

BAB I. PENDAHULUAN

Transfusi darah merupakan proses menyalurkan darah atau produk berbasis darah dari sistem peredaran satu orang ke orang lainnya (Sirait, 2019). Transfusi darah saat ini memegang peranan medis yang penting, baik dalam terapi darurat (*lifesaving*) maupun pada penyakit khusus yang memerlukan terapi transfusi kontinum (Primasari *et al.*, 2021). Transfusi darah adalah suatu pemberian darah lengkap atau komponen darah seperti plasma, sel darah merah, atau trombosit melalui jalur IV (Sirait, 2019). Darah yang digunakan merupakan darah manusia atau bagian-bagiannya yang diambil secara khusus dan diolah untuk tujuan pengobatan serta pemulihan kesehatan (Sirait, 2019). WHO menyatakan bahwa standar jumlah kebutuhan minimal darah di Indonesia sekitar 5,1 juta kantong darah pertahun (2% jumlah penduduk Indonesia) di tahun 2020, sedangkan produksi darah dan komponen hanya 4,1 juta kantong dari 3,4 juta donasi (Rohan *et al.*, 2019)

. Produk darah dibedakan menjadi darah utuh (WB) dan komponen darah, dengan proporsi darah utuh sebesar 27,3% dan komponen darah sebesar 72,7% (Pusdatin Kementerian, 2018). 72,7% diantaranya diolah menjadi komponen darah seperti sel darah merah kemas (PRC), sel darah merah dicuci (WE), konsentrat trombosit (TC), plasma, plasma beku segar (FFP), dan kriopresipitat (Kementerian Kesehatan RI, 2015).

PRC merupakan salah satu komponen sel darah yang sering digunakan untuk transfusi. PRC adalah komponen darah yang paling banyak diminta di unit perawatan darah untuk menjadi terapi utama untuk keganasan hematologi, talasemia, dan anemia aplastik (Primasari *et al.*, 2021). Dalam mengangkut oksigen produk PRC digunakan untuk menggantikan kurangnya kapasitas darah pasien.

PRC adalah produk darah yang didapat dari hasil pemisahan sebagian besar plasma pada darah lengkap (Iskandar *et al.*, 2023). Dengan teknik pengendapan atau sentrifugasi, sel darah merah pekat dapat dipisahkan dari plasma darah dengan bantuan alat plasma ekstraktor. Komponen utama dari PRC adalah eritrosit yang telah dibuang sebagian besar plasmanya. PRC akan mengalami perubahan struktur, metabolik, dan biokimia yang disebut dengan jejas penyimpanan (*storage lesion*) selama masa penyimpanan (Fajarna & Widya, 2023). Larutan

aditif dalam PRC merupakan konsentrat tersuspensi yang mampu mempertahankan dan memperpanjang masa hidup PRC dengan antikoagulan *Citrate Phosphate Dextrose Adenine-1* (CPDA-1) hingga 35 hari dan dengan *Saline Adenine Glucose and Manitol* (SAGM) pada 42 hari dengan penyimpanan sesuai suhu standar.

Pengolahan darah harus sesuai dengan prinsip-prinsip yang tercantum dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sehingga dihasilkan komponen yang memenuhi persyaratan standar. Produk darah harus dipastikan diolah dan diawasi secara konsisten untuk memenuhi standar mutu serta memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan hal tersebut merupakan pemastian mutu bagian dari CPOB (Tinggi *et al.*, 2020).

Quality Control (QC) atau kendali mutu produk komponen darah dilakukan untuk mengetahui kualitas dari produk komponen darah yang dihasilkan dan untuk menjamin produk yang aman, efektif dan konsisten (Permenkes No. 91 tahun 2015). Persyaratan sampel yang dapat diambil untuk pemeriksaan QC mengacu pada PMK No. 91 tahun 2015 yaitu 1% dari total kantong minimal 4 kantong darah perbulan. Indikator standar mutu PRC mencakup volume dalam kantong, hemolisis pada akhir masa simpan, hematokrit, hemoglobin, dan kontaminasi bakteri (Tinggi *et al.*, 2020). Persyaratan standar mutu PRC yang ditetapkan oleh PMK No. 91 Tahun 2015 adalah volume kantong 218 ± 39 mL untuk PRC dari WB 350 mL, hemoglobin minimal 35 gram per kantong, hematokrit 65 – 75 %, hemolisis pada akhir masa simpan < 0,8 % dari jumlah total sel darah merah, kontaminasi bakteri tidak ada pertumbuhan (negatif).

Darah dan produk darah harus aman, tersedia, dan mudah diakses. Hal ini sejalan dengan Resolusi Majelis Kesehatan Dunia (WHA) 63.12 tentang ketersediaan, keamanan dan mutu produk darah, serta kemampuan memenuhi kebutuhan individu akan darah dan produk darah (*self-sufficiency in supply of blood and blood product*) dan memastikan bahwa keselamatan adalah salah satu tujuan utama Layanan Kesehatan Nasional. Pelayanan darah hanya dilakukan oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten dan memiliki kewenangan dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat, dan hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Palang Merah

Indonesia atau sering disebut dengan PMI merupakan unit penyedia darah yang didirikan untuk ketersediaan darah yang sangat penting.

Donor darah merupakan salah satu bidang pelayanan kesehatan dalam bidang sosial kemanusiaan yang diselenggarakan oleh PMI sebagai sebuah organisasi perhimpunan nasional di Indonesia (Sapta *et al.*, 2009). Rantai pasokan mencakup aktivitas dari hulu ke hilir, yang terdiri dari pemasok, distributor, dan pengguna akhir. Hal ini juga terjadi pada rantai pasok darah, yang mengontrol aliran suplai darah dari donor ke pasien. Donor adalah pemasok, Unit Transfusi PMI (UTD) adalah produsen yang melakukan proses donor darah, dan bank darah adalah stoknya ke rumah sakit (pasien) (Pirabán *et al.*, 2019). Saat ini PMI telah berada di 34 PMI Daerah (tingkat provinsi) dan di seluruh Indonesia sekitar 408 PMI Cabang (tingkat kota/kabupaten) (Reksaningtyas & Sapta, 2019).

Di Indonesia saat ini terdapat 18 UTD PMI daerah kabupaten/kota yang telah tersertifikasi CPOB. UTD PMI yang telah tersertifikasi CPOB adalah UTD yang telah memenuhi spesifikasi, produk darah yang diolah dan sudah diawasi secara konsisten untuk memenuhi standar mutu. Keberagaman proses pembuatan PRC, variasi pendonor, variasi peralatan pada setiap UTD PMI daerah kabupaten/kota akan menyebabkan kualitas produk PRC yang berbeda. Kontrol kualitas prosedur secara berkala diperlukan untuk memeriksa kecukupan dan keamanan operasi transfusi dan merupakan bagian dari praktik transfusi yang baik (Upadhyay & Pangtey, 2016).

UTD PMI daerah kabupaten/kota baik yang sudah tersertifikasi atau belum tersertifikasi CPOB wajib melakukan pemeriksaan kendali mutu di UTD Pusat PMI atau UTD PMI konsolidasi. UTD Pusat PMI membuka pelayanan Laboratorium Pengawasan Mutu untuk pemeriksaan kendali mutu komponen darah yang diproduksi oleh UTD PMI daerah kabupaten/kota. Pada saat ini terdapat 12 UTD PMI daerah kabupaten/kota yang telah melakukan pemeriksaan kendali mutu PRC di UTD Pusat PMI, 5 diantaranya merupakan UTD PMI kabupaten/kota daerah asal Jawa Barat dengan jumlah pengiriman sampel terbanyak.

Berdasarkan penjelasan di atas banyak faktor yang menyebabkan perbedaan kualitas dari PRC yang dihasilkan oleh UTD PMI daerah kabupaten/kota. Kualitas produk PRC dapat

dilihat dari hasil kendali mutu volume, hematokrit, hemoglobin, hemolisis, dan kontaminasi bakteri, kemudian dinilai kualitasnya menggunakan persyaratan standar PMK No. 91 Tahun 2015. Tujuan dari penelitian ini untuk melihat perbandingan/perbedaan kualitas PRC berdasarkan asal 5 UTD PMI daerah tingkat II di Jawa Barat sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) No. 91 Tahun 2015.

