

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Darah ialah produk terapeutik dan harus diberikan sesuai dengan sistem kendali mutu unit suplai darah untuk memastikan kemurnian, keamanan, dan mengurangi infeksi bakteri atau mikroba (Kemenkes RI, 2015). Standar WHO mensyaratkan 2% populasi menyumbangkan darah. Pada tahun 2018, Indonesia memiliki 266.927.712 penduduk sehingga kebutuhan kantong darahnya sekitar 6.673.193 kantong darah. Jika setiap pendonor menyumbangkan 250–500 mL, maka kekurangannya ialah 855.296.500 cc (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015).

*Packed Red Cell* (PRC) ialah komponen darah yang sering dibutuhkan dalam transfusi darah. Dengan dimasukkannya antikoagulan, PRC juga dapat disimpan di bank darah selama 35-42 hari. Komponen *PRC* berisi konsentrat eritrosit di dalam sedikit plasma dengan hemtokrit 0,65 – 0,75. Suhu penyimpanan PRC yakni 2°C sampai 6°C pada *Blood Bank* (Isti *et al.*, 2018).

*Packed Red Cell* (PRC) dapat disiapkan secara konvensional maupun dengan mesin *apheresis*. *Packed Red Cell* yang diolah dengan *apheresis*, diproses dari pendonor dengan mesin khusus tidak boleh digunakan komponen eritrosit diambil dari pendonordan yang lainnya dikembalikan lagi ke dalam tubuh. *Packed Red Cell* yang disiapkan secara konvensional dari *Whole Blood* (WB) dilakukan dengan metode pemutaran menggunakan *centrifuge* berpendingin atau dengan cara sedimentasi. *Whole Blood* (WB) yang semula masih terdiri dari bermacam-macam sel darah, selanjutnya dipisah-pisahkan berlandaskan jenis selnya sehingga penyimpanan darah menjadi lebih optimal (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015).

Pengolahan PRC dengan pemutaran atau *sentrifugasi* dilakukan dalam waktu maksimal 24 jam setelah pengambilan dengan menggunakan kecepatan dan suhu tertentu. Pengolahan dengan metode pengendapan dilakukan dengan cara menyimpan WB di dalam *Blood Bank* dengan suhu 2°C hingga 6°C selama minimal waktu 24 jam setelah dari pengambilan darah, dan dapat dipisahkan sesuai kebutuhan sebelum masa kadaluwarsanya (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015).

*Packed Red Cell* biasanya dipakai untuk memulihkan kondisi pasien yang mengalami kekurangan eritrosit seperti pada kasus anemia atau perdarahan, serta untuk pengobatan penyakit Thalasemia (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015). *Quality Control (QC)* atau sering disebut dengan istilah pengawasan mutu produk darah merupakan salah satu pemeriksaan yang dipakai untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi agar meminimalisir resiko kesalahan. Sistem melacak data uji dan kemandirian sistem jaminan kualitas. Pengendalian mutu ialah kegiatan program penjaminan mutu yang mencakup evaluasi tindakan yang dilakukan untuk menampilkan kesesuaian dengan standar dan persyaratan yang relevan (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015).

Pemeriksaan Kontrol kualitas (*QC*) dilakukan pada masa akhir produk darah, dan dilakukan untuk meminimalisir resiko akan masalah yang sering terjadi seperti pada saat proses rekrutmen sampai dengan tahap penyimpanan produk *PRC* yang tidak sesuai dengan ketentuan, sehingga akan diidentifikasi setelah kontrol proses dilakukan. Kontrol proses ialah aktivitas yang memantau jalannya seluruh proses produksi dengan persyaratan yang telah ditentukan untuk memastikan proses tersebut diperhatikan dan dipantau (Sultan *et al.* 2018). Perlu dilakukan penelitian mengenai kelayakan produk darah tersebut agar tidak menimbulkan dampak bagi para penerima atau pasien, hasil pengujian kualitas produk *packed red cell* pada parameter *hematology* nantinya akan dilakukan pengkajian terhadap mutu produk tersebut berdasarkan persentase kelulusan dan kelayakan produk. Hasil dapat dilihat dari pengujian *Quality Control* pada kadar *hematokrit*, *hemoglobin*, *hemolisis*, *volume*, dan *kontaminasi bakteri* berdasarkan kriteria yang sudah distandarkan oleh PMK No. 91 Tahun 2015 yang akan menjadi panduan untuk menentukan standar hasil pemeriksaan *quality* dengan melihat persentase akhir yang didapatkan (Peraturan Menteri Kesehatan No. 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah, 2015).

Kriteria untuk menerima hasil uji kendali mutu komponen darah dan hasil uji harus didiskusikan secara berturut-turut agar memastikan penyelidikan dan tindakan korektif segera dilakukan jika didapatkan hasil uji yang menampilkan bahwa proses di luar standar. Sebelum komponen darah diekstraksi produk darah yang akan diuji harus dianalisis sehingga dapat diambil kembali jika hasilnya menampilkan adanya masalah. Komponen darah yang tidak memenuhi spesifikasi boleh dipakai secara klinis jika ada kebutuhan mendesak dan tidak ada pilihan lain. Namun, persetujuan dokumentasi diperlukan untuk pelepasan komponen darah ini (*planned deviation*) (Sultan *et al.* 2018).

Pada penelitian sebelumnya yang sudah dilaksanakan di UDD PMI Kota Banyumas oleh Kartikasari, dkk (2021) menampilkan bahwa hasil penelitian padapengendalian kualitas mutu sudah memenuhi SOP dan hasil yang didapatkan sudah memuaskan sesuai dengan standar yang telah tertulis pada Permenkes No. 91 Tahun 2015 sebanyak 373 sampel pengujian didapatkan hasil sebesar 89% sampel menampilkan bahwa hasil pada *QC PRC* di Unit Donor Darah Kabupaten Banyumas memiliki kualitas yang baik dan hasil yang memuaskan. Produk *PRC* juga merupakan komponen darah yang jumlah produksinya tinggi dengan tingkat pemakaiannya lebih banyak dibandingkan dengan produk komponen darah lainnya, sehingga untuk menjamin mutu produk *PRC* tersebut perlu dilakukan pemeriksaan *Quality Control* secara terus menerus dan berkala sehingga dapat menghasilkan produk yang konsisten dan terjaga mutunya. Berlandaskan latar belakang yang telah diuraikan, peneliti tertarik untuk mengetahui “Gambaran *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022”.

## B. Rumusan Masalah

Adapun rumusan masalah penelitian ini ialah “Bagaimana Gambaran *Quality Control* Produk *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022?”.

## C. Tujuan

### 1. Tujuan Umum

Adapun tujuan umumnya yakni “Mengetahui gambaran hasil *QC* pada komponen *Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas Tahun 2022”.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui bagaimana kontrol kualitas *PRC* untuk parameter Hemoglobin.
- b. Untuk mengetahui bagaimana kontrol kualitas *PRC* untuk parameter Biokimia (Hemolisis).
- c. Untuk mengetahui bagaimana kontrol kualitas *PRC* untuk parameter Hematokrit.
- d. Untuk mengetahui bagaimana kontrol kualitas *PRC* untuk parameter Volume.
- e. Untuk mengetahui bagaimana kontrol kualitas *PRC* untuk parameter Kontaminasi Bakteri.

## D. Manfaat Penelitian

### 1. Manfaat Teoretis

Penelitian ini diharapkan, menambah sumber referensi untuk disiplin ilmu Teknologi Bank Darah dalam kajian Gambaran *QC Packed Red Cell* di UDD PMI Kabupaten Banyumas.

### 2. Manfaat Praktis

- a. Bagi UDD PMI Kabupaten Banyumas

Pihak UDD PMI Kabupaten Banyumas dapat merencanakan upaya mengatasi resiko kejadian pada pengujian *Quality Control* komponen produk *Packed Red Cell*.

b. Bagi peneliti

Menambah wawasan terkait gambaran pengujian *Quality Control* produk PRC.

c. Bagi peneliti lain

Menjadi referensi sekunder bagi peneliti berikutnya terkait gambaran pengujian *Quality Control* komponen darah *Packed Red Cell*.

### **E. Keaslian Penelitian**

Penelitian dengan topik ini belum pernah dilakukan sebelumnya. Berlandaskan penelusuran yang menggunakan kata kunci gambaran *Quality Control* pada produk darah *Packed Red Cell*, terdapat penelitian yang serupa sebagai berikut.

PEPUSTAKAAN  
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI  
YOGYAKARTA

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti	Juudul Penelitian, Tahun	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1	Silvi Astitinin gtiyas Luthfi Rusyadi Yeti Kartikasari	“Pengendalian Kualitas Produk <i>Packed Red Cell</i> (PRC) di Unit Donasi Darah PMI Banyumas”	Hasil QC di Unit Donor Darah Kabupaten Banyumas sesuai standar yang diterima dalam Permenkes No. 91 Tahun 2015. QC RRC yang lulus atau memenuhi standar Permenkes No. 91 Tahun 2015 sebanyak 373 sampel (87%). Hal ini menampilkan hasil memuaskan	Sama - sama meneliti tentang pengujian <i>Quality Control</i> produk darah <i>Packed Red Cell</i> (PRC)	Terdapat perbedaan pada parameter uji, dan tahun penelitian
2.	Supadmi, Artini, & Mumpuni (2021)	“ <i>Measurement of Heamolysis Packed Red Cells During Processing and Storage</i> ”.	Hasil pengukuran kontrol kualitas produk PRC untuk parameter hemolisis dengan hasil tingkat hemolisis meningkat seiring dengan lama simpan meskipun masih di bawah 0,8 %	Sama - sama meneliti tentang pengujian <i>Quality Control</i> produk darah <i>Packed Red Cell</i> (PRC)	Parameter uji, tahun, dan lokasi
3.	Tahtayusuf Mahendra ISyarifah	“Gambaran Hasil <i>Quality Control</i> Darah <i>Whole Blood</i> (WB) di Unit Donor Darah	<i>Quality Control</i> komponen darah WB di UDD PMI Kota Surakarta sudah sesuai standar.	Sama - sama meneliti tentang pengujian <i>Quality</i>	jenis produk yang akan diuji kontrol kualitasnya berbeda