



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1756, 2014

KEMENKES. Pelayanan Darah. Unit Transfusi
Darah. Bank Darah. Pencabutan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 83 TAHUN 2014

UNIT TRANSFUSI DARAH, BANK DARAH RUMAH SAKIT, DAN JEJARING
PELAYANAN TRANSFUSI DARAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 37, Pasal 39 ayat (3), Pasal 40 ayat (4), Pasal 41 ayat (3) dan Pasal 42 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah dengan Peraturan Menteri;

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 Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 tahun 2011 tentang Pelayanan Darah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5197);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 288);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG UNIT TRANSFUSI DARAH, BANK DARAH RUMAH SAKIT, DAN JEJARING PELAYANAN DARAH.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pelayanan Darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial.
2. 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.

3. Palang Merah Indonesia yang selanjutnya disingkat PMI, adalah organisasi sosial yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kepalangmerahan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Unit Transfusi Darah, yang selanjutnya disingkat UTD, adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
5. Bank Darah Rumah Sakit, yang selanjutnya disingkat BDRS, adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.
6. Pendonor Darah adalah orang yang menyumbangkan darah atau komponennya kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
7. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan Sarana Kesehatan.
8. Pemerintah Pusat selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan, Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
9. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati atau Walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggaraan pemerintahan daerah.
10. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II

UTD

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) UTD hanya diselenggarakan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, atau PMI.
- (2) UTD yang diselenggarakan oleh Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk unit pelaksana teknis atau unit pelayanan di rumah sakit milik Pemerintah.
- (3) UTD yang diselenggarakan oleh Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berbentuk lembaga teknis daerah, Unit

pelaksana teknis daerah, atau unit pelayanan di rumah sakit milik pemerintah daerah.

Bagian Kedua

Jenis UTD

Pasal 3

- (1) Berdasarkan tingkatannya, UTD terdiri atas UTD:
 - a. tingkat nasional;
 - b. tingkat provinsi; dan
 - c. tingkat kabupaten/kota.
- (2) Berdasarkan kemampuan pelayanan, UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. kelas utama;
 - b. kelas madya; dan
 - c. kelas pratama.

Pasal 4

- (1) UTD tingkat nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a harus memiliki kemampuan pelayanan kelas utama.
- (2) UTD tingkat nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berjumlah 1 (satu) di Indonesia dan ditetapkan oleh Menteri.
- (3) UTD tingkat nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas:
 - a. menyusun perencanaan kebutuhan darah;
 - b. melakukan pengerahan dan pelestarian pendonor darah;
 - c. melakukan penyediaan darah dan komponen darah;
 - d. melakukan pendistribusian darah;
 - e. melakukan pelacakan penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah;
 - f. melakukan pemusnahan darah yang tidak layak pakai;
 - g. melakukan pembinaan teknis dan pemantauan kualitas pelayanan darah di tingkat provinsi;
 - h. menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan;
 - i. pusat rujukan nasional untuk pelayanan transfusi darah yang melayani rujukan pemeriksaan, rujukan pengetahuan, rujukan informasi dan data;
 - j. pusat penelitian dan pengembangan dalam penapisan teknologi

transfusi darah untuk penerapan yang sesuai dengan kebutuhan setempat;

- k. koordinator sistem jejaring penyediaan darah dalam merancang jejaring pelayanan transfusi darah lintas wilayah dalam bentuk sistem informasi teknologi dan bekerja sama dengan UTD negara-negara lain dan lembaga swadaya masyarakat;
- l. koordinator pengumpulan plasma tingkat nasional;
- m. melakukan penyediaan logistik; dan
- n. penyediaan darah pendonor secara nasional.

Pasal 5

- (1) Berdasarkan peraturan menteri ini UTD PMI Pusat Jakarta di tetapkan sebagai UTD tingkat nasional dengan kelas utama.
- (2) Pemerintah dan PMI bertanggung jawab terhadap pembiayaan penyelenggaraan Pelayanan Darah pada UTD tingkat nasional.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan UTD tingkat nasional diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 6

- (1) UTD tingkat provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b harus memiliki kemampuan pelayanan paling rendah kelas madya.
- (2) UTD tingkat provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tugas:
 - a. menyusun perencanaan kebutuhan darah;
 - b. melakukan pengerahan dan pelestarian pendonor darah;
 - c. melakukan penyediaan darah dan komponen darah;
 - d. melakukan pendistribusian darah;
 - e. melakukan pelacakan penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah;
 - f. melakukan pemusnahan darah yang tidak layak pakai;
 - g. menyediakan darah pendonor;
 - h. melakukan pembinaan teknis dan pemantauan kualitas pelayanan darah tingkat kabupaten/kota;
 - i. menyelenggarakan pendidikan dan pelatihan;
 - j. pusat rujukan tingkat provinsi untuk pelayanan transfusi darah yang melayani rujukan pemeriksaan, rujukan pengetahuan, rujukan informasi dan data;

- k. pusat penelitian dan pengembangan dalam penapisan teknologi transfusi darah untuk penerapan yang sesuai dengan kebutuhan setempat; dan
 - l. koordinator sistem jejaring penyediaan darah pada provinsi atau wilayah binaan.
- (3) Pemerintah daerah provinsi bertanggung jawab terhadap pembiayaan penyelenggaraan Pelayanan Darah pada UTD tingkat provinsi.
 - (4) Dalam hal terdapat lebih dari 1 (satu) UTD tingkat provinsi pada provinsi yang sama, Gubernur menetapkan pembagian wilayah binaan untuk setiap UTD dan jejaring Pelayanan Transfusi Darah.

Pasal 7

- (1) UTD tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf c memiliki kemampuan pelayanan paling rendah kelas pratama.
- (2) UTD tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas:
 - a. menyusun perencanaan kebutuhan darah;
 - b. melakukan pengerahan dan pelestarian pendonor darah;
 - c. melakukan penyediaan darah dan komponen darah;
 - d. melakukan pendistribusian darah;
 - e. melakukan pelacakan penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah; dan
 - f. melakukan pemusnahan darah yang tidak layak pakai.
- (3) Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap pembiayaan penyelenggaraan Pelayanan Darah pada UTD tingkat kabupaten/kota.

Pasal 8

- (1) UTD dengan kelas utama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b paling sedikit memiliki kemampuan pelayanan:
 - a. melakukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAT), *Chemiluminescence Immuno Assay* (ChLIA)/ *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), *Rapid Test*, dan *slide test* malaria untuk daerah endemis;
 - b. melakukan uji kontaminasi bakteri;
 - c. melakukan uji golongan darah ABO dan *rhesus*, uji silang serasi, serta skrining dan identifikasi antibodi dengan metode otomatik/*slide*/tabung/gel;

- d. berfungsi sebagai rujukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), kasus serologi golongan darah dan kasus reaksi transfusi darah secara laboratoris;
 - e. mengolah sekurang-kurangnya 80% dari *Whole Blood* menjadi komponen darah; dan
 - f. memproduksi jenis komponen darah *Whole Blood*, *Packed Red Cell*, *Thrombocyte Concentrate*, *Fresh Frozen Plasma*, dan *Cryoprecipitate* tanpa atau dengan *leukodepleted*.
- (2) UTD dengan kelas madya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b paling sedikit memiliki kemampuan pelayanan:
- a. melakukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan *Chemiluminescence Immuno Assay* (ChLIA)/*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), *Rapid Test*, dan *slide test* malaria untuk daerah endemis;
 - b. melakukan uji golongan darah ABO dan *rhesus*, serta uji silang serasi dengan metode *slide*/tabung/gel;
 - c. mengolah sekurang-kurangnya 50% dari *Whole Blood* menjadi komponen darah; dan
 - d. memproduksi jenis komponen darah *Whole Blood*, *Packed Red Cell*, dan *Thrombocyte Concentrate*.
- (3) UTD dengan kelas pratama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c paling sedikit memiliki kemampuan pelayanan:
- a. melakukan uji saring darah dengan metode *rapid test* dan *slide test* malaria untuk daerah endemis;
 - b. melakukan uji golongan darah ABO dan *Rhesus*, serta uji silang serasi dengan metode *slide*/tabung/gel;
 - c. mengolah *Whole Blood* menjadi komponen darah atas permintaan klinisi; dan
 - d. memproduksi jenis komponen darah *Whole Blood* dan *Packed Red Cell*.

Bagian Ketiga

Pengorganisasian UTD

Pasal 9

- (1) Struktur organisasi UTD paling sedikit terdiri atas:
- a. kepala UTD;
 - b. penanggung jawab teknis pelayanan;
 - c. penanggung jawab administrasi; dan
 - d. penanggung jawab mutu.

- (2) Kepala UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a mempunyai tugas dan tanggung jawab :
 - a. menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD;
 - b. menentukan pola dan tata cara kerja;
 - c. memimpin pelaksanaan kegiatan teknis UTD;
 - d. melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan UTD; dan
 - e. melakukan koordinasi teknis dengan lintas sektor.
- (3) Penanggung jawab teknis pelayanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab:
 - a. melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD;
 - b. melaksanakan pola dan tata cara kerja pelayanan darah;
 - c. melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan pelayanan darah; dan
 - d. melakukan koordinasi teknis pelayanan.
- (4) Penanggung jawab administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c memiliki tugas dan tanggung jawab:
 - a. melaksanakan kegiatan teknis administrasi;
 - b. melaksanakan fungsi koordinasi; dan
 - c. melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi administrasi.
- (5) penanggung jawab mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d memiliki tugas dan tanggung jawab :
 - a. melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja pengendalian mutu;
 - b. melaksanakan pola dan tata cara kerja;
 - c. melaksanakan kegiatan pengawasan, pengendalian mutudan evaluasi kegiatan mutu; dan
 - d. melakukan koordinasi teknis pengendalian mutu.

Pasal 10

- (1) Kepala UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a memiliki kualifikasi:
 - a. latar belakang pendidikan dokter;
 - b. memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen di bidang pelayanan darah; dan
 - c. bersedia bekerja penuh waktu di UTD.

- (2) Penanggung jawab teknis pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b memiliki persyaratan :
 - a. tenaga kesehatan dengan pendidikan paling rendah diploma;
 - b. bersedia bekerja penuh waktu di UTD; dan
 - c. memiliki kompetensi di bidang pelayanan darah berdasarkan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen pelayanan darah.
- (3) Penanggung jawab administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c harus memenuhi persyaratan:
 - a. paling rendah pendidikan diploma; dan
 - b. bersedia bekerja penuh waktu di UTD.
- (4) Penanggung jawab mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d memiliki persyaratan:
 - a. tenaga teknisi transfusi darah atau tenaga ahli teknologi laboratorium medik yang memiliki sertifikat pelatihan teknis pengendalian mutu dalam Pelayanan Darah;
 - b. bersedia bekerja penuh waktu di UTD; dan
 - c. memiliki kompetensi di bidang pelayanan darah berdasarkan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen pelayanan darah.

Pasal 11

Penanggung jawab administrasi, penanggung jawab teknis dan penanggung jawab mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dalam menjalankan tugasnya berada di bawah pengawasan kepala UTD.

Bagian Keempat

Persyaratan UTD

Pasal 12

UTD harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, sarana dan prasarana, peralatan, serta ketenagaan.

Pasal 13

Lokasi UTD harus memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Bangunan UTD harus memperhatikan fungsi, keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan serta perlindungan dan keselamatan.
- (2) Bangunan UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas :

- a. ruang administrasi;
 - b. ruang pelayanan pendonor;
 - c. ruang laboratorium;
 - d. ruang penyimpanan darah;
 - e. ruang distribusi;
 - f. ruang pertemuan; dan
 - g. kamar mandi/WC.
- (3) Jumlah serta luas dari ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disesuaikan dengan kebutuhan pelayanan.

Pasal 15

- (1) UTD harus memiliki sarana dan prasarana yang memadai sesuai dengan pelayanan yang diberikan.
- (2) Sarana dan prasarana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik.

Pasal 16

UTD harus memiliki peralatan yang memadai sesuai dengan kemampuan pelayanan UTD. Pasal 16 ...

Pasal 17

Ketenagaan di UTD terdiri atas:

- a. staf medis;
- b. tenaga pelaksana teknis;
- c. pelaksana administrasi/keuangan; dan
- d. tenaga penunjang.

Pasal 18

- (1) Staf medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a memiliki kualifikasi:
 - a. latar belakang pendidikan dokter dan telah mendapatkan pelatihan di bidang transfusi darah; dan
 - b. keterampilan dalam bidang organisasi, manajemen dan teknis pelayanan darah.
- (2) Tenaga pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b memiliki kualifikasi:
 - a. Teknisi transfusi darah dengan mempunyai latar belakang pendidikan minimal Diploma Teknologi Transfusi Darah;
 - b. tenaga dengan latar belakang pendidikan Diploma Tiga Ahli

Kesehatan yang mempunyai sertifikat pengetahuan dan keterampilan tentang pengolahan, penyimpanan, distribusi darah, dengan lingkup pekerjaan pada laboratorium uji saring infeksi di UTD; dan/atau

- c. tenaga dengan latar belakang pendidikan Diploma Tiga Keperawatan untuk lingkup pekerjaan pada rekrutmen pendonor, seleksi pendonor, dan pengambilan darah.
- (3) Pelaksana administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf c harus mempunyai keterampilan dalam manajemen data, pencatatan dan pelaporan.
- (4) Tenaga penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf d meliputi tenaga humas, tenaga teknologi informasi, sopir, dan/atau pekarya.

Pasal 19

Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 sampai dengan Pasal 18 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Kelima

Perizinan UTD

Pasal 20

- (1) Setiap penyelenggaraan UTD harus memiliki izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan izin yang diberikan kepada penyelenggara UTD untuk memberikan Pelayanan Darah.
- (3) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama memenuhi persyaratan.
- (4) Perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan dengan mengajukan permohonan perpanjangan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlakunya izin UTD berakhir.

Pasal 21

- (1) Izin UTD tingkat nasional diberikan oleh Menteri.
- (2) Izin UTD tingkat provinsi diberikan oleh Gubernur.
- (3) Izin UTD tingkat kabupaten/kota diberikan oleh Bupati/Walikota.

Pasal 22

- (1) Untuk memperoleh izin, penyelenggara UTD mengajukan permohonan secara tertulis kepada pejabat pemberi izin dengan melampirkan dokumen:

- a. profil UTD, meliputi visi dan misi, lingkup kegiatan, rencana strategi, dan struktur organisasi;
 - b. denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan;
 - c. surat pernyataan bersedia mengikuti program pemantapan mutu eksternal dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 6 terlampir; dan
 - d. isian formulir *self assessment* sesuai klasifikasi UTD yang diinginkan yang meliputi bangunan, sarana dan prasarana, peralatan, sumber daya manusia, dan kemampuan pelayanan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam formulir 7 sampai dengan formulir 10 terlampir;
- (2) Pemberi izin harus menerbitkan bukti penerimaan berkas permohonan yang telah lengkap atau memberikan informasi apabila berkas permohonan belum lengkap kepada penyelenggara UTD yang mengajukan permohonan.
 - (3) Terhadap berkas permohonan izin UTD tingkat provinsi yang telah lengkap, Gubernur menugaskan pejabat yang berwenang di bidang kesehatan di tingkat provinsi untuk membentuk tim penilai yang terdiri atas unsur Komite Pelayanan Darah, Kementerian Kesehatan, Balai Pengawas Obat dan Makanan, dinas kesehatan provinsi, dan UTD tingkat nasional.
 - (4) Terhadap berkas permohonan izin UTD tingkat kabupaten/kota yang telah lengkap, Bupati/Walikota menugaskan pejabat yang berwenang di bidang kesehatan di tingkat kabupaten/kota untuk membentuk tim penilai yang terdiri atas unsur dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, Balai Pengawas Obat dan Makanan, dan UTD tingkat provinsi sesuai wilayah binaan.
 - (5) Tim penilai sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) harus menyampaikan laporan hasil penilaian kepada pejabat yang berwenang di bidang kesehatan di tingkat provinsi atau kabupaten/kota.
 - (6) Berdasarkan laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (5), pejabat yang berwenang di bidang kesehatan di tingkat provinsi atau kabupaten/kota menyampaikan rekomendasi pemberian atau penolakan permohonan izin UTD kepada Gubernur atau Bupati/Walikota.
 - (7) Dalam hal permohonan izin diterima, pemberi izin menerbitkan izin UTD berupa surat keputusan dan sertifikat yang memuat kelas UTD dan jangka waktu berlakunya izin.

- (8) Dalam hal permohonan izin ditolak, pemberi izin harus memberikan alasan penolakan yang disampaikan secara tertulis kepada pemohon.

Pasal 23

- (1) Setiap UTD yang telah memiliki izin dapat mengajukan permohonan perubahan izin.
- (2) Perubahan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika terjadi perubahan:
- a. kepemilikan;
 - b. alamat;
 - c. kelas UTD; dan/atau
 - d. nama rumah sakit bagi UTD yang diselenggarakan oleh rumah sakit.

Pasal 24

Ketentuan mengenai tata cara proses pengajuan, penerimaan, penerbitan, dan penolakan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 berlaku secara mutatis mutandis terhadap tata cara proses pengajuan, penerimaan, penerbitan, dan penolakan atas permohonan perpanjangan dan perubahan izin.

Pasal 25

- (1) Dalam memberikan izin UTD, Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota harus mempertimbangkan kebutuhan darah dan potensi pendonor darah di wilayah yang bersangkutan.
- (2) Gubernur dan Bupati/Walikota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib melaporkan setiap pemberian izin UTD kepada Menteri.

Bagian Keenam

Penyelenggaraan UTD

Pasal 26

Penyelenggaraan Pelayanan Transfusi Darah di UTD meliputi kegiatan:

- a. rekrutmen pendonor;
- b. seleksi pendonor;
- c. pengambilan darah;
- d. pengamanan darah;
- e. pengolahan darah;
- f. penyimpanan darah;
- g. pendistribusian darah; dan
- h. pemusnahan darah.

Pasal 27

- (1) Rekrutmen pendonor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf a terdiri atas:
 - a. pengerahan pendonor; dan
 - b. pelestarian pendonor darah sukarela.
- (2) Pengerahan pendonor sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf a merupakan kegiatan memotivasi, mengumpulkan dan mengerahkan masyarakat dari kelompok risiko rendah agar bersedia menjadi pendonor darah sukarela.
- (3) Pelestarian pendonor darah sukarela sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b merupakan upaya yang dilakukan untuk mempertahankan pendonor darah sukarela untuk dapat melakukan donor darah secara berkesinambungan dan teratur selama hidupnya.

Pasal 28

- (1) Seleksi pendonor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf b bertujuan untuk mendapatkan pendonor potensial risiko rendah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) demi menjamin kesehatan dan keselamatan pendonor, resipien, dan petugas.
- (2) Seleksi pendonor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan riwayat kesehatan pendonor dan pemeriksaan kesehatan.

Pasal 29

- (1) Pengambilan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf c harus memperhatikan keselamatan pendonor darah, terutama terkait jumlah darah yang diambil dan jangka waktu pengambilan darah.
- (2) Pengambilan darah pendonor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada pendonor yang telah lolos seleksi.
- (3) Pengambilan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan pada lokasi yang menetap (*fixed site*) atau berpindah-pindah (*mobile site*).
- (4) Lokasi pengambilan darah yang menetap (*fixed site*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilaksanakan di gedung UTD atau bangunan lainnya.
- (5) Lokasi pengambilan darah berpindah-pindah (*mobile site*) sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat dilaksanakan di dalam kendaraan (*mobile donor*) atau tempat umum yang memenuhi persyaratan.
- (6) Pengambilan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terdokumentasi dengan baik.

Pasal 30

- (1) Pengamanan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf d harus dilaksanakan untuk menjaga keselamatan pasien dan mencegah penularan penyakit akibat transfusi darah.
- (2) Pengamanan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan cara pemeriksaan serologi terhadap semua darah sebelum ditransfusikan.
- (3) Pemeriksaan serologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit meliputi:
 - a. uji saring darah pendonor terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD); dan
 - b. uji konfirmasi golongan darah.

Pasal 31

- (1) Pengolahan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf e diutamakan untuk menyiapkan darah yang aman dan siap pakai untuk transfusi atau pengolahan lain menjadi komponen darah sesuai dengan kebutuhan transfusi.
- (2) Pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui tindakan memisahkan darah lengkap (*Whole Blood/WB*) dengan prosedur tertentu menjadi komponen darah yang siap pakai seperti darah merah pekat (*Packed Red Cell/PRC*), *buffy coat*, konsentrat trombosit (*Thrombocyte Concentrate/TC*), plasma cair, dan plasma segar beku (*Fresh Frozen Plasma /FFP*).

Pasal 32

Penyimpanan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf f harus memenuhi persyaratan teknis penyimpanan, baik suhu, tempat, lama penyimpanan maupun persyaratan lain untuk terpeliharanya mutu darah.

Pasal 33

- (1) Pendistribusian darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf g merupakan kegiatan penyampaian darah dari UTD ke rumah sakit melalui BDRS dengan sistem distribusi tertutup dan sistem rantai dingin.
- (2) Sistem distribusi tertutup sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sistem pendistribusian darah yang harus dilakukan oleh petugas UTD dan petugas rumah sakit tanpa melibatkan keluarga pasien.
- (3) Sistem rantai dingin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sistem penyimpanan dan distribusi darah dan produk darah dalam suhu dan kondisi yang tepat dari tempat pengambilan darah pendonor sampai darah ditransfusikan ke pasien.

Pasal 34

- (1) Pemusnahan darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 huruf h dilakukan terhadap darah yang tidak memenuhi persyaratan dan standar.
- (2) Pemusnahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh UTD atau bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan lain yang memiliki sarana pengolahan limbah.

Bagian Ketujuh

Pencatatan dan Pelaporan UTD

Pasal 35

- (1) Setiap UTD wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan pelaksanaan kegiatan UTD.
- (2) Pelaporan pelaksanaan kegiatan UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa laporan tahunan dan laporan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan.
- (3) Laporan tahunan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dibuat oleh setiap UTD dan dilaporkan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal.
- (4) Laporan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib dibuat dan dilaporkan:
 - a. UTD tingkat nasional kepada Menteri; dan
 - b. UTD tingkat provinsi dan tingkat kabupaten/kota kepada UTD pembinaannya dan dinas kesehatan setempat sesuai tingkatan UTD.
- (5) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan formulir 1, formulir 2, dan formulir 3 terlampir.

Bagian Kedelapan

Pembiayaan UTD

Pasal 36

Penyelenggaraan pelayanan darah merupakan kegiatan yang bersifat nirlaba.

Pasal 37

- (1) Dalam rangka kesinambungan Pelayanan Darah serta untuk menghasilkan darah transfusi dan/atau komponen darah yang berkualitas, UTD dapat memungut biaya pengganti pengolahan darah.
- (2) Biaya pengganti pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan semua biaya yang digunakan dalam proses menghasilkan darah transfusi dan/atau komponen darah yang aman

sesuai standar, dalam jumlah cukup, dan tersedia setiap saat dibutuhkan yang diperhitungkan secara rasional dan nirlaba.

- (3) Biaya pengganti pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempertimbangkan asas keadilan dan kepatutan serta kemampuan masyarakat setempat.

Pasal 38

- (1) Biaya penggantian pengolahan darah di UTD sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 meliputi komponen biaya penyelenggaraan pelayanan transfusi darah dan komponen biaya operasional.
- (2) Komponen biaya penyelenggaraan pelayanan transfusi darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh UTD atas biaya bahan non medis dan bahan/alat kesehatan habis pakai yang digunakan langsung dalam rangka kegiatan penyelenggaraan Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26.
- (3) Komponen biaya operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh UTD atas biaya *utilities*, biaya sumber daya manusia, transportasi, makan minum pendonor, penghargaan pendonor, bahan cetak, dan biaya investasi.
- (4) Penetapan besaran biaya penyelenggaraan pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhitungkan subsidi dari Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan kemampuan masyarakat setempat.

Pasal 39

Biaya pengganti pengolahan darah ditetapkan dengan:

- a. Keputusan Direktur Jenderal berdasarkan usulan dari Komite Pelayanan Darah bagi UTD tingkat nasional;
- b. Keputusan Gubernur berdasarkan usulan dari dinas kesehatan provinsi bagi UTD tingkat provinsi; dan
- c. Keputusan Bupati/Walikota berdasarkan usulan dari dinas kesehatan kabupaten/kota bagi UTD tingkat kabupaten/kota.

BAB III

BDRS

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 40

- (1) Setiap rumah sakit wajib memiliki BDRS.

- (2) Dalam hal rumah sakit telah memiliki izin penyelenggaraan UTD, pelayanan darah yang dilakukan BDRS harus merupakan pelayanan yang terintegrasi dengan pelayanan UTD.

Pasal 41

- (1) BDRS mempunyai tugas:
- a. menerima darah yang sudah di uji saring oleh UTD;
 - b. menyimpan darah dan memantau persediaan darah;
 - c. melakukan uji silang serasi darah pendonor dan darah pasien;
 - d. melakukan rujukan bila ada kesulitan hasil uji silang serasi dan golongan darah ABO/*rhesus* ke UTD secara berjenjang;
 - e. menyerahkan darah yang cocok bagi pasien di rumah sakit;
 - f. melacak penyebab reaksi transfusi atau kejadian ikutan akibat transfusi darah yang dilaporkan dokter rumah sakit; dan
 - g. mengembalikan darah yang tidak layak pakai ke UTD untuk dimusnahkan.
- (2) Dalam hal BDRS belum mampu melakukan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan huruf f, BDRS dapat melakukan kerja sama dengan BDRS lain atau merujuk ke UTD wilayahnya.

Bagian Kedua

Penyelenggaraan BDRS

Pasal 42

- (1) BDRS merupakan unit pelayanan yang ditetapkan oleh kepala/direktur rumah sakit dan dapat menjadi bagian dari laboratorium medik di rumah sakit.
- (2) BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memasang papan nama sebagai petunjuk pelayanan darah yang diberikannya.

Pasal 43

- (1) BDRS harus melakukan perencanaan kebutuhan darah di rumah sakit setiap tahun.
- (2) Perencanaan kebutuhan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaporkan kepada UTD di wilayahnya.

Pasal 44

BDRS dan laboratorium di rumah sakit dilarang melakukan pemeriksaan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) ulang pada darah pendonor.

Bagian Ketiga

Persyaratan BDRS

Pasal 45

- (1) BDRS harus memenuhi persyaratan bangunan, sarana dan prasarana, peralatan, dan ketenagaan.
- (2) Persyaratan bangunan, sarana dan prasarana, peralatan, dan ketenagaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Keempat

Pengorganisasian BDRS

Pasal 46

- (1) Organisasi BDRS terdiri dari :
 - a. penanggung jawab BDRS;
 - b. staf medis;
 - c. pelaksana teknis; dan
 - d. tenaga administrasi; dan
 - e. tenaga penunjang lain antara lain tenaga humas, tenaga teknologi informasi, sopir, dan/atau pekarya sesuai kebutuhan.
- (2) Penanggung jawab BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat merangkap sebagai staf medis.

Pasal 47

- (1) Penanggung jawab BDRS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf a memiliki kualifikasi paling rendah pendidikan dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen Pelayanan Transfusi Darah.
- (2) Tugas dan tanggung jawab penanggung jawab BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. menyusun rencana kerja BDRS;
 - b. memimpin pelaksanaan kegiatan teknis BDRS;
 - c. melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi kegiatan BDRS; dan
 - d. merencanakan, melaksanakan dan mengawasi kegiatan pemantapan mutu.

Pasal 48

Staf medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b memiliki kualifikasi paling rendah pendidikan dokter dan telah mendapatkan pelatihan di bidang transfusi darah dan mempunyai keterampilan dalam bidang teknis dan manajerial pengelolaan Pelayanan Darah di BDRS.

Pasal 49

Pelaksana teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf c memiliki kualifikasi paling rendah :

- a. teknisi transfusi darah; dan/atau
- b. tenaga lain dengan latar belakang pendidikan Diploma Tiga Ahli Teknologi Laboratorium Medik yang mempunyai sertifikat pengetahuan dan keterampilan tentang pengolahan, penyimpanan, distribusi darah dengan lingkup pekerjaan pada laboratorium uji saring serologi pr transfusi.

Pasal 50

Tenaga administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) huruf d paling rendah mempunyai keterampilan dalam manajemen data, pencatatan dan pelaporan.

Bagian Kelima

Pencatatan dan Pelaporan BDRS

Pasal 51

- (1) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1), BDRS wajib melakukan pencatatan dan pelaporan secara berkala setiap bulan kepada kepala/direktur rumah sakit dan UTD kerja samanya.
- (2) Pencatatan dan pelaporan RS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup seluruh kegiatan dalam penyelenggaraan Pelayanan Transfusi Darah di rumah sakit.
- (3) Pencatatan kegiatan BDRS paling sedikit meliputi :
 - a. permintaan darah ke UTD;
 - b. penerimaan darah dari UTD;
 - c. permintaan darah dari dokter di rumah sakit;
 - d. hasil pemeriksaan uji pra transfusi;
 - e. distribusi /pengeluaran darah;
 - f. reaksi transfusi; dan
 - g. pengembalian darah ke UTD.

- (4) Pelaporan kegiatan BDRS paling sedikit meliputi:
 - a. persediaan darah;
 - b. Pelayanan Darah yang meliputi jumlah permintaan, jumlah darah yang diberikan, jenis darah, pengembalian darah serta alasannya; dan
 - c. reaksi transfusi.
- (5) Pelaporan kegiatan BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan dengan menggunakan formulir 3 terlampir.

Bagian Keenam
Pembiayaan BDRS

Pasal 52

- (1) Biaya penggantian pengolahan darah di BDRS merupakan biaya yang dibebankan kepada masyarakat atas penyelenggaraan kegiatan pengolahan darah dari UTD dan biaya penyelenggaraan pelayanan darah di BDRS dan ditetapkan oleh kepala/direktur rumah sakit.
- (2) Biaya penggantian pengolahan darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling tinggi 50% (lima puluh persen) dari biaya penggantian pengolahan darah perkantong dari UTD yang memiliki kemampuan pelayanan dengan metode konvensional.
- (3) Pelayanan dengan metode konvensional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan pengolahan darah lengkap menjadi komponen darah berupa sel darah merah pekat, plasma segar beku, plasma cair, dan trombosit pekat, serta uji saring menggunakan rapid test, dan *Chemiluminescence Immuno Assay (ChLIA)/Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)*.

Pasal 53

- (1) Biaya penggantian pengolahan darah di BDRS meliputi komponen biaya penyelenggaraan pelayanan transfusi darah di rumah sakit dan komponen biaya operasional.
- (2) Komponen biaya penyelenggaraan pelayanan transfusi darah di rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh BDRS atas biaya bahan non medis dan bahan/alat kesehatan habis pakai yang digunakan langsung dalam rangka Pelayanan Darah.
- (3) Komponen biaya operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan imbalan yang diterima oleh BDRS atas biaya *utilities*, biaya sumber daya manusia, transportasi, bahan cetak, dan biaya investasi.

BAB IV
JEJARING PELAYANAN TRANSFUSI DARAH

Pasal 54

- (1) Untuk menjamin ketersediaan darah, mutu, keamanan, sistem informasi pendonor darah, akses, rujukan dan efisiensi Pelayanan Darah dibentuk jejaring Pelayanan Transfusi Darah.
- (2) Jejaring Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan wadah dan sarana komunikasi aktif antar UTD, BDRS, dan dinas kesehatan dalam pelayanan transfusi darah.
- (3) Jejaring Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibentuk berjenjang dari tingkat nasional, provinsi dan kabupaten/kota.
- (4) Jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibentuk oleh Menteri.
- (5) Jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibentuk oleh Gubernur.
- (6) Jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibentuk oleh Bupati/Walikota.
- (7) Pembentukan jejaring Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus didukung oleh sistem informasi sesuai dengan perkembangan teknologi.

Pasal 55

- (1) Setiap UTD dan BDRS harus terdaftar dalam jejaring Pelayanan Transfusi Darah.
- (2) UTD tingkat provinsi berkoordinasi dengan UTD tingkat kabupaten/kota dan dinas kesehatan provinsi setempat dalam jejaring Pelayanan Darah tingkat provinsi serta merupakan bagian dari jejaring Pelayanan Transfusi Darah UTD tingkat nasional.
- (3) UTD tingkat kabupaten/kota berkoordinasi dengan BDRS dan dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dalam jejaring Pelayanan Darah tingkat kabupaten/kota serta merupakan bagian dari jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat provinsi.

Pasal 56

- (1) Sebagai bagian dari jejaring Pelayanan Transfusi Darah, UTD sebagai penyedia darah dan BDRS sebagai pengguna darah aman harus melakukan perjanjian kerja sama.
- (2) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit berisi pemenuhan kebutuhan darah rumah sakit,

pengembalian darah yang tidak terpakai dan kadaluarsa, dan kondisi khusus dalam hal UTD tidak dapat memenuhi kebutuhan darah rumah sakit.

- (3) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberitahukan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.

Pasal 57

- (1) Bimbingan teknis Pelayanan Transfusi Darah dilakukan secara berjenjang dalam jejaring Pelayanan Transfusi Darah.
- (2) Bimbingan teknis Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Pelayanan Darah melalui sistem distribusi tertutup dan sistem rantai dingin.

Pasal 58

- (1) Penanggung jawab jejaring Pelayanan Transfusi Darah terdiri atas:
 - a. Komite Pelayanan Darah, untuk tingkat nasional :
 - b. gubernur melalui kepala dinas kesehatan provinsi, untuk tingkat provinsi; dan
 - c. bupati/walikota melalui kepala dinas kesehatan kabupaten/kota, untuk tingkat kabupaten/kota.
- (2) Anggota jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat nasional meliputi dinas kesehatan provinsi, UTD tingkat provinsi, Badan Pengawas Obat dan Makanan, BDRS, unsur rumah sakit, PMI, organisasi profesi, organisasi kemasyarakatan dalam bidang pendonor darah.
- (3) Anggota jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat provinsi meliputi dinas kesehatan provinsi, dinas kesehatan kabupaten/kota, UTD, Balai POM, BDRS, unsur rumah sakit, PMI, organisasi profesi, organisasi kemasyarakatan dalam bidang pendonor darah.
- (4) Anggota jejaring Pelayanan Transfusi Darah tingkat kabupaten/kota meliputi dinas kesehatan kabupaten/kota, UTD, Balai POM, BDRS, unsur rumah sakit, PMI, organisasi profesi, organisasi kemasyarakatan dalam bidang pendonor darah.

Pasal 59

- (1) Kegiatan jejaring Pelayanan Transfusi Darah dilakukan melalui:
 - a. pertemuan secara berkala paling sedikit 2 (dua) kali setahun;
 - b. pembinaan dan evaluasi terhadap kegiatan jejaring; dan
 - c. pengembangan sistem informasi ketersediaan darah.
- (2) Pembiayaan kegiatan jejaring Pelayanan Transfusi Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari:

- a. Pemerintah/Pemerintah Daerah; dan
- b. sumber dana lain yang tidak meningkat

BAB V

AUDIT PENYELENGGARAAN PELAYANAN DARAH

Pasal 60

- (1) Setiap UTD dan BDRS wajib dilakukan audit penyelenggaraan Pelayanan Darah.
- (2) Audit penyelenggaraan Pelayanan Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan audit teknis Pelayanan Darah.
- (3) Audit penyelenggaraan Pelayanan Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk melakukan evaluasi mutu Pelayanan Darah, mengetahui penerapan standar Pelayanan Darah, dan acuan untuk melakukan perbaikan standar Pelayanan Darah.
- (4) Audit penyelenggaraan Pelayanan Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan secara terbuka, transparan, tidak konfrontasional, tidak menghakimi dan konfidensial.
- (5) Audit penyelenggaraan Pelayanan Darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal.

Pasal 61

- (1) Pelaksanaan audit internal pada UTD dan BDRS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (5) harus dilakukan oleh petugas terkait yang mempunyai kompetensi, pengetahuan dan keterampilan sesuai dengan bidang pelayanan yang diaudit.
- (2) Audit internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa *review*, *surveillance* dan asesmen terhadap seluruh rangkaian Pelayanan Darah yang diberikan.
- (3) Hasil audit internal dapat digunakan UTD dan BDRS sebagai hasil evaluasi kerja organisasi.

Pasal 62

- (1) Audit internal pada UTD meliputi audit terhadap mutu kegiatan rekrutmen pendonor, seleksi pendonor, pengambilan darah, pengamanan darah, pengolahan darah, penyimpanan darah, uji silang serasi, pendistribusian darah dan pemusnahan darah.
 - (2) Audit internal pada UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh petugas bagian mutu disesuaikan dengan tenaga yang ada.
- (2) Audit internal ...

- (3) Pelaksanaan audit internal pada UTD sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara berkala setiap 6 (enam) bulan sekali dan dilaporkan kepada kepala UTD.

Pasal 63

- (1) Audit penyelenggaraan Pelayanan Darah pada BDRS meliputi audit terhadap mutu kegiatan Pelayanan Transfusi Darah yang dilakukan oleh BDRS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41.
- (2) Audit internal pada BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh petugas BDRS yang ditunjuk oleh penanggung jawab BDRS.
- (3) Audit internal pada BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terintegrasi dengan audit medis yang dilakukan rumah sakit.
- (4) Hasil audit internal BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan secara berkala setiap 6 (enam) bulan sekali kepada kepala/direktur rumah sakit.

Pasal 64

- (1) Audit eksternal pada UTD dan BDRS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (5) dilakukan oleh Komite Pelayanan Darah, Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan beserta unit pelaksana teknis, dinas kesehatan provinsi atau kabupaten/kota, dan UTD secara berjenjang.
- (2) Audit eksternal pada UTD dan BDRS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun.
- (3) Penilaian audit eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menilai pemenuhan persyaratan fasilitas dan sarana, implementasi pemastian mutu rekrutmen pendonor, seleksi pendonor, pengambilan darah, pengamanan darah, pengolahan darah, penyimpanan darah, uji silang serasi, pendistribusian darah dan pemusnahan darah serta menjadi bagian dari tim pembinaan dan pengawasan di daerah.
- (4) Penilaian audit eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan dilakukan berdasarkan analisis risiko.

BAB VI

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 65

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap semua kegiatan yang berhubungan dengan pelayanan darah dilakukan oleh Pemerintah dan pemerintah daerah.

- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
 - a. memastikan pemenuhan persyaratan fasilitas dan sarana sesuai standar yang berlaku;
 - b. implementasi pemastian mutu;
 - c. menyediakan darah yang aman untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan;
 - d. memelihara dan meningkatkan mutu Pelayanan Darah;
 - e. memudahkan akses memperoleh informasi ketersediaan darah untuk kepentingan pelayanan kesehatan; dan
 - f. meningkatkan kerja sama antara UTD dan BDRS.
- (3) Pemerintah dan Pemerintah Daerah dapat melibatkan PMI dan organisasi profesi terkait untuk melakukan pembinaan dan pengawasan Pelayanan Darah.

Pasal 66

- (1) Pengawasan di tingkat pusat dilakukan oleh Menteri dibantu oleh Komite Pelayanan Darah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pengawasan di tingkat provinsi dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi dan dan unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Pengawasan di tingkat kabupaten/kota dilakukan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota dan jejaring kabupaten/kota dan unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 67

- (1) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 berupa rekomendasi yang dilaporkan kepada Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota dalam melakukan pembinaan dan pemberian sanksi administratif.
- (2) Pemberian sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota sesuai dengan kewenangannya.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. teguran tertulis;
 - c. penundaan perpanjangan izin penyelenggaraan UTD;
 - d. pencabutan sementara izin penyelenggaraan UTD;
 - e. pencabutan izin penyelenggaraan UTD;

- f. penundaan perpanjangan izin operasional rumah sakit;
- g. pencabutan sementara izin operasional rumah sakit; dan/atau
- h. pencabutan izin operasional Rumah Sakit.

BAB VII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 68

- (1) Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, UTD yang telah melakukan penyelenggaraan Pelayanan Darah sebelum diundangkannya Peraturan Menteri ini, dinyatakan telah memiliki izin berdasarkan Peraturan Menteri ini.
- (2) UTD dan BDRS yang telah melakukan penyelenggaraan Pelayanan Darah harus menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lambat 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 69

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 478/Menkes/Per/X/1990 tentang Upaya Kesehatan di Bidang Transfusi Darah dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 70

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 17 Oktober 2014
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 17 Oktober 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 83 TAHUN 2014
 TENTANG UNIT TRANSFUSI DARAH, BANK DARAH
 RUMAH SAKIT, DAN JEJARING PELAYANAN
 TRANSFUSI DARAH

I. PERSYARATAN BANGUNAN, SARANA DAN PRASARANA UTD

29

NO	JENIS KELENGKAPAN	PRATAMA	MADYA	UTAMA
1	Gedung	Permanen	Permanen	Permanen
2	Kondisi udara untuk laboratorium	menggunakan <i>exhaust</i> dan/atau <i>Air Conditioner</i> untuk menjaga suhu 20-24° C	menggunakan <i>exhaust</i> dan/atau <i>Air Conditioner</i> untuk menjaga suhu 20-24° C	menggunakan <i>exhaust</i> dan/atau <i>Air Conditioner</i> untuk menjaga suhu 20-24° C
3	Penerangan (lampu)	5 watt/m ²	5 watt/m ²	5 watt/m ²
4	Air mengalir, bersih	50 L/pekerja/hari	50 L/pekerja/hari	50 L/pekerja/hari
5	Daya listrik	1700 W	2700 W	2700 W
6	Tata ruang Alur tata ruang harus sesuai dengan alur kegiatan yang memenuhi standar kualitas.	Luas keseluruhan = 200 m ²	Luas keseluruhan = 500 m ²	Luas keseluruhan = 700 m ²

NO	JENIS KELENGKAPAN	PRATAMA	MADYA	UTAMA
	a. Ruang pelayanan donor	(m ²)	(m ²))	(m ²))
	• Ruang tunggu donor	10	20	24
	• Ruang seleksi donor	6	18	10
	• Ruang pemeriksaan oleh dokter	6	18	24
	• Ruang pengambilan darah	2 kursi donor	5 kursi donor	8 kursi donor
	• Ruang konseling	4	6	6
	• Ruang pemulihan donor	8	6	10
	• Ruang pemulihan donor	6	15	24
	• <i>Pantry</i>	6	8	10
	b. Ruang laboratorium			
	• Ruang laboratorium uji saring	20	20	24
	• Ruang laboratorium serologi	12	24	30
	• Ruang produksi komponen	20	40	50

NO	JENIS KELENGKAPAN	PRATAMA	MADYA	UTAMA
	c. Ruang penyimpanan darah <ul style="list-style-type: none"> • Ruang penyimpanan darah • Ruang penyimpanan darah karantina 	(m ²) 8	(m ²) 10	(m ²) 20
		4	6	10
	d. Ruang distribusi <ul style="list-style-type: none"> • Ruang tunggu permintaan darah 	9	10	20
	e. Ruang administrasi <ul style="list-style-type: none"> • Ruang Kepala UTD • Ruang staf administrasi • Gudang logistik (perkantoran dan bahan habis pakai) 	9	10	10
		15	20	30
		6	15	20
	f. Ruang pertemuan (khusus untuk UTD di RS, ruangan ini dapat bergabung dengan ruang pertemuan rumah sakit)	35	50	50
	g. Kamar mandi/WC	8	12	15

NO	JENIS KELENGKAPAN	PRATAMA	MADYA	UTAMA
7	Fasilitas pembuangan limbah a. Tempat penampungan/pengolahan limbah cair (limbah biologis) /padat b. Sistem pembuangan limbah	Insinerator atau kerjasama dengan RS/perusahaan yang memiliki izin mengelola limbah Tersedia SPO	Insinerator atau kerjasama dengan RS/perusahaan yang memiliki izin mengelola limbah Tersedia SPO	Insinerator atau kerjasama dengan RS/perusahaan yang memiliki izin mengelola limbah Tersedia SPO
8	Sarana penunjang <ul style="list-style-type: none"> • Komputer • Printer • Alat tulis kantor • Mobil donor • Kendaraan roda dua untuk distribusi darah • Genset 	1 buah 1 buah Secukupnya 1 buah 1 buah 1 buah	2 buah 1 buah Secukupnya 1 buah 1 buah	3 buah 1 buah Secukupnya 2 buah 1 buah 1 buah

II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN DAN BAHAN HABIS PAKAI UTD TINGKAT PRATAMA/MADYA/UTAMA

NO	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH					
		Gedung UTD			Mobile Unit		
		Pratama	Madya	Utama	Pratama	Madya	Utama
1.	Perlengkapan seleksi donor						
1.1	Peralatan :						
	Timbangan badan	1 buah	1 buah	2 buah	1 buah	1 buah	2 buah
	<i>Beaker glass</i> ukuran 30 ml dan wadah CuSO ₄	1 buah	2 buah	3 buah	1 buah	1 buah	2 buah
	Tempat kapas <i>stainless steel</i>	1 buah	2 buah	3 buah	1 buah	1 buah	2 buah
	Termos, wadah untuk penyimpanan antisera	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah
	Wadah limbah infeksius	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah	1 buah
	Wadah limbah non infeksius	1 buah	2 buah	3 buah	1 buah	2 buah	3 buah
	Tensimeter dan stetoskop	1 buah	2 buah	2 buah	1 buah	1 buah	2 buah
1.2	Bahan Habis Pakai (BHP) :						
	<i>Blood lancet</i>	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Pipet kapiler	1 botol	1 botol	2 botol	1 botol	1 botol	2 botol
	Desinfektan kulit dengan spray	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kaca obyek sekali pakai	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya

NO	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH							
		Gedung UTD				Mobile Unit			
		Pratama	Madya	Utama	Pratama	Madya	Utama		
	Kapas steril	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	<i>Ice pack</i>	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kantong limbah infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kantong limbah non infeksius	1 botol	2 botol	3 botol	1 botol	1 botol	2 botol		
	Sabun desinfektan untuk cuci tangan	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Reagensia	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Larutan CuSO ₄ BJ 1.052	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Anti sera anti A, anti B monoklonal	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
2.	Perlengkapan pengambilan darah								
2.1	Peralatan :								
	Tempat tidur statis	2 buah	5 buah	7 buah	-	-	-	-	-
	Tempat tidur lipat	-	-	-	2 buah	5 buah	7 buah		
	Tensimeter	2 buah	5 buah	7 buah	2 buah	5 buah	7 buah		
	Klem/pean	4 buah	6 buah	8 buah	4 buah	6 buah	8 buah		
	Pinset	2 buah	4 buah	6 buah	2 buah	4 buah	6 buah		
	<i>Haemoscale electric (dengan mixer function)</i>	-	2 buah	4 buah	- buah	2 buah	4 buah		
	<i>Hand sealer</i>	1 buah	3 buah	5 buah	1 buah	3 buah	5 buah		
	Gunting	2 buah	5 buah	7 buah	2 buah	5 buah	7 buah		

NO	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH							
		Gedung UTD			Mobile Unit				
		Pratama	Madya	Utama	Pratama	Madya	Utama		
	Kantong limbah infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya		
	Kantong limbah non infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya		
	Desinfektan peralatan	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya		

No.	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH			
		PRATAMA	MADYA	UTAMA	
3.	Perlengkapan Penyimpanan Darah				
	<i>Blood bank refrigerator</i> karantina	1 buah, ukuran sesuai kebutuhan	2 buah, ukuran sesuai kebutuhan	3 buah, ukuran sesuai kebutuhan	
	<i>Blood bank refrigerator</i> darah siap pakai	1 buah, ukuran sesuai kebutuhan	2 buah, ukuran sesuai kebutuhan	4 buah, ukuran sesuai kebutuhan	
	Peti pendingin darah / <i>cool box</i> untuk <i>mobile unit</i> (25 - 50 kantong)	1 buah	1 buah	2 buah	
	Peti pendingin darah / <i>cool box</i> untuk ruangan (2 - 5 kantong)	2 buah	4 buah	6 buah	
	Termometer kontrol	2 buah	3 buah	4 buah	
	Lembar pencatatan suhu	2 buah	3 buah	4 buah	

No.	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
4.	Perlengkapan Laboratorium Serologi			
4.1	Peralatan :			
	<i>Serological centrifuge</i> untuk <i>tube</i> 12x75 mm	1 buah	2 buah	3 buah
	<i>Medical refrigerator</i>	1 buah	2 buah	3 buah
	Inkubator (<i>dry incubator</i>)	-	1 buah	2 buah
	Mikroskop	1 buah	1 buah	1 buah
	Tabung reaksi kaca yang dilapisi silikon atau sekali pakai ukuran 12x75 mm dan rak tabungnya	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	<i>Blood grouping plate</i>	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Pipet Pasteur ukuran 1 ml	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	<i>Adjustable micropipet</i> ukuran 5 - 50 µl	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Labu semprot	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	<i>Timer</i>	1 buah	2 buah	3 buah
	Wadah bilas pipet Pasteur	2 buah	4 buah	6 buah
	Gunting	2 buah	4 buah	7 buah
	Kaca objek	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Ember kecil untuk limbah cair	2 buah	3 buah	5 buah
	Wadah limbah infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Wadah limbah non infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya

No.	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
4.2	Bahan Habis Pakai :			
	Kantong limbah infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kantong limbah non infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kertas saring	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Tissue	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Parafilm	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Tip kuning	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Sarung tangan	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Desinfektan instrumen	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Reagensia :			
	Antiser A, B, D IgM monoklonal @10 ml	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Bovine Albumin 22% @ 10 ml	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Anti Human Globulin @ 10 ml	secukupnya	secukupnya	secukupnya
Anti D IgG @ 10 ml	secukupnya	secukupnya	secukupnya	
Tes Sel Standar A, B, O (dibuat sendiri)	secukupnya	secukupnya	secukupnya	
NaCl 0,9 %	secukupnya	secukupnya	secukupnya	
5. Pengolahan Komponen Darah				
5.1 Peralatan :				
	<i>Hand Sealer</i>	1 buah	3 buah	5 buah
	<i>Electric Sealer</i>	-	1 buah	2 buah

No.	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
	Timbangan darah	1 buah	2 buah	4 buah
	<i>Balance</i>	1 buah	2 buah	4 buah
	<i>Refrigerated Centrifuge</i>	1 buah	2 buah	3 buah
	<i>Plasma Extractor</i>	1 buah	3 buah	5 buah
	Klem	2 buah	4 buah	6 buah
	Gunting	2 buah	4 buah	6 buah
	Platelet agitator dan inkubator	1 platelet agitator	2 platelet agitator	2 platelet agitator
	Tempat sampah infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Tempat sampah non infeksius	secukupnya	secukupnya	secukupnya
5.2	Bahan dan alat habis pakai :			
	Pipet kapiler	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Kapas	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Alkohol 70%	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	NaCl 0,9%	secukupnya	secukupnya	secukupnya
6.	Peralatan Laboratorium Uji Saring IML/TTD			
6.1	Metode Rapid Test (untuk UTD Pratama)			
	Kit anti-HIV, HbsAg, Anti-HCV, Anti-Sifilis	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Tabung raksi ukuran 12x75 mm	secukupnya	secukupnya	secukupnya
	Rak tabung reaksi 40 lubang	secukupnya	secukupnya	secukupnya

No.	JENIS KELENGKAPAN	JUMLAH		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
6.2	Metode Immuno Assay (untuk UTD Madya)			
	Alat Immuno Assay		1 buah	1 buah
	Kit anti-HIV, HbsAg, anti-HCV, anti-Sifilis		secukupnya	secukupnya
	Tip kuning		secukupnya	secukupnya
	Tip biru		secukupnya	secukupnya
	Tabung reaksi ukuran 12x75 mm		secukupnya	secukupnya
	Rak tabung reaksi 40 lubang		2 buah	2 buah
	Mikropipet ukuran 5-50 ul		2 buah	2 buah
	Mikropipet ukuran 50-200 ul		2 buah	2 buah
	Mikropipet ukuran 200-1000 ul		2 buah	2 buah
6.3	<i>Timer</i>		2 buah	2 buah
	Metode Nucleic Acid Amplification Technology (untuk UTD Utama)			
	Alat NAT			1 buah
	Kit anti-HIV, HbsAg, anti-HCV			secukupnya

III. JUMLAH MINIMAL TENAGA DI UTD SESUAI KEMAMPUAN PELAYANAN

NO.	TENAGA UTD	UTD Pratama	UTD Madya	UTD Utama
1	Kepala UTD	1	1	1
2	Staf medis	1	2	4
3	Pelaksana teknis	4	6	8
4	Pelaksana administrasi/keuangan	2	3	4
5	Tenaga penunjang	2	3	4

IV. PERSYARATAN BANGUNAN DAN PRASARANA BANK DARAH RUMAH SAKIT

NO	JENIS KELENGKAPAN	BDRS
1.	Gedung	Permanen
2.	Ventilasi Suhu	1/3 x luas lantai 20-24° C (<i>Guidelines for Blood Center WHO 2010</i>)
3.	Penerangan (lampu)	5 watt/m ²
4.	Air mengalir, bersih	50 L/pekerja/hari
5.	Daya listrik	1300 W Jaminan <i>supply</i> listrik 24 jam dengan alat <i>back up</i> (Generator)
6.	Tata Ruang <ul style="list-style-type: none"> ○ Ruang administrasi <ul style="list-style-type: none"> a. Loket permintaan b. Loket penerimaan dan pendistribusian darah c. Ruang petugas (ruang kepala, ruang staf) ○ Ruang laboratorium <ul style="list-style-type: none"> a. Laboratorium b. Penyimpanan 	Luas keseluruhan 20 m ²
7.	Fasilitas Pembuangan limbah <ul style="list-style-type: none"> a. tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah cair/padat b. sistem pembuangan limbah 	Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan tentang kesehatan lingkungan di rumah sakit.

V. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN DAN BAHAN HABIS PAKAI BANK DARAH RUMAH SAKIT

No	Jenis Peralatan	Jumlah minimal
I	<p>Peralatan Utama dan Bahan Habis Pakai</p> <p>A. Penyimpanan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Blood bank</i> 100-280 L (tergantung kebutuhan) 2. <i>Medical refrigerator</i> 3. Platelet agitator 4. <i>Freezer</i> dengan suhu penyimpanan $\leq -30^{\circ}\text{C}$ (RS tipe A dan B pendidikan) <p>B. Pemeriksaan serologi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Golongan darah ABO dan <i>rhesus</i> pada resipien dan donor (metode pemeriksaan <i>cell typing</i> dan <i>serum typing</i>) : Metode pemeriksaan golongan darah: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Blood grouping plate</i> atau • Tabung reaksi ukuran 12x75 mm • Reagen anti ABO dan <i>rhesus</i> (yang sudah direkomendasikan oleh instansi yang berwenang) 2. Uji silang serasi <ul style="list-style-type: none"> • Metode tabung <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Dry incubator</i> ➤ Serofuge (dengan 2 macam rotor → tabung kecil ukuran 12x75 mm dan besar ukuran 5 ml) ➤ Mikroskop binokuler • Reagen Bovine Albumin, coombs serum <p>C. Distribusi</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Cool box</i> dengan fasilitas 2-5 kantong • <i>Cool box</i> untuk transportasi dengan fasilitas minimal 20 kantong (untuk kebutuhan diluar pengiriman rutin dari UTD) 	<p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>sesuai kebutuhan</p> <p>sesuai kebutuhan</p> <p>sesuai kebutuhan</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>secukupnya</p> <p>5-10</p> <p>1</p>

No	Jenis Peralatan	Jumlah minimal
	Peralatan Penunjang dan Bahan Habis Pakai	
	○ Rak tabung	5 buah
	○ Gunting	2 buah
	○ Pipet Pasteur plastik	2 buah
	○ <i>Object glass</i>	3 box
	○ <i>Timer</i>	2 buah
	○ Labu semprot	4 buah
	○ Baskom <i>stainless steel</i>	4 buah
	○ Jas laboratorium	2 x jumlah petugas
	○ Masker sekali pakai	1 box
	○ Wadah infeksius	1 buah
	○ Termometer pengukur suhu untuk kalibrasi alat rutin	sesuai kebutuhan
	○ Desinfektan kulit	secukupnya
	○ Desinfektan peralatan	secukupnya
	○ Sarung tangan sekali pakai	sesuai kebutuhan
	○ NaCl 0,9 %	secukupnya

VI. JUMLAH MINIMAL TENAGA DI BDRS

NO.	TENAGA BDRS	JUMLAH
1	Kepala BDRS	1 orang
2	Staf medis	1 orang
3	Pelaksana teknis	5 orang
4	Pelaksana administrasi / keuangan	1 orang
5	Tenaga penunjang	1 orang

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

FORMULIR LAPORAN TRIWULAN UNIT TRANSFUSI DARAH

NAMA UTD :
 ALAMAT :
 KABUPATEN / KOTA :
 PROVINSI :
 TELEPON :
 FAX :
 EMAIL :
 NAMA KEPALA UTD :
 TELEPON / HP :

45

A. PENGAMBILAN DARAH

Golongan Darah	Donasi Sukarela (Jml Kantong)	Donasi Pengganti (Jml Kantong)	Total (Jml Kantong)	Keterangan
A				
B				
AB				
O				
Jumlah				

B. PEMERIKSAAN UJI SARING IMLTD

Jenis Uji Saring	Jumlah Sampel yang Diperiksa	Hasil Reaktif	Reagen yang Dipakai	Metode Uji Saring
1. Sifilis (VDRL)				
2. Hepatitis B (HBsAg)				
3. Hepatitis C (Anti HCV)				
4. HIV (Anti HIV)				

C. LOGISTIK

1. BAHAN HABIS PAKAI

Jenis Bahan (Kemasan atau Satuan)	Sisa Bulan Lalu (b)	Diterima Bulan ini (c)	Stok Bulan ini (d) = (b) + (c)	Pemakaian Bulan ini (e)	Rusak/Expired (f)	Sisa Akhir Bulan (g) = (d) - (e+f)
Kantor Darah (jumlah)						
- <i>single bag</i>						
- <i>double bag</i>						
- <i>triple bag</i>						
- <i>quadruple bag</i>						
Anti Sera A (botol)						
Anti Sera B (botol)						
Reagensia Anti HIV						

2. DARAH DAN KOMPONEN DARAH

Jenis Bahan (Kemasan atau Satuan)	Sisa Bulan Lalu (b)	Diterima Bulan ini (c)	Stok Bulan ini (d) = (b) + (c)	Pemakaian Bulan ini (e)	Rusak/Expired (f)	Sisa Akhir Bulan (g) = (d) - (e+f)
Reagensia Hepatitis B						
Reagensia Hepatitis C						
Reagensia Sifilis						

Jenis Produk Darah (Labu Darah) (a)	Sisa Bulan Lalu (b)	Produksi Bulan Ini (c)	Diterima dari UTD lain (d)	Stok Bulan Ini (e) = (b) + (c) + (d)	Distribusi Bulan Ini (f)	Rusak/Expired (g)	Sisa Akhir Bulan (h) = (e) - (f+g)
1. Whole Blood							
2. Packed Red Cell							
3. Washed Red Cell							
4. Fresh Frozen Plasma							
5. Thrombocyte concentrate							
6. Lekosit pekat/ Buffy Coat							
7. Cryoprecipitate							
8. Liquid Plasma							
JUMLAH							

FORMULIR 2

FORMULIR LAPORAN TAHUNAN UNIT TRANSFUSI DARAH

NAMA UTD :
 ALAMAT :
 KABUPATEN /KOTA :
 PROVINSI :
 TELEPON :
 FAX :
 EMAIL :
 NAMA KEPALA UTD :
 TELEPON / HP :

A. DATA UMUM

Kepemilikan*	Kelas RS	Asal Dana Bangunan & Alat UTD**		KEGIATAN OPERASIONAL		Alasan jika belum operasional	Bantuan Anggaran Penda		Harga BPPD (Rp)	Dasar hukum penetapan BPPD
		Bangunan UTD	Alat UTD	Sudah operasional sejak tahun	Belum Operasional		YA/TIDAK	Jumlah		

C. PENDONOR DARAH (Jumlah orang yang mendonorkan darahnya)

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 Penyebab						Jumlah Donor yang terkena <i>permanent deferral</i> (cekal / penolakan permanen)		Jumlah Donor yang terkena <i>temporary deferral</i> (cekal / penolakan sementara)***				
		Donor Keluarga	Donor Bayaran		Berat Badan Kurang	Hb kurang	Kondisi Medis lainnya***	Perilaku Beresiko	Sebab lainnya	Donor sukarela	Donor Pengganti	Donor Sukarela	Donor Pengganti				

*** : Sebutkan tiga kondisi medis terbanyak sebagai penyebab donor ditolak

Tiga Kondisi Medis Terbanyak Penyebab Donor Ditolak	
1.	
2.	
3.	
4.	

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

No.	Metode Uji Saring IMLTD yang digunakan	Hasil pemeriksaan uji saring ^{g***}									
		Hepatitis B		Hepatitis C		HIV		Sifilis		Malaria	
		Total diperiksa ⁽¹⁾	Reaktif ⁽²⁾	Total diperiksa ⁽¹⁾	Reaktif ⁽²⁾	Total diperiksa ⁽¹⁾	Reaktif ⁽²⁾	Total diperiksa ⁽¹⁾	Reaktif ⁽²⁾	Total diperiksa ⁽¹⁾	Reaktif ⁽²⁾

** : Sebutkan semua metode uji saring yang digunakan (*rapid test/ELISA/ChLIA/NAT*)

*** : (1) Merupakan jumlah total kantong darah yang diperiksa uji saring IMLTD dengan semua metode yang digunakan.

(2) Merupakan jumlah total kantong darah dengan hasil uji saring yang reaktif dari semua metode yang digunakan

E. JUMLAH PERMINTAAN DARAH DAN JUMLAH DARAH YANG TIDAK TERPAKAI

Jumlah RS yang Dilayani	Jumlah Total Permintaan Darah (Kantong)		Jumlah Permintaan Darah yang Dapat Dipenuhi (Kantong)		Tiga Penyakit Utama Yang Paling Sering Membutuhkan Transfusi	Jumlah Darah yang Dimusnahkan ^{***} (Kantong)
	Internal RS	Eksternal RS	Internal RS	Eksternal RS		

*** : Jumlah kantong darah yg dimusnahkan berdasarkan penyebab

Penyebab darah dimusnahkan	Jumlah kantong darah yang dimusnahkan
1. IMLTD Reaktif	
2. Kadaluarsa	
3. Masalah dalam proses produksi	
4. Masalah dalam proses penyimpanan	
5. Penyebab lain (sebutkan) :	

F. PRODUKSI DAN PEMAKAIAN KOMPONEN DARAH

Jumlah Produksi Komponen Darah (Kantong)						Jumlah Pemakaian Komponen Darah (Kantong)									
Whole Blood	Packed Red Cell (PRC)	Plasma	Fresh Frozen Plasma (FFP)	Platelet Concentrates	Platelet Apheresis	Cryo-precipitate	Washed erythrocytes	Whole Blood	Packed Red Cell (PRC)	Plasma	Fresh Frozen Plasma (FFP)	Platelet Concentrates	Platelet Apheresis	Cryo-precipitate	Washed erythrocytes

G. PELAYANAN DARAH DI RUMAH SAKIT

No.	KEGIATAN PELAYANAN	YA / TIDAK	JUMLAH
1	Komite / Panitia Transfusi Darah RS		
2	Distribusi darah dengan sistem tertutup (tidak melibatkan keluarga pasien)		
3	Distribusi darah dengan mekanisme rantai dingin		
4	Dokter yang terlatih pelaksanaan transfusi darah		
5	Perawat yang terlatih pelaksanaan transfusi darah		
6	<i>Informed consent</i> untuk pelaksanaan transfusi darah		
7	Lembar monitor transfusi darah		
8	Jumlah pasien yang ditransfusi		
9	Jumlah pasien yang mengalami reaksi transfusi		
10	Jenis reaksi transfusi yang dialami pasien (tuliskan di bawah ini jenis-jenisnya) :		
	A		
	B		
	C		

FORMULIR LAPORAN BULANAN BANK DARAH RUMAH SAKIT

NAMA BDRS :
 ALAMAT :
 TELEPON :
 FAX :
 EMAIL :

A. PERMINTAAN DARAH KE UTD

NO	TANGGAL	<i>Whole Blood</i>				<i>Packed Red Cell</i>				<i>Fresh Frozen Plasma</i>				Jenis komponen lainnya			
		A	B	AB	O	A	B	AB	O	A	B	AB	O	A	B	AB	O
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	

No.	Jenis Komponen	Bagian Penyakit dalam				Bagian Kebidanan				Bagian Bedah				Bagian Kesehatan Anak				Bagian Lain-lain				Jumlah Total			
		Jumlah Total yang diberikan	A	B	AB	O	Jumlah Total yang diberikan	A	B	AB	O	Jumlah Total yang diberikan	A	B	AB	O	Jumlah Total yang diberikan	A	B	AB	O				
	BC Kantong																								
	Jml OS																								
	PRC Kantong																								
	REF																								
	Jml OS																								
	JUMLAH																								

Keterangan :

- WB : Whole Blood
- PRC : Packed Red Cell
- FFP : Fresh Frozen Plasma
- TC : Thrombocyte Concentrate
- AHF : Anti Hemophilic Concentrate
- LP : Liquid Plasma
- WE : Washed Erythrocyte
- BC : Buffy coat
- PRC REF : PRC Referral

D. REAKSI TRANSFUSI

No	Tanggal	Jam	Nama Pasien	Usia	Jenis Kelamin	Diagnosis	Riwayat Transfusi sebelumnya (*)	Jenis Komponen	No Kantong	Gejala
1										
2										

E. LAPORAN DARAH KEMBALI KE UTD

No	Tanggal	Jenis Komponen	Jumlah	Alasan Dikembalikan
1				
2				
3				

Tempat dan tanggal
Mengetahui,
Kepala BDRS

.....

FORMULIR 4

Nomor :
 Lampiran : 1 (Satu) berkas
 Hal : Permohonan Izin Penyelenggaraan UTD

Yth Bupati/Walikota.....

Dengan ini kami sampaikan permohonan izin untuk mendirikan Unit Transfusi Darah tingkat kabupaten/kota dengan klasifikasi.....

Nama : UTD
 Alamat : Jalan
 Kelurahan
 Kccamatan
 Kabupaten/Kota
 Provinsi

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Profil UTD
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan
3. Surat pernyataan kesediaan mengikuti Program Pemantapan Mutu (Formulir 6)
4. Isian formulir *self assessment* sesuai klasifikasi UTD :
 - a. kelengkapan bangunan, sarana dan prasarana (Formulir 7)
 - b. kelengkapan peralatan (Formulir 8)
 - c. kelengkapan SDM (Formulir 9)
 - d. kemampuan pelayanan (Formulir 10)

Demikian permohonan ini dibuat dengan harapan dapat disetujui.

.....

Materai

(.....)
 Pemohon

*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Jenderal, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

FORMULIR 5

Nomor :
 Lampiran : 1 (Satu) berkas
 Hal : Permohonan Izin Penyelenggaraan UTD

Yth Gubernur

Dengan ini kami sampaikan permohonan izin untuk mendirikan Unit Transfusi Darah tingkat provinsi dengan klasifikasi

Nama : UTD
 Alamat : Jalan
 Kelurahan
 Kecamatan
 Kabupaten/Kota.....
 Provinsi

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Profil UTD
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan
3. Surat pernyataan kesediaan mengikuti Program Pemantapan Mutu (Formulir 6)
4. Isian formulir *self assessment* sesuai klasifikasi UTD :
 - a. kelengkapan bangunan, sarana dan prasarana (Formulir 7)
 - b. kelengkapan peralatan (Formulir 8)
 - c. kelengkapan SDM (Formulir 9)
 - d. kemampuan pelayanan (Formulir 10)

Demikian permohonan ini dibuat dengan harapan dapat disetujui.

.....

Materai

(.....)

Pemohon

*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Jenderal, Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

FORMULIR 6

**PERNYATAAN KESEDIAAN MENGIKUTI
PROGRAM PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Pemilik UTD :
Alamat :

Dengan ini menyatakan bahwa :

UTD bersedia mengikuti **Program Pemantapan Mutu Eksternal.**

.....

Mengetahui
Kepala UTD

Yang membuat pernyataan,

Materai

(.....)

(.....)

FORMULIR 7

**SELF ASSESSMENT
DATA KELENGKAPAN BANGUNAN, SARANA DAN PRASARANA UTD**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Dengan ini menyatakan bahwa kelengkapan gedung untuk :

Nama : UTD.....

Alamat :

adalah sebagai berikut :

No	Jenis Kelengkapan	Keterangan

.....

(.....)
Pemohon

FORMULIR 8

**SELF ASSESSMENT
DATA KELENGKAPAN PERALATAN UTD**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Dengan ini menyatakan bahwa kelengkapan peralatan untuk :

Nama : UTD.....

Alamat :

adalah sebagai berikut :

No	Jenis Peralatan	Jumlah	Keterangan

.....

(.....)
Pemohon

FORMULIR 9

**SELF ASSESSMENT
KELENGKAPAN SUMBER DAYA MANUSIA UTD**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Dengan ini menyatakan bahwa kelengkapan SDM untuk :

Nama : UTD.....

Alamat :

adalah sebagai berikut :

No	Jenis Sumber Daya Manusia	Jumlah	Keterangan

.....

(.....)
Pemohon

FORMULIR 10**SELF ASSESSMENT
KEMAMPUAN PELAYANAN UTD**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Alamat :

Dengan ini menyatakan bahwa kemampuan pelayanan untuk :

Nama : UTD.....

Alamat :

adalah sebagai berikut :

No	Kemampuan Pelayanan	Keterangan

.....

(.....)
Pemohon

FORMULIR 11

KOP SURAT INSTANSI

.....

Jalan

Telp

BERITA ACARA PENINJAUAN UTD

Pada hari ini tanggal peninjauan ke UTD berdasarkan surat tugas No tanggal telah melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan persyaratan permohonan izin bagi :

Nama : UTD.....
 Alamat : Jalan
 Kelurahan
 Kecamatan
 Kabupaten/Kota

Peninjau :

1. Nama :
 Pangkat:
 Jabatan:
 NIP :
2. Nama :
 Pangkat:
 Jabatan:
 NIP :
3. Nama :
 Pangkat:
 Jabatan:
 NIP :

Hasil pemeriksaan (rincian disesuaikan dengan persyaratan untuk klasifikasi UTD yang bersangkutan):

No	Rincian	Persyaratan	Kenyataan	PENILAIAN	
				Tidak Memenuhi Syarat	Memenuhi syarat
1	Persyaratan bangunan, sarana dan prasarana				
2	Persyaratan peralatan				
3	Persyaratan SDM				
4	Persyaratan kemampuan pelayanan				
5	Surat pernyataan kesediaan mengikuti program pemantapan mutu				

KESIMPULAN

Memenuhi persyaratan minimal*

Belum memenuhi persyaratan minimal*

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Berita acara ini dibuat rangkap dua dan dikirimkan kepada :

1. Pemohon
2. Arsip

.....,

Yang membuat Berita Acara ini :

1.
NIP.
2.
NIP.
3.
NIP.

FORMULIR 12

KOP KEPALA DAERAH KABUPATEN/KOTA.....

Jalan.....

Telp.....

KEPUTUSAN WALIKOTA/BUPATI**Nomor****Tentang****IZIN UTD****WALIKOTA/BUPATI**

- Membaca : Surat permohonan Saudara, Nomor..... tanggal untuk memperoleh izin/perpanjangan Izin UTD.....
- Menimbang : Bahwa pemohon telah memenuhi persyaratan untuk melaksanakan kegiatan UTD tingkat klasifikasi
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ... Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan: UTD tingkat dengan klasifikasi
- Kesatu : Memberikan izin/perpanjangan izin UTD
Nama : UTD.....
Alamat : Jl.
Kelurahan :
Kecamatan :
Kabupaten/Kota :
- Kedua: Keputusan ini berlaku selama UTD masih melakukan kegiatan pelayanan dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan selama 5 (lima) tahun.
- Ketiga: Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali, apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan

Ditetapkan di :
Pada tanggal :
Bupati/Walikota :

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Jenderal ,
Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Provinsi...
3. Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota ...

.....
NIP

FORMULIR 13

KOP KEPALA DAERAH PROVINSI.....

Jalan..... Telp.....

KEPUTUSAN GUBERNUR PROVINSI**Nomor****Tentang****IZIN UTD****GUBERNUR ...,**

- Membaca : Surat permohonan Saudara, Nomor..... tanggal untuk memperoleh izin/perpanjangan iin UTD.....
- Menimbang : Bahwa pemohon telah memenuhi persyaratan untuk melaksanakan kegiatan UTD tingkat dengan klasifikasi
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor ... Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : UTD tingkat dengan klasifikasi
- Kesatu : Memberikan izin/perpanjangan izin UTD kepada :
Nama : UTD
Alamat : Jl.
Kelurahan :
Kecamatan :
Kabupaten/Kota :
- Kedua: Keputusan ini berlaku selama masih melakukan kegiatan pelayanan dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan selama 5 (lima) tahun.
- Ketiga: Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali, apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan.

Ditetapkan di:

Pada tanggal :

Gubernur :

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Jenderal , Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi ...
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ...

 NIP

FORMULIR 14

KOP

Bupati/Walikota

Jalan

Telp

Nomor :
Lampiran :
Hal : Penolakan Izin UTD

Yth
Jl.

Menunjuk surat permohonan Saudara No. tanggalperihal Permohonan Izin UTD, dengan ini kami sampaikan bahwa permohonan Saudara tidak dapat dikabulkan karena tidak memenuhi persyaratan sebagai berikut :

Demikianlah agar dimaklumi.

Bupati/Walikota.....

NIP

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Jenderal , Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota.....