corrective and Preventive Action/CAPA*) dapat dilakukan untuk memperbaiki masalah dengan segera dan mencegah terjadinya hal yang sama.

Ketentuan atau persyaratan terkait penanganan penyimpangan dan tindakan perbaikan dan pencegahan secara rinci memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.12. AUDIT INTERNAL

Prinsip

Audit internal adalah alat penilaian diri (*self-assessment*) yang penting yang memonitor penyelenggaraan dan kesesuaian dengan sistem mutu. Audit internal juga memungkinkan pelaksanaan dan efektifitas sistem mutu, termasuk semua proses produksi, secara periodik dikaji dan perbaikan diidentifikasi.

Persyaratan

1. Audit internal harus:

- a. dijadwalkan dimuka dengan frekuensi didasarkan pada risiko kegiatan yang akan diaudit.
 - b. meliputi semua area produksi termasuk kegiatan *mobile unit*, area penyimpanan, logistik dan pengolahan data.
 - c. dilakukan berdasarkan pada rencana audit yang meliputi ruang lingkup audit.
 - d. nilai kesesuaian dengan persyaratan internal dan/atau persyaratan nasional.
2. Temuan audit internal atau ketidaksesuaian harus:
- a. didokumentasikan dalam laporan.
 - b. menunjukkan rincian ketidaksesuaian dengan merujuk pada catatan atau SPO, dan lain-lain.
3. Tindakan perbaikan dan pencegahan harus:
- a. menguraikan akar masalah dari ketidak sesuaian.
 - b. diselesaikan tepat waktu dan efektif.
 - c. dimonitor secara teratur untuk menjamin penyelenggaraan terjadi dalam kerangka waktu yang diberikan.
 - d. dinilai terhadap efektivitas setelah dilaksanakan.
4. Auditor internal harus:
- a. diseleksi atas dasar kemampuan secara netral dan objektif.
 - b. dilatih dan kompeten dalam audit internal .
 - c. independen dari area yang akan mereka audit (mereka tidak boleh bekerja, mengelola atau memiliki tanggung jawab di area tersebut). Fungsi mutu juga diaudit tapi oleh auditor independen dan bukan manajer mutu.
5. Proses audit internal harus didokumentasikan didalam SPO yang harus meliputi:
- a. persyaratan seleksi dan pelatihan auditor internal.
 - b. frekuensi dan penjadwalan audit.
 - c. perencanaan, pelaksanaan dan pelaporan audit.
 - d. respon terhadap audit dan tindakan perbaikan/pencegahan.
 - e. review berkelanjutan terhadap tindakan perbaikan/pencegahan dan penilaian terhadap efektifitasnya.
 - f. pelaporan terhadap manajemen (*Management Review*).

2.13. UMPAN BALIK PELANGGAN

Umpan balik pelanggan, meliputi keluhan pelanggan dan umpan balik tidak langsung seperti terhadap reaksi transfusi dan kejadian yang tidak diinginkan pada donor, adalah bagian penting dari perbaikan yang berkelanjutan.

Jika terdapat umpan balik pelanggan yang berhubungan dengan kekurangan atas mutu komponen, atau setiap risiko potensial lain pada komponen darah harus diidentifikasi dan jika perlu komponen darah ditarik kembali.

Ketentuan atau persyaratan terkait keluhan dan penarikan produk secara rinci meliputi mekanisme penanganan umpan balik pelanggan dan pencatatannya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.14. KOMPONEN DARAH PENGAMBILAN DARAH

Pengambilan darah mengacu pada komponen darah, prosedur yang didokumentasikan dan memenuhi CPOB untuk unit penyedia darah. Prosedur harus didisain dan dilaksanakan untuk mencegah kesalahan dan meminimalkan risiko kontaminasi bakteri atau mikroorganisma lainnya terhadap komponen.

Persyaratan

1. Pendaftaran dan seleksi donor

- a. Pendaftaran dan seleksi donor harus dilaksanakan mengacu pada prosedur yang didokumentasikan.
- b. Pendonor harus diidentifikasi saat pendaftaran dan diulang kembali setiap sebelum tahap kritis pada proses seleksi dan pengambilan, atau ketika pindah dari satu petugas ke petugas lainnya. Paling sedikit, hal ini harus dilakukan sebelum seleksi dan sebelum penusukan vena.
- c. Pendonor baru harus diberikan informasi tentang risiko penyumbangan darah, baik untuk pendonor maupun pasien, mereka harus diberi informasi perlunya kejujuran dalam merespon pertanyaan.
- d. Kriteria seleksi donor, yang tujuannya untuk melindungi pendonor dan pasien, harus dibuat relevan dengan kondisi populasi dan diperbaharui jika perlu sesuai dengan

perubahan epidemiologi setempat dan penilaian terhadap risiko yang baru muncul.

- e. Pemenuhan persyaratan pendonor untuk menyumbangkan darah harus dinilai terhadap kriteria seleksi selama wawancara yang terjaga kerahasiaannya sebelum menyumbangkan darah. Penerimaan atau penolakan harus berdasarkan:
 - respons pendonor terhadap pertanyaan rinci tentang faktor-faktor kesehatan, keluarga dan gaya hidup.
 - riwayat berpergian donor.
 - pemeriksaan fisik dan pengobatan.
- f. Pendonor harus diberi saran terkait alasan untuk setiap penolakan.
- g. Pendonor harus menandatangani formulir informed consent, mengakui atas tanggung jawab, risiko dan komplikasi potensial dari penyumbangan darah. Formulir harus meliputi persetujuan bahwa darah yang disumbangkan akan dipergunakan untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.
- h. Pendonor harus diminta untuk memberitahu UTD sesegera mungkin jika terdapat reaksi lambat akibat penyumbangan darah
- i. Pendonor juga harus memberitahu UTD jika terdapat informasi tambahan yang perlu dan belum disampaikan setelah penyumbangan darah.

2. Pengambilan darah lengkap

- a. Pengambilan darah lengkap harus dilakukan mengacu pada prosedur yang didokumentasikan yang telah divalidasi.
- b. Identifikasi pendonor harus dikonfirmasi sebelum penusukan vena.
- c. Setiap informasi selama proses pengambilan darah yang mungkin berdampak terhadap mutu harus dicatat.
- d. Petugas harus mempraktekkan desinfeksi tangan dan higiene diri sebelum tiap penyumbangan darah.
- e. Sistem kantong darah yang tepat harus dipilih dan diinspeksi terhadap adanya kerusakan, perubahan warna

dari isinya atau lembab. Jika hal ini teridentifikasi, kantong darah tidak boleh dipakai dan harus dilaporkan sebagai kerusakan bahan.

- f. Lokasi penusukan vena harus didesinfeksi menggunakan larutan yang disetujui dan proses yang distandarisasi dan divalidasi. Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik.
- g. Darah harus dicampur dengan anti koagulan pada interval waktu yang ditentukan sejak darah mengalir kedalam kantong.
- h. Lamanya waktu penyumbangan darah hingga selesai harus dicatat dan digunakan untuk menentukan jenis komponen darah yang diolah dari kantong tersebut. Penyumbangan darah yang lamanya lebih dari 15 menit tidak boleh digunakan untuk pembuatan komponen darah yang akan ditransfusikan dan penyumbangan darah yang melebihi waktu 20 menit harus dimusnahkan.
- i. Saat selesai, selang kantong darah harus di seal/direkatkan secara aseptik dan isi selang diserut menuju kantong utama sesegera mungkin.
- j. Sampel darah untuk pemeriksaan harus diambil saat penyumbangan darah.
- k. Harus ada prosedur untuk mengontrol set label nomor tertentu dari penyumbangan darah yang digunakan untuk mengidentifikasi setiap donor dan komponen, sampel, kertas kerja dan setiap catatan lain yang berkaitan. Label nomor yang digunakan dan yang tersisa harus berkesesuaian jumlahnya dan semua nomor yang tidak digunakan harus dimusnahkan disamping tempat tidur donor.
- l. Pengecekan terakhir harus dilakukan disamping tempat tidur donor terhadap lembar kerja, komponen, sampel dan label sebelum donor meninggalkan tempat tidur.
- m. Lembar kerja, komponen, sampel harus ditangani sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan dan dijaga kerahasiaan donor serta integritas dari penyumbangan darah dan sampel.

- n. Harus ada prosedur yang menjelaskan tindakan yang perlu diambil terhadap kegagalan penusukan vena atau penyumbangan darah, termasuk potensi untuk penusukan vena kedua dan tindak lanjut terhadap bahan-bahan yang sudah diberi label.

3. Pengambilan darah *apheresis*

- a. Pengambilan darah *apheresis* harus dilakukan menggunakan prosedur yang telah divalidasi berdasarkan instruksi dari pabrik atau mesin yang digunakan.
- b. Pendonor harus memenuhi semua persyaratan seleksi donor dan setiap persyaratan tambahan khusus untuk *apheresis*.
- c. Set *apheresis* dan kantong antikoagulan harus dicek dengan hati-hati untuk menjamin barang yang benar telah dipilih dan tidak ada kerusakan, perubahan warna atau lembab.
- d. Program pelaksanaan dan setiap informasi seperti tinggi badan dan berat badan pendonor yang dimasukkan kedalam mesin harus dicek dengan hati-hati.
- e. Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik menggunakan larutan yang telah disetujui dan proses yang telah divalidasi.
- f. Pendonor harus dimonitor selama prosedur dan 15 menit setelah proses selesai untuk melihat ada tidaknya kejadian yang tidak diinginkan.
- g. Dokter terlatih harus ada selama prosedur penanganan kejadian/reaksi serius yang tidak diinginkan.

4. Dokumentasi

- a. Catatan harus dijaga untuk setiap pendonor dan setiap kegiatan, termasuk:
 - lokasi dan tanggal pengambilan.
 - rincian lengkap data donor.
 - penilaian seleksi donor.
 - penyumbangan yang tidak berhasil / atau penusukan vena kedua.
 - jenis dan volume komponen darah yang diambil.
 - kejadian yang tidak diinginkan.

- b. Catatan harus memungkinkan dilakukannya pelacakan penuh dari penyumbangan darah hingga:
 - semua bahan yang digunakan.
 - semua peralatan yang digunakan.
 - identifikasi semua petugas yang terlibat.
- c. Catatan harus dijaga dibawah kondisi dan pengarsipan yang sesuai untuk jangka waktu paling sedikit 5 tahun.

2.15. PEMERIKSAAN WAJIB

Prinsip

Komponen darah yang dikirimkan ke Rumah Sakit untuk transfusi harus diperiksa terhadap golongan darah ABO dan Rhesus dan diuji saring terhadap IMLTD. Penggolongan darah dan uji saring untuk pemenuhan persyaratan harus dilakukan oleh SDM yang terlatih menggunakan metoda, reagen dan peralatan yang telah divalidasi. Setiap penyumbangan dengan hasil uji saring IMLTD reaktif harus dipisahkan dan dimusnahkan sesegera mungkin.

Persyaratan

A. Penetapan Golongan Darah

1. Setiap kantong harus diperiksa untuk:
 - a. golongan darah ABO.
 - b. golongan darah Rhesus.
2. Golongan darah ABO dan Rhesus harus diverifikasi pada setiap kantong darah yang didapat dan dibandingkan dengan hasil pemeriksaan terdahulu.
3. Jika terjadi ketidak sesuaian hasil, komponen darah dari penyumbangan tersebut harus dikarantina hingga ketidak sesuaian hasil telah diselidiki dan diperbaiki hingga tidak ada lagi keraguan.
4. Pelabelan golongan darah ABO dan Rhesus dari penyumbangan asal donor baru harus dikonfirmasi menggunakan dua pemeriksaan ABO/Rhesus yang independen.

5. Donor baru dan donor dengan riwayat kehamilan atau transfusi sejak penyumbangan darah terakhir harus diperiksa untuk antibodi yang signifikan secara klinis
6. Pemeriksaan harus dilakukan menurut instruksi pabrik, SPO dan kriteria penerimaan ditetapkan dengan jelas.
7. Peralatan harus dikualifikasi dan metoda pemeriksaan divalidasi.
8. Semua reagen harus diberi tanggal dan bubuhkan inisial petugas yang membuka, atau menyiapkan dan menyimpan sesuai instruksi pabrik.
9. Kinerja laboratorium pemeriksaan harus dinilai secara teratur melalui keikutsertaan di dalam program pemantapan mutu eksternal.

B. Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)

1. Setiap kantong darah yang disumbangkan harus diuji saring terhadap IMLTD dan hanya dikeluarkan jika hasilnya non reaktif.
2. Uji saring harus secara formal disetujui untuk digunakan dan meliputi, paling sedikit, uji saring untuk petanda infeksi sebagai berikut:
 - a. *Hepatitis B surface antigen (HBsAg)*
 - b. *HIV 1/HIV 2 antibody (anti-HIV1/HIV2)*
 - c. *Hepatitis C antibody (anti-HCV)*
 - d. Sifilis
3. Jika diinginkan oleh aturan yang berlaku atau UTD, uji saring dapat juga meliputi:
 - a. *Nucleic Acid Amplification Test (NAT) for HBV*
 - b. *Nucleic Acid Amplification Test (NAT) for HIV*
 - c. *Nucleic Acid Amplification Test (NAT) for HCV*
4. Sampel untuk pemeriksaan harus mempertimbangkan setiap faktor yang mungkin menyebabkan pengenceran sampel yang dapat berdampak terhadap hasil, seperti pengenceran oleh antikoagulan atau pooling.
5. Hasil semua pemeriksaan harusnya non reaktif. Setiap sampel yang reaktif harus di periksa ulang induplicate oleh asay yang sama.

6. Penyumbangan darah yang hasilnya repeatedly reactive (RR) harus segera dipisahkan.
7. Semua pemeriksaan harus dilakukan menurut instruksi pabrik, SPO dan kriteria penerimaan yang ditetapkan.
8. Peralatan harus dikualifikasi dan metoda pemeriksaan harus divalidasi.
9. Semua reagen harus diberi tanggal dan diberi inisial oleh petugas saat membuka atau menyiapkan, dan menyimpan sesuai instruksi pabrik.
10. Kinerja laboratorium pemeriksaan harus dinilai secara teratur melalui keikutsertaan di dalam program pemantapan mutu eksternal.
11. Pendonor dengan hasil pengujian reaktif harus diberi tahu, dikonseling dan dirujuk untuk pemeriksaan konfirmasi.

C. Penanganan dan penyiapan sampel)

1. Pemberian label pada sampel saat pengambilan darah merupakan tahapan kritis dan harus diawasi sesuai prosedur yang berlaku dan didokumentasikan.
2. Pengambilan, transportasi dan penyiapan sampel untuk pemeriksaan yang wajib harus dirinci didalam SPO dan memenuhi rekomendasi pabrik.
3. Integritas setiap sampel harus dicek setelah transportasi dan setiap tahapan kritis lainnya.
4. Waktu penyimpanan sampel hingga pemeriksaan ulang yang potensial harus didasarkan pada risiko dan didokumentasikan.

D. Dokumentasi

1. Pencatatan pemeriksaan harus memungkinkan penyelidikan lengkap dan meliputi:
 - a. nomor identitas penyumbangan darah.
 - b. rincian peralatan dan bahan yang digunakan.
 - c. referensi spesifikasi dan prosedur pemeriksaan yang relevan.
 - d. hasil pemeriksaan dan kalkulasi.
 - e. tanggal pemeriksaan.
 - f. identitas petugas yang melakukan pemeriksaan.

- g. identitas petugas yang melakukan peninjauan ulang dan pengecekan hasil.
2. Manual penanganan data wajib kedalam database harus dicek oleh orang kedua atau dimasukkan kembali sebagai “*double blind entry*”.
3. Catatan harus dijaga dibawah kondisi yang tepat dan didokumentasi untuk jangka waktu yang ditetapkan.

2.16. PENGOLAHAN DARAH

Prinsip

Pengolahan darah harus dilakukan sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan yang memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Prosedur ini harus didisain dan dilaksanakan dengan cara yang dapat mencegah kesalahan dan meminimalkan risiko kontaminasi bakteri terhadap komponen darah.

Mutu komponen darah dapat dijamin melalui pengontrolan semua tahap produksi. Prosedur yang didokumentasikan harus meliputi spesifikasi darah lengkap dan semua komponen darah yang diproduksi dari darah lengkap atau diambil dengan cara *apheresis*.

Persyaratan

1. Komponen darah hanya dapat diolah dari darah lengkap dan penyumbangan *apheresis* yang diambil dengan tepat dari pendonor yang memenuhi persyaratan dan ditransportasikan di dalam kondisi yang terkontrol dan tervalidasi.
2. Sebelum pengolahan dilakukan, area kerja harus dibersihkan dan bebas dari bahan lain atau kertas kerja.
3. Komponen darah harus diproduksi menurut prosedur yang telah divalidasi yang menetapkan bahan-bahan dan kontrol yang akan digunakan.
4. Sistem tertutup harus digunakan di dalam pengolahan untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri. Ketika kantong satelit akan dipisahkan atau kantong tambahan ditempelkan pada kantong darah selama pengolahan, sistem tertutup harus

dijaga melalui penggunaan *heat sealer* dan *sterile connecting devices*.

5. Pengolahan dengan sistem terbuka hanya dapat digunakan pada keadaan tertentu. Teknik aseptik, penggunaan *laminary air flow/safety cabinet* dan memendekan tanggal kedaluwarsa harus diterapkan.
6. Semua bahan dan peralatan pengolahan harus dikualifikasi dan divalidasi sebagai bagian dari proses.
7. Metoda produksi harus didokumentasikan dan divalidasi. Prosedur harus menyebutkan persyaratan atau spesifikasi setiap metoda dan kontrol yang relevan untuknya.
8. Spesifikasi komponen darah harus dibuat untuk setiap jenis komponen darah yang akan diproduksi.
9. Mutu komponen darah yang dibuat harus dinilai oleh program pengawasan mutu. Komponen darah harus diambil sampel menurut rencana sampling dan diperiksa untuk pemenuhannya terhadap spesifikasi komponen. Batasan penerimaan harus dibuat.
10. *Sampling* harus mewakili semua metoda produksi, peralatan, bahan dan lokasi yang berbeda.
11. Hasil dari program pengawasan mutu harus dikaji ulang secara teratur untuk mengidentifikasi adanya tren. Akar penyebab dari setiap kegagalan untuk memenuhi spesifikasi harus diselidiki dan tindakan perbaikan yang memadai harus diambil.
12. Komponen darah yang gagal didalam pemeriksaan pengawasan mutu tidak boleh dikeluarkan untuk digunakan.
13. Catatan harus memungkinkan pelacakan penuh terhadap komponen darah yakni:
 - a. komponen darah yang telah dibuat.
 - b. metoda yang digunakan.
 - c. bahan yang digunakan.
 - d. semua peralatan dan program yang digunakan.
 - e. inspeksi yang dilakukan.
 - f. identifikasi semua petugas yang terlibat.
14. Catatan harus dijaga dibawah kondisi dan pengarsipan yang sesuai untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

2.17. PENGAWASAN PROSES

Prinsip

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.

Pengawasan proses merupakan kegiatan yang 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 bahwa mutu dari komponen darah akhir akan memenuhi spesifikasi. Pengawasan proses mencakup pengawasan mutu.

Persyaratan

A. Manajemen Perubahan / Pengawasan

Proses untuk manajemen perubahan (pengendalian perubahan) harus dibuat (merujuk pada uraian tentang Manajemen Perubahan).

B. Pengawasan Mutu/ *Quality Control* Komponen

1. Rencana *sampling* untuk pemeriksaan pengawasan mutu harus dibuat, atas dasar metoda statistik.
2. Rencana *sampling* harus mempertimbangkan metoda produksi yang berbeda, termasuk perbedaan dalam:
 - a. tempat pengambilan dan pengolahan darah.
 - b. peralatan dan bahan.
 - c. pengiriman.
3. Spesifikasi dengan kriteria penerimaan harus dibuat untuk setiap jenis komponen darah.
4. Komponen darah yang diproduksi dari donasi yang sama dipertimbangkan sebagai satu batch dan perencanaan *sampling* harus mempertimbangkan hal ini.
5. Pencatatan harus dengan jelas mengindikasikan ketika sampel di pool sebelum pemeriksaan dan identifikasi dari setiap sampel di dalam pool.

6. Komponen darah yang telah dipilih pada proses sampling untuk pengawasan mutu harus disimpan dikarantina sampai ada hasil yang mengkonfirmasi bahwa komponen darah tersebut lulus pengawasan mutu.
7. Komponen darah tidak boleh dikeluarkan untuk digunakan jika:
 - a. proses *sampling* meragukan integritas komponen.
 - b. hasil pemeriksaan pengawasan mutu tidak memenuhi kriteria yang bisa diterima.
8. Hasil yang tidak sesuai dengan yang diharapkan harus diselidiki dan jika perlu sampling lebih lanjut dan lakukan pemeriksaan lagi.
9. Metoda pemeriksaan harus divalidasi sebelum digunakan dan jika memungkinkan, nilai secara teratur melalui keikut-sertaan didalam program uji banding.
10. Hasil pemeriksaan pengawasan mutu harus dikaji ulang dan dianalisis untuk melihat adanya tren menggunakan grafik kontrol yang dapat memperlihatkan tanda-tanda adanya perubahan proses pada tahap yang paling awal.
11. Catatan terinci harus disimpan, tentang:
 - a. nomor identitas semua sampel yang diambil, termasuk yang di *pool*.
 - b. metoda pemeriksaan yang digunakan, petugas yang melakukan setiap tahap pemeriksaan, hasil dan penyelidikan lebih lanjut jika diperlukan.
 - c. perlakuan selanjutnya terhadap komponen darah.
 - d. pengkajian ulang dan analisis hasil, jika relevan, lakukan tindakan perbaikan untuk mengatasi tren.

C. Pengawasan Mutu Reagen Laboratorium

1. Reagen laboratorium yang digunakan untuk pemeriksaan yang wajib harus divalidasi sebelum digunakan.
2. Mutu reagen harus dimonitor secara rutin dengan cara:
 - a. Melakukan uji mutu reagen menggunakan sampel kontrol dari kit pabrik pada setiap pemeriksaan.
 - b. monitoring hasil kontrol (contohnya menggunakan grafik *Levi-Jenning*) dan menetapkan batas minimal standar deviasi.

- c. Melakukan uji mutu reagen pada setiap pergantian nomor lot menggunakan sampel kontrol diluar kit
- d. keikutsertaan dalam program uji banding eksternal.

D. Validasi dan Kualifikasi

1. Semua bahan yang digunakan didalam proses produksi harus dikualifikasi, disetujui secara formal untuk digunakan dan dimonitor selama digunakan (merujuk pada dokumen pengelolaan bahan).
2. Semua alat yang digunakan didalam proses produksi harus dikualifikasi, validasi jika diperlukan, disetujui secara formal untuk digunakan dan dimonitor selama digunakan (merujuk pada dokumen pengelolaan peralatan).
3. Semua proses pada setiap bagian dari rantai produksi harus divalidasi dan dimonitor.

E. Permukaan meja kerja

Semua permukaan meja kerja dimana komponen darah diletakkan di atasnya atau kontak dengannya harus dibersihkan dengan baik sebelum digunakan (merujuk pada dokumen bangunan).

F. Identifikasi dan Pelacakan

Sistem harus dibuat untuk memungkinkan:

1. pelacakan terhadap pendonor dan catatan penilaian pendonor hingga ke semua komponen darah akhir.
2. pelacakan donasi melalui semua tahapan produksi hingga distribusi atau perlakuan selanjutnya terhadap komponen darah tersebut.
3. identifikasi semua bahan dan peralatan yang digunakan, hasil pemeriksaan yang didapat dan petugas yang melakukan proses kritis untuk setiap donasi.
4. proses pelabelan untuk menjamin label yang benar ditempelkan pada komponen darah selama produksi dan saat pelulusan komponen darah.

G. Sistem Pelulusan Produk

1. Sistem harus dibuat untuk menjamin bahwa setiap komponen darah dievaluasi secara formal dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang.

2. Kriteria pelulusan harus ditetapkan, didokumentasikan, divalidasi dan disetujui oleh bagian mutu.
3. Label yang mengidentifikasi dengan jelas status pelulusan harus ditempel.

H. Kajian Mutu Produk

1. Kajian ulang mutu komponen darah secara periodik dan teratur harus dilakukan untuk memonitor dan memverifikasi konsistensi proses saat ini dan mengidentifikasi setiap tren atau perbaikan.
2. Kajian ulang harus didokumentasikan dan termasuk kajian ulang dari:
 - a. bahan yang digunakan, khususnya bahan baru
 - b. pengawasan terhadap proses kritis dan hasil produk akhir
 - c. hasil pengawasan mutu
 - d. semua perubahan
 - e. status kualifikasi peralatan
 - f. kontrak
 - g. deviasi yang signifikan, kekeliruan, ketidaksesuaian dan tindakan perbaikan yang dilakukan
 - h. hasil audit internal dan tindakan perbaikan
 - i. keluhan dan penarikan kembali
 - j. kriteria penerimaan pendonor
 - k. penolakan pendonor
 - l. kasus penelusuran kembali (*look back*).

I. Dokumentasi dan Pencatatan

Semua kegiatan produksi harus didokumentasikan didalam SPO (merujuk pada dokumen kontrol dokumen).Pencatatan harus dibuat dan disimpan sebagai bukti bahwa persyaratan mutu telah dipenuhi (merujuk pada dokumen pengelolaan pencatatan). Petugas harus dilatih menggunakan SPO dan petugas harus mengerti bahwa semua kegiatan harus dilakukan dengan ketat sesuai prosedur.

2.18. PELULUSAN PRODUK

Prinsip

Komponen darah tidak boleh diluluskan hingga memenuhi semua kriteria penerimaan yang telah ditetapkan. Kriteria dan prosedur pelulusan harus ditetapkan, didokumentasikan dan divalidasi.

Persyaratan

1. Pengeluaran komponen darah harus dilakukan atau diawasi oleh petugas yang berwenang atau ditetapkan.
2. Kriteria penerimaan untuk pelulusan harus meliputi:
 - a. pendonor telah memenuhi semua kriteria seleksi donor, termasuk penilaian terhadap gaya hidup dan riwayat kesehatan.
 - b. golongan darah ABO dan Rhesus telah dikonfirmasi.
 - c. darah yang disumbangkan telah diuji saring IMLTD dengan hasil non reaktif.
 - d. penilaian atau pemeriksaan terdahulu telah diterima.
 - e. kerangka waktu pengambilan dan pengolahan untuk setiap jenis komponen darah telah terpenuhi.
3. Komponen darah harus dicegah dari pengeluaran sebelum memenuhi semua kriteria penerimaan termasuk melewati sistem administratif dan karantina.
4. Setelah dikeluarkan, komponen darah harus diberi identitas dengan jelas sehingga dapat dibedakan dari komponen darah yang belum dikeluarkan.
5. Komponen darah yang telah di uji saring IMLTD dengan hasil reaktif harus segera dipindahkan dan disimpan di area yang ditentukan dan area yang aman hingga bisa dimusnahkan.
6. Prosedur-prosedur untuk penilaian, penerimaan dan pelulusan komponen, pemusnahan komponen darah yang tidak memenuhi syarat harus didokumentasikan.
7. Pengawasan yang tepat dan prosedur yang telah ditetapkan untuk pengecualian pelulusan dari setiap komponen darah yang tidak memenuhi syarat harus ada.

8. Catatan untuk setiap komponen darah yang diluluskan harus dijaga termasuk:
 - a. pengecekan yang dilakukan.
 - b. jenis dan tindak lanjut terhadap setiap komponen darah termasuk pemusnahan.
 - c. tanggal setiap kegiatan.
 - d. identifikasi petugas yang mengeluarkan atau membuang komponen.
9. Catatan harus dijaga dibawah kondisi yang tepat dan terdokumentasikan untuk jangka waktu yang telah ditetapkan.

2.19. KONTRAK PEMBUATAN, ANALISIS DAN SERVIS

Semua kegiatan yang memiliki dampak potensial terhadap mutu atau keamanan komponen darah dan dikerjakan untuk UTD oleh pihak ketiga harus diawasi melalui kontrak tertulis dan terinci. Kontrak harus menjamin bahwa subkontraktor memenuhi sistem manajemen mutu yang relevan dengan pekerjaan yang sedang dikerjakan oleh UTD.

Ketentuan atau persyaratan terkait kontrak pembuatan, kontrak analisis dan kontrak servis secara rinci memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

2.20. SISTEM KOMPUTERISASI

Prinsip

Sistem komputerisasi secara luas digunakan di bidang pelayanan darah untuk menunjang kontrol pelaksanaan dan pembuatan keputusan. Sistem komputerisasi juga sebagai alat untuk mengelola, menyimpan dan menganalisis informasi, termasuk data tentang mutu. Fungsi ini adalah kritis terhadap mutu dan keamanan komponen darah dan oleh karenanya sistem komputerisasi harus dapat dipercaya, mampu menjaga integritas data dan memenuhi spesifikasi yang ditentukan.

Persyaratan

A. Umum

1. Sistem komputerisasi yang kritis harus meliputi sistem yang:

- a. secara langsung berkaitan dengan pembuatan keputusan untuk produksi termasuk pemeriksaan dan pelabelan untuk pengeluaran.
 - b. digunakan untuk mengelola atau menangani informasi/data yang berhubungan.
 - c. memiliki dampak terhadap mutu komponen, pengelolaan informasi, penyimpanan atau sebagai alat pembuatan keputusan.
2. Pembuatan sistem komputerisasi yang kritis harus mengikuti disain yang tepat dan metodologi pengembangan.
 3. Setiap tahap pengembangan sistem komputerisasi harus didokumentasikan dan menunjukkan pemenuhan terhadap spesifikasi yang ditetapkan.
 4. Jika komputer digunakan untuk mengganti tahapan manual dalam produksi, fungsinya harus memenuhi persyaratan sistem mutu seperti pada tahapan manual. Harus ada pencatatan untuk menunjukkan bahwa fungsinya adalah sama dengan tahapan manual sebelum diterapkan.
 5. Sistem komputerisasi harus divalidasi sebelum diterapkan, termasuk verifikasi terhadap:
 - a. akurasi pemindahan data jika diperlukan
 - b. integrasi yang tepat antara perangkat lunak (*software*) dengan perangkat keras (*hardware*)
 - c. transfer data yang akurat melalui sistem perantara (*interface*)
 - d. kinerja yang baik dari asesoris, seperti *barcode scanners*
 - e. format yang benar dan pencetakan laporan yang dihasilkannya
 - f. kemampuan kerja memadai sesuai dengan jumlah maksimal pengguna
 - g. pengembalian (*restorasi*) yang benar dari rekaman *backup*.
 6. Ketika sistem komputerisasi telah divalidasi dan diterapkan, harus dijaga agar selalu ada dalam status

tervalidasi melalui monitoring dan pengecekan secara periodik. Setiap perubahan harus dijadikan bahan pengendalian perubahan dan validasi atau kualifikasi ulang.

7. Harus ada mekanisme untuk mengontrol akses pada sistem komputerisasi. *Hardware* dan *software* harus dijaga dari penggunaan oleh petugas yang tidak berwenang atau perubahan dan kerahasiaan pendonor harus dijaga sepanjang waktu. Keamanan *database* harus dijamin dengan cara :
 - a. perubahan *password* secara teratur
 - b. menghapus akses yang tidak perlu
 - c. menjaga pencatatan semua perubahan data
 - d. gunakan program untuk mendeteksi dan membuang virus
 - e. jaga riwayat perubahan (perubahan *software* dan *hardware*)
 - f. mengontrol akses keamanan administratif
 - g. pemeriksaan secara teratur terhadap integritas data dan akurasi dari data *backed up*.
8. Data kritis yang dimasukan secara manual harus diverifikasi oleh petugas independen. Data hanya bisa dimasukan atau diganti oleh petugas yang berwenang melakukannya.
9. Harus ada rangkaian audit atau pelacakan yang ekuivalen untuk hal berikut:
 - a. memasukan data manual dan pengecekan (tanggal, waktu dan identitas petugas)
 - b. perubahan ke data elektronik (tanggal, waktu, identitas petugas dan alasan perubahan)
 - c. pengeluaran komponen darah (tanggal, waktu dan identitas petugas).
10. Catatan harus di *back-up* secara teratur dan *back-up* disimpan di tempat yang berbeda.
11. Harus ada proses emergensi ketika terjadi kegagalan sistem dan perbaikannya. Hal ini harus diperiksa secara periodik.

12. Sistem komputerisasi harus diletakkan pada kondisi lingkungan yang tepat.
13. Sebelum *update* terhadap *software* komputer yang dibeli secara komersial digunakan:
 - a. *software* harus dievaluasi dan diterima secara formal sebelum *upgrade*
 - b. *software* harus diverifikasi saat instalasi dan disetujui untuk digunakan
 - c. perubahan yang diterapkan harus dituangkan kedalam dokumentasi dan prosedur
 - d. petugas harus dilatih ulang jika diperlukan.

B. Dokumentasi dan Pencatatan

1. Dokumentasi berikut harus tersedia:
 - a. spesifikasi pengguna
 - b. protokol untuk verifikasi awal, validasi dan monitoring yang sedang berjalan
 - c. deskripsi umum dari sistem komputerisasi, komponennya, *interface* dan operasionalnya
 - d. detail dari akses ke pengawasan keamanan
 - e. detail persyaratan pengendalian perubahan.
2. Standar Prosedur Operasional harus tersedia untuk:
 - a. penerapan sistem komputerisasi termasuk kewenangan perubahan data.
 - b. monitoring dan pengecekan yang akan dilakukan pada interval yang ditetapkan.
 - c. pengendalian perubahan (jika ini berbeda dengan SPO Manajemen Perubahan UTD).
 - d. tindakan yang harus dilakukan jika terjadi tidak berfungsinya sistem, termasuk setiap prosedur manual yang perlu diaktifkan.
 - e. *backup* data dan pengarsipan
3. Catatan berikut harus dibuat dan tersedia:
 - a. hasil verifikasi dan validasi.
 - b. penetapan tingkatan akses petugas.
 - c. rangkaian audit (atau audit *trail*), memasukan data dan perubahan data.

- d. kesalahan atau kekeliruan saat memasukan dan tindakan yang diambil untuk mengatasinya.
- e. *back-up*.
- f. pelatihan petugas dan penilaian kompetensi.
- g. monitoring yang sedang berjalan dan pengecekan.
- h. verifikasi dan validasi ulang hasil setelah ada perubahan sistem.

2.21. PENGENDALIAN INFEKSI DAN PENGELOLAAN LIMBAH

Prinsip

Penanganan dan pembuangan limbah yang aman adalah penting untuk meminimalkan risiko infeksi pada pendonor, petugas, masyarakat dan lingkungan. Petugas harus mendapatkan pelatihan yang memadai tentang prosedur pengontrolan infeksi, pengelolaan limbah dan praktek kerja yang aman.

Persyaratan

A. Pengendalian Infeksi

1. Proses pengendalian infeksi dan higiene diri harus didokumentasikan dan divalidasi.
2. Petugas harus mendapatkan pelatihan tentang proses tersebut di atas dan diinstruksikan untuk mencuci dan mendesinfeksi tangan sebelum pengambilan, penanganan atau pengolahan darah.
3. Cairan untuk mencuci tangan, cairan pembersih dan desinfektan harus divalidasi dan disetujui.
4. Teknik aseptik harus digunakan untuk pengambilan, penanganan dan pengolahan darah.
5. Petugas harus mengenakan alat pelindung diri (APD) di area dimana darah ditangani dan dimana ada risiko tumpahan, percikan atau aerosol. APD harus memadai untuk setiap kegiatan, meliputi:
 - a. Pengambilan darah:
 - baju laboratorium
 - sarung tangan sekali pakai

- masker (untuk menghindari kontaminasi dari petugas)
 - b. Pemeriksaan laboratorium:
 - baju laboratorium
 - sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai
 - sarung tangan sekali pakai
 - kaca mata pelindung
 - c. Pengolahan komponen darah:
 - baju laboratorium
 - sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu sekali pakai sarung tangan sekali pakai
 - kaca mata pelindung
 - pembungkus kepala sekali pakai
6. Pengunjung ke area yang telah disebutkan di atas juga harus mengenakan APD.
 7. APD harus dilepaskan ketika meninggalkan area kerja.
 8. Dilarang makan, minum atau merokok di seluruh area yang berhubungan dengan darah dan komponen darah.
 9. Semua area yang potensial untuk kontak dengan darah termasuk tempat tidur donor, permukaan kerja dan peralatan harus dibersihkan paling sedikit setiap hari sesuai dengan prosedur tertulis.
 10. Harus ada prosedur tertulis yang tepat untuk menangani tumpahan darah.
 11. Setiap pelanggaran prosedur pengontrolan infeksi harus dilaporkan dan diselidiki.

B. Pengelolaan Limbah

1. Prosedur harus dibuat untuk pengelolaan limbah yang potensial infeksius dan membahayakan.
2. Peralatan tajam harus ditempatkan di dalam tempat yang kuat yang tahan terhadap tusukan.
3. Semua tempat limbah harus dilabel dengan jelas sebagai “infeksius” atau “bahaya”.

4. Tempat limbah harus ditutup dan diamankan, sebelum plastik biohazard dibuang sesuai persyaratan peraturan yang berlaku untuk limbah medis.
5. Jika memungkinkan, fasilitas penyimpanan untuk limbah sebelum dibuang harus:
 - a. dialokasikan dengan memadai
 - b. dapat dikunci
 - c. higienik (dibersihkan pada interval waktu yang teratur dan jika ada kotoran)
 - d. diberi tanda dengan jelas
 - e. dibatasi untuk petugas yang terlibat didalam proses pembuangan.
6. Limbah cair yang terkontaminasi seperti darah, sisa reagen, atau bahan kimia lainnya dimusnahkan dengan mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.
7. Limbah padat yang terkontaminasi sebagaimana tersebut di bawah ini dibuang menggunakan insinerator melalui kerja sama dengan RS atau perusahaan pengelola limbah.
 - a. kantong darah
 - b. *yellow tip*
 - c. *blue tip*
 - d. kapas
 - e. sarung tangan
 - f. tabung
8. Petugas yang terlibat dalam pembuangan limbah (pengepakan dan pengiriman limbah ke tempat pembuangan) harus:
 - a. dilatih dengan memadai
 - b. mengenakan APD yang memadai (baju pelindung, sarung tangan, masker, sepatu tertutup)
 - c. mencuci tangan setelah menangani limbah
 - d. meminimalkan percikan dan kontaminasi terhadap membran mukosa, kulit dan mata.

BAB III

PELAYANAN TRANSFUSI DARAH DI UNIT TRANSFUSI DARAH

3.1. REKRUTMEN DONOR

3.1.1. Prinsip Rekrutmen Donor

A. Latar Belakang

Setiap Unit Transfusi Darah (UTD) memiliki tanggung jawab untuk memenuhi ketersediaan darah di wilayah kerjanya atau jejaring. Ketersediaan darah sangat tergantung kepada kemauan dan kesadaran masyarakat untuk mendonorkan darahnya secara sukarela dan teratur. Untuk mencapai hal tersebut UTD perlu melakukan kegiatan rekrutmen donor yang meliputi upaya sosialisasi dan kampanye donor darah sukarela, pengerahan donor serta pelestarian donor.

Target utama rekrutmen donor adalah diperolehnya jumlah darah sesuai dengan kebutuhan atau target UTD yang difokuskan terhadap pendonor darah sukarela risiko rendah. Ketersediaan darah yang aman dan bermutu selain ditentukan oleh pemeriksaan serologi IMLTD juga sangat dipengaruhi oleh rekrutmen donor yang tepat dan terarah.

Berbagai upaya dapat dilakukan UTD untuk menjaring ketersediaan darah tersebut, diantaranya dengan membangun jejaring, menghidupkan komunikasi serta kerja sama dengan semua komponen masyarakat. Keikutsertaan dinas atau instansi terkait sebagai bentuk kepedulian terhadap kebutuhan darah yang harus terpenuhi. Untuk menjaga ketersediaan dan keterjangkauan kebutuhan darah, jangkauan kerja sama jejaring diperluas sampai ke daerah perifer yang meliputi Puskesmas dan jejaringnya. Hal tersebut untuk mendukung terlaksananya program Perencanaan, Persalinan dan Pencegahan Komplikasi (P4K) di Puskesmas. Diharapkan dengan terlaksananya program tersebut dapat memberikan kontribusi terhadap penurunan angka kematian ibu di wilayah setempat.

B. Informasi atau Edukasi yang harus Disediakan untuk Pendonor

Informasi dan edukasi merupakan strategi penting dalam rekrutmen donor. Strategi yang tepat merupakan kunci keberhasilan rekrutmen donor. Tujuan edukasi adalah untuk merubah pemahaman dan perilaku masyarakat dalam hal:

1. manfaat darah pentingnya mendonasikan darah secara sukarela dan teratur.
2. perilaku berisiko yang dapat mempengaruhi keamanan dan mutu darah.

C. Kriteria Sasaran Rekrutmen Donor

Jenis pendonor darah

Berdasarkan motivasi donor hanya terdapat empat jenis donor yang diperbolehkan:

1. Donor sukarela
Adalah pendonor yang memberikan darah, plasma atau komponen darah lainnya atas kehendaknya dan tidak menerima pembayaran, baik dalam bentuk tunai atau hal lainnya sebagai pengganti uang. Hal ini termasuk izin tidak masuk kerja, kecuali jika diperlukan waktu yang masih dianggap wajar untuk perjalanan ke tempat penyumbangan darah. Pendonor sukarela dapat diberikan hadiah kecil, makanan dan minuman serta penggantian biaya transportasi langsung dalam keadaan tertentu.
2. Donor keluarga/pengganti
Adalah pendonor yang memberikan darahnya ketika dibutuhkan oleh anggota keluarganya atau masyarakat.
3. Donor bayaran
Adalah pendonor yang memberikan darah dengan mendapatkan pembayaran atau keuntungan lainnya untuk memenuhi kebutuhan hidup yang mendasar atau sesuatu yang dapat dijual atau dapat ditukarkan kedalam uang tunai atau ditransfer ke orang lain.
4. Donor plasma khusus
Adalah pendonor *plasmapheresis* untuk memenuhi kebutuhan bahan baku pembuatan derivat plasma melalui

fraksionasi. Pendonor merupakan pendonor sukarela namun dapat diberikan kompensasi berupa penggantian biaya transportasi langsung dan/atau pelayanan pemeliharaan kesehatan.

Rekrutmen donor ditujukan di wilayah pendonor dengan kelompok risiko rendah, tidak dianjurkan dilakukan rekrutmen donor darah di wilayah dengan kelompok populasi:

1. Dengan tingkat permasalahan gizi yang kurang baik yang khususnya berpengaruh terhadap kasus jumlah anemia yang tinggi.
2. Di daerah yang sedang terjadi wabah penyakit.
3. Di tempat dengan populasi angka penyakit infeksi yang dapat ditularkan melalui darah yang tinggi misalnya di lembaga pemasyarakatan, tempat rehabilitasi atau populasi kelompok masyarakat tertentu yang berperilaku risiko tinggi.

D. Surveilans Epidemiologi

UTD harus senantiasa melakukan pemetaan surveilans epidemiologi untuk memperoleh (*database*) wilayah-wilayah yang teridentifikasi berisiko terhadap keamanan dan mutu darah. Data surveilans epidemiologi mengacu kepada data dinas kesehatan setempat.

E. Registrasi

Salah satu bagian yang terpenting dari rekrutmen donor adalah pencatatan. Pencatatan ini meliputi catatan donor yang ditolak, catatan donor yang menunda sendiri mendonorkan darahnya, donor dengan riwayat hasil uji saring IMLTD reaktif pada donor darah sebelumnya, catatan donor khusus (donor dengan Rhesus negatif dan sebagainya).

F. Faktor Penentu Keberhasilan Rekrutmen Donor

1. Perencanaan
Unit Transfusi Darah harus membuat perencanaan yang tepat berdasarkan:

- a. perkiraan jumlah darah yang dibutuhkan dalam periode waktu tertentu di wilayah setempat dan jejaring
- b. jumlah dan kelas Rumah Sakit
- c. jenis penyakit
- d. kondisi darurat.

Atas dasar perkiraan tersebut, UTD menyusun strategi rekrutmen dan jadwal rekrutmen donor.

2. Sumber Daya Manusia

Sumber Daya Manusia yang melaksanakan rekrutmen donor harus mempunyai kompetensi dan jumlahnya yang memadai berdasarkan area jangkauan.

3. Pembiayaan

Setiap UTD harus menganggarkan biaya rekrutmen donor yang diperuntukkan bagi ketersediaan sarana dan prasarana, serta pelaksanaan kegiatan

4. Metode

Pemilihan metode yang tepat sangat menentukan keberhasilan rekrutmen. Metode rekrutmen dapat menggunakan media elektronik, media cetak maupun melalui kontak langsung berupa ceramah.

5. Sarana dan prasarana

Penyediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan untuk rekrutmen donor yaitu leaflet, brosur, spanduk, banner, alat edukasi audio visual.

6. Pemeriksaan atas kepatutan donor untuk menyumbangkan darahnya harus dibuat dengan jalan memperhitungkan keadaan umum, jawaban terhadap pertanyaan tentang kesehatan, riwayat kesehatan dan faktor risiko potensial terkait gaya hidup dan beberapa pemeriksaan sederhana.

3.1.2. Standar Rekrutmen Donor

A. Informasi yang harus disediakan

Informasi berikut harus disediakan atau ditayangkan:

| Kelompok Donor | Informasi bagi pendonor |
|---|--|
| Semua calon pendonor | <ul style="list-style-type: none">a. Manfaat penyumbangan darah bagi pendonor.b. Penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.c. Perilaku-perilaku berisiko yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.d. Terjaminnya kerahasiaan atas hasil pemeriksaan uji saring terhadap darah donor (perlindungan pribadi, kesehatan dan data pemeriksaan).e. Persyaratan/kriteria donor darah.f. Alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan.g. Alasan mengapa pendonor tidak boleh menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk donor maupun pasien.h. Proses penyumbangan darah dan efek samping yang mungkin terjadi dari pengambilan darah.i. Pendonor darah harus dengan jujur memberikan keterangan terkait riwayat kesehatannya. |
| Calon pendonor pendamping dalam program kerjasama Puskesmas dan UTD | <ul style="list-style-type: none">a. Manfaat menyumbangkan darah bagi pendonor.b. Manfaat penyumbangan darah dari pendonor pendamping bagi ibu hamil.c. Penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.d. Perilaku-perilaku berisiko yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.e. Terjaminnya kerahasiaan atas hasil pemeriksaan uji saring IMLTD terhadap darah donor (perlindungan pribadi, kesehatan dan data pemeriksaan).f. Persyaratan/kriteria donor darah.g. Alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan.h. Alasan mengapa pendonor tidak boleh |

| Kelompok Donor | Informasi bagi pendonor |
|-----------------------|--|
| | menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk donor maupun pasien. i. Proses penyumbangan darah dan efek samping yang mungkin terjadi dari pengambilan darah. j. Darah yang disumbangkan diperuntukkan bagi ibu hamil dan jika tidak jadi digunakan maka darah tersebut akan diperuntukkan bagi pasien lain. |

B. Identifikasi dan Registrasi Donor

Pendonor harus terdaftar untuk menyumbangkan darah sebelum mereka diperiksa untuk kepatutan:

1. Jika pendonor telah menyumbangkan darah sebelumnya, mereka harus teridentifikasi dan secara akurat terhubung dengan pencatatan terdahulu.
2. Pendonor harus teridentifikasi terkait setiap tahap kritis penyumbangan darah atau saat diserahkan ke petugas lainnya.

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|--------------|--|
| Registrasi | a. Identitas (KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor, untuk orang asing) b. Nomor kartu donor (donor terdahulu) c. Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir d. Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota e. Alamat kantor f. Nomor telepon g. Jenis kelamin h. Tanggal lahir i. Tempat lahir j. Pekerjaan k. Tanggal, waktu dan tempat penyumbangan |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|---|---|
| | darah |
| Identifikasi pendonor (pendonor diminta untuk menyiapkan) | a. Nama lengkap b. Tanggal lahir c. KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor, untuk orang asing d. Alamat rumah sesuai KTP e. Alamat kantor f. Nomor telepon rumah dan telpon seluler g. Kartu donor |

C. Standar Manajerial

1. Setiap UTD harus memiliki perencanaan rekrutmen donor:
 - a. Ada penghitungan jumlah perkiraan perolehan kantong darah yang akan dicapai.
 - Cara penghitungan jumlah estimasi dapat menggunakan total populasi atau cara lain yang disesuaikan dengan kondisi Rumah Sakit.
 - Data disusun berdasarkan periode: tahunan, triwulanan dan bulanan.
 - Data disusun berdasarkan: jumlah total, jenis golongan darah, jenis komponen, jumlah Rumah Sakit yang dilayani atau jejaringnya serta jumlah kebutuhan darahnya.
 - b. Ada penghitungan jumlah persediaan yang aman dari darah dan komponen darah yang periodenya dibuat sesuai kondisi kebutuhan RS.
2. Setiap UTD harus memiliki program sosialisasi berupa:
 - a. Informasi tentang penyumbangan dan pengolahan darah untuk pendonor dan petugas kesehatan di Puskesmas atau Rumah Sakit
 - b. Jadwal sosialisasi ke berbagai instansi pemerintah dan swasta
 - c. Kerjasama dengan media promosi.

3. Setiap UTD harus memiliki jejaring pelayanan transfusi darah yang ditetapkan melalui Surat Keputusan pemerintah setempat, yang beranggotakan pemangku kepentingan terkait (Kelompok Donor Darah/KDD, kelompok masyarakat, instansi pemerintah dan swasta, Puskesmas).
4. Setiap UTD harus memiliki data donor darah sukarela yang terbagi berdasarkan donor rutin atau tidak rutin. Donor rutin (minimal dua kali pertahun).
5. Setiap UTD harus memiliki data donor khusus (Rhesus negatif, golongan darah langka, dan sebagainya) yang dapat dipanggil sewaktu-waktu bila dibutuhkan. Pendonor tersebut membuat pernyataan kesiapan untuk menyumbangkan darah pada saat dibutuhkan. Daftar donor khusus harus dilaporkan kepada UTD tingkat nasional.
6. Setiap UTD harus memiliki program *recall donor*.
7. Setiap UTD harus memiliki jadwal kegiatan *mobile unit*.
8. Setiap UTD harus memiliki program rekrutmen donor untuk waktu-waktu sulit tertentu (puasa, bencana dan sebagainya).
9. Setiap kegiatan rekrutmen donor harus tercatat pada formulir pencatatan yang telah disediakan (Formulir 3.1).

D. Standar SDM pelaksana rekrutmen donor

Setiap orang yang sudah mendapat pelatihan bersertifikat tentang rekrutmen dapat melaksanakan kegiatan rekrutmen donor.

3.2. SELEKSI DONOR

3.2.1. Prinsip Seleksi Donor

A. Latar Belakang

Setiap UTD memiliki tanggung jawab yang sangat pokok atas ketersediaan, mutu dan keamanan darah dan komponen darah yang diambil di UTD nya dan kewajiban untuk menjamin tidak terjadinya bahaya terhadap pendonor darah

saat proses pengambilan darah, penerima darah dan komponen darah yang diambil atau pegawai yang melakukan pengambilan darah.

Kewajiban ini dapat dipenuhi melalui jaminan bahwa donor telah diseleksi dengan hati-hati dari penyumbang darah sukarela, berdasarkan terpenuhinya kriteria yang dinilai melalui kuesioner kesehatan dan pemeriksaan fisik terbatas. Tujuan dari penilaian ini adalah untuk menjamin bahwa pendonor berada dalam kondisi kesehatan yang baik dan untuk mengidentifikasi setiap faktor risiko yang mungkin mempengaruhi keamanan dan mutu dari darah yang disumbangkan.

Terdapat beberapa kriteria umum yang dapat diterapkan kepada semua pendonor dan kriteria tambahan yang diterapkan kepada pendonor yang menyumbangkan komponen darah yang spesifik, misalnya pendonor *apheresis*.

B. Informasi yang harus disediakan untuk Pendonor

Informasi pradonasi harus disediakan atau disajikan untuk semua pendonor, menjelaskan proses penyumbangan darah, risiko yang berhubungan dengan infeksi menular lewat transfusi darah dan tanggung jawab pendonor untuk memberitahukan setiap risiko yang mungkin dimiliki secara jujur dan benar.

C. Kriteria Seleksi Donor

Kriteria seleksi donor yang relevan dengan kondisi masyarakat harus dibuat dan dikaji ulang secara teratur sesuai dengan hasil surveilans epidemiologi populasi pendonor yang berkesinambungan dan penilaian atas ancaman terhadap keamanan darah di tingkat lokal dan internasional yang baru.

Peraturan dan pedoman seleksi donor yang dipublikasikan secara internasional mungkin dapat dijadikan dasar kriteria seleksi, namun adalah penting bahwa kriteria tersebut disusun dengan mempertimbangkan relevansinya dengan populasi pendonor lokal.

D. Surveilans Epidemiologi

UTD harus senantiasa melihat surveilans epidemiologi terhadap populasi pendonor yang berkesinambungan untuk menjamin bahwa penilaian keamanan yang memadai dilaksanakan tepat waktu sesegera setelah kecenderungan atau ancaman baru teridentifikasi. Surveilans harus meliputi pengumpulan dan analisis data penapisan di pusat pengambilan darah untuk mendeteksi setiap perbedaan dalam proses di tingkat lokal, kelompok pendonor ataupun penanda infeksius.

Informasi dari surveilans epidemiologi harus digunakan untuk menilai keberhasilan dari pengukuran keamanan yang baru.

E. Registrasi

Informasi yang diperoleh dari pendonor sebelum penyumbangan darahnya harus secara lengkap mengidentifikasi pendonor dan jika pendonor reguler, maka informasi tersebut harus dapat menghubungkan pendonor dengan catatan yang sudah ada.

F. Pemeriksaan Pendonor

Pemeriksaan atas kepatutan pendonor untuk menyumbangkan darahnya harus dibuat dengan jalan memperhitungkan keadaan umum, jawaban terhadap pertanyaan tentang kesehatan, riwayat kesehatan dan faktor risiko potensial terkait gaya hidup dan beberapa pemeriksaan sederhana.

Kuesioner yang dicetak harus dibuat oleh UTD dan diisi oleh pendonor sebelum setiap penyumbangan darah. Respons terhadap pertanyaan harus dikaji dan jika perlu didiskusikan lebih lanjut dengan pendonor selama wawancara yang dilakukan secara rahasia oleh petugas khusus terlatih. Denyut nadi, tekanan darah dan kadar Hemoglobin juga harus diukur sebelum penerimaan pendonor untuk menyumbangkan darahnya

Pendonor dengan pekerjaan yang berbahaya seperti pilot pesawat atau sopir bis harus menunggu selama minimal 12 jam pasca donasi sebelum kembali bekerja.

G. Penolakan Pendonor

Pendonor yang tidak memenuhi kriteria seleksi donor mungkin ditolak sementara atau secara permanen tergantung pada kondisi yang teridentifikasi. Pendonor yang dibawah pengaruh alkohol tidak diizinkan untuk menyumbangkan darahnya hingga pulih. Jika pendonor dibawah pengaruh obat-obatan yang tidak sah harus ditolak secara permanen. Kondisi abnormal yang teridentifikasi selama wawancara dan tidak tercakup oleh kriteria seleksi donor harus dirujuk kepada petugas kesehatan untuk pengkajian dan perolehan keputusan. Pendonor yang ditolak harus diberikan penjelasan yang dapat dipahami atas alasan penolakan.

3.2.2. Standar Seleksi Donor

A. Informasi yang harus disediakan untuk pendonor

Informasi berikut dibawah ini harus disediakan atau ditayangkan kepada pendonor.

Untuk semua jenis penyumbangan darah baik penyumbangan darah lengkap atau komponen darah melalui *apheresis*, informasi yang harus disediakan untuk pendonor adalah:

1. Informasi tentang penyumbangan darah meliputi:
 - a. informasi bahwa darah lengkap yang disumbangkan dapat diolah menjadi komponen darah
 - b. keuntungan komponen darah untuk pasien
 - c. proses penyumbangan darah
 - d. risiko yang potensial akibat penyumbangan darah
2. Informasi tentang pemeriksaan:
 - a. alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan pada pendonor
 - b. pemeriksaan darah yang disumbangkan terhadap golongan darah dan penanda infeksius
 - c. arti dari "*informed consent*"

- d. arti dari penolakan sementara dan permanen
 - e. alasan mengapa pendonor tidak boleh menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk pendonor maupun pasien
3. Informasi tentang kerahasiaan data pendonor ataupun hasil pemeriksaan terhadap darah pendonor untuk kepentingan perlindungan pribadi dan kesehatan pendonor.
 4. Informasi tentang penyakit infeksi yang ditularkan melalui darah meliputi informasi terkini dan akurat tentang perilaku yang berisiko dan rute penularan infeksi tersebut.
 5. Informasi tentang pilihan bagi pendonor untuk membatalkan atau mengundurkan diri dari proses penyumbangan darah.
 6. Informasi tentang pentingnya memberitahukan UTD tentang setiap kejadian pasca penyumbangan darah atau informasi yang dapat mempengaruhi penyumbangan darah.
 7. Informasi tentang tanggung jawab UTD untuk menginformasikan kepada pendonor setiap hasil pengujian pada darah donor.
 8. Informasi tentang pembuangan darah yang telah disumbangkan yang menunjukkan hasil uji saring infeksi positif karena dapat ditularkan kepada penerima darah.
 9. Informasi tentang hasil uji saring IMLTD yang reaktif disampaikan melalui konseling.

Untuk jenis penyumbangan komponen darah melalui *apheresis*, perlu ditambahkan informasi tentang:

1. Jenis komponen darah yang dapat diambil dengan proses *apheresis*
2. Keuntungan komponen darah *apheresis* bagi pasien
3. Proses *apheresis* dan risiko potensial dari proses *apheresis*
4. Tambahan waktu yang diperlukan untuk proses *apheresis*

Setiap tambahan pemeriksaan yang mungkin diperlukan

B. Identifikasi dan Registrasi Pendonor

Pendonor harus terdaftar untuk menyumbangkan darah sebelum mereka diperiksa atas kepatutannya untuk menyumbangkan darah. Jika pendonor telah menyumbangkan darah sebelumnya, mereka harus teridentifikasi dan secara akurat identitasnya terhubung dengan pencatatan terdahulu.

Saat pendonor datang untuk registrasi, informasi minimal yang diperlukan adalah:

1. Nomor identitas (KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor untuk orang asing)
2. Nomor kartu donor (untuk donor ulang)
3. Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir
4. Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota
5. Nomor ponsel
6. Jenis kelamin
7. Tanggal lahir
8. Tempat lahir
9. Pekerjaan
10. Alamat kantor
11. Alamat email

C. Kriteria Seleksi Donor

1. Kriteria seleksi umum

Pendonor harus dinilai secara rahasia terhadap kriteria berikut di bawah ini melalui pemeriksaan fisik dan pengkajian kuesioner kesehatan donor yang telah diisi oleh pendonor.

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|--|
| Usia | Usia minimal 17 tahun. Pendonor pertama kali dengan umur >60 tahun dan pendonor ulang dengan umur >65 tahun dapat menjadi pendonor dengan perhatian khusus berdasarkan pertimbangan medis kondisi kesehatan. |
| Berat badan | Donor darah lengkap: - ≥ 55 kilogram untuk penyumbangan darah |

| Kriteria | Persyaratan |
|---|---|
| | 450 mL - ≥ 45 kilogram untuk penyumbangan darah 350 mL Donor <i>apheresis</i> : - ≥ 55 kilogram |
| Tekanan darah | Sistolik : 90 hingga 160 mm Hg Diastolik : 60 hingga 100 mm Hg Dan perbedaan antara sistolik dengan diastolik lebih dari 20 mmHg |
| Denyut nadi | 50 hingga 100 kali per menit dan teratur |
| Suhu tubuh | 36,5 – 37,5 °C |
| Hemoglobin | 12,5 hingga 17 g/dL |
| Interval sejak penyumbangan terakhir | Merujuk pada poin C.6 |
| Penampilan donor | Jika didapatkan kondisi tersebut dibawah ini, tidak diizinkan untuk mendonorkan darah: - anemia - <i>jaundice</i> - sianosis - <i>dispnoe</i> - ketidak stabilan mental - alkohol atau keracunan obat |
| Riwayat kesehatan termasuk kondisi kesehatan saat ini | Merujuk pada poin C.2, 3, 4, dan 5 |
| Risiko terkait gaya hidup | Orang dengan gaya hidup yang menempatkan mereka pada risiko tinggi untuk mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah. |

2. Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen

| Kondisi | Penjelasan |
|---------------------------|---|
| Kanker/penyakit keganasan | Dibatasi pada: - keganasan Haematologikal. - keganasan yang berhubungan dengan kondisi viremia. Semua jenis kanker membutuhkan 5 |

| Kondisi | Penjelasan |
|-------------------------------------|--|
| | tahun tidak kambuh sejak pengobatan aktif lengkap dilaksanakan. |
| <i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i> | Orang yang: <ul style="list-style-type: none"> - Telah diobati dengan ekstrak yang berasal dari kelenjar pituitary manusia. - Menerima cangkok duramater atau kornea. - Telah dinyatakan memiliki risiko <i>Creutzfeldt-Jakob Disease</i> atau <i>Transmissible Spongiform Encephalopathy</i> lainnya. |
| Diabetes | Jika mendapatkan terapi insulin |
| Obat-obatan | Setiap riwayat penyalahgunaan narkoba yang disuntikan. |
| Penyakit jantung dan pembuluh darah | Orang dengan riwayat penyakit jantung, terutama: <ul style="list-style-type: none"> - <i>coronary disease</i> - <i>angina pectoris</i> - <i>severe cardiac arrhythmia</i> - <i>history of cerebrovascular diseases</i> - <i>arterial thrombosis</i> - <i>recurrent venous thrombosis</i> |
| Kondisi infeksius | <ul style="list-style-type: none"> - HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV - karier HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV - <i>Babesiosis</i> * - <i>Leishmaniasis (Kala-Azar)</i> * - <i>Chronic Q Fever</i> * - <i>Trypanosomiasis cruzi (Chagas disease)</i> * - juga lihat penyakit infeksi |

| Kondisi | Penjelasan |
|------------------------------|--|
| | <i>sebagaimana tertera pada (2.3.5)</i> - orang dengan perilaku seksual yang menempatkan mereka pada risiko tinggi mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah |
| <i>Xenotransplantation</i> | Semua penerima |
| Alergi | Orang yang tercatat memiliki riwayat anafilaksis |
| Penyakit Auto-imun | Jika lebih dari satu organ yang terpengaruh |
| Tendensi perdarahan abnormal | Semua donor |
| Penyakit Hati | Semua donor |
| <i>Polycythaemia Vera</i> | Semua donor |

* Persyaratan penolakan mungkin ditetapkan oleh UTD jika penyumbangan darah digunakan untuk fraksionasi.

3. Kondisi medis yang memerlukan penolakan sementara

| Kondisi | Masa penolakan |
|---|--|
| Endoskopi dengan biopsi menggunakan peralatan fleksibel | 6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C |
| Kecelakaan inokulasi, akupunktur, tato, tindik badan | 6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C |
| Mukosa terpercik oleh darah | 6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C |

| Kondisi | Masa penolakan |
|--|---|
| manusia, jaringan atau sel yang ditransplantasikan | 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C |
| Transfusi komponen darah | 6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C |
| Epilepsi | 3 tahun setelah berhenti pengobatan tanpa seranangan |
| Demam >38°C, <i>flu-like illness</i> | 2 minggu setelah gejala menghilang |
| Penyakit Ginjal | <i>Acute glomerulonephritis</i> : 5 tahun ditolak setelah penyembuhan lengkap |
| Pengobatan | <p>Membutuhkan penilaian medis dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kelainan atau penyakit yang mendasarinya - Jenis pengobatan dan dampak yang potensial pada penerima <p>Daftar obat-obatan yang umum dan penerimaan untuk penyumbangan darah harus dikaji ulang secara teratur.</p> <p>Penolakan donor pada penyumbangan trombosit jika mereka mendapatkan pengobatan yang berdampak pada trombosit.</p> |
| Osteomyelitis | 2 tahun setelah donor dimumkan telah diobati. |
| Kehamilan | 6 bulan setelah melahirkan atau penghentian kehamilan. |
| Demam reumatik | 2 tahun setelah serangan, tidak ada bukti adanya penyakit jantung khronik (penolakan <i>permanent deferral</i>) |

| Kondisi | Masa penolakan |
|-----------------|---|
| Bedah | Tidak ada penyumbangan darah hingga sembuh total dan sehat. |
| Cabut gigi | 1 minggu jika tidak ada keluhan. |
| Penyakit tropik | <i>Lihat penyakit infeksi</i> |

4. Imunisasi Pencegahan

| Jenis vaksinasi | Masa penolakan |
|--|---|
| <i>Attenuated bacteria and viruses:</i> BCG, <i>yellow fever</i> , <i>rubella</i> , <i>measles</i> , <i>poliomyelitis</i> (oral), <i>mumps</i> , <i>typhoid fever</i> , <i>cholera</i> | 4 minggu |
| <i>Killed bacteria:</i> <i>Cholera</i> , <i>Typhoid</i> | Diterima jika keadaan kesehatan baik |
| <i>Inactivated viruses:</i> <i>Poliomyelitis</i> (injeksi), <i>influenza</i> | Diterima jika keadaan kesehatan baik |
| Toxoid: <i>Diphtheria</i> , <i>tetanus</i> | Diterima jika keadaan kesehatan baik |
| Vaksin lain: Hepatitis A dan B Hepatitis B Rabies, <i>tick-borne encephalitis</i> | Diterima jika keadaan kesehatan baik dan tidak ada paparan Hepatitis B - 1 minggu untuk mencegah hasil pemeriksaan HBsAg positif palsu 1 tahun <i>post-exposure</i> (setelah paparan) |
| <i>Smallpox</i> | 8 minggu |

5. Penyakit Infeksi

| Penyakit | Masa penolakan |
|---|---|
| HIV / AIDS | <p>a. Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang dengan gaya hidup risiko tinggi - Partner seksual saat ini adalah orang dengan HIV <p>b. Sementara:</p> <p>12 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu adalah orang dengan HIV.</p> |
| <i>Brucellosis</i> (telah dikonfirmasi) | 2 tahun setelah penyembuhan lengkap* |
| <i>Chagas Disease</i> | <p>Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang yang mengalami atau pernah mengalami penyakit <i>Chagas</i> <p>Hanya Plasma (kecuali pemeriksaan untuk <i>T.cruzi</i> adalah negatif):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orang lahir di area endemik <i>Chagas</i> - Orang yang ditransfusi di daerah endemik <i>Chagas</i> |
| <i>Jaundice</i> dan <i>Hepatitis</i> | <p>Riwayat Hepatitis atau <i>jaundice</i> mungkin dapat diterima jika pemeriksaan HBsAg and Anti-HCV negatif.</p> <p>a. Permanen:</p> <p>Partner seksual saat ini adalah orang dengan Hepatitis B kecuali menunjukkan telah kebal</p> <p>b. Sementara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6 bulan jika ada kontak erat di rumah dengan penderita Hepatitis B akut atau kronik kecuali jika menunjukkan telah |

| Penyakit | Masa penolakan |
|--|---|
| | kebal - 6 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu yang menderita Hepatitis B |
| <i>Malaria</i> | Sementara : 3 tahun untuk orang yang pernah menderita Malaria dan tetap asimtomatik Pada daerah endemik Malaria perlu ditambahkan uji saring terhadap antibodi Malaria. |
| <i>Q Fever</i> | Sementara: 2 tahun setelah tanggal konfirmasi telah sembuh* |
| <i>Sifilis</i> | Sementara: 12 bulan setelah tanggal konfirmasi telah sembuh * |
| <i>Toxoplasmosis</i> | Sementara: 6 bulan setelah penyembuhan klinis |
| Tuberculosis | Sementara: 2 tahun setelah tanggal pernyataan telah sembuh |
| <i>Variant Creutzfeldt-Jakob disease</i> | Penolakan berdasarkan pada penilaian risiko |
| <i>West Nile Virus (WNV)</i> | Sementara: - 120 hari setelah diagnosa untuk orang dengan WNV - 28 hari setelah meninggalkan area berisiko WNV untuk pengunjung ke area tersebut * |

* Tidak diterapkan untuk fraksionasi plasma (tidak ada komponen darah seluler)

6. Standar khusus untuk interval pengambilan, frekuensi dan volume beberapa jenis komponen darah

| Komponen | Kriteria | Persyaratan |
|---|--|---|
| Penyumbangan darah lengkap (<i>Whole Blood</i>) | Interval waktu sejak penyumbangan terakhir | <ul style="list-style-type: none"> - Laki-Laki : 2 bulan - Perempuan : 2 bulan - 48 jam jika penyumbangan terakhir adalah prosedur <i>plasmapheresis</i> atau <i>plateletpheresis</i> (dan dalam jumlah maksimal penyumbangan darah lengkap per tahun) |
| | Frekuensi pengambilan | <ul style="list-style-type: none"> - Laki-Laki 6 penyumbangan pertahun - Perempuan 4 penyumbangan pertahun |
| | Volume (maximum) | <ul style="list-style-type: none"> - 450 mL ± 10% diluar antikoagulan (standar penyumbangan) - 350 mL ± 10% diluar antikoagulan |
| <i>Apheresis</i> plasma | Interval sejak penyumbangan terakhir | <ul style="list-style-type: none"> - 1 minggu (dengan maksimum 33 prosedur apheresis per tahun) - 1 bulan dari penyumbangan darah lengkap atau jika terjadi kegagalan pengembalian sel darah merah saat |

| Komponen | Kriteria | Persyaratan |
|--|--|--|
| | | apheresis |
| | Frekuensi pengambilan | 33 pengambilan per donor per tahun |
| | Volume (maksimum) | <ul style="list-style-type: none"> - Pengambilan tidak boleh melebihi 13% volume darah total (10,5 mL per kg berat badan) - 750 mL plasma diluar antikoagulan per pengambilan - 1,5 L plasma per minggu - 25 L per tahun |
| <i>Apheresis</i> plasma dengan trombosit | Interval waktu sejak penyumbangan terakhir | <ul style="list-style-type: none"> - 2 minggu setelah pengambilan apheresis trombosit terakhir - 1 bulan dari penyumbangan darah lengkap atau kegagalan pengembalian sel darah merah selama apheresis |
| | Frekuensi pengambilan | 26 pengambilan per donor per tahun, dengan jarak minimal 2 minggu diantara pengambilan |
| | Volume (maksimum) | - Pengambilan tidak boleh melebihi 13% volume darah total |

| Komponen | Kriteria | Persyaratan |
|----------|----------|--|
| | | (8,5 mL per kg berat badan) - 650 mL plasma dan trombosit diluar antikoagulan per pengambilan |

7. Standar Tambahan untuk Donor Apheresis

| Pengambilan Apheresis | Persyaratan |
|------------------------------|--|
| Semua prosedur apheresis | Analisis protein total termasuk albumin dan IgG paling tidak setahun sekali. |
| Prosedur apheresis trombosit | - Donor harus memiliki jumlah minimal trombosit $150 \times 10^9/\mu\text{L}$ - Minimal dua minggu diantara pengambilan apheresis trombosit |

8. Tahapan seleksi donor

| Kegiatan | Persyaratan |
|--|---|
| Donor mengisi formulir, kuesioner dan <i>informed consent</i> (Formulir 3.2) | - Formulir identitas donor yang disetujui untuk diberlakukan dan ada nomor kontrol dokumen - Kuesioner donor dan <i>informed consent</i> yang disetujui untuk diberlakukan dan ada nomor kontrol dokumen yang disetujui untuk diberlakukan, ditandatangani oleh calon pendonor dan petugas |
| Registrasi | - Input data ke dalam sistem informasi UTD |
| Pemeriksaan dokter | - Timbang berat badan - Pemeriksaan kesehatan sederhana. - Pastikan donor memahami dan telah menandatangani <i>informed consent</i> |

| Kegiatan | Persyaratan |
|-----------------------------------|--|
| | - Dokter yang terlatih dan kompeten |
| Pemeriksaan Hb dan golongan darah | - Alat dan <i>reagen</i> yang telah dikualifikasi - Petugas yang terlatih dan kompeten - Pemeriksaan golongan darah harus dilakukan pada pendonor darah < 3 kali |

3.3. PENGAMBILAN DARAH LENGKAP/ *WHOLE BLOOD*/WB

3.1.1. Prinsip Pengambilan Darah

A. Latar Belakang

Darah adalah produk terapeutik dan harus diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah untuk menjamin mutu dan keamanannya, dan untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri atau mikroorganisma lainnya.

Hanya donor yang telah diperiksa sesaat sebelum penyumbangan dan memenuhi kriteria seleksi donor yang ditetapkan UTD yang diperbolehkan untuk menyumbangkan darah. Mereka harus diidentifikasi kembali sebelum penusukan dimulai dan darahnya ditampung di dalam kantong darah steril yang telah disetujui oleh petugas kompeten terlatih menggunakan prosedur yang telah divalidasi.

Nomor seri penyumbangan yang unik harus diterapkan untuk setiap penyumbangan dan terhubung dengan semua dokumen pendonor, tabung sampel dan kantong darah. Nomor harus tercetak dalam format *barrcode* dan terbaca oleh mata, dan jumlahnya mencukupi untuk semua kebutuhan yang memerlukan label.

Catatan lengkap untuk semua kegiatan harus disimpan termasuk detail bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang melakukan setiap kegiatan.

B. Gedung

Gedung yang digunakan untuk pengambilan darah, termasuk tempat kegiatan *mobile unit* dan lokasi harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah

C. Kantong Darah

Kantong darah yang telah dipilih harus divalidasi, disetujui untuk digunakan dan penggunaannya mengikuti instruksi pabrik.

D. Pemeriksaan Pradonasi dan Pelabelan

Kantong darah harus diperiksa terhadap integritas dari kemasan, selang, jarum dan antikoagulannya sebelum digunakan. Kantong dengan kerusakan, jarum yang bengkok, tekukan di selang atau perubahan warna antikoagulan tidak boleh digunakan.

Identitas donor harus dikonfirmasi terhadap dokumen donor sebelum penusukan.

Set label nomor donasi yang unik harus diperiksa akurasinya terhadap ketentuan yang diberlakukan sebelum penusukan dan digunakan untuk menghubungkan dokumen donor, kantong darah primer dan sekunder, selang (jika diperlukan) dan tabung sampel donor.

E. Penusukan dan Pengambilan

Tekanan harus dilakukan untuk mengidentifikasi vena yang akan ditusuk. Lokasi penusukan kemudian dipersiapkan menggunakan desinfektan yang telah disetujui dengan prosedur yang telah divalidasi yang akan meminimalkan kontaminasi bakteri. Desinfektan harus dibiarkan mengering dengan sempurna dan tidak boleh dilakukan perabaan ulang terhadap vena di area yang telah dipersiapkan sebelum penusukan jarum, kecuali dipakai sarung tangan steril yang baru.

Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik dan sekali darah telah memasuki kantong darah, tekanan harus dilepaskan perlahan-lahan. Kantong darah harus digoyang dengan interval yang reguler untuk menjamin antikoagulan

tercampur dengan darah dan ditimbang sepanjang proses hingga berat (volume) yang ditargetkan telah tercapai. Aliran darah harus besar dan tidak terganggu. Jika aliran darah lambat, diperkenankan untuk mereposisi sedikit dari jarum untuk pengambilan darah lengkap. Pada kondisi tertentu, tusukan kedua diperkenankan.

Setelah proses penyumbangan darah dimulai dan sebelum selesai, label nomor donasi yang unik harus ditempelkan pada tabung sampel dan semua kantong darah yang akan diisi komponen darah pada tahapan proses pengolahan.

Pada akhir penyumbangan, darah di dalam selang harus diserut balik ke arah kantong dan ujung selang yang dipotong harus sesegera mungkin di *seal*/direkatkan.

Sampel darah untuk uji saring harus diambil pada setiap penyumbangan dan jika tabung dengan antikoagulan yang digunakan, maka harus dicampur dengan baik sesegera mungkin.

Waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan pengambilan darah harus dicatat dan digunakan untuk menetapkan jenis komponen darah yang akan dibuat darinya.

Darah yang disumbangkan harus dibuang jika beratnya kurang atau lebih secara signifikan, atau jika melebihi waktu pengambilan darah maksimal yang diperbolehkan.

F. Pemeriksaan Pascadonasi dan Pelabelan

Pada akhir penyumbangan, semua kantong, dokumen dan tabung harus diperiksa kembali untuk menjamin bahwa semuanya sudah dilabel dan masing-masing memiliki label nomor donasi yang unik. Nomor label yang digunakan dan nomor yang tersisa pada set label harus berkesesuaian dan setiap label yang tidak digunakan harus dimusnahkan disisi tempat tidur donor.

Pemeriksaan ini harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan darah yang disumbangkan, dokumen serta sampel dipindahkan dari sisi tempat tidur.

G. Penanganan Darah dan Sampel

Setelah semua pemeriksaan lengkap, kantong darah dan sampel harus ditempatkan pada tempat yang suhunya terkontrol dan sesuai untuk komponen darah yang akan dibuat dan pemeriksaan yang akan dilakukan. Komponen darah dan sampel harus ditransportasikan ke tempat pengolahan dan pemeriksaan dalam kondisi yang sama. Kondisi penyimpanan dan transportasi harus divalidasi agar suhu yang ditetapkan terpelihara.

H. Pengelolaan Reaksi Samping Pada Donor

Donor harus dimonitor terhadap adanya reaksi samping dari proses penyumbangan darah. Jika terjadi reaksi samping, pendonor harus dirujuk kepada petugas medis sesegera mungkin.

Reaksi samping harus diselidiki atas kemungkinan penyebab dan pencegahan. Pencatatan harus disimpan, tidak hanya untuk mengidentifikasi pendonor yang rentan terhadap terjadinya reaksi samping, namun juga untuk membandingkan angka kejadian reaksi samping dengan yang terjadi di UTD lain. Data ini harus dikaji secara teratur untuk mengidentifikasi terjadinya *trend* dan strategi untuk menurunkan angka kejadian reaksi samping.

Pendonor harus diberi tahu atas kemungkinan terjadinya reaksi samping dan disediakan informasi yang mungkin dapat menurunkan hal serupa, contohnya pentingnya makan sebelum menyumbangkan darah dan yakinkan pendonor agar cukup minum. Pendonor yang rentan terhadap reaksi vasovagal harus diperingatkan atas kemungkinan pingsan yang terjadi kemudian.

I. Dokumentasi Donor

Dokumen untuk setiap kegiatan harus dipelihara termasuk untuk penyumbangan darah yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan. Dokumen harus mencakup rincian data pendonor dengan lengkap,

pemeriksaan medis, tipe dan jumlah komponen darah yang diambil, lokasi serta tanggal penyumbangan darah.

Dokumen harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari sejak penyumbangan darah hingga detail bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan. Dokumen harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD atau oleh ketentuan yang telah disetujui untuk diberlakukan.

3.1.2. Standar Pengambilan Darah

A. Bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk pengambilan darah

| Area kerja | Persyaratan |
|---------------------------------------|--|
| Pengambilan darah | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. |
| Tempat atau lokasi <i>mobile unit</i> | Harus memenuhi ketentuan : <ul style="list-style-type: none">- Luas mencukupi untuk kegiatan yang sesuai standar dan kerahasiaan pendonor terjaga- Aman untuk pendonor dan petugas- Ada ventilasi, pasokan listrik, pencahayaan, fasilitas cuci lengan, jaringan komunikasi, area untuk penyimpanan darah dan transportasi darah- Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. |
| Peralatan | <ul style="list-style-type: none">- Peralatan telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan- Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah- Satu set peralatan pengambilan darah termasuk fasilitas limbah digunakan untuk satu tempat tidur donor |

| Area kerja | Persyaratan |
|------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Alat penimbangan darah harus dikualifikasi, kalibrasi dan divalidasi secara periodikserta disetujui untuk digunakan |

B. Kantong Darah

| Kriteria | Persyaratan |
|--|---|
| Perizinan dan persetujuan | <ul style="list-style-type: none"> - Terdaftar dan ada izin edar dari di Kementerian Kesehatan - Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan |
| Kondisi fisik | <ul style="list-style-type: none"> - Steril - Sistem tertutup - Tidak rusak atau tidak ada kelainan pada kemasan, selang, jarum, label - Tidak ada perubahan warna antikoagulan - Tidak ada kontaminasi pada permukaan maupun di dalam - Tidak lembab |
| Label dari pabrik (dapat dibaca oleh mata) | <ul style="list-style-type: none"> - Nama dan alamat pabrik - Nama kantong darah dan/atau nama bahan plastik kantong darah - Nama, komposisi dan volume antikoagulan dan cairan tambahan - Nomor <i>Batch/Lot</i> |
| Label Kemasan | <ul style="list-style-type: none"> - Nama dan alamat pabrik - Nomor <i>Batch/Lot</i> - Tanggal kedaluwarsa - Suhu penyimpanan |

C. Label nomor donasi

Label nomor donasi adalah penting untuk menghubungkan pendonor, darah yang disumbangkan dan semua komponen

darah yang akan diproduksi, sampel darah dan semua dokumen dan atau catatan elektronik.

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|--|
| Alokasi Nomor | <ul style="list-style-type: none">- Unik <u>ATAU</u>- Nomor tidak diulang dalam periode 2 tahun atau dalam kurun umur penyimpanan dari komponen darah yang memiliki masa simpan paling panjang |
| Format | <ul style="list-style-type: none">- Dicitak dengan mesin- <i>Barcode</i> dan terbaca oleh mata- Lembar tunggal dengan semua label menempel- Jumlahnya memadai untuk semua keperluan |

D. Pemeriksaan Pradonasi

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|-----------------------|---|
| Identifikasi pendonor | Identifikasi dikonfirmasi dengan penyumbangan atau catatan pendaftaran |
| Persyaratan pendonor | <ul style="list-style-type: none">- Penilaian dilakukan segera sebelum penyumbangan- Memenuhi kriteria seleksi donor yang disetujui- Pemeriksaan medis dan gaya hidup pendonor dapat diterima- Paling cepat waktu terakhir makan 3 jam sebelum menyumbangkan darah |
| Kantong Darah | <ul style="list-style-type: none">- Jenis kantong yang benar telah dipilih- Bebas dari setiap kerusakan atau kontaminasi- Belum kedaluwarsa- Setelah kemasan kantong darah dibuka, masa pemakaian sesuai dengan yang telah ditetapkan pabrik. |

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|--------------------|---|
| | - Kemasan yang telah dibuka ditangani atau disimpan sesuai instruksi pabrik |

E. Penusukan vena dan pengambilan darah

| Kegiatan | Persyaratan |
|--|--|
| Persiapan area penusukan | <ul style="list-style-type: none"> - Area <i>Vena Cubiti</i> yang dipilih bebas dari lesi atau infeksi kulit - Cairan desinfektan dan prosedur yang digunakan telah divalidasi - Cairan dibiarkan kering dengan sempurna - Area tidak diraba ulang atau disentuh tanpa sarung tangan steril baru |
| Tekanan manset tensimeter | <ul style="list-style-type: none"> - 40 - 60 mmHg untuk penusukan jarum - 20-40 mmHg segera setelah darah mengalir |
| Penusukan vena | <ul style="list-style-type: none"> - Gunakan proses aseptik - Penusukan pada kesempatan pertama - Aliran tidak terhambat - Jarum tidak boleh dicabut dan ditusukan ulang setelah dimulainya aliran darah |
| Penusukan vena kedua (penusukan pertama gagal) | <ul style="list-style-type: none"> - Donor menyetujui - Kantong darah baru - Gunakan lengan lainnya |
| Mencampurkan darah dengan antikoagulan | <ul style="list-style-type: none"> - Setiap 90 detik (manual) - Proses telah divalidasi (otomatik) - Darah di selang diserut kembali ke dalam kantong utama segera mungkin pada akhir penyumbangan darah sebanyak 2 kali dan dihomogenisasikan |
| Maksimal waktu pengambilan | <ul style="list-style-type: none"> - Hingga 12 menit untuk semua komponen darah yang dapat ditransfusikan - 12 - 15 menit – tidak bisa digunakan untuk |

| Kegiatan | Persyaratan |
|---------------------------|--|
| darah | trombosit atau <i>fresh frozen plasma</i> - > 15 menit - tidak bisa digunakan untuk setiap komponen darah yang dapat ditransfusikan |
| Volume | - Seperti yang direkomendasikan oleh pabrik ± 10% |
| Pengambilan Sampel | - Tabung telah divalidasi - Pemberian label telah selesai sebelum penyumbangan darah selesai - Campurkan segera setelah terisi |
| Selesaiannya penyumbangan | - Seal/rekatkan dengan adekuat selang kantong untuk meminimalkan kontaminasi |

F. Pemeriksaan Pascadonasi

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|------------------------|---|
| Pelabelan | Pemeriksaan akhir harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan sebelum darah yang disumbangkan, sampel darah dan dokumen dipindahkan dari sisi tempat tidur: - Label yang benar ditempelkan pada semua kantong darah, tabung sampel dan dokumen - Label yang digunakan dan yang tidak digunakan harus sesuai jumlahnya dengan yang dicetak - Label yang tidak digunakan dirobek dan dibuang disisi tempat tidur donor |
| Dokumen dan pencatatan | Informasi lengkap dan ditandatangani |

G. Pencatatan

| Jenis Pencatatan | Persyaratan |
|-------------------------|--|
| Pengambilan darah | <ul style="list-style-type: none">- Tanggal pengambilan- Lokasi pengambilan- Nomor donasi unik- Komponen darah yang diambil, volume, golongan darah- Waktu pengambilan- Identitas petugas |
| Donor | <ul style="list-style-type: none">- Nama pendonor- Riwayat medis/ penilaian gaya hidup- Alasan penolakan, jika ada- Alasan penyumbangan yang gagal, jika ada- Detil reaksi samping jika ada |
| Bahan | <ul style="list-style-type: none">- Nomor Lot dari anestesi lokal jika digunakan- Kantong darah yang digunakan- Sampel yang diambil |
| Dokumen | Formulir kegiatan donor darah (Formulir 3.3) |

3.4. PENGAMBILAN DARAH APHERESIS

3.1.1. Prinsip Pengambilan Darah

A. Latar Belakang

Apheresis berasal dari bahasa Yunani artinya mengambil satu atau lebih komponen darah kemudian komponen darah yang tidak diinginkan untuk diambil dikembalikan kepada pendonor. Melalui *apheresis*, dapat diperoleh salah satu atau lebih komponen darah seperti trombosit, sel darah merah, leukosit (limfosit, monosit, granulosit), plasma dan sel punca. Keuntungan penyumbangan darah dengan cara *apheresis* adalah komponen darah yang tidak akan digunakan dikembalikan kedalam tubuh donor dan mutu komponen darah lebih konsisten, kandungan biologis lebih besar dan

komponen darah umumnya mengandung jumlah leukosit lebih rendah.

Pengambilan darah donor secara *apheresis* harus diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, untuk menjamin mutu dan keamanannya, serta untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri.

Hanya donor yang telah diperiksa sesaat sebelum penyumbangan dan memenuhi kriteria seleksi donor *apheresis* yang ditetapkan UTD yang diperbolehkan untuk menyumbangkan darah. Mereka harus diidentifikasi kembali sebelum penusukan dimulai dan darahnya ditampung di dalam kit *apheresis* steril yang telah disetujui oleh petugas kompeten menggunakan prosedur yang telah divalidasi.

Nomor seri penyumbangan yang unik harus diterapkan untuk setiap penyumbangan dan terhubung dengan semua dokumen donor, tabung sampel dan kit *apheresis*. Nomor harus tercetak dalam format *barcode* dan terbaca oleh mata, dan jumlahnya mencukupi untuk semua kebutuhan yang memerlukan label.

Catatan lengkap untuk semua kegiatan harus disimpan termasuk detil bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang melakukan setiap kegiatan.

B. Gedung atau Ruangan

Gedung atau ruangan yang digunakan untuk pengambilan darah *apheresis* dan lokasi harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui.

C. Kit Apheresis

Kit *apheresis* yang telah dipilih harus divalidasi, disetujui untuk digunakan dan digunakan mengikuti instruksi pabrik.

D. Pemeriksaan Pradonasi dan Pelabelan

1. Pemeriksaan Laboratorium

Calon pendonor *apheresis* harus mendapatkan pemeriksaan laboratorium sesuai parameter yang telah

ditentukan tergantung jenis komponen darah yang akan diambil.

2. Uji Saring IMLTD

Hasil uji saring IMLTD harus negatif minimal pada satu kali penyumbangan darah lengkap dalam kurun waktu 3 (tiga) bulan terakhir, dan pada saat setiap pengambilan darah *apheresis*.

3. Kualifikasi kit *apheresis*

Kit *apheresis* harus diperiksa terhadap integritas dari kemasan, selang, jarum dan antikoagulannya sebelum digunakan. Kit *apheresis* dengan kerusakan, jarum yang bengkok, tekukan di selang atau perubahan warna antikoagulan tidak boleh digunakan.

Identitas donor harus dikonfirmasi terhadap dokumen donor sebelum penusukan.

Set label nomor donasi yang unik harus diperiksa akurasi terhadap ketentuan yang diberlakukan sebelum penusukan dan digunakan untuk menghubungkan dokumen donor, kit *apheresis*, selang (jika diperlukan) dan tabung sampel donor.

4. Penyiapan mesin *apheresis*

Mesin *apheresis* harus disiapkan dan dikualifikasi sebelum digunakan sesuai petunjuk pabrik termasuk didalamnya prosedur "*priming*" kit *apheresis* yang akan digunakan.

5. Penusukan dan pengambilan

Proses pengambilan darah dengan *apheresis* harus divalidasi. Tekanan manset tensimeter harus dilakukan untuk mengidentifikasi vena yang akan ditusuk. Lokasi penusukan kemudian dipersiapkan menggunakan desinfektan yang telah disetujui dengan prosedur yang telah divalidasi yang akan meminimalkan kontaminasi bakteri. Desinfektan harus dibiarkan mengering dengan sempurna dan tidak boleh dilakukan perabaan ulang

terhadap vena di area yang telah dipersiapkan sebelum penusukan jarum, kecuali dipakai sarung tangan steril yang baru.

Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik dan ketika darah telah memasuki kit *apheresis*, tekanan harus dilepaskan perlahan-lahan. Aliran darah harus besar dan tidak terganggu. Setiap ada gangguan aliran selama prosedur *apheresis* harus dinilai atas dampak potensial terhadap komponen, untuk menetapkan apakah proses pengambilan dapat diteruskan atau harus dihentikan dan komponen darah dapat digunakan atau harus dibuang.

Pada setiap penyumbangan *apheresis* harus diambil sampel darah untuk uji saring IMLTD dan pemeriksaan hematologi. Sampel untuk penghitungan jumlah sel darah pada produk *apheresis* diambil dari kantong sampel.

Setelah proses penyumbangan darah dimulai dan sebelum selesai, label nomor donasi yang unik harus ditempelkan pada semua kantong *apheresis* yang akan diisi komponen darah pada tahapan proses pengambilan.

6. Pengecekan pasca-donasi dan pelabelan

Pada akhir penyumbangan, semua kantong *apheresis*, dokumen dan tabung sampel komponen darah harus diperiksa kembali untuk menjamin bahwa semuanya sudah dilabel dan masing-masing memiliki label nomor donasi yang unik. Nomor label yang digunakan dan nomor yang tersisa pada set label harus sesuai jumlahnya dengan yang dicetak dan setiap label yang tidak digunakan harus dimusnahkan disisi tempat tidur pendonor.

Pemeriksaan ini harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan komponen darah yang disumbangkan, dokumen serta sampel dipindahkan dari sisi tempat tidur.

7. Penanganan komponen darah dan sampel komponen darah

Setelah semua pemeriksaan lengkap, kantong komponen darah dan sampel harus ditempatkan pada tempat yang suhunya terkontrol dan cocok untuk komponen darah yang diambil dan pemeriksaan yang akan dilakukan. Komponen darah dan sampel harus ditransportasikan ke tempat pengolahan dan pemeriksaan dalam kondisi yang sama.

Kondisi penyimpanan dan transportasi harus divalidasi agar suhu yang telah ditetapkan terpelihara.

8. Pengelolaan reaksi samping pada pendonor

Pendonor harus dimonitor terhadap adanya reaksi samping dari proses penyumbangan darah. Jika terjadi reaksi samping, pendonor harus dirujuk kepada petugas medis sesegera mungkin.

Reaksi samping pengambilan darah *apheresis* harus diselidiki atas kemungkinan penyebab dan pencegahan. Pencatatan harus disimpan, tidak hanya untuk mengidentifikasi pendonor yang rentan terhadap terjadinya reaksi samping pengambilan darah *apheresis*, namun juga untuk membandingkan angka kejadian reaksi samping pengambilan darah *apheresis* dengan yang terjadi di UTD lain. Data ini harus dikaji secara teratur untuk mengidentifikasi terjadinya tren dan strategi untuk menurunkan angka kejadian reaksi samping pengambilan darah *apheresis*. Pendonor harus diberi tahu atas kemungkinan terjadinya reaksi samping dan disediakan informasi yang mungkin dapat menurunkan hal serupa, contohnya pentingnya makan sebelum menyumbangkan darah dan yakinkan donor agar cukup minum. Pendonor yang rentan terhadap reaksi vasovagal harus diperingatkan atas kemungkinan pingsan yang dapat terjadi kemudian.

9. Dokumentasi Donor

Dokumen untuk setiap kegiatan harus dipelihara termasuk penyumbangan yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan akibat pengambilan darah *apheresis*. Dokumen harus mencakup rincian data pendonor dengan lengkap dan pemeriksaan medis, tipe dan jumlah komponen darah yang diambil dan lokasi serta tanggal penyumbangan darah.

Dokumen harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari penyumbangan darah hingga detil bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan.

Dokumen harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD.

3.1.2. Standar Pengambilan Darah *Apheresis*

A. Bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk pengambilan darah *apheresis*

| Area kerja | Persyaratan |
|------------------------------------|---|
| Pengambilan darah <i>apheresis</i> | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk Unit Penyedia Darah. |
| Peralatan | Mesin <i>apheresis</i> telah dikualifikasi, validasi, kalibrasi secara periodik dan disetujui untuk digunakan |

B. Kit *apheresis*

| Kriteria | Persyaratan |
|---------------------------|---|
| Perizinan dan persetujuan | <ul style="list-style-type: none">- Terdaftar dan ada izin edar dari Kementerian Kesehatan- Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan |

| Kriteria | Persyaratan |
|---|--|
| Kondisi fisik | <ul style="list-style-type: none"> - Steril - Sistem tertutup - Tidak rusak atau tidak ada kelainan pada kemasan, selang, jarum, label - Tidak ada perubahan warna antikoagulan - Tidak ada kontaminasi pada permukaan atau di dalam kit <i>apheresis</i> - Tidak lembab |
| Antikoagulan | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Sodium citrate</i> - <i>Citrate Dextrose Solution A (ACD A)</i> |
| Label pada kit <i>apheresis</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Nama dan alamat pabrik - Nama kit komponen darah atau kode produk - Nomor <i>Batch / Lot</i> - Sterilitas dan metoda sterilisasi |
| Label pada kemasan dalam dari pabrik (dapat dibaca oleh mata) | <ul style="list-style-type: none"> - Nama pabrik - Nama kantong darah - Nama bahan plastik kit - Sterilitas dan metoda sterilisasi - Persyaratan suhu - Persyaratan kelembaban - Nomor <i>Batch / Lot</i> - Tanggal kedaluwarsa - <i>CE Mark</i> jika ada |
| Label kemasan luar (kotak karton) | <ul style="list-style-type: none"> - Nama dan alamat pabrik - Nama kit <i>apheresis</i> atau kode produk - Nomor <i>Batch / Lot</i> - Tanggal kedaluwarsa - Suhu penyimpanan |

C. Label nomor donasi

Label nomor donasi adalah penting untuk menghubungkan donor, komponen darah yang disumbangkan, sampel darah dan semua dokumen dan/atau catatan elektronik.

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|---|
| Nomor kantong | <ul style="list-style-type: none"> - Unik <u>ATAU</u> - Nomor tidak diulang dalam periode 2 tahun atau dalam kurun umur penyimpanan dari komponen darah yang memiliki masa simpan paling panjang |
| Format | <ul style="list-style-type: none"> - Dicitak dengan mesin - <i>Barcode</i> dan terbaca oleh mata - Lembar tunggal dengan semua label menempel - Jumlahnya memadai untuk semua keperluan |

D. Pemeriksaan Pradonasi

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|-----------------------------|---|
| Identifikasi donor | Identifikasi dikonfirmasi dengan penyumbangan atau catatan pendaftaran |
| Pemenuhan persyaratan donor | <ul style="list-style-type: none"> - Penilaian dilakukan sesegera sebelum penyumbangan - Memenuhi kriteria seleksi donor yang disetujui - Pemeriksaan medis dan gaya hidup pendonor dapat diterima - Uji saring IMLTD non reaktif pada paling tidak satu kali penyumbangan darah lengkap pada 3 bulan terakhir - Paling cepat waktu terakhir makan 3 jam sebelum menyumbangkan darah |
| Kit <i>apheresis</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Kit <i>apheresis</i> yang benar telah dipilih - Bebas dari setiap kerusakan atau kontaminasi - Belum kedaluwarsa - Yakinkan bahwa tanggal pembukaan dalam kurun waktu “bisa digunakan” yang telah ditetapkan oleh pabrik |

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|-------------|---|
| | - Kemasan yang telah dibuka ditangani atau disimpan sesuai instruksi pabrik |

E. Penusukan Vena dan Pengambilan Darah

| Kegiatan | Persyaratan |
|--|--|
| Persiapan area penusukan | <ul style="list-style-type: none"> - Area yang dipilih bebas dari lesi atau eksim - Cairan desinfektan dan prosedur yang digunakan telah divalidasi - Cairan dibiarkan kering dengan sempurna - Area tidak diraba ulang atau disentuh tanpa sarung tangan steril baru |
| Tekanan manset tensimeter | <ul style="list-style-type: none"> - 40 - 60 mm Hg untuk penusukan jarum - 20 - 40 mm Hg segera setelah darah mengalir |
| Penusukan vena | <ul style="list-style-type: none"> - Gunakan proses aseptik - Penusukan pada kesempatan pertama - Aliran tidak terhambat - Jarum tidak boleh dicabut dan ditusukan ulang setelah dimulainya aliran darah - Tidak ada manipulasi jarum ataupun penusukan kedua |
| Maximum waktu pengambilan komponen darah | <ul style="list-style-type: none"> - Tergantung jenis komponen darah yang diambil dan siklus pengambilan komponen darah - Mesin akan menghitung waktu pengambilan, dan ditampilkan pada monitor mesin <i>apheresis</i> berdasarkan tinggi dan berat badan pendonor, nilai Hb, nilai Ht, jumlah trombosit bila trombosit yang akan diambil. |

| Kegiatan | Persyaratan |
|--|---|
| Pengambilan sampel dari komponen darahdarah yang diambil | <ul style="list-style-type: none"> - Tabung telah divalidasi - Beri label tabung sebelum pengambilan sampel - Sampel komponen darah hasil <i>apheresis</i> diambil dari kantong sampel ke dalam tabung |
| Selesainya penyumbangan | “Seal” dengan adekuat selang kantong untuk meminimalkan kontaminasi |

F. Pengecekan Pascadonasi

| Pengecekan | Persyaratan |
|------------------------|--|
| Pelabelan | <p>Pemeriksaan final harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan sebelum darah yang disumbangkan, sampel darah dan dokumen dipindahkan dari sisi tempat tidur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Label yang benar ditempelkan pada semua kantong darah, tabung sampel dan dokumen - Label yang digunakan dan yang tidak digunakan dipisahkan - Label yang tidak digunakan dirobek dan dibuang disisi tempat tidur |
| Dokumen dan pencatatan | Informasi lengkap dan ditanda tangani |

G. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|----------------------------|---|
| Pengambilan komponen darah | <ul style="list-style-type: none"> - Tanggal pengambilan - Lokasi pengambilan - Nomor donasi unik - Komponen darah yang diambil, volume |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|-------------------------|--|
| | dan golongan darah - Waktu pengambilan - Identitas petugas |
| Donor | - Nama donor - Riwayat medis atau penilaian gaya hidup - Alasan penolakan, jika ada - Alasan penyumbangan yang gagal, jika ada - Detil reaksi samping jika ada |
| Bahan | - Nomor <i>lot</i> dari anestesi lokal jika digunakan - Kantong darah yang digunakan - Sampel yang diambil |

3.5. UMPAN BALIK PELANGGAN

3.5.1. Prinsip

A. Latar Belakang

Unit Transfusi Darah bertanggung jawab untuk menjamin penyediaan darah nasional. Darah dan komponen darah merupakan bahan pengobatan yang dapat menyelamatkan nyawa, oleh karenanya UTD harus memenuhi tanggung jawab ini dengan menyediakan produk yang bermutu dan memberikan pelayanan yang terbaik.

UTD memiliki beberapa kelompok pelanggan yang berbeda dengan harapan dan kebutuhan yang berbeda, dan adalah penting untuk mengetahui siapakah mereka dan apa yang diharapkan dan dibutuhkannya. UTD harus memiliki sistem untuk mendapatkan atau mendorong umpan balik dari pelanggan dan mengakomodir cara-cara komunikasi yang berbeda.

Semua umpan balik yang diterima oleh UTD harus ditinjau, direspon dan jika perlu ditindak lanjuti. Rangkaian umpan balik ini merupakan bagian penting dari proses perbaikan.

Umpan balik pelanggan harus meliputi umpan balik tidak langsung seperti misalnya reaksi transfusi dan kejadian yang tidak diinginkan pada donor.

B. Pasien dan Rumah Sakit tempat perawatan

Komponen darah harus aman untuk ditransfusikan kepada pasien dan tersedia ketika dibutuhkan, dan memiliki efek terapeutik yang efektif. Rumah Sakit tempat perawatan harus memelihara stok komponen darah yang paling umum ditransfusikan yang dijamin oleh pengiriman teratur stok baru berbagai jenis komponen darah dan golongan darah dari UTD.

Rumah Sakit harus melaporkan setiap reaksi transfusi yang potensial disebabkan oleh masalah terkait komponen, mutu komponen, persediaan atau transportasi dan setiap kemungkinan infeksi menular melalui transfusi.

C. Donor darah

UTD memiliki kewajiban untuk menjamin bahwa seleksi donor dan penilaian proses tidak hanya mengkonfirmasi pemenuhan persyaratan donor untuk menyumbangkan darah untuk keperluan pengobatan, tapi juga bahwa proses penyumbangan darah tidak membahayakan donor.

Setiap kejadian yang tidak diinginkan atau reaksi donor harus dilaporkan sebagai bagian dari sistem umpan balik pelanggan.

D. Penyelidikan dan peninjauan

Semua umpan balik pelanggan harus ditinjau pada waktunya dan dianalisis untuk mengidentifikasi setiap kecenderungan yang potensial.

Semua keluhan yang berhubungan dengan keamanan atau mutu harus segera dan langsung dilacak untuk mengidentifikasi akar penyebabnya dan perbaikan yang tepat dilakukan untuk mengatasi penyebab.

Hasil pelacakan dan analisis, bersamaan dengan respon dan tindakan yang telah diambil harus ditinjau secara teratur.

E. Pencatatan dan tinjauan

Pencatatan terkait umpan balik pelanggan, analisis, respon UTD dan tindakan yang telah diambil harus dipelihara.

Dokumen yang terkait dengan isu kesehatan atau keamanan seperti misalnya kejadian yang tidak diinginkan dan reaksi transfusi harus ditangani dan disimpan sebagai dokumen mutu.

3.5.2. Standar untuk umpan balik pelanggan

A. Jenis umpan balik

Sistem umpan balik pelanggan harus meliputi proses untuk mencari, dan merespon isu-isu sebagai berikut:

| Umpan Balik | Persyaratan |
|--|---|
| Umpan balik terkait dengan ketidakamanan | <ul style="list-style-type: none"> - Dicatat - Direspon - Jika dilakukan, tindakan didokumentasikan |
| Mutu komponen darah atau isu keamanan | <ul style="list-style-type: none"> - Dicatat - Dikaji ulang segera - Analisis akar penyebab masalah |
| Isu pelayanan atau persediaan | <ul style="list-style-type: none"> - Pelaksanaan tindakan perbaikan - Segera direspon - Pengecekan terhadap efektivitas tindakan perbaikan - Analisis terhadap adanya <i>tren</i> |
| Mutu donor atau isu keamanan | <ul style="list-style-type: none"> - Dicatat menurut jenis dan tingkat keseriusan - Tindakan segera yang diambil untuk membantu donor, jika diperlukan - Analisis terhadap adanya <i>tren</i> - Analisis akar penyebab jika perlu - Pelaksanaan tindakan perbaikan jika diperlukan |
| Formulir pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Formulir umpan balik pelanggan (Formulir 3.4) - Formulir laporan rekapitulasi umpan balik pelanggan dan tindak lanjutnya (Formulir 3.5) |

B. Persyaratan untuk Sistem Umpan Balik

| Umpan Balik | Persyaratan |
|--|---|
| Umpan balik terkait dengan ketidakamanan | <ul style="list-style-type: none">- Dicatat- Direspon- Jika dilakukan, tindakan didokumentasikan |
| Mutu komponen darah atau isu keamanan | <ul style="list-style-type: none">- Dicatat- Dikaji ulang segera- Analisis akar penyebab masalah |
| Isu pelayanan atau persediaan | <ul style="list-style-type: none">- Pelaksanaan tindakan perbaikan- Segera direspon- Pengecekan terhadap efektivitas tindakan perbaikan- Analisis terhadap adanya <i>tren</i> |
| Mutu donor atau isu keamanan | <ul style="list-style-type: none">- Dicatat menurut jenis dan tingkat keseriusan- Tindakan segera yang diambil untuk membantu donor, jika diperlukan- Analisis terhadap adanya <i>tren</i>- Analisis akar penyebab jika perlu- Pelaksanaan tindakan perbaikan jika diperlukan |
| Formulir pencatatan | <ul style="list-style-type: none">- Formulir umpan balik pelanggan (Formulir 3.4)- Formulir laporan rekapitulasi umpan balik pelanggan dan tindak lanjutnya (Formulir 3.5) |

3.6. PENGOLAHAN KOMPONEN DARAH

3.6.1. Prinsip Pengolahan Komponen Darah, Penyimpanan dan Transportasi

A. Latar Belakang

Komponen darah memberikan pilihan pengobatan kepada klinisi dalam mengobati pasien yang memberikan respon lebih baik terhadap komponen darah daripada terhadap darah lengkap atau jika diperlukan untuk meminimalkan volume transfusi.

Komponen darah harus diolah dari darah yang diambil secara aseptik dari pendonor yang telah dinilai dan telah memenuhi kriteria seleksi. Mutu komponen darah harus terjamin melalui pengawasan pada semua tahap pengolahan mulai dari seleksi donor hingga pengirimannya ke Rumah Sakit.

Pengawasan pengolahan harus meliputi penyusunan spesifikasi komponen darah yang terdokumentasi, sistem kantong darah, antikoagulan, cairan pengawet dan semua peralatan yang digunakan. Prosedur harus divalidasi dan komponen darah disimpan dan ditransportasikan dibawah kondisi yang telah divalidasi yang akan menjamin mutunya. Harus ada program kontrol mutu untuk memonitor secara reguler mutu dari produk komponen darah mengacu pada spesifikasinya dan lakukan tindakan jika terdapat tren kearah yang kurang baik.

Pencatatan semua proses pengolahan dan kegiatan yang berhubungan harus disimpan untuk keperluan pelacakan dan konfirmasi kinerja produk komponen.

B. Ruangan, Bahan dan Peralatan

Ruangan dan peralatan yang digunakan untuk pengolahan komponen darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Setiap permukaan meja kerja dan peralatan yang kontak langsung dengan komponen darah harus dibersihkan secara teratur menggunakan bahan viricidal yang telah disetujui.

Sistem kantong darah dan kantong transfer harus steril dan disetujui untuk digunakan. Semua antikoagulan dan cairan pengawet harus divalidasi dan disetujui.

C. Tahap Pengolahan

Komponen darah disiapkan menggunakan sentrifugasi diikuti tahap pemisahan. Proses ini dilakukan baik pada teknologi pengolahan darah dari darah lengkap atau pada teknologi apheresis.

1. Sentrifugasi

Sentrifugasi merupakan tahap kritis yang digunakan untuk memisahkan komponen darah seluler dari plasma. Tahap pemisahan sel darah merah dan plasma, jika trombosit tidak akan dibuat, harus dalam kondisi bersih. Jika trombosit akan dibuat, sentrifugasi harus memisahkan sel darah merah dari plasma kaya akan trombosit (*platelet-rich plasma*) atau dari *buffy coat* dan plasma. Trombosit harus dipisahkan saat tahap sentrifugasi kedua.

Parameter sentrifus yang digunakan harus divalidasi sebelum komponen darah diolah.

Sedimentasi

Jika sentrifus tidak tersedia, sel darah merah dapat dipisahkan dari plasmanya dengan meletakkan kantong darah dengan posisi berdiri di dalam refrigerator darah untuk beberapa hari untuk membiarkan sel mengendap secara gravitasi, namun demikian pemisahan tidak sempurna dan komponen darah memiliki keterbatasan waktu penggunaan.

2. Pemisahan Komponen darah

Setelah sentrifugasi, kantong darah harus ditempatkan dengan hati-hati pada ekstraktor plasma atau pada sistem pemisahan otomatis agar lapisan-lapisan komponen darah dapat dipindahkan ke dalam kantong satelit yang terangkai.

3. Pembekuan (*Freezing*)

Tahap pembekuan adalah kritis untuk menentukan mutu komponen darah dan plasma harus dibekukan hingga bagian inti (paling dalam) dalam kurun waktu yang menjamin bahwa mutu yang diinginkan dicapai. Untuk plasma segar beku (*fresh frozen plasma* = FFP), pembekuan harus cepat untuk meminimalkan kehilangan faktor koagulasi labil seperti Faktor VIII. Sekali plasma beku, perubahan suhu harus diminimalkan.

Plasma beku harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan kantong atau patahnya selang kantong darah. Setiap ada kerusakan atau kebocoran kantong, komponen darah harus dibuang.

Cryoprecipitate

Plasma segar beku (*fresh frozen plasma*) harus dicairkan dalam kondisi yang terawasi dan selanjutnya diproses untuk menghasilkan komponen darah *cryoprecipitate* atau *concentrated anti-haemophilic factor* (AHF).

4. Pengurangan leukosit (*Leukocyte Leukocyte Depletion*)

Darah lengkap atau komponen darah individual dapat difilter untuk menghasilkan komponen darah yang jumlah leukositnya berkurang (*leukocyte depleted components*) menggunakan kantong darah khusus dengan filter yang terintegrasi. Proses dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti kecepatan aliran dan suhu, dan harus divalidasi agar mutu yang diinginkan dapat dicapai secara konsisten. Jumlah leukosit yang tersisa di dalam produk komponen darah akhir harus dihitung secara reguler menggunakan metoda yang telah divalidasi.

Buffy Coat Removal

Pemisahan *buffy coat* pada pengolahan trombosit dapat menurunkan jumlah leukosit yang tersisa di dalam

komponen darah sel darah merah, namun tidak seefisien pengurangan jumlah leukosit dengan menggunakan filter.

5. Pooling

Jika komponen darah di pool dan diberikan nomor identifikasi unik yang baru, harus ada pencatatan label nomor donasi dari masing-masing komponen darah yang terhubung dengan nomor baru pada kantong pooling. Nomor baru harus dicetak oleh mesin atau ditulis secara manual, diperiksa atas akurasi oleh orang kedua.

6. Pencucian

Komponen darah yang perlu dicuci untuk memenuhi keperluan klinis harus dicuci dengan cairan yang cocok untuk menghilangkan hampir semua plasma yang terkandung. Jika produk komponen darah cuci membutuhkan nomor baru, nomor harus dicetak oleh mesin atau ditulis secara manual, diperiksa atas akurasi oleh orang kedua.

7. Iradiasi

Komponen darah yang diiradiasi harus disiapkan dengan metoda yang telah divalidasi untuk menjamin bahwa iradiasi telah dilaksanakan dan dosis yang diinginkan telah dicapai. Label komponen darah harus mengidentifikasi bahwa komponen darah telah diiradiasi.

8. Apheresis

Mesin apheresis melakukan tahap sentrifugasi dan pemisahan secara otomatis. Mesin harus divalidasi untuk digunakan dan dipelihara secara teratur. Program operasional harus dipilih secara hati-hati untuk komponen darah yang akan diambil dan cairan yang akan digunakan harus diperiksa sebelum dihubungkan. Selama prosedur, komponen darah yang tidak diambil harus dikembalikan ke tubuh donor.

D. Sistem Terbuka dan Tertutup

Risiko kontaminasi bakteri pada komponen darah harus diminimalkan dengan prosedur penanganan yang aseptik dan sistem kantong darah steril dimana kantong primer dan satelitnya terintegrasi kedalam sistem tertutup. Pada akhir pengambilan darah, bagian ujung selang yang digunting harus segera disegel/direkatkan dengan erat menggunakan tehnik yang meminimalkan kontaminasi, idealnya menggunakan “*heat sealer*”.

Kantong tambahan yang perlu digunakan harus dihubungkan dengan komponen darah menggunakan *sterile connecting device* untuk mempertahankan sistem tertutup.

Komponen darah yang disiapkan menggunakan sistem terbuka harus digunakan maksimal dalam waktu 4 jam jika disimpan dalam suhu ruang dan maksimal 24 jam jika disimpan dalam suhu $4 \pm 2^{\circ}\text{C}$

E. Meminimalkan Risiko

1. Pemeriksaan yang wajib (*Mandatory Screening*)

Setiap donasi harus diuji saring terhadap beberapa penyakit infeksius selain pemeriksaan ABO dan Rhesus untuk meminimalkan risiko penularan infeksi melalui transfusi darah dan inkompatibilitas ABO.

2. Kontaminasi Bakteri

Pemeriksaan kontaminasi bakteri dilakukan sebagai bagian dari pengawasan mutu terhadap sesedikitnya 4 kantong untuk setiap jenis komponen darah setiap bulannya. Jika hal tersebut tidak memungkinkan pemeriksaan kontaminasi dilakukan sesedikitnya terhadap 4 kantong komponen trombosit pekat setiap bulannya. Hal ini disebabkan oleh karena komponen trombosit merupakan komponen darah yang paling mudah terkontaminasi bakteri terkait dengan proses produksi dan penyimpanannya pada suhu $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$.

F. Informasi komponen, Pelabelan dan Pelulusan

UTD harus menjamin bahwa setiap komponen darah dilabel dengan jelas dengan informasi yang relevan termasuk nomor identitas yang unik. Informasi penggunaan atau kontra indikasi yang tidak dapat dimasukkan kedalam label kantong harus dibuat untuk klinisi.

Hasil pemeriksaan golongan darah dan uji saring infeksi harus lengkap, diperiksa dan hasilnya tertera pada label sebelum komponen darah diluluskan untuk digunakan.

G. Penyimpanan dan Transportasi

Donasi dan komponen darah harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan pada kondisi yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan integritasnya. Spesifikasi kondisi mungkin akan bervariasi tergantung pada jenis komponen.

H. Pencatatan Pengolahan

Pencatatan tentang proses, pemeriksaan, bahan dan peralatan yang digunakan, petugas yang terlibat dan komponen darah yang dibuat harus disimpan. Riwayat setiap komponen darah harus dicatat, termasuk pembuangan atau kedaluwarsa. Jika komponen darah dibuang, catatan harus termasuk alasan pembuangan.

3.6.2. Standar Pengolahan Komponen Darah, Penyimpanan dan Transportasi

A. Ruangan, Bahan dan Peralatan Pengolahan

| Area Kerja / Bahan / Peralatan | Persyaratan |
|---------------------------------------|---|
| Area pengolahan | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. |
| Peralatan (umum) | - Bermutu dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi |

| Area Kerja / Bahan / Peralatan | Persyaratan |
|--|--|
| | <p>pabrik.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dibersihkan teratur dengan perhatian khusus pada permukaan yang kontak dengan komponen darah - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur |
| <p><i>Sterile connection device</i> (tambahan dari peralatan umum)</p> | <p><i>Sterile connection device</i> harus mampu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menjaga sterilitas selang dan isinya - Tekanan tidak menyebabkan terlipatnya selang - Tekanan tidak menyebabkan tertariknya selang |
| <p>Fasilitas simpan (tambahan dari peralatan umum)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah - Alarm audio-visual dengan baterai cadangan jika suhu diluar spesifikasi, pintu dibiarkan terbuka, mati listrik - Display suhu visual bergradasi dalam interval $0,1^{\circ}\text{C}$ - Alat pengukur suhu tambahan |
| <p><i>Wadah transportasi/ "shipper"</i> (tambahan dari peralatan umum)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah dan jarak transportasi |
| <p>Sistem pengambilan darah (kantong darah, kantong transfer, kit <i>apheresis</i> dan</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Ada izin dan terdaftar di Kementerian Kesehatan, telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Steril, sistem tertutup tanpa |

| Area Kerja / Bahan / Peralatan | Persyaratan |
|---|--|
| asesorisnya) | <p>kerusakan, tidak ada perubahan warna atau kerusakan pada kantong, selang, jarum, label cairan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tidak ada kontaminasi atau lembab pada bagian permukaan atau dalam saat dibuka - Label meliputi informasi yang relevan dari pabrik, detail cairan dan nomor <i>batch</i> atau <i>lot</i> |

B. Pengolahan Komponen Darah

| Tahap/kegiatan pengolahan | Persyaratan * |
|--------------------------------------|---|
| Umum | <ul style="list-style-type: none"> - Kemampuan proses konsisten menghasilkan komponen darah yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD - Sistem tertutup terjaga (setiap kantong yang bocor harus dibuang) - Jika sistem terbuka pada pengolahan dilakukan, masa simpan komponen darah berkurang menjadi 24 jam - Bebas kontaminasi bakteri |
| Penanganan | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C setelah pengambilan - Simpan pada suhu 20°C sampai 24°C hingga 24 jam setelah pengambilan jika akan digunakan untuk pengolahan trombosit |
| Sentrifugasi | <p>Kemampuan proses konsisten menghasilkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komponen darah sel darah merah pekat dengan hematokrit 65% sampai 75% dan memenuhi |

| Tahap/kegiatan pengolahan | Persyaratan * |
|----------------------------------|---|
| | spesifikasi komponen darah UTD - Komponen darah trombosit dan/atau plasma yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD. |
| Pemisahan | Pengolahan <i>Packed Red Cell</i> (PRC) dan <i>Fresh Frozen Plasma</i> (FFP): - Pemisahan dalam waktu 6 sampai 18 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C sampai 6°C - Pemisahan dalam waktu 24 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C sampai 24°C Pengolahan PRC, FFP dan <i>Thrombocyte Concentrate</i> (TC): - Pemisahan dalam waktu 24 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C sampai 24°C |
| Pembekuan | a. FFP dari <i>Whole Blood</i> /WB: Pembekuan lengkap hingga mencapai suhu inti dibawah -30°C dalam 1 jam kemudian disimpan di dalam <i>freezer</i> b. FFP dari <i>apheresis</i> : - Pembekuan dilakukan dalam waktu 6 jam setelah selesai prosedur <i>apheresis</i> atau 24 jam jika pembekuan dilakukan dengan cepat dan dijaga ketat pada suhu 20°C sampai 24°C - pembekuan lengkap hingga suhu inti dibawah -30°C dalam waktu 1 jam kemudian disimpan di dalam <i>freezer</i> |
| <i>Leukocyte depletion</i> | Kemampuan proses konsisten menghasilkan tingkat residu leukosit: |

| Tahap/kegiatan pengolahan | Persyaratan * |
|----------------------------------|---|
| melalui pemisahan Buffy coat | <ul style="list-style-type: none"> - < 1×10^6 per unit menggunakan filtrasi - < $1,2 \times 10^9$ per unit sel darah merah setelah pemisahan <i>buffy coat</i> |
| <i>Pooling</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Sistem tertutup terjaga - Catatan dari setiap kantong dijaga |
| Pencucian | <ul style="list-style-type: none"> - Menggunakan pencuci yang cocok - Proses mampu membuang mayoritas plasma |
| Iradiasi | <ul style="list-style-type: none"> - Proses menjamin dosis iradiasi yang diinginkan diterima oleh setiap komponen darah pada satu kali proses |
| <i>Apheresis</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Kemampuan proses konsisten menghasilkan komponen darah yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD |
| Penyimpanan | <ul style="list-style-type: none"> - 2 °C sampai 6 °C (WB, PRC dan WE) - 20°C sampai 24°C (TC) - Dibawah -25°C (FFP dan cryoprecipitate) |
| Transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - 2 °C sampai 10°C untuk waktu transit maksimal 24 jam untuk WB dan PRC - Jaga suhu sesuai suhu penyimpanan untuk TC (20°C sampai 24°C) dan FFP (2°C sampai 6°C) |
| Masa penyimpanan | <ul style="list-style-type: none"> - Sesuai dengan spesifikasi komponen darah UTD dan rekomendasi pabrik (tergantung pada komponen, antikoagulan/cairan pengawet, iradiasi) - 24 jam jika pengolahan komponen darah dengan sistem terbuka |

| Tahap/kegiatan pengolahan | Persyaratan * |
|----------------------------------|---|
| Pemeriksaan yang wajib | <ul style="list-style-type: none"> - Golongan darah ABO dan Rhesus - <i>Hepatitis B surface antigen</i> (HBsAg) - <i>Hepatitis C antibody</i> (anti-HCV) - <i>Human Immunodeficiency Virus antibody 1 and 2</i> (anti-HIV 1/2) - Sifilis |
| Pelabelan UTD | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi persyaratan pelabelan UTD - Termasuk bukti iradiasi jika dilakukan - Pemisahan yang jelas antara: <ul style="list-style-type: none"> o Darah yang belum diperiksa o Darah yang ditolak o Darah yang dilepas untuk digunakan |
| Pelulusan komponen | <ul style="list-style-type: none"> - Donor memenuhi semua kriteria seleksi - Integritas komponen darah terjaga selama penanganan dan penyimpanan - Pemeriksaan golongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi - Tidak reaktif untuk HBsAg, anti-HCV, anti-HIV dan sifilis - Tidak ada bukti visual atas kontaminasi atau hemolisis |

* Kemampuan proses untuk memenuhi persyaratan dapat digambarkan dengan pengambilan sampel secara reguler dari komponen darah akhir untuk pemeriksaan kendali mutu.

C. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--------------------------------|---|
| Pengolahan | <ul style="list-style-type: none">- Proses yang dilakukan- Bahan dan peralatan yang digunakan- Petugas yang terlibat- Kecepatan, suhu dan waktu penanganan termasuk selama berada diatas meja kerja- Komponen darah yang dibuat- Masa simpan untuk setiap komponen darah |
| Komponen darah yang dilepaskan | <ul style="list-style-type: none">- Hasil pemeriksaan untuk penerimaan atas:<ul style="list-style-type: none">o Seleksi dan penilaian donoro Hasil uji saring wajibo Penjagaan integritas komponen darah- Petugas yang melakukan pemeriksaan dan pelepasan- Hasil akhir dari pemeriksaan komponen darah- Penelusuran komponen- Alasan pembuangan jika dibuang |
| Catatan penunjang | <ul style="list-style-type: none">- Laporan validasi- Hasil pengawasan mutu- Pemeriksaan peralatan- Pencatatan pembersihan- Pencatatan pelatihan petugas |

3.7. SPESIFIKASI DAN PENGAWASAN MUTU KOMPONEN DARAH

3.7.1. Prinsip

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi

proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pemeriksaan kendali mutu.

Cara pengambilan sampel untuk setiap komponen darah harus secara statistik mewakili total produk jika pemeriksaan kendali mutu belum dilakukan 100%, dan harus mewakili kegiatan pengolahan, pengumpulan atau tempat pengolahan yang berbeda. Pengambilan sampel untuk beberapa pemeriksaan menyebabkan kerusakan produk darah lengkap, sedangkan beberapa sampel dapat diambil dari kantong darah secara aseptik tanpa mengganggu sistem tertutup. Komponen darah harus dibuang jika terjadi gangguan pada sistem tertutup.

Pemeriksaan “*surrogate*” untuk kontaminasi bakteri diperbolehkan.

Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada diluar persyaratan.

Pemeriksaan harus diselesaikan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya dikeluarkan sehingga tindakan akan dilakukan jika hasil mengindikasikan masalah yang signifikan.

Setiap komponen darah yang tidak memenuhi spesifikasi mungkin secara klinis masih dapat digunakan jika ada kebutuhan yang sangat mendesak terhadap komponen darah yang bersangkutan dan tidak ada alternatif lain. Namun demikian, pengeluaran komponen darah ini harus disetujui dan didokumentasikan, misalnya sebagai penyimpangan yang direncanakan (*planned deviation*).

3.7.2. Spesifikasi Komponen Darah

A. Darah Lengkap/ *Whole Blood*

| | |
|------------------|--|
| Nama | - Darah lengkap/ <i>Whole Blood/ WB</i> |
| Komponen | - Darah lengkap miskin leukosit / <i>Whole Blood Leukodepleted (WB-LD)</i> . |
| Deskripsi | Darah diambil dari pendonor yang lolos |

| | |
|--------------------------|--|
| Nama Komponen | - Darah lengkap/ <i>Whole Blood/ WB</i> - Darah lengkap miskin leukosit / <i>Whole Blood Leukodepleted (WB-LD)</i> . |
| dan Kandungan | seleksi ke dalam kantong darah steril dengan atau tanpa filter LD dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui. WB digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut kecuali jika diperlukan WB-LD. WB merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain. |
| Persiapan | - WB : tidak ada persiapan. - WB-LD : filtrasi sebelum penyimpanan (<i>pre-storage filtration</i>) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan. |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------------|-----------------------|---|-----------------|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Semua | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---|-----------------------|---|---|---|
| Volume (belum termasuk volume antikoagulan) | Kantong 450 mL | 450 mL ± 10% | 1% dari total kantong minimal 4 per bulan | 75% |
| | Kantong 350 mL | 350 mL ± 10% | | |
| Haemoglobin | WB | Minimal 45 g per kantong | 4 kantong per bulan | 75% |
| | WB-LD | Minimal 43 g per kantong | | |
| Haemolisis pada akhir masa simpan | Semua | <0,8% dari jumlah total sel darah merah | 4 kantong per bulan | 75% |
| Jumlah Leukosit | WB-LD | <1 x 10 ⁶ per kantong (LD) | 1% all kantong minimal 10 per bulan | 90% |
| Kontaminasi Bakteri | Semua | Tidak ada pertumbuhan | 1% semua kantong | Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri |

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Penyimpanan dan transportasi | <p>a. Darah lengkap untuk transfusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C - Transportasi antara suhu 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam <p>b. Darah lengkap untuk pengolahan lebih lanjut termasuk trombosit: disimpan dan ditransportasikan pada</p> |

| | |
|-----------------|--|
| | suhu antara 20°C dan 24°C (harus terkontrol dengan ketat) untuk maksimal 24 jam |
| Masa simpan | Sebagaimana telah divalidasi – tergantung pada antikoagulan dan pengawet |
| Pemberian label | <ul style="list-style-type: none"> - Identifikasi UTD - Nomor identifikasi donasi yang unik - Nama komponen darah - Golongan darah ABO dan Rhesus - Tanggal donasi - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD - Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated) - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm |

B. Komponen Darah Sel Darah Merah/Packed Red Cell/PRC

| | |
|--------------------------------|---|
| Nama Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Packed Red Cells</i> (PRC) - <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC-BCR) - <i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD) |
| Deskripsi dan Kandungan | <p>Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi. - PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan <i>buffy coat</i>. |

| | |
|------------------|---|
| Nama | - <i>Packed Red Cells</i> (PRC) |
| Komponen | - <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC-BCR) - <i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD) |
| | - PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang. |
| Persiapan | - PRC: plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi. - PRC-BCR: plasma dan 20 hingga 60 mL <i>buffy coat</i> dipisahkan setelah sentrifugasi - PRC-LD: <ul style="list-style-type: none"> o filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah setelah pengambilan dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma <u>ATAU</u> o filtrasi sel darah merah dalam waktu 48 jam setelah pengambilan |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------------|-----------------------|---|-----------------|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Semua | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Semua | Negatif dengan pemeriksaan | Semua kantong | 100% |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------------|--|--|---|---------------------------------|
| | | yang disetujui | | |
| Sifilis | Semua | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | <ul style="list-style-type: none"> • PRC dari WB 450 ml • PRC dari WB 350 ml | 280 ± 50 mL | 1% dari total kantong minimal 4 per bulan | 75% |
| | <ul style="list-style-type: none"> • PRC-BCR dari WB 450 ml • PRC-BCR dari WB 350 ml | 250 ± 50 mL 195 ± 39 mL | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • PRC-LD dari WB 450 ml • PRC-LD dari WB 350 ml | Akan ditetapkan sesuai sistem yang digunakan | | |
| Haematokrit | PRC | 0.65 – 0.75 | 4 kantong per bulan | |
| | PRC-BCR | 0.50 – 0.70 | | |
| | PRC-LD | 0.50 – 0.70 | | |
| Hemoglobin | PRC | Minimal 45 g per kantong | 4 kantong | 75% |
| | PRC-BCR | Minimal 43 g | | |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------------|---|--|-----------------------|---|
| | | per kantong | per bulan | |
| | PRC-LD | Minimal 40 g per kantong | | |
| Hemolisis pada akhir masa simpan | Semua | <0,8% dari jumlah total sel darah merah | 4 kantong per bulan | 75% |
| Jumlah leukosit | <i>Red Cells-BCR</i> | <1.2 x 10 ⁹ per kantong (BCR) | 1% dari semua kantong | 90% |
| | <i>Red Cells-LD</i> | <1 x 10 ⁶ per kantong (LD) | minimal 10 per bulan | |
| Kontaminasi Bakteri | Semua kantong (pengujian <i>surrogate diperbolehkan</i>) | Tidak ada pertumbuhan | 1% dari semua kantong | Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri |

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Penyimpanan dan Transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C - Transportasi pada suhu antara 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam |
| Masa simpan | Sebagaimana telah divalidasi – tergantung antikoagulan dan pengawet |

| Parameter yang harus diperiksa | Dilakukan pada | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--------------------------------|----------------|---|----------|--------------------------|
| Pemberian label | | <ul style="list-style-type: none"> - Identifikasi UTD - Nomor identifikasi donasi yang unik - Nama komponen darah - Golongan darah ABO dan Rhesus - Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD - Tanggal donasi - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted, irradiated</i>) - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm | | |

C. Komponen trombosit

1. Trombosit yang dibuat dari Darah Lengkap

Tabel C.1-1 Rincian Komponen

| | |
|----------------------|--|
| Nama Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - Trombosit tunggal yang dibuat dari <i>Whole Blood</i> - Trombosit pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood</i> - Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood, Leukodepleted (LD)</i> |
|----------------------|--|

| | |
|--------------------------------|---|
| Deskripsi dan Kandungan | <p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi didalam plasma.</p> <p>Bisa tunggal atau <i>pooling</i> dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar untuk dewasa.</p> <p>Trombosit bisa <i>leukodepleted</i>.</p> |
| Persiapan | <ul style="list-style-type: none">- Trombosit tunggal – dari <i>platelet rich plasma</i> (PRP):<ul style="list-style-type: none">o WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mendapatkan sejumlah trombosit yang memadai didalam plasma (PRP)o Trombosit disedimentasi melalui sentrifugasi cepat.o Plasma dipindahkan dan ditinggalkan sekitar 50 hingga 70 mL.o Trombosit didiamkan selama 1 jam, kemudian dimasukkan kedalam agitator dan inkubator sehingga tersuspensi kembali- Trombosit tunggal – dari <i>buffy coat</i> (BC):<ul style="list-style-type: none">o WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mengendapkan trombosit kedalam lapisan buffy coat (BC)o Buffy coat selanjutnya disentrifugasi untuk mengendapkan sel darah merah dan leukosit.o Trombosit dipindahkan bersama dengan plasma.- Trombosit <i>pooling</i>:<ul style="list-style-type: none">o 4 hingga 6 kantong trombosit yang dibuat dari PRP dipooling dengan |

| | |
|--|---|
| | <p>menggunakan sterile connecting device ATAU</p> <ul style="list-style-type: none"> o 4 hingga 6 kantong buffy coat dipooling dengan menggunakan sterile connecting device dan disentrifugasi untuk mengendapkan sisa sel darah merah dan leukosit, supernatan trombosit dipindahkan ke dalam kantong trombosit baru menggunakan tehnik steril. <p>- Trombosit <i>Leukodepleted</i>: Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat baik dari metoda PRP atau BCR segera difiltrasi kedalam kantong trombosit baru menggunakan proses steril.</p> |
|--|---|

Tabel C.1-2 Pengawasan Mutu / Quality Control

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|--|-----------------|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | >40 mL per kantong tunggal ekuivalen dengan (60×10^9) | Semua kantong | 75% |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--|---|----------------------------|--|---|
| | | trombosit) | | |
| Jumlah trombosit per unit final | Trombosit tunggal | $>60 \times 10^9$ | 1% dari total kantong minimal 10 per bulan | 75% |
| | Trombosit tunggal - LD | $>60 \times 10^9$ | | |
| | Pool Trombosit | Minimal 2×10^{11} | | |
| | Pool Trombosit -LD | Minimal 2×10^{11} | | |
| Jumlah leukosit per unit final | Trombosit tunggal, dari PRP | $<0.2 \times 10^9$ | 1% dari total kantong minimal 10 per bulan | 90% |
| | Trombosit tunggal, dari BC | $<0.05 \times 10^9$ | | |
| | Pool Trombosit | $<1 \times 10^9$ | | |
| | Trombosit tunggal - LD | $<0.2 \times 10^6$ | | |
| | Pool Trombosit -LD | $<1 \times 10^6$ | | |
| pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ | Semua kantong | >6.4 | 1% dari total kantong minimal 4 per bulan | 75% |
| Kontaminasi Bakteri | Semua kantong (pengujian <i>surrogate diperbolehkan</i>) | Tidak ada pertumbuhan | 1% dari total kantong | Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--------------------------|-----------------|-------------|---|--------------------------|
| | kan) | | | han bakteri |
| Fenomena Swirl | Semua kantong | Ada | Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim | 100% |

Tabel C.1-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|--|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten - Transportasikan pada suhu antara 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan - Jangka waktu transportasi TC maksimal 24 jam |
| Masa simpan | 5 hari (4 jam jika digunakan sistem terbuka) |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD - Nomor donasi yang unik (jika <i>pooling</i>, donasi asli/awal harus dapat dilacak) - Nama komponen darah - Golongan darah ABO dan Rhesus - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>), jumlah kantong yang di <i>pooling</i> |

| Kegiatan | Persyaratan |
|----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

2. Trombosit *Apheresis*

Tabel C.2-1 Rincian Komponen

| | |
|---|--|
| <p>Nama Komponen</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Trombosit dari <i>Apheresis</i> - Trombosit dari <i>Apheresis, Leukodepleted (LD)</i> |
| <p>Deskripsi dan Kandungan</p> | <p>Didapat dari donor tunggal melalui proses <i>apheresis</i> trombosit menggunakan peralatan pemisahan sel otomatis.</p> <p>Volume yang diambil dan kandungan trombosit ekuivalen dengan <i>pooling</i> dari 4-6 kantong tunggal.</p> <p>Trombosit yang diambil dengan proses <i>apheresis</i> dapat juga <i>leukodepleted</i> menggunakan <i>in-process centrifugation</i> atau <i>pre-storage filtration</i>.</p> |
| <p>Persiapan</p> | <ul style="list-style-type: none"> - WB yang diambil dengan mesin <i>apheresis</i> dari donor bercampur dengan antikoagulan dan disentrifugasi. - Trombosit diekstraksi bersamaan dengan sejumlah plasma dimana trombosit akan tersuspensi. Sel darah merah kemudian akan dikembalikan ke tubuh donor. |

Tabel C.2-2 Pengawasan Mutu / Quality Control

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--|---------------------------------|---|--|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | 100 hingga 400 mL | Semua kantong | 75% |
| Jumlah trombosit per kantong final | Trombosit <i>apheresis</i> | Minimal 2×10^{11} | 1% dari total kantong | 75% |
| | Trombosit <i>apheresis</i> - LD | Minimal 2×10^{11} | minimal 10 kantong per bulan | |
| Jumlah leukosit per unit final | Trombosit <i>apheresis</i> | $<0.3 \times 10^9$ | 1% dari total kantong | 90% |
| | Trombosit <i>apheresis</i> - LD | $<1 \times 10^6$ | minimal 10 kantong per bulan | |
| pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ | Semua kantong | >6.4 | 1% dari total kantong minimal 4 kantong per bulan | 75% |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--------------------------|---|-----------------------|---|---|
| Kontaminasi Bakteri | Semua kantong (pengujian <i>surrogate diperbolehkan</i>) | Tidak ada pertumbuhan | 1% dari total kantong yang diproduksi | Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri |
| Swirl | Semua kantong | Ada | Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim | 100% |

Tabel C.2-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|--|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten - Transportasikan pada suhu antara 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan - Jangka waktu transportasi TC maksimal 24 jam |
| Masa simpan | 5 hari (4 jam jika digunakan sistem terbuka) |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD - Nomor donasi yang unik - Nama komponen - Golongan darah ABO dan Rhesus - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen |

| Kegiatan | Persyaratan |
|----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>, HLA) - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

D. Plasma

Plasma untuk fraksionasi harus memenuhi spesifikasi yang ditentukan oleh Fraksionator.

1. Plasma Segar Beku dari Darah Lengkap / *Whole Blood derived Fresh Frozen Plasma* (untuk penggunaan klinis)

Tabel D.1-1 Rincian Komponen

| | |
|--------------------------------|--|
| Nama Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma</i> (FFP) - <i>Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted</i> (FFP-LD) |
| Deskripsi dan Kandungan | <p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi</p> <p>FFP dipisahkan setelah sentrifugasi dengan putaran cepat dari WB atau <i>platelet rich plasma</i> dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil.</p> <p>FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan.</p> <p>FFP bisa juga <i>leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD</p> |

| | |
|------------------|--|
| Persiapan | <ul style="list-style-type: none"> - FFP dipisahkan dengan sentrifugasi putaran cepat dari: <ul style="list-style-type: none"> o WB dalam waktu 18 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C <u>ATAU</u> o WB atau <i>platelet rich plasma</i> dalam waktu 24 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C. - Pembekuan FFP: Pembekuan dilakukan secara cepat hingga bagian dalam plasma, mencapai -30°C dalam waktu 1 jam dan kemudian disimpan didalam <i>freezer</i>. |
|------------------|--|

Tabel D.1-2 Pengawasan Mutu / Quality Control

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--------------------------|-----------------|---|---------------|--------------------------|
| ABO, Rhesus | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | Volume yang ditentukan \pm 10% | Semua kantong | 75% |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--|------------------------|---|---|---------------------------------|
| Faktor VIII | Semua kantong | ≥ 0.70 IU/mL | Pool 10 (berbagai golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan | Rata-rata ≥ 0.70 IU/mL |
| Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan) | WB-FFP | Leukosit : $<0.1 \times 10^9/L$ Trombosit: $<50 \times 10^9/L$ | 1% dari semua kantong minimal 4 kantong per bulan | 75% |
| | WB-FFP-LD | Leukosit : $<1 \times 10^6/L$ Trombosit: $<50 \times 10^9/L$ | 1% dari semua kantong minimal 10 kantong per bulan | 90% |
| Kebocoran | Semua kantong | Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, <i>seal/perekatan</i> , atau selang saat penekanan dilakukan | Semua kantong | 100% |
| Perubahan visual | Semua kantong | Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat | Semua kantong | 100% |

Tabel D.1-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Suhu penyimpanan dan lama masa simpan FFP: <ul style="list-style-type: none"> o -20 °C - 24 °C, lama masa simpan 3 bulan o -25 °C - 29 °C, lama masa simpan 6 bulan o -30 °C - 39 °C, lama masa simpan 1 tahun o -40 °C - 64 °C, lama masa simpan 2 tahun o -65 °C atau di bawahnya, lama masa simpan 7 tahun - Transportasi pada suhu dibawah -25°C - FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing - Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya - Jangka waktu transportasi FFP maksimal 24 jam |
| Masa simpan | <ul style="list-style-type: none"> - Hingga 36 bulan jika disimpan < - 25 °C (harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan minimal faktor koagulasi labil) - 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD - Nomor donasi yang unik - Nama komponen - Golongan darah ABO dan Rhesus - Hasil uji saring IMLTD - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan |

| Kegiatan | Persyaratan |
|----------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya) - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>) - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

2. Fresh Frozen Plasma apheresis (untuk tujuan klinis)

Tabel D.2-1 Detail Komponen

| | |
|--------------------------------|---|
| Nama Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis</i> - <i>Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP-LD) apheresis</i> |
| Deskripsi dan Kandungan | <p>Didapat dari donor melalui <i>apheresis</i> dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil.</p> <p>FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan.</p> <p>FFP bisa juga <i>leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD</p> |
| Persiapan | <p>Diambil dengan metode <i>apheresis</i> kedalam sistem kantong darah steril.</p> <p>Pembekuan FFP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dilakukan dalam waktu 6 jam setelah prosedur <i>apheresis</i> selesai <u>ATAU</u> - Harus dilakukan dalam waktu 24 jam setelah prosedur <i>apheresis</i> selesai, segera didinginkan dan dijaga ketat pada suhu |

| | |
|--|--|
| | <p>20°C hingga 24°C.</p> <p>- Cepat bekukan sampai bagian dalam plasma, pada suhu dibawah -30°C dalam waktu 1 jam, kemudian simpan didalam <i>freezer</i>.</p> |
|--|--|

Tabel D.2-2 Pengawasan Mutu / Quality Control

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|---|---|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Syphilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | Volume yang ditentukan \pm 10% | Semua kantong | 75% |
| Faktor VIII | Semua kantong | ≥ 0.70 IU/mL | Pool 10 (berbagai golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan | Rata-rata ≥ 0.70 IU/mL |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|--|-------------------------|---|---|--------------------------|
| Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan) | FFP <i>apheresis</i> | Leukosit : <math><0.1 \times 10^9/L</math> Trombosit: <math><50 \times 10^9/L</math> | 1% dari semua kantong minimal 4 per bulan | 75% |
| | FFP-LD <i>apheresis</i> | Leukosit : <math><1 \times 10^6/L</math> Trombosit: <math><50 \times 10^9/L</math> | 1% dari semua kantong minimal 4 per bulan | 90% |
| Kebocoran | Semua kantong | Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, "seal", atau selang saat penekanan dilakukan | Semua kantong | 100% |
| Perubahan visual | Semua kantong | Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat | Semua kantong | 100% |

Tabel D.2-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu dibawah -25°C - Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi - Transportasi pada suhu dibawah -25°C - FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing |

| Kegiatan | Persyaratan |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya |
| Masa simpan | <ul style="list-style-type: none">- Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minima)- 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none">- Identitas UTD- Nomor donasi yang unik- Nama komponen- Golongan darah ABO dan Rhesus (D)- Hasil uji saring IMLTD- Tanggal penyumbangan darah- Tanggal kedaluwarsa- Nama cairan antikoagulan- Suhu penyimpanan- Volume atau berat komponen- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)- Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>, HLA)- Instruksi transfusi:<ul style="list-style-type: none">o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakano Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

3. FFP miskin *cryoprecipitate*/ *Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma*

Tabel D.3-1 Detail Komponen

| | |
|--------------------------------|--|
| Nama Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari darah lengkap</i> - <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari apheresis</i> |
| Deskripsi dan Kandungan | <p>Didapat dari WB <i>apheresis</i> atau FFP <i>apheresis</i> dengan memisahkan <i>cryoprecipitate</i> nya.</p> <p>FFP miskin <i>cryoprecipitate</i> berisi albumin dengan kadar normal imunoglobulin dan faktor koagulasi tidak labil. Kadar faktor koagulasi labil dan fibrinogen berkurang secara signifikan atau tidak ada sama sekali.</p> <p>Sumber FFP mungkin saja sudah <i>leukodepleted</i>.</p> |
| Persiapan | <p>FFP asal WB atau <i>apheresis</i> dicairkan semalaman</p> <p>FFP yang telah dicairkan disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat.</p> <p>Plasma yang sudah miskin <i>cryoprecipitate</i> dipindahkan dan dibekukan ulang.</p> |

Tabel D.3-2 Pengawasan Mutu / *Quality Control*

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | <i>Sampling</i> | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|---|------------------------|---------------------------------|
| ABO, Rh(D) | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|---|-----------------|---------------------------------|
| Anti-HCV | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | Volume yang ditentukan \pm 10% | Semua kantong | 75% |
| Kebocoran | Semua kantong | Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, "seal", atau selang saat penekanan dilakukan | Semua kantong | 100% |
| Perubahan visual | Semua kantong | Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat | Semua kantong | 100% |

Tabel D.3-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|--|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu dibawah -25°C - Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi |

| Kegiatan | Persyaratan |
|-----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Transportasi pada suhu dibawah -25°C- Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya |
| Masa simpan | <ul style="list-style-type: none">- Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal)- 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none">- Identitas UTD- Nomor donasi yang unik- Nama komponen- Golongan darah ABO dan Rhesus (D)- Hasil uji saring IMLTD- Tanggal penyumbangan darah- Tanggal kedaluwarsa- Nama cairan antikoagulan- Suhu penyimpanan- Volume atau berat komponen- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)- Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted, irradiated</i>, HLA)- Instruksi transfusi:<ul style="list-style-type: none">o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakano Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

E. Cryoprecipitate

Tabel E-1 Rincian Komponen

| | |
|--------------------------------|---|
| Nama Komponen | - <i>Cryoprecipitate</i> dari darah lengkap (dapat dipooling) - <i>Cryoprecipitate apheresis</i> (dapat dipooling) |
| Deskripsi dan Kandungan | Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma. Didapat dari FFP asal WB atau <i>apheresis</i> yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan Berisi Faktor VIII, Faktor XIII, Faktor Von Willebrand, Fibrinogen dan Fibronectin dengan kadar yang signifikan. |
| Persiapan | FFP asal WB atau <i>apheresis</i> <i>dithawing</i> /dicairkan semalaman (<i>overnight</i>) pada suhu 2°C hingga 6°C. FFP disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat pada suhu 2°C sampai 6°C. Plasma yang sudah miskin <i>cryoprecipitate</i> dipindahkan dan dibekukan ulang. <i>Cryoprecipitate</i> dibekukan dengan cepat. Jika dipooling, kantong harus dihubungkan dengan cara yang steril. |

Tabel E-2 Pengawasan Mutu / Quality Control

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|---|-----------------|---------------------------------|
| ABO, Rhesus | Kantong primer | Penentuan golongan darah terkonfirmasi | Semua kantong | 100% |
| Anti-HIV 1 dan 2 | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Anti-HCV | Kantong | Negatif dengan | Semua | 100% |

| Parameter yang diperiksa | Dilakukan pada: | Spesifikasi | Sampling | % QC yang dapat diterima |
|---------------------------------|------------------------|--|--|---------------------------------|
| | primer | pemeriksaan yang disetujui | kantong | |
| HBsAg | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Sifilis | Kantong primer | Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui | Semua kantong | 100% |
| Volume | Semua kantong | 30 hingga 40 mL (WB <i>derived</i>) 54 hingga 66 mL (<i>apheresis</i>) | Semua kantong | 75% |
| Faktor VIII | Semua kantong | ≥ 70 IU/Unit | Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan Setiap 2 bulan Pooling 6 kantong yang memiliki masa penyimpanan bulan terakhir | 75% |
| Fibrinogen | Semua kantong | ≥ 140 mg/Unit | 1%, minimal 4 kantong per bulan | 75% |
| Faktor Von Willebrand | Semua kantong | ≥ 100 IU/Unit | Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan. | 75% |

Tabel E-3 Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Penyimpanan dan transportasi | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu dibawah -25°C - Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi - Transportasi pada suhu dibawah -25°C - Setelah pembekuan, kantong darah harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah atau selangnya |
| Masa simpan | <ul style="list-style-type: none"> - Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal) - 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C |
| Pelabelan | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD - Nomor donasi yang unik - Nama komponen - Golongan darah ABO dan RH(D) - Tanggal penyumbangan darah - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted, irradiated</i>) - Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter |

3.8. UJI SARING INFEKSI MENULAR LEWAT TRANSFUSI DARAH (IMLTD)

3.8.1. Prinsip Uji Saring *IMLTD*

A. Latar Belakang

Tindakan transfusi bukan merupakan tindakan tanpa risiko. Berbagai risiko dapat terjadi termasuk salah satunya adalah risiko infeksi melalui transfusi darah, misalnya adalah infeksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, *Human T-cell Lymphotropic Virus (HTLV)*, Sifilis, Dengue, *West Nile Virus (WNV)*, dan *Chagas' Disease*, dan sebagainya.

Uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) untuk menghindari risiko penularan infeksi dari donor kepada pasien merupakan bagian yang kritis dari proses penjaminan bahwa transfusi dilakukan dengan cara seaman mungkin. Uji saring darah terhadap infeksi paling sedikit wajib ditujukan untuk deteksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis. Untuk jenis infeksi lain seperti Malaria, dan lainnya tergantung prevalensi infeksi tersebut di masing-masing daerah.

Deteksi IMLTD dapat dilakukan terhadap antibodi dan atau antigen seperti metode *rapid test*, *Enzyme Immuno Assay (EIA)*, *Chemiluminescence Immuno Assay (ChLIA)*, dan terhadap materi genetik virus seperti metoda *Nucleic Acid Amplification Test (NAT)*.

Jika metode EIA tidak efisien secara biaya, maka uji saring IMLTD dapat disentralisasikan ke UTD yang telah mampu melakukannya. Metode *rapid test* untuk uji saring darah donor hanya dapat digunakan pada kondisi infrastruktur yang belum memadai untuk melakukannya metode lain, dan tidak dapat disentralisasikan dengan UTD lain karena keadaan geografi yang tidak memungkinkan.

Uji saring IMLTD melengkapi proses seleksi donor.

B. Ruangan

Ruangan yang digunakan untuk uji saring IMLTD harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Setiap permukaan meja kerja harus dibersihkan

secara teratur menggunakan bahan viricidal yang telah disetujui. Ruangan uji saring IMLTD hanya boleh dimasuki oleh petugas yang berwenang.

C. Sampel

Sampel uji saring IMLTD harus diambil dan ditangani sesuai dengan instruksi pabrik, serta divalidasi sebelum digunakan. Setiap tabung sampel harus memiliki identitas yang dapat dikaitkan dengan donor darah, darah yang disumbangkan dan hasil uji saring IMLTD

D. Peralatan

Tergantung pada metoda uji saring yang digunakan, semua jenis peralatan yang digunakan untuk uji saring IMLTD harus dikalibrasi dan dipelihara secara teratur. Label kalibrasi yang masih berlaku harus tertera pada alat tersebut. Setiap peralatan harus dikualifikasi sebelum digunakan.

E. Bahan

Bahan uji saring IMLTD selanjutnya disebut reagen, harus lulus evaluasi yang dilakukan oleh badan yang diberi kewenangan dan divalidasi sebelum digunakan.

F. Penyimpanan dan Transportasi

Sampel uji saring IMLTD harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan pada kondisi sesuai dengan instruksi pabrik, yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan integritasnya. Darah yang hasil uji saring IMLTD nya belum ada, harus disimpan terpisah di lemari pendingin untuk darah berlabel "Darah Karantina".

G. Pencatatan Pengolahan

Pencatatan tentang proses uji saring, bahan dan peralatan yang digunakan serta petugas yang terlibat harus disimpan.

3.8.2. Standar Uji Saring IMLTD

A. Ruangan, Bahan dan Peralatan

| Area Kerja/ Bahan/ Peralatan | Persyaratan |
|---|---|
| Area uji saring IMLTD | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui |
| <i>Reagen</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi memenuhi ketentuan yang ditetapkan - Mutunya stabil selama penyimpanan - Belum kedaluwarsa - Divalidasi sebelum digunakan |
| Bahan sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi persyaratan UTD dan telah divalidasi |
| Peralatan (umum) | <ul style="list-style-type: none"> - Bermutu dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik. - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Peralatan EIA semiotomatis: (Inkubator, <i>washer</i> dan <i>reader</i>) dan peralatan uji saring IMLTD otomatis | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |

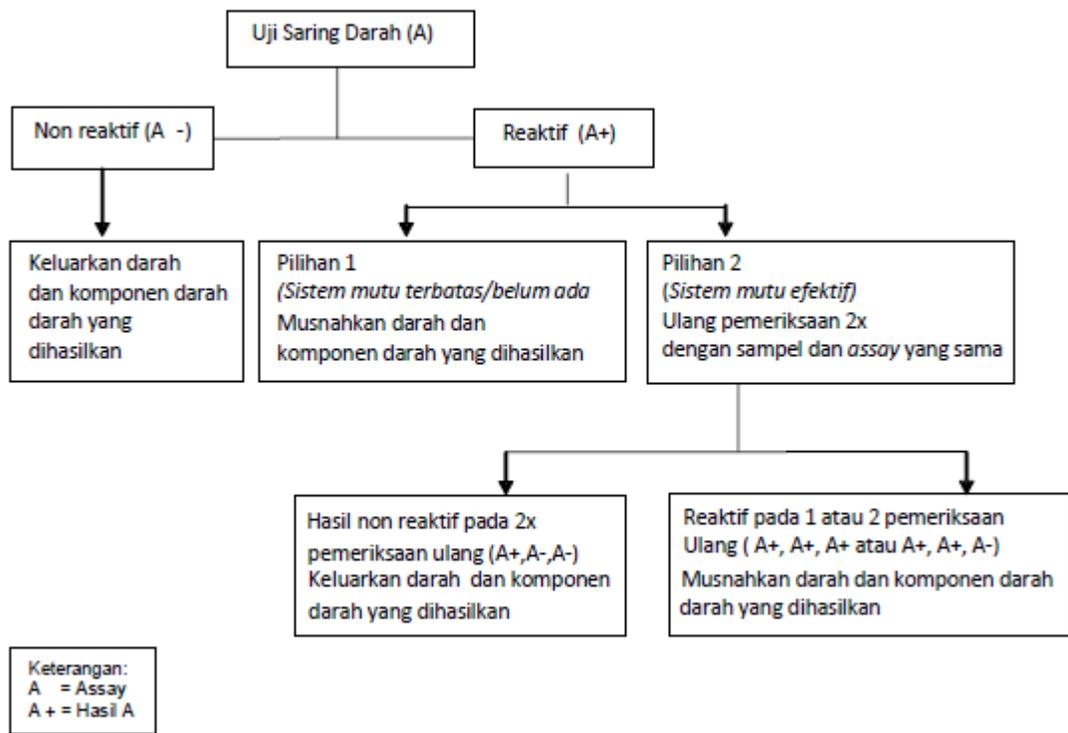
| Area Kerja/ Bahan/ Peralatan | Persyaratan |
|---------------------------------|---|
| Alat transportasi sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD - Mampu menjaga rentang suhu yang dibutuhkan oleh sampel menurut ketentuan yang diminta oleh pabrik dari reagen yang akan digunakan, jarak dan waktu transportasi |

B. Spesifikasi reagen uji saring IMLTD

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|--|---|
| <i>Rapid test</i> untuk anti-HIV | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas dan spesifisitas: $\geq 99\%$ - Telah terdaftar di Kementerian Kesehatan serta telah dievaluasi oleh otoritas regulatori nasional, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Rapid test</i> untuk anti HCV | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas: $\geq 99,5\%$ - Spesifisitas: $> 98\%$ - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Rapid test</i> untuk HBsAg | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas: $\geq 99,5\%$ - Spesifisitas: $> 98\%$ - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| EIA atau ChLIA <i>test</i> untuk anti-HIV 1 / 2 | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas dan spesifisitas: $\geq 99\%$ - Spesifisitas: $> 99,8\%$ - Telah terdaftar di Kementerian Kesehatan serta telah dievaluasi oleh otoritas regulatori nasional, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>EIA</i> atau ChLIA <i>test</i> untuk anti HCV | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas: $\geq 99,5\%$ - Spesifisitas: $> 99,8\%$ - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>EIA</i> atau ChLIA | <ul style="list-style-type: none"> - Sensitivitas: $\geq 99,5\%$ |

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|---|--|
| <i>test</i> untuk anti HBsAg | <ul style="list-style-type: none">- Spesifisitas: 99,8%- Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>EIA</i> atau <i>ChLIA test</i> untuk <i>Treponema pallidum</i> | <ul style="list-style-type: none">- Sensitivitas: $\geq 99,5\%$- Spesifisitas: 99,8%- Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>TP rapid immunochromatography test kit</i> | <ul style="list-style-type: none">- Sensitivitas: 100%- Spesifisitas: 99,8%- Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Rapid test kits</i> untuk uji saring malaria | Memiliki sensitivitas tinggi, mampu mendeteksi antigen meskipun pada keadaan parasitemia minimal 150 parasites/uL dan tidak ada reaksi silang. |

C. Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi



Gambar 3.1 Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi

D. Proses uji saring IMLTD

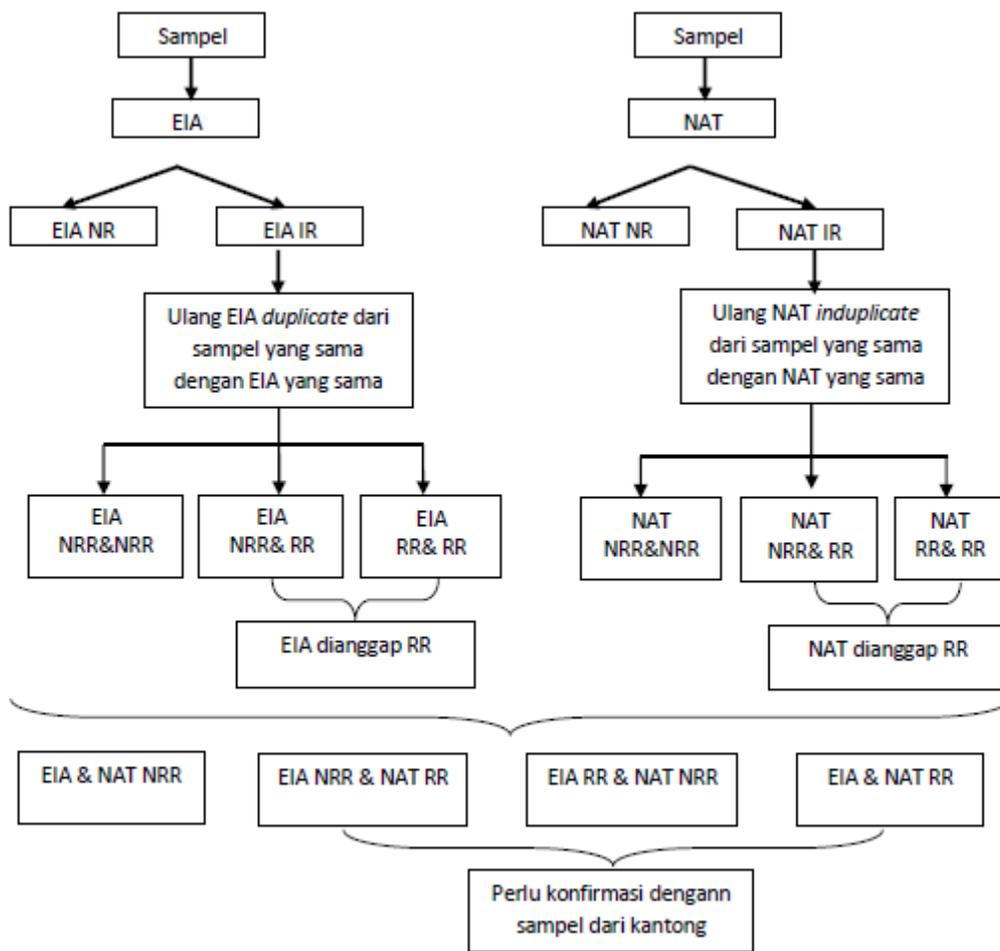
| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|-------------------|--|
| Umum | Proses divalidasi untuk menghasilkan hasil uji saring IMLTD yang konsisten dan akurat |
| Penanganan sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Sampel harus dipersiapkan untuk pemeriksaan sesuai dengan instruksi pabrik. - Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa - Maksimal masa penyimpanan sampel adalah satu minggu - Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll. |

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|---|--|
| Persiapan alat | Dikualifikasi sebelum digunakan, meliputi: fungsi alat (<i>programming, priming, calibrating</i>), kebersihan. |
| Persiapan reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan dan tangani sesuai dengan instruksi pabrik apabila belum akan dipakai - Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor lot, masa kedaluwarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen |
| Uji saring IMLTD Metoda <i>Rapid Test</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. - Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik - Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua |
| Uji saring IMLTD Metoda EIA dengan mesin semiotomatis | <ul style="list-style-type: none"> - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. - Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik - Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua - Catat hasil dalam bentuk rasio S/C - Input data ke dalam grafik kontrol - Review grafik control |

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|--|---|
| Uji saring IMLTD Metoda EIA/ Chlia dengan mesin otomatis | <ul style="list-style-type: none"> - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. - Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik - Catat hasil dalam bentuk rasio S/C - Review grafik control |
| Uji saring IMLTD Metoda NAT | <ul style="list-style-type: none"> - NAT dilakukan sebagai tambahan pemeriksaan uji saring serologi - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. - Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik - Catat hasil dalam bentuk rasio S/C |
| Algoritma uji saring di laboratorium yang belum melaksanakan sistem mutu | <ul style="list-style-type: none"> - Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah - Bila hasil non-reaktif, darah dapat dikeluarkan, dan jika hasil reaktif darah dimusnahkan |
| Algoritma uji saring di laboratorium yang sudah melaksanakan sistem mutu | <ul style="list-style-type: none"> - Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah - Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama kali non-reaktif, darah dapat dikeluarkan - Jika hasil uji saring pertama kali reaktif, lakukan uji saring ulang <i>in duplicate</i> pada sampel yang sama dengan reagen yang sama yang masih valid, seperti yang dipakai pada pemeriksaan pertama kali - Jika hasil uji saring ulang <i>in duplicate</i> menunjukkan reaktif pada salah satu |

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|-----------------------|---|
| | <p>atau keduanya, maka darah dimusnahkan</p> <ul style="list-style-type: none">- Namun, jika hasil uji saring ulang <i>in duplicate</i> menunjukkan hasil non-reaktif pada keduanya, maka darah dapat dikeluarkan- Uji saring ulang <i>in duplicate</i> pada sampel yang sama dapat dilakukan dalam kurun waktu penyimpanan sampel yang telah ditetapkan |
| Pencucian alat | Menggunakan bahan pencuci yang cocok dan disetujui |

E. Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi dan NAT



Gambar 3.2 Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi dan NAT

F. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|---|--|
| Pemeriksaan | <ul style="list-style-type: none"> - Proses uji saring IMLTD yang dilakukan - Bahan dan peralatan yang digunakan - Petugas yang melaksanakan pemeriksaan - Waktu pemeriksaan |
| Hasil uji saring IMLTD yang dikeluarkan | <ul style="list-style-type: none"> - Hasil uji saring wajib - Petugas yang melakukan pengeluaran hasil - Alasan pemusnahan sampel jika pemeriksaan tidak dilakukan |
| Catatan penunjang | <ul style="list-style-type: none"> - Laporan validasi - Hasil kontrol mutu |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|-------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Kualifikasi peralatan- Pencatatan perawatan alat- Pencatatan pelatihan petugas |

3.9. PENGUJIAN SEROLOGI GOLONGAN DARAH

3.9.1. Prinsip

A. Latar Belakang

Pengujian serologi golongan darah merupakan upaya pengamanan darah yang sangat penting, oleh karena hanya darah donor yang cocok dan serasi dengan darah pasien yang dapat ditransfusikan. Oleh karena itu pengujian darah harus dilakukan dengan cermat sehingga didapatkan hasil pengujian serologi golongan darah yang akurat.

Pengujian golongan darah pertama kali dapat dilakukan saat seleksi donor bersamaan dengan pemeriksaan kadar hemoglobin. Namun demikian, pengujian golongan darah saat seleksi donor perlu dikonfirmasi kembali melalui pengujian golongan darah serta uji saring antibodi menggunakan sampel yang diambil setelah pengambilan darah, metoda dengan tingkat akurasi yang lebih tinggi dan didalam laboratorium, sehingga hasil pengujian golongan darah serta antibodi golongan darah dapat lebih dipercaya.

B. Bangunan/Ruangan

Ruangan yang digunakan untuk pengujian konfirmasi golongan darah serta uji saring antibodi harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan sudah disetujui. Setiap permukaan meja kerja harus dibersihkan secara teratur menggunakan bahan *viricidal* yang telah disetujui. Ruang pengujian konfirmasi golongan darah dan uji saring antibodi hanya boleh dimasuki oleh petugas yang diberi kewenangan.

C. Sampel

Sampel pengujian konfirmasi golongan darah serta uji

saring antibodi harus memenuhi persyaratan dan divalidasi sebelum digunakan. Setiap tabung sampel harus memiliki identitas yang dapat dikaitkan dengan donor darah, darah yang disumbangkan dan hasil pengujian golongan darah.

D. Peralatan

Tergantung pada metoda pengujian konfirmasi golongan darah serta uji saring antibodi yang digunakan, semua jenis peralatan yang digunakan harus dikalibrasi dan dipelihara secara teratur. Label kalibrasi yang masih berlaku harus tertera pada alat tersebut. Setiap peralatan harus divalidasi sebelum digunakan dan memiliki manual alat.

E. Bahan

Bahan pengujian konfirmasi golongan darah selanjutnya serta uji saring antibodi disebut *reagen*, harus lulus evaluasi untuk direkomendasikan, yang dilakukan oleh badan berwenang dan divalidasi sebelum digunakan.

F. Penyimpanan dan Transportasi

Sampel pengujian konfirmasi golongan darah serta uji saring antibodi harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan dibawah kondisi yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan integritasnya. Darah yang hasil pengujian konfirmasi golongan darahnya belum ada, harus disimpan terpisah di lemari pendingin darah berlabel “Darah Karantina”.

G. Pencatatan dan Dokumentasi

Pencatatan tentang pengujian konfirmasi golongan darah serta uji saring antibodi, bahan dan peralatan yang digunakan serta petugas yang terlibat harus disimpan.

3.9.2. Standar Pengujian Serologi Golongan Darah

A. Ruangan, Bahan dan Peralatan

| Ruangan / Bahan / Peralatan | Persyaratan |
|--|---|
| Area pengujian konfirmasi golongan darah | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui. |
| Reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi memenuhi standar yang ditetapkan - Stabil selama penyimpanan - Masa kedaluwarsa panjang - Divalidasi sebelum digunakan |
| Peralatan(umum) | <ul style="list-style-type: none"> - Telah dikualifikasi dan disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Peralatan pengujian konfirmasi golongan darah otomatis | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Tempat transportasi sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh sampel dan jarak transportasi |

B. Spesifikasi reagen pengujian konfirmasi golongan darah

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|--|--|
| <i>Bioplate Test/ Antisera (Cell Grouping: Anti-A,</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Potensi : Titer \geq 512 (anti A dan anti B); titer \geq 128 (anti D Ig M); titer \geq 64 (anti D Ig G) |

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|--|---|
| Anti-B dan anti-D monoclonal; <i>Serum Grouping</i> : Sel-A, Sel-B dan Sel-O) | <ul style="list-style-type: none"> - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Tube Test</i> / Antisera (<i>Cell Grouping</i> : Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; <i>Serum Grouping</i> : Sel-A, Sel-B dan Sel-O) | <ul style="list-style-type: none"> - Potensi :Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 (anti D Ig G) - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Microplate Test</i> / Antisera (<i>Cell Grouping</i> : Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; <i>Serum Grouping</i> : Sel-A, Sel-B dan Sel-O) | <ul style="list-style-type: none"> - Potensi : Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 (anti D Ig G) - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Column Agglutination Technology (CAT)</i> / kartu berisi Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal | <ul style="list-style-type: none"> - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| Reagen Anti-D | <ul style="list-style-type: none"> - Reagen yang dipergunakan dalam pemeriksaan rhesus pada donor harus memiliki kemampuan untuk mendeteksi rhesus D varian. - Hasil pemeriksaan rhesus dengan metode <i>direct agglutination</i> yang negatif pada donor harus dilanjutkan ke pemeriksaan <i>indirect agglutination (indirect antiglobulin test)</i> untuk memastikan <i>weak D</i>. |

C. Proses pengujian konfirmasi golongan darah

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|--------------------------------|---|
| Umum | Kemampuan proses konsisten menghasilkan hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah yang akurat |
| Penanganan sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa - Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan konfirmasi golongan darah akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dan lain-lain. |
| Persiapan alat | Divalidasi sebelum digunakan, meliputi: alat nyala atau tidak, kebersihan, dan lain-lain. |
| Persiapan reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 8°C apabila belum akan dipakai - Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan konfirmasi golongan darah akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor <i>lot</i>, masa kedaluwarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen. |
| Hasil yang tidak berkesesuaian | <ul style="list-style-type: none"> - Penyebab harus diselidiki - Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan |

D. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|-------------------------|--|
| Pemeriksaan | - Proses pemeriksaan serologi golongan darah |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Peralatan dan bahan yang digunakan - Petugas yang terlibat |
| Hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah yang dikeluarkan | <ul style="list-style-type: none"> - Hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah - Petugas yang melakukan pemeriksaan dan pelulusan hasil - Alasan pembuangan sampel jika dibuang |
| Catatan penunjang | <ul style="list-style-type: none"> - Laporan validasi - Hasil pengawasan mutu - Pemeriksaan peralatan - Pencatatan pembersihan - Pencatatan pelatihan petugas |

3.9.3. Standar Pengujian Uji Saring Antibodi

A. Ruang, Bahan dan Peralatan

| Ruangan/Bahan/Peralatan | Persyaratan |
|--|--|
| Area pengujian konfirmasi golongan darah | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui. |
| Reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi memenuhi standar yang ditetapkan - Stabil selama penyimpanan - Masa kedaluwarsa panjang - Divalidasi sebelum digunakan |
| Peralatan(umum) | <ul style="list-style-type: none"> - Telah dikualifikasi dan disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara |

| Ruangan/Bahan/ Peralatan | Persyaratan |
|--|---|
| | teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Peralatan pengujian konfirmasi golongan darah otomatis | - Memenuhi spesifikasi UTD dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Tempat transportasi sampel | - Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh sampel dan jarak transportasi |

B. Spesifikasi reagen pengujian uji saring antibodi

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|--|---|
| <i>Bioplate Test/</i> Antisera (<i>Cell Grouping</i> : Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; <i>Serum Grouping</i> : Sel-A, Sel-B dan Sel-O) | - Potensi : Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 (anti D Ig G) - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Tube Test/</i> Antisera (<i>Cell Grouping</i> : Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; <i>Serum Grouping</i> : Sel-A, Sel-B dan Sel-O) | - Potensi :Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 (anti D Ig G) - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <i>Microplate Test/</i> Antisera (<i>Cell</i> | - Potensi : Titer ≥ 512 (anti A dan anti B); titer ≥ 128 (anti D Ig M); titer ≥ 64 |

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|---|---|
| <p><i>Grouping: Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel-B dan Sel-O)</i></p> | <p>(anti D Ig G)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik <p>Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD</p> |
| <p><i>Column Agglutination Technology (CAT) / kartu berisi Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - Aviditas : 4+ dalam waktu ≤ 60 detik - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UTD |
| <p>Reagen Anti-D</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Reagen yang dipergunakan dalam pemeriksaan rhesus pada donor harus memiliki kemampuan untuk mendeteksi rhesus D varian. - Hasil pemeriksaan rhesus dengan metode <i>direct agglutination</i> yang negatif pada donor harus dilanjutkan ke pemeriksaan <i>indirect agglutination (indirect antiglobulin test)</i> untuk memastikan <i>weak D</i>. |

C. Proses pengujian uji saring antibodi

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|--------------------------------|---|
| Umum | Kemampuan proses konsisten menghasilkan hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah yang akurat |
| Penanganan sampel | <ul style="list-style-type: none">- Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa- Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan konfirmasi golongan darah akan dilaksanakan- Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dan lain-lain. |
| Persiapan alat | Divalidasi sebelum digunakan, meliputi: alat nyala atau tidak, kebersihan, dan lain-lain. |
| Persiapan reagen | <ul style="list-style-type: none">- Simpan pada suhu 2°C sampai 8°C apabila belum akan dipakai- Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan konfirmasi golongan darah akan dilaksanakan- Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor <i>lot</i>, masa kedaluwarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen. |
| Hasil yang tidak berkesesuaian | <ul style="list-style-type: none">- Penyebab harus diselidiki- Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan |

D. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--|--|
| Pemeriksaan | <ul style="list-style-type: none">- Proses pemeriksaan serologi golongan darah- Peralatan dan bahan yang digunakan- Petugas yang terlibat |
| Hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah yang dikeluarkan | <ul style="list-style-type: none">- Hasil pemeriksaan konfirmasi golongan darah- Petugas yang melakukan pemeriksaan dan pelulusan hasil- Alasan pembuangan sampel jika dibuang |
| Catatan penunjang | <ul style="list-style-type: none">- Laporan validasi- Hasil pengawasan mutu- Pemeriksaan peralatan- Pencatatan pembersihan- Pencatatan pelatihan petugas |

3.10. PENYIMPANAN DARAH

3.10.1. Prinsip

A. Latar Belakang

Darah adalah materi biologis yang belum dapat disintesa diluar tubuh. Darah merupakan produk terapeutik yang harus diambil, ditangani, ditransportasikan dan disimpan memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, untuk menjamin mutu dan keamanannya serta meminimalkan potensi kontaminasi bakteri.

Keuntungan sepenuhnya dari transfusi darah dapat dicapai hanya jika kondisi dimana komponen darah ditangani, ditransportasikan dan disimpan dapat memelihara integritas dan efikasi dari komponen darah sepanjang waktu. Komponen darah hanya dapat diletakan diatas permukaan yang bersih dan dipertahankan didalam rentang suhu yang ditentukan. Paparan komponen darah terhadap suhu diluar

range yang telah ditentukan sejak dari pengambilan hingga transfusi harus dijaga seminimal mungkin

Pencatatan untuk semua kegiatan pembersihan, pengecekan suhu dan pengecekan alarm dari fasilitas penyimpanan komponen darah harus disimpan.

B. Bangunan

Bangunan yang digunakan untuk menangani komponen darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Semua permukaan dimana komponen darah diletakan harus dibersihkan dengan teratur.

C. Fasilitas penyimpanan

Komponen darah harus disimpan pada kondisi suhu yang optimal untuk setiap jenis komponen.

Fasilitas atau peralatan yang digunakan untuk menyimpan komponen darah harus dikualifikasi dan divalidasi agar memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Fasilitas atau peralatan harus dapat diamankan, didisain agar sirkulasi udara sekitar komponen darah terjaga dan dibersihkan secara teratur. Suhu dan alarm harus diperiksa secara teratur untuk menjamin kondisi yang telah ditentukan terjaga.

Fasilitas atau peralatan penyimpanan harus didedikasikan untuk menyimpan komponen darah untuk transfusi dan tidak boleh digunakan untuk menyimpan sampel, reagen atau komponen darah yang infeksius. Area untuk karantina darah yang belum diuji saring dan darah yang telah lulus pengujian, demikian juga darah yang telah diuji silang serasi harus dipisahkan dan dilabel dengan jelas untuk mencegah kejadian tertukar.

Komponen darah yang telah siap didistribusi harus disimpan berdasarkan jenis, golongan darah dan masa kedaluwarsa (*FEFO – First Expired First Out*).

D. Fasilitas Transportasi dan Wadah

Komponen darah harus ditransportasikan pada kondisi suhu yang optimal untuk setiap jenis komponen.

Fasilitas atau *wadah* yang digunakan untuk transportasi komponen darah harus dikualifikasi dan divalidasi untuk menunjukkan bahwa fasilitas atau *wadah* tersebut dapat secara konsisten menjaga kondisi suhu yang diinginkan untuk jangka waktu transportasi yang diharapkan. Fasilitas atau *wadah* harus kuat untuk meminimalkan kerusakan, dapat dibersihkan bagian dalamnya sebelum dan setelah setiap pengiriman. Sebagai alternatif, komponen darah harus ditempatkan di dalam plastik bersih sebelum dikemas ke dalam *wadah*.

E. Dokumentasi dan Pencatatan

Harus ada SPO untuk mengelola fasilitas penyimpanan dan transportasi darah termasuk bagaimana menangani dan mengatur komponen, persyaratan pembersihan, pengecekan dan pemeliharaan, dan apa yang harus dilakukan jika terdapat kegagalan.

Pencatatan harus dipelihara untuk semua kegiatan pembersihan, pengecekan suhu dan alarm fasilitas penyimpanan, termasuk hari, waktu dan SDM yang melakukan kegiatan. Pencatatan kualifikasi, validasi dan pemeliharaan harus tersedia. Setiap pencatatan harus terhubung pada setiap fasilitas melalui identitas unik atau nomor seri.

Jika terjadi kegagalan pada penyimpanan, tindakan harus dilakukan untuk memperbaiki kegagalan dan penentuan status setiap komponen darah harus dicatat dengan rinci.

Pencatatan harus dijaga pada kondisi yang tepat dan dipertahankan untuk periode waktu yang telah ditetapkan.

3.10.2. Standar untuk Penyimpanan Darah

A. Refrigerator Penyimpanan Darah

| Kriteria | Persyaratan |
|-------------------|--|
| Konstruksi | <ul style="list-style-type: none"> - Posisi berdiri dan dapat digerakan (<i>mobile</i>) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan - Tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar - Pintu dapat menutup sendiri (<i>self-closing door</i>) dengan lampu yang menyala saat pintu dibuka - <i>Stainless steel</i> (atau dapat dibersihkan) disertai laci yang dapat ditarik keluar - Disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif - Pintu dapat dikunci - <i>CFC refrigerant</i> |
| Pengendalian suhu | <ul style="list-style-type: none"> - Menjaga suhu +2°C hingga +6°C dengan akurasi setting $\pm 1^\circ\text{C}$ - <i>Fan air cooling</i> untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan |
| Monitoring suhu | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Digital display</i> dengan gradasi 0,1°C - Jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari - Probe suhu tercelup di dalam cairan dengan jenis dan volume yang mewakili cairan dalam kantong darah |
| Alarm | <ul style="list-style-type: none"> - Sistem alarm visual dan audibel mengindikasikan: <ul style="list-style-type: none"> o Suhu diluar spesifikasi o Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset o Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset - Pre-set atau dapat diset pada +3°C dan +5°C - Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu |

B. Freezer Penyimpanan Darah

| Kriteria | Persyaratan |
|-------------------|---|
| Konstruksi | <ul style="list-style-type: none"> - Bebas dan dapat digerakan (<i>mobile</i>) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan - Tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar - Pintu solid - Stainless steel (atau dapat dibersihkan) dengan laci yang dapat ditarik kelua (<i>freezer</i> dengan posisi berdiri) - Disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif - Pintu dapat dikunci - CFC refrigerant |
| Pengendalian suhu | <ul style="list-style-type: none"> - Menjaga suhu $<-25^{\circ}\text{C}$ sebagai suhu minimal dengan setting akurasi $\pm 1^{\circ}\text{C}$ - <i>Fan air cooling</i> untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan - <i>Automatic defrost</i> dalam rentang suhu aman |
| Monitoring suhu | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Digital display</i> dengan gradasi $0,1^{\circ}\text{C}$ - Jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari - <i>Probe</i> suhu tercelup didalam cairan dengan jenis dan jumlah yang representatif |
| Alarm | <ul style="list-style-type: none"> - Sistem alarm dapat dilihat (<i>visual</i>) dan dapat didengar (<i>audible</i>) mengindikasikan: <ul style="list-style-type: none"> o Suhu diluar spesifikasi o Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset o Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset - Pre-set atau dapat diset pada -27°C - Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu |

C. Agitator Trombosit

1. Flatbed agitator digunakan pada suhu lingkungan yang terkontrol

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|--|
| Konstruksi | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Flatbed agitator</i> - Kuat, dapat dipindahkan untuk pembersihan - Rak terbuat dari bahan yang tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar - Desain memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah |
| Kinerja gerakan | Agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit |
| Alarm | <ul style="list-style-type: none"> - Berbunyi saat alat mati - Memonitor gerakan |

2. Flatbed agitator pada inkubator dengan suhu terkontrol

| Kriteria | Persyaratan |
|--------------|---|
| Konstruksi | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Flatbed agitator</i> ditempatkan didalam inkubator yang suhunya terkontrol - Dapat dipindahkan untuk pembersihan - Tahan korosi di permukaan luar, permukaan dalam dari <i>stainless steel</i> - Pintu dari kaca memungkinkan inspeksi isinya tanpa membuka - Rak terbuat dari bahan tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar - Desain memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah - Pintu dapat dikunci - <i>CFC refrigerant</i> |
| Pengendalian | - Menjaga suhu $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ di semua rak |

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|--|
| suhu | - <i>Fan cooling</i> untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan |
| Kinerja gerakan | Agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit. Agitator berhenti, jika pintu inkubator dibuka |
| Monitoring suhu | <i>Digital display</i> dengan gradasi 0,1°C |
| Alarm | <ul style="list-style-type: none"> - Sistem alarm visual dan <i>audible</i> mengindikasikan: <ul style="list-style-type: none"> o Suhu diluar spesifikasi o Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah di set o Daya umurnya melebihi waktu yang telah di set - Pre-set atau dapat diset pada suhu +21°C dan +23°C - Ada alarm monitoring gerakan - Ada baterai cadangan untuk alarm |

D. Wadah Transporta

| Kriteria | Persyaratan |
|------------------------|--|
| Konstruksi | <ul style="list-style-type: none"> - Konstruksi kuat dengan bahan yang dapat dibersihkan - Penutup yang erat |
| Konfigurasi pengepakan | Konfigurasi pengepakan divalidasi untuk menjaga rentang suhu yang diinginkan untuk jangka waktu transportasi yang diharapkan |
| Monitoring suhu | Jika memungkinkan, monitor suhu disertakan di dalam <i>wadah</i> (<i>datalogger</i> atau termometer maksimal/minimal) atau dicek dengan monitoring suhu digital |

E. Pengecekan dan Pembersihan

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------|--|
| Pengecekan suhu | Refrigerator, <i>freezer</i> , agitator trombosit: <ul style="list-style-type: none"> - Minimal dua kali per shift (setiap 4 jam) - Suhu pada setiap alat monitoring dicek (jika lebih dari satu) - Pengecekan dicatat - Tindakan dilakukan jika suhu diluar spesifikasi atau dua pembacaan dari alat yang berbeda perbedaannya lebih dari 1°C |
| Pengecekan alarm | Minimal setiap bulan |
| Pembersihan | Semua: <ul style="list-style-type: none"> - Percikan dibersihkan segera - Semua tindakan pembersihan dicatat |
| | Refrigerator: <ul style="list-style-type: none"> - Setiap bulan untuk permukaan luar - Setiap 3 bulan untuk permukaan dalam, dibagian bawah dan belakang refrigerator |
| | <i>Freezer</i> : <ul style="list-style-type: none"> - Defrosting segera jika dibutuhkan, minimal setiap tahun disertai pembersihan permukaan dalam - Setiap bulan untuk permukaan luar - Setiap 3 bulan untuk bagian bawah dan belakang <i>freezer</i> |
| | Wadah transportasi: <ul style="list-style-type: none"> - Permukaan dalam sebelum setiap pengiriman |
| Perawatan | Setiap 6 bulan atau sesuai rekomendasi pabrik |

F. Penanganan dan penyimpanan komponen darah

| Kegiatan | Persyaratan |
|------------------|--|
| Suhu penyimpanan | <ul style="list-style-type: none"> - Darah lengkap, sel darah merah, plasma cair: +2°C sampai +6°C - <i>Fresh Frozen Plasma</i>: <-25°C - <i>Thrombocyte concentrate</i>: 20°C hingga 24°C |

| Kegiatan | Persyaratan |
|---------------------------------------|--|
| Penanganan dan penyimpanan | <p>Semua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minimal habisnya waktu suhu yang diinginkan - Tempatkan di permukaan yang bersih - Komponen darah yang kedaluwarsa dipindahkan segera (tanggal kedaluwarsa adalah tanggal terakhir komponen darah dapat digunakan) <p>Darah lengkap, sel darah merah:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Posisi berdiri agar udara dapat bersirkulasi - Disimpan sesuai golongan darah dimana yang kedaluwarsanya lebih cepat disimpan di depan (<i>FEFO – first expired first out</i>) - Hanya untuk menyimpan darah lengkap dan sel darah merah, tidak untuk lainnya, seperti sampel dan reagen <p><i>Fresh Frozen Plasma dan Cryoprecipitate:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Posisi sedemikian rupa sehingga udara dapat bersirkulasi - Kantong darah beku ditangani dengan hati-hati untuk mencegah kebocoran - Hanya untuk menyimpan FFP, <i>Cryoprecipitate</i> tidak untuk lainnya, seperti sampel dan reagen <p>Trombosit:</p> <p>Satu lapis dengan label menghadap ke bawah agar udara dapat mencapai trombosit</p> |
| Pemisahan | <p>Pemisahan yang jelas antara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komponen darah yang belum diuji saring - Komponen darah yang telah diuji saring dan yang siap didistribusikan - Komponen darah yang potensial infeksius - Komponen darah yang sudah diuji silang serasi |
| Pemberian label fasilitas penyimpanan | <ul style="list-style-type: none"> - Dilabel dengan jelas termasuk isinya - Label dilaminasi agar bisa dibersihkan – Tidak ada label kertas yang digunakan |
| Komponen | <ul style="list-style-type: none"> - Dipindahkan segera dari penyimpanan |

| Kegiatan | Persyaratan |
|--------------------------------|--|
| darah yang potensial infeksius | <ul style="list-style-type: none"> - Dilabel dengan jelas atau label di beri tanda “X” - Letakkan di dalam kantong plastik yang tertutup - Dibuang sebagai sampah biohazard atau disimpan dengan aman dan terpisah dari komponen yang dapat ditransfusikan hingga dibuang |

G. Dokumentasi dan Pencatatan

| Jenis pencatatan/Dokumen | Persyaratan |
|---------------------------------|---|
| Standar Prosedur Operasional | <ul style="list-style-type: none"> - Penanganan komponen darah dan penempatannya didalam fasilitas penyimpanan, termasuk penanganan komponen darah yang potensial infeksius - Pengecekan suhu dan alarm - Pembersihan - Pemeliharaan - Penanganan masalah dan tindakan perbaikan untuk suhu yang diluar spesifikasi atau kegagalan |
| Pengecekan suhu | <ul style="list-style-type: none"> - Identifikasi fasilitas atau peralatan, termasuk jenis dan kegunaan - Tanggal dan waktu pengecekan - Pembacaan suhu - Identifikasi personil yang melakukan pengecekan - Tindakan perbaikan yang diambil jika suhu diluar spesifikasi - Tindakan perbaikan yang diambil jika dua pembacaan (dari monitor suhu yang berbeda) mengalami perbedaan lebih dari 1°C |
| Pengecekan alarm | <ul style="list-style-type: none"> - Identifikasi fasilitas atau peralatan, |

| Jenis pencatatan/Dokumen | Persyaratan |
|---------------------------------|--|
| | termasuk jenis dan kegunaan - Suhu dimana alarm pada suhu tinggi dan rendah diaktifkan - Identifikasi personil yang melakukan pengecekan - Tindakan perbaikan yang diambil jika alarm diluar spesifikasi |
| Pembersihan | - Identifikasi fasilitas atau peralatan, termasuk jenis dan kegunaannya - Tanggal dan waktu pembersihan - Identifikasi petugas kebersihan |
| Pemeliharaan pencatatan | - Identifikasi fasilitas atau peralatan, termasuk tipe dan penggunaan - Tanggal pemeliharaan - Hasil semua pengecekan pemeliharaan, rentang yang diharapkan dan “lulus” atau “gagal” - Identifikasi SDM yang melakukan pemeliharaan - Tindakan perbaikan yang diambil jika pengecekan “Gagal” - Tanda tangan personil yang menerima laporan |
| Lain-lain | - Protokol kualifikasi dan laporan - Protokol validasi dan laporan - Laporan kalibrasi untuk termometer |

3.11. DISTRIBUSI DARAH

3.11.1. Prinsip Distribusi Darah

A. Latar Belakang

Pendistribusian darah adalah penyampaian darah siap pakai untuk keperluan transfusi dari UTD ke Rumah Sakit

melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau institusi kesehatan yang berwenang.

Darah yang distribusikan harus bebas dari sedikitnya empat penyakit menular (HIV, HBsAg, HCV, dan Sifilis) yang ditunjukkan dengan hasil uji saring IMLTD non reaktif menggunakan metoda uji saring dan *reagen* IMLTD yang telah divalidasi dan disetujui.

Darah yang distribusikan harus sudah diuji konfirmasi golongan darah ABO dan Rhesus menggunakan metoda uji konfirmasi dan *reagen* golongan darah yang telah divalidasi dan disetujui.

Pendistribusian darah harus tetap mempertahankan rantai dingin darah sesuai dengan jenis komponennya menggunakan alat distribusi yang suhunya tervalidasi dan terkontrol oleh personil yang kompeten.

B. Ruangan

Ruangan yang digunakan untuk persiapan distribusi darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

C. Wadah darah

Kemasan darah yang telah dipilih harus disetujui untuk digunakan dan mengikuti prosedur yang telah divalidasi.

Kemasan darah harus diperiksa terhadap integritasnya terkait dengan kebocoran, kerusakan, perlekatan label dan formulir pengiriman darah dan atau komponen darah yang menyertainya.

D. Pelabelan

Wadah darah harus memiliki label yang telah divalidasi, berisi informasi tentang isi kemasan, jumlah kantong *whole blood* atau komponen darah dan suhu transportasi.

Darah yang didistribusikan harus diperiksa atas jenis komponen darah, nomor kantong darah dan tanggal kedaluwarsa, yang dikonfirmasi terhadap dokumen pengiriman sebelum distribusikan.

E. Pengemasan

Proses pengemasan darah mengikuti SPO yang telah divalidasi dan disetujui.

F. Dokumentasi Distribusi

Formulir pengiriman berisi informasi jenis, jumlah kantong dan tanggal kedaluwarsa darah dan atau komponen darah harus selalu menyertai setiap proses distribusi.

Catatan distribusi mencakup rincian waktu, kondisi kemasan, kondisi darah dan atau komponen darah, suhu transportasi, proses distribusi yang gagal, keterlambatan, kerusakan atau kejadian yang tidak diinginkan harus dipelihara yang dapat dilacak dari mulai darah meninggalkan UTD hingga tiba di BDRS.

Catatan harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD.

3.11.2. Standar Distribusi Darah

A. Ruang yang digunakan untuk pengemasan darah

| Area kerja | Persyaratan |
|------------------------|---|
| Ruang pengemasan darah | Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah |
| Meja pengemasan | Meja yang digunakan untuk mengemas darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah |

B. Kemasan Distribusi Darah

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|---|
| Bahan | <ul style="list-style-type: none">- <i>Cool box</i> darah memiliki izin dan terdaftar di Kementerian Kesehatan.- Kemasan darah dapat terbuat dari karton yang dilapisi <i>styrofoam</i> di bagian dalam.- Bahan pembatas antara darah dan atau komponen darah yang terbuat dari karton berinsulator, berlapis plastik bersih- <i>Cool box</i>, kemasan karton dan <i>styroform</i> serta |

| Kriteria | Persyaratan |
|------------------------------------|---|
| | karton pembatas berinsulator telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - <i>Ice pack/gel pack/dry ice</i> dan penggunaannya harus tervalidasi baik dari aspek ukuran atau berat dan jumlahnya untuk setiap pengiriman sejumlah kantong darah dan atau komponen darah |
| Kondisi fisik | - <i>Cool box</i> atau kemasan darah dapat ditutup rapat - Tidak rusak, bocor ataupun basah - Tidak ada kontaminasi pada permukaan luar atau dalam <i>styrofoam</i> - Tidak ada tulisan-tulisan yang tidak berkaitan dengan distribusi darah pada bagian luar kemasan darah |
| Label kemasan (harus dapat dibaca) | - Bahan label telah divalidasi dan disetujui - Bahan label berisi informasi: <ul style="list-style-type: none"> o Nama dan alamat UTD o Nama komponen darah o Jumlah volume dan golongan darah kantong darah dan atau komponen darah o Tanggal dibuat dan kedaluwarsa o Suhu pengiriman |

C. Pengemasan

| Kegiatan | Persyaratan |
|---|---|
| Persiapan <i>cool box</i> , kemasan karton, <i>styrofoam</i> , karton pemisah | - <i>Cool box</i> , kemasan karton, <i>styrofoam</i> dan karton pemisah harus bersih - Jika digunakan kemasan karton, enam lembar <i>styrofoam</i> harus dirangkai di dalam kemasan karton membentuk kotak |
| Pengemasan darah atau komponen | - Waktu mulai saat darah keluar dari lemari pendingin hingga masuk ke dalam <i>cool box</i> atau kemasan karton harus divalidasi dan |

| Kegiatan | Persyaratan |
|---------------------|--|
| darah | disetujui untuk menjamin terpeliharanya suhu darah dan atau komponen darah <ul style="list-style-type: none"> - Darah dan atau komponen darah dipisahkan dari <i>ice pack</i> oleh karton berinsulator - Termometer yang telah divalidasi dan disetujui disertakan di dalam kemasan darah - Permukaan darah yang bersentuhan baik dengan <i>styrofoam</i>, termometer atau karton pembatas berinsulator harus terjaga kebersihannya - <i>Cool box</i> atau kemasan karton harus dapat ditutup dengan rapat |
| Pemasangan label | Label kemasan harus tertempel erat pada kemasan karton |
| Formulir pengiriman | Formulir pengiriman harus menyertai setiap proses distribusi |

D. Pemeriksaan Sebelum Distribusi

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|----------------------------------|---|
| Kemasan | Identitas pada kemasan dikonfirmasi dengan darah dan atau komponen darah yang akan dikirim sebelum kemasan ditutup |
| Darah atau komponen darah | <ul style="list-style-type: none"> - Darah atau komponen darah yang benar telah dipilih - Bebas dari setiap kerusakan atau kontaminasi - Belum kedaluwarsa |
| <i>Ice pack/gel pack/dry ice</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Perbandingan jumlah <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> dengan jumlah kantong darah sesuai dengan hasil validasi - <i>Ice pack/gel pack/dry ice</i> tidak bocor - Peletakan <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> sesuai dengan SPO |
| Termometer | Termometer yang digunakan telah divalidasi dan disetujui. |
| Pelulusan | - Dilakukan oleh penanggungjawab mutu atau |

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|--------------------|--|
| Final | <p>oleh orang yang mendapat pendelegasian.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kegiatan pelulusan final meliputi : <ul style="list-style-type: none"> o kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi o kelengkapan informasi distribusi pada dokumen distribusi - Kegiatan pelulusan final dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan pengemasan dilengkapi dengan daftar periksa |

E. Pemeriksaan saat penerimaan di BDRS

| Pemeriksaan | Persyaratan |
|-------------------------------------|---|
| <i>Cool box</i> atau kemasan karton | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cool box</i> atau kemasan karton dalam keadaan tertutup rapat - <i>Cool box</i> atau kemasan karton tidak mengalami kerusakan atau kotor |
| Label dan formulir pengiriman | <ul style="list-style-type: none"> - Label tertempel erat dan informasi yang tertulis dapat terbaca dengan mudah - Formulir pengiriman lengkap dan dalam keadaan baik |
| Darah dan atau komponen darah | <ul style="list-style-type: none"> - Tidak tampak hemolisis atau tanda-tanda kerusakan pada darah - Kantong darah atau selang kantong darah tidak bocor - Cek kesamaan jumlah yang diminta dan dikirim |

F. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|-------------------------------------|---|
| <i>Cool box</i> atau kemasan karton | Kondisi luar dan dalam serta label tidak ada kerusakan |
| Proses distribusi | <ul style="list-style-type: none"> - Jam berangkat dari UTD dan tiba di BDRS - Tidak ada hambatan - Termometer bekerja sebagaimana |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--------------------------|---|
| | harusnya - Pada saat diterima suhu dicatat |
| Darah dan komponen darah | - Label pada kantong darah tidak mengalami kerusakan - Tidak ada tanda-tanda hemolisis dan kerusakan - Cek kesamaan jumlah yang diminta dan dikirim |

3.12. PENGAWASAN PROSES (TERMASUK JAMINAN MUTU)

3.12.1. Prinsip Pengawasan Proses

A. Latar Belakang

Kunci dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah melaksanakan semua proses dan sistem pelayanan darah yang akan memberikan rasa percaya diri bahwa mutu dan keamanan dari darah dan komponen darah dapat dicapai.

Kontrol proses mengidentifikasi dan meminimalkan variasi yang terjadi selama proses produksi dan memberikan bukti kepada UTD bahwa proses dan sistem produksi memenuhi persyaratan dan dibawah pengawasan. Bukti ini menjadikan UTD percaya diri bahwa mutu dan keamanan darah dan komponen darah terjaga.

Kontrol mutu adalah bagian dari sistem kontrol proses. Walaupun monitoring komponen darah terhadap spesifikasinya merupakan fungsi kritis, kebanyakan pengujian dilakukan terhadap produk akhir dan masalah seringkali teridentifikasi setelah semuanya terjadi.

Kontrol proses bisa merupakan mekanisme untuk identifikasi dini terhadap adanya variasi proses dan masalah mutu, sehingga kegiatan perbaikan dan pencegahan dapat dilakukan pada fase yang lebih awal.

B. Umum

Semua bahan, prosedur dan kontrol yang digunakan pada produksi komponen darah harus ditetapkan untuk menjamin mutu komponen darah dan bahan-bahan yang disiapkan untuk digunakan.

Produksi harus dilakukan pada lingkungan yang tepat dan bersih, dan pengujian kontaminasi bakteri dilakukan pada interval waktu untuk menunjukkan bahwa kondisi memenuhi persyaratan.

C. Validasi

Semua pengujian kontrol mutu harus dilakukan menggunakan reagen dan metoda pengujian yang telah divalidasi. Data harus dibuat untuk menunjukkan bahwa setiap proses kritis adalah valid dan proses dibawah pengawasan. Revalidasi harus dilakukan jika ada perubahan proses yang signifikan.

D. Pengawasan Mutu

1. Pengawasan Mutu Pengujian dan Reagen Laboratorium

Semua pengujian dan reagen laboratorium harus dikontrol dengan jalan memasukkan sampel kontrol pada setiap *batch* pengujian. Hasil hanya dapat diterima jika hasil kontrol memenuhi spesifikasi. Hasil kontrol harus dikaji ulang secara teratur untuk mengidentifikasi adanya tren dan perubahan yang terus menerus yang mungkin mengindikasikan kinerja yang buruk.

Jika ada, pengawasan mutu ini harus didukung oleh keikutsertaan dalam program Pemantauan Mutu Eksternal (PME).

2. Pengawasan Mutu Komponen

Spesifikasi komponen darah harus dibuat yang menyatakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah. Proses produksi harus memiliki kemampuan untuk menjamin produksi komponen darah memenuhi persyaratan tersebut. Kemampuan proses ditunjukkan oleh validasi proses awal namun juga harus dikonfirmasi oleh sampling

komponen darah secara teratur untuk pengujian kontrol mutu. Kemampuan proses harus direvalidasi jika terdapat perubahan prosedur, bahan atau peralatan yang digunakan.

Sampel untuk pengujian mutu harus dipilih secara random, namun harus merepresentasikan semua proses produksi, UTD, transportasi, bahan dan peralatan yang berbeda.

Sampling untuk beberapa pengujian mengarahkan pada pembuangan semua kantong, namun sampel-sampel yang lain mungkin diambil dari kantong secara aseptik tanpa mengganggu produknya. Jika terjadi gangguan terhadap produk, maka komponen darah harus dibuang.

Kriteria penerimaan untuk pengujian pengawasan mutu harus dibuat untuk setiap komponen darah dan hasil harus dikaji ulang secara teratur untuk menjamin dilakukannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil mengindikasikan kecenderungan atau menunjukkan bahwa proses diluar kontrol.

Pengujian mutu harus dilakukan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya diluluskan sehingga tindakan dapat dilakukan jika hasil mengindikasikan adanya masalah yang signifikan.

Lihat juga Bab tentang Spesifikasi Komponen.

3. Monitoring

Penyimpangan dari prosedur yang disetujui harus didokumentasikan dan diselidiki dan ditindaklanjuti oleh tindakan perbaikan yang disetujui oleh manajer mutu. Pengkajian secara berkala dari catatan proses harus dilakukan.

4. Pelulusan Komponen

Sistem harus dibuat untuk mengawasi pelulusan komponen. Sistem ini harus menjamin bahwa komponen darah tidak akan diluluskan, kecuali semua kriteria pelulusan telah dipenuhi. Kriteria untuk pelulusan komponen darah harus didokumentasikan.

5. Statistical Process Control (SPC)

Statistical Process Control (SPC) adalah alat untuk mengumpulkan dan menganalisis secara statistik dan dibuat grafik kontrol dari data untuk tujuan mendeteksi perubahan proses dan prosedur. SPC tidak hanya dapat mendeteksi perubahan yang menyimpang lebih cepat, namun juga mengukur kesuksesan perubahan.

SPC harus diperkenalkan sebagai kegiatan pengendalian proses dan petugas inti dilatih tentang metoda statistik yang dipersyaratkan.

6. Dokumentasi dan Catatan

Semua kegiatan pengendalian proses harus didokumentasikan didalam SPO. Catatan dari semua program sampling, hasil pengujian, pengkajian ulang, penyelidikan, kegiatan dan hasil luaran harus dijaga.

3.12.2. Standar untuk Pengawasan Proses

| Kriteria | Persyaratan |
|---------------------|---|
| Dokumentasi | Yang harus ditetapkan terkait produksi komponen: <ul style="list-style-type: none">- Bahan- Prosedur- Kontrol- Pemeliharaan mutu di semua tahap |
| Bahan | Memenuhi syarat untuk semua tahap produksi |
| Permukaan | <ul style="list-style-type: none">- Bersih- Program pembersihan rutin- Cairan pembersih yang disetujui- Pengecekan bakteri jika proses terbuka dilakukan |
| Kontaminasi mikroba | <ul style="list-style-type: none">- Sampling komponen darah secara berkala untuk kontaminasi mikroba- Buang semua komponen dengan hasil pengujian positif |

| Kriteria | Persyaratan |
|--|---|
| Proses kritis | <ul style="list-style-type: none"> - Divalidasi - Dimonitor secara teratur oleh pengawasan mutu - Revalidasi setelah perubahan |
| Pengawasan mutu dari pengujian laboratorium dan reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Nomor <i>lot</i> baru dicek terhadap performan yang dapat diterima sebelum digunakan - Kontrol disertakan disetiap <i>batch</i> pengujian - Hasil diterima hanya jika nilai kontrol diterima - Pengkajian ulang hasil kontrol secara bergiliran untuk mengidentifikasi perubahan yang terjadi terus menerus - Keikut-sertaan dalam program pengujian profisiensi secara teratur |
| Kontrol Mutu komponen | <ul style="list-style-type: none"> - Dibuat spesifikasi komponen - Dibuat kriteria penerimaan pengawasan mutu - Prosedur didokumentasikan - Metoda pengujian dan reagen divalidasi - Perencanaan sampling berdasarkan jumlah sampel yang signifikan secara statistik atau 1% atau 4 kantong per bulan (yang paling tinggi yang diambil) - Perencanaan sampling meliputi: <ul style="list-style-type: none"> o Semua tempat pengumpulan dan pengolahan o Semua jenis komponen darah o Metoda produksi, bahan dan peralatan yang berbeda o Mekanisme dan waktu transportasi yang berbeda <p>Lihat juga Bab tentang Spesifikasi komponen darah untuk persyaratan terinci.</p> |
| Monitoring | <ul style="list-style-type: none"> - Penyimpangan dari prosedur tercatat |

| Kriteria | Persyaratan |
|--|---|
| | yang telah ditetapkan - Kewenangan kegiatan perbaikan - Pengkajian ulang catatan proses secara teratur |
| Pelulusan produk | - Penetapan dan dokumentasi kriteria pelulusan - Semua komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi |
| <i>Statistical Process Control (SPC)</i> | SPC dibuat untuk memonitor semua kinerja proses |

3.13. SISTEM KOMPUTERISASI

3.13.1. Prinsip Sistem Komputerisasi

A. Latar Belakang

Sistem komputerisasi secara luas digunakan di UTD untuk mendukung kontrol operasional dan membuat keputusan. Sistem komputerisasi juga merupakan alat untuk mengelola, menyimpan dan menganalisis informasi, termasuk data mutu. Fungsi ini adalah kritis untuk mutu dan keamanan komponen, mampu telusur dan sistem tersebut harus dapat dipercaya, mampu mempertahankan integritas data dan memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Sistem komputerisasi kritis harus di backup secara teratur dan harus ada prosedur untuk mengelola proses secara manual jika sistem komputer gagal dan diperbaiki jika terjadi kegagalan.

B. Disain dan Pengembangan *In-House*

Pengembangan sistem komputer kritis harus diawasi secara tepat dan diterapkan menurut disain dan metoda yang dikembangkan oleh UTD tingkat nasional. Setiap tahapan pengembangan harus didokumentasikan dan menunjukkan pemenuhan spesifikasi yang ditetapkan.

Jika komputer digunakan untuk menggantikan tahapan manual dalam produksi, fungsinya harus memenuhi

persyaratan sistem mutu yang sama seperti pada tahap manual. Sebelum dilaksanakan sistem komputerisasi, harus ada catatan yang menunjukkan bahwa fungsinya sama seperti tahapan manual. Sistem komputerisasi harus divalidasi sebelum diterapkan dan dijaga agar tetap valid. Setiap perubahan harus dicatat untuk menjadi bahan kontrol perubahan.

C. Sistem Komputerisasi Komersial

Setiap sistem komputerisasi kritis yang tersedia sebagai *software* komersial harus dievaluasi sebelum dipilih dan kemudian divalidasi sebelum diterapkan. Pengembang sistem tersebut dapat memberikan jaminan dan kesanggupan untuk mengintegrasikannya ke dalam sistem nasional.

Jika *software* dimutakhirkan, harus dievaluasi sebelum diterima dan divalidasi sebelum digunakan.

D. Keamanan

Akses pada sistem komputerisasi harus diawasi. Perubahan-perubahan pada *hardware* dan *software* hanya dapat dilakukan oleh pengguna yang diberi kewenangan. Kerahasiaan data terkait pendonor harus dijaga sepanjang waktu.

E. Catatan dan Dokumentasi

Catatan yang menunjukkan bahwa sistem komputerisasi telah didisain, dipelihara dan dioperasikan dengan tepat harus didokumentasikan. Keamanan terhadap pendokumentasian tersebut harus dijaga terhadap risiko rusak atau hilang. Sistem komputerisasi harus memudahkan pelaporan.

F. Pelacakan

Setiap perubahan pada *hardware* atau *software* dan riwayat data kegiatan pelayanan darah yang telah dimasukkan ke dalam sistem komputerisasi harus dapat dilacak, meliputi bukti perubahan, akses, identifikasi operator dan data kegiatan komputerisasi yang dilakukan.

3.13.2. Standar Sistem Komputerisasi

A. Validasi Sistem Komputerisasi

| Kriteria | Persyaratan |
|---|---|
| Validasi | <ul style="list-style-type: none"> - Setiap tahap pengembangan sistem memenuhi spesifikasi standar sistem komputerisasi - Sistem memenuhi harus memenuhi standar yang dikembangkan secara nasional - Jika sistem komputerisasi ini menggantikan sistem pencatatan manual, maka standar mutu pencatatan paling sedikit harus sama dengan persyaratan sistem pencatatan manual |
| | <p>Verifikasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akurasi pemindahan data - Integrasi yang tepat antara <i>software</i> dengan <i>hardware</i> - Pemindahan data yang akurat melalui sistem <i>interface</i> - Kinerja yang tepat dari asesoris seperti <i>barcode scanners</i> - Format dan pencetakan yang tepat dari laporan yang diprogram - Kemampuan untuk bekerja secara memadai dengan jumlah maksimal pengguna - Restorasi catatan <i>backup</i> yang memadai |
| Perubahan | <ul style="list-style-type: none"> - Terapkan pengawasan terhadap perubahan - Riwayat perubahan (<i>software</i> dan <i>hardware</i>) |
| Perubahan pada sistem komputerisasi komersial | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluasi sebelum diterima - Verifikasi instalasi - Validasi dan setuju untuk digunakan |

B. Keamanan dan integritas

| Kriteria | Persyaratan |
|------------------|---|
| Pengawasan akses | <ul style="list-style-type: none">- Kemampuan untuk memasukan dan merubah data yang dibatasi hanya untuk petugas yang diberi kewenangan- Pergantian <i>passwords</i> secara berkala- Hilangkan akses yang kedaluwarsa dan tidak perlu- Catat semua perubahan data- Deteksi virus dan hapus program yang tidak digunakan- Akses administratif terawasi- Integritas data dicek secara berkala- Akurasi data <i>backup</i> dicek secara berkala |
| Akurasi data | Verifikasi oleh orang kedua atau <i>double blind entry</i> jika data kritis dimasukan secara manual |

C. Pelacakan

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------|--|
| Pelacakan | <ul style="list-style-type: none">- <i>Audit trail</i> atau data yang telah dimasukkan sebelumnya- Data yang dimasukkan secara manual dan identifikasi kegiatan pengecekan yang meliputi identifikasi tanggal, waktu, petugas- Perubahan pada data elektronik meliputi identifikasi tanggal, waktu, petugas dan riwayat perubahan- Pelulusan komponen darah meliputi identifikasi tanggal, waktu, dan petugas |

D. Backup dan Lokasi

| Kriteria | Persyaratan |
|---------------|--|
| <i>Backup</i> | <ul style="list-style-type: none">- Dilakukan secara berkala- <i>Tapes/disks/USB</i> backup dijaga di lokasi tertentu atau di lokasi yang aman terhadap risiko kerusakan dan hilang |

| Kriteria | Persyaratan |
|----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Proses untuk tindakan darurat jika sistem gagal - Proses perbaikan sistem, diuji secara berkala |
| Lokasi | <ul style="list-style-type: none"> - Kondisi lingkungan yang tepat - Kondisi dimonitor |

E. Dokumentasi dan Catatan

| Jenis Catatan | Persyaratan |
|------------------|---|
| Dokumentasi umum | <ul style="list-style-type: none"> - Persyaratan/spesifikasi pengguna - Gambaran umum sistem komputerisasi, komponen dari sistem, <i>interface</i>, operasional sistem - Daftar program dan gambaran singkat masing-masing - Rincian pengawasan akses - Persyaratan pengawasan perubahan |
| Catatan umum | <ul style="list-style-type: none"> - Hasil verifikasi dan validasi - Tingkatan akses yang ditetapkan untuk petugas - <i>audit trail</i> atau data yang telah dimasukkan sebelumnya terkait sistem operasional, <i>data entry</i> dan perubahan data - Pelulusan komponen sistem - Kegagalan atau kesalahan <i>data entry</i> dan tindakan yang diambil untuk mengatasinya - <i>Backup</i> data - Pelatihan petugas dan penilaian kompetensi - Monitoring berkelanjutan dan pengecekan - Hasil verifikasi dan validasi ulang setelah perubahan system |

3.14. PENGELOLAAN MOBILE UNIT

3.14.1. Prinsip pengelolaan Mobile Unit

A. Latar Belakang

Darah dan komponen darah harus diproduksi di dalam gedung atau tempat yang berlokasi, didisain, dikonstruksi, digunakan dan dipelihara dengan cara yang tepat untuk produksi produk terapeutik.

Gedung dan tempat harus melindungi komponen darah dari kontaminasi dan memungkinkan alur kerja yang baik untuk meminimalkan risiko serta pembersihan dan pemeliharaan yang efisien.

Tempat kegiatan *mobile unit* diadakan harus memenuhi persyaratan yang sama.

B. Mobile Venues/Ruangan Mobile Unit

Ruangan yang digunakan untuk mengatur peralatan untuk kegiatan donor harus bersih dan memiliki ukuran dan konstruksi yang memadai yang memungkinkan kegiatan produksi yang dapat diterima bisa diterapkan. Hal ini meliputi penjagaan kerahasiaan informasi pendonor, integritas komponen darah dan keamanan pendonor/petugas.

Ruangan baru harus dinilai secara formal dan disetujui sebelum diterima, dan setiap tindakan harus didokumentasikan yang menunjukkan denah tempat untuk menjamin bahwa peralatan dan alur kerja diatur menurut rencana yang telah disetujui

Pada saat datang dan sebelum kegiatan donor, setiap ruangan kegiatan *mobile unit* harus diinspeksi untuk menjamin pemenuhan persyaratannya.

C. Donor di dalam bis

Setiap tempat yang akan digunakan untuk memarkir kendaraan donor untuk pengambilan darah di dalam kendaraan harus memungkinkan pendaftaran dan pemeriksaan pendonor secara aman dan terjaga kerahasiaannya. Denah peralatan di dalam kendaraan donor harus memungkinkan alur kerja yang aman dan dapat meminimalkan risiko kesalahan.

Tempat yang diharapkan untuk kegiatan donor di dalam bis harus dikunjungi terlebih dahulu untuk menjamin pemenuhannya terhadap persyaratan minimal.

D. Tempat yang tidak memenuhi persyaratan

Jika tempat untuk kegiatan *mobile unit* tidak memenuhi persyaratan saat datang, keputusan terhadap penggunaannya harus dibuat oleh petugas senior termasuk Manajer Mutu, atas dasar tingkat risiko terhadap petugas dan komponen darah. Keputusan harus didokumentasikan dan termasuk penilaian risiko.

E. Persiapan untuk pengambilan darah di Ruangan Mobile Unit

Pengecekan harus dilakukan sebelum meninggalkan UTD untuk menjamin bahwa semua peralatan yang diperlukan bersih dan lengkap, dan tersedia bahan yang mencukupi sesuai jumlah pendonor yang diharapkan datang.

F. Persiapan untuk pengambilan darah di dalam bis

Pengecekan harus dilakukan sebelum meninggalkan UTD untuk menjamin bahwa bis donor dan semua peralatan didalam bis telah dibersihkan. Harus tersedia bahan yang mencukupi sesuai jumlah pendonor yang diharapkan datang.

G. Dokumentasi Kegiatan Mobile Unit

Dokumentasi harus meliputi penilaian ruangan atau tempat, rencana denah, dan pencatatan serta pengecekan sebelum kegiatan.

3.14.2. Standar untuk kegiatan Mobile Unit

A. Mobile Venues/ Ruangan Mobile Unit

1. Penilaian Ruangan

| Kriteria | Persyaratan |
|-----------------|---|
| Penilaian awal | <ul style="list-style-type: none">- Penilaian awal dari ruangan baru sebelum penerimaan- Penolakan ruangan yang tidak memenuhi persyaratan minimal- Rencana dibuat untuk ruangan yang dapat |

| Kriteria | Persyaratan |
|----------------------------|--|
| | diterima untuk menunjukkan alur kerja yang diinginkan dan pengaturan kegiatan |
| Penilaian sebelum kegiatan | Penilaian sebelum kegiatan donor untuk mengkonfirmasi ruangan tetap memenuhi persyaratan |

2. Kriteria penerimaam minimal untuk ruangan

| Kriteria | Persyaratan |
|----------------------------------|--|
| Lokasi | Lokasi memungkinkan peralatan dibawa masuk kedalam dan keluar ruangan secara aman |
| Lingkungan | - Ruangan yang bersih - Suhu terkontrol |
| Daya Listrik | - Pencahayaan yang memadai untuk kegiatan - Daya listrik yang memadai untuk semua peralatan |
| Furnitur/peralatan | Memungkinkan pengaturan alur kerja yang aman dan logis |
| Area istirahat pendonor | Area terpisah dari pengambilan darah namun masih terlihat oleh petugas |
| Pemeriksaan pendonor | Area dapat menjaga kerahasiaan pendonor |
| Komponen | Dapat menjaga spesifikasi yang dipersyaratkan |
| Bahan | Dapat menjaga spesifikasi yang dipersyaratkan |
| Catatan | Penyimpanan mencegah kehilangan dan menjaga kerahasiaan |
| Fasilitas cuci tangan dan toilet | Tersedia untuk cuci tangan petugas dan cuci lengan pendonor |
| Komunikasi | UTD dapat dikontak dengan mudah |
| Limbah | Ada tempat untuk penempatan limbah dengan aman |

B. empat donor di dalam bis

1. Penilaian tempat

| Kriteria | Persyaratan |
|----------------------------|--|
| Penilaian awal | <ul style="list-style-type: none"> - Penilaian awal dari tempat baru sebelum penerimaan - Penolakan tempat yang tidak memenuhi persyaratan minimal - Rencana dibuat untuk ruangan yang dapat diterima untuk menunjukkan pengaturan parker yang diinginkan |
| Penilaian sebelum kegiatan | Penilaian sebelum kegiatan donor untuk mengkonfirmasi tempat tetap memenuhi persyaratan |

2. Kriteria penerimaan minimal untuk tempat

| Kriteria | Persyaratan |
|---------------------------|---|
| Lahan parkir | <ul style="list-style-type: none"> - Datar - Memungkinkan pengoperasian yang mudah dan aman |
| Atap pelindung | Tersedia untuk pendonor menunggu atau istirahat |
| Fasilitas cuci dan toilet | Tersedia untuk cuci tangan petugas dan cuci lengan pendonor |
| Pemeriksaan pendonor | Tersedia area untuk privasi dan kerahasiaan (jika memungkinkan dalam bis) |
| Daya listrik | Memungkinkan alat sambung listrik (stop kontak) yang aman jika diperlukan |
| Komunikasi | Memungkinkan hubungan/sinyal telepon |

C. Catatan Kegiatan *Mobile Unit*

| Jenis Catatan | Persyaratan |
|----------------------------|---|
| Penilaian ruangan / tempat | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Checklist</i> penilaian - Rincian setiap solusi alternatif terhadap persyaratan yang tidak terpenuhi - Persetujuan untuk digunakan |

| Jenis Catatan | Persyaratan |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Rencana denah |
| Penilaian ruangan / tempat sebelum kegiatan | <ul style="list-style-type: none"> - Catatan penilaian dan hasil (lulus/gagal) - Persetujuan, rasionalisasi dan penilaian risiko jika ruangan yang tidak memenuhi syarat disetujui untuk digunakan |
| Catatan kegiatan | <ul style="list-style-type: none"> - Nama dan alamat tempat - Penilaian sebelum kegiatan - Nomor lot dari bahan kritis yang digunakan - Jumlah pendonor - Jumlah pengambilan yang gagal - Jumlah donor yang mengalami reaksi samping - Setiap kejadian |
| Persiapan kegiatan <i>mobile unit</i> | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Checklist</i> semua peralatan dan bahan yang diperlukan - Catatan kebersihan peralatan - Catatan kebersihan donor <i>mobile</i> |

3.15. NOTIFIKASI DONOR REAKTIF IMLTD

3.15.1. Prinsip

A. Latar Belakang

Pada tahun 2010, telah dikeluarkan WHA 63.12 yang menekankan ketersediaan, keamanan dan mutu dari produk darah. Untuk penyediaan darah yang aman, salah satu strategi yang disusun oleh WHO adalah uji saring yang terjamin mutunya terhadap infeksi yang dapat ditularkan melalui transfusi darah pada semua unit darah yang disumbangkan. Uji saring ditujukan pada infeksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sifilis dan jika relevan juga pada infeksi lain yang berisiko terhadap keamanan darah, seperti misalnya penyakit Chagas, Malaria, dan lain-lain.

Uji saring darah yang efektif yang mampu mendeteksi keberadaan IMLTD yang paling umum dan bahaya dapat

menurunkan risiko penularan infeksi pada derajat yang sangat rendah. Saat ini setiap tahun rata-rata sekitar 3% dari darah donor yang dikumpulkan oleh UTD tidak dapat dipergunakan untuk transfusi disebabkan hasil uji saring IMLTD *repeated reactive* terhadap anti-HIV, HBsAg, anti-HCV dan TPHA. Hasil *repeated reactive* (RR) menunjukkan hasil ulangan uji saring serologi kedua kalinya secara *induplicate* pada sampel darah donor yang *initial reactive* (IR), dimana salah satu atau kedua hasil menunjukkan reaktif.

Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 tahun 2013 tentang Penanggulangan HIV dan AIDS, tercatum bahwa UTD harus melakukan pemeriksaan ulang pada hasil pemeriksaan yang IR, dan dalam hal hasil pemeriksaan ulang tetap reaktif, UTD harus memberikan surat pemberitahuan disertai dengan anjuran untuk melakukan konseling pasca uji saring darah. Lebih lanjut, Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Transfusi Darah menekankan pentingnya pemberitahuan kepada pendonor atas hasil uji saring darah yang RR melalui konseling dan rujukan pendonor darah ke Rumah Sakit untuk mendapatkan pemeriksaan diagnostik dan penanganan selanjutnya.

B. Pemberitahuan kepada pendonor

Pemberitahuan hasil uji saring IMLTD yang RR akan disampaikan secara tertulis dengan menggunakan formulir pemanggilan donor untuk konsultasi (Formulir 3.6). Jika melalui surat tidak ada respon dari pendonor, maka pendonor tersebut akan dimasukkan ke dalam daftar cekal sampai UTD menerima hasil umpan balik uji diagnostik negatif dari RS.

C. Rujukan pendonor dengan hasil uji saring RR ke Rumah Sakit

Pendonor darah dengan hasil uji saring IMLTD RR yang telah mendapatkan konseling dari UTD harus dirujuk secara tertulis ke Rumah Sakit untuk memperoleh pengujian diagnostik dan penanganan lanjutan melalui Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik (Formulir 3.7).

Pendonor dirujuk dengan surat pengantar dari UTD:

1. Ke Bagian Penyakit Dalam di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Hepatitis B dan atau Hepatitis C RR.
2. Ke Bagian Kulit dan Kelamin di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Sifilis RR.
3. Ke Unit Layanan Konseling dan Tes HIV (KT HIV) di RS, untuk donor dengan hasil uji saring HIV RR.

D. Pengujian diagnostik

Pengujian diagnostik terhadap pendonor darah dengan hasil uji saring IMLTD RR dilakukan oleh Rumah Sakit mengikuti ketentuan yang berlaku.

E. Umpan balik (feed back) hasil pengujian diagnostik terhadap pendonor darah dan UTD

Hasil pengujian diagnostik IMLTD dari Rumah Sakit diberitahukan langsung oleh Rumah Sakit kepada donor darah yang bersangkutan. Jika hasil uji diagnostik positif, dokter di Rumah Sakit memberitahukan kepada donor untuk tidak mendonorkan darahnya lagi dan tindakan lanjutan terhadap penyakitnya.

Hasil pengujian diagnostik IMLTD harus dikirimkan oleh Rumah Sakit kepada UTD secara tertulis melalui lembar umpan balik sebagaimana tertera dalam Formulir 3.8. Berdasarkan hasil pengujian diagnostik, UTD dapat menentukan status penyumbangan darah dari donor yang bersangkutan.

Pendonor dengan hasil pengujian diagnostik negatif harus mendapatkan konseling dan tidak diizinkan untuk mendonorkan darahnya sementara waktu sampai hasil uji saring berikutnya *non reactive* dimana kemudian pendonor dapat diterima kembali untuk menyumbangkan darahnya.

Pendonor dengan hasil pengujian diagnostik yang tidak dapat disimpulkan tetap harus diberi konseling, tidak diizinkan untuk mendonorkan darahnya dan di *follow-up* untuk penyelidikan lebih lanjut.

Pendonor dengan hasil pengujian diagnostik positif harus ditolak permanen dari penyumbangan darah berikutnya

F. Analisis data donor dengan hasil pengujian diagnostik positif dan faktor risiko

Data hasil pengujian diagnostik penting untuk dianalisis demikian juga faktor risiko, dimana hal ini akan memberikan input untuk perbaikan standar ataupun menunjukkan epidemiologi infeksi pada donor darah.

G. Status donor darah

Status donor darah terkait penyumbangan darah selanjutnya akan ditetapkan oleh UTD setelah ada hasil umpan balik dari Rumah Sakit. UTD mengirim surat kepada donor yang positif untuk berterimakasih atas penyumbangan darahnya selama ini dan mengingatkan kembali bahwa mereka tidak dapat mendonorkan darahnya lagi secara permanen.

H. Dokumentasi donor darah RR dengan atau tanpa hasil pengujian diagnostik positif

Catatan donor darah dengan hasil uji saring RR dan dengan atau tanpa hasil pengujian diagnostik positif harus dipelihara. Catatan harus mencakup detail donor dengan lengkap dan hasil pemeriksaan uji saring serta diagnostiknya.

Catatan harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari penyumbangan darah hingga detail uji saring dan pengujian diagnostik yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan.

Catatan harus terpelihara dibawah kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD.

3.15.2. Standar konseling donor darah dengan hasil uji saring RR

A. Ruang konseling

| Area Kerja | Persyaratan |
|--------------------|---|
| Konseling Pendoron | Ruang tertutup yang dapat menghindari terlihat dan terdengarnya proses konseling serta dapat menjamin kerahasiaannya. |

B. Tenaga konseling

| Kriteria | Persyaratan |
|---------------------|--|
| Dokter atau perawat | <ul style="list-style-type: none">- Telah mendapatkan pelatihan konseling dan tes HIV- Bekerja di UTD |

C. Prosedur konseling

| Kegiatan | Ketentuan |
|-----------------------------------|---|
| Hasil uji saring IMLTD | Pendonor yang akan mendapatkan konseling hanya donor dengan hasil uji saring IMLTD <i>Repeated Reactive</i> (RR). |
| Pemanggilan donor untuk konseling | Pemanggilan terhadap pendonor dengan hasil uji saring IMLTD RR dilakukan secara tertulis menggunakan formulir pemanggilan donor untuk konsultasi (Formulir 3.6). |
| Konseling donor | <ul style="list-style-type: none">- Pendonor dipersilahkan memasuki ruang konseling.- Pendonor diberi penjelasan tentang:<ul style="list-style-type: none">o Parameter uji saring IMLTD yang menunjukkan hasil RR dan artinya.o Hasil uji saring IMLTD RR bukan merupakan diagnosa, namun menetapkan bahwa darah yang disumbangkan tidak dapat digunakan untuk transfusi.o Donor diberikan motivasi untuk dirujuk ke Rumah Sakit guna mendapatkan pengujian diagnostik yang akan menentukan diagnosa penyakitnya.o Hasil konseling donor dituangkan kedalam formulir konseling pendonor (Formulir 3.9)o Rumah Sakit akan memberikan umpan balik terhadap hasil pengujian diagnostik sehingga UTD dapat menetapkan status selanjutnya sebagai pendonor darah (Formulir 3.8).o Biaya untuk pengujian diagnostik dan |

| Kegiatan | Ketentuan |
|--|---|
| | <p>tindakan Rumah Sakit selanjutnya menjadi tanggungan donor.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Pertanyaan melalui kuesioner tentang faktor risiko terkait IMLTD pada donor o Penjelasan harus jelas, ringkas dan dilaksanakan dengan empati. |
| <p>Rujukan donor ke Rumah Sakit</p> | <p>Pendonor darah dengan hasil uji saring IMLTD RR dirujuk ke Rumah Sakit menggunakan formulir Surat Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik (Lampiran 3.2), dengan tujuan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Untuk hasil pengujian anti-HIV RR, dirujuk ke Bagian Konseling dan Tes (KT) HIV. - Untuk hasil pengujian HBsAg RR, dirujuk ke Bagian Penyakit Dalam, Sub Bagian Hepatologi. - Untuk hasil pengujian anti-HCV RR, dirujuk ke Bagian Penyakit Dalam, Sub Bagian Hepatologi. - Untuk hasil pengujian TPHA RR, dirujuk ke Bagian Kulit Kelamin. |
| <p>Umpan balik rujukan</p> | <p>Hasil pengujian diagnostik terhadap donor akan diberitahukan secara tertulis oleh Rumah Sakit ke UTD menggunakan formulir lembar umpan balik hasil tes diagnostik pendonor (Formulir 3.7).</p> |
| <p>Penetapan status donor dalam penyumbangan darah</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Setelah UTD menerima hasil umpan balik pengujian diagnostik dari Rumah Sakit, UTD menetapkan status donor dalam penyumbangan darah selanjutnya apakah dapat dilanjutkan atau ditolak sementara atau ditolak permanen. - Penetapan status pendonor dalam penyumbangan darah dituangkan ke dalam Formulir penetapan status pendonor (Formulir 3.10). |

| Kegiatan | Ketentuan |
|-----------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Jika hasil pengujian diagnostik negatif, donor dapat kembali menyumbangkan darah melalui prosedur yang berlaku - Jika hasil pengujian diagnostik positif, donor ditolak permanen - Jika umpan balik dari Rumah Sakit tidak ada dalam waktu tiga bulan, maka status donor di UTD dirubah dari “ditolak sementara”, menjadi “ditolak permanen”. |

D. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--|--|
| Hasil uji saring IMLTD | <ul style="list-style-type: none"> - Tanggal pemeriksaan - Nomor donasi unik - Metoda pemeriksaan - Nilai absorbans atau ratio - Identifikasi petugas yang melakukan uji saring IMLTD |
| Surat panggilan donor | <ul style="list-style-type: none"> - Nomor surat - Tanggal pengiriman surat - Petugas yang melakukan pengiriman surat |
| Hasil kegiatan konseling | <ul style="list-style-type: none"> - Tanggal konseling - Nama donor - Petugas yang melakukan konseling - Formulir konseling pendonor |
| Surat rujukan donor ke Rumah Sakit | <ul style="list-style-type: none"> - Nomor surat - Tanggal pengiriman surat - Petugas yang melakukan pengiriman surat - Formulir Surat Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik |
| Surat umpan balik hasil pemeriksaan diagnostik | <ul style="list-style-type: none"> - Nomor surat - Tanggal penerimaan surat - Petugas yang menerima surat - Lembar Umpan Balik Hasil Pemeriksaan |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|--|---|
| | Diagnostik Pendoror |
| Formulir penetapan status donor dalam penyumbangan darah | <ul style="list-style-type: none">- Tanggal penetapan status donor dalam penyumbangan darah- Petugas yang menetapkan status donor dalam penyumbangan darah- Petugas yang diberi kewenangan memasukan data donor yang ditolak ke dalam sistem pencatatan donor |

BAB IV

PELAYANAN TRANSFUSI DARAH DI PUSAT *PLASMAPHERESIS*

4.1. PRINSIP

A. Latar Belakang

Penyediaan plasma di Pusat *Plasmapheresis* bertujuan untuk menjamin tersedianya plasma sebagai bahan baku pembuatan derivat plasma melalui fraksionasi. Sebagaimana darah, maka plasma yang diambil melalui proses *plasmapheresis* harus dapat dijamin keamanannya.

B. Penyelenggaraan Pusat *Plasmapheresis*

Pusat *Plasmapheresis* dapat diselenggarakan oleh UTD yang telah memiliki izin ataupun industri farmasi yang telah ditunjuk oleh Pemerintah untuk melaksanakan fraksionasi plasma yang selanjutnya disebut industri fraksionasi plasma. Pusat *Plasmapheresis* harus memiliki sertifikat CPOB unit penyedia darah.

C. Ruang lingkup kegiatan Pusat *Plasmapheresis*

Pusat *Plasmapheresis* menyelenggarakan pengambilan plasma dari pendonor sukarela khusus. Pusat *Plasmapheresis* dapat melaksanakan pengujian IMLTD, pembekuan plasma, penyimpanan plasma dan distribusi plasma ke industri fraksionasi plasma. Seluruh rangkaian kegiatan tersebut di atas harus memenuhi persyaratan CPOB unit penyedia darah.

D. Sumber Daya Manusia

Pengambilan plasma donor dengan cara apheresis dilaksanakan oleh tenaga perawat yang telah dilatih di bawah pengawasan dokter. Kegiatan pengujian IMLTD, pembekuan plasma, penyimpanan dan distribusi plasma ke industri fraksionasi plasma dilakukan oleh tenaga mengacu pada peraturan perundang-undangan.

E. Rekrutmen donor *plasmapheresis*

Sebagaimana halnya pendonor darah, pendonor *plasmapheresis* harus berasal dari kelompok risiko rendah. Kegiatan rekrutmen pendonor *plasmapheresis* merupakan kegiatan motivasi yang diarahkan kepada masyarakat yang telah menjadi pendonor

darah lengkap sukarela minimal dua kali dengan hasil uji saring IMLTD non reaktif.

F. Seleksi donor *plasmapheresis*

Pendonor *plasmapheresis* adalah pendonor darah khusus yang secara sukarela menyumbangkan plasmanya. Kepada pendonor plasma dijelaskan tentang alasan pengambilan plasma yakni untuk memenuhi bahan baku fraksionasi derivat plasma. Dijelaskan pula tentang interval waktu penyumbangan plasma yang dapat dilakukan setiap dua minggu. Oleh karenanya pendonor harus memelihara kesehatannya.

4.2. STANDAR PENGAMBILAN, PEMBEKUAN, PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI PLASMA DI PUSAT PLASMAPHERESIS

Mengacu pada standar pengambilan, pembekuan, penyimpanan serta distribusi plasma di UTD yang telah diuraikan pada Bab III.

BAB V

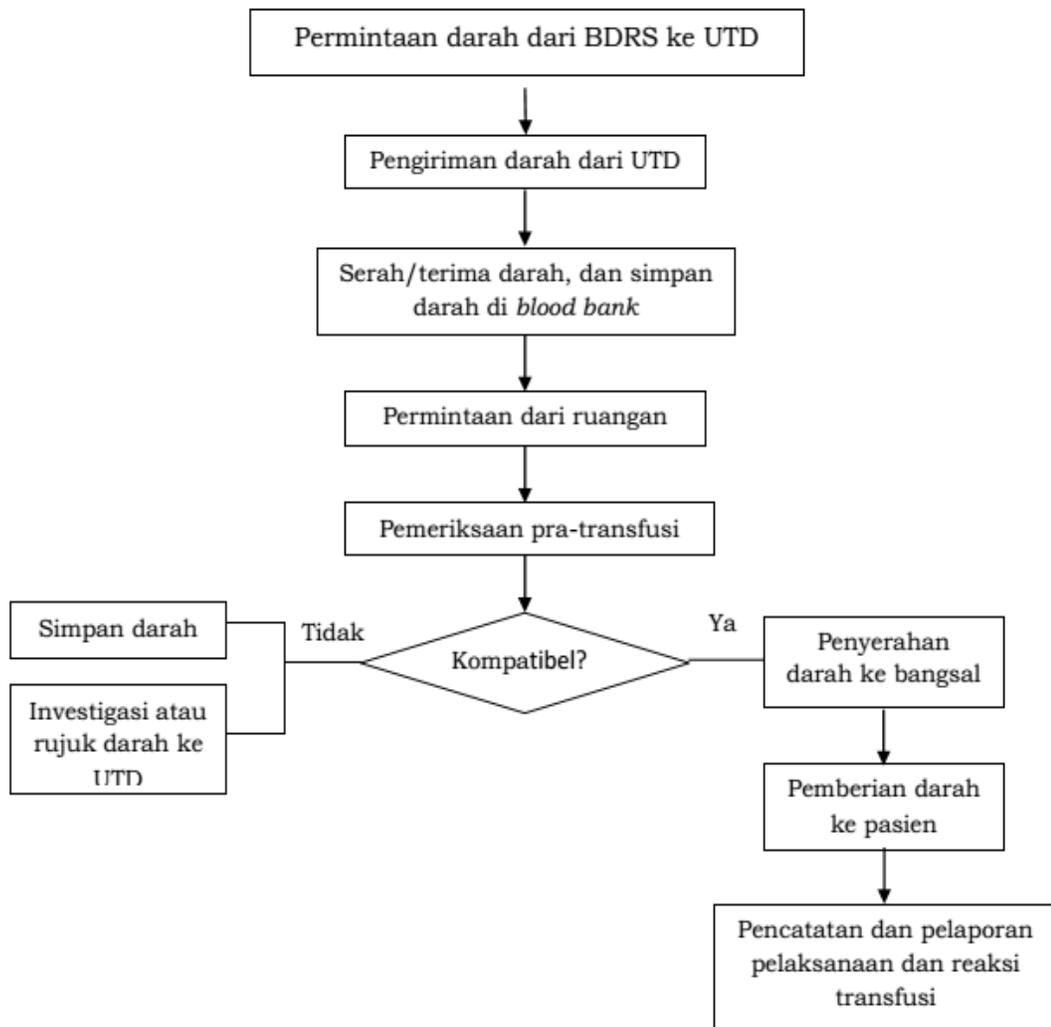
PELAYANAN TRANSFUSI DARAH DI BANK DARAH RUMAH SAKIT

5.1. LATAR BELAKANG

Pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) bertujuan untuk menjamin tersedianya darah untuk transfusi yang aman, bermutu, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di Rumah Sakit. BDRS menerima darah atau komponen darah siap pakai dan sudah dilakukan uji saring IMLTD serta pengujian konfirmasi golongan darah dari UTD di wilayahnya sesuai dengan permintaan yang diajukan oleh BDRS.

5.2. ALUR PELAYANAN DI BDRS

Secara keseluruhan alur aktivitas pelayanan di BDRS dapat dilihat pada bagan di bawah ini:



Gambar 5.1 Alur Pelayanan BDRS

5.3. PERENCANAAN KEBUTUHAN DARAH DI RS

BDRS harus menghitung dan merencanakan kebutuhan darah yang akan dimintakan ke UTD dan disimpan di BDRS untuk menghindari terjadinya kekurangan dan kelebihan stok serta darah kedaluwarsa. Penghitungan dan perencanaan kebutuhan darah ini dapat didasarkan pada jumlah tempat tidur kasus gawat darurat di RS, kasus penyakit yang membutuhkan transfusi darah di Rumah Sakit atau kebutuhan darah dan komponen darah di Rumah Sakit selama periode sebelumnya.

Secara umum metoda yang paling mudah untuk memperkirakan kebutuhan darah dan komponen darah adalah dengan melihat penggunaan darah dan komponen darah pada kurun waktu sebelumnya. Hasil perkiraan kebutuhan darah dan komponen darah tersebut dianggap sebagai stok darah minimal. Stok darah minimal perlu ditambahkan dengan jumlah darah dan komponen darah untuk kebutuhan kasus gawat darurat sehingga menghasilkan batas stok ideal.

Metode sederhana untuk memperkirakan kebutuhan darah tersebut di atas adalah:

| No | Metoda untuk menetapkan kebutuhan darah | Langkah |
|-----------|--|---|
| 1 | Perkiraan kebutuhan darah berdasarkan rerata penggunaan darah mingguan berdasarkan golongan ABO dan Rhesus | <ul style="list-style-type: none">- Catat penggunaan darah mingguan dalam periode 26 minggu- Bedakan penggunaan darah berdasarkan golongan ABO dan Rhesus pada masing-masing minggu- Keluarkan data mingguan yang paling ekstrim. Hal ini untuk menghilangkan pengaruh penggunaan darah pada saat darurat- Jumlahkan seluruh penggunaan darah- Bagilah dengan 25 maka hasilnya merupakan perkiraan kebutuhan darah dalam 1 minggu |

| No | Metoda untuk menetapkan kebutuhan darah | Langkah |
|----|---|--|
| | | berdasarkan golongan darah ABO dan Rhesus. |
| 2 | Perkiraan berdasarkan rerata penggunaan darah harian berdasarkan golongan ABO dan Rhesus | <ul style="list-style-type: none"> - Catat penggunaan darah mingguan dalam beberapa bulan - Bagilah dengan jumlah hari pada periode tersebut - Tentukan persentase golongan ABO dan Rhesus pada 1 bulan atau lebih - Kalikan rerata penggunaan darah dengan persentase golongan darah ABO dan Rhesus - Stok darah minimal dihitung dari perkalian antara rerata penggunaan harian dengan jumlah hari yang harus tersedia stok (tergantung jadwal droping darah dari UTD, misalnya 3,4 atau 7 hari). |
| 3 | Perkiraan berdasarkan rerata penggunaan darah yang terus berubah / <i>'moving'</i> sesuai keadaan yang tidak memerlukan data penggunaan darah dalam jangka waktu lama | <ul style="list-style-type: none"> - Tentukan periode pencatatan (hari atau minggu) - Catat penggunaan darah pada periode tersebut - Bagilah dengan jumlah hari atau minggu pada periode tersebut - Hapus data yang lama dan masukkan data terbaru. |

5.4. PERMINTAAN DAN PENERIMAAN DARAH DONOR DARI UTD

5.4.1. Permintaan darah dan pengiriman darah

Pelaksanaan permintaan darah meliputi:

| No | Pelaksana | Kegiatan |
|----|-----------|--|
| 1 | BDRS | Permintaan darah: 1. Rutin <ul style="list-style-type: none"> • Permintaan darah dibuat tertulis |

| No | Pelaksana | Kegiatan |
|----|-----------|---|
| | | <p>oleh BDRS kepada UTD setempat yang mempunyai ikatan kerja sama</p> <p>2. Pada keadaan khusus dan keadaan darurat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permintaan darah dibuat tertulis oleh BDRS kepada UTD walaupun tidak mempunyai ikatan kerja sama |
| 2 | UTD | <p>Pemenuhan permintaan darah:</p> <p>1. Rutin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman. <p>2. Pada keadaan Khusus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permintaan komponen darah tertentu, golongan darah rhesus negatif atau golongan darah langka lainnya, harus dipenuhi <p>3. Pada keadaan persediaan darah kosong, situasi gawat darurat dan kejadian luar biasa (KLB):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman dengan mencarikan darah tersebut ke UTD lain. <hr/> <p>Pengiriman darah:</p> <p>1. Memperhatikan sistem rantai dingin, suhu selama pengiriman untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> • WB, PRC dan WE harus dijaga antara 2–100 C • TC harus dijaga antara 20–240 C • FFP dan Cryoprecipitate harus dijaga ≤ -250 C • Waktu pengiriman paling lama |

| No | Pelaksana | Kegiatan |
|----|-----------|--|
| | | <p>adalah 24 jam</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Darah bisa ditransportasikan oleh UTD ke BDRS atau BDRS yang mengambil ke UTD, tergantung pada ikatan kerja sama yang dibuat atau tergantung pada keadaan. 3. Harus tersedia Standar Prosedur Operasional permintaan darah yang divalidasi dan disetujui. |

5.4.2. Penerimaan darah

Pelaksanaan penerimaan darah di BDRS meliputi:

| No | Pelaksana | Kegiatan |
|----|--------------|--|
| 1 | BDRS | <ul style="list-style-type: none"> • Petugas BDRS menerima darah siap pakai dari petugas UTD setempat sesuai permintaan • Segera setelah diterima, darah dan komponen darah harus disimpan pada tempat penyimpanan yang sesuai • Harus tersedia Standar Prosedur Operasional penerimaan darah yang divalidasi dan disetujui |
| 2 | UTD dan BDRS | <ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas UTD maupun petugas BDRS bersama-sama menilai jumlah, jenis darah, golongan darah, tanggal kedaluwarsa, dokumen, suhu minimal maksimal saat transportasi, kondisi darah, label di kantong darah dan kondisi kantong darah. 2. Pembuatan berita serah terima darah. Isi poin 2 harus tercantum dalam berita serah terima darah, dikualifikasi dan disetujui. |

5.5. PENYIMPANAN DARAH DAN KOMPONEN DARAH DI BDRS

5.5.1. Prinsip

Penyimpanan darah dan komponen darah di BDRS merujuk kepada persyaratan penyimpanan darah dan komponen darah di UTD.

5.5.2. Standar

| No | Kriteria | Persyaratan |
|----|--|--|
| 1 | Tata Cara Penyimpanan Darah dan Komponen darah | Tata cara penyimpanan darah dan komponen darah mengacu pada tata cara penyimpanan darah dan komponen darah di UTD |
| 2 | Monitoring suhu penyimpanan | Monitoring suhu penyimpanan darah dan komponen darah di BDRS mengacu kepada monitoring suhu penyimpanan darah dan komponen darah di UTD. |
| 3 | Penanganan Darah Kedaluwarsa | <ol style="list-style-type: none"> 1. Darah kedaluwarsa adalah darah yang tidak dapat digunakan karena sudah melewati tanggal kedaluwarsa. 2. Tanggal kedaluwarsa darah atau komponen darah ialah tanggal terakhir darah atau komponen darah yang masih dapat dipergunakan untuk keperluan transfusi. 3. Tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kantong unit darah ditetapkan oleh UTD yang menyalurkan darah tersebut. 4. Petugas BDRS memberikan keterangan tertulis yang divalidasi terkait perubahan masa kedaluwarsa dari komponen darah (WE, FFP dan <i>Cryoprecipitate</i> yang telah dicairkan) sesuai dengan ketentuan. 5. Darah atau komponen darah yang sudah kedaluwarsa harus dikeluarkan dari tempat penyimpanannya. |

| No | Kriteria | Persyaratan |
|----|----------|--|
| | | 6. Petugas BDRS mencatat darah kedaluwarsa dalam laporan darah kedaluwarsa. 7. Darah yang sudah kedaluwarsa dimusnahkan di RS atau dikembalikan ke UTD sebagai limbah medis. 8. BDRS harus mempunyai SPO pengendalian penggunaan darah stok untuk menghindari peningkatan darah kedaluwarsa. |

5.6. PERSIAPAN PERMINTAAN PEMERIKSAAN DARAH TRANSFUSI

5.6.1. Permintaan darah dan/atau komponen darah dari Ruang Perawatan

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|--|--|
| 1 | Instruksi permintaan darah | <ul style="list-style-type: none"> - Setiap permintaan darah harus disertai dengan formulir permintaan darah yang telah diisi lengkap dan ditandatangani oleh Dokter Penanggung Jawab Pelayanan (DPJP) disertai sampel darah pasien - Untuk permintaan darah persiapan harus dibuat maksimal tiga hari sebelum rencana pelaksanaan transfusi - Untuk permintaan darurat harus dilengkapi dengan alasan permintaan darurat menggunakan formulir khusus yang ditentukan Rumah Sakit |
| 2 | Pengisian formulir permintaan darah yang disediakan oleh Rumah Sakit | Harus diisi dengan informasi: <ul style="list-style-type: none"> a. Identitas pasien terdiri dari : nama lengkap (minimal nama depan dan belakang), tanggal lahir, nomor rekam medis, jenis kelamin b. Ruang perawatan c. Tanggal permintaan dan tanggal rencana transfusi d. Diagnosis klinis |

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|---|--|
| | | e. Indikasi transfusi f. Jenis permintaan (elektif, rutin dan darurat) g. Kadar hemoglobin atau trombosit pasien h. Golongan darah pasien i. Riwayat transfusi sebelumnya j. Riwayat reaksi transfusi k. Jenis dan volume komponen darah yang diminta l. Nama dokter DPJP, dilengkapi tanda tangan DPJP atau dokter yang meminta m. Nama dan tanda tangan personil yang mengambil sampel darah |
| 3 | Pengambilan sampel darah pasien | Sampel darah pasien untuk pemeriksaan pratreansfusi diambil langsung dari pembuluh darah pasien dan harus ditampung di dalam tabung tersendiri |
| 4 | Penyerahan formulir permintaan darah ke BDRS | Formulir permintaan darah diserahkan secara bersamaan dengan sampel darah pasien ke BDRS oleh petugas Rumah Sakit yang telah dilatih rantai dingin darah |
| 5 | Penyerahan darah dari BDRS ke Ruang Perawatan | - Pada tanggal rencana transfusi, perawat atau dokter mengkonfirmasi apakah transfusi tetap berlangsung atau ditunda. - Bila transfusi ditunda lebih dari 3 x 24 jam, darah dapat diberikan kepada pasien yang lebih membutuhkan |
| 6 | Dokumentasi | Harus ada sistem dokumentasi permintaan darah di ruang perawatan yang disimpan didalam folder rekam medis pasien |

5.6.2. Penerimaan permintaan darah dan/atau komponen darah serta sampel pasien

| No | Kegiatan | Persyaratan | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------------------------|---|-------------------|-------------|--------------------------|---------------------|-----------|------------------------|------------|-----|--------|--------------|-----|----------|
| 1 | Pengecekan identitas pasien | Petugas BDRS harus memeriksa identitas pasien pada formulir permintaan dan pada label sampel darah | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Pengecekan sampel darah pasien | <ul style="list-style-type: none"> - Petugas BDRS harus memeriksa kondisi sampel. - Jika kondisi sampel tidak layak (lisis, menggumpal, volume kurang, label tidak sesuai dengan formulir permintaan darah atau sampel tanpa label) sampel darah dibuang dan harus dimintakan sampel darah yang baru | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Pengecekan formulir permintaan darah | Apabila formulir permintaan darah tidak lengkap atau tidak terbaca, formulir permintaan darah dikembalikan ke ruangan | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Pengecekan usia sampel darah | <table border="1" data-bbox="716 1365 1398 1623"> <thead> <tr> <th data-bbox="716 1365 971 1462">Jenis sampel</th> <th data-bbox="971 1365 1170 1462">Suhu simpan</th> <th data-bbox="1170 1365 1398 1462">Max usia sampel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="716 1462 971 1516">Darah EDTA</td> <td data-bbox="971 1462 1170 1516">18 – 25°C</td> <td data-bbox="1170 1462 1398 1516">24 jam</td> </tr> <tr> <td data-bbox="716 1516 971 1569">Darah EDTA</td> <td data-bbox="971 1516 1170 1569">4°C</td> <td data-bbox="1170 1516 1398 1569">3 hari</td> </tr> <tr> <td data-bbox="716 1569 971 1623">Serum/Plasma</td> <td data-bbox="971 1569 1170 1623">4°C</td> <td data-bbox="1170 1569 1398 1623">1 minggu</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="716 1642 1398 1956">Keterangan: Yang dimaksud dengan usia sampel darah adalah waktu antara pengambilan sampel darah dengan waktu pelaksanaan pemeriksaan uji pratreansfusi.</p> | Jenis sampel | Suhu simpan | Max usia sampel | Darah EDTA | 18 – 25°C | 24 jam | Darah EDTA | 4°C | 3 hari | Serum/Plasma | 4°C | 1 minggu |
| Jenis sampel | Suhu simpan | Max usia sampel | | | | | | | | | | | | |
| Darah EDTA | 18 – 25°C | 24 jam | | | | | | | | | | | | |
| Darah EDTA | 4°C | 3 hari | | | | | | | | | | | | |
| Serum/Plasma | 4°C | 1 minggu | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Pengecekan volume sampel | <table border="1" data-bbox="727 2018 1398 2244"> <thead> <tr> <th data-bbox="727 2018 971 2142">Jenis Pemeriksaan</th> <th data-bbox="971 2018 1105 2142">Usia</th> <th data-bbox="1105 2018 1398 2142">Tipe Spesimen dan Volume</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="727 2142 971 2244">Golongan darah, uji</td> <td data-bbox="971 2142 1105 2244">≥ 4 bulan</td> <td data-bbox="1105 2142 1398 2244">3 mL dalam tabung EDTA</td> </tr> </tbody> </table> | Jenis Pemeriksaan | Usia | Tipe Spesimen dan Volume | Golongan darah, uji | ≥ 4 bulan | 3 mL dalam tabung EDTA | | | | | | |
| Jenis Pemeriksaan | Usia | Tipe Spesimen dan Volume | | | | | | | | | | | | |
| Golongan darah, uji | ≥ 4 bulan | 3 mL dalam tabung EDTA | | | | | | | | | | | | |

| No | Kegiatan | Persyaratan | | |
|----|----------|---------------------------------------|-----------|---|
| | | saring antibodi dan uji silang serasi | < 4 bulan | 1-2 mL dalam tabung EDTA (jika memungkinkan sampel darah ibu dan bayi dikirimkan bersamaan) |

5.7. PEMERIKSAAN PRATRANSFUSI

5.7.1. Uji Kecocokan antara Darah Resipien dan Darah Donor

Pemeriksaan pra transfusi adalah suatu rangkaian prosedur pemeriksaan mencocokkan darah resipien dan darah donor yang diperlukan sebelum darah diberikan kepada resipien. Tujuan pemeriksaan ini untuk memastikan ada tidaknya aloantibodi pada darah resipien yang akan bereaksi dengan darah donor bila ditransfusikan dan/atau sebaliknya.

Persyaratan

Pemeriksaan kecocokan antara darah resipien dan darah donor harus:

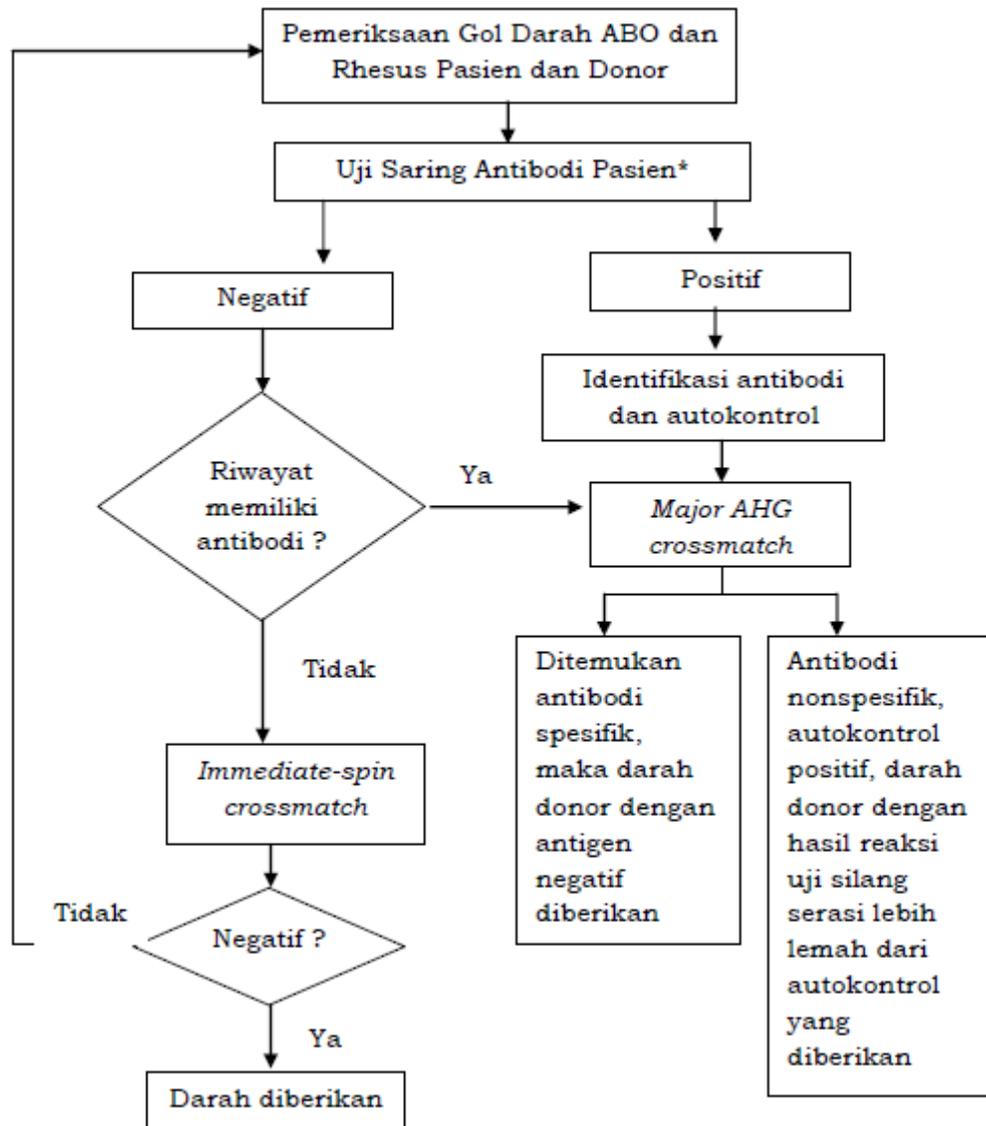
1. Dapat mengidentifikasi hal-hal penting pada pemeriksaan pra transfusi seperti tersebut di atas.
2. Ada SPO pemeriksaan pra transfusi.
3. Ada sistem dokumentasi untuk semua pemeriksaan yang dilakukan.
4. Ada pemeriksaan kesesuaian formulir permintaan darah dan sampel darah serta kondisi sampel darah pasien oleh petugas penerima di BDRS.
5. Dilakukan oleh petugas laboratorium BDRS yang kompeten.
6. Pemeriksaan rhesus pada pasien menggunakan anti-D monoklonal hanya dengan metode *direct agglutination*, tidak perlu dilanjutkan ke pemeriksaan *indirect agglutination (indirect antiglobulin test)* untuk menentukan *weak D*).
7. Pemeriksaan Weak D dilakukan untuk :
 - a. Pasien neonatus rhesus negatif dengan ibu rhesus negatif.

- b. Menyelesaikan bila ada perbedaan hasil pemeriksaan sebelumnya.
8. Untuk pemeriksaan pasien cukup menggunakan anti-D *monoclonal IgM* tetapi untuk pendonor harus dapat mendeteksi *weak D* atau DVI varian sehingga reagensnya *polyclonal* atau *blend* dan metode pemeriksaannya dilanjutkan ke *indirect agglutination*.

| Polyclonal (blend) | Monoclonal (IgM) | Kesimpulan |
|--------------------|------------------|-------------------------|
| + | + | Rh D pos |
| - | - | Rh D neg |
| - | + | Kemungkinan weak D |
| + | - | Kemungkinan DVI variant |

5.7.2. Alur pemeriksaan pratransfusi

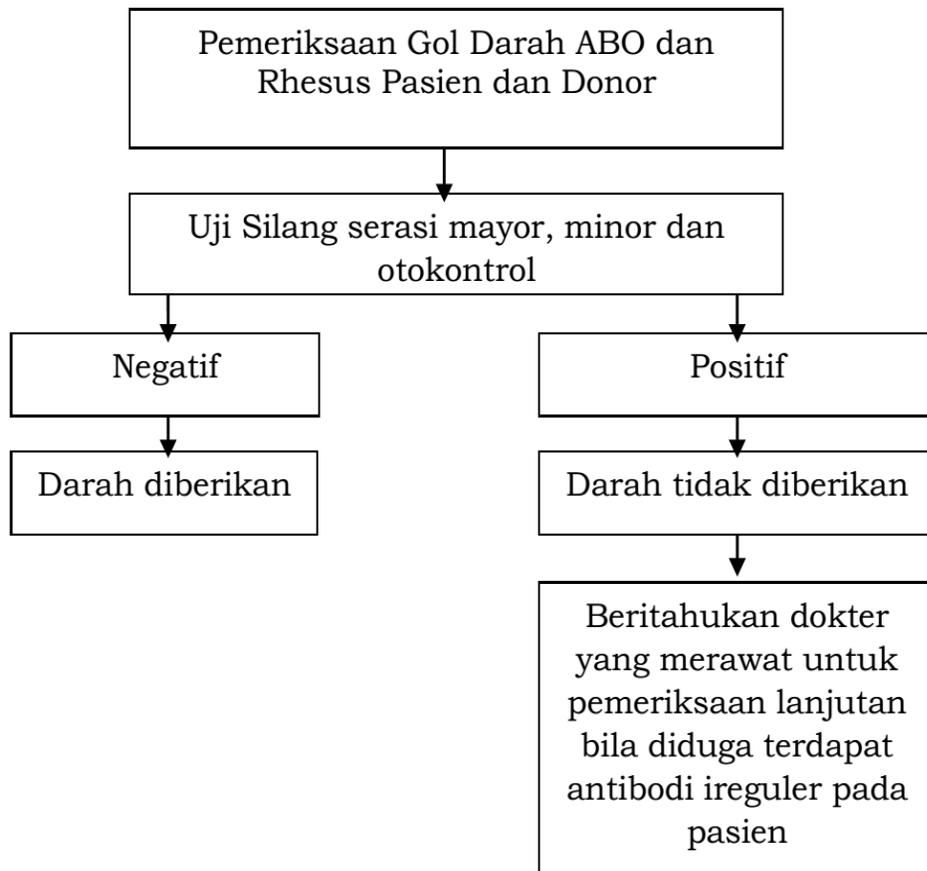
A. Jika UTD telah melakukan uji saring antibodi pada darah donor



Gambar 5.2 Alur pemeriksaan pratransfusi jika telah dilakukan uji saring antibodi donor oleh UTD.

* Uji saring aloantibodi pada pasien dapat dilakukan pada BDRS yang sudah mampu melaksanakan.

B. Jika UTD belum melakukan uji saring antibodi donor



Gambar 5.3 Alur pemeriksaan pratransfusi jika uji saring antibodi donor belum dilakukan

5.7.3. Kegiatan uji kecocokan antara darah resipien dan darah donor

Uji kecocokan antara darah resipien dan darah donor meliputi pemeriksaan:

A. Pemeriksaan Golongan Darah Resipien

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|---------------------------------------|--|
| 1 | Pemeriksaan golongan darah ABO pasien | <ol style="list-style-type: none">1. Walaupun telah diketahui, pemeriksaan golongan darah pasien tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.2. Lakukan pemeriksaan golongan darah dengan metoda <i>Bioplate</i> atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi terhadap:<ul style="list-style-type: none">- ABO secara <i>sel grouping</i> dan <i>serum grouping</i> (lihat pemeriksaan uji konfirmasi golongan darah)3. Ketidaksesuaian golongan darah harus |

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|--|---|
| | | diinformasikan ke ruangan dan dimintakan sampel darah baru untuk pemeriksaan ulang sebelum darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi |
| 2 | Pemeriksaan golongan darah rhesus pasien | <ol style="list-style-type: none"> 1. Bila pasien bergolongan Rhesus positif (D+), pemeriksaan ulang Rhesus (D) darah donor tidak dilakukan. 2. Bila pasien bergolongan Rhesus negatif (D-), pemeriksaan ulang golongan Rhesus (D) dan <i>weak</i> D darah donor harus dilakukan atau pemeriksaan dirujuk ke UTD. 3. Hanya darah donor Rhesus negatif (D-), dengan <i>weak</i> D negatif yang dapat diberikan pada pasien golongan darah Rhesus negatif (D-). Pasien dengan weak D positif/DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus negatif bila akan mendapat transfusi. 4. Pasien weak D positif harus diberikan darah donor rhesus negatif. 5. Pada kondisi darurat misalnya pada pasien yang sudah tua, laki-laki atau perempuan yang sudah tidak produktif, atau keadaan lainnya atas persetujuan dokter yang merawat, dapat diberikan golongan darah Rhesus positif (D+) untuk transfusi kantong yang pertama, selanjutnya sebaiknya ditransfusi dengan Rhesus negatif (D-). |
| 3 | Pemeriksaan golongan darah pada pasien neonatus dengan HDN | Pemeriksaan golongan darah dilakukan pada bayi dan ibu. |

Pemeriksaan Ulang Golongan Darah Donor

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|---|--|
| 1 | Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus donor | <ul style="list-style-type: none">- Walaupun golongan darah donor telah diketahui dan sudah berlabel golongan darah yang sama dengan golongan darah resipien, pemeriksaan ulang golongan darah ABO dan Rhesus donor tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.- Pendonor dengan weak D positif /DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus positif.- Bila didapatkan kesulitan dalam menentukan golongan darah maka harus ditindaklanjuti.- Dalam keadaan darurat, bila kesulitan belum dapat diselesaikan dapat diberikan golongan O terlebih dahulu. |
| 2 | Sampel darah donor | Sampel darah donor diambil dari potongan selang kantong darah donor. |
| 3 | Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus | <ul style="list-style-type: none">- Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus dilakukan secara <i>cell grouping</i> dan <i>sero grouping</i> dengan metoda <i>Bioplate</i> atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi- Ketidaksesuaian golongan darah donor pada pemeriksaan ulang di BDRS harus dilaporkan dan kantong darah dikembalikan pada UTD yang mengirimkan darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi |

B. Pemeriksaan Kecocokan Darah Donor dan Darah Resipien (Uji Silang Serasi).

| No | Kegiatan | Persyaratan |
|----|---------------------|---|
| 1 | Uji silang serasi | <p>Umum:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Pemeriksaan uji silang serasi dilakukan untuk setiap permintaan darah yang mengandung sel darah merah (WB, PRC, WE).b. Untuk setiap permintaan komponen darah yang tidak mengandung sel darah merah (TC, FFP, <i>Cryoprecipitate</i>), uji silang serasi yang dilakukan hanya uji silang minor. Kecuali jika darah donor telah diperiksa uji saring antibodi, maka pemeriksaan uji silang minor tidak perlu dilakukan.c. Walaupun golongan ABO dan Rhesus resipien dan donor telah diketahui, uji silang serasi harus dilakukan terhadap darah resipien dan donor karena masih mungkin terjadi ketidakcocokan.d. Reaksi silang Mayor, Minor maupun autokontrol harus dilakukan secara bersamaan dalam 3 (tiga) fase:<ul style="list-style-type: none">- Fase I fase suhu kamar di dalam medium salin (<i>immediate-spin crossmatch</i>).- Fase II fase inkubasi suhu 37°C di dalam medium Bovine Albumin 22%.- Fase III, fase uji antiglobulin (<i>AHG crossmatch</i>).e. Untuk menggantikan pemeriksaan uji silang minor dapat dilakukan pemeriksaan uji saring antibodi donor oleh UTD.f. Jika hasil pemeriksaan uji saring antibodi negatif maka uji silang serasi dapat dilakukan dengan pemutaran singkat (<i>immediately spin</i>) antara sel darah merah donor ditambah serum/plasma pasien. Bila hasil negatif maka darah dapat diberikan. |
| | a. Uji Silang Mayor | Mereaksikan serum/plasma resipien dengan sel darah merah donor. Tujuannya untuk memeriksa kecocokan sel darah merah donor dengan |

| No | Kegiatan | Persyaratan | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------|--|--|--------------------|--|------------|--------------|------------|---------|---------|---------|------------------|---------------------|---------|---------|---------|--------------------|--|---------|---------|---------|--------------------|--|
| | | plasma/serum resipien. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | b. Uji Silang Minor | Mereaksikan plasma donor dengan sel darah merah resipien. Tujuannya untuk memeriksa kecocokan serum (plasma) donor dengan sel darah merah resipien. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | c. Autokontrol | Mereaksikan antara sel darah merah resipien dengan serumnya. Tujuannya untuk mengetahui apakah sel darah merah resipien bereaksi dengan serum (plasma)nya sendiri, dapat juga untuk melihat reaksi otoimun. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Interpretasi hasil pemeriksaan uji silang serasi | <p>a. Hasil uji silang serasi dengan metode <i>Tube test</i> negatif harus dilanjutkan dengan penambahan <i>Coombs Control Cell</i> (CCC).</p> <p>b. Hasil penambahan CCC harus positif.</p> <p>c. Jika hasil tetap negatif dinyatakan invalid dan uji silang serasi harus diulang kembali.</p> <p>d. Hasil pemeriksaan uji silang serasi dapat dilihat pada tabel dibawah ini.</p> <table border="1" data-bbox="646 1266 1414 1696"> <thead> <tr> <th>Mayor</th> <th>Minor</th> <th>Otokontrol</th> <th>Interpretasi</th> <th>Keterangan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Darah kompatibel</td> <td>Darah dapat ditran-</td> </tr> <tr> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Darah inkompatibel</td> <td>Darah tidak ditransfusikan, ke pertimbangan klin</td> </tr> <tr> <td>Negatif</td> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Darah inkompatibel</td> <td>Hanya sel darah pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama der lebih rendah gradasi otokontrol</td> </tr> </tbody> </table> | Mayor | Minor | Otokontrol | Interpretasi | Keterangan | Negatif | Negatif | Negatif | Darah kompatibel | Darah dapat ditran- | Positif | Positif | Positif | Darah inkompatibel | Darah tidak ditransfusikan, ke pertimbangan klin | Negatif | Positif | Positif | Darah inkompatibel | Hanya sel darah pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama der lebih rendah gradasi otokontrol |
| Mayor | Minor | Otokontrol | Interpretasi | Keterangan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Negatif | Negatif | Negatif | Darah kompatibel | Darah dapat ditran- | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Positif | Positif | Positif | Darah inkompatibel | Darah tidak ditransfusikan, ke pertimbangan klin | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Negatif | Positif | Positif | Darah inkompatibel | Hanya sel darah pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama der lebih rendah gradasi otokontrol | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

C. Uji silang serasi terhadap lebih dari satu kantong darah donor

| Tahap Uji Silang Serasi | Keterangan |
|-------------------------|---|
| Uji Silang Serasi Mayor | Uji silang serasi mayor harus dilakukan dengan mereaksikan serum/plasma pasien dengan masing-masing sel darah merah donor (tidak boleh dipool). |

| Tahap Uji Silang Serasi | Keterangan |
|---|--|
| Uji Silang Serasi Minor | Uji silang minor harus dilakukan dengan mereaksikan masing-masing plasma donor dengan sel darah merah pasien (tidak boleh dipool). |
| Uji Silang Serasi Otokontrol Darah Resipien | Mereaksikan serum/plasma pasien dengan sel darah merahnya. |
| Uji Silang <i>Auto Pool</i> Darah Donor | Mereaksikan pool plasma donor dengan pool sel darah merahnya. Darah donor dapat dipool maksimal 3 donor. |
| Uji Silang Antar Pool Donor | Mereaksikan plasma 1 donor dengan pool sel darah merah 2 donor. Uji silang antar pool donor dilakukan apabila jumlah donor minimal 6 orang. |
| Interpretasi hasil | <ul style="list-style-type: none">- Bila hasil uji silang serasi mayor dengan salah satu kantong donor positif, lakukan DCT darah donor tersebut. Bila hasil positif, kembalikan kantong darah dan laporkan ke UTD. Bila hasil negatif, ada kemungkinan terdapat antibodi pada pasien, beritahukan kepada dokter untuk melakukan pemeriksaan lanjutan.- Bila hasil uji silang serasi minor dengan salah satu kantong donor positif dan DCT pasien negatif, ulangi pemeriksaan dengan menghilangkan kemungkinan ada fibrin pada sampel plasma donor, bila hasil tetap sama lakukan uji saring antibodi pada plasma donor tersebut atau kembalikan dan laporkan ke UTD. |

D. Uji silang serasi yang dilakukan pada transfusi tukar untuk bayi lahir dengan hemolitik (*Hemolytic Disease of Newborn/HDN*)

| Tahap Uji Silang Serasi | Keterangan |
|--------------------------------|--|
| Uji silang serasi I | Mereaksikan serum/plasma ibu dengan sel darah merah donor |
| Uji silang serasi II | Mereaksikan serum/plasma bayi dengan sel darah merah donor |

Uji *Direct Coombs* perlu dilakukan terhadap sel darah merah bayi. Pemilihan darah untuk bayi baru lahir dan bayi yang memerlukan transfusi tukar karena HDN Rhesus atau HDN ABO sesuai dengan tabel di bawah ini.

| Golongan darah bayi | Rh D HDN | ABO HDN |
|----------------------------|--------------------|----------------|
| O Rh positif | O Rh D negatif | - |
| A Rh positif | A Rh neg/O Rh neg | O Rh positif |
| A Rh negatif | - | O Rh negatif |
| B Rh positif | B Rh neg/O Rh neg | O Rh positif |
| B Rh negatif | - | O Rh negatif |
| AB Rh positif | AB Rh neg/O Rh neg | - |

5.7.4. Uji Saring Antibodi

Pemeriksaan ini dilakukan dengan tujuan untuk mendeteksi antibodi pada darah pasien.

Standar Pengujian Uji Saring Antibodi

A. Ruang, Bahan dan Peralatan

| Ruangan/Bahan/ Peralatan | Persyaratan |
|---|--|
| Area pengujian uji saring antibodi | Harus memenuhi standar BDRS dan disetujui. |
| Reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Spesifikasi memenuhi standar yang ditetapkan - Stabil selama penyimpanan - Masa kadaluarsa panjang - Divalidasi sebelum digunakan |
| Peralatan (umum) | <ul style="list-style-type: none"> - Telah dikualifikasi dan disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Peralatan pengujian uji saring antibodi | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi BDRS dan telah disetujui untuk dipakai - Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik - Dibersihkan teratur - Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur - Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan |
| Tempat transportasi sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi spesifikasi BDRS - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh sampel dan jarak transportasi |

B. Spesifikasi reagen pengujian uji saring antibody

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|----------------------------|--|
| Sel Panel Kecil | - Sekelompok sel darah merah dari individu berbeda bergolongan darah O yang sudah diketahui antigen <i>make up</i> nya (memiliki / |

| Metode / Reagen | Spesifikasi |
|-----------------|--|
| | <p>tidak antigen gol darah).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komposisi antigen pada sel panel kecil sebagai berikut : <ul style="list-style-type: none"> o Salah satu sel harus R2R2, yang lainnya R1R1 (CCDee) atau R2R2 (ccDEE) o Antigen <i>make up</i> minimal harus mengandung antigen K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1, Le^a, Le^b. o Sel panel kecil harus memiliki susunan antigen homozigot untuk seperti : Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s, karena hasil reaksinya dapat dipengaruhi oleh dosis antigen (<i>dosage effect</i>). - Minimal terdiri dari dua suspensi sel (tidak di <i>pooling</i>). - Untuk uji saring antibodi - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke BDRS |
| Sel Panel Besar | <ul style="list-style-type: none"> - Sekelompok sel darah merah dari individu berbeda bergolongan darah O yang diketahui susunan antigen <i>make up</i> nya - Perbedaan antigen satu dengan lainnya lebih jelas. - Antigen <i>make up</i> minimal harus mengandung antigen : D, C, e, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1, Le^a, Le^b. - Beberapa antigen harus homozygot seperti D, C, c, E, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s. - Minimal terdiri dari 8 sel (tidak di <i>pooling</i>). - Untuk uji identifikasi antibodi - Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke BDRS |

C. Proses pengujian uji saring antibodi

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|-----------------------|---|
| Umum | Kemampuan proses konsisten menghasilkan hasil pemeriksaan uji saring antibodi yang akurat |
| Penanganan sampel | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa - Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan uji saring antibodi akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll. |
| Persiapan alat | Divalidasi sebelum digunakan, meliputi: alat nyala atau tidak, kebersihan, dan sebagainya. |
| Persiapan reagen | <ul style="list-style-type: none"> - Simpan pada suhu 2°C sampai 8°C apabila belum akan dipakai - Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan uji saring antibodi akan dilaksanakan - Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor lot, masa kadaluarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen. |
| Uji saring antibodi | <ol style="list-style-type: none"> 1. Metode Salin Pemeriksaan antibodi irreguler dengan melakukan inkubasi serum pasien dengan sel panel pada suhu 37°C selama 60 menit. 2. Metode Tabung Pemeriksaan ini dikerjakan untuk mendeteksi ada tidaknya antibodi |

| Tahap/kegiatan | Persyaratan |
|--------------------------------|--|
| | <p>irreguler dalam serum dengan menambahkan sel panel kecil dan autokontrol. Pemeriksaan antibodi irreguler ini dilakukan dengan menambahkan bovine albumin 22% pada serum pasien dan sel panel kemudian diinkubasi 37°C selama 30 menit.</p> <p>3. Metoda <i>Low Ionic Strength/Column Agglutination Technic</i> Pemeriksaan antibodi ireguler dengan menggunakan <i>Low Ionic Strength Saline</i> sebagai suspensi sel panel.</p> <p>4. Metode lain sesuai perkembangan teknologi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. - Uji saring antibodi dilakukan secara individual test - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik - Lakukan pembacaan sesuai instruksi pabrik |
| Hasil yang tidak berkesesuaian | <ul style="list-style-type: none"> - Penyebab harus diselidiki - Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan |

D. Pencatatan

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|---------------------------------------|---|
| Pemeriksaan | <ul style="list-style-type: none"> - Proses pemeriksaan uji saring antibodi - Peralatan dan bahan yang digunakan - Petugas yang terlibat |
| Hasil pemeriksaan uji saring antibodi | <ul style="list-style-type: none"> - Hasil pemeriksaan uji saring antibodi - Petugas yang melakukan pemeriksaan dan |

| Jenis pencatatan | Persyaratan |
|-------------------|---|
| yang dikeluarkan | pengeluaran hasil - Alasan pembuangan sampel jika dibuang |
| Catatan penunjang | - Laporan validasi - Hasil kendali mutu - Pemeriksaan peralatan - Pencatatan pembersihan - Pencatatan pelatihan petugas |

5.7.5. Penyimpanan sampel darah pasien dan darah donor

| Kegiatan | Persyaratan |
|---|--|
| Penyimpanan sampel darah donor dan resipien | 1. Dilakukan setelah darah donor diberi identitas/label kecocokan 2. Sampel darah resipien dan donor (dari selang kantong darah donor yang sudah dipotong) diikat menjadi satu 3. Sampel darah resipien dan donor disimpan dalam <i>blood bank</i> selama 7 (tujuh) hari 4. Didalam <i>blood bank</i> penyimpanan, sampel darah donor dan resipien disusun menurut hari 5. Sampel darah ini dapat dipakai sebagai bahan pemeriksaan kalau ada laporan reaksi transfusi |

5.7.6. Prosedur pengeluaran darah yang terencana (darah titip)

1. Darah titip adalah darah yang sudah dilakukan pemeriksaan pratransfusi untuk pasien tertentu namun belum didistribusikan ke pasien tersebut. Hal ini mungkin disebabkan karena pasien belum waktunya ditransfusikan atau masih dalam persiapan operasi yang kemungkinann membutuhkan darah dan darah ini untuk sementara waktu dititipkan / disimpan ke Bank Darah.
2. Batas waktu lamanya darah yang sudah siap ditransfusikan boleh dititipkan adalah maksimal 3 (tiga) hari dari tanggal rencana transfusi.

3. Apabila sampai batas waktu dititipkan darah belum diambil maka darah tersebut dapat digunakan untuk pasien lain yang membutuhkan darah

5.7.7. Penanganan Darah Inkompatibel

1. Darah inkompatibel adalah darah resipien yang pada uji silang serasi memberikan hasil ketidakcocokan dengan darah donor, dengan demikian darah donor tidak dapat ditransfusikan, sehingga perlu dilakukan pemeriksaan lanjutan untuk mencari penyebab reaksi inkompatibel.
2. Apabila tidak mampu melakukan pemeriksaan lanjutan UTD/BDRS harus merujuk ke UTD yang mampu melakukan pemeriksaan lanjutan.
3. Hal-hal yang dapat menyebabkan reaksi inkompatibel dapat dilihat pada bagan.

5.7.8. Hasil uji silang serasi yang tidak diinginkan dan tindak lanjutnya.

Uji silang dapat memberikan hasil negatif palsu, oleh karena:

1. NaCl 0,9% (saline) kotor, keruh, berwarna dan terkontaminasi dengan serum.
2. Suhu inkubator tidak 37°C.
3. Waktu inkubasi tidak tepat.
4. Pencucian sel darah merah tidak bersih.
5. Jika terjadi hasil negatif, harus dilakukan kontrol dengan menggunakan *Coombs Control Cells*.

Uji silang dapat memberikan hasil positif (inkompatibel) karena:

1. Antibodi inkomplit.
2. Autoantibodi dalam serum resipien.
3. Antibodi yang tidak termasuk dalam sistem golongan darah.
4. Tidak ditemukannya kelainan imunologi dalam serum resipien.

Langkah lanjutan bila didapatkan hasil darah inkompatibel:

| No | Hasil uji silang serasi | Tindak lanjut |
|-----------|--------------------------------|---|
| 1 | Inkompatibel pada Mayor | <ul style="list-style-type: none">a. Darah donor tidak boleh diberikan pada resipien.b. Lakukan pemeriksaan lanjutan skrining dan identifikasi antibodi terhadap darah resipien.c. Bila didapatkan aloantibodi iregular yang spesifik pada serum pasien, maka dapat dicarikan darah donor yang tidak melawan antibodi yang ada pada pasien (antigen negatif) |
| 2 | Inkompatibel pada Minor | <ul style="list-style-type: none">- Dalam keadaan darurat, pasien dapat diberikan darah donor berupa <i>Packed Red Cells</i> (sel darah merah pekat), bila uji silang mayor negatif dengan persetujuan dari dokter yang merawat pasien- Pada pasien penderita <i>Auto Immune Hemolytic Anemia</i> (AIHA) tipe hangat, hasil uji silang serasi selalu inkompatibel, maka dalam keadaan mendesak dapat diberikan darah donor yang hasil reaksi uji silang serasinya inkompatibel pada Mayor dan Minor yang hasil reaksinya lebih lemah dibandingkan reaksi sel darah merah pasien (otokontrol).- Dalam pemberian transfusi harus berhati-hati, karena ada reaksi aloantibodi yang tidak terdeteksi dalam pemeriksaan skrining dan identifikasi antibodi. Oleh karena itu pemberian transfusi harus di bawah pengawasan dokter. Kadar Hb pasien pascatransfusi tidak boleh melebihi 8 g/dl.- Pada pasien penderita <i>Auto Immune</i> |

| No | Hasil uji silang serasi | Tindak lanjut |
|-----------|--------------------------------|---|
| | | <p><i>Hemolytic Anemia</i> (AIHA) tipe dingin, transfusi umumnya tidak diperlukan.</p> <ul style="list-style-type: none">- Dalam keadaan mendesak, transfusi dapat diberikan dengan cara: darah dihangatkan terlebih dahulu sebelum ditransfusikan, agar sel darah merah donor tidak disensitisasi atau dirusak oleh autoantibodi penderita.- Pemberian transfusi harus dibawah pengawasan dokter.- <i>Washed Red Cell</i> tidak dianjurkan, karena komplemen dalam darah donor sudah tidak aktif lagi setelah penambahan stabilisator ACD-A. |

5.8. PENDISTRIBUSIAN DARAH DARI BDRS KE RUANG PERAWATAN

5.8.1. Prinsip

Distribusi darah adalah proses transportasi dan penyerahan darah dari UTD kepada BDRS, atau proses transportasi dan penyerahan darah dari BDRS atau UTDRS kepada petugas Rumah Sakit untuk ditransfusikan pada pasien

5.8.2. Persyaratan

| No | Kegiatan | Prinsip |
|----|--|---|
| 1 | Distribusi darah | Memenuhi prinsip rantai dingin serta sistem tertutup |
| 2 | Penjagaan rantai dingin darah | Upaya mempertahankan suhu darah sehingga darah tidak mengalami kerusakan fisik maupun fungsi selama: a. Transportasi atau distribusi dari BDRS/UTD RS ke Ruang Perawatan b. Persiapan transfusi di ruangan |
| 3 | Suhu transportasi darah | - Merujuk pada persyaratan distribusi darah di UTD - Untuk FFP dan <i>Cryoprecipitate</i> yang sudah <i>dithawing</i> suhu transportasi dijaga -1- 6 °C |
| 4 | Personil yang melakukan transportasi darah | - Sistem tertutup yakni sistem transportasi darah dilakukan hanya oleh petugas yang kompeten - Pengiriman darah dari BDRS ke ruang perawatan harus dilakukan oleh personil BDRS atau ruang perawatan yang telah mendapatkan pelatihan - Transportasi darah tidak boleh melibatkan keluarga pasien |
| 5 | Transfusi darah di ruang perawatan | Darah harus ditransfusikan dalam waktu maksimal 30 menit setelah keluar dari BDRS |

5.9. PENELUSURAN REAKSI TRANSFUSI

Meskipun telah dilakukan berbagai upaya untuk menyiapkan komponen darah secara aman, namun reaksi transfusi seringkali tidak dapat diprediksi sehingga harus selalu dipersiapkan upaya

untuk penatalaksanaan secara koordinatif di Rumah Sakit. Dalam pelayanan darah dikenal istilah *hemovigilance* yaitu upaya untuk mengumpulkan data-data terjadinya reaksi transfusi, melakukan analisis data tersebut dan kemudian menggunakannya sebagai dasar peningkatan keamanan pelayanan transfusi darah.

Dokter, perawat dan petugas lain harus memahami dan dapat mengenali gejala dan tanda terjadinya reaksi transfusi. Gejala dan tanda yang sering muncul termasuk berikut ini yaitu demam (biasanya berupa peningkatan suhu 1°C), menggigil, gangguan pernafasan, hipertensi atau hipotensi, nyeri di tempat infus atau di bagian tubuh lain misalnya abdomen atau dada, urtikaria dan manifestasi kulit lain, ikterik atau hemoglobinuria, mual/muntah, perdarahan, oligouria/anuria. Pengenalan dini, penatalaksanaan yang cepat dan tepat harus dilakukan untuk menghindari reaksi yang lebih berat bagi pasien. Reaksi transfusi dapat terjadi secara akut yaitu terjadi dalam 24 jam setelah transfusi, atau terjadi secara lambat (*delayed*) yaitu terjadi setelah 24 jam pascatransfusi.

Tindak lanjut atas kecurigaan terjadinya reaksi transfusi dilakukan dengan melakukan evaluasi klinis pasien dan melakukan verifikasi secara laboratorium. BDRS harus melakukan penelusuran penyebab reaksi transfusi.

Langkah penelusuran reaksi transfusi di BDRS, meliputi:

- a. Penerimaan keluhan reaksi transfusi secara tertulis dari petugas ruang perawatan.
- b. Penerimaan sisa kantong darah donor dan sampel pasien pasca transfusi dari ruang perawatan disertai formulir pengiriman sampel untuk penelusuran reaksi transfusi (Formulir 3.10).
- c. Identifikasi kantong darah donor meliputi:
 - nomor kantong darah
 - golongan darah pada label kantong (ABO dan rhesus)
 - jenis komponen darah
 - perkiraan volume darah donor yang tersisa didalam kantong
 - uji saring IMLTD (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan)
 - uji silang serasi (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan)

- d. Pengecekan silang semua informasi permintaan darah (dilihat dari arsip formulir permintaan yang ada di BDRS) dengan identitas kantong darah donor.
- e. Pemeriksaan ulang atas golongan darah donor dan pasien meliputi golongan darah ABO dan rhesus.
- f. Pemeriksaan ulang uji silang serasi darah donor dengan darah pasien menggunakan persediaan darah pasien pra transfusi di BDRS.
- g. Pencatatan penelusuran reaksi transfusi meliputi:
 - Tanggal dan waktu diterimanya keluhan secara tertulis dari ruang perawatan
 - Hasil identifikasi kantong darah donor
 - Hasil pengecekan silang semua informasi permintaan darah pada arsip permintaan darah dengan identitas kantong darah donor
 - Hasil pemeriksaan ulang golongan darah donor dan pasien
 - Hasil pemeriksaan ulang uji silang serasi
 - Kesimpulan dugaan penyebab reaksi transfusi
 - Pencatatan divalidasi dengan membubuhkan tanda tangan pemeriksa dan penanggung jawab BDRS
 - Pencatatan didokumentasikan
- h. Laporan penelusuran reaksi transfusi dikirimkan kepada tim keselamatan pasien di Rumah Sakit.

5.10. PENGEMBALIAN DARAH KE UTD

Pengembalian darah ke UTD dilakukan sesuai kesepakatan dan tertuang dalam Ikatan Kerja Sama yang memuat hal – hal apa saja yang berhubungan dengan darah yang dapat dikembalikan ke UTD.

Alasan pengembalian darah ke UTD misalnya:

1. Kelebihan stok di BDRS dengan syarat kondisi darah masih aman dan berkualitas.
2. Kantong darah kedaluwarsa atau masa kedaluwarsa darah tidak sesuai dengan naskah perjanjian dengan UTD.
3. Kantong bocor.
4. Selang pada kantong tidak ada/putus.
5. Darah rusak.

6. Pengiriman darah tidak sesuai dengan permintaan dari Bank Darah.
7. Terdapat kesalahan penulisan pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).

Darah hanya dapat dikembalikan ke UTD jika terdapat bukti bahwa darah disimpan, ditangani, ditransportasikan sesuai dengan pedoman CPOB untuk unit penyedia darah.

5.11. SISTEM PENCATATAN DAN PELAPORAN DI BDRS

Pencatatan

Pencatatan kegiatan di BDRS, meliputi:

1. Permintaan darah rutin dan khusus ke UTD.
2. Penerimaan darah rutin dan khusus dari UTD.
3. Berita acara penerimaan darah dari UTD.
4. Permintaan darah dari para klinisi lengkap dengan alasan transfusi, jenis komponen darah, dan jumlah/volume darah beserta identitas resipien.
5. Pemeriksaan golongan darah resipien/darah donor, uji silang serasi dalam lembar kerja.
6. Darah yang dikembalikan ke UTD.
7. Kebutuhan darah yang tidak terpenuhi.
8. Pemakaian darah.
9. Hasil monitoring dan evaluasi kegiatan BDRS.
10. Validasi reagen, kalibrasi alat, pencatatan suhu alat simpan darah.
11. Kejadian terkait pelayanan BDRS misalnya reaksi inkompatibel, maupun reaksi transfusi seperti kejadian potensial cedera, kejadian nyaris cedera, kejadian tidak cedera, dan kejadian tidak diharapkan.

Beberapa kebijakan dapat diberlakukan di Rumah Sakit misalnya 'Type and Screen' (T/S), Maximum Surgical Blood Order Schedules (MSBOS), dan monitoring 'Crossmatch to Transfused (C:T) Ratio'. Kebijakan T/S dan MSBOS dibuat berdasarkan data penggunaan darah untuk tindakan operasi sebelumnya merekomendasikan T/S atau jumlah maksimal darah yang dipesan untuk operasi elektif biasa. C : T ratio lebih dari 2,5 mengindikasikan permintaan uji silang serasi yang berlebihan.

Sistem pencatatan dan pelaporan di BDRS merujuk pada peraturan perundang-undangan.

Pelaporan dari BDRS

Pelaporan kegiatan BDRS dan alur pelaporannya mengacu pada peraturan perundang-undangan.

5.12. RUJUKAN DARAH LANGKA

Untuk kebutuhan darah langka seperti golongan rhesus negatif atau golongan darah langka lainnya dapat disampaikan kepada UTD setempat. Jika persediaan darah langka tidak tersedia maka UTD setempat dapat menyampaikannya ke UTD Tingkat Provinsi dan atau Tingkat Nasional. UTD Tingkat Provinsi dan atau Tingkat Nasional akan mengkoordinasikan kebutuhan darah langka tersebut kepada UTD lainnya. Jika diperlukan kebutuhan darah langka dapat disampaikan oleh UTD Tingkat Nasional kepada UTD di negara lain.

Dalam mengkoordinasikan kebutuhan darah langka diperlukan data sebagai berikut:

1. Nama pasien (nama depan dan belakang)
2. Usia pasien/tanggal lahir
3. Jenis kelamin pasien
4. Alamat
5. Diagnosa
6. Kebutuhan darah: Golongan Darah, Jenis Komponen, Volume
7. Alamat UTD Setempat
8. Nama dan alamat RS yang merawat pasien

Golongan darah langka adalah golongan darah yang populasinya sedikit, contohnya orang yang mempunyai golongan Rhesus (Rh) negatif karena golongan darah Rhesus negatif hanya dimiliki oleh kurang lebih 1,2 % penduduk Indonesia. Maka stok golongan darah langka ini lebih mudah didapatkan di UTD yang besar, oleh karena itu bila di BDRS ada permintaan golongan Rhesus negatif, harus merujuk ke UTD yang tersedia golongan Rhesus negatif.

Jika diperlukan mendadak, BDRS harus menghubungi UTD yang bekerjasama untuk memastikan ketersediaan darah yang memiliki golongan Rhesus negatif. Bila sudah pasti ada, kirim

sampel darah pasien dan formulir permintaan darah ke UTD tersebut. Oleh karena itu jika memungkinkan kebutuhan darah golongan langka direncanakan, khususnya untuk kasus elektif seperti kasus kebidanan, operasi elektif dan lainnya. Prosedur permintaan sama dengan permintaan darah golongan lain.

5.13. RUJUKAN SAMPEL PEMERIKSAAN

Rujukan sampel pemeriksaan dilakukan untuk kasus-kasus:

1. Inkompatibilitas
2. Kasus reaksi transfusi
3. Konfirmasi pemeriksaan golongan darah
4. Konfirmasi uji saring IMLTD
5. Skrining dan identifikasi antibodi darah resipien dan darah donor
6. Kasus lain yang pemeriksaannya tidak dapat dilakukan oleh UTD atau BDRS yang bersangkutan

Alur rujukan sampel darah dapat dilakukan sebagai berikut:

1. Dari BDRS ke UTD setempat
2. Dari UTD tingkat kabupaten/kota ke UTD tingkat provinsi atau langsung ke UTD tingkat nasional

Dalam melakukan rujukan sampel, sampel dipersiapkan, dikemas dan dikirimkan sebagaimana sampel untuk pemeriksaan uji saring IMLTD atau pengujian serologi golongan darah.

Rujukan sampel pemeriksaan biasanya dilakukan oleh BDRS bila BDRS tidak mampu melakukan pemeriksaan lanjutan pada saat mendapatkan hasil inkompatibel pada pemeriksaan uji silang serasi. BDRS akan mengirimkan sampel darah dan formulir rujukan yang berisikan identitas dan hasil pemeriksaan uji silang serasi yang telah dilakukan di BDRS ke UTD yang mampu mengerjakan pemeriksaan lebih lanjut. Bila ada riwayat transfusi sebelumnya juga sebaiknya dituliskan pada formulir rujukan tersebut. Sebaiknya sekalian mintakan darah yang sesuai dengan hasil pemeriksaan lanjutan ke UTD tersebut.

BAB VI
PEMBERIAN TRANSFUSI DARAH KEPADA PASIEN

6.1. PENGGUNAAN DARAH RASIONAL

6.1.1. Prinsip

Setiap transfusi darah harus dilakukan atas dasar indikasi, pemilihan dan jenis volume darah atau komponen darah, serta waktu transfusi yang tepat.

Permintaan yang berlebihan dapat menyebabkan:

1. Menurunnya stok darah sehingga pasien yang benar-benar membutuhkan tidak mendapatkan darah.
2. Meningkatnya biaya pengganti pelayanan darah yang harus diganti oleh pasien atau penjamin.

Pemberian darah yang berlebihan juga dapat meningkatkan risiko reaksi transfusi. Karena itu, sebelum meminta darah, dokter harus menyiapkan dan mempertimbangkan beberapa hal sebagai berikut :

| Tujuan | Bahan pertimbangan |
|--|--|
| Penggunaan darah sesuai indikasi klinis. | <ol style="list-style-type: none">a. Perbaikan klinis yang ingin dicapai pada pasien.b. Pengobatan lain yang dapat diberikan, seperti cairan pengganti atau oksigen, untuk menurunkan kebutuhan transfusi pada pasien.c. Indikasi klinis atau laboratoris spesifik pemberian darah pada pasien.d. Pilihan lain yang dapat diberikan bila persediaan darah kosong.e. Catatan keputusan dan alasan pemberian transfusi pada rekam medis.f. Jika pasien ini adalah keluarga atau diri saya sendiri, apakah saya akan menyetujui pemberian darah dalam keadaan ini. |
| Penggunaan darah yang rasional. | <ol style="list-style-type: none">a. Upaya meminimalkan perdarahan sehingga dapat menurunkan kebutuhan transfusi pada pasien.b. Jenis dan volume darah atau komponen darah. |

| Tujuan | Bahan pertimbangan |
|-------------------|--|
| Reaksi transfusi. | a. Kemungkinan terjadinya penularan penyakit menular lewat transfusi, seperti HIV, Hepatitis atau Sifilis pada pasien. b. Reaksi akibat transfusi yang mungkin muncul mulai dari reaksi ringan sampai berat c. Keuntungan yang di dapat dibandingkan risiko transfusi (medis ataupun non medis, seperti biaya) d. Orang terlatih yang mengawasi keadaan pasien saat transfusi dan memberikan respon dengan cepat bila terjadi reaksi transfusi. |

Pertimbangan tersebut di atas ditujukan untuk melindungi dokter atas keputusan dan tindakan transfusi yang dilakukan. Kejelasan atas dasar diputuskannya transfusi harus tercatat di dalam rekam medis pasien.

Beberapa risiko yang mungkin terjadi pada pemberian transfusi adalah:

1. Pemberian WB dan komponen darah yang mengandung sel darah merah (PRC, WE):
 - a. Reaksi hemolisis
 - b. Penularan infeksi menular lewat transfusi darah, seperti HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Malaria, Sifilis dan Penyakit lainnya
 - c. Kontaminasi bakteri akibat proses produksi atau penyimpanan yang tidak tepat
2. Pemberian komponen darah yang mengandung plasma (WB, FFP, LP, TC, *cryoprecipitate/AHF*):
 - a. Penularan infeksi menular lewat transfusi darah dan kontaminasi bakteri
 - b. Reaksi transfusi lain seperti alergi, *Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)*, *Transfusion Acute Cardiac Overload (TACO)*.

Rumah Sakit harus mempunyai Standar Prosedur Operasional (SPO) pemberian transfusi darah. Setiap petugas pelaksana transfusi darah harus mendapatkan pelatihan dan menjalankan SPO tersebut.

6.1.2. Pengecekan Identitas Darah Donor dan Pasien

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|--------------|---|
| Pratransfusi | <ol style="list-style-type: none">1. Dokter atau perawat berwenang harus melakukan identifikasi kantong darah dan identifikasi pasien sesuai Standar Prosedur Operasional transfusi darah yang diberlakukan di Rumah Sakit.2. Identifikasi kantong darah dilakukan oleh dua orang sebelum membawa kantong darah ke sisi pasien, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Jenis dan volume darah atau komponen darah yang diminta dan diterima.b. Kecocokan antara golongan darah ABO dan Rhesus antara pasien dan kantong darah.c. Nomor kantong darah.d. Tanggal kedaluwarsa darah/komponen darah.e. Hasil pemeriksaan uji pratransfusi.f. Keadaan kantong darah saat diterima.g. Jam keluar dari Bank Darah.3. Identifikasi pasien dilakukan oleh dua orang, dilakukan di sisi pasien untuk menjaga keselamatan pasien, meliputi:<ol style="list-style-type: none">a. Nama lengkap.b. Tanggal lahir.c. No rekam medis.d. Jenis kelamin.e. Golongan darah.4. Bila terjadi perbedaan pada informasi yang didapat saat melakukan identifikasi kantong darah dan pasien, maka darah tidak dapat ditransfusikan.5. Insiden ini dilaporkan sebagai Kejadian Nyaris Cedera dan diinvestigasi serta dianalisis akar penyebab masalah untuk mencegah terulangnya kesalahan yang sama. |

6.1.3. Darah dan komponen darah serta indikasi pemberiannya

A. Darah Lengkap/ *Whole Blood*/WB

| Tahap | Data Pendorong yang diperlukan |
|-------------------|---|
| Deskripsi | <ul style="list-style-type: none"> - Lihat Bab III - Tidak ada trombosit yang dapat berfungsi - Tidak ada faktor pembekuan yang labil (faktor V dan faktor VIII) |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none"> - Pengganti sel darah merah pada keadaan perdarahan akut /massif yang disertai hipovolemia. - Transfusi tukar - Pasien yang membutuhkan transfusi PRC, tapi di tempat tersebut tidak tersedia PRC. |
| Kontra indikasi | Risiko <i>overload</i> pada pasien: <ul style="list-style-type: none"> - Anemia kronik - Gagal jantung tahap awal |
| Dosis pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Pada anak: transfusi massif 15-20 mL/kgBB, bergantung keadaan umum saat itu |
| Manfaat pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Pada pasien dewasa, 1 unit WB (450 mL) akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL atau hematokrit sekitar 3-4% - Pada pasien anak, pemberian WB 8 mL/kg akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL |
| Cara Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Harus cocok golongan ABO dan Rhesus dengan pasien. - Gunakan <i>blood set</i> baru dengan filter terintegrasi yang berukuran 170 – 200 μ. - Darah harus mulai ditransfusikan dalam waktu paling lama 30 menit setelah dikeluarkan dari suhu optimal. - Jangan ditambah dengan obat lain ke dalam kantong darah. |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Selesaikan transfusi dalam waktu maksimal 4 jam setelah dimulai. - Ganti <i>blood set</i> (transfusion set) setiap 12 jam atau setelah pemberian 4 kantong darah, bergantung mana yang lebih cepat. |
| Risiko transfusi | <p>Tidak disterilisasi, sehingga masih mempunyai kemungkinan untuk menularkan infeksi yang ada di plasma atau sel darah yang tidak terdeteksi oleh uji saring IMLTD, seperti HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, virus hepatitis lainnya, Sifilis, malaria, kontaminasi bakteri dan penyakit lainnya.</p> |

B. *Packed Red Cells/ PRC*

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-------------|---|
| Deskripsi | Lihat Bab III |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none"> - Transfusi sel darah merah hampir selalu diindikasikan pada kadar Hemoglobin (Hb) <7 g/dL terutama pada anemia akut. Transfusi dapat ditunda jika pasien asimtomatik dan/atau penyakitnya memiliki terapi spesifik lain, maka batas kadar Hb yang lebih rendah dapat diterima. (Rekomendasi A) - Transfusi sel darah merah dapat dilakukan pada kadar Hb 7-10 g/dL apabila ditemukan hipoksia atau hipoksemia yang bermakna secara klinis dan laboratorium. (Rekomendasi C) - Transfusi tidak dilakukan bila kadar Hb ≥ 10 g/dl, kecuali bila ada indikasi tertentu, misalnya penyakit yang membutuhkan |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-------------------|---|
| | <p>kapasitas transport oksigen lebih tinggi (contoh: penyakit paru obstruktif kronik berat dan penyakit jantung iskemik berat). (Rekomendasi A)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfusi pada neonatus dengan gejala hipoksia dilakukan pada kadar Hb ≤ 11 g/dL; bila tidak ada gejala batas ini dapat diturunkan hingga 7 g/dL (seperti pada anemia bayi prematur). Jika terdapat penyakit jantung atau paru atau yang sedang membutuhkan suplementasi oksigen, batas untuk memberi transfusi adalah Hb ≤ 13 g/dL. <p>(Rekomendasi C)</p> |
| Kontra indikasi | <p>Risiko <i>overload</i> pada pasien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anemia kronik - Gagal jantung tahap awal |
| Dosis pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Pada anak: <ul style="list-style-type: none"> o Jika Hb > 6 g/dL, 15 mL/kgBB/Hari o Jika Hb < 5 g/dL , 1 jam pertama 5 mL/kgBB, kemudian sisa darah yang masih ada pada kantong darah tersebut dihabiskan dalam 3 jam berikutnya, - Pada neonatus 20 mL/kgBB, memakai kantong Pediatrik 50 mL. |
| Manfaat pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Pada pasien dewasa, 1 unit PRC akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL atau hematokrit sekitar 3% - Pada pasien anak, pemberian WB 8-10 mL/kg akan meningkatkan kadar Hb sekitar 2 g/dL atau hematokrit sekitar 6%. |
| Cara pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Sama dengan darah lengkap - Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan salin normal (NaCl 0,9%) sebanyak 50–100 ml |

| Tahap | Data Pendorong yang diperlukan |
|------------------|---|
| | <p>menggunakan <i>blood set</i> sebelum transfusi dilakukan sampai kantong darah datang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Larutan NaCl 0,9% dapat diberikan, tetapi hati2 bahaya kelebihan cairan. |
| Risiko transfusi | Sama seperti pemberian WB |

C. Packed Red Cells Leukodepleted/PRC-LD

| Tahap | Data Pendorong yang diperlukan |
|-------------------|---|
| Deskripsi | <p>Lihat Bab III</p> <p>Pengurangan leukosit terbukti menurunkan risiko penularan (<i>Cytomegalovirus/CMV</i> secara bermakna)</p> |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <p>Rekomendasi pemberian sama seperti PRC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menurunkan risiko pembentukan imunisasi sel darah putih pada pasien yang berulang kali mendapat transfusi, namun untuk mencapai hal ini, semua komponen darah harus dikurangi jumlah leukositnya. - Pada keadaan tertentu, dapat menurunkan risiko penularan (CMV). - Pasien yang sebelumnya mengalami dua kali atau lebih reaksi demam akibat transfusi. |
| Kontra indikasi | Tidak akan mencegah terjadinya <i>Graft Versus Host Disease/GvHD</i> . Untuk mencegahnya darah harus di-iradiasi dengan dosis 25 – 30 Gray. |
| Dosis pemberian | - Sama dengan PRC |
| Manfaat pemberian | - Sama seperti PRC |
| Cara pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Sama dengan darah lengkap - Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan NaCl 0,9% (50–100 mL) menggunakan <i>blood set</i>. - Pengurangan leukosit dapat juga dilakukan |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|------------------|---|
| | menggunakan filter leukosit saat transfusi (<i>bedside filter</i>). |
| Risiko transfusi | Sama seperti pemberian WB |

D. Sel Darah Merah Cuci/ *Washed Erythrocyte/ WE*)

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-------------------|--|
| Deskripsi | PRC yang dicuci dengan larutan NaCl 0,9% steril menggunakan alat tertentu. PRC dilarutkan dalam larutan salin normal, biasanya mengandung nilai hematokrit 70-80% dengan volume sekitar 180 mL. Pencucian menghilangkan plasma sekitar 98%, menurunkan konsentrasi leukosit, trombosit dan debris seluler. |
| Penyimpanan | Sama seperti WB |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none"> - Sama dengan PRC - Pada pasien yang mengalami alergi atau demam pada transfusi sebelumnya - Pasien dengan hiperkalemi |
| Kontra indikasi | Sama dengan PRC |
| Dosis pemberian | Sama dengan PRC |
| Manfaat pemberian | - Pencucian akan menurunkan jumlah sel darah merah, oleh karena itu untuk mendapatkan nilai hematokrit yang diinginkan pasien mungkin membutuhkan tambahan transfusi. |
| Cara pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Sama dengan PRC. - Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan NaCl 0,9% (50–100 mL) menggunakan <i>blood set</i>. |
| Risiko transfusi | <p>Sama seperti pemberian WB</p> <p>Perlu diingat bahwa PRC WE usianya lebih pendek dari PRC biasa atau LD karena proses pencucian tersebut menjadi lebih mudah lisis.</p> |

E. Trombosit Konsentrat/ *Concentrate Thrombocyte*/TC

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-----------------|---|
| Deskripsi | Lihat Bab III |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none">- Mengatasi perdarahan pada pasien dengan trombositopenia bila hitung trombosit <50.000/uL, bila terdapat perdarahan mikrovaskular difus batasnya menjadi <100.000/uL, atau berapapun jumlah trombosit dengan perdarahan massif. Pada kasus <i>Dengue Hemorrhagic Fever</i> dan <i>Disseminated Intravascular Coagulation</i> merujuk pada penatalaksanaan masing-masing. (Rekomendasi C)- Profilaksis dilakukan bila hitung trombosit <50.000/uL pada pasien yang akan menjalani operasi, prosedur invasif lainnya atau sesudah transfusi masif. (Rekomendasi C)- Pasien dengan kelainan fungsi trombosit yang mengalami perdarahan. (Rekomendasi C)- Pencegahan perdarahan akibat trombositopenia, seperti yang terjadi pada kegagalan sumsum tulang. |
| Kontra indikasi | <ul style="list-style-type: none">- INGAT: Bukan untuk menaikkan jumlah trombosit- Umumnya tidak digunakan untuk mencegah perdarahan pada pasien yang akan menjalani operasi, kecuali bila pasien dengan jumlah trombosit yang kurang 50.000/uL sebelum operasi.- Atau pada kasus dengan jumlah trombosit < |

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|-------------------|---|
| | <p>50.000/uL dengan memakai alat invasif (seperti memakai vena dalam, ventilator)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tidak diindikasikan untuk: <ul style="list-style-type: none"> o <i>Idiopathic autoimmune Thrombocytopenic Purpura (ITP)</i> kecuali dengan perdarahan mukosa aktif atau jumlah trombosit < 20.000/uL o <i>Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)</i> o <i>Disseminated Intrvascular Coagulation (DIC)</i> yang tidak diobati o Trombositopenia yang berhubungan dengan septikemia, sampai pengobatan dimulai atau dalam kasus hipersplenisme |
| Dosis Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Pooled unit</i>: satu kantong TC yang disiapkan dari 4-6 donor yang kemudian dimasukkan dalam satu kantong. - 1 kantong TC/10 kg BB, biasanya 5-7 kantong untuk pasien dewasa. - Anak dan neonatus: 10-20 mL/kgBB/hari |
| Manfaat pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - 1 kantong pada pasien dengan berat badan 70 kg akan meningkatkan jumlah trombosit 5.000/uL - Peningkatan trombosit akan lebih rendah dari yang diperkirakan pada pasien dengan: <ul style="list-style-type: none"> o Splenomegali o DIC o Septikemia |
| Cara Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Setelah dibuat <i>pooled unit</i>, TC harus segera ditransfusikan secepatnya, umumnya masa kedaluwarsa menjadi 4 jam setelah <i>pooling</i>, karena adanya risiko proliferasi bakteri. - Tidak boleh disimpan dalam lemari pendingin (suhu 2 – 6^o C) karena akan |

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|------------------|--|
| | <p>menurunkan fungsi trombosit</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diperlukan set transfusi khusus untuk trombosit (<i>trombosit set</i>), bila tidak ada gunakan <i>blood set</i> baru. - Harus ditransfusikan dalam waktu 20 menit, kecuali trombosit <i>apheresis</i> dan pooling tidak melebihi 2 jam. - Tidak perlu dilakukan uji silang serasi. - TC yang diambil dari donor dengan Rhesus positif tidak boleh diberikan kepada pasien wanita usia subur dengan golongan darah rhesus negatif |
| Risiko transfusi | Sama dengan darah lengkap, tapi untuk <i>pooled unit</i> mempunyai risiko terpapar dari 4 – 6 donor. |

F. Fresh Frozen Plasma (FFP)

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|-------------|--|
| Deskripsi | <p>Lihat Bab III</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jika tidak dilakukan proses reduksi patogen, sama dengan WB - Jika dilakukan proses pengurangan patogen, setelah itu disebut sebagai plasma dengan patogen inaktif, mempunyai risiko yang sangat rendah. |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none"> - Mengganti defisiensi faktor IX (Hemofilia B) dan faktor inhibitor koagulasi baik yang didapat atau bawaan bila tidak tersedia konsentrat faktor spesifik atau kombinasi. (Rekomendasi C) - Netralisasi hemostasis setelah terapi heparin bila terdapat perdarahan yang mengancam nyawa. |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-------------------|--|
| | <p>(Rekomendasi C)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adanya perdarahan dengan parameter koagulasi yang abnormal setelah transfusi masif atau operasi pintas jantung paru atau pada pasien dengan penyakit hati. <p>(Rekomendasi C)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penurunan faktor pembekuan karena pemberian transfusi dalam volume besar |
| Kontra indikasi | <p>Plasma tidak boleh digunakan sebagai pengganti volume darah atau sebagai sumber protein untuk pasien yang kekurangan nutrisi oleh karena hal ini akan membuat pasien terpapar terhadap risiko transfusi darah.</p> |
| Dosis Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Satuan saat pemberian: dalam mL/kgBB - Dosis inisial 15 mL/kg BB (4-6 kantong untuk pasien dewasa). - Anak dan neonatus: 10-20 mL/kgBB/hari |
| Manfaat pemberian | <p>Akan meningkatkan faktor koagulasi sebesar 20% segera setelah transfusi.</p> |
| Cara Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Harus cocok golongan darah ABO dan Rhesus untuk mencegah terjadinya hemolisis sel darah merah pasien - Tidak perlu dilakukan uji silang serasi. - Sebelum digunakan harus dicairkan dalam plasma <i>thawer</i> dengan suhu 30 - 37⁰C. Bila tidak memiliki <i>plasma thawer</i> dapat digunakan <i>waterbath</i> dengan suhu 30-37⁰C dan sesuai standar prosedur operasional yang diberlakukan. Suhu yang lebih tinggi akan menyebabkan rusaknya protein dan faktor pembekuan. - Bila sudah dicairkan dapat disimpan dalam suhu 2-6⁰C maksimal 24 jam. Setelah 24 jam menjadi <i>recovered plasma</i>. - Ditransfusikan menggunakan <i>blood set</i> |

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|------------------|--|
| | dalam waktu 20 menit, selambat-lambatnya 6 jam setelah proses pencairan karena faktor pembekuan labil akan rusak. |
| Risiko transfusi | <ul style="list-style-type: none"> - Sering terjadi reaksi alergi akut, terutama bila ditransfusikan dalam waktu cepat - Beberapa pasien mengalami reaksi anafilaktik yang mengancam jiwa. - Kontaminasi bakteri - Hipovolemia bukan merupakan indikasi pemberian FFP. |

G. Cryoprecipitate/Faktor Anti Hemofilik (*Anti Hemophilic Factor/AHF*)

| Tahap | Data Pendonor yang diperlukan |
|-----------------|--|
| Deskripsi | Lihat Bab III |
| Penyimpanan | Lihat Bab III |
| Indikasi | <ul style="list-style-type: none"> - Profilaksis pada pasien dengan defisiensi fibrinogen yang akan menjalani prosedur invasif dan terapi pada pasien yang mengalami perdarahan. (Rekomendasi C) - Pasien dengan Hemofilia A dan penyakit Von Willebrand yang mengalami perdarahan atau yang tidak responsif terhadap pemberian desmopresin asetat atau akan menjalani operasi. (Rekomendasi C) - Defisiensi faktor XIII. |
| Kontra indikasi | Tidak boleh digunakan untuk mengobati pasien dengan kekurangan faktor pembekuan selain fibrinogen dan faktor XIII. |
| Dosis Pemberian | - Satu kantong dari satu donor: 1 donasi yang juga disebut sebagai unit atau kantong |

| Tahap | Data Pendoror yang diperlukan |
|-------------------|---|
| | - <i>Pooled unit</i> : satu kantong AHF yang berasal dari ≥ 6 donor |
| Manfaat pemberian | Setiap kantong akan meningkatkan kadar fibrinogen 5-10 mg/dL. Tingkat hemostatik adalah ≥ 100 mg/dL fibrinogen. |
| Cara Pemberian | <ul style="list-style-type: none"> - Jika memungkinkan, berikan produk yang cocok golongan darah ABO dan Rhesus - Tidak perlu dilakukan pemeriksaan uji silang serasi. - Setelah dicairkan harus segera ditransfusikan selambat-lambatnya 6 jam setelah pencairan. - Transfusikan menggunakan <i>blood set</i>. |
| Risiko transfusi | - Sama dengan plasma, tapi untuk <i>pooled unit</i> mempunyai risiko terpapar dari 6 donor atau lebih |

Catatan:

- Pada tabel di atas, indikasi pemberian transfusi komponen darah dibedakan atas Rekomendasi A, B atau C.
- Rekomendasi A, B dan C dibuat berdasarkan *evidence-based medicine*, yang dibedakan atas beberapa tingkatan pembuktian (*Level of evidence*) sebagai berikut:

| No | Rekomendasi | Level of evidence | Evidence-based medicine |
|-----------|--------------------|--------------------------|--|
| 1 | A | I a | <i>Meta-analysis of randomized controlled trials</i> |
| | | I b | <i>Minimal satu randomized controlled trials</i> |
| 2 | B | II a | <i>Minimal satu non-randomized controlled trials</i> |

| No | Rekomendasi | Level of evidence | Evidence-based medicine |
|----|-------------|-------------------|--|
| | | II b | <i>Cohort dan Case control studies</i> |
| 3 | C | III a | <i>Cross-sectional studies</i> |
| | | III b | <i>Case series dan case report</i> |
| | | IV | <i>Konsensus dan pendapat ahli</i> |

6.1.4. Perhatian khusus pada pemberian transfusi

1. Pemberian darah tidak perlu dihangatkan terlebih dahulu kecuali pada transfusi cepat, transfusi masif, transfusi tukar atau ada *cold agglutinin*. Pada kondisi tersebut, penghangatan dilakukan menggunakan *blood warmer* khusus.
2. Bila pasien mendapatkan transfusi lebih dari satu jenis darah atau komponen darah, dan salah satunya merupakan komponen darah TC, maka untuk transfusi TC harus diberikan dengan menggunakan *trombosit transfusion set / blood set* yang baru, diberikan pertama kali dan dilanjutkan oleh komponen darah lainnya. Jika TC datang lebih lama dari PRC, berikan PRC terlebih dahulu. Setelah PRC habis, pemberian TC bisa dilakukan dengan mengganti *blood set* dengan *trombosit set* atau jika tidak ada bisa digunakan *blood set* baru
3. Pemberian darah melalui vena sentral hanya boleh dilakukan oleh perawat terlatih dalam penggunaan *central vein catheter* (CVC).

6.1.5. Monitoring Transfusi

1. Reaksi transfusi akut dapat terjadi pada 1 – 2% pasien yang mendapat transfusi darah. Deteksi dan penanganan dini reaksi transfusi dapat menyelamatkan jiwa pasien. Karena itu, pasien yang mendapat transfusi harus diawasi dengan baik.
2. Untuk setiap pemberian transfusi darah dianjurkan untuk mengawasi pasien:

- a. Saat transfusi dimulai
 - b. 15 menit setelah transfusi dimulai
 - c. Saat selesai transfusi
 - d. 4 jam setelah transfusi kantong darah terakhir untuk pasien rawat inap atau untuk pasien rawat jalan tidak boleh pulang selama 1 jam setelah transfusi
3. Reaksi yang berat biasanya terjadi dalam 15 menit pertama pemberian transfusi setiap kantong. Karena itu, pada 15 menit pertama transfusi, pasien harus diawasi dan kecepatan transfusi diatur dengan kecepatan lambat kurang lebih 2 mL/menit. Apabila tidak terjadi reaksi apapun maka transfusi dapat dipercepat sesuai target dan sesuai keadaan pasien.
4. Pada saat mengakhiri tindakan transfusi, keadaan pasien dan tanda vital dicatat, kantong darah beserta selangnya dibuang sesuai prosedur pembuangan limbah medis.
5. Informasi yang harus didokumentasikan dalam rekam medik mencakup:
- a. Persetujuan pemberian darah dan produk darah.
 - b. Alasan transfusi dan target dari pemberian transfusi.
 - c. Nama jelas dan tanda tangan dokter yang meminta darah.
 - d. Hasil verifikasi yang dilakukan sebelum transfusi terdiri dari :
 - identitas pasien
 - identitas dan keadaan kantong darah
 - nama jelas dua petugas yang melakukan verifikasi serta tanda tangan.
 - e. Transfusi yang dilakukan:
 - jenis darah dan volume darah yang ditransfusikan
 - nomor kantong darah
 - golongan darah ABO dan Rhesus
 - waktu mulai transfusi dari setiap kantong darah.
 - nama jelas petugas yang memasang kantong darah untuk transfusi.
 - f. Pengawasan transfusi (d disesuaikan dengan kondisi klinis), berupa pemeriksaan:
 - keadaan umum pasien
 - suhu tubuh

- frekuensi nadi
 - tekanan darah
 - frekuensi nafas
- g. Waktu selesai transfusi dari setiap kantong.
- h. Setiap reaksi transfusi yang timbul.
- i. Penilaian kadar Hb setelah transfusi dapat dilakukan 1 jam setelah transfusi darah untuk melihat dampak transfusi pada kenaikan Hb, namun demikian sebaiknya penilaian Hb dilakukan setelah 24 jam setelah transfusi agar didapatkan hasil yang lebih stabil.
- j. Penilaian kadar trombosit setelah transfusi 10-60 menit setelah transfusi dan 18-24 jam setelah transfusi untuk menilai keberhasilan transfusi trombosit.
- Kegagalan berulang mencapai hemostasis atau mencapai jumlah trombosit yang diharapkan disebut status refraktori.
 - Refraktori trombosit imunologis umumnya berhubungan dengan antibodi terhadap antigen HLA dan antigen spesifik trombosit, walaupun kejadian ini agak jarang.
 - Refraktori trombosit klinis berhubungan dengan perdarahan, pemberian obat amfoterisin, splenomegali, DIC, demam, sepsis atau transplantasi sel progenitor hematopoetik.
 - Refraktori trombosit seringkali dicurigai atas dasar respons klinis yang buruk berulang terhadap transfusi trombosit dan posttransfusion platelet count increment yang buruk.
 - Corrected count increment (CCI) diperhitungkan dari:
$$CCI = \frac{(\text{Post-tx plt ct}) - (\text{Pre-tx plt ct}) \times BSA}{(\text{Platelet transfused} \times 10^{11})}$$
- Post-tx plt ct = jumlah trombosit setelah transfusi
- Pre-tx plt ct = jumlah trombosit sebelum transfusi
- BSA = *Body surface area*/luas permukaan tubuh (dalam meter persegi)

- CCI >7,5 hingga $10 \times 10^9/L$ dari sampel 10-60 menit setelah transfusi, atau CCI >4,5 $\times 10^9/L$ dari sampel 18-24 jam setelah transfusi dianggap dapat diterima (bukan refraktori).
 - Pasien yang mengalami refraktori karena aloantibodi terhadap HLA atau HPA biasanya membutuhkan trombosit yang HLA nya kompatibel atau uji silang serasi trombosit.
 - Pasien dengan CCI 1 jam baik, namun CCI 24 jam buruk, sebagian besar disebabkan karena penyebab non imunologis dan mungkin membutuhkan pemberian trombosit yang lebih sering atau dosis yang lebih besar.
- k. Setelah transfusi FFP, 30-60 menit setelah transfusi dilakukan pemeriksaan aPTT dan PT untuk menilai keberhasilan transfusi FFP.

6.2. PELAYANAN TRANSFUSI KHUSUS

6.2.1. *Apheresis Terapeutik*

Apheresis terapeutik dapat dilakukan dalam keadaan darurat atau perawatan untuk mencegah keadaan pasien menjadi lebih buruk. Tujuan *apheresis* terapeutik adalah mengurangi komponen darah tertentu pada pasien yang akan memperbaiki gejala penyakit, bukan menyembuhkan pasien. Sebelum melakukan tindakan ini lebih dulu diketahui komponen darah tertentu yang akan dikeluarkan dan pengobatan terhadap pasien dilakukan setelah selesai prosedur *apheresis* terapeutik. *Apheresis* terapeutik pada pasien kritis dapat dilakukan di ICU bekerja sama dengan multidisiplin ilmu yang terdiri dari penanggung jawab pelayanan intensif, neurolog, hematolog, nefrolog dan sebagainya. *Apheresis* terapeutik dilakukan di ruang perawatan dengan fasilitas yang memenuhi standar. *Apheresis* terapeutik meliputi *therapeutic plasma exchange*; *red cell exchange* dan *cytapheresis*.

Therapeutic plasma exchange (TPE) dilakukan pada kasus yang merupakan level 1 dan grade A pada *evidence base medicine* (*first line category*), juga *second line category*. *Therapeutic plasma exchange*

adalah tindakan mengeluarkan plasma pasien yang merupakan penyebab penyakit dan diganti dengan Albumin 5%, FFP, koloid atau kristaloid.

Redcell exchange merupakan tindakan mengeluarkan sel darah merah pasien dan menggantinya dengan sel darah merah donor. *Redcell exchange* biasanya dilakukan pada pasien parasitemia berat.

Cytapheresis adalah proses mengeluarkan sel darah yang terdiri dari *leukoreduction* (mengeluarkan leukosit pasien) dan *trombosit reduction* (mengeluarkan trombosit pasien) menggunakan alat *apheresis*.

1. *Leucoreduction* dapat dilakukan pada kasus leukemia akut atau kronik. Pada leukemia akut, leukosit yang dikeluarkan dari pasien terdiri dari mieloblas, monoblas atau limfoblas, sedangkan pada leukemia kronik dengan leukositosis berat, yang dikeluarkan adalah seri granulosit. Leukositosis berat dapat menyebabkan leukostasis yang dapat menyebabkan kematian jika tidak dilakukan pengurangan leukosit.
2. *Platelet reduction* adalah tindakan mengeluarkan trombosit pasien. *Platelet reduction* dilakukan pada pasien *essential thrombocytemia* dengan jumlah trombosit sangat tinggi. Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya trombotik yang merupakan salah satu penyebab stroke iskemik.

A. Indikasi Therapeutic Plasma Exchange (TPE)

Indikasi TPE mengacu pada *guideline* yang dikeluarkan oleh *American Society for Apheresis* (ASFA) sebagai berikut:

| Klasifikasi | Indikasi |
|--|---|
| <i>Evidence base medicine level 1 dan Grade A (first line treatment)</i> | Kasus Neurologi: <ul style="list-style-type: none">- <i>Acute Guillain-Barré syndrome</i>- <i>Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy</i>- <i>Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy</i>- <i>Myasthenia gravis</i> |

| Klasifikasi | Indikasi |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Polyneuropathy associated with paraproteinaemias</i> <p>Kasus Hematologi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Thrombotic thrombocytopenic purpura</i> - <i>Atypical haemolytic uraemic syndrome</i> - <i>Hyperviscosity syndromes (paraproteinaemias)</i> - <i>Severe/symptomatic cryoglobulinaemia</i> <hr/> <p>Kasus Nefrologi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Goodpasture’s syndrome (anti-glomerular basement membrane antibodies)</i> - <i>Antineutrophil cytoplasmic antibody (ANCA)-associated rapidly progressive glomerulonephritis</i> - <i>Recurrent focal segmental glomerular sclerosis</i> - <i>Antibody-mediated renal transplant rejection</i> - <i>Kasus Metabolik</i> - <i>Familial hypercholesterolaemia (homozygous)</i> - <i>Fulminant Wilson’s disease</i> |
| <p><i>Second line treatment kategori II</i></p> | <p>Kasus Neurologi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Lambert–Eaton myasthenic syndrome</i> - <i>Acute exacerbation of multiple sclerosis</i> - <i>Chronic focal encephalitis</i> - <i>Neuromyelitis optica</i> |
| | <p>Kasus Hematologi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ABO-incompatible haemopoietic stem cell transplantation</i> - <i>Pure red cell aplasia</i> - <i>Life-threatening cold agglutinin disease</i> - <i>Atypical haemolytic uraemic syndrome (complement factor gene mutations)</i> - <i>Myeloma with cast nephropathy</i> |

| Klasifikasi | Indikasi |
|-------------|--|
| | <i>Red cell alloimmunisation in pregnancy</i> |
| | Kasus Immunologi: <ul style="list-style-type: none"> - <i>Catastrophic antiphospholipid syndrome</i> - <i>Cerebral systemic lupus erythematosus (SLE)</i> |

B. Standar Pelayanan Apheresis Terapeutik

| Elemen | Persyaratan |
|-----------------------------|--|
| Tenaga | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Apheresis</i> terapeutik dilakukan dan dibawah tanggung jawab dokter yang kompeten dan bersertifikat dalam bidang <i>apheresis</i> terapeutik. - Perawat kompeten dan bersertifikat dalam bidang <i>apheresis</i> terapeutik sebagai pelaksana, dibawah pengawasan dokter tersebut di atas. - <i>Apheresis</i> terapeutik dilakukan bersama tim jika keadaan pasien dalam keadaan kritis seperti penanggung jawab pelayanan intensif, nefrologis, hematologis dan dokter spesialis lain yang diperlukan untuk pasien. - Teknisi mesin untuk perawatan dan perbaikan mesin. |
| Sarana dan Fasilitas | <ul style="list-style-type: none"> - Ruangan memenuhi persyaratan keamanan pasien. - Mesin <i>apheresis</i> telah dikualifikasi, divalidasi dan dikalibrasi secara periodik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. - Tersedia <i>Uninterrupted Power Supply (UPS)</i> sesuai daya yang dibutuhkan - Sarana pemeriksaan laboratorium yang cukup. |
| Prosedur Apheresis | <ul style="list-style-type: none"> - Dilaksanakan sesuai dengan permintaan dokter dengan formulir yang ada. |

| Elemen | Persyaratan |
|--------------------|--|
| Terapeutik | <ul style="list-style-type: none">- Pasien atau keluarga pasien mendapat penjelasan mengenai manfaat dan risiko prosedur <i>apheresis</i> terapeutik dan menandatangani <i>informed consent</i> yang sudah ada.- Menilai vena mediana cubiti pasien apakah adekuat untuk dilakukan <i>apheresis</i>. Jika <i>apheresis</i> akan dilakukan pada vena subclavia atau vena jugularis maka harus dikonsultasikan kepada dokter anastesi untuk pemasangan <i>double lumen hemodyalisis</i>.- Prosedur <i>apheresis</i> terapeutik dilaksanakan sesuai Standar Prosedur Operasional yang diberlakukan.- Cantumkan jenis cairan substitusi yang digunakan dan obat yang dipakai.- Prosedur yang dilaksanakan dicatat dalam formulir yang sudah ada dan disimpan dalam rekam medik.- Pasien kritis yang dilakukan <i>apheresis</i> terapeutik dilakukan di ruang <i>Intensive Care Unit</i> (ICU) bekerja sama dengan penanggung jawab pelayanan intensif dan dokter yang merawat pasien. |
| Dokumentasi | <p>a. Pada pelaksanaan TPE harus tercatat Informasi sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none">- Identitas pasien lengkap- Diagnosis klinis dan informasi penting lainnya- Prosedur yang dilakukan- Jenis dan jumlah volume cairan yang diberikan- Instruksi khusus jika diperlukan- Pengobatan emergensi yang dibutuhkan |

| Elemen | Persyaratan |
|---------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Pemeriksaan laboratorium sebelum dan sesudah prosedur - Jenis mesin apheresis yang digunakan - Disposable kit yang digunakan ditulis secara rinci terdiri dari tipe kit, nomor lot dan tanggal kedaluwarsa - Jenis antikoagulan yang digunakan - Nama dokter yang meminta tindakan TPE - Nama dokter dan perawat yang melakukan prosedur - Parameter prosedur - Perhitungan cairan setiap siklus untuk mesin yang kontinu harus dihitung secara interval - Total antikoagulan yang digunakan - Total volume cairan yang diberikan kepada pasien - Total volume cairan yang dikeluarkan dari pasien dan cairan pada akhir prosedur - Akses intravena yang digunakan dan cairan dalam lumen yang digunakan - Adverse reaction, komplikasi dan pengobatan yang diberikan - Nama staf primer yang terlibat dalam prosedur - Nama staf lain yang terlibat dalam prosedur |
| | <p>b. Dokumen yang dicatat pasca prosedur</p> <p>Staf yang melakukan prosedur membuat ringkasan prosedur TPE yang terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prosedur TPE - Akses intravena yang digunakan sewaktu prosedur - Volume cairan yang ditukar - Toleransi pasien terhadap prosedur |

| Elemen | Persyaratan |
|---------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Obat-obat yang diberikan- Ringkasan prosedur- Seluruh dokumen asli termasuk <i>informed consent</i>, <i>fluid chart</i> dan lembar pengobatan dimasukkan dalam rekam medik pasien. |

6.2.2. Autotransfusi

Autotransfusi menerima darah sendiri pada saat diperlukan yang mana darah diambil sebelumnya. Keuntungan autotransfusi adalah risiko penularan penyakit akibat transfusi berkurang, reaksi *incompatibility* berkurang, juga tidak terjadi risiko *alloimmunization*.

Jenis autotransfusi:

1. Sebelum bedah (*Predeposit Autologous Donation/PAD*)

Pengambilan darah dilakukan beberapa kali dan ditransfusikan kembali pada saat bedah atau pascabedah. Syarat keberhasilan cara ini adalah status gizi pasien baik, Hb > 10 g/dL, tidak mengidap penyakit jantung koroner. Darah dapat diambil 1 minggu sebelum pembedahan, sebanyak 8 mL/kgBB kemudian pasien diberi makanan bergizi, Fe dan vitamin yang cukup. Saat ini autologous predeposit sebelum bedah jarang digunakan karena uji klinis manfaatnya tidak terlalu kuat dibandingkan dengan risikonya.

PAD digunakan untuk hal-hal tertentu seperti:

- Pasien dengan golongan darah langka atau adanya multiantibodi dimana darah yang kompatibel sulit dicari.
- Pasien dengan gangguan psikiatri berat dimana pasien takut terhadap risiko darah donor.
- Pasien yang menolak darah donor tetapi menerima autologus sebelum bedah.
- Pasien yang direncanakan operasi yang membutuhkan transfusi darah.

2. Sewaktu tindakan bedah (*Intraoperative Cell Salvage/ICS*)

Darah yang berada pada luka bedah yang tidak tercemar kuman disedot kemudian masuk kedalam wadah khusus, difilter untuk

menghilangkan partikel debris. Darah diberi antikoagulan seperti heparin atau citras, disentrifugasi, kemudian dicuci. Pemrosesan ini secara tertutup dan otomatis. Cara ini dirintis oleh *cell-saver* yang memerlukan peralatan khusus, tenaga khusus dan banyak digunakan pada bedah jantung, bedah tulang. Darah diberi larutan saline dan ditransfusikan kepada pasien tidak lebih 4 jam setelah diproses.

Indikasi ICS:

- Tindakan bedah yang diprediksi terjadi perdarahan lebih besar 20% volume darah.
- Tindakan bedah darurat atau elektif yang mempunyai faktor risiko perdarahan misalnya *sectio caesaria* risiko tinggi perdarahan.
- Perdarahan hebat (*major haemorrhage*)
- Pasien dengan golongan darah langka atau *multiple blood group antibodies* yang sulit mencari darah yang kompatibel.
- Pasien yang menolak darah donor seperti penganut saksi *Jehovah*

3. Pascabedah (*Postoperative Cell Salvage/PCS*)

Pasca bedah dilakukan pemasangan drain maka darah dari drain diproses menggunakan alat khusus kemudian dicuci menggunakan mesin otomatis dan darah ditransfusikan kepada pasien. *Postoperative Cell Salvage* banyak dilakukan pada prosedur bedah tulang seperti *knee* atau *hip replacement*.

4. *Acute Normovolemic Hemodilution* (ANH)

Darah pasien diambil beberapa kantong sebelum tindakan bedah dilakukan di kamar bedah. Secara simultan pasien diinfus dengan cairan koloid atau kristaloid. Darah disimpan di kamar bedah, setelah selesai operasi maka darah ditransfusikan kembali. Keadaan ini banyak dilakukan pada bedah jantung.

6.2.3. Transfusi Sangat Darurat

Dokter menulis dalam formulir permintaan darah bahwa darah diperlukan segera untuk keadaan darurat. Keadaan darurat dapat disebabkan oleh perdarahan hebat, mengganti volume darah dan meningkatkan kapasitas oksigen pasien. Keadaan ini tidak memungkinkan menunggu hasil uji silang serasi karena terlalu lama.

Pilihan yang diberikan adalah transfusi golongan darah yang sama dengan resipien. Harus dipastikan bahwa golongan darah sama.

Apabila komponen darah sangat dibutuhkan maka BDRS harus memiliki mekanisme untuk menyediakan darah yang belum dilakukan uji silang serasi, pemberian darah golongan O, pemberian darah golongan O Rhesus negatif pada pasien yang tidak diketahui golongan darah Rhesusnya, pemberian darah golongan Rhesus positif pada pasien dengan golongan darah Rhesus negatif, dan sebagainya.dengan persetujuan dokter yang merawat. Jika memungkinkan darah diambil dari donor yang sudah pernah menyumbangkan darah sebelumnya. Hal ini untuk menghindari kemungkinan darah berasal dari donor yang berada pada masa jendela infeksi. Pemberian darah tersebut harus atas persetujuan tertulis dari dokter yang merawat. Jika ada reaksi inkompatibilitas segera diberi tahu ke UTD/BDRS.

Kondisi khusus yang lain adalah transfusi di luar Rumah Sakit. Tindakan ini hanya dapat dilakukan dengan prosedur yang ketat dan oleh personil yang terlatih untuk melakukan monitoring dan melakukan penanganan apabila terjadi reaksi transfusi.

Transfusi pada keadaan darurat harus dinyatakan secara tertulis oleh dokter meliputi:

1. Dokter bertanggung jawab atas segala risiko
2. Dokter telah menjelaskan kepada keluarga pasien bahwa transfusi diperlukan untuk menyelamatkan nyawa

6.2.4. Transfusi Masif

Transfusi masif adalah:

- a. pemberian darah lebih besar dari volume darah pasien dalam waktu 24 jam atau 50 mL/kgBB.
- b. pemberian 50% WB 10 kantong lebih atau PRC 20 kantong lebih dalam waktu 24 jam.
- c. Tindakan transfusi cepat, yaitu transfusi yang dilakukan dengan kecepatan 100 mL/menit .

Transfusi masif biasanya pada kasus perdarahan akut. Masalah yang dapat terjadi akibat transfusi masif adalah trombositopenia jika

diberikan darah utuh simpan. Penurunan aktifitas faktor koagulasi labil seperti Faktor V dan Faktor VIII. Peracunan sitrat khusus pada pasien syok, penyakit hati lanjut dan usia tua. Pada tindakan ini maka harus diperhatikan risiko terjadinya hipotermia, hipokalsemia dan hiperkalemia. Hiperkalemia dapat terjadi jika diberikan darah utuh simpan lebih 21 hari yang dapat menyebabkan aritmia, fibrilasi dan henti jantung

Komponen darah yang digunakan pada transfusi masif:

- PRC golongan O diberikan dalam waktu 5 menit tidak perlu pemeriksaan golongan darah, digunakan pada saat darurat.
- PRC dengan golongan darah yang sama diberikan dalam waktu 10-15 menit, perlu pemeriksaan golongan darah ABO dan rhesus, digunakan pada saat darurat.
- PRC dengan *crossmatch* kompatibel, diberikan 30-60 menit diperlukan pemeriksaan golongan ABO dan *rhesus antibody screening*.
- PRC dengan *crossmatch* inkompatibel diberikan 90 menit atau beberapa jam atau lebih diperlukan pemeriksaan golongan darah dan skrining antibody. Komunikasi yang baik diperlukan untuk mencegah keterlambatan pemberian darah.
- Trombosit konsentrat diberikan dalam waktu 20 menit, tidak memerlukan pemeriksaan, diperoleh dari *pool concentrate* atau produksi *apheresis*.
- *Fresh frozen plasma* diberikan dalam waktu 45 menit, tidak memerlukan pemeriksaan dan membutuhkan waktu pengenceran (*thawing*)
- *Cryoprecipitate* diberikan dalam waktu 15-20 menit, tidak memerlukan pemeriksaan dan membutuhkan waktu pengenceran (*thawing*)

Perdarahan akibat Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) yang menyebabkan gangguan koagulopati dapat diberikan FFP, cryoprecipitate dan trombosit konsentrat.

6.2.5. Transfusi pada Neonatus (*Exchange transfusion/HDN*)

Neonatus yang memerlukan transfusi sering pada bayi prematur, sakit dan kurang memiliki toleransi terhadap stress. Dosis transfusi sangat bergantung pada berat badan, umur kehamilan pada waktu lahir dan maturasinya. Batas keamanan transfusi kecil karena volume darah total neonatus 85-90 mL/kgBB.

Indikasi transfusi darah pada neonatus:

1. Bila ada *distress* nafas pada hematokrit <34-40%
2. Bila tidak ada *distress* nafas: Hematokrit < 30% atau Hb < 12 g/dL pada minggu pertama post partum. Denyut nadi > 160/menit, pernafasan > 60 x/menit. Foto thorax terlihat ada pembesaran jantung.

Transfusi pada neonatus menggunakan kantong khusus 50 mL untuk WB atau PRC Transfusi 10 mL/kg BB lebih dari 2-3 jam akan meningkatkan Hb sebesar 3 g/dL.

6.2.6. Transfusi pada Anak

Pemberian transfusi pada anak-anak dan neonatus harus dilakukan dengan perhatian khusus. Transfusi sel darah merah merupakan transfusi yang paling banyak dilakukan pada kelompok ini. Pada bayi dibawah 4 bulan, pemeriksaan awal pasien harus meliputi pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus serta skrining antibodi ireguler bila memungkinkan dan diberikan dengan kecepatan lambat agar tidak menimbulkan efek samping karena peningkatan kadar potasium. Transfusi plasma inkompatibel harus dihindari oleh karena volume total plasma pada pasien anak-anak masih sedikit.

Transfusi pada anak berbeda dengan dewasa disebabkan oleh:

1. Ukuran anak lebih kecil maka volume darah sesuai usia anak.
2. Kadar normal Hb bervariasi sesuai usia anak.
3. Mekanisme adaptasi kardiovaskuler terhadap anemia berbeda.
4. Anak lebih mudah terkena infeksi lewat transfusi darah seperti CMV.

5. Keputusan untuk pemberian transfusi jangan hanya didasarkan pada batas nilai Hb saja karena anak dengan anemia kronik dapat beradaptasi dengan Hb sangat rendah.

Dosis komponen darah yang ditransfusi kepada anak harus hati-hati, oleh karena itu harus menyebutkan volume darah yang diminta.

Dosis komponen darah yang direkomendasikan adalah:

- Jika Hb \leq 5 g/dL diberikan PRC dengan dosis 5 mL/kg/jam pada perdarahan akut dan sisa darah pada kantong tersebut harus selesai dalam 3 jam berikutnya.
- Trombosit konsentrat dari *apheresis* (jika memungkinkan) diberikan pada semua anak <16 tahun untuk mengurangi paparan dari donor.
- Dosis trombosit konsentrat pada anak dosisnya 10-20 mL/kg.
- Transfusi FFP tidak dianjurkan untuk mengoreksi hasil pemeriksaan PT/APTT sebagai profilaksis terhadap prosedur kecuali jika nilai PT/aPTT > 2x nilai normal dan pasien akan menjalankan tindakan invasif. Indikasi yang tepat jika terjadi perdarahan maka dosis yang diberikan 10-20 mL/kg.

6.2.7. Transfusi pada Wanita Hamil

Audit klinis menunjukkan bahwa transfusi pada kehamilan khususnya pascapersalinan berdampak tidak baik karena risiko terhadap *Haemolytic Disease of the Fetus* atau *Newborn* (HDFN) pada kehamilan berikutnya. Jika tidak ada perdarahan, keadaan ibu sehat dengan Hb > 7- 8 g/dL sebaiknya diberi pengobatan penyebab anemia seperti zat besi oral atau parenteral atau asam folat. Transfusi darah diberikan jika ada tanda yang jelas kurang oksigen atau adanya perdarahan. Pada anemia kronik transfusi dilakukan secara bertahap, 2 (dua) unit per hari sampai dicapai Hb atau hematokrit mendekati rata-rata normal. Pada anemia akut oleh karena perdarahan untuk mempertahankan janin intrauterin maka transfusi darah diberikan sampai Hb normal.

Aliran darah ke rahim 700 mL/menit maka jika terjadi perdarahan segera berakibat fatal. Faktor risiko perdarahan pada

wanita hamil adalah plasenta previa, *placenta abruptio* dan perdarahan pascapersalinan karena *atonia uteri*.

Perdarahan pada kehamilan sering merupakan komplikasi *Disseminated Intravascular Coagulation (DIC)*. Pengobatan primer adalah evakuasi kandungan uterus dan dibutuhkan transfusi FFP, *cryoprecipitate*, dan trombosit konsentrat.

6.2.8. Phlebotomy Therapeutic

Phlebotomy therapeutic diindikasikan pada kasus:

- *Hematochromatosis* termasuk *hematochromatosis hereditaer*
- *Polycythemia vera*
- *Polycythemia secondary to arterio-venous fistulae*
- *Polycythemia secondary to cor pulmonale*
- *Polycythemia secondary to cyanotic congenital heart disease*

Phlebotomy terapeutik dilakukan atas permintaan dokter berdasarkan indikasi seperti di atas. *Phlebotomy* terapeutik dapat dilakukan di Bank Darah atau pasien rawat inap, dengan ketentuan sebagai berikut:

A. *Phlebotomy* terapeutik di Bank Darah

Prinsip *Phlebotomy* ini sama dengan *Phlebotomy* biasa dimana darah dikeluarkan untuk mengurangi sel darah atau zat besi sesuai dengan keadaan pasien. Berdasarkan *guideline* dari *American Association of Blood Bank (AABB)* tidak ada perlakuan khusus untuk pra dan pasca *phlebotomy* kecuali pada keadaan tertentu yang memerlukan penanganan khusus.

B. *Phlebotomy* terapeutik di rawat inap

Phlebotomy terapeutik yang dilakukan di rawat inap sesuai dengan permintaan dari dokter membutuhkan beberapa kali *phlebotomy*. Volume darah yang dikeluarkan sebanyak 500 mL setiap kali tindakan atau sesuai dengan indikasi klinis. Pemeriksaan laboratorium dibutuhkan sebelum dilakukan *phlebotomy*. Pemberian cairan melalui infus diperlukan pasien. Akses vena jika tidak adekuat maka *phlebotomy* dilakukan melalui vena subclavia yang dilakukan oleh dokter spesialis anestesi.

6.3. PENATALAKSANAAN REAKSI TRANSFUSI AKUT

Reaksi transfusi akut dapat dikenali dengan cara mengetahui gejala dan tanda yang terjadi pada pasien.

Contoh reaksi transfusi akut :

1. Hemolisis Intravaskular akut
2. Kontaminasi bakteri dan syok septik
3. Kelebihan cairan
4. Reaksi anafilaktik
5. *Transfusion-associated acute lung injury (TRALI)*

Reaksi hemolisis intravaskular akut terjadi karena pemberian darah yang tidak cocok/inkompatibel. Antibodi yang terletak dalam plasma pasien akan melisis sel darah merah donor. Bahkan pemberian 10 – 50 ml darah inkompatibel dapat menyebabkan reaksi berat dan pemberian dalam jumlah volume besar akan meningkatkan risiko tersebut.

Inkompatibilitas ABO biasanya terjadi karena:

- Kesalahan permintaan darah
- Kesalahan pengambilan sampel darah pasien
- Kesalahan pemberian label identitas pasien dalam wadah sampel darah
- Ketidakteitian dalam memeriksa identitas pasien sebelum memberikan transfusi

Berdasarkan keluhan dan tanda, reaksi transfusi ini dikelompokkan menjadi tiga kategori, yaitu:

1. Kategori I (reaksi ringan)
2. Kategori II (reaksi sedang)
3. Kategori III (reaksi berat)

Gejala dan tanda reaksi transfusi akut

| Kategori I | Kategori II | Kategori III |
|--|---|--|
| Gejala/Keluhan | | |
| - Gatal | - Cemas - Gatal - Palpitasi - Sesak napas ringan - Sakit kepala | - Cemas - Nyeri dada - Nyeri di daerah pemasangan jarum transfusi - Gangguan pernapasan - Nyeri punggung atau nyeri daerah pangkal paha - Sakit kepala - Sesak |
| Tanda | | |
| Reaksi pada kulit yang terlokalisasi: - Urtikaria - Bercak merah / <i>Rash</i> | - <i>Flushing</i> (kulit menjadi merah) - Urtikaria - Kaku/ <i>Rigor</i> - Demam - Gelisah - Takikardi | - Kaku / <i>Rigor</i> - Gelisah - Hipotensi (tekanan darah sistolik turun $\geq 20\%$) - Takikardi (frekuensi denyut jantung meningkat $\geq 20\%$) - Hemoglobinuri (air seni berwarna merah) - Perdarahan yang tidak diketahui alasannya (DIC) |

Ad. 1. Penanganan reaksi transfusi ringan:

- a. Hentikan transfusi.
- b. Berikan antihistamin intramuscular (IM)
- c. Lakukan observasi dalam waktu 30 menit. Jika tidak ada perbaikan, perlakukan sebagai Kategori II. Jika ada perbaikan, transfusi dapat dilanjutkan.

Ad.2. Penanganan reaksi transfusi sedang:

- a. Hentikan transfusi, ganti dengan cairan infus NaCl 0,9% untuk menjaga pembuluh darah tetap terbuka. Panas tanpa gejala lainnya hanya diberikan antipiretik.
- b. Hubungi dokter yang bertanggung jawab terhadap pelayanan pasien dan BDRS.

- c. Kirim kantong darah, selang set transfusi, dan sampel darah baru (sampel darah tanpa antikoagulan dan sampel darah dengan anti koagulan) dari vena kontralateral.
- d. Berikan anti histamin IM dan antipiretik oral atau per rektal.
- e. Berikan kortikosteroid dan bronkodilator IV bila terjadi reaksi anafilaksis (contoh: bronkospasme, stridor).
- f. Kumpulkan urin 24 jam untuk memeriksa adanya hemolisis.
- g. Lakukan observasi dalam waktu 15 menit. Jika tidak ada perbaikan, perlakukan sebagai Kategori III. Jika ada perbaikan, transfusi darah dengan kantong baru dapat dimulai dengan observasi lebih ketat.

Ad.3. Penanganan reaksi transfusi berat:

- a. Hentikan transfusi. Ganti dengan cairan infus NaCl 0,9% untuk menjaga pembuluh darah tetap terbuka.
- b. Berikan infus NaCl 0,9% untuk menjaga tekanan darah sistolik. Jika terjadi hipotensi, berikan selama 5 menit dan tinggikan tungkai bawah pasien.
- c. Jaga saluran nafas dan berikan oksigen dengan tekanan tinggi menggunakan sungkup.
- d. Hubungi dokter yang bertanggung jawab terhadap pelayanan pasien atau dokter yang kompeten dan BDRS.
- e. Berikan adrenalin IM secara pelan.
- f. Berikan kortikosteroid dan bronkodilator IV bila terjadi reaksi anafilaktoid (contoh: bronkospasme, stridor).
- g. Berikan diuretik IV.
- h. Kirim kantong darah, selang *blood set*, dan sampel darah baru (dalam bentuk beku dan sampel darah dengan anti koagulan) dari vena kontra lateral.
- i. Periksa urin segar untuk melihat tanda terjadinya hemoglobinuria.
- j. Kumpulkan urin 24 jam untuk memeriksa adanya hemolisis.
- k. Catat semua cairan yang masuk dan keluar untuk mengetahui keseimbangan cairan.

- l. Periksa apakah terjadi perdarahan di tempat pemasangan *blood set* atau pada luka di tempat lain. Jika terdapat bukti terjadinya DIC, berikan TC dan AHF atau FFP.
- m. Periksa kembali, jika terjadi hipotensi, berikan lebih banyak NaCl 0,9% selama 5 menit, dan jika tersedia, berikan obat inotropik.
- n. Jika output urin menurun atau terdapat tanda terjadinya gagal ginjal akut, hitung keseimbangan cairan, pertimbangkan pemberian Furosemide, jika ada, pertimbangkan pemberian infus dopamin, rujuk kepada dokter spesialis yang sesuai seperti pada kasus pasien yang memerlukan dialisis.
- o. Jika diperkirakan terjadi bakteremia, berikan antibiotik spektrum luas secara IV.

BAB VII

SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH

7.1. SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH DI UTD

7.1.1. Prinsip

Sistem informasi pelayanan darah di UTD adalah sebuah sistem pengelolaan data kegiatan pelayanan darah dimulai dari kegiatan seleksi donor hingga distribusi darah ke Bank Darah Rumah Sakit. Data kegiatan pelayanan darah di UTD harus divalidasi, didokumentasi, diolah dan dianalisis sehingga dapat digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan organisasi.

Pencatatan dan pengolahan data pelayanan darah di UTD dapat dilakukan secara manual atau menggunakan sistem komputerisasi. Cara manual meliputi berbagai formulir pencatatan dan cara komputerisasi yang meliputi perangkat keras dan perangkat lunak. Kedua sarana pencatatan baik manual maupun komputerisasi harus divalidasi dan disetujui sebelum digunakan. Formulir pencatatan, perangkat keras dan perangkat lunak sistem informasi harus terlindungi dari perubahan atau penggunaan yang tidak sesuai kegunaannya.

Perangkat keras sistem komputerisasi bisa terdiri dari satu atau lebih unit mesin komputer. Sedangkan perangkat lunak komputerisasi adalah program input, proses dan output data yang disusun oleh pengembang perangkat lunak sistem informasi. Pengembang perangkat lunak sistem informasi harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh UTD, terakreditasi dan memiliki sertifikat.

Pencatatan dan pengolahan data pelayanan darah di UTD secara manual harus sama seperti jika menggunakan sistem komputerisasi. Pencatatan dan pengolahan data ini harus dilakukan oleh tenaga yang kompeten di bidang pencatatan dan pengolahan data. Lebih lanjut kegiatan ini harus dilakukan di ruangan dan lingkungan yang memenuhi persyaratan GMP. Kesalahan dalam pencatatan dan pengolahan data dapat mempengaruhi pelayanan darah dan keputusan yang harus diambil oleh UTD.

7.1.2. Standar

A. Data Pelayanan Darah di UTD dan Sarana Pencatatannya

Data pelayanan darah di UTD yang harus dicatat serta sarana pencatatannya paling sedikit meliputi hal-hal sebagai berikut:

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|-----------------------|---|---|
| Identifikasi Pendonor | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas: nomor KTP/Surat Ijin Mengemudi/passport untuk orang asing - Nomor kartu donor (donor terdahulu) - Nama lengkap sesuai KTP tanpa gelar - Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota - Nomor telepon - Jenis kelamin - tanggal lahir - Tempat lahir - Pekerjaan - Alamat kantor - Tanggal - Jam - Tempat penyumbangan darah | Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik terbatas donor (Lampiran 3.2) |
| Rekrutmen Donor | <p>Hasil kegiatan motivasi donor, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tanggal kegiatan motivasi donor - Tempat kegiatan motivasi donor - Jumlah peserta | Formulir kegiatan motivasi donor (Formulir 3.1) |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|-------------------|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Nama petugas rekrutmen donor | |
| Seleksi Donor | <ul style="list-style-type: none"> - Berat badan - Tekanan darah - Denyut nadi - Suhu badan - Golongan darah ABO dan Rhesus untuk pendonor baru - Kadar hemoglobin - Interval sejak penyumbangan terakhir - Hasil pemeriksaan kesehatan (jika ditemukan tanda atau keluhan yang menghambat pendonor untuk menyumbangkan darah) | <p>Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik terbatas donor (Formulir 3.2)</p> |
| Pengambilan Darah | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD (Nama, Alamat, Nomor Telepon, Facsimile, Email, Nama Kepala UTD, Nomor Telpon/Handphone Kepala UTD) - Jumlah kantong darah yang diperoleh berdasarkan golongan darah dan jenis donasi - Tanggal - Jam - Tempat penyumbangan darah | <p>Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan UTD Poin A tentang Pengambilan Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|------------------------------|--|--|
| Pemeriksaan Uji Saring IMLTD | <p>Terhadap Sifilis, Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (Anti-HCV) dan HIV (Anti-HIV), Malaria (untuk daerah tertentu) yang dirinci berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah sampel yang diperiksa - Jumlah sampel dengan hasil pemeriksaan reaktif - Reagen yang dipakai - Metoda uji saring | <p>Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan UTD Poin B tentang Pemeriksaan Uji Saring IMLTD (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |
| Logistik | <p>Jenis bahan (kemasan atau satuan) meliputi kantong darah (<i>single, double, triple, quadruple bag</i>), antisera A, antisera B, <i>reagen</i> Anti-HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis yang dirinci berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sisa bulan lalu - Diterima bulan ini - Stok bulan ini - Pemakaian bulan ini - Rusak dan kedaluwarsa - Sisa akhir bulan | <p>Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan UTD Poin C.1 tentang Logistik Bahan Habis Pakai (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|---------------------|---|--|
| Pengolahan Komponen | <p>Jenis produk darah (kantong darah) meliputi <i>whole blood, packed red cell, washed red cell, fresh frozen plasma, thrombocyte concentrate, leukosit pekat/buffy coat, cryopracipitate</i> dan <i>liquid plasma</i> yang dirinci berdasarkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sisa bulan lalu - Produksi bulan ini - Diterima dari UTD lain - Stok bulan ini - Distribusi bulan ini - Rusak dan kedaluwarsa - Sisa akhir bulan | <p>Formulir 1: Formulir Laporan Triwulan UTD Poin C.2 tentang Darah dan Komponen Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |
| Data Umum | <ul style="list-style-type: none"> - Identitas UTD (Nama, Alamat, Nomor Telepon, Facsimile, Email, Nama Kepala UTD, Nomor Telpon/Handphone Kepala UTD) - Data umum meliputi: <ul style="list-style-type: none"> o Kepemilikan o Kelas RS o Asal dana bangunan dan alat UTD o Kegiatan operasional o Alasan jika belum operasional o Bantuan anggaran Pemda | <p>Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin A tentang Data Umum (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> o Harga BPPD o Dasar hukum penetapan BPPD | |
| <p>Donasi Darah (jumlah kantong darah yang didapatkan dari para pendonor darah)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah total donasi (jumlah kantong) - Donasi sukarela (jumlah kantong) - Donasi pengganti (jumlah kantong) - Jumlah donasi dari kegiatan <i>mobile unit</i> (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut jenis kelamin pendonor (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut usia pendonor (jumlah kantong) - Jumlah donasi darah menurut golongan darah (jumlah kantong) | <p>Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin B tentang Donasi Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |
| <p>Pendonor darah (jumlah orang yang mendonorkan darahnya)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah total donor (jumlah orang) - Donor sukarela (jumlah orang) - Donor pengganti (jumlah orang) - Jumlah donor dari kegiatan <i>mobile unit</i> (jumlah orang) - Jumlah donor yang ditolak berdasarkan | <p>Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin C tentang Pendonor Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah))</p> |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|---|---|---|
| | <p>penyebab</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah donor yang terkena <i>permanent deferral</i> (cekal/penolakan permanen) - Jumlah donor yang terkena <i>temporary deferral</i> (cekal/penolakan sementara) - Tiga kondisi medis terbanyak penyebab donor ditolak | |
| <p>Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Metoda uji saring IMLTD yang digunakan - Hepatitis B: total diperisa dan reaktif - Hepatitis C: total diperisa dan reaktif - HIV: total diperisa dan reaktif - Sifilis: total diperisa dan reaktif - Malaria: total diperisa dan reaktif | <p>Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin D tentang Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah)</p> |
| <p>Jumlah permintaan darah dan jumlah darah yang tidak terpakai</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah RS yang dilayani - Jumlah total permintaan darah - Jumlah permintaan darah yang dapat dipenuhi - Tiga penyakit utama yang paling sering membutuhkan transfusi | <p>Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin E tentang Jumlah permintaan darah dan jumlah darah yang tidak terpakai (Lampiran Permenkes No. 83</p> |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|---------------------------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah darah yang dimusnahkan - Jumlah darah yang dimusnahkan berdasarkan penyebab | Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring) |
| Produksi dan Pemakaian Komponen darah | <ul style="list-style-type: none"> - Jumlah produksi komponen darah berdasarkan jenis komponen darah (kantong) - Jumlah pemakaian komponen darah berdasarkan jenis komponen darah (kantong) | Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin F tentang Produksi dan Pemakaian Komponen Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring) |

B. Standar pencatatan data secara manual dan penyimpanannya

| Subyek | Persyaratan |
|---------------------------------------|--|
| Formulir pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Memiliki nomor dokumen - Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Direview secara teratur - Ditandatangani oleh penulis laporan dan Kepala UTD |
| Penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Formulir pencatatan disimpan didalam folder dengan sistem pemisahan pencatatan atas persetujuan Manajer Kualitas UTD - Folder pencatatan diberi nomor katalog - Pencarian pencatatan ketika diperlukan dijamin kemudahannya - Ada pembatasan akses pada tempat penyimpanan pencatatan |
| Kondisi tempat penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Tempat penyimpanan pencatatan bebas dari risiko kerusakan - Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan - Suhu dan kelembaban tempat penyimpanan dicatat |

C. Standar pencatatan data dengan sistem komputerisasi

| Subyek | Persyaratan |
|-----------------|--|
| <i>Hardware</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan - Menggunakan piranti keras yang berlisensi <ul style="list-style-type: none"> o 1 item server utama o 3 item komputer <i>desktop</i> (register donor, IMLTD, Distribusi o 1 item printer kartu donor o 3 item printer label <i>barcode</i> (Logistik, Komponen, SGD) o laptop pendukung <i>mobile unit</i> (menyesuaikan UTD) |

| Subyek | Persyaratan |
|------------------------|--|
| <i>Software</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Setiap formulir pencatatan yang diprogram didalam software harus memiliki nomor dokumen - dikaji ulang secara teratur - Ada pembatasan akses pada penggunaan <i>software</i> - Kode akses diganti secara teratur - Menggunakan piranti lunak yang berlisensi - <i>Update</i> fitur secara regular |
| Penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Ada back up pencatatan, misalnya didalam external hard disc, flask disc, atau lainnya - Data dijamin kemudahan untuk dicari ketika diperlukan - Data lama dijamin mudah untuk ditampilkan |
| Tempat penyimpanan | <ul style="list-style-type: none"> - Tempat penyimpanan bebas dari risiko kerusakan - Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan - Back up data diberi nomor identitas |
| Area Kerja | <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi persyaratan GMP untuk Gedung dan Fasilitas - Khusus ruang server --- aman dari risiko kerusakan dan kehilangan |
| <i>Back-up data</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Berkala setiap hari pukul 24.00 - Minimal 3 sistem back-up yaitu server, CD, USB dan Cloud computing |
| Keamanan | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Password</i> untuk masing masing staf dengan akses yang terbatas - Antivirus berlisensi |
| Staf | <ul style="list-style-type: none"> - Pemeliharaan <i>Information Tecnology System</i>, paling sedikit 1 orang - Terlatih dan kompeten untuk bidang masing masing (Input data) - <i>Second personal check</i> khusus untuk input data donor dan hasil skrining IMLTD |

| Subyek | Persyaratan |
|------------------------------|---|
| Standar Operasional Prosedur | <ul style="list-style-type: none">- Harus ada di setiap bidang dan dikaji ulang secara teratur- <i>Troubleshooting</i>- Rencana kontingensi jika terjadi kegagalan fungsi |

D. Standar pengolahan data

| Subyek | Persyaratan |
|---|--|
| Sistem pengolahan data secara statistik | <ul style="list-style-type: none">- Menggunakan sistem pengolahan data secara statistik berupa tabel, grafik, perhitungan angka, dan sebagainya.- <i>Software</i> SPSS yang digunakan edisi terakhir yang telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan- Hasil pengolahan data divisualisasikan/ditampilkan dan didiskusikan didalam pertemuan review manajemen untuk bahan pengambilan keputusan |

7.2. SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH DI BDRS

7.2.1. Prinsip

Sistem informasi pelayanan darah di BDRS adalah sebuah sistem pengelolaan data kegiatan pelayanan darah dimulai dari kegiatan permintaan darah hingga proses transfusi di ruangan, baik untuk pasien rawat inap maupun pasien rawat jalan. Data kegiatan pelayanan darah di BDRS harus divalidasi, didokumentasi, diolah dan dianalisis sehingga dapat digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan baik dalam pelayanan maupun pengembangannya.

Sebagaimana di UTD, pengumpulan, pengolahan dan penyajian data pelayanan darah di BDRS dapat dilakukan secara manual atau menggunakan sistem komputerisasi yang harus dikerjakan oleh tenaga yang kompeten di bidangnya. Formulir pencatatan, perangkat keras dan perangkat lunak sistem informasi harus terlindungi dari perubahan atau penggunaan yang tidak sesuai

kegunaannya. Pengembang perangkat lunak sistem informasi harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh BDRS dan tersertifikasi.

Sistem informasi pelayanan darah di BDRS perlu diintegrasikan dengan sistem informasi yang ada di UTD sehingga informasi mengenai ketersediaan darah di UTD dan kebutuhan darah di BDRS dapat diselaraskan dengan demikian penerapan sistem tertutup dan rantai dingin dapat lebih optimal diaplikasikan.

7.2.2. Standar

Data pelayanan darah di BDRS yang harus dicatat serta sarana pencatatannya paling sedikit meliputi hal-hal sebagai berikut:

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|--------------------------------|--|--|
| Pelayanan darah di Rumah Sakit | Keberadaan kegiatan pelayanan darah di Rumah Sakit meliputi: <ul style="list-style-type: none"> - Komite/panitia transfusi darah Rumah Sakit - Distribusi darah dengan sistem tertutup (tidak melibatkan keluarga pasien) - Distribusi darah dengan mekanisme rantai dingin - Dokter yang terlatih pelaksanaan transfusi darah - Perawat yang terlatih pelaksanaan transfusi darah - <i>Informed consent</i> untuk pelaksanaan transfusi darah - Lembar monitor | <ul style="list-style-type: none"> • Formulir 2: Formulir Laporan Tahunan UTD Poin G tentang Pelayanan darah di Rumah Sakit (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|--------------------------|---|---|
| | transfusi darah - Jumlah pasien yang ditransfusi - Jumlah pasien yang mengalami reaksi transfusi - Jenis reaksi transfusi yang dialami pasien | |
| Permintaan darah ke UTD | <ul style="list-style-type: none"> • Identitas BDRS (Nama, Alamat, Nomor Telepon, <i>Facsimile, Email</i>) • Permintaan darah ke UTD yang dirinci berdasarkan tanggal, meliputi jenis komponen darah, golongan darah dan jumlah (lihat isian kolom) | Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin A tentang Permintaan Darah ke UTD (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |
| Pemberian darah oleh UTD | Pemberian darah oleh UTD yang dirinci berdasarkan tanggal, meliputi jenis komponen darah, golongan darah dan jumlah (lihat isian kolom) | Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin B tentang Pemberian Darah oleh UTD (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |
| Pemakaian komponen | Pemakaian darah oleh Bagian Penyakit Dalam, | Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank |

| Subyek Data | Persyaratan dan jenis data yang harus dicatat dan atau diolah | Sarana Pencatatan |
|------------------------------|--|---|
| darah | Kebidanan, Bedah, Kesehatan Anak, lain-lain dan total berdasarkan jenis, jumlah pasien dan jumlah kantong komponen darah | Darah Rumah Sakit Poin C tentang Laporan Pemakaian Komponen darah Darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |
| Reaksi transfusi darah | Tanggal dan jam reaksi transfusi darah untuk setiap pasien yang dirinci berdasarkan nama pasien, usia, jenis kelamin, diagnosis, riwayat transfusi darah sebelumnya, jenis komponen darah, nomor kantong yang ditransfusikan, gejala dan tanda | Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin D tentang Reaksi transfusi darah (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |
| Laporan darah kembali ke UTD | Tanggal pengembalian, jenis komponen, jumlah dan alasan pengembalian | Formulir 3: Formulir Laporan Bulanan Bank Darah Rumah Sakit Poin E tentang Laporan darah kembali ke UTD (Lampiran Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah) |

7.3. SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH DI PUSAT PLASMAPHERESIS

7.3.1. Prinsip

Sistem informasi pelayanan darah di Pusat *Plasmapheresis* pada dasarnya sama dengan yang dijalankan di UTD namun hanya meliputi kegiatan seleksi donor, pengambilan plasma dan transportasi plasma ke UTD.

7.3.2. Standar

Standar pencatatan kegiatan pelayanan darah di Pusat *Plasmapheresis* mengikuti sistem pencatatan di UTD.

7.4. JEJARING INFORMASI PELAYANAN DARAH

7.4.1. Prinsip

Beberapa informasi pelayanan darah di UTD sangat dibutuhkan oleh UTD lain, BDRS ataupun oleh Pusat *Plasmapheresis*. Hal ini diperlukan agar jejaring penyediaan darah dapat berjalan secara efektif dan efisien sehingga tidak ada satupun UTD atau BDRS yang tidak memiliki persediaan darah.

Jejaring informasi tersebut di atas hanya dapat terlaksana jika semua UTD dan BDRS telah menjalankan sistem informasi yang sama, yakni menjalankan pencatatan jenis data sesuai dengan yang telah dirinci didalam Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring. Selanjutnya untuk memudahkan jejaring informasi, maka pencatatan dan pengolahan data sebaiknya dilakukan secara komputerisasi dan menggunakan Sistem Informasi Manajemen (SIM) Pelayanan Darah yang sama.

7.4.2. Standar

A. Standar Data Pelayanan Darah *Apheresis* Plasma

| Subyek Data | Persyaratan | Sarana Pencatatan |
|-----------------------|--|---|
| Identifikasi Pendoror | - Identitas: Nomor KTP/Surat Ijin Mengemudi/passport untuk orang asing | Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik |

| Subyek Data | Persyaratan | Sarana Pencatatan |
|---------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Nomor kartu donor (donor terdahulu) - Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir - Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota - Nomor telepon - Jenis kelamin - Tanggal lahir - Tempat lahir - Pekerjaan - Tanggal, jam dan tempat penyumbangan darah | terbatas donor (Lampiran 3.2) |
| Seleksi Donor | <ul style="list-style-type: none"> - Berat badan - Tekanan darah - Denyut nadi - Kadar hemoglobin - Interval sejak penyumbangan terakhir - Hasil pemeriksaan kesehatan (jika ditemukan tanda atau keluhan yang menghambat pendonor untuk menyumbangkan darah) | Formulir kuesioner, <i>informed consent</i> dan pemeriksaan fisik terbatas donor (Lampiran 3.2) |

B. Standar pencatatan data secara manual dan penyimpanannya

| Subyek | Persyaratan |
|----------|--|
| Formulir | <ul style="list-style-type: none"> - Memiliki nomor dokumen - Telah divalidasi dan disetujui untuk |

| Subyek | Persyaratan |
|---------------------------------------|--|
| pencatatan | <p>digunakan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dikaji ulang secara teratur - Ditandatangani oleh penulis laporan dan Kepala UTD |
| Penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Formulir pencatatan disimpan didalam folder dengan sistem pemisahan pencatatan atas persetujuan Manajer Kualitas UTD - Folder pencatatan diberi nomor katalog - Pencarian pencatatan ketika diperlukan dijamin kemudahannya - Ada pembatasan akses pada tempat penyimpanan pencatatan |
| Kondisi tempat penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none"> - Tempat penyimpanan pencatatan bebas dari risiko kerusakan - Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan - Suhu dan kelembaban tempat penyimpanan dicatat |

C. Standar pencatatan data dengan sistem komputerisasi

| Subyek | Persyaratan |
|-----------------|--|
| <i>Hardware</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan - Menggunakan piranti keras yang berlisensi |
| <i>Software</i> | <ul style="list-style-type: none"> - Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Setiap formulir pencatatan yang diprogram didalam software harus memiliki nomor dokumen - Dikaji ulang secara teratur - Ada pembatasan akses pada penggunaan <i>software</i> - Kode akses diganti secara teratur - Menggunakan piranti lunak yang berlisensi |

| Subyek | Persyaratan |
|------------------------|---|
| Penyimpanan pencatatan | <ul style="list-style-type: none">- Ada <i>back up</i> pencatatan, misalnya didalam <i>external hard disc, flask disc</i>, atau lainnya- Data dijamin kemudahan untuk dicari ketika diperlukan- Data lama dijamin mudah untuk ditampilkan |
| Tempat penyimpanan | <ul style="list-style-type: none">- Tempat penyimpanan <i>back up</i> data bebas dari risiko kerusakan- Dilakukan pemeriksaan teratur terhadap tempat penyimpanan untuk melihat kebersihan- <i>Back up</i> data diberi nomor identitas |

7.5. INTEGRASI SISTEM INFORMASI PELAYANAN DARAH KEDALAM SISTEM INFORMASI KESEHATAN

7.5.1. Prinsip

Pelayanan darah merupakan bagian dari pelayanan kesehatan, oleh karena itu data pelayanan darah seyogyanya terintegrasi ke dalam data pelayanan kesehatan. Integrasi data pelayanan darah akan lebih mudah dilakukan jika pencatatan dan pengolahan data pelayanan darah sudah dilakukan secara komputerisasi.

7.5.2. Standar

Integrasi sistem informasi pelayanan Darah kedalam sistem informasi kesehatan mengikuti persyaratan yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

BAB VIII
PENUTUP

Pelayanan darah merupakan bagian dari upaya pelayanan kesehatan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Untuk tercapainya tujuan tersebut diperlukan ketersediaan darah dan komponen darah yang cukup, aman, bermanfaat, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Tanggung jawab pemerintah dan Pemerintah Daerah untuk pelaksanaan pelayanan darah secara keseluruhan di tingkat nasional, propinsi dan kabupaten/kota.

Darah dan komponen darah merupakan obat esensial yang didalam proses produksinya harus memenuhi Sistem Mutu dan *Good Manufacturing Practice*.

Dengan telah ditetapkannya Standar pelayanan darah ini menjadi acuan nasional penyelenggaraan pelayanan darah di UTD, BDRS, Pusat Plasmapheresis dan Rumah Sakit, diharapkan pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat dapat terwujud.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK