



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1313/2023
TENTANG
STANDAR AKREDITASI UNIT TRANSFUSI DARAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Standar Akreditasi Unit Transfusi Darah;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
5. 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);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 36);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan dan Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1207);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR AKREDITASI UNIT TRANSFUSI DARAH.

KESATU : Menetapkan Standar Akreditasi Unit Transfusi Darah sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Standar Akreditasi Unit Transfusi Darah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan bagi Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, Unit Transfusi Darah, lembaga penyelenggara akreditasi, tenaga kesehatan serta pemangku kepentingan terkait dalam menyelenggarakan akreditasi Unit Transfusi Darah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETIGA : Standar Akreditasi Unit Transfusi Darah sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas kelompok:

- a. Sasaran Keselamatan Pasien;
- b. Tata Kelola dan Kepemimpinan;
- c. Kompetensi dan Kualifikasi Sumber Daya Manusia;
- d. Manajemen Fasilitas dan Keselamatan;
- e. Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien;
- f. Manajemen Informasi;
- g. Pencegahan dan Pengendalian Infeksi;
- h. Pelayanan Darah; dan
- i. Program Prioritas Nasional.

KEEMPAT : Pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Standar Akreditasi Unit Transfusi Darah berdasarkan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 April 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1313/2023
TENTANG
STANDAR AKREDITASI UNIT TRANSFUSI
DARAH

STANDAR AKREDITASI UNIT TRANSFUSI DARAH

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disebut UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah. 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. Oleh karena itu ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin.

Akreditasi UTD merupakan suatu pengakuan yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan kepada UTD yang telah memenuhi standar yang telah ditentukan. Standar akreditasi merupakan pedoman yang berisi tingkat pencapaian yang harus dipenuhi oleh fasilitas pelayanan kesehatan dalam meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan.

Dengan akreditasi, masyarakat dapat mengenali UTD yang telah memberikan pelayanan sesuai standar sehingga merasa lebih aman dan mendapatkan jaminan sebagai pengguna jasa UTD. Sebagai upaya peningkatan mutu pelayanan fasilitas kesehatan maka setiap fasilitas pelayanan kesehatan melaksanakan akreditasi termasuk UTD.

Akreditasi UTD merupakan hal baru di Indonesia, namun diharapkan pelaksanaan akreditasi UTD dapat terlaksana dengan optimal. Terlebih di tengah perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang berujung pada kepuasan pasien. Oleh karena itu dilakukan penyusunan standar akreditasi UTD di Indonesia yang diharapkan tidak hanya mampu semakin meningkatkan mutu pelayanan tetapi juga dapat menjawab tantangan global.

B. Tujuan

1. Mendorong UTD untuk menerapkan standar akreditasi dalam rangka meningkatkan dan menjaga kesinambungan mutu pelayanan dan keselamatan pasien di UTD.
2. Memberikan acuan bagi UTD dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan akreditasi UTD.

C. Ruang Lingkup

Standar ini meliputi beberapa pokok bahasan yaitu tata kelola UTD, dan upaya peningkatan mutu dan keselamatan pasien.

D. Struktur Standar Akreditasi UTD

1. Bab

Bab merupakan pengelompokan fungsi-fungsi penting yang umum dalam organisasi UTD berdasarkan penyelenggaraan pelayanan di UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Standar

Standar di dalam standar akreditasi UTD mendefinisikan harapan, struktur, atau fungsi-fungsi kinerja yang harus ada agar dapat diakreditasi oleh Kementerian Kesehatan. Selama proses survei di tempat (*on site survey*), dilakukan penilaian terhadap standar ini.

3. Maksud dan Tujuan

Maksud dari suatu standar menjabarkan makna sepenuhnya dari standar. Tujuan akan mendeskripsikan tujuan dari sebuah standar, memberikan penjelasan isi standar secara umum, serta upaya pemenuhan standar.

4. Elemen Penilaian

Elemen Penilaian (EP) adalah standar yang mengindikasikan apa yang akan dinilai dan diberi nilai (*score*) selama proses survei di tempat. Elemen penilaian untuk masing-masing standar mengidentifikasi persyaratan yang dibutuhkan untuk memenuhi kepatuhan terhadap standar. Elemen penilaian dimaksudkan untuk memperjelas standar dan membantu organisasi memahami persyaratan, mengedukasi kepemimpinan, praktisi pelayanan kesehatan, dan petugas mengenai standar, serta memberikan arahan untuk persiapan akreditasi. Pada setiap elemen penilaian dilengkapi dengan informasi tentang cara pemenuhan dan/atau penilaian elemen penilaian tersebut. Informasi tersebut menggunakan singkatan kode R, D, O, W, dan S yang memiliki kepanjangan dan arti sebagai berikut.

- a) Kode R adalah regulasi, yang berarti pemenuhan dan/atau penilaian EP tersebut melalui penyediaan dokumen regulasi, yaitu surat keputusan, pedoman/panduan, kerangka acuan, dan standar operasional prosedur.
- b) Kode D adalah dokumen, yang berarti pemenuhan dan/atau penilaian EP tersebut melalui penyediaan dokumen bukti, seperti undangan pertemuan, notula pertemuan, daftar hadir, sertifikat, dan sebagainya.
- c) Kode O adalah observasi, yang berarti penilaian EP tersebut melalui proses observasi atau pengamatan.
- d) Kode W adalah wawancara, yang berarti penilaian EP tersebut melalui proses wawancara.
- e) Kode S adalah simulasi, yang berarti penilaian EP tersebut melalui proses simulasi atau peragaan.

5. Sistematika Standar

Standar akreditasi UTD ini, terdiri atas bab, standar, maksud dan tujuan serta elemen penilaian. Standar ini dikelompokkan berdasarkan 9 (sembilan) kelompok utama dengan pembagian berdasarkan bab, sebagai berikut:

Bab I. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)

Standar 1.1 : Mengidentifikasi Donor, Darah dan Produk Darah Secara Benar

Standar 1.2 : Meningkatkan Komunikasi Efektif

- Standar 1.3 : Mengurangi Risiko Infeksi Akibat Pelayanan Kesehatan
- Bab II. Tata Kelola dan Kepemimpinan (TKK)
 - Standar 2.1 : Pengorganisasian UTD
 - Standar 2.1.1 : Tanggung Jawab Kepala UTD
 - Standar 2.1.2 : Perencanaan Program Pelayanan UTD
 - Standar 2.1.2.1 : Akses Pendonor
 - Standar 2.1.2.2 : Mekanisme Kemudahan Akses Memperoleh Darah
 - Standar 2.1.2.3 : Pemenuhan Kebutuhan Darah dan Komponen Darah
 - Standar 2.1.2.4 : Pengerahan dan Pelestarian Pendonor
 - Standar 2.1.2.5 : Ketersediaan Darah.
 - Standar 2.1.2.6 : Distribusi Darah dan Komponen Darah yang Aman dan Berkualitas
 - Standar 2.2 : Komunikasi Efektif
 - Standar 2.3 : Program Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien
 - Standar 2.4 : Penetapan Prioritas Perbaikan yang akan dilakukan
 - Standar 2.5 : Kepemimpinan UTD terkait Perjanjian Kerja Sama
 - Standar 2.6 : Kepemimpinan UTD terkait Keputusan mengenai Sumber Daya
 - Standar 2.7 : Penanggung Jawab Teknis
 - Standar 2.8 : Penanggung Jawab Administrasi
 - Standar 2.9 : Penanggung Jawab Mutu
 - Standar 2.10 : Kepemimpinan dalam Evaluasi Kinerja Bagian
 - Standar 2.11 : Kepemimpinan untuk Budaya Keselamatan di UTD
 - Standar 2.12 : Manajemen Risiko
- Bab III. Kualifikasi dan Kompetensi Sumber Daya Manusia (KKS)
 - Standar 3.1 : Perencanaan dan Pengelolaan SDM.
 - Standar 3.2 : Uraian Tugas SDM.
 - Standar 3.3 : Informasi Kepegawaian.
 - Standar 3.4 : Orientasi SDM.

- Standar 3.5 : Pendidikan dan pelatihan SDM.
- Standar 3.6 : Kesehatan dan keselamatan kerja SDM.

Bab IV. Manajemen Fasilitas dan Keselamatan (MFK)

- Standar 4.1 : Pengelolaan Fasilitas dan Keselamatan
- Standar 4.2 : Ketersediaan Sarana UTD
- Standar 4.2.1 : Fasilitas Penyimpanan Darah dan Komponen Darah
- Standar 4.3 : Penanggung Jawab Manajemen Fasilitas dan Keselamatan
- Standar 4.4 : Program MFK terkait Aspek Keselamatan
- Standar 4.5 : Program MFK terkait Aspek Keamanan
- Standar 4.6 : Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun
- Standar 4.6.1 : Sistem Pengelolaan Limbah B3 Cair dan Padat
- Standar 4.7 : Proteksi Kebakaran
- Standar 4.8 : Proses Pengelolaan Peralatan
- Standar 4.9 : Peralatan dan Sistem Utilitas
- Standar 4.9.1 : Ketersediaan Air Bersih dan Listrik Sesuai Kebutuhan
- Standar 4.9.2 : Pemeriksaan Air Bersih dan Air Limbah
- Standar 4.10 : Mobil Donor Darah
- Standar 4.11 : Edukasi Petugas tentang Pengelolaan Fasilitas

Bab V. Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien (PMKP)

- Standar 5.1 : Tim Mutu.
- Standar 5.2 : Pemilihan Indikator Mutu Prioritas UTD.
- Standar 5.3 : Pengumpulan Data Indikator Mutu.
- Standar 5.4 : Agregasi dan analisis data dilakukan untuk mendukung program PMKP.
- Standar 5.5 : Validasi data.
- Standar 5.6 : Mencapai dan mempertahankan perbaikan standar
- Standar 5.7 : Evaluasi proses pelaksanaan standar pelayanan di UTD

- Standar 5.8 : Sistem pelaporan dan pembelajaran insiden keselamatan pasien
- Standar 5.9 : Analisis dan pemantauan data insiden keselamatan pasien
- Standar 5.10 : Pengukuran dan evaluasi budaya keselamatan pasien
- Standar 5.11 : Penerapan program manajemen risiko
- Standar 5.12 : Audit internal

Bab VI. Manajemen Informasi (MI)

- Standar 6.1 : Manajemen Informasi.
- Standar 6.2 : Prinsip Manajemen dan Penggunaan Informasi.
 - Standar 6.2.1 : Kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi.
 - Standar 6.2.2 : Proses Melindungi Data dan Informasi dari Kehilangan, Pencurian, Kerusakan, dan Penghancuran.
- Standar 6.3 : Pengelolaan Dokumen.
- Standar 6.4 : Data pendonor
- Standar 6.5 : Standarisasi data pendonor
- Standar 6.6 : Identitas petugas
- Standar 6.7 : Keamanan dan kerahasiaan data pendonor
- Standar 6.8 : Waktu penyimpanan data dan informasi pendonor
- Standar 6.9 : Teknologi informasi di pelayanan kesehatan
 - Standar 6.9.1 : Program untuk mengatasi down time sistem data

Bab VII. Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI)

- Standar 7.1 : Penyelenggaraan PPI di UTD.
- Standar 7.2 : Pengkajian Risiko Infeksi.
- Standar 7.3 : Program Pencegahan dan Pengendalian Infeksi.

Bab VIII. Pelayanan Darah (PD)

- Standar 8.1 : Rekrutmen Pendonor.
 - Standar 8.1.1 : Seleksi Pendonor.

- Standar 8.1.2 : Petugas pelayanan darah.
- Standar 8.2 : Riwayat Kesehatan calon pendonor.
- Standar 8.2.1 : Pemeriksaan fisik.
- Standar 8.2.2 : Pemeriksaan Hemoglobin, Golongan Darah ABO dan Rhesus (D)
- Standar 8.3 : Pengambilan darah
- Standar 8.4 : Pemeriksaan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)
- Standar 8.4.1 : Pemeriksaan konfirmasi golongan darah
- Standar 8.4.2 : Pemeriksaan uji saring antibodi
- Standar 8.5 : Pengolahan darah
- Standar 8.5.1 : Pengelolaan *Whole Blood*
- Standar 8.5.2 : *Packed Red Cells* (PRC)
- Standar 8.5.3 : Pengolahan Komponen Trombosit
- Standar 8.5.4 : Pengolahan plasma
- Standar 8.5.5 : Pengolahan *cryoprecipitate*
- Standar 8.6 : Penyimpanan darah karantina
- Standar 8.7 : Pelulusan Darah dan Komponen Darah
- Standar 8.8 : Penyimpanan Darah dan Komponen Darah
- Standar 8.9 : Pendistribusian Darah dan Komponen Darah
- Standar 8.10 : Pengawasan Mutu dan Identifikasi Darah
- Standar 8.10.1 : Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal
- Standar 8.11 : Identifikasi dan Penelusuran Darah dan Komponen Darah

Bab IX. Program Prioritas Nasional (PPN)

- Standar 9.1 : Program Pengendalian HIV.
- Standar 9.2 : Program Penurunan Angka Kematian Ibu/Angka Kematian Bayi.

BAB II STANDAR AKREDITASI UTD

A. BAB I. SASARAN KESELAMATAN PASIEN (SKP)

Gambaran Umum

UTD menerapkan SKP dalam pelayanan kepada pasien maupun pendonor sebagai upaya untuk meningkatkan mutu pelayanan. Penerapan SKP melalui pengukuran, evaluasi, dan pelaporan indikator SKP.

1. Standar 1.1 Mengidentifikasi Donor, Darah dan Produk Darah Secara Benar (SKP 1)

UTD mengembangkan dan menerapkan proses identifikasi untuk menjamin ketepatan identifikasi.

a. Maksud dan Tujuan

Identifikasi harus dilakukan pada setiap proses pelayanan darah, mulai dari seleksi donor, pengambilan darah, pemeriksaan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), pengujian serologi golongan darah, pengolahan, penyimpanan hingga distribusi darah dan produk darah, misalnya identifikasi pendonor dilakukan pada saat seleksi dan pengambilan darah; identifikasi darah dan produk darah dilakukan pada saat pengolahan, penyimpanan dan distribusi darah.

Tujuan identifikasi adalah untuk memastikan bahwa pelayanan darah telah diberikan secara tepat.

Proses identifikasi di UTD menggunakan paling sedikit 2 (dua) bentuk identitas:

- a) Untuk identifikasi pendonor, dapat menggunakan nama pendonor, tanggal lahir, nomor induk kependudukan, nomor registrasi atau bentuk lainnya; dan
- b) Untuk identifikasi darah dan produk darah, dapat menggunakan nomor kantong, golongan darah dan bentuk lainnya.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat kebijakan dan prosedur yang mengatur identifikasi.

- 2) Identifikasi dilakukan menggunakan minimal 2 (dua) bentuk identitas.

2. Standar 1.2 Meningkatkan Komunikasi Efektif (SKP 2)

UTD menerapkan proses komunikasi efektif dalam memberikan pelayanan darah.

a. Maksud dan Tujuan

- a) Komunikasi dikatakan efektif apabila dilaksanakan tepat waktu, akurat, lengkap, mudah dipahami dan dimengerti oleh penerima informasi yang bertujuan untuk mengurangi kesalahan dan meningkatkan keselamatan.
- b) Pelaksanaan komunikasi efektif dapat dilakukan dengan cara verbal, elektronik atau tertulis dan harus didokumentasikan.
- c) Komunikasi efektif di UTD harus dilakukan pada saat:
 - (1) Petugas melaporkan hasil uji saring 4 (empat) IMLTD reaktif terhadap HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis kepada penanggung jawab IMLTD atau Kepala UTD untuk ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - (2) Serah terima antar bagian; dan
 - (3) Serah terima tugas antar bagian termasuk juga pada pertukaran *shift*.
- d) Apabila komunikasi efektif dilakukan melalui telepon:
 - (1) Menulis/menginput di komputer
 - (2) Membacakan
 - (3) Konfirmasi kembali (*writedown, read back, confirmation*) dan didokumentasikan.
- e) Formulir serah terima distandarisasi dan diterapkan serta didokumentasikan.
- f) Serah terima tanggung jawab pelayanan antar petugas dilakukan dengan membubuhkan tanda tangan, nama jelas, tanggal, dan waktu serah terima.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat kebijakan dan prosedur komunikasi efektif dalam memberikan pelayanan darah.

- 2) Terdapat bukti laporan petugas atas hasil uji saring IMLTD *initial reactive* terhadap HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis kepada penanggung jawab IMLTD atau kepala UTD.
 - 3) Terdapat proses serah terima tugas antar bagian dan juga pada saat pertukaran *shift*.
3. Standar 1.3 Mengurangi Risiko Infeksi Akibat Pelayanan Kesehatan (SKP 3)
- UTD menerapkan kebersihan tangan untuk menurunkan risiko infeksi.
- a. Maksud dan Tujuan
Infeksi yang terjadi sebagai dampak dari pelayanan kesehatan merupakan ancaman keselamatan bagi penerima layanan. UTD mengadopsi dan mengimplementasikan panduan *hand hygiene* (kebersihan tangan) untuk mengurangi risiko infeksi.
 - b. Elemen Penilaian
 - 1) Terdapat program dan prosedur kebersihan tangan bagi seluruh petugas, dan kebersihan lengan bagi pendonor.
 - 2) Terdapat bukti implementasi program kebersihan tangan bagi seluruh petugas.
 - 3) Terdapat bukti implementasi program kebersihan lengan bagi pendonor.

B. BAB II. TATA KELOLA DAN KEPEMIMPINAN (TKK)

Gambaran Umum

Pelayanan transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan yang memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar dengan tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. 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. Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin.

Struktur organisasi UTD paling sedikit meliputi kepala UTD, penanggung jawab teknis, penanggung jawab administrasi, dan

penanggung jawab mutu yang mengkoordinasikan seluruh pelayanan UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Untuk dapat memberikan pelayanan yang baik, UTD dituntut memiliki kepemimpinan yang efektif. Kepemimpinan efektif ini ditentukan oleh sinergi yang positif antara kepala UTD, penanggung jawab teknis, penanggung jawab administrasi, dan penanggung jawab mutu. Kepala UTD secara kolaboratif mengoperasionalkan UTD bersama dengan para penanggung jawab dan seluruh petugas untuk mencapai visi misi yang ditetapkan serta memiliki tanggung jawab dalam pengelolaan peningkatan mutu dan keselamatan pasien, pengelolaan perjanjian kerja sama, serta pengelolaan sumber daya. Operasional UTD berhubungan dengan seluruh pemangku kepentingan yang ada mulai dari kepala UTD sampai dengan para penanggung jawab serta seluruh petugas yang ada. Setiap pemangku kepentingan memiliki tugas dan tanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

UTD menerapkan tata kelola dengan baik dan memberikan pelayanan yang berkualitas secara konsisten pada seluruh bagian UTD dengan mengutamakan mutu dan keselamatan pasien.

1. Standar 2.1 Pengorganisasian UTD (TKK 1)

Struktur organisasi dijelaskan di dalam aturan internal UTD yang ditetapkan oleh kepala UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD memiliki tugas pokok dan fungsi secara khusus dalam pengelolaan UTD. Regulasi yang mengatur hal tersebut dapat berbentuk peraturan internal UTD atau dokumen lainnya yang serupa. Kepala UTD memiliki wewenang dan tanggung jawab untuk memberi petunjuk dan pengawasan agar UTD dijalankan secara efektif dan efisien, memberikan pelayanan yang bermutu dan aman. Berdasarkan hal tersebut maka kepala UTD perlu menetapkan peraturan internal UTD yang mengatur:

a) Pengorganisasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b) Peran, tugas, fungsi dan kewenangan setiap petugas UTD

Struktur organisasi UTD sangat bergantung pada kebutuhan pelayanan dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tanggung jawab dan akuntabilitas pengelola UTD

diuraikan berdasarkan bagan struktur organisasi dan manajemen organisasi UTD, yang ditetapkan oleh kepala UTD untuk menjadi peraturan internal UTD.

Kepala UTD bertanggung jawab menjamin komitmen, pendekatan ke arah peningkatan mutu pelayanan UTD yang dituangkan dalam visi dan misi UTD. Kepala UTD menetapkan visi misi yang menjadi acuan dalam penyusunan program kerja, indikator dan target cakupan UTD. Visi dan misi UTD ditetapkan dalam suatu kebijakan.

Dalam menjalankan pelayanan UTD yang bermutu dan aman, UTD wajib memiliki izin operasional/perizinan berusaha dan registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD memiliki Struktur Organisasi dan Tata Kelola (SOTK).
- 2) Kepala UTD menetapkan visi dan misi UTD.
- 3) Kepala UTD memastikan bahwa UTD telah memiliki izin operasional/perizinan berusaha dan kode registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Standar 2.1.1 Tanggung Jawab Kepala UTD (TKK 1.1)

Kepala UTD bertanggung jawab untuk menjalankan UTD dan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Pimpinan tertinggi organisasi UTD adalah kepala UTD. Dalam menjalankan operasional UTD, kepala UTD dapat dibantu oleh penanggung jawab teknis, penanggung jawab administrasi dan penanggung jawab mutu.

Persyaratan untuk menjadi kepala UTD mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan. Pendidikan dan pengalaman kepala UTD tersebut telah memenuhi persyaratan untuk melaksanakan tugas yang termuat dalam uraian tugas.

Tugas dan tanggung jawab kepala UTD minimal meliputi:

- a) Menetapkan kebijakan teknis dan rencana kerja UTD
- b) Menentukan pola dan tata cara kerja UTD
- c) Memimpin pelaksanaan kegiatan teknis UTD

- d) Melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan UTD
 - e) Melakukan koordinasi teknis internal UTD maupun lintas sektor terkait
- b. Elemen Penilaian
- 1) Terdapat kebijakan tentang kualifikasi kepala UTD, uraian tugas, tanggung jawab dan wewenang sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 2) Kepala UTD menjalankan operasional UTD sesuai dengan tugas dan tanggung jawab minimal meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan yang dituangkan dalam uraian tugasnya.
 - 3) Kepala UTD bertanggung jawab kepada pemilik/instansi induk UTD dan telah dievaluasi setiap 1 (satu) tahun sekali.
3. Standar 2.1.2 Perencanaan Program Pelayanan UTD (TKK 1.2)
- UTD merencanakan dan menentukan program pelayanan UTD untuk memenuhi kebutuhan pendonor/pasien.
- a. Maksud dan Tujuan
- Kepala UTD menunjuk penanggung jawab teknis, penanggung jawab administrasi dan penanggung jawab mutu untuk bekerja sama dalam menyusun kebijakan dan rencana kerja yang dibutuhkan serta memastikan terlaksananya kebijakan yang telah ditetapkan.
- Dalam mendukung pelaksanaan kebijakan tersebut, UTD harus:
- a) Merencanakan dan menentukan jenis pelayanan yang akan disediakan oleh UTD yang mengacu pada klasifikasi dan kemampuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b) Meminta masukan dan partisipasi masyarakat, jejaring, fasilitas pelayanan kesehatan dan pihak-pihak lain untuk memenuhi kebutuhan permintaan darah dan bentuk pelayanan yang sesuai dengan masukan masyarakat.
 - c) Menentukan komunitas dan populasi pendonor, mengidentifikasi pelayanan yang dibutuhkan, dan

merencanakan komunikasi berkelanjutan dengan kelompok pemangku kepentingan.

- d) Menyediakan informasi yang meliputi:
 - (1) informasi tentang layanan, jam kegiatan kerja, proses untuk mendapatkan pelayanan, dan
 - (2) informasi tentang mutu layanan.
- e) Menetapkan pelayanan UTD yang meliputi kemudahan akses pendonor, kemudahan akses memperoleh darah, pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah, pengerahan dan pelestarian pendonor, mekanisme ketersediaan darah, distribusi darah dan komponen darah yang aman dan berkualitas.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD memiliki pelayanan yang meliputi kemudahan akses pendonor, kemudahan akses memperoleh darah, pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah, pengerahan dan pelestarian pendonor, mekanisme ketersediaan darah, distribusi darah dan komponen darah yang aman serta berkualitas, yang ditetapkan oleh Kepala UTD.
- 2) UTD merencanakan dan menentukan program pelayanan untuk memenuhi kebutuhan permintaan darah.
- 3) UTD menyediakan informasi tentang pelayanan yang disediakan kepada para pemangku kepentingan terkait, rumah sakit, dan terdapat proses untuk menerima masukan bagi peningkatan pelayanan.
- 4) Kepala UTD menunjuk penanggung jawab teknis, penanggung jawab administrasi dan penanggung jawab mutu sesuai kualifikasi dalam persyaratan yang telah ditetapkan beserta uraian tugasnya.

4. Standar 2.1.2.1 Akses Pendonor (TKK 1.2.1)

UTD menjamin kemudahan akses pendonor

a. Maksud dan Tujuan

UTD menjamin pendonor mendapatkan kemudahan akses, di antaranya:

- a) Informasi syarat, jadwal, alur konseling dan alur kegiatan pengelolaan donor darah di UTD;
 - b) Pelayanan penyumbangan darah yang terdiri dari rekrutmen pendonor, seleksi pendonor, pengambilan darah lengkap dan/atau pengambilan darah *apheresis*; dan
 - c) Notifikasi hasil darah pendonor reaktif.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Ada informasi tentang akses menjadi pendonor antara lain informasi mengenai syarat, jadwal, alur konseling dan alur kegiatan pengelolaan donor darah di UTD.
 - 2) Terdapat notifikasi hasil darah pendonor reaktif.

5. Standar 2.1.2.2 Mekanisme Kemudahan Akses Memperoleh Darah (TKK 1.2.2)

Kepala UTD menetapkan mekanisme kemudahan akses memperoleh darah.

a. Maksud dan Tujuan

UTD menjamin kemudahan akses dalam memperoleh darah dan komponen darah diantaranya:

- a) Informasi ketersediaan darah dan komponen darah; dan
- b) Tersedianya darah dan komponen darah.

b. Elemen Penilaian

- 1) Ada prosedur pemberian informasi mengenai ketersediaan darah dan komponen darah.
- 2) Ada bukti pemberian informasi mengenai ketersediaan darah dan komponen darah.
- 3) Tersedia alur untuk memperoleh darah dan komponen darah.

6. Standar 2.1.2.3 Pemenuhan Kebutuhan Darah dan Komponen Darah (TKK 1.2.3)

UTD menjamin pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah

a. Maksud dan Tujuan

UTD menjamin pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah dengan melakukan berbagai upaya seperti pengerahan pendonor darah sukarela dan bekerja sama dengan jejaring pelayanan transfusi darah.

- b. Elemen Penilaian
 - 1) Tersedia data kebutuhan darah serta daftar fasilitas pelayanan kesehatan yang bekerja sama.
 - 2) UTD menyusun perencanaan pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah.
 - 3) UTD melakukan evaluasi dan rencana tindak lanjut pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah.
7. Standar 2.1.2.4 Pengerahan dan Pelestarian Pendonor (TKK 1.2.4)
- UTD memastikan terlaksananya pengerahan dan pelestarian pendonor.
- a. Maksud dan Tujuan

Pengerahan pendonor merupakan kegiatan memotivasi, mengumpulkan dan mengerahkan masyarakat dari kelompok risiko rendah agar bersedia menjadi pendonor darah sukarela. Pelestarian pendonor darah sukarela merupakan upaya yang dilakukan untuk mempertahankan pendonor darah sukarela dapat melakukan donor darah secara berkesinambungan dan teratur selama hidupnya.
 - b. Elemen Penilaian
 - 1) Kepala UTD menetapkan prosedur pengerahan dan pelestarian pendonor.
 - 2) Terdapat bukti komunikasi dalam pelaksanaan pengerahan dan pelestarian pendonor.
8. Standar 2.1.2.5 Ketersediaan Darah (TKK 1.2.5)
- Kepala UTD menetapkan mekanisme ketersediaan darah
- a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD menetapkan mekanisme ketersediaan darah secara berkesinambungan mulai dari perencanaan, pelaksanaan sampai dengan monitoring dan evaluasi.
 - b. Elemen Penilaian
 - 1) Kepala UTD menetapkan prosedur dalam menjamin ketersediaan darah.
 - 2) UTD mengupayakan ketersediaan darah sesuai dengan prosedur.
 - 3) UTD melaksanakan monitoring dan evaluasi ketersediaan darah.

9. Standar 2.1.2.6 Distribusi Darah dan Komponen Darah yang Aman dan Berkualitas (TKK 1.2.6)

UTD menjamin distribusi darah dan komponen darah yang aman dan berkualitas.

a. Maksud dan Tujuan

UTD menjamin terlaksananya distribusi darah dan komponen darah yang aman dan berkualitas. Distribusi darah dan komponen darah dilakukan secara sistem tertutup dan sistem rantai dingin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan prosedur pelaksanaan distribusi darah.
- 2) Distribusi darah dilakukan secara sistem tertutup dan sistem rantai dingin sesuai dengan prosedur dan didokumentasikan.
- 3) Dilakukan evaluasi dan tindak lanjut distribusi darah.

10. Standar 2.2 Komunikasi Efektif (TKK 2)

UTD memastikan komunikasi yang efektif telah dilaksanakan secara menyeluruh baik di internal maupun di eksternal UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Komunikasi yang efektif baik antar petugas, antar unit, antara petugas dengan manajemen, antara petugas dengan pendonor, serta antara petugas dengan organisasi di luar UTD merupakan tanggung jawab UTD. UTD tidak hanya mengatur parameter komunikasi yang efektif, tetapi juga memberikan teladan dalam melakukan komunikasi efektif tentang misi, rencana strategi, kegiatan pelayanan dan informasi terkait lainnya. UTD memperhatikan keakuratan dan ketepatan waktu dalam pemberian informasi dan pelaksanaan komunikasi dalam lingkungan UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD memastikan bahwa terdapat proses untuk menyampaikan informasi dalam lingkungan internal dan eksternal UTD.

- 2) UTD memastikan bahwa komunikasi yang efektif antar unit, antara petugas dengan manajemen, antara petugas UTD dengan pendonor dan antar petugas telah dilaksanakan.
- 3) UTD telah melakukan sosialisasi terhadap visi, misi, tujuan, rencana strategis dan kebijakan UTD kepada semua petugas.

11. Standar 2.3 Program Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien (TKK 3)

Kepala UTD menetapkan, merencanakan, mengembangkan dan menerapkan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.

a. Maksud dan Tujuan

Peran UTD dalam mengembangkan program mutu dan keselamatan pasien sangat penting. Diharapkan pelaksanaan program mutu dan keselamatan pasien dapat membangun budaya mutu di UTD.

Kepala UTD menetapkan tim mutu untuk mengembangkan dan melaksanakan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien. UTD memilih mekanisme pengukuran mutu pelayanan untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien. Di samping itu, UTD juga memberikan arahan dan dukungan terhadap pelaksanaan program misalnya menyediakan sumber daya yang cukup agar tim mutu dapat bekerja secara efektif.

UTD menerapkan mekanisme dan proses untuk memantau dan melakukan koordinasi secara menyeluruh terhadap penerapan program di UTD. Koordinasi ini dapat tercapai melalui pemantauan dari tim mutu.

Laporan hasil pelaksanaan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien disampaikan kepada kepala UTD secara berkala setiap triwulan. Laporan yang diberikan mencakup hasil pengukuran data, upaya perbaikan mutu yang akan dilaksanakan atau yang sudah diselesaikan, hasil pencapaian sasaran keselamatan pasien dan program kaji banding yang akan dilakukan.

Saluran komunikasi ditetapkan oleh UTD menggunakan jalur yang efektif serta mudah dipahami, meliputi:

- a) Informasi hasil pengukuran data kepada kepala UTD, misalnya *dashboard*.
 - b) Informasi hasil pengukuran data kepada petugas misalnya buletin, papan informasi (*story board*), pertemuan petugas, dan proses lainnya.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan terkait peningkatan mutu serta berperan aktif dalam merencanakan, mengembangkan dan menerapkan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien di lingkungan UTD.
 - 2) UTD memilih dan menetapkan proses pengukuran mutu pelayanan.
 - 3) UTD memastikan terlaksananya program peningkatan mutu dan keselamatan pasien termasuk memberikan dukungan teknologi dan sumber daya yang adekuat agar dapat berjalan secara efektif.
 - 4) Kepala UTD menetapkan pemantauan dan koordinasi program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.

12. Standar 2.4 Penetapan Prioritas Perbaikan yang akan dilakukan (TKK 4)

Kepala UTD menetapkan prioritas perbaikan yang akan dilakukan.

a. Maksud dan Tujuan

Tanggung jawab kepala UTD adalah merencanakan dan menetapkan prioritas perbaikan yang akan dilakukan, yaitu perbaikan yang akan berdampak luas/menyeluruh dan dapat dilakukan di berbagai unit pelayanan baik dalam bidang teknis maupun administrasi. Prioritas perbaikan tersebut harus diukur dalam bentuk indikator dan pengukuran dilakukan secara berkala yang mencakup:

- a) Sasaran keselamatan pasien
- b) Pelayanan prioritas UTD untuk dilakukan perbaikan misalnya pada pelayanan yang berisiko tinggi dan terdapat masalah dalam pelayanan tersebut, seperti pada pemeriksaan IMLTD dan distribusi darah. Pemilihan pelayanan prioritas dapat menggunakan kriteria pemilihan prioritas pengukuran dan perbaikan.

- c) Tujuan strategis UTD
- d) Perbaikan sistem yaitu perbaikan yang jika dilakukan akan berdampak luas atau menyeluruh di UTD.
- e) Manajemen risiko.

Untuk memilih prioritas pengukuran dan perbaikan, UTD dapat menggunakan kriteria prioritas dengan mempertimbangkan:

- a) Masalah yang paling banyak di UTD.
- b) Jumlah yang banyak (*high volume*).
- c) Proses berisiko tinggi (*high process*).
- d) Ketidakpuasan pelanggan (pendonor dan Fasyankes) dan petugas.
- e) Kemudahan dalam pengukuran.
- f) Ketentuan pemerintah/persyaratan eksternal.
- g) Tujuan strategis UTD.

Penentuan prioritas terukur dapat menggunakan skoring prioritas.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menggunakan data yang tersedia (*data base*) dalam menetapkan indikator prioritas UTD yang perbaikannya akan berdampak luas/menyeluruh yang meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) Dalam memilih prioritas perbaikan, UTD menggunakan kriteria prioritas yang meliputi poin a) sampai dengan poin g) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.

13. Standar 2.5 Kepemimpinan UTD terkait Perjanjian Kerja Sama (TKK 5)

UTD bertanggung jawab untuk mengkaji, memilih, dan memantau perjanjian kerja sama serta melakukan evaluasi termasuk inspeksi kepatuhan layanan sesuai perjanjian kerja sama yang disepakati.

a. Maksud dan Tujuan

UTD bertanggung jawab untuk menjamin keberlangsungan pelayanan. Salah satu upaya yang dapat dilakukan oleh UTD adalah perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga. Kepala UTD menetapkan jenis dan ruang lingkup layanan yang akan dilakukan perjanjian kerja sama baik pelayanan teknis maupun

manajemen. Jenis dan ruang lingkup layanan tersebut kemudian dituangkan dalam perjanjian kerja sama untuk memastikan bahwa pelayanan yang diberikan memenuhi kebutuhan permintaan darah.

Kepala UTD menetapkan kriteria dan isi perjanjian kerja sama agar dapat berjalan dengan baik dan UTD memperoleh manfaat dan pelayanan yang bermutu.

UTD mengkaji dan memilih semua perjanjian kerja sama serta bertanggung jawab untuk memantau perjanjian kerja sama tersebut. Perjanjian kerja sama merupakan bagian dalam program mutu dan keselamatan pasien. Untuk memastikan mutu dan keselamatan pasien, perlu dilakukan evaluasi untuk semua layanan yang diberikan baik secara langsung oleh UTD maupun melalui perjanjian kerja sama. Karena itu, UTD perlu meminta informasi mutu, menganalisis, kemudian mengambil tindakan terhadap informasi mutu yang diberikan pihak lain yang melakukan perjanjian kerja sama. Isi perjanjian kerja sama dengan pihak lain harus mencantumkan apa yang diharapkan untuk menjamin mutu dan keselamatan pasien, dokumen yang harus diserahkan kepada UTD, frekuensi penyerahan data, serta formatnya.

UTD menerima laporan mutu dari pihak lain yang melakukan perjanjian kerja sama, untuk kemudian ditindaklanjuti dan memastikan bahwa laporan-laporan tersebut diintegrasikan ke dalam proses penilaian mutu UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD bertanggung jawab terhadap perjanjian kerja sama untuk memenuhi kebutuhan pelayanan termasuk ruang lingkup pelayanan yang dicantumkan dalam perjanjian kerja sama.
- 2) UTD memastikan kepatuhan layanan perjanjian kerja sama sesuai kebutuhan.
- 3) Data mutu semua perjanjian kerja sama harus ditetapkan dan diserahkan kepada kepala UTD, disertai frekuensi dan mekanisme pelaporan, serta bagaimana UTD akan merespons jika persyaratan atau ekspektasi mutu tidak terpenuhi.

- 4) UTD melakukan analisis dan pemantauan informasi mutu yang dilaporkan pihak lain yang melakukan perjanjian kerja sama, merupakan bagian dalam program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.

14. Standar 2.6 Kepemimpinan UTD Terkait Keputusan Mengenai Sumber Daya (TKK 6)

UTD membuat keputusan tentang pengadaan dan penggunaan sumber daya manusia dan sumber daya lainnya dengan mempertimbangkan mutu dan dampaknya pada keselamatan.

a. Maksud dan Tujuan

Pelayanan UTD yang berkualitas perlu didukung dengan ketersediaan sumber daya sesuai standar dan kemampuan pelayanan UTD, meliputi sumber daya manusia, sarana, prasarana, peralatan, reagen, Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), kendaraan, fasilitas keamanan dan keselamatan, fasilitas pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) serta limbahnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

UTD mengembangkan proses untuk mengumpulkan data dan informasi untuk pengadaan sumber daya serta memastikan bahwa keputusannya sudah berdasarkan pertimbangan mutu dan keselamatan.

Data terkait keputusan mengenai sumber daya adalah memahami kebutuhan dan peralatan, reagen, dan BMHP yang dibutuhkan untuk pelayanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selain itu, Teknologi Informasi Kesehatan (TIK) juga merupakan sumber daya yang penting bagi UTD. TIK mencakup metode penyimpanan dan analisis data serta penyampaian informasi antar petugas agar pelayanan dapat terkoordinasi dengan baik dan aman. Penggunaan sumber daya membutuhkan arahan, dukungan, dan pengawasan dari kepala UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menggunakan data dan informasi mutu serta dampak terhadap keselamatan untuk membuat keputusan pengadaan dan penggunaan sumber daya.

- 2) UTD memantau, mengevaluasi dan memperbaiki mutu pengadaan, pengalokasian dan penggunaan sumber daya.

15. Standar 2.7 Penanggung Jawab Teknis (TKK 7)

Kegiatan teknis pelayanan darah di UTD dipimpin oleh penanggung jawab teknis yang ditetapkan oleh kepala UTD sesuai dengan kompetensinya untuk mengarahkan kegiatan pelayanan darah di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Kegiatan teknis pelayanan darah di UTD membutuhkan kepemimpinan yang kompeten dalam melaksanakan tanggung jawabnya yang dituangkan dalam uraian tugas.

Penanggung jawab teknis pelayanan di UTD adalah tenaga kesehatan yang bekerja purna waktu di UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal terdiri dari:

- a) Melaksanakan kebijakan teknis dan rencana kerja terkait kegiatan pelayanan darah di UTD.
- b) Melaksanakan pola dan tata cara kerja kegiatan pelayanan darah di UTD.
- c) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait kegiatan pelayanan darah di UTD.
- d) Melakukan koordinasi teknis terkait pelayanan darah di UTD.

Penanggung jawab teknis merencanakan dan melaporkan kebutuhan petugas dan sumber daya misalnya ruangan, peralatan dan sumber daya lainnya kepada kepala UTD untuk memenuhi pelayanan sesuai kebutuhan pasien/pelanggan. Meskipun penanggung jawab teknis telah membuat rencana kebutuhan sumber daya manusia dan sumber daya lainnya, namun terkadang terdapat perubahan prioritas di dalam UTD yang mengakibatkan tidak terpenuhinya sumber daya yang dibutuhkan. Oleh karena itu, penanggung jawab teknis harus memiliki proses untuk merespon kekurangan sumber daya agar memastikan pemberian pelayanan yang aman dan efektif bagi semua pasien/pelanggan.

Penanggung jawab teknis memastikan bahwa semua petugas teknis memahami tanggung jawabnya dan mengadakan kegiatan orientasi dan pelatihan bagi petugas baru. Kegiatan orientasi mencakup pemahaman tentang visi misi, lingkup pelayanan yang diberikan, serta kebijakan dan prosedur yang terkait pelayanan yang akan diberikan. Bila terdapat revisi kebijakan atau prosedur baru, petugas akan diberikan sosialisasi ulang.

Penanggung jawab teknis menyusun program kerja di unit teknis termasuk di dalamnya kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien serta manajemen risiko setiap tahun, menggunakan format yang seragam yang telah ditetapkan UTD

b. Elemen Penilaian

- 1) Penanggung jawab teknis diangkat sesuai kualifikasi dalam persyaratan yang ditetapkan.
- 2) Penanggung jawab teknis menyusun program kerja yang termasuk didalamnya kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien serta manajemen risiko setiap tahun.
- 3) Penanggung jawab teknis mengusulkan kebutuhan sumber daya mencakup ruangan, peralatan medis, teknologi informasi dan sumber daya lain yang diperlukan unit layanan.
- 4) Penanggung jawab teknis melakukan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi serta koordinasi teknis terkait pelayanan darah di UTD.

16. Standar 2.8 Penanggung Jawab Administrasi (TKK 8)

Kegiatan administrasi pelayanan darah di UTD dipimpin oleh penanggung jawab administrasi yang ditetapkan oleh kepala UTD sesuai dengan kompetensinya untuk mengarahkan kegiatan administrasi pelayanan darah di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Administrasi pelayanan UTD membutuhkan kepemimpinan yang kompeten dalam melaksanakan tanggung jawabnya yang dituangkan dalam uraian tugas.

Penanggung jawab administrasi di UTD adalah tenaga yang bekerja purna waktu di UTD sesuai peraturan yang berlaku, memiliki tugas dan tanggung jawab minimal terdiri dari:

- a) Melaksanakan kebijakan dan rencana kerja terkait administrasi UTD;
- b) Melaksanakan pola dan tata cara kerja terkait administrasi UTD;
- c) Melaksanakan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi terkait administrasi UTD; dan
- d) Melakukan koordinasi teknis terkait administrasi UTD.

Penanggung jawab administrasi merencanakan dan melaporkan kebutuhan petugas dan sumber daya misalnya ruangan, peralatan dan sumber daya lainnya kepada kepala UTD untuk mendukung terlaksananya administrasi dengan baik. Meskipun penanggung jawab administrasi telah membuat rencana kebutuhan sumber daya manusia dan sumber daya lainnya, namun terkadang terdapat perubahan prioritas di dalam UTD yang mengakibatkan tidak terpenuhinya sumber daya yang dibutuhkan. Oleh karena itu, penanggung jawab administrasi harus memiliki proses untuk merespon kekurangan sumber daya agar memastikan administrasi berjalan sesuai dengan yang semestinya.

Penanggung jawab administrasi memastikan bahwa semua petugas administrasi memahami tanggung jawabnya dan mengadakan kegiatan orientasi dan pelatihan bagi petugas baru. Kegiatan orientasi mencakup pemahaman tentang visi misi, lingkup kegiatan yang akan dikerjakan, serta kebijakan dan prosedur terkait pelayanan administrasi.

Penanggung jawab administrasi menyusun program kerja terkait administrasi yang termasuk di dalamnya mendukung kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien serta manajemen risiko setiap tahun, menggunakan format yang seragam yang telah ditetapkan oleh UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) Penanggung jawab administrasi diangkat sesuai kualifikasi dalam persyaratan yang ditetapkan.
- 2) Penanggung jawab administrasi menyusun program kerja yang termasuk didalamnya mendukung kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien serta manajemen risiko setiap tahun.

- 3) Penanggung jawab administrasi mengusulkan kebutuhan sumber daya mencakup ruangan, peralatan, teknologi informasi dan sumber daya lain yang diperlukan.
- 4) Penanggung jawab administrasi melakukan pengawasan, pengendalian, dan evaluasi serta koordinasi dan integrasi antar petugas administrasi di UTD.

17. Standar 2.9 Penanggung Jawab Mutu (TKK 9)

Penanggung jawab mutu berperan aktif dalam meningkatkan mutu dan keselamatan pasien dan pendonor dengan melakukan pengukuran indikator mutu UTD dan memantau serta memperbaiki pelayanan di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Penanggung jawab mutu melibatkan semua petugas dalam kegiatan pengukuran indikator nasional dan indikator prioritas UTD yang perbaikannya akan berdampak luas/menyeluruh di UTD baik bidang teknis maupun administrasi.

Penanggung mutu memilih indikator mutu yang akan dilakukan pengukuran sesuai dengan pelayanan yang mencakup hal-hal sebagai berikut:

- a) Pengukuran Indikator Nasional Mutu (INM).
- b) Pengukuran indikator mutu prioritas teknis dan manajemen yang berdampak luas dan menyeluruh di UTD.

Pencapaian target harus ditetapkan untuk setiap indikator, yang diukur dan dianalisis secara berkala. Jika target telah tercapai dan dapat dipertahankan dalam waktu 2 (dua) tahun maka indikator dapat diganti dengan indikator yang baru.

b. Elemen Penilaian

- 1) Penanggung jawab mutu mengkoordinir pelaksanaan pengukuran INM sesuai dengan pelayanan yang diberikan oleh bagiannya
- 2) Penanggung jawab mutu mengkoordinir pelaksanaan pengukuran indikator prioritas teknis dan manajemen sesuai dengan pelayanan yang diberikan oleh unitnya, termasuk semua layanan kontrak yang menjadi tanggung jawabnya.

- 3) Penanggung jawab mutu memilih indikator mutu yang baru bila target indikator prioritas teknis dan manajemen sebelumnya telah tercapai dan dapat dipertahankan dalam waktu 2 (dua) tahun.

18. Standar 2.10 Kepemimpinan dalam Evaluasi Kinerja Bagian (TKK 10)
UTD mengevaluasi kinerja petugas di bidang masing-masing menggunakan indikator mutu yang diukur di bagiannya.

a. Maksud dan Tujuan

UTD memberikan penilaian kinerja petugas yang bekerja di setiap bagian. Karena itu penilaian kinerja petugas harus mencakup pencapaian indikator prioritas di setiap bagian sebagai upaya perbaikan dalam meningkatkan mutu dan keselamatan pasien.

b. Elemen Penilaian

UTD melakukan penilaian kinerja para petugas dalam memberikan pelayanan untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien menggunakan indikator yang telah ditetapkan.

19. Standar 2.11 Kepemimpinan Untuk Budaya Keselamatan di UTD (TKK 11)

UTD menerapkan, memantau dan mengambil tindakan serta mendukung budaya keselamatan di seluruh area UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Budaya keselamatan di UTD merupakan suatu lingkungan kolaboratif dimana para petugas saling menghargai satu sama lain. UTD mendorong kerja sama tim yang efektif dan menciptakan rasa aman secara psikologis. Para pemberi layanan menyadari bahwa ada keterbatasan manusia yang bekerja dalam suatu sistem yang kompleks sehingga dibutuhkan suatu proses pembelajaran atau upaya untuk mendorong perbaikan. Seluruh petugas juga dapat belajar dari insiden keselamatan pasien.

Budaya keselamatan juga merupakan hasil penerapan dari nilai-nilai, sikap, persepsi, kompetensi, dan pola perilaku individu maupun kelompok yang menentukan komitmen dalam mengelola pelayanan kesehatan maupun keselamatan.

Upaya peningkatan mutu dan keselamatan berkembang dalam suatu lingkungan yang membutuhkan kerja sama dan rasa hormat satu sama lain, tanpa memandang jabatannya. UTD menunjukkan komitmennya mendorong terciptanya budaya keselamatan dengan cara tidak mengintimidasi dan atau mempengaruhi petugas dalam memberikan pelayanan.

Kepala UTD menetapkan program budaya keselamatan di UTD yang mencakup:

- a) Perilaku memberikan pelayanan yang aman secara konsisten untuk mencegah terjadinya kesalahan pada pelayanan berisiko tinggi.
- b) Perilaku di mana para individu dapat melaporkan kesalahan dan insiden tanpa takut dikenakan sanksi atau teguran dan diperlakukan secara adil (*just culture*).
- c) Kerja sama tim dan koordinasi untuk menyelesaikan masalah keselamatan pasien.
- d) Komitmen UTD dalam mendukung petugas seperti waktu kerja para petugas, pendidikan, metode yang aman untuk melaporkan masalah dan hal lainnya untuk menyelesaikan masalah keselamatan pasien.
- e) Identifikasi dan mengenali masalah akibat perilaku yang tidak diinginkan (perilaku kurang hati-hati).
- f) Evaluasi budaya secara berkala dengan metode seperti kelompok *Focus Group Discussion* (FGD), wawancara dengan petugas, dan analisis data.
- g) Mendorong kerja sama dan membangun sistem, dalam mengembangkan budaya perilaku yang aman.
- h) Menanggapi perilaku yang tidak diinginkan pada semua petugas di semua jenjang di UTD, termasuk petugas manajemen, petugas administrasi dan petugas teknis.

Perilaku yang tidak mendukung budaya keselamatan diantaranya adalah perilaku yang tidak layak seperti kata-kata atau bahasa tubuh yang merendahkan atau menyinggung perasaan sesama petugas, misalnya mengumpat dan memaki, perilaku yang mengganggu, bentuk tindakan verbal atau non verbal yang membahayakan atau mengintimidasi petugas lain,

perilaku yang melecehkan (*harassment*) terkait dengan ras, agama, dan suku termasuk *gender* serta pelecehan seksual.

Seluruh pemangku kepentingan di UTD bertanggung jawab mewujudkan budaya keselamatan dengan berbagai cara. Saat ini di fasilitas pelayanan kesehatan masih terdapat budaya menyalahkan orang lain ketika terjadi suatu kesalahan (*blaming culture*), yang akhirnya menghambat budaya keselamatan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan program budaya keselamatan yang mencakup poin a) sampai dengan poin h) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan serta mendukung penerapannya secara akuntabel dan transparan.
- 2) UTD memberikan edukasi dan menyediakan informasi (kepustakaan dan laporan) terkait budaya keselamatan bagi semua petugas yang bekerja di UTD.
- 3) UTD menyediakan sumber daya untuk mendukung dan mendorong budaya keselamatan di UTD.
- 4) UTD melakukan pemantauan dan evaluasi budaya keselamatan di UTD serta hasil yang diperoleh dipergunakan untuk perbaikan.

20. Standar 2.12 Manajemen Risiko (TKK 12)

Program manajemen risiko yang terintegrasi digunakan untuk mencegah terjadinya cedera dan kerugian di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Manajemen risiko adalah proses yang proaktif dan berkesinambungan meliputi identifikasi, analisis, evaluasi, pengendalian, informasi komunikasi, pemantauan, dan pelaporan risiko, termasuk berbagai strategi yang dijalankan untuk mengelola risiko dan potensinya. Tujuan penerapan manajemen risiko untuk mencegah terjadinya cedera dan kerugian di UTD. UTD perlu menerapkan manajemen risiko dan rencana penanganan risiko untuk memitigasi dan mengurangi risiko bahaya yang ada atau mungkin terjadi.

Beberapa kategori risiko yang harus diidentifikasi meliputi namun tidak terbatas pada:

- a) Risiko Operasional
Risiko operasional adalah risiko yang terjadi saat UTD memberikan pelayanan kepada pendonor dan pasien, meliputi risiko yang berhubungan dengan pengambilan darah, pemeriksaan, pengolahan darah, risiko PPI (terkait pengendalian dan pencegahan infeksi), risiko MFK (terkait dengan fasilitas dan lingkungan, seperti kondisi bangunan yang membahayakan, risiko yang terkait dengan ketersediaan sumber air dan listrik) dan lain lain.
- b) Risiko Keuangan
Risiko keuangan merupakan risiko yang disebabkan oleh segala sesuatu yang menimbulkan tekanan terhadap pendapatan dan belanja organisasi.
- c) Risiko Kepatuhan (terhadap hukum dan peraturan yang berlaku).
- d) Risiko Reputasi (citra UTD yang dirasakan oleh masyarakat).
- e) Risiko Strategis (terkait dengan rencana strategis termasuk tujuan strategis UTD).

Proses manajemen risiko yang diterapkan di UTD meliputi:

- a) Komunikasi dan konsultasi.
- b) Menetapkan konteks.
- c) Identifikasi risiko sesuai kategori risiko pada poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- d) Analisis risiko.
- e) Evaluasi risiko.
- f) Penanganan risiko.
- g) Pemantauan risiko.

Program manajemen risiko UTD harus disusun setiap tahun berdasarkan daftar risiko yang diprioritaskan dalam profil risiko meliputi:

- a) Proses manajemen risiko (poin a) sampai dengan poin g)).
- b) Integrasi manajemen risiko di UTD.
- c) Pelaporan kegiatan program manajemen risiko.
- d) Pengelolaan klaim tuntutan yang dapat menyebabkan tuntutan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan program manajemen risiko meliputi poin a) sampai dengan poin d) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD memantau penyusunan daftar risiko yang diprioritaskan menjadi profil risiko di UTD.

C. BAB III. KUALIFIKASI DAN KOMPETENSI SUMBER DAYA MANUSIA (KKS)
Gambaran Umum

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. SDM harus memahami sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, memahami tanggung jawabnya dan mendapatkan pelatihan awal serta berkelanjutan sesuai kebutuhan.

Perekrutan, pengangkatan dan evaluasi terhadap SDM dilakukan melalui proses yang efisien dan konsisten. Orientasi terhadap UTD dan orientasi terhadap tugas pekerjaan SDM merupakan suatu proses yang penting. UTD menyelenggarakan program kesehatan dan keselamatan SDM untuk memastikan kondisi kerja yang aman, kesehatan fisik dan mental, produktivitas dan kepuasan kerja.

Program ini bersifat dinamis, proaktif, dan mencakup hal-hal yang mempengaruhi kesehatan dan kesejahteraan SDM seperti pemeriksaan kesehatan kerja saat rekrutmen, pengendalian paparan/pajanan kerja yang berbahaya, vaksinasi, serta kondisi-kondisi umum terkait kerja.

1. Standar 3.1 Perencanaan dan Pengelolaan SDM (KKS 1)

Kepala UTD merencanakan dan menetapkan persyaratan pendidikan, keterampilan, pengetahuan, dan persyaratan lainnya bagi semua SDM di UTD sesuai kebutuhan.

a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD menetapkan persyaratan pendidikan, kompetensi dan pengalaman setiap SDM di UTD untuk melaksanakan pelayanan darah di UTD. Kepala UTD mempertimbangkan faktor berikut ini untuk menghitung kebutuhan SDM:

- a) Visi dan Misi UTD;

- b) Beban kerja;
- c) Kemampuan UTD; dan
- d) Peralatan/teknologi yang digunakan dalam pengelolaan darah.

UTD harus mematuhi peraturan perundang-undangan tentang syarat pendidikan, keterampilan atau persyaratan lainnya yang dibutuhkan SDM. Perencanaan kebutuhan SDM disusun secara kolaboratif oleh penanggung jawab teknis dan penanggung jawab administrasi dengan mengidentifikasi jumlah, jenis, dan kualifikasi SDM yang dibutuhkan. Perencanaan tersebut ditinjau secara berkelanjutan dan diperbarui sesuai kebutuhan. Proses perencanaan menggunakan metode-metode yang diakui sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perencanaan kebutuhan mempertimbangkan hal-hal di bawah ini:

- a) Peningkatan jumlah permintaan darah atau kekurangan SDM di satu unit sehingga dibutuhkan rotasi SDM dari satu unit ke unit lain;
 - b) Permintaan SDM untuk rotasi tugas berdasarkan nilai-nilai budaya atau agama dan kepercayaan; dan
 - c) Kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Kepala UTD menetapkan regulasi terkait persyaratan pendidikan, kompetensi dan pengalaman setiap SDM di UTD untuk melaksanakan pelayanan darah.
 - 2) Terdapat bukti verifikasi ijazah, Surat Tanda Registrasi (STR) dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional di UTD oleh lembaga pendidikan/organisasi profesi/lembaga yang berwenang mengeluarkan ijazah, STR dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional.
 - 3) Kebutuhan SDM telah direncanakan sesuai poin a) sampai dengan poin d) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
 - 4) Perencanaan SDM meliputi penghitungan jumlah, jenis, dan kualifikasi SDM menggunakan metode yang diakui sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 5) Perencanaan SDM mencakup penugasan dan rotasi/alih fungsi SDM.
- 6) Efektivitas perencanaan SDM dipantau secara berkelanjutan dan diperbarui sesuai kebutuhan.

2. Standar 3.2 Uraian Tugas SDM (KKS 2)

Tanggung jawab tiap SDM dituangkan dalam uraian tugas.

a. Maksud dan Tujuan

Setiap SDM yang bekerja di UTD harus mempunyai uraian tugas. Pelaksanaan tugas, orientasi, dan evaluasi kinerja SDM didasarkan pada uraian tugasnya.

Uraian tugas mencakup:

- a) Tugas pokok; dan
- b) Tugas tambahan.

Uraian tugas khusus juga dibutuhkan jika:

- a) Tenaga kesehatan ditugaskan di bidang manajerial, misalnya kepala bidang, kepala unit.
- b) Tenaga kesehatan melakukan 2 (dua) tugas yaitu di bidang manajerial dan teknis.
- c) Tenaga kesehatan dan atau peserta didik yang sedang mengikuti pendidikan dan bekerja di bawah supervisi, harus ditentukan batasan kewenangan apa yang boleh dan apa yang tidak boleh dikerjakan oleh petugas tersebut.
- d) Tenaga kesehatan/petugas lain yang diberi wewenang dan disetujui memberikan pelayanan di UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) Setiap SDM memiliki uraian tugas sesuai dengan tugas yang diberikan.
- 2) Tenaga kesehatan yang diidentifikasi dalam poin a) sampai dengan poin d) sebagaimana tercantum dalam maksud dan tujuan, memiliki uraian tugas yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya.

3. Standar 3.3 Informasi Kepegawaian (KKS 3)

Terdapat informasi kepegawaian yang terdokumentasi dalam *file* kepegawaian setiap SDM.

a. Maksud dan Tujuan

Setiap SDM memiliki informasi kepegawaian yang terdokumentasi dalam *file* kepegawaian. *File* kepegawaian yang terkini berisikan dokumentasi setiap SDM UTD yang harus dijaga kerahasiaannya oleh seorang penanggung jawab yang ditunjuk oleh kepala UTD. *File* kepegawaian memuat:

- a) Riwayat pendidikan dan pelatihan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya (fotokopi ijazah, STR, SIP dan lain-lain);
- b) Riwayat pengalaman kerja, referensi dari tempat kerja sebelumnya jika tersedia;
- c) Uraian tugas yang ditetapkan oleh kepala UTD;
- d) Laporan hasil orientasi ketika mendapatkan penugasan/pegawai baru;
- e) Laporan hasil evaluasi kinerja dan penilaian kompetensi secara berkala;
- f) Riwayat kesehatan yang dipersyaratkan, seperti vaksinasi, hasil *medical check up*; dan
- g) *File* kepegawaian tersebut distandardisasi dan terus diperbarui sesuai dengan kebijakan UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan standarisasi dan kerahasiaan *file* kepegawaian SDM.
- 2) *File* kepegawaian mencakup poin a) sampai dengan poin g) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan
- 3) Kepala UTD menetapkan penanggung jawab dokumen kepegawaian.

4. Standar 3.4 Orientasi SDM (KKS 4)

Semua SDM UTD diberikan orientasi pada saat pengangkatan SDM.

a. Maksud dan Tujuan

Semua SDM UTD diberikan orientasi mengenai UTD dan unit tempat mereka ditugaskan dan tanggung jawab pekerjaannya dalam melaksanakan kegiatan pelayanan di UTD. Pemahaman

terhadap UTD secara keseluruhan dan tanggung jawabnya berperan dalam tercapainya tujuan UTD.

Orientasi secara umum meliputi informasi tentang organisasi dan penyelenggaraan UTD, program mutu dan keselamatan pasien serta program pencegahan dan pengendalian infeksi. Orientasi khusus meliputi tugas dan tanggung jawab dalam melakukan pekerjaannya. Hasil orientasi ini dicatat dalam *file* kepegawaian. SDM paruh waktu, sukarelawan, dan mahasiswa juga diberikan orientasi umum dan orientasi khusus.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan program orientasi bagi SDM di UTD.
- 2) SDM baru diberikan orientasi umum dan orientasi khusus.
- 3) SDM yang dikontrak, SDM paruh waktu, mahasiswa dan sukarelawan juga diberikan orientasi umum dan orientasi khusus (jika ada).

5. Standar 3.5 Pendidikan dan Pelatihan SDM (KKS 5)

Tiap SDM diberikan pendidikan dan pelatihan yang berkelanjutan untuk mendukung atau meningkatkan keterampilan dan pengetahuannya.

a. Maksud dan Tujuan

UTD mengumpulkan data dari berbagai sumber dalam penyusunan program pendidikan dan pelatihan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan dan/atau memenuhi persyaratan pendidikan berkelanjutan. Sumber informasi untuk menentukan kebutuhan pendidikan SDM mencakup:

- a) Hasil kegiatan pengukuran data mutu dan keselamatan pasien;
- b) Hasil analisis laporan insiden keselamatan pasien;
- c) Hasil survei budaya keselamatan pasien;
- d) Hasil pemantauan program manajemen fasilitas dan keselamatan;
- e) Pengenalan teknologi termasuk penambahan peralatan baru, keterampilan dan pengetahuan baru;
- f) Hasil penilaian kinerja;
- g) Prosedur baru;

- h) Rencana untuk menyediakan layanan baru di masa yang akan datang;
- i) Hasil analisis/kajian khusus; dan
- j) Kebutuhan dan usulan dari setiap unit.

Selain itu, UTD menentukan SDM mana yang diharuskan untuk mendapatkan pendidikan berkelanjutan untuk menjaga kemampuan mereka dan bagaimana pendidikan SDM tersebut akan dipantau dan didokumentasikan.

UTD meningkatkan dan mempertahankan kinerja SDM dengan mendukung program pendidikan dan pelatihan termasuk menyediakan sarana prasarana, peralatan, ruangan, tenaga pengajar, dan waktu. Program pendidikan dan pelatihan dibuat setiap tahun untuk memenuhi kebutuhan pelayanan dan/atau memenuhi persyaratan pendidikan berkelanjutan.

Hasil pendidikan dan pelatihan SDM didokumentasikan dalam *file* kepegawaian. Pelatihan diatur sedemikian rupa agar tidak mengganggu pelayanan.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD melakukan identifikasi kebutuhan pendidikan SDM berdasarkan informasi, mencakup poin a) sampai dengan poin j) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) Program pendidikan dan pelatihan disusun berdasarkan hasil identifikasi kebutuhan pendidikan SDM berdasarkan informasi.
- 3) Pendidikan dan pelatihan berkelanjutan diberikan kepada SDM sesuai kebutuhan.
- 4) UTD menyediakan waktu, anggaran, sarana dan prasarana yang memadai bagi semua SDM untuk mendapat kesempatan mengikuti pendidikan dan pelatihan yang dibutuhkan.

6. Standar 3.6 Kesehatan dan Keselamatan Kerja SDM (KKS 6)

UTD menyelenggarakan pelayanan kesehatan dan keselamatan SDM.

a. Maksud dan Tujuan

SDM UTD mempunyai risiko terpapar infeksi karena pekerjaannya yang berhubungan baik secara langsung dan maupun tidak langsung dengan pendonor dan darah. Pelayanan

kesehatan dan keselamatan SDM merupakan hal penting untuk menjaga kesehatan fisik, kesehatan mental, kepuasan, produktivitas, dan keselamatan SDM dalam bekerja. Karena hubungan SDM dengan pendonor dan kontak dengan bahan infeksius maka petugas kesehatan berisiko terpapar penularan infeksi. Identifikasi sumber infeksi berdasar atas epidemiologi sangat penting untuk menemukan SDM yang berisiko terpapar infeksi. Pelaksanaan program pencegahan serta skrining seperti vaksinasi, dan profilaksis dapat menurunkan terjadinya infeksi penyakit menular secara signifikan.

Cara UTD melakukan orientasi dan pelatihan SDM, penyediaan lingkungan kerja yang aman, pemeliharaan peralatan dan teknologi, pencegahan atau pengendalian infeksi serta beberapa faktor lainnya menentukan kesehatan dan kesejahteraan SDM. SDM UTD juga dapat mengalami kekerasan di tempat kerja, untuk itu UTD diminta menyusun program pencegahan kekerasan.

Program kesehatan dan keselamatan SDM UTD tersebut mencakup hal-hal sebagai berikut:

- a) Skrining kesehatan awal;
- b) Tindakan-tindakan untuk mengendalikan paparan/pajanan kerja yang berbahaya;
- c) Pendidikan, pelatihan, dan intervensi terkait cara pengelolaan darah yang aman;
- d) Edukasi terkait pengelolaan kekerasan di tempat kerja;
- e) Edukasi dan intervensi terhadap SDM yang berpotensi melakukan Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) atau kejadian sentinel;
- f) Tata laksana kondisi terkait pekerjaan yang umum dijumpai di UTD;
- g) Vaksinasi pencegahan, dan pemeriksaan kesehatan berkala; dan
- h) Pengelolaan kesehatan mental SDM, seperti pada saat kondisi kedaruratan penyakit infeksi/pandemi.

Dalam pelaksanaan program kesehatan dan keselamatan SDM UTD, maka SDM harus memahami:

- a) Cara pelaporan dan mendapatkan pengobatan, menerima konseling, dan menangani cedera yang mungkin terjadi, terpapar penyakit menular, atau mendapat kekerasan di tempat kerja;
 - b) Identifikasi risiko dan kondisi berbahaya di UTD; dan
 - c) Masalah kesehatan dan keselamatan lainnya.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Kepala UTD menetapkan program kesehatan dan keselamatan SDM mencakup setidaknya poin a) sampai dengan poin h) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
 - 2) UTD mengidentifikasi penularan penyakit infeksi dan risiko SDM terpapar atau tertular serta melakukan upaya pencegahan dengan pemeriksaan kesehatan dan vaksinasi.
 - 3) UTD melaksanakan evaluasi, konseling, dan tata laksana lebih lanjut untuk SDM yang terpapar penyakit infeksi serta diintegrasikan dengan program pencegahan dan pengendalian infeksi.
 - 4) UTD mengidentifikasi area yang berpotensi untuk terjadi tindakan kekerasan di tempat kerja (*workplace violence*) dan menerapkan upaya untuk mengurangi risiko tersebut.
 - 5) UTD melaksanakan evaluasi, konseling, dan tata laksana lebih lanjut untuk SDM yang mengalami cedera akibat tindakan kekerasan di tempat kerja.

D. BAB IV. MANAJEMEN FASILITAS DAN KESELAMATAN (MFK)

Gambaran Umum

Darah dan komponen darah merupakan bahan pengobatan oleh karenanya harus diproduksi di dalam bangunan atau ruangan yang berlokasi, didesain, dikonstruksi, digunakan dan dirawat sesuai dengan tujuan. Hal ini dimaksudkan untuk:

1. Menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi;
2. Memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi petugas, donor dan komponen darah untuk meminimalkan risiko kesalahan produksi; dan
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 pemenuhan sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

Fasilitas fisik, bangunan, prasarana dan peralatan kesehatan serta sumber daya lainnya harus dikelola secara efektif untuk mengurangi dan mengendalikan bahaya, risiko, mencegah kecelakaan, cedera dan penyakit akibat kerja. Dalam pengelolaan fasilitas dan lingkungan serta pemantauan keselamatan, UTD menyusun program untuk pengelolaan fasilitas dan lingkungan serta program pengelolaan risiko untuk pemantauan keselamatan di seluruh lingkungan UTD.

Pengelolaan yang efektif mencakup perencanaan, pendidikan, dan pemantauan di mana pemimpin merencanakan ruang, peralatan, dan sumber daya yang diperlukan untuk mendukung pelayanan yang disediakan secara aman dan efektif serta semua SDM diedukasi mengenai fasilitas, cara mengurangi risiko, cara memantau dan melaporkan situasi yang berisiko termasuk melakukan penilaian risiko yang komprehensif di seluruh fasilitas yang dikembangkan dan dipantau secara berkala. Tanpa melihat ukuran dan sumber daya yang dimiliki, UTD harus mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan sebagai bagian dari tanggung jawab UTD. Pemanfaatan ruang dalam bangunan UTD harus efektif sesuai dengan fungsi pelayanan. Desain tata ruang harus memperhatikan alur kegiatan petugas, pendonor dan pengunjung.

1. Standar 4.1 Pengelolaan Fasilitas dan Keselamatan (MFK 1)

UTD melakukan pengelolaan sarana, prasarana dan peralatan sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

UTD harus mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pengelolaan sarana, prasarana dan peralatan yang digunakan di UTD termasuk proteksi kebakaran. Kepala UTD dan penanggung jawab fasilitas keselamatan bertanggung jawab untuk mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, keselamatan gedung dan kebakaran, dan persyaratan lainnya, seperti izin

operasional/perizinan berusaha yang berlaku untuk fasilitas UTD dan mendokumentasikan semua buktinya secara lengkap.

UTD menjamin bahwa fasilitas yang dimiliki UTD dapat berfungsi baik dengan melakukan inspeksi fasilitas secara berkala dan secara proaktif mengumpulkan data serta membuat strategi untuk mengurangi risiko dan meningkatkan kualitas fasilitas keselamatan, kesehatan dan keamanan lingkungan pelayanan dan perawatan serta seluruh area UTD.

Perencanaan dan penganggaran dalam peningkatan fasilitas, sistem, dan peralatan disusun setelah melakukan identifikasi kebutuhan berdasarkan pemantauan dan tindak lanjutnya.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan pengelolaan fasilitas dan keselamatan.
- 2) UTD menjamin ketersediaan sumber daya serta memastikan persyaratan sarana, prasarana dan peralatan terpenuhi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Standar 4.2 Ketersediaan Sarana UTD (MFK 2)

UTD memiliki sarana sesuai standar.

a. Maksud dan Tujuan

UTD harus menyediakan sarana dalam rangka menjamin keamanan dan efektifitas pelayanan untuk menyediakan darah yang aman dan berkualitas.

Bangunan UTD didesain untuk menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi, memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi petugas, pendonor dan komponen darah dalam rangka meminimalkan risiko kesalahan produksi. Bangunan UTD dan fasilitasnya didesain agar mudah dibersihkan dan dirawat sehingga memperkecil risiko kontaminasi serta memberikan perlindungan maksimal terhadap kemasukan binatang termasuk serangga.

Luas bangunan UTD sesuai dengan jenis kelas kemampuan UTD mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemanfaatan ruang dalam bangunan UTD harus efektif sesuai dengan fungsi pelayanan. Desain tata ruang harus

memperhatikan alur kegiatan petugas, pendonor dan pengunjung.

Persyaratan minimal jenis dan luas ruang UTD pada tiap kelompok area sesuai angka 2) sebagaimana dimaksud dalam pendahuluan di Manajemen Fasilitas dan Keselamatan dipenuhi berdasarkan kelas kemampuan UTD yang diusulkan dan ketentuan ini mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan. Penambahan luas ruang maupun penambahan jenis ruang di luar dari yang tercantum dalam persyaratan minimal ruang UTD juga dimungkinkan mempertimbangkan kebutuhan UTD dan rencana bertahap untuk meningkatkan kelas kemampuannya sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi pelayanan darah.

Setiap ruangan yang digunakan untuk kebutuhan pelayanan di UTD memiliki penanggung jawab.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat bangunan dan denah bangunan serta pembagian ruang sesuai kelompok area dengan memperhatikan alur kegiatan petugas, pendonor, darah, dan limbah untuk menjamin keamanan dan efektifitas pelayanan.
- 2) Terdapat ruang UTD yang aman dan nyaman untuk petugas, pendonor dan pengunjung sesuai standar.
- 3) Terdapat ruang yang cukup untuk penempatan alat yang digunakan untuk pelayanan mulai dari rekrutmen pendonor, seleksi pendonor, pengambilan darah pendonor, pemeriksaan laboratorium darah, pengolahan komponen darah, penyimpanan dan distribusi darah.
- 4) Terdapat bukti setiap ruangan yang digunakan untuk kebutuhan teknis pelayanan di UTD masing-masing memiliki penanggung jawab.
- 5) Terdapat bukti sanitasi dan kebersihan seluruh area pelayanan terlaksana.

3. Standar 4.2.1 Fasilitas Penyimpanan Darah dan Komponen Darah (MFK 2.1)

Terdapat fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah yang memadai dan terpelihara.

a. Maksud dan Tujuan

Penyimpanan darah dan komponen darah memerlukan fasilitas yang memadai serta lingkungan yang terkendali untuk memastikan bahwa efektifitas dan fungsinya tidak terganggu.

Penyimpanan darah dan komponen darah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyimpanan darah dan komponen darah harus aman serta terlindung dari risiko kerusakan (suhu panas, air, api atau penyebab kerusakan lainnya).

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, didesain 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 darah dan komponen darah 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 komponen darah, golongan darah dan masa kedaluwarsa (*First Expired First Out-FEFO*).

Peralatan penyimpanan darah harus:

- a) Tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberi kewenangan.
- b) Mampu memisahkan dengan aman antara komponen darah yang masih dikarantina dengan yang sudah diuji.
- c) Mampu memisahkan dan mengamankan fasilitas untuk komponen darah yang ditolak atau yang potensial infeksius.

- d) Memiliki sistem monitoring dan pencatatan suhu independen
- e) Memiliki “probe” yang ditempatkan di dalam cairan yang merepresentasikan volume komponen darah yang disimpan di dalam alat penyimpanan. Sensor suhu dan termometer harus dikalibrasi paling sedikit setiap tahun dengan deviasi suhu terhadap alat pengukur standar tidak lebih dari 1°C.
- f) Memiliki alarm batas bawah dan atas yang akan mengindikasikan perubahan suhu misalnya ketika mati listrik. Alarm harus diperiksa secara teratur dan didokumentasikan.
- g) Memiliki agitator yang bekerja secara terus menerus untuk penyimpanan komponen trombosit.
- h) Memiliki prosedur untuk menjelaskan semua persyaratan penyimpanan, pemeriksaan, tinjauan terhadap suhu yang di luar spesifikasi dan persetujuan bahwa darah dan komponen darah digunakan atau dibuang.
- i) Komponen darah harus disimpan pada kondisi suhu yang optimal untuk setiap jenis komponen darah.

Dilakukan pemantauan dan dokumentasi terhadap suhu dan kelembapan fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah sesuai standar.

b. Elemen Penilaian

- 1) Fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah harus terkontrol, baik suhu dan kelembapannya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Pemeliharaan fasilitas penyimpanan darah dan komponen darah terkontrol dan dievaluasi.

4. Standar 4.3 Penanggung Jawab Manajemen Fasilitas dan Keselamatan (MFK 3)

UTD menetapkan penanggung jawab yang kompeten untuk mengawasi penerapan manajemen fasilitas dan keselamatan di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Untuk dapat mengelola fasilitas dan keselamatan di UTD secara efektif, maka perlu ditetapkan penanggung jawab MFK yang bertanggung jawab langsung kepada kepala UTD.

Penanggung jawab MFK harus memiliki kompetensi yang dibutuhkan serta berpengalaman untuk dapat melakukan pengelolaan dan pengawasan manajemen fasilitas dan keselamatan seperti kesehatan dan keselamatan kerja, kesehatan lingkungan, pengelolaan alat kesehatan, pengelolaan utilitas, dan unsur-unsur terkait lainnya sesuai kebutuhan UTD. Ruang lingkup tugas dan tanggung jawab penanggung jawab MFK meliputi:

- a) Keselamatan, meliputi bangunan, prasarana, fasilitas, area konstruksi, lahan, dan peralatan UTD tidak menimbulkan bahaya atau risiko bagi pendonor, petugas, atau pengunjung.
- b) Keamanan, perlindungan dari kehilangan, kerusakan, gangguan, atau akses atau penggunaan yang tidak sah.
- c) Bahan dan limbah berbahaya, pengelolaan B3 serta bahan berbahaya lainnya dikontrol, dan limbah berbahaya dibuang dengan aman.
- d) Proteksi kebakaran, melakukan penilaian risiko yang berkelanjutan untuk meningkatkan perlindungan seluruh aset, properti dan penghuni dari kebakaran dan asap.
- e) Penanganan kedaruratan, risiko diidentifikasi dan respon terhadap keadaan darurat direncanakan dan dilaksanakan secara efektif.
- f) Peralatan, peralatan dipilih, dipelihara, dan digunakan dengan cara yang aman untuk mengurangi risiko.
- g) Sistem utilitas/prasarana, listrik, air, gas medik dan sistem utilitas lainnya dipelihara untuk meminimalkan risiko kegagalan pengoperasian.
- h) Konstruksi dan renovasi, risiko terhadap pendonor, petugas, dan pengunjung diidentifikasi dan dinilai selama konstruksi, renovasi, pembongkaran, dan aktivitas pemeliharaan lainnya.
- i) Pelatihan, seluruh petugas di UTD dilatih/diedukasi dan memiliki pengetahuan tentang pengelolaan fasilitas UTD.

Penanggung jawab MFK menyusun Program MFK UTD meliputi poin a) sampai dengan poin i) setiap tahun.

Pengkajian dan penanganan risiko dimasukkan dalam daftar risiko manajemen fasilitas dan keselamatan. Berdasarkan daftar risiko tersebut, dibuat profil risiko yang akan menjadi prioritas dalam pemantauan risiko di fasilitas dan lingkungan UTD. Pengkajian, penanganan dan pemantauan risiko MFK tersebut akan diintegrasikan ke dalam daftar risiko UTD untuk penyusunan program manajemen risiko UTD.

Penanggung jawab MFK melakukan pengawasan terhadap manajemen fasilitas dan keselamatan yang meliputi:

- a) Pengawasan pelaksanaan program secara konsisten dan berkesinambungan
- b) Pelaksanaan edukasi petugas
- c) Penilaian ulang secara berkala dan merevisi program manajemen risiko fasilitas dan lingkungan jika dibutuhkan
- d) Penyerahan laporan tahunan kepada kepala UTD
- e) Pengelolaan laporan kejadian/insiden dan melakukan analisis, dan upaya perbaikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan penanggung jawab MFK yang memiliki kompetensi dan pengalaman dalam melakukan pengelolaan pada fasilitas dan keselamatan di lingkungan UTD.
- 2) Penanggung jawab MFK menyusun Program MFK yang meliputi poin a) sampai dengan poin i) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 3) Penanggung jawab MFK melakukan pengawasan dan evaluasi program MFK setiap tahunnya meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan serta melakukan penyesuaian program apabila diperlukan.

5. Standar 4.4 Program MFK terkait aspek keselamatan (MFK 4)

UTD menerapkan program MFK terkait aspek keselamatan di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Terlaksananya program MFK terkait aspek keselamatan akan memberikan jaminan bahwa sarana, prasarana, peralatan, lingkungan, teknologi dan informasi, dan sistem pelayanan yang

berjalan di UTD tidak menimbulkan risiko bagi pendonor, petugas, dan pengunjung. Program keselamatan dan kesehatan kerja petugas diintegrasikan dalam program MFK.

Perencanaan yang baik akan menciptakan fasilitas pelayanan darah termasuk area kerja petugas yang aman. Perencanaan yang efektif membutuhkan kesadaran semua petugas terhadap semua risiko yang ada di fasilitas. Tujuan perencanaan adalah untuk mencegah kecelakaan dan cedera serta untuk menjaga kondisi yang aman, dan menjamin keselamatan bagi pendonor, petugas, dan lainnya. UTD harus membuat pengkajian risiko secara proaktif terkait keselamatan di UTD setiap tahun dan didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.

UTD mengembangkan dan menerapkan program keselamatan serta mendokumentasikan hasil pemantauan yang dilakukan. Penting untuk melibatkan tim multidisiplin saat melakukan inspeksi keselamatan di UTD.

UTD menerapkan proses untuk mengelola dan memantau keselamatan (merupakan bagian dari program MFK pada standar MFK 1) yang meliputi:

- a) Pengelolaan risiko keselamatan di lingkungan UTD secara komprehensif.
 - b) Penyediaan fasilitas pendukung yang aman untuk mencegah kecelakaan dan cedera, penyakit akibat kerja, mengurangi bahaya dan risiko, serta mempertahankan kondisi aman bagi pendonor, petugas, dan pengunjung; dan
 - c) Pemeriksaan fasilitas dan lingkungan (ronde fasilitas) secara berkala dan dilaporkan sebagai dasar perencanaan anggaran untuk perbaikan, penggantian atau pengembangan.
- b. Elemen Penilaian
- 1) UTD menerapkan proses untuk mengelola fasilitas dan memantau aspek keselamatan di UTD meliputi poin a) sampai dengan poin c) sebagaimana dimaksud pada maksud dan tujuan.
 - 2) UTD membuat pengkajian risiko secara proaktif terkait aspek keselamatan di UTD setiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.

- 3) UTD melakukan pemantauan risiko keselamatan yang dilaporkan setiap 6 (enam) bulan kepada kepala UTD.

6. Standar 4.5 Program MFK terkait Aspek Keamanan (MFK 5)

UTD menerapkan program MFK terkait aspek keamanan di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Keamanan adalah perlindungan terhadap sarana dan prasarana milik UTD, pendonor, petugas, dan lainnya dari bahaya kehilangan, kerusakan, atau pengrusakan oleh orang yang tidak berwenang. Contoh kerentanan dan ancaman yang terkait dengan risiko keamanan adalah pencurian dan akses tidak terkunci/tidak aman ke area terlarang di UTD. Kejadian yang terkait dengan keamanan dapat disebabkan oleh individu baik dari luar maupun dalam UTD.

Area yang berisiko seperti ruang pemeriksaan IMLTD, ruang pengolahan darah, ruang penyimpanan darah, dan ruangan IT harus diamankan dan dipantau. Area terpencil atau terisolasi dari fasilitas dan lingkungan misalnya tempat parkir, memerlukan kamera keamanan/*Close Circuit Television* (CCTV).

UTD menerapkan proses untuk mengelola dan memantau keamanan (merupakan bagian dari program MFK pada standar MFK 1) yang meliputi:

- a) Melakukan pemeriksaan dan pemantauan keamanan fasilitas dan lingkungan secara berkala dan membuat tindak lanjut perbaikan.
- b) Monitoring pada daerah berisiko keamanan sesuai penilaian risiko di UTD. Monitoring dapat dilakukan dengan penempatan petugas keamanan (sekuriti) dan atau memasang kamera keamanan/CCTV yang dapat dipantau oleh sekuriti.
- c) Melindungi semua individu yang berada di lingkungan UTD terhadap kekerasan, kejahatan dan ancaman; dan
- d) Menghindari terjadinya kehilangan, kerusakan, atau pengrusakan barang milik pribadi maupun milik UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menerapkan proses pengelolaan keamanan pada fasilitas dan lingkungan UTD meliputi poin a) sampai

dengan poin d) sebagaimana dimaksud pada maksud dan tujuan.

- 2) UTD membuat pengkajian risiko secara proaktif terkait aspek keamanan di UTD setiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.
- 3) UTD melakukan pemantauan risiko keamanan pada fasilitas dan lingkungan dan dilaporkan setiap 6 (enam) bulan kepada kepala UTD.

7. Standar 4.6 Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (MFK 6)

UTD menetapkan dan menerapkan pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3) serta limbahnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

UTD mengidentifikasi, menganalisis dan mengendalikan seluruh B3 dan limbahnya di UTD sesuai dengan standar keamanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

UTD melakukan identifikasi menyeluruh untuk semua area dimana B3 dan limbahnya berada dan harus mencakup informasi tentang jenis setiap B3 yang disimpan, jumlah (misalnya, perkiraan atau rata-rata) dan lokasinya di UTD. Dokumentasi ini juga harus memuat jumlah maksimum yang diperbolehkan untuk menyimpan B3 di area kerja (*maximum quantity on hand*). Misalnya, jika bahan sangat mudah terbakar atau beracun, ada batasan jumlah bahan yang dapat disimpan di area kerja. Inventarisasi B3 dibuat dan diperbarui setiap tahun, untuk memantau perubahan B3 yang digunakan dan disimpan.

Kategori limbah B3 di UTD meliputi:

- a) Limbah infeksius
- b) Limbah kimia berbahaya
- c) Limbah benda tajam

Proses pengelolaan B3 di UTD (merupakan bagian dari program MFK pada standar MFK 1) meliputi:

- a) Inventarisasi B3 serta limbahnya yang meliputi jenis, jumlah, simbol dan lokasi.

- b) Penanganan, penyimpanan, dan penggunaan B3 serta limbahnya.
- c) Penggunaan Alat Pelindung Diri (APD) dan prosedur penggunaan, prosedur bila terjadi tumpahan, atau paparan/pajanan.
- d) Pelatihan yang dibutuhkan oleh petugas yang menangani B3;
- e) Pemberian label/rambu-rambu yang tepat pada B3 serta limbahnya.
- f) Pelaporan dan investigasi dari tumpahan, eksposur (terpapar), dan insiden lainnya.
- g) Dokumentasi, termasuk izin, lisensi, atau persyaratan peraturan lainnya.
- h) Pengadaan/pembelian B3 dan pemasok (*supplier*) wajib melampirkan Lembar Data Keselamatan. Informasi yang tercantum di lembar data keselamatan diedukasi kepada petugas UTD, terutama kepada petugas dimana terdapat penyimpanan B3 di unitnya.

Tersedia prosedur pengelolaan B3 dan limbah, sehingga petugas memahami dampak yang mungkin terjadi ketika terjadi kontak dengan B3 (toksisitasnya), efek menggunakan B3 yang mungkin mengganggu kesehatan, penyimpanan dan pembuangan yang tepat setelah digunakan, jenis peralatan pelindung yang diperlukan, dan prosedur penanganan tumpahan, serta pertolongan pertama yang diperlukan untuk semua jenis paparan, termasuk menyediakan *spill kit* dan *station eye wash* untuk jenis dan ukuran potensi tumpahan serta proses pelaporan tumpahan dan paparan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan proses pengelolaan B3 dan limbahnya termasuk prosedur penanganan limbah meliputi poin a) sampai dengan poin h) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD membuat pengkajian risiko secara proaktif terkait pengelolaan B3 dan limbahnya di UTD setiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.

- 3) UTD mampu melakukan penanganan terhadap tumpahan limbah B3.

8. Standar 4.6.1 Sistem Pengelolaan Limbah B3 Cair dan Padat (MFK 6.1)

UTD mempunyai sistem pengelolaan limbah B3 cair dan padat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD juga menetapkan jenis limbah berbahaya yang dihasilkan oleh UTD dan mengidentifikasi pembuangannya (misalnya, kantong/tempat sampah yang diberi kode warna dan diberi label). Sistem pengelolaan limbah B3 cair dan padat mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk pembuangan sementara limbah B3, UTD agar memenuhi persyaratan fasilitas pembuangan sementara limbah B3 sebagai berikut:

- a) Lantai kedap (*impermeable*), berlantai beton atau semen dengan sistem drainase yang baik, serta mudah dibersihkan dan dilakukan disinfeksi.
- b) Tersedia sumber air atau kran air untuk pembersihan yang dilengkapi dengan sabun cair.
- c) Mudah diakses untuk penyimpanan limbah B3.
- d) Dapat dikunci untuk menghindari akses oleh pihak yang tidak berkepentingan.
- e) Mudah diakses oleh kendaraan yang akan mengumpulkan atau mengangkut limbah B3.
- f) Terlindungi dari sinar matahari, hujan, angin kencang, banjir, dan faktor lain yang berpotensi menimbulkan kecelakaan atau bencana kerja.
- g) Terlindung dari hewan: kucing, serangga, burung, dan lain-lainnya.
- h) Dilengkapi dengan ventilasi dan pencahayaan yang baik serta memadai.
- i) Berjarak jauh dari tempat penyimpanan atau penyiapan makanan.
- j) Peralatan pembersihan, APD (antara lain masker, sarung tangan, penutup kepala, kacamata *goggle*, sepatu boot

berbahan dasar karet dan tidak menyerap cairan, serta pakaian pelindung) dan wadah atau kantong limbah harus diletakkan sedekat-dekatnya dengan lokasi fasilitas penyimpanan.

- k) Dinding, lantai, dan juga langit-langit fasilitas penyimpanan senantiasa dalam keadaan bersih termasuk pembersihan lantai setiap hari.

Untuk limbah berwujud cair dapat dilakukan di Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) dari fasilitas pelayanan kesehatan. Bila UTD mengolah limbah B3 sendiri maka wajib mempunyai izin mengolah limbah B3. Namun, bila pengolahan B3 dilaksanakan oleh pihak ketiga maka pihak ketiga tersebut wajib mempunyai izin sebagai transporter B3 dan izin pengolah B3. Pengangkut/*transporter* dan pengolah limbah B3 dapat dilakukan oleh institusi yang berbeda.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD mengelola limbah B3 cair sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) UTD mengelola limbah B3 padat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. Standar 4.7 Proteksi Kebakaran (MFK 7)

UTD melakukan pencegahan, penanggulangan bahaya kebakaran dan penyediaan sarana jalan keluar yang aman dari fasilitas sebagai respon terhadap kebakaran dan keadaan darurat lainnya

a. Maksud dan Tujuan

UTD harus waspada terhadap risiko kebakaran, karena kebakaran merupakan risiko yang selalu ada, sehingga setiap UTD perlu memastikan agar semua yang ada di UTD aman dan selamat apabila terjadi kebakaran termasuk bahaya dari asap.

Dalam proteksi kebakaran juga termasuk keadaan darurat non-kebakaran misalnya kebocoran gas beracun yang dapat mengancam sehingga perlu dievakuasi. UTD perlu melakukan penilaian terus menerus untuk memenuhi regulasi keamanan dan proteksi kebakaran sehingga secara efektif dapat mengidentifikasi, analisis, pengendalian risiko untuk mencegah

dan meminimalkan risiko. Pengkajian risiko kebakaran merupakan salah satu upaya untuk menilai risiko keselamatan kebakaran.

UTD melakukan pengkajian risiko kebakaran meliputi:

- a) pencegahan potensi penyebab kebakaran
- b) penanganan
- c) pemeliharaan

Berdasarkan hasil pengkajian risiko kebakaran, UTD menerapkan proses proteksi kebakaran (yang merupakan bagian dari MFK pada standar MFK 1) untuk:

- a) Pencegahan kebakaran melalui pengurangan risiko seperti penyimpanan dan penanganan bahan-bahan mudah terbakar secara aman.
 - b) Pengendalian potensi bahaya dan risiko kebakaran yang terkait dengan konstruksi di UTD.
 - c) Penyediaan rambu dan jalan keluar (evakuasi) yang aman serta tidak terhalang apabila terjadi kebakaran.
 - d) Penyediaan sistem peringatan dini secara pasif meliputi, detektor asap (*smoke detector*), detektor panas (*heat detector*), alarm kebakaran, dan lain-lainnya.
 - e) Penyediaan fasilitas pemadaman api secara aktif meliputi APAR, hidran, sistem sprinkler, dan lain-lainnya.
 - f) Sistem pemisahan (pengisolasian) dan kompartemenisasi pengendalian api dan asap.
 - g) Terdapat sistem dan peralatan listrik darurat/alternatif, serta jalur kabel dan instalasi listrik yang aman.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan sistem penanggulangan kebakaran meliputi poin a) sampai dengan poin c) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan
 - 2) UTD melakukan pengkajian risiko kebakaran secara proaktif sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan tiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.
 - 3) UTD memastikan semua petugas memahami proses proteksi kebakaran termasuk melakukan pelatihan penggunaan alat pemadam kebakaran setiap tahun.

- 4) UTD menyediakan sistem penanggulangan kebakaran yang dipelihara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan didokumentasikan.

10. Standar 4.8 Proses Pengelolaan Peralatan (MFK 8)

UTD menetapkan dan menerapkan proses pengelolaan peralatan

a. Maksud dan Tujuan

Peralatan di tiap ruang dalam bangunan UTD minimal harus disediakan berdasarkan jenis kelas kemampuannya. Penyediaan peralatan ini harus disesuaikan dengan desain tata ruang agar petugas bekerja dengan nyaman dan aman. Persyaratan teknis minimal peralatan di tiap ruang UTD dipenuhi berdasarkan jenis kelas kemampuan UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penambahan jenis peralatan di luar dari yang tercantum dalam persyaratan teknis minimal dimungkinkan dengan mempertimbangkan kebutuhan UTD dan rencana bertahap untuk meningkatkan kelas kemampuannya sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkait pelayanan darah. Jumlah peralatan yang disediakan disesuaikan dengan kebutuhan UTD. Peralatan kesehatan UTD harus bersih, terawat, terqualifikasi, dan adanya pencatatan kalibrasi oleh vendor atau instansi kalibrasi yang tersertifikasi dikalibrasi sesuai prosedur yang berlaku. Sarana dan prasarana UTD yang dirancang untuk keamanan dan kenyamanan pengguna dan memenuhi persyaratan minimal sesuai jenis kelas kemampuan UTD yang diselenggarakan.

Untuk menjamin peralatan dapat digunakan dan layak pakai maka UTD perlu melakukan pengelolaan peralatan dengan baik dan sesuai standar serta ketentuan peraturan perundang-undangan.

Proses pengelolaan peralatan meliputi:

- a) Identifikasi dan penilaian kebutuhan alat dan uji fungsi sesuai ketentuan.
- b) Inventarisasi seluruh peralatan yang dimiliki oleh UTD dan peralatan Kerja Sama Operasional (KSO) milik pihak ketiga.
- c) Pemeriksaan peralatan sesuai dengan penggunaan dan ketentuan pabrik secara berkala.

- d) Pengujian yang dilakukan terhadap alat untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan alat.
- e) UTD melakukan pemeliharaan preventif dan kalibrasi, dan seluruh prosesnya didokumentasikan.

Kepala UTD menetapkan petugas yang kompeten untuk melaksanakan kegiatan ini. Hasil pemeriksaan (inspeksi), uji fungsi, dan pemeliharaan serta kalibrasi didokumentasikan. Hal ini menjadi dasar untuk menyusun perencanaan dan pengajuan anggaran untuk penggantian, perbaikan, peningkatan (*upgrade*), dan perubahan lain.

UTD memiliki sistem untuk memantau dan bertindak atas pemberitahuan bahaya peralatan medis, penarikan kembali alat/produk, insiden yang dapat dilaporkan, masalah, dan kegagalan yang dikirimkan oleh produsen, pemasok, atau badan pengatur. UTD harus mengidentifikasi dan mematuhi hukum dan peraturan yang berkaitan dengan pelaporan insiden terkait peralatan.

UTD mempunyai proses identifikasi, penarikan (*recall*) dan pengembalian, atau pemusnahan produk dan peralatan medis yang ditarik kembali oleh pabrik atau pemasok. Ada kebijakan atau prosedur yang mengatur penggunaan setiap produk atau peralatan yang ditarik kembali (*under recall*).

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan pengelolaan dan penanggung jawab yang kompeten dalam pengelolaan dan pengawasan peralatan di UTD.
- 2) UTD melakukan pengelolaan peralatan yang digunakan di UTD meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 3) UTD melakukan pengkajian risiko peralatan secara proaktif setiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.
- 4) UTD menerapkan pemantauan fungsi peralatan sebagai dasar untuk menjadi acuan dalam penyusunan perencanaan

- 5) Terdapat bukti perbaikan yang dilakukan oleh pihak yang berwenang dan kompeten jika terdapat gangguan fungsi peralatan pada saat pemantauan.

11. Standar 4.9 Peralatan dan Sistem Utilitas (MFK 9)

Kepala UTD menetapkan dan melaksanakan proses untuk memastikan semua sistem utilitas berfungsi efisien dan efektif yang meliputi pemeriksaan, pemeliharaan, dan perbaikan prasarana.

a. Maksud dan Tujuan

Sistem utilitas yang tersedia dalam bangunan UTD secara umum paling sedikit meliputi instalasi air minum/air bersih, instalasi air hujan, instalasi air kotor (termasuk limbah), instalasi listrik, sistem ventilasi dan pengkondisian udara, sistem proteksi petir, sistem pencahayaan, penanganan kebisingan dan getaran, pengelolaan sampah (termasuk limbah medis), fasilitas komunikasi dan informasi, sarana keselamatan dan sarana transportasi horizontal/vertikal. Persyaratan teknis minimal utilitas dalam tiap ruang UTD dipenuhi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kesinambungan fungsi utilitas merupakan hal esensial untuk memenuhi kebutuhan darah dan produk darah. Utilitas yang berfungsi efektif akan menunjang lingkungan pelayanan yang aman dan dapat mengurangi potensi risiko terutama pada sampel darah, produk darah, dan reagen pendukung pelayanan darah. Selain itu, perlu juga dilakukan pengelolaan komponen kritikal terhadap listrik dan air misalnya perpipaan, saklar, *relay*/penyambung, dan lain-lainnya.

Pengelolaan sistem utilitas dan komponen kritikal sekurang-kurangnya meliputi:

- a) Ketersediaan air dan listrik sesuai kebutuhan pelayanan.
- b) Membuat daftar inventaris komponen-komponen sistem utilitas, memetakan pendistribusiannya, dan melakukan update secara berkala.
- c) Pemeriksaan, pemeliharaan, serta perbaikan semua komponen utilitas yang ada di daftar inventaris.

- d) Jadwal pemeriksaan, uji fungsi, dan pemeliharaan semua sistem utilitas berdasar atas kriteria seperti rekomendasi dari pabrik, tingkat risiko, dan pengalaman UTD.
- e) Pelabelan pada tuas-tuas kontrol sistem utilitas untuk membantu pemadaman darurat secara keseluruhan atau sebagian saat terjadi kebakaran.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan pengelolaan sistem utilitas yang meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD menerapkan proses inventarisasi sistem utilitas dan komponen kritisnya setiap tahun.
- 3) UTD telah melakukan pengkajian risiko sistem utilitas dan komponen kritisnya secara proaktif setiap tahun yang didokumentasikan dalam daftar risiko/*risk register*.
- 4) UTD menerapkan pengelolaan sistem utilitas dan komponen kritisnya secara berkala berdasarkan ketentuan UTD.
- 5) Sistem utilitas dan komponen kritisnya diperbaiki bila diperlukan.

12. Standar 4.9.1 Ketersediaan Air Bersih dan Listrik Sesuai Kebutuhan (MFK 9.1)

Sistem utilitas UTD menjamin tersedianya air bersih dan listrik sesuai kebutuhan pelayanan serta menyediakan sumber cadangan/alternatif persediaan air dan tenaga listrik jika terjadi terputusnya sistem, kontaminasi, atau kegagalan

a. Maksud dan Tujuan

UTD mempunyai kebutuhan sistem utilitas yang berbeda-beda bergantung pada kebutuhan pelayanan dan sumber daya. UTD harus menyediakan sistem darurat dalam keadaan darurat seperti jika terjadi kegagalan sistem, pemutusan, dan kontaminasi.

Sistem darurat ini memberikan cukup tenaga listrik untuk mempertahankan fungsi yang esensial dalam keadaan darurat dan juga menurunkan risiko terkait terjadi kegagalan. Tenaga listrik cadangan dan darurat harus dites sesuai dengan rencana yang dapat membuktikan beban tenaga listrik memang seperti

yang dibutuhkan. Perbaikan dilakukan jika dibutuhkan seperti menambah kapasitas listrik di area dengan peralatan baru.

Mutu air dapat berubah karena banyak sebab seperti adanya kebocoran di jalur suplai ke UTD. Jika suplai air ke UTD terputus maka persediaan air bersih darurat harus tersedia segera.

Untuk mempersiapkan diri terhadap keadaan darurat, UTD harus melakukan upaya:

- a) Mengidentifikasi peralatan, sistem, serta area yang memiliki risiko paling tinggi terhadap pelayanan (sebagai contoh, UTD mengidentifikasi area yang membutuhkan penerangan, pendinginan (lemari es), dan air bersih untuk membersihkan dan sterilisasi alat).
- b) Menyediakan air bersih dan listrik sesuai dengan kebutuhan.
- c) Menguji ketersediaan serta kehandalan sumber tenaga listrik dan air bersih darurat/*pengganti/back-up*.
- d) Mendokumentasikan hasil-hasil pengujian.
- e) Memastikan bahwa pengujian sumber cadangan/*alternatif* air bersih dan listrik dilakukan setidaknya setiap 6 (enam) bulan atau lebih sering jika dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan, rekomendasi produsen, atau kondisi sumber listrik dan air.

Kondisi sumber listrik dan air yang mungkin dapat meningkatkan frekuensi pengujian mencakup:

- a) Perbaikan sistem air bersih yang terjadi berulang-ulang.
 - b) Sumber air bersih sering terkontaminasi.
 - c) Jaringan listrik yang tidak dapat diandalkan.
 - d) Pemadaman listrik yang tidak terduga dan berulang-ulang.
- b. Elemen Penilaian
- 1) UTD melakukan pengelolaan utilitas terhadap keadaan darurat yang meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
 - 2) Air bersih harus tersedia sesuai kebutuhan.
 - 3) Listrik tersedia sesuai kebutuhan
 - 4) UTD mengidentifikasi area dan pelayanan yang berisiko paling tinggi bila terjadi kegagalan listrik atau air bersih

terkontaminasi atau terganggu dan melakukan penanganan untuk mengurangi risiko.

- 5) UTD mempunyai sumber listrik dan air bersih cadangan dalam keadaan darurat/emergensi.

13. Standar 4.9.2 Pemeriksaan Air Bersih dan Air Limbah (MFK 9.2)

UTD melakukan pemeriksaan air bersih dan air limbah secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Mutu air rentan terhadap perubahan yang mendadak, termasuk perubahan di luar kontrol UTD. Kepala UTD menetapkan proses monitor mutu air. Tindakan dilakukan jika mutu air ditemukan tidak aman.

Monitor dilakukan paling sedikit 3 (tiga) bulan sekali atau lebih cepat mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan, kondisi sumber air, dan pengalaman sebelumnya dengan masalah mutu air. UTD memastikan pemeriksaan (tes) dilakukan lengkap dan tercatat dalam dokumen.

UTD perlu melakukan proses yang meliputi:

- a) pelaksanaan monitoring mutu air bersih paling sedikit 1 (satu) tahun sekali. Untuk pemeriksaan kimia minimal setiap 6 (enam) bulan atau lebih sering bergantung pada ketentuan peraturan perundang-undangan, kondisi sumber air, dan pengalaman sebelumnya dengan masalah mutu air. Hasil pemeriksaan didokumentasikan.
- b) pemeriksaan air limbah dilakukan setiap 3 (tiga) bulan atau lebih sering bergantung pada peraturan perundang-undangan, kondisi sumber air, dan hasil pemeriksaan air terakhir bermasalah. Hasil pemeriksaan didokumentasikan.
- c) melakukan monitoring hasil pemeriksaan air dan perbaikan bila diperlukan.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD melakukan pemeriksaan air bersih dan air limbah sekurang-kurangnya meliputi poin a) sampai dengan poin c) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap pemeriksaan air bersih dan air limbah.

- 3) UTD menindaklanjuti hasil pemantauan dan evaluasi dan didokumentasikan.

14. Standar 4.10 Mobil Donor Darah (MFK 10)

UTD memiliki mobil donor darah untuk rekrutmen pendonor dan kendaraan distribusi darah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

UTD memiliki kendaraan tersendiri berupa mobil donor darah dan kendaraan untuk distribusi darah. Mobil donor darah didesain mendukung alur pelayanan donor darah yang baik saat kegiatan *mobile* unit (luar gedung) untuk meminimalkan risiko serta pembersihan dan pemeliharaan yang efisien sekaligus menjamin darah pendonor tetap terjaga suhunya hingga kembali ke UTD.

Persyaratan minimal kendaraan UTD meliputi:

- a) Mobil donor darah UTD paling sedikit 1 (satu) unit.
- b) Kendaraan untuk distribusi darah, paling sedikit 1 (satu) unit kendaraan roda dua.

Kendaraan untuk distribusi darah bertujuan untuk mendistribusikan darah siap pakai kepada rumah sakit yang meminta darah untuk keperluan transfusi dan/atau kepada UTD lain yang membutuhkan.

UTD melakukan pemeliharaan dan perawatan mobil donor darah dan kendaraan untuk distribusi darah secara rutin dan berkala.

Kepala UTD menetapkan petugas yang bertanggung jawab untuk melakukan pemeliharaan dan perawatan mobil donor darah dan kendaraan untuk distribusi darah.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD memiliki mobil donor darah dengan jumlah minimal 1 (satu) unit dan kendaraan untuk distribusi darah dengan jumlah minimal 1 (satu) unit kendaraan roda dua.
- 2) Mobil donor darah didesain mengacu pada persyaratan teknis dan terdapat peralatan pengambilan darah pendonor di dalamnya.

- 3) Terdapat bukti pemeliharaan dan perawatan mobil donor darah dan kendaraan untuk distribusi darah yang dilakukan secara rutin dan berkala.
- 4) UTD harus menyediakan petugas yang bertanggung jawab untuk melakukan pemeliharaan dan perawatan mobil donor darah dan kendaraan untuk distribusi darah yang ditunjuk oleh kepala UTD.

15. Standar 4.11 Edukasi Petugas tentang Pengelolaan Fasilitas (MFK 11)
Seluruh petugas di UTD telah diedukasi dan memiliki pengetahuan tentang pengelolaan fasilitas UTD, program keselamatan dan peran mereka dalam memastikan keamanan dan keselamatan fasilitas secara efektif.

a. Maksud dan Tujuan

Seluruh petugas di UTD perlu diedukasi untuk menjalankan perannya dalam mengidentifikasi dan mengurangi risiko, melindungi orang lain dan diri mereka sendiri, serta menciptakan fasilitas yang aman, selamat dan terjamin.

Edukasi diberikan kepada semua petugas setiap tahun dan membahas semua program pengelolaan fasilitas dan keselamatan, mencakup instruksi tentang proses pelaporan potensi risiko dan pelaporan insiden dan cedera. Pengetahuan petugas dievaluasi tentang prosedur darurat, termasuk prosedur keselamatan kebakaran, bahan berbahaya dan respon terhadap bahaya, seperti tumpahan bahan kimia berbahaya, dan penggunaan peralatan yang dapat menimbulkan risiko bagi petugas. Pengetahuan dapat diuji melalui berbagai cara, seperti demonstrasi individu atau kelompok, penggunaan tes tertulis atau komputer, atau cara lain yang sesuai dengan pengetahuan yang diuji.

b. Elemen Penilaian

Semua petugas telah diberikan edukasi program MFK terkait aspek keamanan, keselamatan, pengelolaan B3 dan limbahnya, proteksi kebakaran, peralatan dan sistem utilitas setiap tahun dan dapat menjelaskan dan/atau menunjukkan peran dan tanggung jawabnya dan didokumentasikan.

E. BAB V. PENINGKATAN MUTU DAN KESELAMATAN PASIEN (PMKP)

Gambaran Umum

UTD harus memiliki program PMKP yang menjangkau seluruh unit kerja dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan dan menjamin keselamatan pasien dan pendonor. Kepala UTD menetapkan tim mutu untuk mengelola program PMKP, agar mekanisme koordinasi pelaksanaan program PMKP di UTD dapat berjalan lebih baik.

Standar ini menjelaskan pendekatan yang komprehensif untuk program PMKP yang berdampak pada semua aspek pelayanan. Pendekatan ini mencakup:

1. Peran serta dan keterlibatan setiap unit dalam program PMKP.
2. Pengukuran data obyektif yang tervalidasi.
3. Penggunaan data yang obyektif dan kaji banding untuk membuat program PMKP.

Standar PMKP ditujukan pada semua kegiatan di UTD secara menyeluruh dalam spektrum yang luas berupa kerangka kerja untuk perbaikan kinerja dan menurunkan risiko akibat variasi dalam proses pelayanan. Kerangka kerja dalam standar ini juga dapat terintegrasi dengan kejadian yang tidak dapat dicegah (program manajemen risiko) dan pemanfaatan sumber daya (pengelolaan utilisasi).

Diharapkan UTD yang menerapkan kerangka kerja ini akan:

1. Mengembangkan dukungan pimpinan yang lebih besar untuk program PMKP secara menyeluruh di UTD;
2. Memberi pemahaman kepada semua petugas tentang program PMKP;
3. Menetapkan prioritas pengukuran data dan prioritas perbaikan;
4. Membuat keputusan berdasarkan pengukuran data; dan
5. Melakukan perbaikan berdasarkan perbandingan dengan UTD yang setara atau data berbasis bukti lainnya, baik nasional dan internasional.

1. Standar 5.1 Tim Mutu (PMKP 1)

UTD mempunyai tim mutu yang kompeten untuk mengelola kegiatan PMKP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

PMKP merupakan proses kegiatan yang berkesinambungan (*continuous improvement*) yang dilaksanakan dengan koordinasi dan integrasi antara unit pelayanan. Oleh karena itu kepala UTD

perlu menetapkan tim mutu yang bertugas membantu kepala UTD dalam mengelola kegiatan PMKP dan manajemen risiko di UTD.

Dalam melaksanakan tugasnya, tim mutu memiliki fungsi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam PMKP, kepala UTD menetapkan:

- a) Penanggung jawab mutu sebagai penanggung jawab dalam PMKP.
- b) Petugas pengumpul data.
- c) Petugas yang akan melakukan validasi data (validator, dapat dilakukan oleh penanggung jawab mutu).

Di samping laporan hasil pelaksanaan program PMKP, tim mutu juga melaporkan hasil pelaksanaan program manajemen risiko berupa pemantauan penanganan risiko yang telah dilaksanakan setiap 6 (enam) bulan kepada kepala UTD.

UTD menjalankan program *haemovigilance* (HV) dalam rangka meningkatkan keamanan darah. *Haemovigilance* adalah seperangkat prosedur pengawasan yang mencakup seluruh rantai transfusi, mulai dari pengambilan darah pendonor dan pengolahan darah serta komponennya sampai dengan pemberian transfusi kepada resipien dan tindak lanjutnya.

Tim mutu membuat program PMKP yang akan diterapkan pada semua unit pelayanan setiap tahun. Program PMKP meliputi tapi tidak terbatas pada:

- a) Pengukuran mutu indikator termasuk Indikator Nasional Mutu (INM), indikator mutu prioritas teknis dan indikator mutu prioritas manajemen.
- b) Melakukan perbaikan mutu dan mempertahankan perbaikan berkelanjutan.
- c) Mengurangi varian dalam pelayanan dengan melakukan pengukuran kepatuhan terhadap prosedur.
- d) Mengukur dampak efisiensi dan efektivitas prioritas perbaikan terhadap keuangan dan sumber daya lainnya.
- e) Pelaporan dan analisis insiden keselamatan pasien dan program *haemovigilance*.
- f) Penerapan sasaran keselamatan pasien.
- g) Evaluasi perjanjian kerja sama.

h) Pelatihan semua petugas sesuai perannya dalam program PMKP.

i) Mengkomunikasikan hasil pengukuran mutu meliputi masalah mutu dan capaian data kepada seluruh petugas.

Hal-hal penting yang perlu dilakukan agar program PMKP dapat diterapkan secara menyeluruh di unit pelayanan, meliputi:

a) Dukungan kepala UTD.

b) Upaya perubahan budaya menuju budaya keselamatan.

c) Secara proaktif melakukan identifikasi dan menurunkan variasi dalam pelayanan.

d) Menggunakan hasil pengukuran data untuk fokus pada isu pelayanan prioritas yang akan diperbaiki atau ditingkatkan.

e) Berupaya mencapai dan mempertahankan perbaikan yang berkelanjutan.

b. Elemen Penilaian

1) Kepala UTD membentuk tim mutu untuk mengelola kegiatan PMKP serta uraian tugasnya.

2) Tim mutu menyusun program PMKP meliputi poin a) sampai dengan poin i) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.

3) Program PMKP dievaluasi dalam rapat koordinasi melibatkan kepala UTD setiap triwulan untuk menjamin perbaikan mutu yang berkesinambungan.

2. Standar 5.2 Pemilihan Indikator Mutu Prioritas UTD (PMKP 2)

Tim mutu berperan serta dalam proses pemilihan indikator dan melaksanakan koordinasi serta integrasi kegiatan pengukuran data indikator mutu dan keselamatan pasien di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

UTD melakukan pemilihan indikator mutu prioritas dengan mempertimbangkan prioritas untuk pengukuran yang berdampak luas/menyeluruh di UTD. Program PMKP berperan penting dalam membantu unit melakukan pengukuran indikator yang ditetapkan. Tim mutu juga bertugas untuk mengintegrasikan semua kegiatan pengukuran indikator di UTD, termasuk pengukuran budaya keselamatan, sistem pelaporan insiden keselamatan pasien dan pelaporan *haemovigilance*.

Kejadian yang dilaporkan dalam program *haemovigilance* di UTD meliputi kejadian pada pendonor, komponen darah, dan resipien yang terkait tahapan proses penyiapan darah. Pelaporan dilakukan secara internal di UTD dan secara berjenjang sesuai ketentuan peraturan perundangan-undangan yang mengatur tentang Penyelenggaraan Sistem *Haemovigilance*. Integrasi semua pengukuran ini akan menghasilkan solusi dan perbaikan yang terintegrasi.

b. Elemen Penilaian

- 1) Tim mutu berperan aktif dalam pemilihan indikator mutu prioritas teknis maupun manajemen.
- 2) Tim mutu melaksanakan koordinasi dan monitoring kegiatan pengukuran serta melakukan supervisi ke bagian layanan.
- 3) Tim mutu mengkompilasi dan menganalisis laporan insiden keselamatan pasien, pengukuran budaya keselamatan, dan pelaporan *haemovigilance* untuk mendapatkan solusi dan perbaikan terintegrasi.

3. Standar 5.3 Pengumpulan Data Indikator Mutu (PMKP 3)

Pengumpulan data indikator mutu dilakukan oleh petugas pengumpul data di tiap bagian.

a. Maksud dan Tujuan

Pengumpulan data indikator mutu berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu pengukuran Indikator Nasional Mutu (INM) dan prioritas perbaikan tingkat UTD meliputi:

- a) INM yaitu indikator mutu nasional yang wajib dilakukan pengukuran dan digunakan sebagai informasi mutu secara nasional.
- b) Indikator mutu prioritas UTD mencakup:
 - (1) Indikator sasaran keselamatan pasien
 - (2) Indikator prioritas teknis
 - (3) Indikator prioritas manajemen

Setiap indikator mutu baik indikator mutu prioritas teknis maupun indikator mutu prioritas manajemen agar dilengkapi dengan profil indikator sebagai berikut:

- a) Judul indikator
- b) Dasar pemikiran
- c) Dimensi mutu
- d) Tujuan
- e) Definisi operasional
- f) Jenis indikator
- g) Satuan pengukuran
- h) Numerator (Pembilang)
- i) Denominator (Penyebut)
- j) Target pencapaian
- k) Kriteria inklusi dan eksklusi
- l) Formula
- m) Metode pengumpulan data
- n) Sumber data
- o) Instrumen pengambilan data
- p) Populasi/Sampel (besar sampel dan cara pengambilan sampel)
- q) Periode pengumpulan data
- r) Periode analisis dan pelaporan data
- s) Penyajian data
- t) Penanggung jawab

Hasil analisis data harus dilaporkan kepada penanggung jawab mutu untuk ditindaklanjuti dan menjadi masukan dalam pengambilan keputusan untuk memperbaiki proses pelayanan secara berkelanjutan.

Tujuan analisis data adalah untuk dapat membandingkan UTD dengan 4 (empat) cara. Perbandingan tersebut membantu UTD dalam memahami sumber dan penyebab perubahan yang tidak diinginkan dan membantu memfokuskan upaya perbaikan:

- a) Dengan/dalam UTD sendiri dari waktu ke waktu, misalnya dari bulan ke bulan dan dari tahun ke tahun.
- b) Dengan UTD setara, seperti melalui *database* referensi.
- c) Dengan standar-standar yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d) Dengan praktik-praktik terbaik yang diakui dan menggolongkan praktik tersebut sebagai *best practice*

(praktik terbaik) atau *better practice* (praktik yang lebih baik) atau *practice guidelines* (pedoman praktik).

b. Elemen Penilaian

- 1) Indikator mutu prioritas teknis dan indikator mutu prioritas manajemen telah dibuat profil indikator mencakup poin a) sampai dengan poin t) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD melakukan pengumpulan data mencakup poin a) sampai dengan poin b) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 3) Hasil analisis data dilaporkan kepada penanggung jawab mutu.

4. Standar 5.4 Agregasi dan Analisis Data Dilakukan untuk Mendukung Program PMKP (PMKP 4)

Agregasi dan analisis data dilakukan untuk mendukung program PMKP.

a. Maksud dan Tujuan

Data yang dikumpulkan akan diagregasi dan dianalisis menjadi informasi untuk pengambilan keputusan yang tepat dan akan membantu UTD melihat pola dan tren capaian kinerjanya. Sekumpulan data tersebut misalnya data indikator mutu, data laporan insiden keselamatan pasien, data manajemen risiko dan data pencegahan dan pengendalian infeksi. Informasi ini penting untuk membantu UTD memahami kinerjanya saat ini dan mengidentifikasi peluang-peluang untuk perbaikan kinerja UTD. UTD harus melaporkan data mutu dan keselamatan pasien ke eksternal sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan meliputi:

- a) Pelaporan Indikator Nasional Mutu (INM) ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi mutu fasilitas pelayanan kesehatan.
- b) Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien (IKP) ke Komite Nasional Keselamatan Pasien (KNKP) melalui aplikasi *e-report*.

Dengan berpartisipasi dalam pelaporan data mutu dan keselamatan pasien ke eksternal, UTD dapat membandingkan kinerjanya dengan kinerja UTD setara baik di skala lokal

maupun nasional. Perbandingan kinerja merupakan pendekatan yang efektif untuk mencari peluang-peluang perbaikan.

Program PMKP mencakup analisis dampak prioritas perbaikan yang didukung oleh pimpinan, misalnya terdapat bukti yang mendukung pernyataan bahwa penggunaan prosedur untuk menstandarkan pengelolaan darah memberikan dampak yang bermakna pada peningkatan mutu pelayanan dan mengurangi terjadinya kesalahan. Petugas program PMKP mengembangkan instrumen untuk mengevaluasi penggunaan sumber daya untuk proses yang berjalan, kemudian untuk mengevaluasi kembali penggunaan sumber daya untuk proses yang telah diperbaiki. Sumber daya dapat berupa sumber daya manusia (misalnya, waktu yang digunakan untuk setiap langkah dalam suatu proses) atau melibatkan penggunaan teknologi dan sumber daya lainnya. Analisis ini akan memberikan informasi yang berguna terkait perbaikan yang memberikan dampak efisiensi dan biaya.

b. Elemen Penilaian

- 1) Telah dilakukan agregasi dan analisis data menggunakan metode dan teknik statistik terhadap semua indikator mutu yang telah diukur.
- 2) Hasil analisis digunakan untuk membuat rekomendasi tindakan perbaikan serta menghasilkan efisiensi penggunaan sumber daya.
- 3) Hasil analisis data dilaporkan kepada kepala UTD sebagai bagian dari program PMKP.
- 4) Memiliki bukti hasil analisis berupa laporan INM dan *e-report* IKP dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Standard 5.5 Validasi Data (PMKP 5)

UTD melakukan proses validasi data terhadap indikator mutu yang diukur.

a. Maksud dan Tujuan

Validasi data adalah alat penting untuk memahami mutu dari data dan untuk menetapkan tingkat kepercayaan (*confidence level*) para pengambil keputusan terhadap data itu sendiri. Ketika UTD mempublikasikan data tentang hasil kegiatan

pelayanan, keselamatan pasien, UTD memiliki kewajiban etis untuk memberikan informasi yang akurat kepada publik. UTD bertanggung jawab untuk memastikan bahwa data yang dipublikasikan ke masyarakat adalah valid. Keandalan dan validitas pengukuran dan kualitas data dapat ditetapkan melalui proses validasi data internal UTD.

Dilakukan validasi data, jika terdapat salah satu atau lebih kondisi dibawah ini:

- a) Pengukuran indikator baru.
 - b) Bila data akan dipublikasi ke masyarakat baik melalui *website* UTD atau media lain.
 - c) Ada perubahan pada pengukuran yang selama ini sudah dilakukan, misalnya perubahan profil indikator, instrumen pengumpulan data, proses agregasi data, atau perubahan petugas pengumpul data atau validator.
 - d) Bila terdapat perubahan hasil pengukuran tanpa diketahui sebabnya.
 - e) Bila terdapat perubahan sumber data, misalnya terdapat perubahan sistem pencatatan pelaporan kegiatan dari manual ke elektronik.
 - f) Bila terdapat perubahan subyek data seperti perubahan sampel pengukuran indikator, pedoman atau prosedur baru diberlakukan, serta adanya teknologi dan metodologi baru.
 - g) Bila data akan dilaporkan ke kepala UTD dan dinas kesehatan secara regular.
- b. Elemen Penilaian
- 1) UTD melakukan validasi yang berbasis bukti apabila terdapat kondisi salah satu atau lebih dari poin a) sampai dengan poin g) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
 - 2) UTD bertanggung jawab atas validitas dan kualitas data serta hasil yang dipublikasikan.

6. Standar 5.6 Mencapai dan Mempertahankan Perbaikan Standar (PMKP 6)

UTD mencapai perbaikan mutu dan dipertahankan.

a. Maksud dan Tujuan

Hasil analisis data digunakan untuk mengidentifikasi potensi perbaikan atau untuk mengurangi atau mencegah kejadian yang merugikan. Rencana perbaikan perlu dilakukan uji coba dan selama masa uji coba, dilakukan evaluasi hasilnya untuk membuktikan bahwa perbaikan sudah sesuai dengan yang diharapkan. Proses uji perbaikan ini dapat menggunakan metode-metode perbaikan yang sudah teruji misalnya *Plan-Do-Chek-Action* (PDCA) atau *Plan-Do-Study-Action* (PDSA) atau metode lain. Hal ini untuk memastikan bahwa terdapat perbaikan berkelanjutan untuk meningkatkan mutu dan Keselamatan pasien. Perubahan yang efektif tersebut di standarisasi dengan membuat regulasi di UTD misalnya kebijakan, prosedur, dan lain-lainnya, dan harus disosialisasikan kepada semua petugas.

Perbaikan-perbaikan yang dicapai dan dipertahankan oleh UTD didokumentasikan sebagai bagian dari pengelolaan program PMKP di UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD membuat rencana perbaikan dan menerapkannya untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien.
- 2) Hasil perbaikan telah didokumentasikan.

7. Standar 5.7 Evaluasi Proses Pelaksanaan Standar Pelayanan di UTD (PMKP 7)

Dilakukan evaluasi proses pelaksanaan standar pelayanan di UTD untuk menunjang pengukuran mutu pelayanan.

a. Maksud dan Tujuan

Penerapan standar pelayanan di UTD berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan, serta dievaluasi menggunakan daftar tilik kepatuhan prosedur.

Tujuan pemantauan pelaksanaan evaluasi pelayanan berdasarkan standar pelayanan sebagai berikut:

- a) Mendorong tercapainya standarisasi proses pelayanan di UTD.
- b) Mengurangi risiko dalam proses pengelolaan darah.
- c) Memanfaatkan sumber daya yang tersedia dengan efisien dalam melaksanakan pelayanan tepat waktu dan efektif.
- d) Memanfaatkan indikator prioritas sebagai indikator dalam penilaian kepatuhan penerapan standar pelayanan.
- e) Secara konsisten menggunakan standar pelayanan dalam mengupayakan pelayanan yang bermutu.

Tujuan evaluasi adalah untuk menilai efektivitas penerapan standar pelayanan di UTD sehingga standar pelayanan di UTD dapat mengurangi variasi dari proses dan hasil serta berdampak terhadap efisiensi (kendali biaya).

b. Elemen Penilaian

- 1) Tim mutu melakukan evaluasi penerapan standar sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) Dilakukan upaya perbaikan berdasarkan hasil evaluasi dan didokumentasikan.

8. Standar 5.8 Sistem Pelaporan dan Pembelajaran Insiden Keselamatan Pasien (PMKP 8)

UTD mengembangkan sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Insiden keselamatan pasien merupakan suatu kejadian yang tidak disengaja ketika memberikan pelayanan/*Care Management Problem* (CMP) atau kondisi yang berhubungan dengan lingkungan di UTD termasuk infrastruktur, sarana prasarana *Service Delivery Problem* (SDP), yang dapat berpotensi atau telah menyebabkan bahaya bagi pasien dan pendonor.

Kejadian keselamatan pasien tidak selalu merupakan hasil dari kecacatan pada sistem atau rancangan proses, kerusakan sistem, kegagalan alat atau kesalahan manusia.

Kejadian yang Tidak Diharapkan (KTD), Kejadian Tidak Cedera (KTC), Kejadian Nyaris Cedera (KNC), dan Kondisi Potensial Cedera Signifikan (KPCS) didefinisikan sebagai berikut:

- a) Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) adalah insiden keselamatan pasien yang menyebabkan cedera pada pasien atau pendonor.
- b) Kejadian Tidak Cedera (KTC) adalah insiden keselamatan pasien yang sudah terpapar pada pasien atau pendonor namun tidak menyebabkan cedera.
- c) Kejadian Nyaris Cedera (*near-miss* atau hampir cedera) atau KNC adanya insiden keselamatan pasien yang belum terpapar pada pasien atau pendonor.
- d) Suatu Kondisi Potensial Cedera Signifikan (KPCS) adalah suatu kondisi yang berpotensi menyebabkan terjadinya Kejadian Tidak Diharapkan (KTD).
- e) Kejadian Sentinel adalah suatu kejadian yang berdampak luas.

Kejadian sentinel merupakan salah satu jenis insiden keselamatan pasien yang harus dilaporkan yang menyebabkan terjadinya hal-hal berikut ini:

- a) Kematian.
- b) Cedera permanen.
- c) Cedera berat yang bersifat sementara/*reversible*.

Cedera permanen adalah dampak yang dialami pasien atau pendonor yang bersifat *irreversible* akibat insiden yang dialami misalnya kecacatan, kelumpuhan, kebutaan, tuli, dan lain-lainnya. Cedera berat yang bersifat sementara adalah cedera yang bersifat kritis dan dapat mengancam nyawa yang berlangsung dalam suatu kurun waktu tanpa terjadi cedera permanen/gejala sisa, namun kondisi tersebut mengharuskan pemindahan pasien atau pendonor ke tingkat perawatan yang lebih tinggi/pengawasan untuk jangka waktu yang lama.

Tim mutu membentuk tim investigator segera setelah menerima laporan kejadian sentinel, kemudian dianalisis akar masalahnya secara komprehensif (*Root Cause Analysis/RCA*) dengan waktu tidak melebihi 45 (empat puluh lima) hari.

Tidak semua kesalahan menyebabkan kejadian sentinel, dan tidak semua kejadian sentinel terjadi akibat adanya suatu kesalahan. Mengidentifikasi suatu insiden sebagai kejadian sentinel tidak mengindikasikan adanya tanggungan hukum.

Mekanisme pelaporan insiden keselamatan pasien dilakukan baik internal maupun eksternal, penentuan grading matriks risiko serta investigasi dan analisis insiden berdasarkan hasil *grading* tersebut.

UTD berpartisipasi untuk melaporkan insiden keselamatan pasien yang telah dilakukan investigasi dan analisis ke KNKP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien termasuk di dalamnya definisi, jenis insiden keselamatan pasien meliputi kejadian sentinel, KTD, KNC, KTC dan KPCS, mekanisme pelaporan dan analisisnya serta pembelajarannya.
- 2) Tim mutu membentuk tim investigasi sesegera mungkin untuk melakukan investigasi komprehensif/analisis akar masalah (*root cause analysis*) pada semua kejadian sentinel dalam kurun waktu tidak melebihi 45 (empat puluh lima) hari (jika ada).
- 3) Kepala UTD menetapkan proses untuk menganalisis KTD, KNC, KTC, KPCS dengan melakukan investigasi sederhana dengan kurun waktu yaitu *grading* biru tidak melebihi 7 (tujuh) hari, *grading* hijau tidak melebihi 14 (empat belas) hari.
- 4) UTD melakukan tindakan perbaikan korektif dan memantau efektivitasnya untuk mencegah atau mengurangi berulangnya Sentinel, KTD, KNC, KTC, KPCS tersebut.

9. Standar 5.9 Analisis dan Pemantauan Data Insiden Keselamatan Pasien (PMKP 9)

Data laporan insiden keselamatan pasien selalu dianalisis setiap 3 (tiga) bulan untuk memantau ketika muncul tren atau variasi yang tidak diinginkan.

a. Maksud dan Tujuan

Tim mutu melakukan analisis dan memantau insiden keselamatan pasien yang dilaporkan setiap triwulan untuk mendeteksi pola, tren serta mungkin variasi berdasarkan

frekuensi pelayanan dan/atau risiko terhadap pasien dan pendonor.

b. Elemen Penilaian

- 1) Proses pengumpulan data diterapkan untuk memastikan akurasi data, analisis, dan pelaporan.
- 2) Data luaran (*outcome*) dilaporkan kepada kepala UTD sebagai bagian dari program PMKP.

10. Standar 5.10 Pengukuran dan Evaluasi Budaya Keselamatan Pasien (PMKP 10)

UTD melakukan pengukuran dan evaluasi budaya keselamatan pasien.

a. Maksud dan Tujuan

Pengukuran budaya keselamatan perlu dilakukan oleh UTD dengan melakukan survei budaya keselamatan pasien setiap tahun. Budaya keselamatan pasien juga dikenal sebagai budaya yang aman, yakni sebuah budaya organisasi yang mendorong setiap petugas (teknis dan manajemen) melaporkan hal-hal yang menghawatirkan tentang keselamatan atau mutu pelayanan. Kepala UTD melakukan evaluasi rutin terhadap hasil survei budaya keselamatan dengan melakukan analisis dan tindak lanjutnya.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD melaksanakan pengukuran budaya keselamatan pasien dengan survei budaya keselamatan pasien setiap tahun menggunakan metode yang telah terbukti.
- 2) Hasil pengukuran budaya keselamatan sebagai acuan dalam menyusun program peningkatan budaya keselamatan di UTD.

11. Standar 5.11 Penerapan Program Manajemen Risiko (PMKP 11)

Tim mutu memandu penerapan program manajemen risiko di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

Tim mutu membuat daftar risiko tingkat UTD berdasarkan daftar risiko yang dibuat tiap unit setiap tahun. Berdasarkan daftar risiko tersebut ditentukan prioritas risiko yang dimasukkan dalam profil risiko UTD. Profil risiko tersebut akan menjadi bahan dalam penyusunan program manajemen risiko

UTD dan menjadi prioritas untuk dilakukan penanganan dan pemantauannya. Proses analisis risiko proaktif ini dilaksanakan minimal sekali dalam setahun dan didokumentasikan pelaksanaannya.

b. Elemen penilaian

- 1) Tim mutu menyusun program manajemen risiko dan memandu penerapan program manajemen risiko yang ditetapkan oleh kepala UTD.
- 2) Tim mutu membuat daftar risiko UTD berdasarkan daftar risiko bagian-bagian di UTD.
- 3) Tim mutu membuat profil risiko dan rencana penanganan.
- 4) Tim mutu membuat pemantauan terhadap rencana penanganan risiko dan melaporkan kepada kepala UTD setiap 6 (enam) bulan.

12. Standar 5.12 Audit Internal (PMKP 12)

UTD melakukan evaluasi kegiatan perbaikan kinerja melalui audit internal yang dilaksanakan secara periodik.

a. Maksud dan Tujuan

Upaya perbaikan mutu dan kinerja perlu dievaluasi apakah mencapai sasaran/indikator yang ditetapkan. Salah satu cara evaluasi yang dapat dilakukan adalah audit internal. Audit internal adalah penilaian yang sistematis dan objektif yang dilakukan oleh auditor internal untuk memeriksa dan mengevaluasi kegiatan organisasi.

Program audit internal dilaksanakan secara periodik sebagai fungsi pengawasan untuk memastikan bahwa kegiatan pelayanan dilaksanakan sesuai standar yang berlaku dan untuk meninjau kembali pelaksanaan dan efektivitas dari upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan.

Audit dilaksanakan oleh petugas yang kompeten serta independen dari segala kegiatan yang akan diaudit.

UTD harus membuat prosedur audit internal yang memuat frekwensi dan persyaratan untuk melakukan audit, pencatatan dan pelaporan hasil audit.

Kegiatan perbaikan dan pencegahan dilakukan segera jika ditemukan hasil yang tidak sesuai selama audit dan harus dinilai kembali untuk efektivitasnya.

Persiapan audit:

- a) Pihak yang terlibat dalam audit internal: penanggung jawab mutu, auditor internal dan pihak yang akan diaudit (*auditee*).
- b) Lokasi audit: semua bidang atau unit yang ada dalam sebuah organisasi UTD.

Hasil temuan audit internal disampaikan kepada kepala UTD, penanggung jawab teknis dan manajemen serta pelaksana kegiatan sebagai dasar untuk melakukan perbaikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Adanya kebijakan yang menetapkan pelaksanaan audit internal
- 2) Dilakukan audit internal secara periodik terhadap upaya perbaikan mutu dan kinerja dalam upaya mencapai sasaran/indikator mutu dan kinerja yang ditetapkan.
- 3) Ada laporan dan umpan balik hasil audit internal kepada kepala UTD, penanggung jawab teknis dan penanggung jawab manajemen untuk mengambil keputusan dalam strategi perbaikan program dan kegiatan UTD.
- 4) Tindak lanjut dilakukan terhadap temuan dan rekomendasi dari hasil audit internal.

F. BAB VI. MANAJEMEN INFORMASI (MI)

Gambaran Umum

Informasi merupakan salah satu sumber daya yang harus dikelola secara efektif oleh UTD dalam memberikan pelayanan yang terkoordinasi dan terintegrasi. Pelaksanaan pelayanan di UTD adalah suatu proses yang kompleks yang sangat bergantung pada komunikasi dan informasi. Komunikasi dilakukan antara UTD dengan pendonor, pelanggan, antar petugas, serta populasi yang mendukung keberlangsungan pelayanan UTD. Kegagalan dalam komunikasi adalah salah satu akar masalah pada insiden keselamatan pasien yang paling sering dijumpai.

Seiring dengan perjalanan waktu dan perkembangannya, UTD diharapkan mampu mengelola informasi secara lebih efektif dalam hal:

1. mengidentifikasi kebutuhan informasi dan teknologi informasi.
2. mengembangkan sistem informasi manajemen.
3. menetapkan jenis informasi dan cara memperoleh data yang diperlukan.
4. menganalisis data dan mengubahnya menjadi informasi.
5. menyebarkan dan melaporkan data serta informasi;
6. melindungi kerahasiaan, keamanan, dan integritas data dan informasi;
7. mengintegrasikan dan menggunakan informasi untuk peningkatan kinerja.

Walaupun komputerisasi dan teknologi lainnya dikembangkan untuk meningkatkan efisiensi, prinsip teknologi informasi yang baik harus diterapkan untuk seluruh metode dokumentasi.

Dalam pelaksanaan pelayanan UTD, teknologi informasi kesehatan sangat dibutuhkan untuk meningkatkan efektifitas, efisiensi dan keamanan dalam proses komunikasi dan informasi.

1. Standar 6.1 Manajemen Informasi (MI 1)

Kepala UTD menetapkan proses manajemen informasi untuk memenuhi kebutuhan informasi internal maupun eksternal.

a. Maksud dan Tujuan

Informasi yang diperoleh selama masa pelayanan UTD harus dapat dikelola dengan aman dan efektif oleh UTD. Kemampuan memperoleh dan menyediakan informasi tersebut memerlukan perencanaan yang efektif. Perencanaan ini melibatkan masukan dari berbagai sumber yang membutuhkan data dan informasi, termasuk:

- a) Kepala UTD
- b) Petugas yang memberikan pelayanan di UTD mulai dari rekrutmen pendonor hingga distribusi darah dan produk darah
- c) Pendonor, pelanggan, dan badan/individu di luar UTD yang membutuhkan atau memerlukan data atau informasi tentang pelayanan UTD.

Perencanaan tersebut juga mencakup misi UTD, layanan yang diberikan, sumber daya, akses terhadap teknologi, dan dukungan untuk menciptakan komunikasi yang efektif antar

petugas. Dalam menyusun perencanaan, ditentukan prioritas kebutuhan informasi, mempertimbangkan kompleksitas pelayanan, ketersediaan petugas terlatih, dan sumber daya manusia, sumber daya teknis serta sumber daya lainnya. Perencanaan yang komprehensif meliputi seluruh unit kerja dan pelayanan yang ada di UTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan pengelolaan informasi untuk memenuhi kebutuhan informasi.
- 2) Terdapat bukti bahwa UTD telah menerapkan proses pengelolaan informasi untuk memenuhi kebutuhan informasi dalam memberikan pelayanan sesuai dengan kompleksitas layanan, ketersediaan petugas terlatih, sumber daya teknis, dan sumber daya lainnya.
- 3) UTD melakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala sesuai ketentuan UTD serta upaya perbaikan terhadap pemenuhan informasi internal dan eksternal dalam mendukung pelayanan, dan mutu serta keselamatan pasien dan pendonor.

2. Standar 6.2 Prinsip Manajemen dan Penggunaan Informasi (MI 2)

Seluruh komponen dalam UTD termasuk kepala UTD dan petugas diberi pemahaman mengenai prinsip manajemen dan penggunaan informasi.

a. Maksud dan Tujuan

Seluruh komponen dalam UTD termasuk kepala UTD dan petugas akan mengumpulkan dan menganalisis, serta menggunakan data dan informasi. Dengan demikian, mereka harus diberi pemahaman tentang prinsip pengelolaan dan penggunaan informasi agar dapat berpartisipasi secara efektif meliputi:

- a) Penggunaan sistem informasi.
- b) Pemahaman terhadap kebijakan dan prosedur untuk memastikan keamanan dan kerahasiaan data dan informasi.
- c) Pemahaman dan penerapan strategi untuk pengelolaan data, informasi, dan dokumentasi selama waktu henti (*down time*) yang direncanakan dan tidak terencana.

- d) Penggunaan data dan informasi untuk membantu pengambilan keputusan.
- e) Pemantauan dan evaluasi untuk mengkaji dan meningkatkan proses pelayanan.

Semua petugas diberi pemahaman sesuai tanggung jawab, uraian tugas, serta kebutuhan data dan informasi. Proses manajemen informasi memungkinkan penggabungan informasi dari berbagai sumber dan menyusun laporan untuk menunjang pengambilan keputusan. Secara khusus, kombinasi informasi teknis dan manajemen dapat membantu UTD untuk menyusun rencana secara kolaboratif.

b. Elemen Penilaian

Kepala UTD dan seluruh petugas telah diberi pemahaman tentang prinsip pengelolaan dan penggunaan sistem informasi sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya.

3. Kerahasiaan, Keamanan, Privasi, Integritas Data dan Informasi

a. Standar 6.2.1 Kerahasiaan, Keamanan, Privasi, Integritas Data dan Informasi (MI 2.1)

UTD menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi melalui proses untuk mengelola dan mengontrol akses.

b. Standar 6.2.2 Proses Melindungi Data dan Informasi dari Kehilangan, Pencurian, Kerusakan, dan Penghancuran (MI 2.2)

UTD menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi melalui proses yang melindungi data dan informasi dari kehilangan, pencurian, kerusakan, dan penghancuran.

c. Maksud dan Tujuan Standar 6.2.1 (MI 2.1) dan Standar 6.2.2 (MI 2.2)

UTD menjaga kerahasiaan, keamanan, integritas data dan informasi pasien yang bersifat sensitif. Keseimbangan antara keterbukaan dan kerahasiaan data harus diperhatikan. Tanpa memandang apakah UTD menggunakan sistem informasi menggunakan kertas dan/atau elektronik, UTD harus menerapkan langkah-langkah untuk mengamankan dan melindungi data dan informasi yang dimiliki. Data dan informasi meliputi data pendonor, data dari peralatan, data mutu, data sumber daya manusia, data operasional dan keuangan serta

sumber lainnya, sebagaimana berlaku untuk UTD. Langkah-langkah keamanan mencakup proses untuk mengelola dan mengontrol akses.

Sebagai contoh, untuk menjaga kerahasiaan dan keamanan data pendonor, UTD menentukan siapa yang berwenang untuk mengakses data, dan tingkat akses individu yang berwenang terhadap data tersebut. Jika menggunakan sistem informasi elektronik, UTD mengimplementasikan proses untuk memberikan otorisasi kepada pengguna yang berwenang sesuai dengan tingkat akses mereka.

Bergantung pada tingkat aksesnya, pengguna yang berwenang dapat memasukkan data, memodifikasi, dan menghapus informasi, atau hanya memiliki akses untuk hanya membaca atau akses terbatas ke beberapa sistem/modul. UTD juga menentukan tingkat akses untuk data lainnya seperti data peningkatan mutu, data laporan keuangan, dan data kinerja UTD. Setiap petugas memiliki tingkat akses dan kewenangan yang berbeda atas data dan informasi sesuai dengan kebutuhan, peran dan tanggung jawab petugas tersebut.

Proses pemberian otorisasi yang efektif harus mendefinisikan:

- a) Siapa yang memiliki akses terhadap data dan informasi, termasuk data pendonor.
- b) Informasi mana yang dapat diakses oleh petugas tertentu (dan tingkat aksesnya).
- c) Proses untuk memberikan hak akses kepada petugas yang berwenang.
- d) Kewajiban petugas untuk menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi.
- e) Proses untuk menjaga integritas data (keakuratan, konsistensi, dan kelengkapannya).
- f) Proses yang dilakukan apabila terjadi pelanggaran terhadap kerahasiaan, keamanan, atau pun integritas data.

Untuk UTD dengan sistem informasi elektronik, pemantauan terhadap data dan informasi melalui audit keamanan terhadap penggunaan akses dapat membantu melindungi kerahasiaan dan keamanan. UTD menerapkan proses untuk secara proaktif

memantau catatan penggunaan akses. Pemantauan keamanan dilakukan secara rutin sesuai ketentuan UTD untuk mengidentifikasi kerentanan sistem dan pelanggaran terhadap kebijakan kerahasiaan dan keamanan.

Selain proses untuk mengelola dan mengendalikan akses, UTD memastikan bahwa seluruh data dan informasi berbentuk cetak atau elektronik dilindungi dari kehilangan, pencurian, gangguan, kerusakan, dan penghancuran yang tidak diinginkan. Penting bagi UTD untuk menjaga dan memantau keamanan data dan informasi, baik yang disimpan dalam bentuk cetak maupun elektronik terhadap kehilangan, pencurian dan akses orang yang tidak berwenang. UTD menerapkan praktik terbaik untuk keamanan data dan memastikan penyimpanan catatan, data, dan informasi yang aman dan terjamin. Contoh langkah-langkah dan strategi keamanan termasuk, tetapi tidak terbatas pada, berikut ini:

- a) Memastikan perangkat lunak keamanan dan pembaruan sistem sudah menggunakan versi terkini dan terbaru
 - b) Melakukan enkripsi data, terutama untuk data yang disimpan dalam bentuk digital
 - c) Melindungi data dan informasi melalui strategi cadangan (*back up*) seperti penyimpanan di luar lokasi dan/atau layanan pencadangan.
 - d) Menyimpan dokumen fisik di lokasi yang tidak terkena panas serta aman dari air dan api
 - e) Menyimpan dokumen aktif di area yang hanya dapat diakses oleh petugas yang berwenang.
 - f) Memastikan bahwa ruang server dan ruang untuk penyimpanan dokumen fisik aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang berwenang
 - g) Memastikan bahwa ruang server dan ruang untuk penyimpanan dokumen fisik memiliki suhu dan tingkat kelembapan yang tepat.
- d. Elemen Penilaian Standar 6.2.1 (MI 2.1)
- 1) UTD menetapkan dan menerapkan proses untuk memastikan kerahasiaan, keamanan, dan integritas data dan informasi pada poin a) sampai dengan poin f) sebagaimana

dimaksud dalam maksud dan tujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 2) UTD menerapkan proses pemberian akses kepada petugas yang berwenang untuk mengakses data dan informasi.

e. Elemen Penilaian Standar 6.2.2 (MI 2.2)

- 1) Data dan informasi yang disimpan terlindung dari kehilangan, pencurian, dan kerusakan.
- 2) UTD menerapkan pemantauan dan evaluasi terhadap keamanan data dan informasi serta melakukan tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan data dan informasi.

4. Standar 6.3 Pengelolaan Dokumen (MI 3)

UTD menerapkan proses pengelolaan dokumen, termasuk kebijakan, pedoman, prosedur, dan program kerja secara konsisten dan seragam.

a. Maksud dan Tujuan

Kebijakan dan prosedur bertujuan untuk memberikan acuan yang seragam mengenai pelayanan di UTD. Tersedia tata naskah untuk memandu cara menyusun dan mengendalikan dokumen misalnya kebijakan, prosedur, dan program UTD mencakup beberapa komponen kunci sebagai berikut:

- a) Peninjauan dan persetujuan semua dokumen oleh pihak yang berwenang sebelum diterbitkan
- b) Proses dan frekuensi peninjauan dokumen serta persetujuan berkelanjutan
- c) Pengendalian untuk memastikan bahwa hanya dokumen versi terbaru/terkini dan relevan yang tersedia
- d) Bagaimana mengidentifikasi adanya perubahan dalam dokumen
- e) Pemeliharaan identitas dan keterbacaan dokumen
- f) Proses pengelolaan dokumen yang berasal dari luar UTD
- g) Penyimpanan dokumen lama yang sudah tidak terpakai, setidaknya selama waktu yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan, sekaligus memastikan bahwa dokumen tersebut tidak akan disalahgunakan
- h) Identifikasi dan pelacakan semua dokumen yang beredar (misalnya, diidentifikasi berdasarkan judul, tanggal terbit,

edisi dan/atau tanggal revisi terbaru, jumlah halaman, dan nama orang yang mensahkan pada saat penerbitan dan revisi dan/atau meninjau dokumen tersebut)

Proses-proses tersebut diterapkan dalam menyusun serta memelihara dokumen termasuk kebijakan, prosedur, dan program kerja. Dokumen internal UTD terdiri dari regulasi dan dokumen pelaksanaan mencakup:

- a) Kebijakan di UTD
- b) Pedoman pengorganisasian
- c) Pedoman pelayanan/penyelenggaraan
- d) Standar Operasional Prosedur (SOP)
- e) Program kerja UTD
- f) Bukti pelaksanaan kegiatan

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menerapkan pengelolaan dokumen sesuai dengan poin a) sampai dengan poin h) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD telah memiliki dokumen internal mencakup poin a) sampai dengan poin f) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan, serta memiliki dan menerapkan format yang seragam untuk semua dokumen sejenis sesuai dengan ketentuan UTD.

5. Standar 6.4 Data Pendonor (MI 4)

Kepala UTD menetapkan penyelenggaraan dan pengelolaan data pendonor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Informasi tentang pendonor harus diperoleh secara lengkap sebelum melakukan penyumbangan darah. Kepala UTD menetapkan data dan informasi spesifik yang dicatat dalam data setiap pendonor untuk melakukan penilaian/pengkajian sebelum donor.

UTD harus mengidentifikasi pendonor dan jika pendonor reguler, maka informasi tersebut harus dapat menghubungkan pendonor dengan catatan yang sudah ada. Dalam informasi tentang pendonor terdapat hasil pemeriksaan atas kepatutan pendonor untuk menyumbangkan darah, riwayat kesehatan dan

faktor risiko potensial terkait gaya hidup dan beberapa pemeriksaan seperti hasil uji saring IMLTD, catatan donor khusus (donor dengan rhesus negatif, riwayat penolakan dan sebagainya).

Data pendonor baik kertas maupun elektronik harus dijaga keamanan dan kerahasiaannya dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyimpanan dokumen fisik tersebut mencakup lokasi yang tidak terkena panas serta aman dari air dan api, hanya dapat diakses oleh petugas yang berwenang dan memastikan ruang penyimpanannya memiliki suhu dan tingkat kelembapan yang tepat.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan tentang pengelolaan data pendonor.
- 2) Kepala UTD menetapkan penanggung jawab pengelolaan data pendonor.

6. Standar 6.5 Standarisasi Data Pendonor (MI 5)

Data setiap pendonor terstandarisasi dalam format yang seragam dan diisi sesuai dengan ketentuan UTD dalam tata cara pengisian data pendonor.

a. Maksud dan Tujuan

Setiap pendonor memiliki data pendonor, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik yang merupakan sumber informasi utama mengenai kelayakan pendonor dalam menyumbangkan darah. Standarisasi dan identifikasi formulir pendonor diperlukan untuk memberikan kemudahan petugas dalam melakukan pendokumentasian serta kerapian dalam penyimpanan data tersebut.

Pengelolaan data pendonor harus mendukung terciptanya sistem yang baik sejak formulir dibuat, termasuk pengendalian data yang digunakan dan retensi formulir yang sudah tidak digunakan lagi.

b. Elemen Penilaian

- 1) Setiap pendonor memiliki data pendonor dengan 1 (satu) nomor unik sesuai sistem penomoran yang ditetapkan.

- 2) Data pendonor telah berisi informasi yang sesuai dengan ketentuan UTD dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Standar 6.6 Identitas Petugas (MI 6)

Setiap catatan pada data pendonor mencantumkan identitas petugas yang menulis dan kapan catatan tersebut ditulis.

a. Maksud dan Tujuan

UTD memastikan bahwa setiap catatan dalam data pendonor dapat diidentifikasi dengan tepat, di mana setiap pengisian data pendonor ditulis tanggal, jam, serta identitas petugas berupa nama jelas dan tanda tangan/paraf. Kepala UTD menetapkan proses pembenaran/koreksi terhadap kesalahan penulisan catatan dalam data pendonor. Selanjutnya dilakukan pemantauan dan evaluasi terhadap penulisan identitas, tanggal dan waktu penulisan catatan pada data pendonor serta koreksi penulisan catatan dalam data pendonor.

b. Elemen Penilaian

- 1) Identitas petugas tercantum secara jelas pada saat mengisi data pendonor
- 2) Tanggal dan waktu penulisan setiap catatan dalam data pendonor dapat diidentifikasi.
- 3) Terdapat prosedur koreksi penulisan dalam pengisian data pendonor elektronik dan non elektronik.
- 4) Telah dilakukan pemantauan dan evaluasi terhadap penulisan identitas, tanggal dan waktu penulisan catatan pada data pendonor serta koreksi penulisan catatan, dan hasil evaluasi yang ada telah digunakan sebagai dasar upaya perbaikan di UTD.

8. Standar 6.7 Keamanan dan Kerahasiaan Data Pendonor (MI 7)

UTD menjamin keamanan dan kerahasiaan data pendonor.

a. Maksud dan Tujuan

Data pendonor berisi informasi yang akan digunakan untuk tujuan pelayanan darah sehingga harus dikelola dengan baik. UTD bertanggung jawab atas kehilangan, kerusakan pemalsuan dan/atau penggunaan oleh orang atau badan yang tidak berhak terhadap data pendonor. UTD harus memastikan bahwa hanya

individu yang berwenang yang memiliki akses ke informasi tersebut.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menentukan hak akses dalam pelepasan informasi pendonor
- 2) UTD menjamin keamanan dan kerahasiaan data pendonor baik kertas maupun elektronik sebagai bagian dari hak pendonor.

9. Standar 6.8 Waktu Penyimpanan Data dan Informasi Pendonor (MI 8)
UTD mengatur lama penyimpanan data dan informasi pendonor.

a. Maksud dan Tujuan

UTD menentukan jangka waktu penyimpanan data pendonor (kertas/elektronik), data, dan informasi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. UTD bertanggung jawab terhadap keamanan dan kerahasiaan data selama proses penyimpanan sampai dengan pemusnahan.

Bila jangka waktu penyimpanan sudah habis maka data dan informasi yang terkait dimusnahkan dengan prosedur yang tidak membahayakan keamanan dan kerahasiaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD memiliki regulasi jangka waktu penyimpanan berkas data dan informasi dan prosedur pemusnahannya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Dokumen, data dan/atau informasi dimusnahkan setelah melampaui periode waktu penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan prosedur yang tidak membahayakan keamanan dan kerahasiaan.

10. Standar 6.9 Teknologi Informasi di Pelayanan Kesehatan (MI 9)

UTD menerapkan sistem teknologi informasi pelayanan kesehatan untuk mengelola data dan informasi dan terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Sistem teknologi informasi di pelayanan kesehatan merupakan seperangkat tatanan yang meliputi data, informasi, indikator, prosedur, teknologi, perangkat dan sumber daya manusia yang saling berkaitan dan dikelola secara terpadu untuk mengarahkan tindakan atau keputusan yang berguna dalam mendukung peningkatan mutu pelayanan dan pembangunan kesehatan. Untuk mendapatkan hasil yang optimal diperlukan sistem informasi yang menjadi media yang memproses dan mengintegrasikan seluruh alur proses pelayanan UTD dalam bentuk jaringan koordinasi, pengumpulan data, pelaporan dan prosedur administrasi untuk memperoleh informasi secara tepat dan akurat.

Dalam pengembangan sistem informasi kesehatan, UTD harus mampu meningkatkan dan mendukung proses pelayanan kesehatan yang meliputi:

- a) Kecepatan, akurasi, integrasi, peningkatan pelayanan, peningkatan efisiensi, kemudahan pelaporan dalam pelaksanaan operasional.
- b) Kecepatan mengambil keputusan, akurasi dan kecepatan identifikasi masalah dan kemudahan dalam penyusunan strategi dalam pelaksanaan manajerial; dan
- c) Budaya kerja, transparansi, koordinasi antar unit, pemahaman sistem dan pengurangan biaya administrasi dalam pelaksanaan organisasi.

Apabila sistem informasi kesehatan yang dimiliki oleh UTD sudah tidak sesuai dengan kebutuhan operasional dalam menunjang mutu pelayanan, maka dibutuhkan pengembangan sistem informasi kesehatan yang mendukung mutu pelayanan agar lebih optimal dengan memperhatikan peraturan yang ada. Sistem teknologi informasi UTD harus dikelola secara efektif dan komprehensif serta terintegrasi.

Individu yang mengawasi sistem teknologi informasi kesehatan bertanggung jawab atas hal-hal berikut:

- a) Merekomendasikan ruang, peralatan, teknologi, dan sumber daya lainnya kepada kepala UTD untuk mendukung sistem teknologi informasi di UTD.

- b) Mengkoordinasikan dan melakukan kegiatan pengkajian risiko untuk menilai risiko keamanan informasi, memprioritaskan risiko, dan mengidentifikasi perbaikan.
- c) Memastikan bahwa petugas di UTD telah diedukasi tentang keamanan informasi dan kebijakan serta prosedur yang berlaku.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan tentang penyelenggaraan teknologi informasi di UTD
- 2) UTD menerapkan sistem informasi UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Kepala UTD menetapkan penanggung jawab sistem informasi UTD.
- 4) Data serta informasi diintegrasikan sesuai dengan kebutuhan untuk mendukung pengambilan keputusan.

11. Standar 6.9.1 Program untuk Mengatasi *down time* Sistem Data (MI 9.1)

UTD mengembangkan, memelihara, dan menguji program untuk mengatasi waktu henti (*down time*) dari sistem data, baik yang terencana maupun yang tidak terencana.

a. Maksud dan Tujuan

Sistem data adalah bagian yang penting dalam memberikan pelayanan yang aman dan bermutu. Interupsi dan kegagalan sistem data adalah kejadian yang tidak bisa dihindari. Interupsi ini sering disebut sebagai waktu henti (*down time*), baik yang terencana maupun tidak terencana. Waktu henti, baik yang direncanakan atau tidak direncanakan, dapat mempengaruhi seluruh sistem atau hanya mempengaruhi satu aplikasi saja. Komunikasi adalah elemen penting dari strategi kesinambungan pelayanan selama waktu henti.

Pemberitahuan tentang waktu henti yang direncanakan memungkinkan dilakukannya persiapan yang diperlukan untuk memastikan bahwa operasional dapat berlanjut dengan cara yang aman dan efektif. UTD memiliki suatu perencanaan untuk mengatasi waktu henti (*down time*), baik yang terencana maupun tidak terencana dengan mengedukasi petugas tentang

prosedur alternatif, melakukan pencadangan data terjadwal secara teratur, dan menguji prosedur pemulihan data.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat prosedur yang harus dilakukan jika terjadi waktu henti sistem data (*down time*) untuk mengatasi masalah pelayanan.
- 2) Petugas diedukasi dan memahami perannya didalam prosedur penanganan waktu henti sistem data (*down time*), baik yang terencana maupun yang tidak terencana.
- 3) UTD melakukan evaluasi pasca terjadinya waktu henti sistem data (*down time*) dan menggunakan informasi dari data tersebut untuk persiapan dan perbaikan apabila terjadi waktu henti (*down time*) berikutnya.

G. BAB VII. PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN INFEKSI (PPI)

Gambaran Umum

Tujuan program Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI) adalah untuk mengidentifikasi dan menurunkan risiko infeksi yang didapat dan ditularkan diantara petugas, pendonor dan pengunjung.

Risiko dan kegiatan dalam program PPI dapat berbeda dari satu UTD dengan UTD yang lain, tergantung pada kegiatan dan pelayanan yang dilakukan, jumlah beban kerja dan jumlah petugas. Penyelenggaraan program PPI dikelola oleh tim PPI yang ditetapkan oleh kepala UTD. Jika terdapat keterbatasan jumlah SDM, maka pelaksanaan program PPI dapat dikoordinir oleh tim mutu. Agar kegiatan PPI dapat dilaksanakan secara efektif maka dibutuhkan kebijakan dan prosedur, pemahaman petugas, metode identifikasi risiko infeksi secara proaktif pada individu dan lingkungan serta koordinasi ke semua bagian di UTD.

Prioritas program sebaiknya mencerminkan risiko yang telah teridentifikasi, perkembangan global dan masyarakat setempat, serta kompleksitas dari pelayanan yang diberikan.

1. Standar 7.1 Penyelenggaraan PPI di UTD (PPI 1)

Terdapat tim yang bertanggung jawab untuk melakukan pengelolaan dan pengawasan kegiatan PPI di UTD serta sumber daya untuk mendukung program pencegahan dan pengendalian infeksi.

a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD menetapkan tim PPI untuk mengelola dan mengawasi kegiatan PPI, dengan melibatkan seluruh petugas baik teknis dan manajemen yang disesuaikan dengan jenis pelayanan, kebutuhan, beban kerja, dan/atau klasifikasi UTD sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tim PPI menetapkan mekanisme dan koordinasi termasuk berkomunikasi dengan semua pihak di UTD untuk memastikan program PPI berjalan efektif dan berkesinambungan.

Mekanisme koordinasi ditetapkan secara periodik, meliputi:

- a) menetapkan kriteria untuk mendefinisikan infeksi terkait pelayanan kesehatan di UTD,
- b) menetapkan metode pengumpulan data (*surveilans*),
- c) membuat strategi untuk menangani risiko dan pelaporannya.
- d) berkomunikasi dengan semua unit untuk memastikan bahwa program berkelanjutan dan proaktif.

Hasil koordinasi didokumentasikan untuk meninjau efektivitas koordinasi program dan untuk memantau adanya perbaikan progresif.

Dalam melaksanakan kegiatan program PPI yang berkesinambungan secara efektif dan efisien diperlukan dukungan sumber daya. Kepala UTD memberikan dukungan sumber daya terhadap penyelenggaraan kegiatan PPI minimal meliputi:

- a) Ketersediaan anggaran.
- b) Sumber daya manusia.
- c) Sarana prasarana dan perbekalan, untuk mencuci tangan berbasis alkohol (*hand rubs*), dan mencuci tangan dengan air mengalir (*hand wash*), kantong pembuangan sampah infeksius dan lain-lainnya.
- d) Sistem manajemen informasi untuk mendukung penelusuran risiko, angka, dan tren infeksi yang terkait dengan pelayanan kesehatan.
- e) Sarana penunjang lainnya untuk menunjang kegiatan PPI yang dapat mempermudah kegiatan PPI.

Informasi dan data kegiatan PPI akan diintegrasikan untuk peningkatan mutu dan keselamatan pasien oleh tim PPI setiap bulan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan PPI meliputi poin a) sampai dengan poin e) sebagaimana dimaksud dalam gambaran umum.
- 2) Kepala UTD menetapkan tim PPI untuk mengelola dan mengawasi kegiatan PPI di UTD.
- 3) Tim PPI menyusun program PPI sesuai dalam maksud dan tujuan.
- 4) Kepala UTD memberikan dukungan sumber daya terhadap penyelenggaraan kegiatan PPI meliputi namun tidak terbatas pada maksud dan tujuan.

2. Standar 7.2 Pengkajian Risiko Infeksi (*Infection Control Risk Assesment/ICRA*) (PPI 2)

UTD melakukan pengkajian risiko infeksi secara proaktif setiap tahunnya sebagai dasar penyusunan program PPI terpadu untuk mencegah penularan infeksi terkait pelayanan di UTD.

a. Maksud dan Tujuan

UTD secara proaktif setiap tahun melakukan pengkajian risiko pengendalian infeksi (ICRA) terhadap tingkat dan kecenderungan infeksi layanan kesehatan yang akan menjadi prioritas fokus program PPI dalam upaya pencegahan dan penurunan risiko. Pengkajian risiko tersebut diintegrasikan ke dalam profil risiko UTD. ICRA meliputi namun tidak terbatas pada:

- a) Infeksi-infeksi yang penting secara epidemiologis (*data surveilans*).
- b) Proses kegiatan di area-area yang berisiko tinggi terjadinya infeksi.
- c) Pelayanan yang menggunakan peralatan yang berisiko infeksi.
- d) Prosedur/tindakan-tindakan berisiko tinggi.
- e) Pelayanan sterilisasi alat.
- f) Kebersihan permukaan dan lingkungan.

g) Pengelolaan sampah.

Berdasarkan hasil pengkajian risiko pengendalian infeksi (ICRA), tim PPI menyusun program PPI UTD secara komprehensif setiap tahunnya.

b. Elemen Penilaian

UTD secara proaktif telah melaksanakan pengkajian risiko pengendalian infeksi (ICRA) setiap tahunnya terhadap tingkat dan kecenderungan infeksi layanan kesehatan sesuai poin a) sampai dengan poin g) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan dan selanjutnya menggunakan data tersebut untuk membuat dan menentukan prioritas/fokus pada program PPI.

3. Standar 7.3 Program Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI 3)

UTD menyusun dan menerapkan program PPI yang terpadu dan menyeluruh untuk mencegah penularan infeksi terkait pelayanan UTD berdasarkan hasil pengkajian risiko proaktif setiap tahunnya.

a. Maksud dan Tujuan

Tujuan program PPI adalah mengidentifikasi dan menurunkan risiko penularan infeksi di antara pendonor, petugas dan pengunjung. Berdasarkan hasil pengkajian risiko proaktif yang telah dibuat, UTD menetapkan dan menerapkan program PPI. Penyusunan program PPI disesuaikan dengan kompleksitas, ukuran dan ketersediaan sarana prasarana yang meliputi:

a) Kebersihan tangan

Kebersihan tangan menggunakan sabun dan disinfektan adalah sarana efektif untuk mencegah dan mengendalikan infeksi. Kebersihan tangan mencegah agar tidak terjadi infeksi, mencegah penyebaran dari petugas ke pendonor, dari pendonor ke petugas dan mencegah kontaminasi dari pendonor ke lingkungan termasuk lingkungan kerja petugas. Sarana kebersihan tangan harus tersedia di setiap tempat pelayanan yang membutuhkan. Kepala UTD menetapkan jenis sabun, disinfektan, handuk/tisu, alat lainnya untuk melakukan kebersihan tangan dan mengeringkannya, ditempatkan di area cuci tangan di mana prosedur kebersihan tangan dilakukan.

UTD telah menerapkan program kebersihan tangan yang mencakup kapan, di mana, dan bagaimana melakukan cuci tangan menggunakan sabun (*hand wash*) dan atau dengan disinfektan (*hand rubs*) sesuai dengan kebutuhan serta ketersediaan fasilitasnya. Untuk mencapai tujuan tersebut, UTD melaksanakan sosialisasi dan edukasi *hand hygiene* kepada seluruh petugas dan pengunjung.

b) Penggunaan APD

Selain kebersihan tangan, penggunaan alat pelindung diri adalah sarana yang efektif untuk mencegah dan mengendalikan infeksi. Oleh karena itu, APD harus tersedia di setiap tempat sesuai dengan kebutuhan. Kepala UTD menetapkan ketentuan di mana APD tersebut harus tersedia dan diberikan edukasi untuk cara pemakaiannya, melepas serta membuang APD yang benar.

Sarung tangan, masker, pelindung mata, serta alat pelindung diri lainnya tersedia dan digunakan secara tepat apabila disyaratkan. Lebih lanjut, harus dilakukan evaluasi apakah APD sudah digunakan secara tepat dan benar.

Untuk mencapai tujuan tersebut, UTD memberikan edukasi pemakaian APD kepada seluruh petugas yang memerlukan penggunaan APD.

c) Kewaspadaan Transmisi

Kewaspadaan transmisi terdiri dari:

- (1) Kewaspadaan transmisi kontak
- (2) Kewaspadaan transmisi *droplet*
- (3) Kewaspadaan transmisi udara (*airborne*)

Kewaspadaan berbasis transmisi dimulai saat dicurigai atau dikonfirmasi adanya infeksi dan meliputi hal-hal berikut:

- (1) Tindakan kewaspadaan kontak dilakukan untuk infeksi yang diketahui atau dicurigai ditularkan melalui kontak
- (2) Kewaspadaan penularan melalui udara untuk pasien dengan infeksi yang diketahui atau diduga menular melalui udara

(3) Tindakan kewaspadaan *droplet* yang diketahui atau dicurigai ditularkan melalui *droplet* pernapasan yang dikeluarkan selama berbicara, batuk, atau bersin.

d) Kebersihan lingkungan

Patogen pada permukaan dan di seluruh lingkungan berperan dalam terjadinya penyakit yang didapat di fasilitas pelayanan kesehatan pada pendonor, petugas, dan pengunjung. Proses pembersihan dan disinfeksi lingkungan meliputi pembersihan lingkungan rutin yaitu pembersihan harian ruang tunggu, ruang pemeriksaan pendonor, ruang pengambilan darah, ruang kerja petugas dan lain sebagainya.

Kepala UTD menetapkan frekuensi pembersihan, peralatan dan cairan pembersih yang digunakan, petugas yang bertanggung jawab untuk pembersihan, dan kapan suatu area membutuhkan pembersihan lebih sering. Hasil pengkajian risiko akan menentukan area berisiko tinggi yang memerlukan pembersihan dan disinfeksi tambahan.

UTD menerapkan prosedur pembersihan dan disinfeksi permukaan dan lingkungan sesuai standar PPI. UTD menetapkan dan melaksanakan pembersihan dan disinfeksi tambahan di area berisiko tinggi berdasarkan hasil pengkajian risiko. UTD melakukan pemantauan dan evaluasi proses pembersihan dan disinfeksi lingkungan serta upaya perbaikan berdasarkan hasil evaluasi tersebut.

e) Pengelolaan peralatan

Prosedur/tindakan yang menggunakan peralatan dan BMHP, dapat menjadi sumber utama patogen yang menyebabkan infeksi. Kesalahan dalam proses pembersihan, disinfeksi, maupun sterilisasi, serta penggunaan maupun penyimpanan yang tidak layak dapat menjadi risiko penularan infeksi. Petugas harus mengikuti standar yang ditetapkan dalam melakukan kebersihan, disinfeksi, dan sterilisasi. Metode pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi dilakukan sesuai standar di semua area UTD.

Untuk mencegah kontaminasi, peralatan dan BMHP bersih dan steril disimpan di area penyimpanan yang telah

ditetapkan, bersih dan kering serta terlindung dari debu, kelembapan, dan perubahan suhu yang drastis. Idealnya, peralatan dan BMHP disimpan terpisah dan area penyimpanan steril memiliki akses terbatas. Selain itu, kepala UTD menetapkan pengelolaan peralatan dan/atau BMHP yang sudah kedaluwarsa. Kepala UTD menetapkan penggunaan kembali peralatan sekali pakai dan/BMHP sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, standar profesional, dan rekomendasi dari pabrik pembuat BMHP.

Beberapa BMHP dapat digunakan kembali dengan persyaratan spesifik tertentu. Kepala UTD menetapkan ketentuan tentang penggunaan kembali alat sekali pakai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan standar profesional meliputi:

- (1) Alat yang dapat dipakai kembali.
- (2) Jumlah maksimum pemakaian ulang dari setiap alat secara spesifik.
- (3) Identifikasi kerusakan akibat pemakaian dan keretakan yang menandakan alat tidak dapat dipakai.
- (4) Proses pembersihan setiap alat yang segera dilakukan sesudah pemakaian dan mengikuti protokol yang jelas.
- (5) Evaluasi untuk menurunkan risiko infeksi bahan habis pakai yang digunakan kembali.

Terdapat 2 (dua) risiko pada penggunaan kembali (*reuse*) alat, yaitu risiko tinggi untuk terkena infeksi dan juga risiko kinerja alat yang tidak sesuai serta tidak terjamin sterilitas serta fungsinya. Terdapat bukti pemantauan, evaluasi, dan tindak lanjut pelaksanaan penggunaan kembali BMHP. Bila sterilisasi dilaksanakan di luar UTD harus dilakukan oleh lembaga yang memiliki sertifikasi mutu, dan dilakukan pemantauan yang menjamin kepatuhan proses sterilisasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

f) Etika Batuk/bersin

Fasilitas pelayanan kesehatan harus menyediakan sarana cuci tangan seperti wastafel dengan air mengalir, tisu, sabun cair, tempat sampah infeksius dan masker bedah.

Petugas, pendonor dan pengunjung harus melaksanakan dan mematuhi langkah-langkah etika batuk/bersin sebagai berikut:

- (1) Menutup hidung dan mulut dengan tisu/saputangan/lengan atas.
- (2) Tisu dibuang ke tempat sampah infeksius dan kemudian mencuci tangan.
- (3) Edukasi/penyuluhan kesehatan dapat dilakukan melalui audio visual, *leaflet*, poster, *banner*, video melalui TV di ruang tunggu atau lisan oleh petugas.

g) Pengelolaan limbah hasil pelayanan kesehatan

Setiap hari UTD banyak menghasilkan limbah, termasuk limbah infeksius. Pembuangan limbah infeksius secara tidak benar dapat menimbulkan risiko infeksi di UTD. Hal ini dapat terjadi pada pembuangan cairan tubuh dan material terkontaminasi dengan cairan tubuh, pembuangan darah dan komponen darah, serta pembuangan limbah dari berbagai unit pelayanan di UTD. Pemerintah mempunyai regulasi terkait dengan penanganan limbah, dan UTD harus melaksanakan ketentuan tersebut untuk mengurangi risiko infeksi di UTD.

Pengelolaan limbah benda tajam dan jarum yang tidak benar merupakan kekhawatiran petugas terhadap keamanannya. Salah satu bahaya luka karena tertusuk jarum suntik adalah terjadi penularan penyakit melalui darah (*blood borne diseases*). Kebiasaan bekerja petugas sangat mempengaruhi timbulnya risiko luka dan kemungkinan terpapar penyakit secara potensial. UTD harus melakukan edukasi kepada petugas bagaimana mengelola benda tajam dan jarum dengan aman. Pembuangan yang benar adalah menggunakan wadah menyimpan khusus (*safety box*) yang dapat ditutup, anti tertusuk/anti robek, dan anti bocor baik di dasar maupun di sisinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Wadah ini harus tersedia dan mudah dipergunakan oleh staf serta wadah tersebut tidak boleh terisi terlalu penuh.

Pembuangan jarum yang tidak terpakai, dan limbah benda tajam lainnya jika tidak dilakukan dengan benar akan berisiko terhadap kesehatan masyarakat umumnya dan terutama pada mereka yang bekerja di pengelolaan sampah. Selain jarum dan benda tajam, UTD juga harus melakukan pengelolaan limbah, pembuangan darah serta komponen darah sesuai dengan regulasi. Seluruh pengelolaan ini dipantau dan dievaluasi, serta ditindaklanjuti.

Bila pengelolaan limbah dilaksanakan oleh pihak luar UTD harus berdasar atas kerjasama dengan pihak yang memiliki izin dan sertifikasi mutu sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Terdapat bukti pelaksanaan supervisi dan pemantauan oleh tim mutu terhadap pengelolaan benda tajam dan jarum sesuai dengan prinsip PPI, termasuk bila dilaksanakan oleh pihak luar UTD.

h) Perlindungan Kesehatan Petugas

UTD harus melakukan pemeriksaan kesehatan secara berkala terhadap semua petugas baik tenaga kesehatan maupun tenaga non kesehatan. Selain itu, terdapat proses apabila terjadi tusukan jarum atau benda tajam bekas pakai pendonor, siapa yang harus dihubungi saat terjadi kecelakaan dan pemeriksaan serta konsultasi yang dibutuhkan oleh petugas yang bersangkutan. Petugas harus diberi edukasi agar paham terhadap proses untuk menghindari terjadinya kecelakaan serta apa yang harus dilakukan apabila kecelakaan tersebut terjadi. Tidak melakukan penutupan kembali (*recap*) jarum yang telah dipakai, memanipulasi dengan tangan, menekuk, mematahkan atau melepas jarum dari spuit. Buang jarum, spuit, pisau, *scalpel*, dan peralatan tajam habis pakai lainnya ke dalam wadah khusus yang tahan tusukan/tidak tembus sebelum dimasukkan ke insenerator. Bila wadah khusus telah terisi $\frac{3}{4}$ bagian, maka harus diganti dengan yang baru untuk menghindari adanya jarum atau benda tajam yang tercecer.

Sebagian besar insiden paparan/pajanan okupasional adalah infeksi melalui darah. HIV, hepatitis B dan hepatitis

C adalah patogen melalui darah yang berpotensi paling berbahaya, dan kemungkinan paparan/pajanan terhadap patogen ini merupakan penyebab utama kecemasan bagi petugas kesehatan di seluruh dunia.

i) Surveilans

UTD harus melakukan surveilans infeksi berdasarkan data epidemiologis yang terjadi dan berfokus pada area infeksius, penggunaan peralatan, prosedur serta praktik untuk mencegah dan menurunkan angka infeksi.

j) Edukasi, Pendidikan dan Pelatihan

Agar program PPI dapat berjalan dengan efektif di UTD, maka harus dilakukan edukasi kepada seluruh petugas tentang program PPI pada waktu mereka baru bekerja di UTD dan diulangi secara berkala. Edukasi diikuti oleh pendonor dan juga pengunjung. Pendonor dan pengunjung didorong untuk berpartisipasi dalam implementasi program PPI. Edukasi diberikan sebagai bagian dari orientasi kepada semua petugas baru dan dilakukan edukasi kembali secara berkala, atau paling sedikit jika ada perubahan kebijakan, prosedur, dan praktik yang menjadi panduan program PPI.

Berdasarkan atas hal di atas maka UTD agar memberikan edukasi PPI yang meliputi:

- (1) Orientasi pegawai baru baik petugas teknis maupun manajemen.
- (2) Semua petugas pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan harus mengetahui prinsip-prinsip dasar PPI.
- (3) Petugas teknis maupun manajemen diedukasi secara berkala bila terdapat perubahan kebijakan, prosedur, serta praktik program PPI dan bila ada kecenderungan khusus dari data infeksi, termasuk adanya *new/re-emerging diseases*.
- (4) Semua petugas non pelayanan/administrasi di fasilitas pelayanan kesehatan harus diedukasi dan mampu melakukan upaya pencegahan infeksi meliputi *hand hygiene*, etika batuk, penanganan limbah, penggunaan APD yang sesuai.

(5) Edukasi bagi pendonor dan pengunjung berupa komunikasi, informasi tentang PPI terkait penyakit yang dapat menular.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD menerapkan program PPI terpadu mencakup seluruh bagian di UTD untuk menurunkan risiko infeksi pelayanan kesehatan pada pendonor, petugas dan lainnya yang meliputi poin a) sampai dengan poin j) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) UTD melakukan analisis data PPI setiap 3 (tiga) bulan, serta melakukan evaluasi dan tindak lanjut.
- 3) Upaya perbaikan dan edukasi yang diterapkan UTD telah memberikan dampak pengurangan risiko infeksi.

H. BAB VIII. Pelayanan Darah (PD)

Gambaran Umum

Darah dan produk darah berperan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat, pelayanan darah hanya dilakukan oleh SDM yang memiliki kompetensi dan kewenangan, dan hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya dalam teknologi pelayanan darah, pengelolaan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan harus diterapkan dengan benar sesuai standar yang berlaku. 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.

Salah satu upaya pengamanan darah adalah uji saring terhadap Infeksi IMLTD. Darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif tidak boleh

dipergunakan untuk transfusi. Sebagai bentuk kepedulian terhadap pendonor, Pemerintah telah mengamanahkan perlunya pemberitahuan hasil uji saring reaktif kepada pendonor yang bersangkutan. Pemberitahuan harus dilaksanakan melalui mekanisme tertentu sehingga pendonor dapat terjaga kerahasiaannya dan mendapatkan tindak lanjut pemeriksaan diagnostik dan penanganan yang tepat.

Untuk menjamin pelayanan darah yang bermutu dan aman, harus dilakukan pengawasan mutu terhadap proses produksi darah dan produk darah. Pengawasan dilakukan untuk 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.

1. Standar 8.1 Rekrutmen Pendonor (PD 1)

UTD menjamin pelaksanaan rekrutmen pendonor memenuhi persyaratan.

a. Maksud dan Tujuan

Kepala UTD menetapkan suatu kebijakan dalam pelaksanaan rekrutmen pendonor. Pelaksanaan rekrutmen pendonor dilaksanakan sesuai prosedur yang telah ditetapkan. Setiap 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 pendonor yang meliputi upaya sosialisasi dan kampanye donor darah sukarela, pengerahan pendonor serta pelestarian pendonor.

Target utama rekrutmen pendonor 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 pendonor yang tepat dan terarah.

UTD 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.

b. Elemen Penilaian

- 1) Tersedia informasi atau edukasi yang harus disediakan untuk pendonor.
- 2) Tersedia kriteria/persyaratan rekrutmen pendonor.
- 3) Tersedia data yang menunjukkan bahwa UTD melakukan pemetaan *surveilans* epidemiologi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Standar 8.1.1 Seleksi Pendonor (PD 1.1)

UTD menjamin pelaksanaan seleksi pendonor sesuai dengan persyaratan.

a. Maksud dan Tujuan

Setiap UTD memiliki tanggung jawab yang sangat pokok atas ketersediaan, mutu, keamanan darah dan komponen darah serta kewajiban untuk menjamin tidak terjadinya bahaya terhadap pendonor darah saat proses pengambilan darah, resipien dan komponen darah yang diambil atau petugas yang melakukan pengambilan darah.

Kewajiban ini dapat dipenuhi melalui jaminan bahwa pendonor 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 didonorkan.

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. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang seleksi pendonor.

- 2) Tersedia kriteria seleksi pendonor.
- 3) Ada data pendonor yang tidak memenuhi kriteria seleksi pendonor, baik yang ditolak sementara atau secara permanen.
- 4) Ada evaluasi terhadap data pendonor yang tidak memenuhi kriteria seleksi pendonor.

3. Standar 8.1.2 Petugas Pelayanan Darah (PD 1.2)

Seleksi pendonor dan pengambilan darah dilakukan oleh petugas yang kompeten sesuai prosedur.

a. Maksud dan Tujuan

Calon donor diseleksi oleh petugas yang kompeten. Kepala UTD menetapkan kriteria seleksi pendonor. Tersedia prosedur seleksi pendonor yang memuat kriteria seleksi dan penolakan pendonor. Prosedur dilaksanakan dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian PD 1.2

- 1) Seleksi pendonor dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 2) Pengambilan darah dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 3) Calon pendonor diseleksi sesuai prosedur.
- 4) Pelaksanaan seleksi didokumentasikan.

4. Standar 8.2 Riwayat Kesehatan Calon Pendonor (PD 2)

Riwayat kesehatan calon pendonor harus dapat ditelusur dan didokumentasikan.

a. Maksud dan Tujuan

Informasi tentang riwayat kesehatan pendonor harus diperoleh dengan lengkap dalam menilai kepatutan pendonor untuk menyumbangkan darahnya. UTD harus memberikan informasi dan edukasi yang menjelaskan tentang risiko penyakit menular, penyakit yang berhubungan dengan kekebalan tubuh maupun penyalahgunaan obat-obatan. Jika calon pendonor tidak memenuhi kriteria donor, maka petugas harus memberi advokasi serta dilakukan tindak lanjut.

Informasi tentang penyakit infeksi yang ditularkan melalui darah meliputi informasi terkini dan akurat tentang perilaku yang berisiko dan rute penularan infeksi tersebut.

Informasi tentang hasil uji saring IMLTD yang reaktif disampaikan melalui petugas konseling yang sudah terlatih dan dijamin kerahasiaannya.

Informasi tentang pentingnya memberitahukan UTD tentang setiap kejadian pasca penyumbangan darah atau informasi yang dapat mempengaruhi penyumbangan darah. 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:

- a) Manfaat darah, pentingnya mendonasikan darah secara sukarela dan teratur.
- b) Perilaku berisiko yang dapat mempengaruhi keamanan dan mutu darah.

Pendonor harus diminta untuk memberitahu UTD sesegera mungkin jika terdapat reaksi lambat akibat penyumbangan darah. Pendonor harus dinilai terhadap kriteria di bawah ini melalui pemeriksaan fisik dan pengkajian kuesioner kesehatan donor yang telah diisi oleh petugas UTD (dokter/perawat) sebagai berikut:

- a) Usia
- b) Berat badan.
- c) Tekanan darah.
- d) Denyut nadi
- e) Suhu tubuh
- f) Hemoglobin
- g) Interval sejak penyumbangan terakhir
- h) Penampilan donor (*anemia, jaundice, sianosis, dispnoe, ketidakstabilan mental*)
- i) Riwayat kesehatan termasuk kondisi kesehatan saat ini:
 - (1) Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen
 - (2) Kondisi medis yang memerlukan penolakan sementara
 - (3) Imunisasi pencegahan
 - (4) Penyakit infeksi
- j) Risiko terkait gaya hidup

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat kuesioner riwayat kesehatan calon pendonor sesuai ketentuan.
- 2) UTD memastikan kuesioner riwayat kesehatan calon pendonor diisi dengan lengkap
- 3) UTD menolak calon pendonor yang tidak memenuhi kriteria.
- 4) UTD melakukan edukasi kepada calon pendonor yang tidak memenuhi persyaratan donor.

5. Standar 8.2.1 Pemeriksaan Fisik (PD 2.1)

Pemeriksaan fisik dilakukan oleh petugas yang kompeten dan berwenang sesuai prosedur.

a. Maksud dan Tujuan

Pemeriksaan sangat penting dilakukan untuk memastikan kesehatan pendonor dan untuk menjamin keamanan darah. Pemeriksaan fisik donor dilakukan oleh petugas yang berkompoten dan berwenang sesuai prosedur dan didokumentasikan. Kepala UTD menetapkan kriteria pendonor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat prosedur pemeriksaan fisik donor sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 2) Pemeriksaan fisik dilakukan sebelum donor oleh petugas yang kompeten dan berwenang sesuai prosedur dan didokumentasikan
- 3) Kepala UTD melakukan penetapan kelayakan calon pendonor

6. Standar 8.2.2 Pemeriksaan Hemoglobin, Golongan Darah ABO dan Rhesus (D) (PD 2.2)

UTD melakukan pemeriksaan hemoglobin, golongan darah ABO dan Rhesus D.

a. Maksud dan Tujuan

Pemeriksaan haemoglobin, golongan darah ABO dan Rhesus dilakukan oleh petugas yang kompeten. Seluruh sampel diperiksa dengan reagensia dan antisera serta didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) UTD melakukan pemeriksaan hemoglobin sesuai prosedur.
- 2) UTD melakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus (D).
- 3) UTD memastikan reagensia dan antisera yang digunakan berfungsi dengan baik.
- 4) Semua sampel darah dilakukan pemeriksaan haemoglobin sesuai prosedur.
- 5) Sampel darah dilakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus (D) sesuai prosedur.

7. Standar 8.3 Pengambilan Darah (PD 3)

Pengambilan darah dilakukan sesuai dengan prosedur.

a. Maksud dan Tujuan

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 mikroorganisme lainnya. Sebelum proses penyumbangan darah, petugas harus melakukan identifikasi pendonor, kemudian darahnya ditampung di dalam kantong darah steril.

Nomor seri penyumbangan yang unik harus diterapkan dan diperiksa akurasi untuk setiap penyumbangan serta terhubung dengan semua dokumen pendonor (formulir pendonor), tabung sampel dan kantong darah (baik kantong darah primer dan sekunder). Nomor harus tercetak dalam format *barcode* dan terbaca oleh mata, dan jumlahnya mencukupi untuk semua kebutuhan yang memerlukan label. Kantong darah yang akan digunakan, harus sudah dilakukan validasi, disetujui untuk digunakan dan penggunaannya mengikuti instruksi pabrik. Kantong darah harus diperiksa terhadap integritas dari individual pack, selang, jarum dan antikoagulannya sebelum digunakan. Kantong dengan kerusakan, jarum yang bengkok, tekukan di selang atau perubahan warna antikoagulan tidak boleh digunakan.

Pengambilan darah harus sesuai dengan prosedur. 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.

Pendonor harus dimonitor terhadap adanya reaksi samping dari proses penyumbangan darah. Jika terjadi reaksi samping yang tidak bisa ditangani maka pendonor harus segera dirujuk kepada petugas medis sesegera mungkin.

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 kepala UTD atau oleh ketentuan yang telah disetujui untuk diberlakukan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat prosedur pengambilan darah.
- 2) Terdapat bukti yang menunjukkan bahwa kantong darah yang digunakan telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan.
- 3) Terdapat bukti yang menunjukkan bahwa kantong darah diperiksa terhadap integritas dari kemasan, selang, jarum dan antikoagulannya sebelum digunakan.
- 4) Dilakukan identifikasi pendonor.
- 5) Pengambilan darah dilakukan sesuai prosedur.
- 6) Pemeriksaan paska donasi dan pelabelan semua kantong, dokumen dan tabung untuk menjamin bahwa semuanya sudah dilabel dan masing-masing memiliki label nomor donasi yang unik.

- 7) Kantong dan sampel darah ditempatkan dan ditransportasikan pada tempat yang suhunya terkontrol.
 - 8) Donor dimonitor terhadap adanya reaksi samping selama dan sesudah proses penyumbangan darah.
 - 9) Dokumen untuk setiap kegiatan dipelihara termasuk untuk penyumbangan darah yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan.
8. Standar 8.4 Pemeriksaan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) (PD 4)

UTD melakukan pemeriksaan IMLTD.

a. Maksud dan Tujuan

Tindakan transfusi bukan merupakan tindakan tanpa risiko. Berbagai risiko dapat terjadi termasuk salah satunya adalah risiko infeksi melalui transfusi darah, misalnya 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 IMLTD untuk menghindari risiko penularan infeksi dari pendonor 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.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang pemeriksaan IMLTD dan prosedur penanganan sampel dan produk darah reaktif
- 2) Sampel pemeriksaan IMLTD memenuhi kriteria sebelum diperiksa.
- 3) Pemeriksaan IMLTD dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 4) Semua sampel donor dilakukan pemeriksaan IMLTD sesuai prosedur.
- 5) Hasil pemeriksaan IMLTD termasuk hasil yang reaktif didokumentasikan sesuai dengan prosedur.

9. Standar 8.4.1 Pemeriksaan Konfirmasi Golongan Darah (PD 4.1)

UTD wajib melakukan pemeriksaan konfirmasi golongan darah setiap darah pendonor.

a. Maksud dan Tujuan

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

Sampel pengujian konfirmasi golongan darah harus memenuhi persyaratan dan divalidasi sebelum digunakan. Setiap tabung sampel harus memiliki identitas yang dapat dikaitkan dengan kantong darah donor, darah yang disumbangkan dan hasil pengujian golongan darah. Reagen yang dipergunakan dalam pemeriksaan konfirmasi golongan darah donor harus lulus evaluasi untuk direkomendasikan, yang dilakukan oleh badan berwenang dan divalidasi sebelum digunakan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang konfirmasi golongan darah dan prosedur penanganan hasil konfirmasi golongan darah yang tidak sesuai.
- 2) Sampel konfirmasi golongan darah memenuhi kriteria.
- 3) Konfirmasi golongan darah dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 4) Semua sampel donor dilakukan konfirmasi golongan darah sesuai prosedur.

10. Standar 8.4.2 Pemeriksaan Uji Saring Antibodi (PD 4.2)

UTD melakukan pemeriksaan uji saring antibodi bila tersedia pemeriksaan uji saring antibodi setiap darah pendonor sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan

Pengujian serologi golongan darah merupakan upaya pengamanan darah yang sangat penting, oleh karena hanya darah pendonor 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.

Untuk efisiensi dan peningkatan keamanan transfusi, UTD dapat melakukan uji saring antibodi dengan menggunakan reagen yang harus lulus evaluasi untuk direkomendasikan, yang dilakukan oleh badan berwenang dan divalidasi sebelum digunakan. Sampel donor untuk 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 uji saring antibodi.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang uji saring antibodi dan prosedur penanganan hasil antibodi positif.
- 2) Sampel uji saring antibodi memenuhi kriteria.
- 3) Uji saring antibodi dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 4) Semua sampel donor dilakukan uji saring antibodi sesuai prosedur.

11. Standar 8.5 Pengolahan Darah (PD 5)

UTD melakukan pengolahan darah sesuai dengan prosedur.

a. Maksud dan Tujuan

Pengolahan darah harus dilakukan sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan yang memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Prosedur ini harus didesain 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.

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. Setiap komponen darah diberi label sesuai aturan yang berlaku.

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 di bawah 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 ke arah yang kurang baik.

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

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan serah terima darah dari bagian pengambilan darah ke bagian pengolahan komponen darah
- 2) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang pengolahan komponen darah sesuai dengan ketentuan.
- 3) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang penyimpanan darah karantina sesuai dengan ketentuan.

- 4) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk pelulusan.
- 5) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur tentang pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk darah reaktif/tidak sesuai spesifikasi.
- 6) Pengolahan komponen darah dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 7) Penyimpanan darah dan komponen darah dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 8) Kepala UTD menetapkan pelabelan komponen darah untuk proses produksi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9) Seluruh hasil kegiatan pengolahan, penyimpanan dan serah terima produk darah didokumentasikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12. Standar 8.5.1 Pengelolaan *Whole Blood* (PD 5.1)

UTD menjamin mutu dan keamanan darah, dilakukan pengelolaan *whole blood* sesuai prosedur.

a. Maksud dan Tujuan

Sampel darah donor harus diperiksa pada saat pengambilan dan sebelum digunakan.

Terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi sebagai berikut:

- a) Tersedia kantong darah sesuai dengan manfaatnya sebelum donor dilakukan.
- b) Sebelum dilakukan pengambilan darah, kantong darah telah diberi identitas.
- c) Penentuan golongan darah, setiap kantong darah diperiksa terhadap golongan darah ABO.
- d) Penentuan faktor Rhesus, setiap kantong darah diperiksa terhadap Rhesus (D).
- e) *Whole blood* selalu diperiksa selama penyimpanan dan sebelum dikeluarkan. Jika warna atau penampilan fisik tidak normal atau ada indikasi atau kecurigaan

kontaminasi mikroba, *whole blood* tidak digunakan untuk transfusi.

f) Setiap kantong darah diperiksa terhadap IMLTD.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kriteria *whole blood* sesuai dengan standar.
- 2) UTD melakukan pengelolaan *whole blood* sesuai prosedur.
- 3) *Whole blood* diperiksa dan dimonitor untuk memenuhi syarat yang telah ditetapkan.

13. Standar 8.5.2 *Packed Red Cells* (PRC) (PD 5.2)

UTD menjamin kualitas *Packed Red Cells* (PRC).

a. Maksud dan Tujuan

Terdapat kriteria yang harus dipenuhi dalam menjaga kualitas PRC:

- a) Segera setelah pembuatan komponen, PRC ditempatkan di suhu antara 2-6°C
- b) Kantong PRC diberi label sesuai ketentuan yang berlaku
- c) Sel darah merah dipisahkan dengan cara sentrifugasi/sedimentasi, dilakukan sesuai prosedur dan dalam jangka waktu yang ditentukan
- d) Semua alat atau wadah yang bersentuhan dengan sel darah merah /PRC dalam keadaan bersih
- e) PRC diperiksa secara berkala, segera setelah pemisahan plasma, selama penyimpanan, dan pada saat dikeluarkan. PRC tidak diluluskan jika ada perubahan warna atau perubahan fisik.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kriteria PRC sesuai dengan standar.
- 2) UTD melakukan pengelolaan PRC sesuai prosedur.
- 3) PRC diperiksa dan dimonitor untuk memenuhi syarat yang telah ditetapkan.

14. Standar 8.5.3 Pengolahan Komponen Trombosit (PD 5.3)

UTD menjamin kualitas pengolahan komponen trombosit.

a. Maksud dan Tujuan

Pengolahan komponen trombosit memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) Pemeriksaan dilakukan seperti pada pengambilan *whole blood*, dan sebelum kantong diisi, diberi label identitas.
- b) Pemisahan plasma dan trombosit serta resuspensi trombosit dilakukan dalam sistem tertutup.
- c) Segera setelah pengambilan darah, *whole blood* yang akan diolah menjadi trombosit disimpan dalam suhu antara 20°C dan 24°C.
- d) Komponen trombosit dipisahkan dalam jangka waktu yang ditentukan dalam prosedur.
- e) Komponen trombosit disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C.
- f) Komponen trombosit dimasukkan ke dalam agitator dan inkubator yang konstan dan konsisten.
- g) Kantong darah yang digunakan untuk trombosit tidak berwarna dan transparan untuk memungkinkan inspeksi visual terhadap isinya; tutup kantong menggunakan segel kedap udara untuk mencegah kontaminasi terhadap isi kantong.
- h) Setiap bulan, dilakukan uji kontrol kualitas terhadap minimal empat kantong darah dari donor yang berbeda sebagai berikut:
 - (1) jumlah trombosit
 - (2) pH tidak kurang dari 6,4
 - (3) volume kantong komponen trombosit
- i) Jika hasil pengujian uji kontrol kualitas menunjukkan bahwa produk tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan, dilakukan tindakan perbaikan segera dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Persiapan pembuatan trombosit dilakukan sesuai prosedur.
- 2) Kepala UTD menetapkan kriteria trombosit sesuai dengan standar.

- 3) UTD melakukan pengelolaan trombosit sesuai prosedur.
- 4) Trombosit diperiksa dan dimonitor untuk memenuhi syarat yang telah ditetapkan.

15. Standar 8.5.4 Pengolahan Plasma (PD 5.4)

Pengolahan plasma dilakukan sesuai prosedur untuk menjaga kualitas plasma.

a. Maksud dan Tujuan

Pengolahan plasma memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) *Whole blood* yang dipersiapkan untuk membuat plasma, FFP dan Liquid Plasma, suhunya harus dipertahankan disimpan pada suhu 2°C sampai 6°C sampai plasma dipisahkan. Jika *whole blood* dipersiapkan untuk membuat *platelet rich plasma* suhunya dipertahankan pada suhu 20°C sampai 24°C sampai plasma dipisahkan. PRC disimpan pada suhu/2°C sampai 6°C segera setelah plasma dipisahkan.
- b) Plasma untuk pembuatan FFP dipisahkan dari sel darah merah dalam waktu 6 (enam) jam atau dalam jangka waktu yang ditentukan dalam prosedur.
- c) FFP dipisahkan dari sel darah merah dan disimpan pada suhu yang telah ditentukan sesuai aturan yang berlaku.
- d) Pembekuan plasma dilakukan secara cepat hingga bagian inti plasma, mencapai suhu (-30°C) dalam waktu 1 jam dan kemudian disimpan didalam *freezer*
- e) FFP dicairkan pada suhu 37°C. Dilakukan upaya pencegahan terhadap kontaminasi.
- f) Plasma cair dipisahkan dari sel darah merah dan disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C dalam waktu empat jam atau dalam jangka waktu yang ditentukan dalam prosedur.
- g) Kantong plasma tidak berwarna dan transparan untuk memungkinkan inspeksi visual terhadap isinya; tutup kantong menggunakan segel kedap udara untuk mencegah kontaminasi isi.
- h) Sebelum kantong plasma diisi, kantong diberi label identitas.

- i) Kantong plasma diperiksa segera setelah plasma dipisahkan dan tidak dikeluarkan untuk transfusi jika tampak perubahan warna dan bentuk atau indikasi kontaminasi.
- j) Sebelum diisi, diidentifikasi dengan nomor untuk menghubungkannya dengan donor.
- k) Produk akhir diperiksa segera setelah pemisahan plasma dan tidak digunakan jika ada perubahan warna atau penampilan fisik atau indikasi kontaminasi.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kriteria plasma sesuai dengan standar.
- 2) UTD melakukan pengelolaan plasma sesuai prosedur.

16. Standar 8.5.5 Pengolahan *cryoprecipitate* (PD 5.5)

Pengolahan *cryoprecipitate* dilakukan sesuai prosedur untuk menjaga kualitas *cryoprecipitate*.

a. Maksud dan Tujuan

Pengolahan *cryoprecipitate* memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) Plasma dipisahkan dari sel darah merah dengan sentrifugasi.
- b) Plasma disimpan dalam *freezer* dalam waktu 6 (enam) jam setelah pengambilan darah atau dalam jangka waktu yang ditentukan sesuai prosedur.
- c) Bahan yang digunakan untuk pembekuan dipilih sesuai prosedur.
- d) Segera setelah pemisahan dan pembekuan plasma, plasma disimpan pada suhu -18°C atau lebih dingin.
- e) AHF *cryoprecipitate* dipisahkan dari plasma sesuai prosedur.
- f) Tidak ada pengencer yang ditambahkan sebelum dibekukan.
- g) Kantong darah yang digunakan untuk AHF *cryoprecipitate* tidak berwarna dan transparan untuk memungkinkan inspeksi visual terhadap isinya; tutup kantong menggunakan segel kedap udara untuk mencegah kontaminasi.
- h) Kantong darah diberi label identitas.
- i) Uji kendali mutu dilakukan setiap bulan minimal empat kantong sebagai representatif *cryoprecipitate*.

j) Jika rata-rata AHF dalam kantong darah <80 IU AHF per kantong, dilakukan tindakan perbaikan segera, dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kriteria *cryoprecipitate* sesuai dengan standar.
- 2) UTD melakukan pengelolaan *cryoprecipitate* sesuai prosedur.
- 3) *Cryoprecipitate* diperiksa dan dimonitor untuk memenuhi syarat yang telah ditetapkan.

17. Standar 8.6 Penyimpanan Darah Karantina (PD 6)

Terdapat sistem untuk menjamin bahwa setiap darah dan komponen darah dievaluasi dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang.

a. Maksud dan Tujuan

Terdapat sistem untuk menjamin bahwa setiap darah dan komponen darah dikarantina dan dilepaskan oleh petugas yang berwenang.

Sistem harus dibuat untuk mengawasi pelepasan komponen darah dari karantina. Sistem ini harus menjamin bahwa komponen darah tidak akan dilepaskan, kecuali semua kriteria pelepasan telah dipenuhi. Kriteria untuk pelepasan komponen darah harus didokumentasikan.

Kriteria pelepasan komponen darah meliputi:

- a) golongan darah ABO dan Rhesus telah dikonfirmasi.
- b) darah yang disumbangkan telah diuji saring IMLTD dengan hasil non reaktif.

Penilaian dilakukan untuk memastikan bahwa darah dan komponen darah tidak boleh dilepaskan hingga memenuhi semua kriteria penerimaan yang telah ditetapkan. Penilaian ini termasuk:

- a) Sistem penelusuran.
- b) Proses untuk memastikan bahwa darah telah dikarantina sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c) Dokumentasi dari semua langkah penyimpanan dan pelepasan darah dari karantina.
- d) Mengidentifikasi donor dengan IMLTD reaktif.

- e) Tidak meluluskan darah donor yang memberikan hasil tes penyakit menular yang reaktif
 - f) Dilakukan review terhadap hasil pemeriksaan donor yang tidak memenuhi syarat oleh petugas yang kompeten dan hasilnya harus disampaikan kepada donor yang bersangkutan.
- b. Elemen Penilaian
- 1) Pelaksanaan karantina darah sesuai dengan prosedur
 - 2) Pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk pelulusan sesuai dengan prosedur.
 - 3) Pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk darah reaktif/tidak sesuai spesifikasi sesuai dengan prosedur.
 - 4) Pencatatan pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk pelulusan sesuai dengan prosedur.
 - 5) Pencatatan pelepasan darah dari penyimpanan karantina untuk darah reaktif/tidak sesuai spesifikasi sesuai dengan prosedur.

18. Standar 8.7 Pelulusan Darah dan Komponen Darah (PD 7)

Darah dan komponen darah diluluskan setelah memenuhi semua kriteria yang telah ditetapkan.

a. Maksud dan Tujuan

Terdapat sistem untuk menjamin bahwa setiap darah dan komponen darah dievaluasi dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang.

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.

Kriteria penerimaan untuk pelulusan harus meliputi:

- a) Golongan darah ABO dan Rhesus (D) telah dikonfirmasi.
- b) Darah yang disumbangkan telah diuji saring IMLTD dengan hasil non reaktif.
- c) Komponen darah sesuai dengan spesifikasi mutu

Kontrol proses digunakan untuk melacak darah dan produk darah dan untuk memastikan bahwa darah telah memenuhi

kriteria pelulusan produk. Pelaksanaan pemeriksaan darah serta hasil pemeriksaannya harus didokumentasikan dan disimpan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

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.

b. Elemen Penilaian

- 1) Tersedia prosedur penilaian darah dan komponen darah sebelum diluluskan.
- 2) Pelaksanaan penilaian darah dan komponen darah sebelum diluluskan.
- 3) Pelabelan darah dan komponen darah yang sudah dinyatakan lulus.

19. Standar 8.8 Penyimpanan Darah dan Komponen Darah (PD 8)

UTD menjamin penyimpanan darah dan komponen darah dilakukan sesuai standar.

a. Maksud dan Tujuan

Penyimpanan darah dan komponen darah harus sesuai standar, memenuhi sistem manajemen mutu untuk menjamin mutu dan keamanan. Darah dan komponen darah hanya dapat diletakkan diatas permukaan yang bersih dan dipertahankan di dalam rentang suhu yang ditentukan sesuai standar. Paparan komponen darah terhadap suhu di luar *range* yang telah ditentukan sejak dari pengambilan hingga transfusi harus dijaga seminimal mungkin. Setiap produk darah yang dihasilkan wajib disimpan pada waktu tertentu. UTD menjamin penyimpanan produk darah dalam kurun waktu tertentu sesuai dengan produk yang dihasilkan.

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

Fasilitas atau peralatan penyimpanan darah dan komponen darah 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 (*First Expired First Out* - FEFO). Darah dan komponen darah disimpan pada suhu yang sesuai dengan jenis komponennya untuk menjamin keamanan dan kualitas.

Area penyimpanan yang digunakan untuk darah dan komponen harus memenuhi persyaratan berikut:

- a) Tersedia tempat penyimpanan khusus yang digunakan untuk darah dan komponen darah.
- b) Area penyimpanan cukup untuk menyimpan darah dan komponen darah secara terpisah berdasarkan golongan darah dan jenis komponen sehingga risiko kesalahan akan berkurang.

Pemantauan suhu area penyimpanan darah meliputi:

- a) UTD melakukan pemantauan dan pencatatan suhu penyimpanan darah dan komponen darah secara terus menerus.
- b) Pencatatan suhu secara manual dilakukan minimal setiap empat jam.
 - (1) Ada bukti bahwa semua area penyimpanan dipertahankan pada suhu yang tepat.
 - (2) Setiap suhu penyimpanan darah dan komponen darah dipantau menggunakan sistem alarm.
- c) Alat/*probe* perekam suhu diletakkan dalam wadah cairan dengan volume yang sama dengan unit terkecil yang disimpan dan memiliki karakteristik perpindahan panas yang mirip dengan darah.
- d) Alat penyimpanan darah dan komponen darah digunakan sesuai kapasitasnya

UTD melakukan dan mendokumentasikan pemantauan terhadap suhu penyimpanan darah. Ketika suhu penyimpanan tidak sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan, dilakukan tindakan perbaikan dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, prosedur tentang penyimpanan darah dan komponen darah serta prosedur penanganan produk darah yang sudah kedaluwarsa dan rusak.
- 2) Peralatan untuk menyimpan komponen darah digunakan sesuai dengan fungsinya.
- 3) Area dan atau peralatan penyimpanan dilabel dengan jelas untuk mencegah kejadian tertukar.
- 4) Terdapat bukti pengecekan suhu dan alarm fasilitas penyimpanan, termasuk hari, waktu dan petugas yang melakukan kegiatan.
- 5) Terdapat dokumentasi penanganan masalah dan tindakan perbaikan untuk suhu yang di luar spesifikasi atau jika terjadi kegagalan pada penyimpanan.
- 6) Penanganan produk darah yang sudah kedaluwarsa dan rusak dilaksanakan sesuai prosedur dan didokumentasikan (jika ada).
- 7) Darah dan komponen darah disimpan dalam suhu yang optimal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 8) Komponen darah yang telah siap didistribusi disimpan berdasarkan jenis, golongan darah dan masa kedaluwarsa (*FEFO – First Expired First Out*).
- 9) Pemantauan terhadap stok darah dan komponen darah sesuai dengan kebutuhan.

20. Standar 8.9 Pendistribusian Darah dan Komponen Darah (PD 9)

UTD menjamin mutu darah selama proses pendistribusian darah.

a. Maksud dan Tujuan

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, hepatitis B, hepatitis C dan sifilis) yang ditunjukkan dengan hasil uji saring IMLTD non reaktif menggunakan metode uji saring dan reagen IMLTD yang telah divalidasi dan disetujui.

Darah yang distribusikan harus sudah diuji konfirmasi golongan darah ABO dan Rhesus menggunakan metode 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. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan dan prosedur tentang distribusi darah sesuai jenis produk darah.
- 2) Kemasan darah harus diperiksa terhadap integritasnya terkait dengan kebocoran, kerusakan, perlekatan label dan formulir pengiriman darah dan/atau komponen darah yang menyertainya.
- 3) Ada bukti bahwa darah dan komponen darah yang didistribusikan diperiksa atas jenis komponen darah, nomor kantong darah dan tanggal kedaluwarsa, yang dikonfirmasi terhadap dokumen pengiriman sebelum distribusikan.
- 4) *Cool box* berisi informasi tentang isi kemasan, jumlah kantong darah atau komponen darah dan informasi pencatatan suhu transportasi pada saat serah terima produk darah.
- 5) Distribusi darah dan komponen darah dilaksanakan dengan sistem tertutup.

21. Standar 8.10 Pengawasan Mutu dan Identifikasi Darah (PD 10)

UTD menjamin terlaksananya pengawasan terhadap mutu darah dan komponen darah.

a. Maksud dan Tujuan

Pengawasan mutu darah dan komponen darah tertuang dalam suatu kebijakan, pedoman dan prosedur mengenai mutu produk darah. Darah dan komponen darah yang dihasilkan oleh UTD harus terjamin mutunya. UTD berkewajiban melakukan penilaian mutu darah dan komponen darah, baik mutu pemeriksaan maupun mutu darah dan komponen darah yang dihasilkan. UTD juga harus mengevaluasi hasil pengawasan mutu darah dan komponen darah dari sampel darah dan komponen darah yang diperiksa.

Data pengawasan mutu harus dikaji secara berkala untuk mendeteksi kecenderungan dalam kinerja pemeriksaan yang dapat menunjukkan masalah dalam sistem pemeriksaan serta dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai hasil kajian.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur pengawasan mutu darah dan komponen darah serta prosedur penanganan ketidaksesuaian standar mutu darah dan komponen darah.
- 2) UTD melakukan monitoring dan evaluasi serta tindak lanjut pengawasan terhadap mutu darah dan komponen darah.

22. Standar 8.10.1 Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal (PD 10.1)

UTD melaksanakan Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME).

a. Maksud dan Tujuan

UTD memiliki kebijakan, pedoman dan prosedur pelaksanaan PMI dan PME.

PME terhadap uji saring IMLTD dan uji serologi golongan darah wajib diikuti seluruh UTD. PMI dilakukan oleh UTD sesuai tingkat kemampuan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Kepala UTD menetapkan kebijakan tentang PMI dan PME pada proses penyediaan darah.
- 2) Terdapat bukti pelaksanaan PMI
- 3) Terdapat bukti pelaksanaan PME
- 4) UTD melakukan monitoring evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan PMI dan PME.

23. Standar 8.11 Identifikasi dan Penelusuran Darah dan Komponen Darah (PD 11)

Identifikasi dilakukan dengan benar, identitas dijaga supaya tidak rusak mulai dari pengambilan darah hingga darah didistribusikan.

a. Maksud dan Tujuan

UTD menetapkan dan melaksanakan prosedur identifikasi serta penelusuran sampel, reagen, hasil pemeriksaan darah, komponen darah, dan produk lainnya.

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.

UTD menetapkan dan melaksanakan prosedur identifikasi serta penelusuran sampel, reagen, hasil pemeriksaan darah, komponen darah, dan produk lainnya.

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

- a) Nomor identitas (KTP) atau nomor paspor untuk orang asing
- b) Nomor kartu donor (untuk donor ulang)
- c) Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir
- d) Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota
- e) Nomor ponsel
- f) Jenis kelamin
- g) Tanggal lahir
- h) Tempat lahir
- i) Pekerjaan
- j) Alamat kantor

k) Alamat email

Sampel darah, kantong darah, pendonor dan segala yang berhubungan dengan darah harus memiliki identitas dengan sistem identifikasi yang sama, untuk menjamin bahwa identitas selalu konsisten. Kerahasiaan, keamanan dokumen donor harus terjaga supaya tidak rusak. Dokumentasi pendonor mencakup riwayat donor, pemeriksaan fisik, hasil pemeriksaan UTD, hingga *informed consent* yang telah ditandatangani.

Dalam menjamin keselamatan, semua sampel, reagen, hasil pemeriksaan, darah, komponen darah, dan produknya harus diberi label dengan benar. Identitas harus dijaga supaya tidak rusak.

Beberapa hal yang harus dilaksanakan:

- a) Tersedia prosedur identifikasi
- b) Identifikasi menggunakan minimal dua kriteria
- c) Pada saat pengambilan sampel, petugas pengambil sampel memberi label identitas dengan nama lengkap dan nomor identifikasi unik:
 - (1) memberi label sampel segera dihadapan pendonor.
 - (2) mencatat waktu pengambilan sampel.
 - (3) mendokumentasikan identitas pengambil sampel.
- d) Terdapat prosedur untuk menjaga identitas untuk semua sampel.
- e) Prosedur identifikasi dilaksanakan sesuai prosedur

Darah dan komponen darah yang sudah kadaluarsa dimusnahkan dengan cara yang tepat sesuai prosedur mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan. UTD menyimpan dokumentasi penerimaan dan pemusnahan minimal selama 5 (lima) tahun, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian

- 1) Sampel darah, kantong darah, dan segala yang berhubungan dengan darah memiliki identitas dengan sistem identifikasi yang sama.
- 2) Terdapat bukti bahwa kerahasiaan dan keamanan dokumen donor terjaga dan tidak rusak.

- 3) Terdapat bukti dokumentasi donor yang mencakup riwayat donor, pemeriksaan fisik, hasil pemeriksaan UTD, hingga *informed consent* yang telah ditandatangani.
- 4) Terdapat prosedur identifikasi sampel, reagen, hasil pemeriksaan; darah dan komponen darah mencakup poin a) sampai dengan poin d) sebagaimana dimaksud dalam maksud dan tujuan.
- 5) Identifikasi dilakukan disetiap tahapan, mulai dari pengambilan darah hingga darah didistribusikan.
- 6) Semua dokumen UTD disimpan setidaknya selama 5 (lima) tahun, atau sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 7) Darah dan komponen darah yang sudah kedaluwarsa dikelola sesuai prosedur.
- 8) Terdapat nomor unik kantong darah dapat dikaitkan dengan donor dan hasil pengolahan maupun pengujian.

I. BAB IX. PROGRAM PRIORITAS NASIONAL (PPN)

1. Standar 9.1 Program Pengendalian HIV (PPN 1)

UTD wajib mendukung pemerintah dalam program pengendalian HIV

a. Maksud dan Tujuan

UTD wajib melakukan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait untuk mendukung terlaksananya program penanggulangan HIV. UTD menerapkan upaya yang telah ditetapkan berdasarkan hasil koordinasi.

Contoh dukungan yang dapat dilakukan dalam program penanggulangan HIV:

- 1) Melakukan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait.
- 2) Melaporkan hasil pelaksanaan kegiatan yang mendukung program penanggulangan HIV melalui sistem pelaporan yang diberlakukan secara nasional dan terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 3) Melakukan konseling dan rujukan pendonor dengan hasil uji saring IMLTD reaktif terhadap anti-HIV ke rumah sakit untuk mendapatkan pemeriksaan diagnostik dan penanganan lebih lanjut.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat bukti bahwa UTD melakukan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait untuk mendukung terlaksananya program penanggulangan HIV, serta terdapat bukti pelaporan pelaksanaan kegiatan tersebut melalui sistem pelaporan yang diberlakukan secara nasional dan terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Terdapat bukti konseling dan rujukan pendonor dengan hasil uji saring IMLTD reaktif terhadap anti-HIV ke rumah sakit untuk mendapatkan pemeriksaan diagnostik dan penanganan lebih lanjut.

2. Standar 9.2 Program Penurunan Angka Kematian Ibu/Angka Kematian Bayi (PPN 2)

UTD wajib mendukung pemerintah dalam program penurunan Angka Kematian Ibu/Angka Kematian Bayi (AKI/AKB).

a. Maksud dan Tujuan

UTD wajib melakukan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait dalam program penurunan AKI/AKB. UTD menerapkan upaya dalam penurunan AKI/AKB.

b. Elemen Penilaian

- 1) Terdapat bukti bahwa UTD melakukan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait untuk mendukung terlaksananya program penurunan AKI/AKB, serta terdapat bukti pelaporan pelaksanaan kegiatan tersebut melalui sistem pelaporan yang diberlakukan secara nasional dan terintegrasi dengan sistem informasi kesehatan yang

diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 2) Terdapat bukti bahwa UTD menerapkan upaya penurunan AKI/AKB berdasarkan komunikasi dan koordinasi dengan pemerintah pusat, pemerintah daerah dan/atau lintas sektor terkait.

BAB III
PENUTUP

Penyelenggaraan akreditasi UTD sesuai dengan standar dilaksanakan agar tercapainya peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien serta tata kelola UTD yang baik, sehingga terwujudnya penyelenggaraan pelayanan kesehatan di UTD yang bermutu, profesional, dan bertanggung jawab.

Dengan disusunnya standar akreditasi UTD, diharapkan semua pihak baik pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, UTD, lembaga penyelenggara akreditasi, maupun pemangku kepentingan lainnya dapat melaksanakan akreditasi UTD dengan efektif, efisien dan berkelanjutan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN