

### Kementerian Kesehatan RS Sardjito

- Jalan Kesehatan Nomor 1, Sekip, Sinduadi, Sleman D.I. Yogyakarta 55284
- **6** (0274) 631190, 587333
- www.sardjitohospital.co.id





## PERSI AWARDS 2025

# PLASMA BERMUTU, MENEMBUS BATAS NEGERI: INOVASI UNIT PENGELOLA DARAH (UPD) RS SARDJITO MENUJU FRAKSIONASI GLOBAL

Kategori Topik

Quality and Patient Safety

#### **Penulis**

Dr.dr. Teguh Triyono, M.Kes., Sp.PK (K)

RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta

Jl. Kesehatan 1 Sekip Yogyakarta, Telp: (0274) 587333, Faks: (0274) 565639 www.sardjitohospital.co.id

## **SURAT PERNYATAAN**

Yang bertandatangan dibawah ini:

Nama

: Dr.dr.Teguh Triyono, M.Kes, Sp.PK(K)

Tempat, tanggal Lahir

: Kebumen, 28 November 1968

Jabatan

: Kepala Unit Transfusi Darah RS Sardjito

Instansi/RS

: RSUP Dr. Sardjito

Alamat

: Purbayan, Kotagede

No Tlp/ Fax Kantor

: 0274 - 631190 ext:

No Hp/Alamat email

: 08122748173

Alamat Kantor

: Jl. Kesehatan 1, Sekip, Mlati, Sleman, DI Yogyakarta

Judul Makalah

: Plasma Bermutu, Menembus Batas Negri: Inovasi Unit

Pengelola Darah (UPD) RS Sardjito Menuju Fraksionasi Global

Dengan ini menyatakan bahwa makalah yang dikirim untuk mengikuti lomba PERSI AWARDS 2025, tidak keberatan bila akan dipublikasikan oleh PERSI Pusat dengan tujuan untuk menyebarluaskan pengetahuan dan pengalaman dalam manajemen Rumah Sakit

Mengetahui

Penulis

Direktur SDM, Pendidikan dan Penelitian

RSUP Dr. Sardjito

drg. Nusati Ikawahju, M.Kes

mmy

Dr.dr.Teguh Triyono, M.Kes, Sp.PK(K)

time

## Plasma Bermutu, Menembus Batas Negeri: Inovasi Unit Pengelola Darah (UPD) RS Sardjito Menuju Fraksionasi Global

Reni Novitasari, Listya Noor Seta, Ari Setiawan, Fuad Anshori, Teguh Triyono

#### Ringkasan

Unit Pengelola Darah RS Sardjito telah berhasil menembus pasar internasional dengan terwujudnya pengiriman plasma yang pertama kali ke Korea Selatan dalam rangka *toll manufacturing* penyediaan plasma untuk diolah oleh fraksionator plasma dari Korea, SK Plasma, menjadi Produk Obat Derivat Plasma (PODP). Keberhasilan ini berawal dari pencapaian sertifikasi satndar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) oleh BPOM RI pada Mei 2021, diikuti dengan perolehan sertifikat akreditasi pemenuhan standar persyaratan sebagai pusat aktivitas donor dan pemenuhan plasma dari SK Plasma Korea. Tahun 2025 ini, UPD RS Sardjito sudah mengirimkan plasma darah yang tidak digunakan untuk transfusi oleh ke SK Plasma Korea sebanyak 3.000 liter. Plasma yang telah memenuhi standar mutu internasional, mampu memberi nilai tambah ekonomi sebesar Rp3,456 miliar sebagai pendapatan rumah sakit. Langkah ini menjadi bukti bahwa mutu produk darah Indonesia mampu bersaing di kancah global.

#### Latar Belakang

Plasma darah memiliki peran penting dalam dunia medis karena mengandung protein, antibodi, dan faktor pembekuan yang dibutuhkan untuk terapi berbagai penyakit, mulai dari gangguan kekebalan tubuh hingga kelainan pembekuan darah. Bahan baku plasma inilah dihasilkan produk obat derivat plasma seperti albumin, imunoglobulin, dan faktor VIII yang menjadi penopang layanan kesehatan modern. Di Indonesia, kebutuhan akan produk ini terus meningkat seiring kemajuan teknologi kesehatan dan bertambahnya jumlah pasien yang

memerlukan terapi berbasis plasma. Kebutuhan transfusi plasma secara langsung relatif lebih sedikit dibandingkan dengan jumlah produksi plasma, sehingga sebagian besar plasma justru tidak digunakan. Penggunaan plasma untuk transfusi darah di UPD RS Sardjito tergolong rendah, yaitu rata-rata hanya 10% dari total produksi plasma, sedangkan sisanya berpotensi menjadi limbah. Di sisi lain, sebagian besar pasokan produk derivat plasma masih mengandalkan impor, sehingga rentan terhadap kelangkaan dan kenaikan harga di pasar global.

Kementerian Kesehatan RI dalam proyeksi pengembangan sistem kesehatan nasional menempatkan kemandirian produksi obat derivat plasma sebagai salah satu prioritas strategis. Target ini tercantum dalam agenda transformasi sistem kesehatan, yang menekankan pada ketersediaan bahan baku dan produk medis esensial yang aman, bermutu, dan terjangkau. Kemandirian ini diharapkan mampu mengurangi ketergantungan impor, meningkatkan ketahanan kesehatan nasional, serta memperkuat kapasitas produksi dalam negeri. Menjawab tantangan tersebut, Unit Pengelola Darah RSUP Dr. Sardjito menjadi pionir melalui pengiriman plasma ke fasilitas fraksionasi di Korea Selatan dalam skema *toll manufacturing* bekerja sama dengan SK Plasma Korea. Melalui kerja sama ini, plasma yang telah memlaui serangkaian pengendalian mutu dikumpulkan dan diolah sesuai standar internasional akan diproses menjadi produk obat derivat plasma yang siap digunakan kembali di Indonesia.

Pengiriman perdana pada 12 dan 14 Maret 2025 sebanyak 1800 liter plasma, disusul tahap kedua pada 29 Juni 2025 sebanyak 1200 Liter plasma, menandai langkah bersejarah bagi pengelolaan darah di Indonesia yang dilakukan dengan penerapan standar Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) guna memastikan mutu dan keamanan plasma sebagai bahan baku produk obat derivat plasma. Oleh karena itu, pemanfaatan plasma sebagai bahan baku produk olahan derivat plasma (PODP) menjadi salah satu alternatif strategis bagi UPD untuk memperoleh pendapatan tambahan, sekaligus berkontribusi dalam mendukung ketersediaan bahan baku

industri farmasi dan memperpanjang masa guna plasma yang semula tidak terpakai. Inisiatif ini tidak hanya memperlihatkan kemampuan menghasilkan plasma bermutu yang diakui global, tetapi juga menjadi pondasi menuju kemandirian fraksionasi plasma di masa depan,. Kemandirian fraksionasi plasma ini sangat krusial bagi ketahanan kesehatan nasional, karena memungkinkan Indonesia untuk memproduksi produk obat derivat plasma secara mandiri, mengurangi ketergantungan impor, dan meningkatkan kesiapsiagaan nasional dalam menghadapi berbagai tantangan kesehatan. Semua ini sejalan dengan visi Kementerian Kesehatan untuk membangun sistem kesehatan yang mandiri dan berdaya saing internasional.

#### Tujuan

Tujuan dari Inovasi ini adalah:

- 1. Mengoptimalkan pemanfaatan plasma darah.
  - Tercapainya mutu produksi plasma sesuai standar internasional sehingga plasma dapat diolah menjadi PODP. Plasma yang selama ini jarang terpakai untuk transfusi dan menjadi limbah di rumah sakit yang memerlukan penanganan khusus dapat memberikan manfaat maksimal.
- 2. Mendukung kemandirian penyediaan bahan baku plasma nasional Penyediaan bahan baku plasma akan menurunkan ketergantungan pada impor dan penguatan kolaborasi lintas negara dalam skema toll manufacturing, sebagai langkah awal menuju fraksionasi plasma mandiri di dalam negeri.
- 3. Menjamin mutu dan keamanan plasma darah sebagai bahan baku produk obat derivat plasma melalui system pengelolaan yang sesuai standar *Good Manufacturing Practice* sehingga dapat mendukung produk plasma yang aman, bermutu dan berkontribusi pada ketahanan kesehatan nasional.

Dengan fokus ini, RS Sardjito tidak hanya memperoleh peluang pendapatan tambahan, tetapi juga berperan dalam mengurangi limbah dan memperkuat layanan kesehatan di Indonesia.

#### Langkah-langkah

Upaya UPD RS Sardjito untuk menembus pasar global melalui produksi bahan baku plasma secara mandiri bukanlah proses yang terjadi dalam waktu singkat. Terdapat rangkaian langkah strategis yang dilakukan secara bertahap, terukur, dan terintegrasi, mulai dari peningkatan mutu, pemenuhan persyaratan teknis, hingga pengiriman perdana ke luar negeri.

#### 1. Sertifikasi CPOB

Langkah awal dimulai dengan pemenuhan standar CPOB dari BPOM RI, sebuah persyaratan yang memastikan seluruh proses pengelolaan darah, khususnya plasma, dilakukan sesuai prosedur mutu yang terstandar dan tertelusur. Standar ini juga menuntut pemenuhan kebutuhan sarana dan prasarana termasuk sistem teknologi informasi yang mendukung produksi plasma.

#### 2. Penyiapan Fasilitas Produksi dan Penyimpanan

Tantangan berikutnya setelah sertifikasi CPOB diperoleh adalah memastikan seluruh peralatan produksi terstandar dan meningkatkan kapasitas penyimpanan plasma yang memadai. Plasma diproduksi melalui proses yang berkualitas dan peralatan yang sesuai seperti *contact shock freezer*. Setelah itu, plasma harus disimpan pada suhu rendah untuk menjaga stabilitas protein dan faktor pembekuan di dalamnya. Oleh karena itu, dilakukan penambahan 12 unit *ultra deep freezer* yang bisa menyimpan produk *Fresh Frozen Plasma* (FFP) hingga suhu -80°C. \

#### 3. Penyusunan *Plasma Master File* (PMF)

Tahap berikutnya adalah penyusunan *Plasma Master File* (PMF). PMF adalah dokumen komprehensif yang berisi seluruh informasi teknis tentang asal-usul plasma, proses pengambilan, pengolahan, penyimpanan, hingga pengujian mutunya. Dokumen ini penting karena menjadi acuan bagi fasilitas fraksionasi untuk memastikan bahwa bahan baku plasma memenuhi semua standar keamanan dan mutu yang dipersyaratkan oleh fraksionator.

4. Sertifikasi akreditasi pemenuhan standar persyaratan sebagai pusat aktivitas donor dan pemeriksaan plasma dari SK Plasma Korea

Pihak SK Plasma Korea Selatan melakukan review mendalam terhadap dokumen dan data mutu plasma yang disiapkan oleh UPD RS Sardjito. Tujuannya untuk memastikan prosedur pengelolaan plasma sudah sesuai standar internasional di fasilitas fraksionasi mereka. Tim SK Plasma mengecek seluruh proses mulai dari pengambilan darah, penyimpanan, hasil uji laboratorium, hingga pengendalian mutu. Setelah semua persyaratan terpenuhi, SK Plasma memberikan sertifikat kelayakan yang wajib dimiliki sebelum plasma dikirim. Sertifikat ini memastikan plasma dari UPD RS Sardjito layak diolah menjadi produk obat derivat plasma di fasilitas mereka.

#### 5. Persiapan transportasi plasma

Sebelum pengiriman sebenarnya dilakukan *mock run* atau uji coba pengiriman untuk memastikan bahwa semua prosedur pengemasan, pengangkutan, dan pengendalian suhu selama perjalanan telah sesuai standar. *Mock run* ini mensimulasikan kondisi sesungguhnya, mulai dari pelepasan di RS Sardjito hingga tiba di fasilitas mitra, tanpa mengirim plasma asli. Hasil *mock run* yang sukses menjadi

sinyal hijau untuk melangkah ke pengiriman nyata. Selain itu, dukungan sistem IT rumah sakit juga berperan penting dalam pelaksanaan *mock run* ini, khususnya dalam mengelola sistem *lookback* yang memungkinkan pelacakan dan monitoring secara *real-time* selama proses pengiriman.

#### 6. Persiapan Fresh Frozen Plasma (FFP)

Plasma yang dikirim ke Korea adalah plasma segar beku (FFP). Persiapan FFP untuk fraksionasi dimulai sejak Maret 2024, ketika plasma yang dihasilkan mulai diseleksi sesuai kriteria mutu yang ditetapkan oleh pihak fraksionator. Sejak saat itu, plasma yang sebelumnya berpotensi menjadi limbah kini disimpan dengan prosedur khusus untuk kemudian dimanfaatkan sebagai bahan baku fraksionasi. Langkah ini tidak hanya memastikan ketersediaan plasma bermutu tinggi, tetapi juga secara signifikan mengurangi jumlah limbah FFP di unit pengelolaan darah.

#### 7. Pengiriman Plasma

Unit Pengelola Darah RS Sardjito melaksanakan pengiriman perdana plasma dalam dua gelombang sebanyak total 3000 Liter plasma. Setiap kantong plasma yang dikirim telah memenuhi standar mutu internasional, dikemas dalam kontainer berpendingin khusus, dan disertai dengan dokumen lengkap yang menjamin mutu serta keamanan produk. Pengiriman ini menandai pencapaian bersejarah bagi Indonesia sebagai langkah awal dalam skema *toll manufacturing* plasma ke luar negeri.

Rangkaian langkah ini menunjukkan bahwa inovasi bukan hanya soal teknologi, tetapi juga komitmen membangun sistem kuat dari hulu ke hilir. Keberhasilan ini menjadi dasar penting untuk membangun fasilitas fraksionasi plasma di dalam negeri, sehingga suatu hari nanti seluruh proses produksi obat derivat plasma bisa dilakukan sepenuhnya di Indonesia.

Dengan optimalisasi pemanfaatan plasma yang sebelumnya sebagian besar menjadi limbah, langkah ini tidak hanya meningkatkan efisiensi sumber daya, tetapi juga berhasil menghasilkan pendapatan sebesar sekitar Rp 3,456 miliar dari dua periode pengiriman tersebut.

Tabel 1, 2, dan 3 menggambarkan tren peningkatan produksi plasma segar beku (FFP) di UPD RS Sardjito dari tahun 2023 hingga pertengahan 2025. Produksi meningkat dari ratarata 524 kantong per bulan pada awal 2023 menjadi sekitar 1.766 kantong pada akhir 2023, dan terus naik hingga 2.497 kantong per bulan di 2025. Sementara itu, limbah FFP menunjukkan penurunan signifikan, dari rata-rata 2.477 kantong per bulan pada awal 2023 menjadi sekitar 282 kantong per bulan di 2025. Data ini mencerminkan keberhasilan dalam mengoptimalkan pemanfaatan plasma sehingga limbah dapat diminimalkan secara signifikan.

Tabel 1. FFP tahun 2023

Bulan	Produksi FFP (kantong)	Limbah FFP (kantong)
Januari	480	2.192
Februari	451	2.364
Maret	412	2.346
April	461	1.776
Mei	531	2.959
Juni	484	2.368
Juli	507	2.612
Agustus	567	3.276
September	523	2.409
Oktober	715	2.575
November	625	2.698
Desember	530	2.154
Total	6.286	29.729
Rata-rata/bulan	524	2.477

Tabel 2. FFP tahun 2023

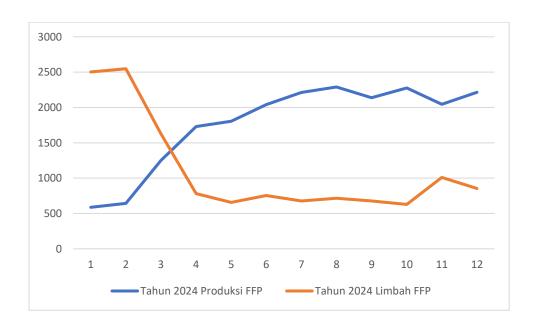
Bulan	Produksi FFP (kantong)	Limbah FFP (kantong)
Januari	587	2503
Februari	643	2548
Maret	1251	1629
April	1730	780
Mei	1804	656
Juni	2040	755
Juli	2213	677
Agustus	2290	715
September	2137	678
Oktober	2277	628
November	2046	1010
Desember	2215	854
Total	21.193	14.433
Rata-rata/bulan	1.766	1.202

Tabel 2. FFP tahun 2025

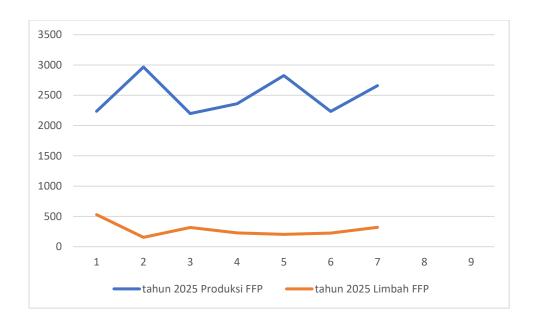
Bulan	Produksi FFP (kantong)	Limbah FFP (kantong)
Januari	2235	529
Februari	2966	154
Maret	2198	317
April	2361	228
Mei	2824	203
Juni	2234	225
Juli	2659	320
Total	17.477	1.976
Rata-rata	2.496,71	282,29



Grafik 1. FFP tahun 2023



Grafik 1. FFP tahun 2024



Grafik 1. FFP tahun 2025