

ANALISIS RISIKO HALAL RANTAI PASOK DONOR DARAH DI PMI SLEMAN DENGAN PENDEKATAN HACCP DAN FMEA

TUGAS AKHIR

**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Strata-1
Program Studi Teknik Industri - Fakultas Teknologi Industri
Universitas Islam Indonesia**



Nama : Rajiv Noor Said
No. Mahasiswa : 21522081

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI PROGRAM SARJANA
FAKULTAS TEKNOLOGI INDUSTRI
UNIVERSITAS ISLAM INDONESIA
YOGYAKARTA**

2025

PERNYATAAN KEASLIAN

PERNYATAAN KEASLIAN

Saya mengakui bahwa tugas akhir ini adalah hasil karya saya sendiri kecuali kutipan dan ringkasan yang seluruhnya sudah saya jelaskan sumbernya. Jika dikemudian hari ternyata terbukti pengakuan saya ini tidak benar dan melanggar peraturan yang sah maka saya bersedia ijazah yang telah saya terima ditarik kembali oleh Universitas Islam Indonesia.

Yogyakarta, 16 September 2025



(Rajiv Noor Said)

21522081

SURAT BUKTI PENELITIAN**Palang
Merah
Indonesia****SURAT KETERANGAN**

Nomor: 264/020503/UDD/V/2025

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : dr. Fadhila Nur Handayani, M.Med, Sc., Sp.PK
Jabatan : Kepala UDD PMI Kabupaten Sleman

Dengan ini menerangkan bahwa:

Nama : Rajiv Noor Said
NIM : 21522081

Adalah benar telah melaksanakan penelitian di UDD PMI Kabupaten Sleman dengan judul "Halal Blood Supply Chain" dalam periode penelitian tersebut yang bersangkutan melaksanakan tugasnya dengan baik.

Demikian surat keterangan ini kami buat agar digunakan sebagaimana mestinya. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Sleman, 28 Mei 2025
Unit Donor Darah
PALANG MERAH INDONESIA
Kabupaten Sleman
Kepala,



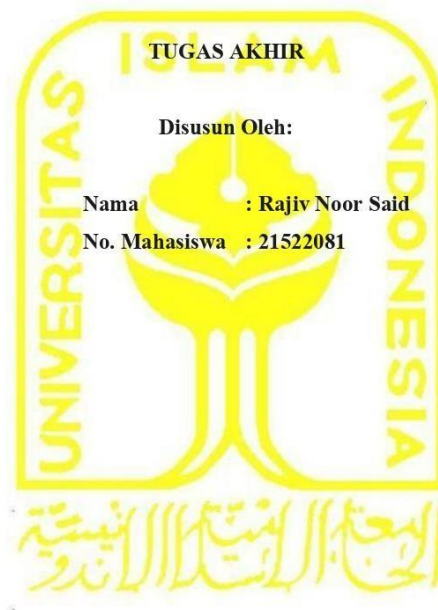
dr. Fadhila Nur Handayani, M.Med, Sc., Sp.PK

Markas PMI Kabupaten Sleman : Jl. Radjimin, Sucen, Triharjo, Sleman 55514

Telp./Fax : Sekretariat : (0274) 868900; Emergency Call : (0274) 868900; UDD : (0274) 868909; Klinik Pratama : (0274) 868900

LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING

**LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING
ANALISIS RISIKO HALAL RANTAI PASOK DONOR DARAH
DI PMI SLEMAN DENGAN PENDEKATAN HACCP DAN FMEA**



Disusun Oleh:

Nama : Rajiv Noor Said

No. Mahasiswa : 21522081

Yogyakarta, 29 Agustus 2025

Dosen Pembimbing

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Agus Mansur', written in a cursive style.

(Dr. Ir. Agus Mansur, S.T., M.Eng.Sc., IPU)

LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PENGUJI

LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PENGUJI

ANALISIS KEHALALAN RANTAI PASOK DONOR DARAH DI PMI SLEMAN DENGAN PENDEKATAN HACCP DAN FMEA

TUGAS AKHIR

Disusun Oleh:

Nama : Rajiv Noor Said
No. Mahasiswa 21522081

Telah dipertahankan di depan sidang penguji sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Strata-1 Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia

Yogyakarta, 29 Agustus 2025

Tim Penguji

Dr. Ir. Agus Mansur, S.T., M.Eng. Sc., IPU.

Ketua

Dr. Harwati, S.T., M.T.

Anggota I

Dr. Taufiq Immawan, S.T., M.M.

Anggota II

Mengetahui,

Ketua Program Studi Teknik Industri Program Sarjana
Fakultas Teknologi Industri
Universitas Islam Indonesia



Ir. Muhammad Ridwan Andi Purnomo, S.T., M.Sc., Ph.D., IPM.
015220101

HALAMAN PERSEMBAHAN

Segala puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas limpahan rahmat dan pertolongan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini. Karya ini penulis dedikasikan kepada kedua orang tua tercinta Ibu Wiwik Sulityaningsih dan Bapak Saleh Priyanto atas segala doa, kasih sayang, dan pengorbanan yang tiada henti. Ucapan terima kasih juga penulis sampaikan kepada diri sendiri dan dosen pembimbing, Bapak Dr. Ir. Agus Mansur, S.T., M.Eng.Sc., IPU yang telah dengan sabar memberikan arahan, masukan, dan ilmu yang sangat berarti selama proses penyusunan tugas akhir ini. Tak lupa, penulis mengucapkan terima kasih kepada PMI Sleman dan MUI Yogyakarta atas kerja sama dan bantuan yang sangat berarti, serta kepada seluruh teman dan pihak yang turut membantu dan memberi semangat selama proses perkuliahan hingga selesainya tugas akhir ini. Harapannya, semoga karya ini dapat memberikan manfaat serta menjadi awal dari kontribusi nyata di dunia keilmuan dan masyarakat.

MOTTO

“Apapun yang terjadi, biarlah terjadi (Que sera, sera).”

“Sesungguhnya bersama kesulitan ada kemudahan.”
(QS. Al-Insyirah: 6)

"Allah tidak membebani seseorang melainkan sesuai dengan kesanggupannya. Dia mendapat pahala dari kebajikan yang dikerjakannya dan dia mendapat hukuman dari kejahatan yang diperbuatnya."
(QS. Al-Baqarah: 286)

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh,

Alhamdulillahirabbil 'alamin, segala puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas rahmat dan pertolongan-Nya sehingga Tugas Akhir ini dapat diselesaikan. Shalawat dan salam juga tercurah kepada Nabi Muhammad SAW, beserta keluarga dan para sahabatnya, yang telah membawa umat dari kegelapan menuju cahaya ilmu. Tugas Akhir ini disusun sebagai bentuk aplikasi ilmu dan keterampilan yang telah diperoleh selama masa perkuliahan. Dalam proses penyusunan laporan ini, penulis menyadari bahwa keberhasilan ini tidak lepas dari dukungan berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Hari Purnomo, M.T., IPU., ASEAN.Eng. Selaku Dekan Fakultas Teknologi Industri Universitas Islam Indonesia.
2. Bapak Ir. Muhammad Ridwan Andi Purnomo, S.T., M.Sc., Ph.D., IPM. Selaku Ketua Program Studi Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Indonesia.
3. Bapak Dr. Drs. Imam Djati Widodo, M.Eng.Sc. Selaku Ketua Jurusan Teknik Industri Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Indonesia
4. Bapak Dr. Ir. Agus Mansur, S.T., M.Eng.Sc., IPU Selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan arahan serta bimbingan semasa penyusunan Laporan Tugas Akhir ini.
5. Pihak PMI Sleman, MUI Yogyakarta, dan MUI Sleman yang telah membantu penulis dalam pengambilan data untuk Tugas Akhir ini
6. Kedua orang tua tercinta Ibu Wiwik Sulityaningsih dan Bapak Saleh Priyanto atas segala doa, kasih sayang, dan pengorbanan yang tiada henti. Serta keluarga yang senantiasa memberikan dukungan moral dan material sehingga penulis dapat melaksanakan Tugas Akhir dengan baik.
7. Teman-teman seperjuangan yang tergabung dalam PB Jakal Abadi, Kosan Orang Kaya, dan Anak Buah Ped atas segala dukungan, kebersamaan, semangat, dan motivasi yang telah diberikan.
8. Semua pihak yang telah mendukung dan memberi semangat dalam menyelesaikan kegiatan dan penyusunan Laporan Tugas Akhir.

Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca dan menjadi kontribusi kecil bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang Teknik Industri.

Wassalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh.

Yogyakarta, 19 Agustus 2025



Rajiv Noor Said

ABSTRAK

Kehalalan produk merupakan aspek penting bagi umat muslim, terutama di negara mayoritas muslim seperti Indonesia. Seiring meningkatnya kesadaran masyarakat, prinsip halal kini juga diterapkan dalam layanan kesehatan, termasuk pada proses donor darah. Meskipun islam membolehkan donor darah untuk tujuan kemanusiaan, seluruh proses pengelolaannya harus terbebas dari unsur haram dan najis agar sesuai dengan prinsip halal-thayyiban. Namun sayangnya, di PMI Sleman, aspek kehalalan dalam rantai pasok darah belum menjadi perhatian utama karena salah satu prinsip yang dianut PMI yaitu kenetralan. Penelitian yang diusulkan bertujuan untuk menganalisis aspek kehalalan dalam rantai pasok donor darah di PMI Sleman dengan menggunakan pendekatan *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Pendekatan HACCP digunakan untuk menelusuri tahapan proses yang memiliki risiko terhadap kehalalan, mulai dari pengambilan darah, penyimpanan, hingga distribusinya. Selanjutnya, metode FMEA diterapkan untuk mengevaluasi setiap potensi kegagalan berdasarkan tingkat keparahan, kemungkinan terjadinya, serta kemampuan sistem dalam mendeteksi risiko tersebut yang kemudian akan diurutkan berdasarkan prioritas risikonya. Hasil penelitian menunjukkan terdapat empat titik kritis dalam rantai pasok donor darah yang berisiko terhadap kehalalan, yaitu tahapan penyimpanan darah (R2), pengambilan darah (R3), pengecekan akhir (R4), dan packing & pengiriman (R1) dengan nilai RPN tertinggi. Untuk meningkatkan transparansi dan sistem jaminan halal dalam proses donor darah, peneliti menyarankan beberapa langkah, seperti penetapan SOP tambahan yang mencakup dokumentasi kehalalan dan pelaksanaan audit rutin, pelatihan petugas terkait standar halal dan kebersihan sesuai syariah juga penting dilakukan. Selain itu, PMI perlu mengetahui sumber bahan baku dari alat dan bahan- bahan yang digunakan, serta perusahaan menggunakan alat dan bahan yang tersertifikasi halal, khususnya dalam proses pengambilan dan pemrosesan darah. Penelitian ini menegaskan pentingnya integrasi antara prinsip manajemen risiko dan konsep halal untuk memastikan bahwa proses donor darah tidak hanya aman secara medis, tetapi juga sesuai dengan prinsip syariat Islam.

Kata Kunci: Halal, Donor Darah, Rantai Pasok, PMI Sleman, HACCP, FMEA

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN.....	II
SURAT BUKTI PENELITIAN	III
LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING	IV
LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PENGUJI.....	V
HALAMAN PERSEMBAHAN	VI
MOTTO	VII
KATA PENGANTAR.....	VIII
ABSTRAK	IX
DAFTAR ISI	X
DAFTAR TABEL	XI
DAFTAR GAMBAR	XII
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
1.5 Batasan Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Kajian Literatur	6
2.2 Landasan Teori.....	16
BAB III METODE PENELITIAN	40
3.1 Subjek Penelitian.....	40
3.2 Objek Penelitian	40
3.3 Data Penelitian	40
3.4 Metode Pengumpulan Data	41
3.5 Alur Penelitian.....	42
BAB IV PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA	45
4.1 Pengambilan Data	45
4.2 Pengolahan Data.....	69
BAB V PEMBAHASAN	75
5.1 Analisis Risiko Haram dalam Darah.....	75
5.2 Analisis Bahaya dalam Proses <i>Supply Chain</i> Darah	78
5.3 Analisis Pembobotan <i>Severity, Occurrence, dan Detection</i>	81
5.4 Analisis <i>Risk Priority Number</i> dan <i>Critical Control Points</i>	82
5.5 Diagram Pareto.....	86
BAB VI PENUTUP.....	94
6.1 Kesimpulan	94
6.2 Saran.....	95
DAFTAR PUSTAKA.....	96
LAMPIRAN	B

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Tabel <i>State of the Art</i> Penelitian ini	14
Tabel 2. 2 Bahaya umum dalam operasi jasa makanan dan ritel makanan.....	34
Tabel 2. 3 Tujuh prinsip HACCP	34
Tabel 2. 4 Langkah-langkah dalam Mendesain Rencana HACCP	34
Tabel 2. 5 Klasifikasi Nilai Keparahan.....	36
Tabel 2. 6 Klasifikasi Nilai Kejadian.....	37
Tabel 2. 7 Klasifikasi Nilai Deteksi.....	37
Tabel 4. 1 Profil tiap <i>Expert</i>	55
Tabel 4. 2 Profil tiap <i>Expert</i>	56
Tabel 4. 3 Perbandingan para <i>expert</i>	56
Tabel 4. 4 <i>Halal Risk Point</i>	60
Tabel 4. 5 Deskripsi Produk Darah.....	62
Tabel 4. 6 Jenis- jenis Bahaya berdasarkan HACCP	64
Tabel 4. 7 Nilai pembobotan menggunakan metode FMEA	64
Tabel 4. 8 Pembobotan nilai S, O, dan D pada tiap proses.....	65
Tabel 4. 9 Perhitungan <i>Risk Priority Number</i>	70
Tabel 4. 10 Penentuan <i>Critical Control Points</i>	72
Tabel 4. 11 Penentuan Titik Pengendalian Risiko dan Tindakan Koreksi.....	74
Tabel 5. 1 Analisis <i>Risk Priority Number</i> dan <i>Critical Control Points</i>	83
Tabel 5. 2 Perhitungan Nilai Pareto.....	86
Tabel 5. 3 Analisis Titik Pengendalian Risiko	88

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 <i>Whole Blood (WB)</i>	19
Gambar 2. 2 <i>Packed Red Cell</i>	20
Gambar 2. 3 <i>Thrombocyte Concentrate</i>	21
Gambar 2. 4 <i>Fresh Frozen Plasma</i>	21
Gambar 2. 5 Alur <i>Supply Chain</i> Darah.....	24
Gambar 3. 1 Alur Penelitian	42
Gambar 4. 1 Lokasi PMI Sleman.....	45
Gambar 4. 2 Alur <i>Supply Chain</i> Darah di PMI Sleman.....	46
Gambar 4. 3 <i>Packed Red Cell</i>	50
Gambar 4. 4 <i>Thrombocyte Concentrate</i>	50
Gambar 4. 5 <i>Fresh Frozen Plasma</i>	51
Gambar 4. 6 <i>Halal Blood Framework</i>	62
Gambar 4. 7 Aturan penentuan CCPs.....	72
Gambar 5. 1 Alur Proses dengan CCPs	84
Gambar 5. 2 Grafik Titik Kritis dalam <i>Supply Chain</i> dalam PMI Sleman	87

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Halal secara bahasa berarti “diperbolehkan”, atau aturan yang mengatur tentang apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan atau dikonsumsi oleh umat muslim (Desy Kristiane, 2021). Kehalalan suatu produk merupakan aspek yang sangat penting, terutama di negara dengan mayoritas penduduk muslim seperti Indonesia. Menurut laporan dari *The Royal Islamic Strategic Studies Centre* (RISSC) tahun 2022, jumlah penduduk muslim di Indonesia mencapai 231,06 juta penduduk atau setara dengan 86,7% dari total penduduk Indonesia (Qoniah, 2022). Namun, seiring berkembangnya zaman, konsep halal tidak hanya terbatas pada makanan dan minuman, tetapi juga mencakup obat-obatan, kosmetik, serta layanan kesehatan. Data lain menunjukkan bahwa *demand* untuk produk halal di Indonesia cukup tinggi, dimana menurut laporan *Global Islamic Economy Indicator* (GIEI) in 2021 Indonesia menjadi negara dengan peringkat kedua untuk konsumen makanan halal, peringkat kelima untuk konsumsi kosmetik dan obat-obatan halal dan peringkat ketiga untuk pembelian fashion halal (Siregar et al., 2023).

Selain itu, meningkatnya kesadaran masyarakat tentang pentingnya produk halal juga mendorong berbagai sektor industri di Indonesia, salah satunya yaitu di bidang kesehatan (Maulizah, 2024). Dalam bidang kesehatan, darah merupakan produk yang sangat penting untuk dijaga kesterilannya. Bagi umat non-Muslim, memastikan darah dalam kondisi steril sudah cukup menjawab keraguan dan keresahannya. Namun, bagi umat muslim, terdapat aspek tambahan yang perlu diperhatikan, yaitu terkait dengan kehalalan produk.

Dalam Islam, konsep halal merujuk pada segala sesuatu yang diperbolehkan berdasarkan syariat, sedangkan haram merujuk pada sesuatu yang dilarang. Produk dan layanan yang dikategorikan halal harus memenuhi kriteria tertentu, seperti berasal dari sumber yang suci, tidak terkontaminasi dengan bahan haram, serta diproses dengan cara yang sesuai dengan ketentuan islam. Di Indonesia, produk halal sudah menjadi kebutuhan utama untuk warganya, hal ini terbukti dengan adanya regulasi dan sertifikasi halal yang

semakin diperketat oleh pemerintah melalui Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (Maulizah, 2024). Disisi lain dalam konteks layanan kesehatan, seperti donor darah, prinsip halal menjadi tantangan tersendiri karena keterlibatan berbagai bahan dan prosedur yang harus dipastikan kesuciannya. Salah satu lembaga kesehatan yang menyediakan pelayanan donor dan penyediaan darah di Indonesia yaitu Palang Merah Indonesia.

Palang Merah Indonesia (PMI) adalah sebuah organisasi perhimpunan nasional di Indonesia yang bergerak dalam bidang sosial kemanusiaan. PMI menjunjung tinggi tujuh prinsip dasar dari Gerakan Internasional Palang Merah dan Bulan Sabit Merah, yaitu prinsip kemanusiaan, kesetaraan, kerelaan, kemandirian, persatuan, kenetralan, dan universalitas. PMI dalam pelaksanaannya tidak melakukan pembedaan tetapi mengutamakan korban yang paling membutuhkan pertolongan segera keselamatan jiwanya (Rangkuti, 2025). Sebagai lembaga penyedia layanan kesehatan, PMI Sleman dituntut untuk menjaga kualitas dan keamanan darah yang dikelolanya. Layanan ini tidak terkecuali dapat didapatkan oleh siapa pun, baik itu dari orang islam maupun non- islam. Namun dalam agama islam, terdapat etika atau hukum yang harus dipatuhi ketika seseorang ingin menggunakan atau memasukkan sesuatu dalam tubuh. Maka dari itu diperlukannya pengetahuan terkait hukum donor darah dalam agama islam.

Dalam Islam, donor darah diperbolehkan dengan syarat bahwa darah tersebut diberikan dengan tujuan menyelamatkan nyawa dan tidak membahayakan pendonor. Fatwa Majelis Ulama Indonesia (MUI) juga menyatakan bahwa donor darah diperbolehkan selama tidak bertentangan dengan prinsip-prinsip Islam (Nurjanah et al., 2024). Namun, meskipun donor darah diperbolehkan, tetap diperlukan analisis lebih lanjut untuk memastikan bahwa darah yang didonorkan tidak terkontaminasi oleh bahan yang haram atau najis selama proses pengelolaannya.

Dalam pandangan hukum islam, donor darah harus mempertimbangkan aspek kebersihan, asal-usul darah, serta memastikan bahwa seluruh prosesnya bebas dari campuran unsur yang haram sebelum diberikan kepada pasien (Ahnaf, 2023). Berdasarkan referensi tersebut, dapat diketahui bahwa hukum donor darah diperbolehkan asal tidak menyalahi aturan syariat islam untuk keseluruhan prosesnya. Namun, sayangnya dalam

PMI Sleman aspek kehalalan produk kurang dipehatikan, karena salah prinsip PMI sendiri, yaitu kenetralan atau PMI tidak memihak atau melibatkan diri dalam pertentangan politik, kesukuan, agama, atau idiologi.

Dari sisi keislaman, prinsip kenetralan tersebut, dapat menimbulkan masalah berupa kurangnya kajian mendalam mengenai standar halal dalam rantai pasok darah dan belum adanya regulasi khusus yang mengatur kehalalan dalam proses donor darah. Padahal sebagai seorang muslim kita harus mematuhi hukum halal thoyyiban atau produk yang dijamin kehalalannya dari mulai pengambilan, penyimpanan, hingga distribusi darah. Untuk menghadapi permasalahan tersebut peneliti menggunakan dua pendekatan utama, yaitu *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) dan *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA). Pendekatan HACCP dimanfaatkan untuk mengidentifikasi titik-titik kritis dalam rantai pasok donor darah yang dapat menimbulkan risiko ketidakhalalan (Putri et al., 2022), sedangkan metode FMEA digunakan untuk menilai potensi risiko serta dampak dari kegagalan proses dalam pengelolaan darah di PMI Sleman. Melalui kedua metode tersebut, penelitian ini diharapkan mampu mendeteksi potensi risiko ketidakhalalan dalam rantai pasok darah serta menyusun rekomendasi perbaikan secara terstruktur (Lestari & Mahbubah, 2021).

Penelitian yang diusulkan bertujuan untuk menganalisis rantai pasok donor darah di PMI Sleman berdasarkan aspek kehalalan. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi titik-titik kritis dalam proses donor darah yang berpotensi menimbulkan risiko ketidakhalalan, mengevaluasi risiko kegagalan proses dalam pengelolaan darah dengan menggunakan metode HACCP dan FMEA, serta memberikan rekomendasi perbaikan dalam sistem pengelolaan darah agar sesuai dengan standar kehalalan. Dengan adanya penelitian yang diusulkan, diharapkan PMI Sleman dapat meningkatkan standar pengelolaan darah yang tidak hanya memenuhi aspek kesehatan dan keselamatan, tetapi juga aspek kehalalan yang sesuai dengan prinsip islam.

1.2 Rumusan Masalah

Berikut merupakan rumusan masalah dari penelitian ini:

1. Bagaimana penerapan metode HACCP dan FMEA dalam mengidentifikasi serta mengendalikan risiko kehalalan dalam rantai pasok donor darah di PMI Sleman?
2. Rekomendasi apa yang dapat diberikan untuk meningkatkan transparansi dan sistem jaminan halal dalam proses donor darah?

1.3 Tujuan Penelitian

Berikut adalah tujuan dari penelitian ini:

1. Menerapkan metode HACCP dan FMEA dalam menilai dan mengendalikan risiko kehalalan pada rantai pasok donor darah.
2. Memberikan rekomendasi kepada PMI Sleman untuk meningkatkan standar operasional prosedur dan sistem jaminan halal dalam layanan donor darah.

1.4 Manfaat Penelitian

Berikut merupakan manfaat penelitian:

1. Memberikan kontribusi bagi PMI Sleman dalam mengembangkan sistem jaminan halal pada layanan donor darah.
2. Membantu PMI dalam meningkatkan transparansi dan akuntabilitas proses donor darah sesuai dengan standar kehalalan.
3. Memberikan rekomendasi bagi pengembangan standar operasional prosedur (SOP) yang lebih baik dalam pengelolaan donor darah halal.
4. Menjadi referensi bagi pemerintah, peneliti selanjutnya dan lembaga terkait dalam merumuskan regulasi mengenai kehalalan dalam rantai pasok donor darah.

1.5 Batasan Penelitian

Berikut merupakan bahasan penelitian ini:

1. Penelitian ini hanya dilakukan di PMI Sleman.
2. Fokus penelitian adalah analisis kehalalan pada rantai pasok donor darah menggunakan pendekatan HACCP dan FMEA, tanpa membahas aspek medis atau efektivitas transfusi darah.

3. Data yang digunakan dalam penelitian ini diperoleh melalui observasi, wawancara, dan studi dokumen di PMI Sleman.
4. Penelitian ini tidak membahas aspek regulasi atau hukum yang lebih luas terkait kehalalan donor darah di tingkat nasional atau internasional.
5. Analisis HACCP dan FMEA hanya difokuskan pada proses pengambilan, penyimpanan, dan distribusi darah ke rumah sakit tanpa mencakup aspek pasca-transfusi pada penerima darah.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Kajian Literatur

Berikut merupakan kajian literatur yang peneliti gunakan untuk mendukung penelitian ini:

2.1.1. *State of the Art*

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Nafisah & Wahyuni, 2024) dalam studi berjudul "*Food Safety Risk Analysis In MSME Product Supply Chain From SCOR, Six Sigma And HACCP Integration*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu untuk pada UMKM baster ini perlunya pengaturan terhadap pengolahan pada makanan yang bertujuan agar terhindar dari kontaminasi mikroba kimia dan lain - lain. Mulai dari bahan baku, pengolahan sampai dengan dikonsumsi oleh konsumen harus di perhatikan begitu juga untuk menjaga keamanan produknya. Objek dari penelitian ini yaitu UMKM baster merupakan Usaha yang bergerak dibidang makanan terutama produk bakso. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dalam proses pembuatan bakso ada 3 jenis kecacatan yang telah di jelaskan pada tahap *define* yaitu bahan busuk, bahan terkontaminasi jamur , bahan terkontaminasi serangga perhitungan diagram pareto diketahui bahwa 39% kecacatan tertinggi mengakibatkan bahaya pada makanan adalah bahan yang busuk diperoleh batas kendali atas (UCL) sebesar 0.06271 dan (LCL) sebesar 0.03836 dengan P (proporsi rata-rata) sebesar 0.07348363 yang artinya kecacatan yang terjadi pada perusahaan tersebut pada proporsi rata-rata 0.07 atau 7%.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Rina Sri Wulandari, Luqman Hakim, 2022) dalam studi berjudul "*Analysis of Product Defect in the Packing Production Process at PT.XYZ Using FTA and FMEA Method*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi cacat produk serta merancang strategi perbaikan guna meningkatkan kualitas produksi kopi di PT XYZ. Objek dari penelitian ini yaitu. PT.XYZ. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kegagalan dengan nilai RPN tertinggi adalah kemasan terlipat (120), diikuti oleh *bottom-down* kotor

(48), kotor atas (42), kemasan bocor (32 dan 24), tanggal kedaluwarsa buram (12), dan plastik tidak rata dengan RPN terendah (8). Untuk mengurangi cacat produk di PT. XYZ, disarankan pemasangan sensor pada garis pita mesin packing, pengecekan sumpit setiap minggu, pemeriksaan roll sebelum digunakan, serta pembersihan menyeluruh sebelum mesin dijalankan.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Montororing et al., 2022) dalam studi berjudul "*Production process improvements to minimize product defects using DMAIC six sigma statistical tool and FMEA at PT KAEF*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi cacat produk serta merancang strategi perbaikan guna meningkatkan kualitas produksi di PT KAEF. Objek dari penelitian ini yaitu PT KAEF, salah satu industri manufaktur farmasi di Indonesia yang memproduksi berbagai macam varian obat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa produk *liquid* merupakan produk yang paling banyak mengalami kecacatan, dengan penyebab kecacatan disebabkan oleh kesalahan prosedur kerja dan penggunaan mesin yang sudah tua. Dari hasil perbaikan didapatkan bahwa tingkat kecacatan produk menurun dari 2,26% menjadi 0,93% atau secara level sigma meningkat dari 4,18 menjadi 4,46.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Ramli et al., 2024) , dalam studi berjudul "*Application Of FMEA Method In Halal Risk Determination On Halal Poultry Slaughtering* ", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu. menganalisis secara kualitatif titik-titik risiko halal pada operasi penyembelihan ayam dengan menggunakan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) untuk mengidentifikasi potensi risiko halal dan memastikan integritas produk ayam halal. Objek dari penelitian ini yaitu industri pemotongan unggas di Malaysia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa hanya enam *Halal Risk Points* (HRP) yang memiliki nilai *Risk Priority Number* (RPN) yang melebihi 100. Oleh karena itu, rekomendasi tindakan perbaikan diusulkan untuk mencegah terjadinya ketidakpatuhan halal pada proses yang terlibat. Secara keseluruhan, kerangka kerja FMEA dalam penelitian ini merupakan pendekatan baru untuk menjamin integritas produk pemotongan ayam dan dapat berdampak positif bagi para pelaku industri pemotongan ayam halal dan pelaksana sistem manajemen halal.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Jasmine et al., 2024) dalam studi berjudul "*Jersey Production Quality Control Using Six Sigma and FMEA Methods To Minimize Product Defects*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi penyebab terjadinya kecacatan pada proses produksi, mencari akar permasalahan, dan memberikan rekomendasi perbaikan untuk menurunkan persentase kecacatan sehingga mendekati batas toleransi yang telah ditetapkan perusahaan. Objek dari penelitian ini yaitu CV. Genetika adalah perusahaan yang bergerak di bidang pakaian. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penyebab kegagalan dengan nilai RPN tertinggi adalah tidak adanya informasi tertulis mengenai standar prosedur kerja yang berpotensi menimbulkan berbagai macam jenis kecacatan. Solusi yang diusulkan adalah dengan merancang *Standard Operating Procedure* (SOP) baru yang didukung dengan dokumentasi tambahan. Rekomendasi ini diharapkan dapat mengurangi tingkat kecacatan dan meningkatkan pengendalian kualitas pada proses produksi jersey.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Jasman & Mohd Ariffin, 2021) dalam studi berjudul "*A Proposed of Halal Food Supply Chain Traceability Model*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengusulkan Model Ketertelusuran Rantai Pasokan Makanan Halal dengan mengidentifikasi faktor-faktor ketertelusuran *Halal Food Supply Chain* (HFSC). Objek dari penelitian ini yaitu Industri makanan halal di Malaysia. Hasil penelitian ini berupa identifikasi faktor-faktor yang berkontribusi terhadap ketertelusuran HFSC dan mengusulkan model ketertelusuran HFSC. Manfaat dari pengetahuan yang diperoleh dapat membantu kejelasan dan harapan dari solusi untuk industri HFSC dan sebagai referensi atau pedoman dasar tentang ketertelusuran HFSC.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Ibrahim et al., 2024) dalam studi berjudul "*Planning of Halal Compliance Critical Control Points and IoT Integration in Halal Chicken Meat Supply Chain Traceability System*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi *Halal Compliance Critical Control Points* (HTCCP) dalam *Halal chicken meat supply chain* (HCMSC) dalam Malaysia dan mengeksplorasi potensi perencanaan *Internet of Things* (IoT) dalam

sistem penelusuran makanan. Objek dari penelitian ini yaitu. *Halal chicken meat supply chain* di Malaysia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Industri kecil ditekankan untuk fokus pada solusi IoT yang terjangkau seperti sistem kode QR dasar atau sensor berbiaya rendah harus dipertimbangkan untuk mengatasi potensi kurangnya akses internet yang konsisten, terutama di daerah pedesaan.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Salih et al., 2021) dalam studi berjudul "*Risk Evaluation in Blood Donation Using Failure Mode and Effective Analysis*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu pengenalan dan pengelolaan risiko dalam proses donasi dan produk darah untuk memastikan keselamatan donor dan pasien. Objek dari penelitian ini yaitu bank darah pusat di Khartoum, Sudan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa *Risk Priority Number* (RPN) dihitung berdasarkan Persamaan (1), mode kegagalan dengan angka prioritas risiko tertinggi diidentifikasi dan mencentang prioritas untuk menemukan solusi dan tindakan korektif untuk mengurangi risiko. Skor RPN secara keseluruhan berkisar antara 6 hingga 150 di antaranya, empat mode kegagalan diasosiasikan dengan RPN lebih dari 60. Analisis data menunjukkan bahwa kegagalan dengan RPN tertinggi adalah: pendaftaran donor (RPN: 126), riwayat medis donor (RPN: 150), Flebotomi menyebabkan pasien kesakitan (RPN: 84), dan pendonor berdiri langsung setelah donasi (RPN: 140).

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Putri et al., 2022) dalam studi berjudul "*Designing Food Safety Management and Halal Assurance Systems in Mozzarella Cheese Production for Small-Medium Food Industry* ", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu merancang sistem keamanan pangan dan jaminan halal untuk UKM Peternakan Sapi Perah. Objek dari penelitian ini yaitu UKM Peternakan Sapi Perah di Indonesia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa berdasarkan hasil survei, wawancara mendalam, dan tinjauan standar dokumen. Sistem keamanan pangan diimplementasikan dengan menggunakan HACCP, dan enam proses *Critical Control Point* (CCP) telah diidentifikasi, termasuk pemerahan (bahan baku), penyimpanan, pasteurisasi, penyaringan dadih, dan pengemasan keju. Sistem jaminan halal diimplementasikan di UKM Peternakan Sapi Perah dengan mengidentifikasi dan memperbaiki proses bisnis perusahaan dan proses produksi keju mozzarella. Selain itu,

dikembangkan pula *Standard Operating Procedure* (SOP) yang mencakup sistem keamanan pangan dan sistem jaminan halal. Hasil penelitian dapat digunakan secara bijak oleh UKM Peternakan Sapi Perah untuk membantu mendapatkan rekomendasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan sertifikasi halal.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Suwandi et al., 2020) dalam studi berjudul "*Minimization of Pipe Production Defects using the FMEA method and Dynamic System*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu membuat pemodelan untuk mengurangi risiko kegagalan proses produksi pipa. Objek dari penelitian ini yaitu Pabrik BPI, yang berlokasi di Bekasi, Indonesia. Hasil penelitian menunjukkan Hasil identifikasi kecacatan dengan FMEA pada studi kasus di perusahaan pipa besi didapatkan hasil berupa retak/patah dari proses pengelasan dengan persentase tertinggi sebesar 50%, pipa tidak melingkar 29%, permukaan kasar 15%, dan dimensi yang tidak sesuai 6%. Beberapa skenario kebijakan terkait risiko kegagalan proses produksi diujicobakan untuk mendapatkan persentase keberhasilan proses produksi setiap bulannya dengan sistem yang dinamis. Variabel eksogen dari simulasi ini adalah keandalan proses mesin dan persentase keberhasilan rework. Hasil simulasi menunjukkan bahwa skenario optimis memiliki hasil produk akhir terbesar yaitu 99% dan diikuti oleh hasil simulasi aktual sebesar 96%, skenario moderat sebesar 90%, dan skenario pesimis dengan tingkat keberhasilan sebesar 82%. Model yang dikembangkan dapat meminimalisir risiko kegagalan proses produksi pipa besi dan dapat diaplikasikan di dunia nyata yang lebih kompleks.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (A.P., Hari Purnomo, 2021) dalam studi berjudul "*Identification and Risk Control of the HACCP System Implementation in the Pasteurized Crab Production Process*", Dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu Mengidentifikasi risiko dan pengendalian penerapan sistem HACCP pada industri pengalengan kepiting dengan menggunakan metode HAZOP. Objek dari penelitian ini yaitu PT. XYZ, perusahaan yang bergerak di bidang industri makanan laut khususnya pengalengan kepiting. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Terdapat 8 sumber potensi bahaya yang dapat terjadi di ruang produksi daging kepiting pasteurisasi, sumber tersebut diklasifikasi berdasarkan kategori risikonya.

Untuk Risiko rendah terjadi pada proses pasteurisasi, *chilling*, *packing*, dan *cold storage*. Kemudian pada Risiko sedang terjadi pada area kerja proses *receiving*, *picking*, *sorting*, *canning*, *metal detecting*, *weighing*, *seaming*, pasteurisasi, dan *chilling*. Dan terakhir Risiko tinggi terjadi pada area kerja proses *receiving*, *checking* aroma, *sorting*, *canning*, *metal detecting*, dan *weighing*. Dari permasalahan tersebut peneliti kemudian memberi rekomendasi berupa melakukan eliminasi, reduksi, pengendalian secara teknik, pengendalian secara administratif, Alat Pelindung Diri, perbaikan sikap kerja, dan pelatihan K3.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Shuangshuang et al., 2023) dalam studi berjudul "*Application of the FMEA Method in Improving the Quality Management of Emergency Complete Blood Count Testing*", Dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi faktor-faktor yang berkontribusi terhadap kekurangan manajemen mutu dalam pengujian laboratorium hitung *Complete Blood Count* (CBC). Objek dari penelitian ini yaitu *laboratory testing of emergency complete blood count* (CBC) di China. Hasil penelitian menunjukkan bahwa rata-rata RPN turun dari $36,24 \pm 9,68$ menjadi $9,45 \pm 2,25$, ($t = 20,89$, $P < .05$). Selain itu, median TAT untuk CBC darurat menurun dari 23 menit menjadi 11 menit, demikian pula dengan jarak antar kuartil (17-34 menit menjadi 8-16 menit) ($P < .05$). Tingkat laporan kesalahan CBC darurat menurun dari 1,39% menjadi 0,71% ($P < .05$), dan tingkat kegagalan spesimen menurun dari 0,95% menjadi 0,32% ($P < .05$). Kepuasan pasien juga meningkat dari 43% menjadi 74% ($P < .05$), dan tingkat kelulusan penilaian morfologi yang dilakukan oleh teknisi meningkat dari 16,7% menjadi 100% ($P < .05$).

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Szczyrba & Ingaldi, 2024) dalam studi berjudul "*Implementation Of The FMEA Method As A Support For The HACCP System In The Polish Food Industry*", Dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa tujuan dari penelitian ini yaitu tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk menilai kemungkinan penggunaan dan penerapan metode FMEA sebagai pendukung yang efektif untuk sistem HACCP di perusahaan industri makanan yang dipilih. Objek dari penelitian ini yaitu perusahaan makanan yang berlokasi di Polandia tengah dan subjek penelitiannya adalah daging kalengan dengan kuah dalam toples kaca dan jalur produksinya. Hasil penelitian

menunjukkan bahwa sinergi HACCP dan FMEA akan memberikan keuntungan bagi perusahaan dalam bentuk peningkatan manajemen risiko, kontrol kualitas, keamanan dalam produksi makanan, dan dapat membawa banyak manfaat bagi perusahaan makanan tidak hanya di Polandia tetapi juga di negara-negara lain.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Wang, 2024) dalam studi berjudul "*Research on Risk Control in Coffee Milk Beverage Production Based on HACCP and FMEA*", dapat diketahui dari penelitian tersebut bahwa, tujuan dari penelitian ini yaitu mengidentifikasi bahaya dan potensi risiko pada setiap tahap produksi minuman susu kopi melalui pendekatan gabungan HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) dan FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*). Objek dari penelitian ini yaitu pengusaha pembuat kopi susu di china. Hasil penelitian menunjukkan tujuh CCP dalam produksi minuman susu kopi. Pertama, bahaya kimiawi dari residu pestisida, kontaminasi logam berat, dan bahan tambahan makanan yang berlebihan selama penerimaan dan pencampuran bahan baku. Kedua, bahaya biologis dari mikotoksin dan bakteri patogen selama pemanggangan dan sterilisasi. Ketiga, bahaya fisik dari residu logam dan plastik serta bahaya alergen dari alergen selama pemrosesan dan pengemasan. Terakhir, studi ini menyajikan rencana pencegahan dan perbaikan spesifik menggunakan tim HACCP dan bagan perencanaan, yang secara efektif mengurangi risiko produksi dan memastikan kualitas produk serta keamanan konsumen.

Bedasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Sitompul et al., 2023) dalam studi berjudul "*Pengendalian Kualitas Crude Palm Oil Menggunakan Integrasi Metode Six Sigma-FMEA Di PT Grahadura Leidong Prima*", Penelitian ini bertujuan untuk menerapkan konsep DMAIC dan metode FMEA dalam pengendalian kualitas minyak sawit mentah (CPO), dengan fokus pada parameter kadar asam lemak bebas, kadar air, dan kadar kotoran. Objek penelitian adalah PT Grahadura Leidong Prima. Hasil analisis menunjukkan masih terdapat data yang berada di luar batas spesifikasi, sehingga diperlukan tindakan perbaikan. Selain itu, nilai Cpk yang kurang dari 1 pada perhitungan kapasitas proses mengindikasikan bahwa proses produksi masih menghasilkan produk yang tidak memenuhi standar kualitas. Nilai sigma hasil pengukuran adalah 3,01. Penurunan kualitas yang disebabkan oleh faktor tenaga kerja, bahan, mesin, dan metode

dianalisis menggunakan metode FMEA. Hasil analisis menunjukkan bahwa penyebab kegagalan dengan nilai RPN tertinggi, yaitu 252, berasal dari rendahnya kualitas bahan baku, yang menjadi prioritas utama untuk segera diperbaiki. Usulan peningkatan kualitas dilakukan dengan pendekatan 5W+1H, seperti memberikan pelatihan kepada tenaga kerja, meningkatkan kinerja mesin agar optimal, serta mengevaluasi seluruh tingkat kualitas bahan baku. Hal ini penting karena produk harus sesuai dengan spesifikasi perusahaan dan standar inspeksi, serta memerlukan peningkatan berkala guna menjaga kestabilan terhadap variasi proses.

Berikut merupakan tabel *State of the Art* yang peneliti gunakan untuk menunjukkan tren penelitian terbaru, dan mengidentifikasi kesenjangan penelitian sebelumnya:

Tabel 2. 1 Tabel *State of the Art* Penelitian ini

No	Penulis, Tahun	Ruang Lingkup		Makanan	Obyek		Barang	FMEA	HACCP	Metode		HAZOP
		<i>Halal supply Chain</i>	Risiko		Obat	Darah				FTA	Six Sigma	
1	(Nafisah & Wahyuni, 2024)	√	√	√					√		√	
2	(Rina Sri Wulandari, Luqman Hakim, 2022)		√				√	√		√		
3	(Montororing et al., 2022)		√		√			√			√	
4	(Ramli et al., 2024)	√	√	√				√				
5	(Jasmine et al., 2024)		√				√	√			√	
6	(Jasman & Mohd Ariffin, 2021)	√	√	√					√			
7	(Ibrahim et al., 2024)	√	√	√					√			
8	(Salih et al., 2021)		√			√		√				
9	(Putri et al., 2022)	√	√	√					√			

No	Penulis, Tahun	Ruang Lingkup <i>Halal supply Chain</i>	Risiko	Makanan	Obyek Obat	Darah	Barang	FMEA	HACCP	Metode FTA	Six Sigma	HAZOP
10	(Suwandi et al., 2020)		√				√	√				
11	(Sitompul et al., 2023)		√	√				√			√	
12	(A.P., Hari Purnomo, 2021)		√	√								√
13	(Shuangshuang et al., 2023)		√			√		√				
14	(Szczyrba & Ingaldi, 2024)		√	√				√	√			
15	(Wang, 2024)		√	√				√	√			
16	Usulan		√			√		√	√			

Berdasarkan tabel *State of the Art* di atas, dapat disimpulkan bahwa metode HACCP dan FMEA banyak digunakan dalam penelitian yang berkaitan dengan industri makanan dan barang. Hal ini menunjukkan bahwa kedua metode ini sangat efektif dalam mengidentifikasi titik kritis dan melakukan analisis kegagalan terhadap proses yang berjalan di industri tersebut. Analisis kegagalan ini tidak hanya terbatas pada identifikasi produk yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan sejak awal, tetapi juga dapat digunakan untuk menentukan status kehalalan suatu produk.

Penelitian ini juga memiliki kesamaan dengan penelitian yang dilakukan oleh (Ibrahim et al., 2024) dalam studi berjudul "*Planning of Halal Compliance Critical Control Points and IoT Integration in Halal Chicken Meat Supply Chain Traceability System*". Dalam penelitian tersebut, tujuan utamanya adalah mengidentifikasi titik kontrol kritis penelusuran Halal/ *Halal Compliance Critical Control Points* (HTCCP) dalam *Halal Chicken Meat Supply Chain* (HCMSC) di Malaysia dan mengeksplorasi potensi perencanaan *Internet of Things* (IoT) dalam sistem penelusuran makanan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa industri kecil perlu mempertimbangkan solusi IoT yang terjangkau, seperti sistem kode QR atau sensor berbiaya rendah, untuk mengatasi potensi keterbatasan akses internet, terutama di daerah pedesaan. Temuan ini dapat menjadi pertimbangan dalam penelitian ini, terutama dalam pengembangan sistem penelusuran kehalalan pada rantai pasok donor darah di PMI Sleman.

Melalui analisis tabel diatas, dapat disimpulkan bahwa penelitian tentang “Analisis Kehalalan Rantai Pasok Donor Darah di PMI Sleman dengan Pendekatan HACCP dan FMEA” cukup relevan dan dapat memberikan kontribusi dalam memahami serta mengidentifikasi risiko ketidakhalalan dalam proses pendonoran darah di PMI Sleman. Selain itu, hasil dari penelitian ini dapat membantu PMI Sleman dalam merancang sistem penelusuran yang lebih baik untuk menjamin kehalalan darah yang didonorkan, sekaligus meningkatkan transparansi dalam rantai pasok donor darah.

2.2 Landasan Teori

Berikut merupakan landasan teori dari penelitian ini:

2.2.1. Palang Merah Indonesia (PMI)

Palang Merah Indonesia (PMI) merupakan organisasi social/ non- profit dan kemanusiaan yang didirikan pada 17 September 1945 atau lebih tepatnya dibentuk setelah sebulan melakukan Proklamasi Kemerdekaan Indonesia pada Tanggal 17 Agustus 1945. Latar belakang berdirinya PMI adalah kebutuhan akan pelayanan kemanusiaan dan kesehatan saat perang kemerdekaan. Pada saat itu, banyak korban perang dan masyarakat membutuhkan bantuan. PMI didirikan oleh para tokoh perjuang kemerdekaan, termasuk Dr. R. Boentaran Martoatmodjo, Dr. Sitanala, dan Kolonel dr. Surono. Mereka terinspirasi oleh gerakan Palang Merah Internasional yang berdiri sejak 1863. Kegiatan pertama yang dilakukan oleh Palang Merah Indonesia merupakan kegiatan yang membantu korban perang revolusi Kemerdekaan Rakyat Indonesia, bahkan sampai mengembalikan korban tawanan perang kembali kesekutu mereka yaitu Jepang dan pada saat itu juga Palang Merah Indonesia diakui secara Internasional (Rangkuti, 2025).

PMI sendiri selalu berpegang teguh pada tujuh prinsip dasar gerakan Internasional Palang Merah dan Bulan sabit merah yaitu kemanusiaan, kesamaan, kesukarelaan, kemandirian, kesatuan, kenetralan dan kesemestaan. Palang Merah Indonesia dalam pelaksanaannya tidak melakukan pembedaan tetapi mengutamakan korban yang paling membutuhkan pertolongan segera keselamatan jiwanya (Usiono et al., 2023) . PMI dalam menjalankan aktivitas kerja organisasinya berperan dalam hal menyelenggarakan pelayanan kepalang merahan yang bermutu dan tepat waktu dengan dua cakupan kerja utama yaitu penyelenggaraan bantuan kemanusiaan dalam keadaan darurat dan penyelenggaraan pelayanan sosial dan kesehatan masyarakat. adapun tugas pemerintah yang diserahkan kepada PMI adalah:

1. Tugas–tugas yang erat hubungannya dengan Konvensi Jenewa dan ketentuan dari *International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies* (IFRC), sebagai lembaga yang menghimpun keanggotaan perhimpunan nasional.
2. Tugas khusus untuk melakukan tugas pelayanan transfusi darah berupa pengadaan, pengolahan dan penyediaan darah yang tepat bagi masyarakat yang membutuhkan. Program (Nasution et al., 2023).

Fokus Kerja Utama PMI terletak dibagian Unit Donor Darah (UDD). Unit Donor Darah (UDD) adalah salah satu Bidang didalam Organisasi PMI yang memiliki tugas dan fungsi dalam hal penyelenggaraan pelayanan Kesehatan dibidang donor darah. Penyelenggaraan Pelayanan donor darah dibagi kedalam beberapa fokus kegiatan yaitu:

1. Pendataan Pendonor Darah
2. Pendataan Penerimaan Darah
3. Pendataan Permintaan Darah
4. Pendataan Stok/Ketersediaan dan Jenis Darah

Dari empat fokus kerja penyelenggaraan pelayanan donor darah tersebut selanjutnya diproses menjadi sekumpulan data utama unit donor darah (UDD) yang kemudian ditampilkan sebagai sebuah laporan. laporan unit donor darah (UDD) terdiri dari laporan penerimaan donor darah, laporan permintaan donor darah dan laporan persediaan darah.

2.2.2. Darah

Darah adalah bagian penting dalam tubuh makhluk hidup yang berada di dalam pembuluh darah dan berperan sebagai penghubung antar sel serta lingkungan eksternal. Fungsinya mencakup berbagai aspek, salah satunya adalah sebagai alat transportasi utama dalam tubuh. Darah mengangkut oksigen dari paru-paru ke seluruh jaringan tubuh dan membawa karbon dioksida dari jaringan kembali ke paru-paru untuk dikeluarkan. Selain itu, darah juga berfungsi dalam distribusi zat gizi dari sistem pencernaan ke jaringan tubuh yang membutuhkannya. Setelah proses metabolisme berlangsung, darah membantu membuang sisa metabolisme melalui organ ekskresi seperti ginjal. Selain itu, darah berperan dalam sistem endokrin dengan menghantarkan hormon ke berbagai organ target serta mendukung proses pembekuan darah untuk mencegah perdarahan berlebihan saat terjadi luka (Saputro et al., 2023).

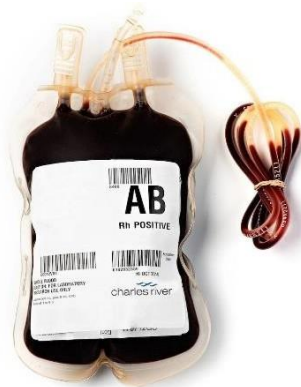
Pada kasus PMI, Pasokan darah yang tidak mencukupi atau tidak aman untuk transfusi berdampak negatif pada efektivitas layanan dan program kesehatan utama untuk memberikan perawatan pasien yang sesuai dalam berbagai kondisi akut dan kronis. Untuk memastikan akses semua pasien yang memerlukan transfusi produk darah yang aman dan terjamin

kualitasnya adalah salah satu komponen kunci dari sistem kesehatan yang efektif dan penting untuk keselamatan pasien.

Pada beberapa penelitian produk yang sering digunakan adalah WB (*Whole Blood*) dan PRC (*Packed Red Cells*) yang memiliki rata-rata umur sekitar 30-35 hari jika disimpan dalam suhu berkisar 40C (Fauzi & Bahagia, 2019). Berikut ini merupakan komponnen darah yang sering menjadi focus pelayanan pada unit transfuse darah pada PMI:

1. *Whole Blood* (WB)

Whole Blood (WB) adalah darah utuh yang dikumpulkan dari pendonor tanpa pemisahan komponennya. WB mengandung semua elemen darah, termasuk sel darah merah, sel darah putih, trombosit, dan plasma. Biasanya digunakan dalam kasus kehilangan darah yang besar, seperti pada trauma berat atau operasi besar. Namun, karena kebutuhan pasien sering kali spesifik, darah utuh jarang digunakan secara langsung dan lebih sering diproses untuk diambil komponennya secara terpisah.



Gambar 2. 1 *Whole Blood* (WB)

<https://images.app.goo.gl/jsWiJs5qaps2S3ak8>

2. *Packed Red Cell* (PRC)

Packed Red Cell (PRC) adalah komponen darah yang sebagian besar terdiri dari sel darah merah dengan volume plasma yang telah dikurangi. PRC digunakan untuk pasien dengan anemia berat, kehilangan darah kronis, atau kondisi medis seperti thalassemia dan anemia aplastik. Karena memiliki konsentrasi sel darah merah dan tingkat oksigen yang tinggi, PRC lebih efektif dalam meningkatkan kadar

hemoglobin dibandingkan *Whole Blood*, dengan volume yang lebih kecil sehingga mengurangi risiko kelebihan cairan dalam tubuh pasien. sel darah merah pekat digunakan pada penyakit yang memerlukan tingkat oksigen yang tinggi. Seperti pada penyakit anak yang memerlukan transfusi darah secara rutin serta bayi yang prematur sangat membutuhkan transfusi untuk memperoleh oksigen dalam tubuh.



Gambar 2. 2 Packed Red Cell

<https://images.app.goo.gl/p1fU17nymHGhGT3i8>

3. *Thrombocyte Concentrate* (TC)

Thrombocyte Concentrate (TC) atau konsentrat trombosit adalah komponen darah yang kaya akan trombosit, yang berperan penting dalam proses pembekuan darah dan penyembuhan luka. TC digunakan untuk pasien dengan gangguan pembekuan darah, seperti trombositopenia akibat kemoterapi atau leukemia, serta pada pasien yang mengalami perdarahan berat. Karena trombosit memiliki masa simpan yang pendek (sekitar 5 hari), pengelolaan stok TC memerlukan sistem distribusi yang cepat dan efisien (Sari & Maulana, 2021).



Gambar 2. 3 *Thrombocyte Concentrate*

<https://www.antaranews.com/foto/793455/ketersediaan-darah-untuk-dbd>

4. *Fresh Frozen Plasma (FFP)*

Fresh Frozen Plasma (FFP) adalah plasma darah yang dipisahkan dari Whole Blood dan segera dibekukan untuk mempertahankan faktor-faktor pembekuan di dalamnya. FFP digunakan untuk pasien dengan gangguan pembekuan darah, penyakit hati, atau kondisi yang memerlukan penggantian faktor pembekuan, seperti hemofilia. Selain itu, FFP juga dapat diberikan pada pasien dengan luka bakar parah atau syok untuk membantu mempertahankan keseimbangan protein dan cairan dalam tubuh.



Gambar 2. 4 *Fresh Frozen Plasma*

<https://medicoinfo.org/preparation-of-cryoprecipitate/>

2.2.3. *Blood Supply Chain*

Blood Supply Chain (BSC) atau rantai pasok darah adalah sistem yang mencakup seluruh proses pengelolaan darah, mulai dari pengumpulan, pengujian, pemrosesan, penyimpanan, hingga distribusi darah dan komponennya ke fasilitas layanan kesehatan yang membutuhkan. Tujuan utama dari BSC adalah memastikan ketersediaan darah yang aman, berkualitas, dan mencukupi bagi pasien yang membutuhkannya. Secara umum, BSC dimulai dari proses pengumpulan, pengujian dan pemrosesan, penyimpanan, hingga distribusi darah ke berbagai titik permintaan (Hosseini-Motlagh et al., 2020). Pada proses pengumpulan darah, satu unit darah lengkap dapat dibagi menjadi lima produk darah yang berbeda dan waktu *expired* yang berbeda, yaitu:

Komponen	Deskripsi	Masa Simpan
Sel darah merah (<i>Packed Red Blood Cells</i>)	Merupakan sel terbanyak dalam darah dan mengandung protein bernama hemoglobin yang berfungsi membawa oksigen ke sel-sel tubuh.	42 hari
Plasma	Cairan berwarna kekuningan yang diperoleh dengan mengeluarkan sel darah merah dari darah utuh.	1 tahun
Sel darah putih	Bagian dari sistem imun yang berfungsi melindungi tubuh dari agen infeksi.	-
Serum	Plasma darah tanpa faktor pembekuan, sel darah putih, dan sel darah merah.	-
Trombosit (<i>Platelet Concentrate</i>)	Dapat juga diambil langsung dari seseorang menggunakan alat apheresis.	5 hari
Cryoprecipitate	Plasma segar yang dibekukan pada suhu 4°C.	1 tahun

Dalam BSC, terdapat beberapa tantangan yang harus diperhatikan, seperti *blood can't be manufactured*, *the crucial reliance on voluntary donors*, *scarcity*, dan *cost management*. Pada tantangan *blood can't be manufactured* dan *the crucial reliance on voluntary donors*, darah tidak dapat diproduksi secara buatan dan pasokannya sepenuhnya bergantung pada donor sukarela yang sulit diprediksi (Van Sambeeck dkk., 2022). Ketergantungan pada kesukarelaan pendonor ini menekankan kebutuhan akan kampanye kesadaran yang berkelanjutan untuk memastikan ketersediaan pasokan yang

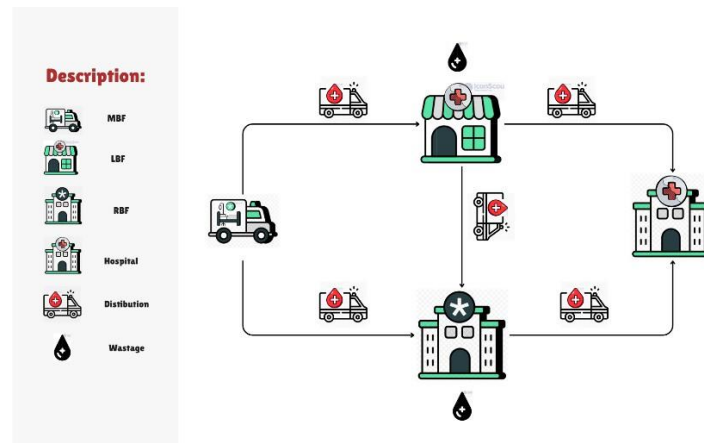
memadai. Pada akhirnya, pengelolaan rantai pasok darah yang efektif sangat penting, tidak hanya untuk mengoptimalkan biaya, tetapi juga untuk menjamin ketersediaan berkelanjutan sumber daya vital yang berperan penting dalam pengobatan medis dan penyelamatan nyawa (Lopes et al., 2024).

Blood scarcity, manajemen darah dan rantai pasok darah memiliki kompleksitas tinggi. Sehingga pada tantangan ini, dibutuhkan metode dan alat manajemen yang dapat mencegah kelangkaan darah. Kelangkaan darah dapat dibedakan menjadi tiga jenis. Pertama, kelangkaan darah musiman yang terjadi akibat penurunan drastis jumlah pendonor pada periode tertentu. Kedua, kelangkaan darah struktural yang muncul karena pasokan tidak mencukupi pada satu atau beberapa golongan darah. Ketiga, kelangkaan darah regional yang disebabkan oleh tingginya konsumsi komponen darah di wilayah dengan konsentrasi fasilitas medis yang besar.

Untuk tantangan terakhir, yaitu *cost management*, diperlukan upaya untuk mencapai keseimbangan antara biaya, limbah produk, dan risiko kelangkaan. Oleh karena itu, struktur manajemen yang digunakan dalam mengelola pasokan darah dan komponennya harus mampu mengakomodasi beberapa hal penting, yaitu pasokan rutin produk bank darah ke rumah sakit dan fasilitas pengguna akhir pada kondisi operasi normal, pemenuhan kebutuhan transfer darah atau permintaan lainnya pada kondisi darurat, serta alokasi ulang persediaan berlebih di antara permintaan yang ada guna mengurangi risiko kedaluwarsa dan kelangkaan.

Dalam proses pengumpulan, donor sukarela mendatangi fasilitas pengumpulan darah untuk menyumbangkan darah secara bebas. Proses ini dapat dilakukan melalui *Local Blood Facilities* (LBFs) dan *Mobile Blood Facilities* (MBFs). LBFs merupakan lokasi pengumpulan tetap, sedangkan MBFs adalah fasilitas bergerak yang menggunakan lokasi sementara untuk menarik lebih banyak pendonor darah. Karena keterbatasan sumber daya darah, masalah alokasi sumber daya ini menjadi bagian penting dalam perencanaan BSC. Pemrosesan ini dapat dilakukan di LBFs maupun *Regional Blood Facilities* (RBFs). Dalam beberapa kasus khusus, darah yang didonorkan memerlukan pengujian yang lebih ketat; oleh karena itu, sebagian darah yang dikumpulkan di LBFs akan dikirim ke RBFs yang memiliki peralatan lebih canggih. Pada tahap selanjutnya,

setiap produk darah yang telah diproses dapat dikirim ke rumah sakit untuk disimpan atau tetap disimpan di LBFs maupun RBFs (Hosseini-Motlagh et al., 2020). Berikut merupakan gambaran sederhananya:



Gambar 2. 5 Alur *Supply Chain* Darah

2.2.4. Konsep Halal

Istilah "halal" berasal dari bahasa Arab "halla," yang berarti bebas atau tidak terikat. Dalam konteks fikih, halal diartikan sebagai sesuatu yang diperbolehkan untuk dikonsumsi atau dilakukan. Umumnya, istilah ini sering dikaitkan dengan makanan dan minuman. Sebaliknya, "haram" adalah lawan kata dari halal dan juga berasal dari bahasa Arab, yang berarti sesuatu yang dilarang oleh syariat Islam. Melakukan hal yang haram akan mendatangkan dosa, sementara menjauhinya akan mendapatkan pahala. Contoh perbuatan haram antara lain mengonsumsi darah, bangkai, minuman keras, serta makanan dari hasil pencurian. Mengetahui perbedaan antara yang halal dan haram adalah kewajiban, karena hal ini sangat ditekankan dalam ajaran agama, mengingat ancaman siksa yang berat bagi mereka yang mengonsumsi sesuatu yang diharamkan. (Desy Kristiane, 2021).

Islam menetapkan bahwa wewenang untuk menentukan sesuatu itu halal atau haram sepenuhnya berada di tangan Allah SWT, tanpa mempertimbangkan kedudukan atau otoritas seseorang, baik dalam aspek keagamaan maupun duniawi. Manusia tidak memiliki hak untuk menetapkan hukum tersebut, karena hal itu merupakan hak prerogatif

Allah semata. Berikut merupakan penjelasan dari konsep halal dan haram dalam agama islam:

a. Kriteria Makanan dan Minuman yang Halal

Terkait otoritas penentuan kehalalan suatu makanan, Al-Qur'an hanya memerintahkan agar manusia mengonsumsi makanan yang halal dan baik, sebagaimana yang dijelaskan dalam Surah Al-Baqarah ayat 168, yang berbunyi:

Artinya:

“Hai sekalian manusia, makanlah yang halal lagi baik dari apa yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah syaitan; karena sesungguhnya syaitan itu adalah musuh yang nyata bagimu.”

(QS. Al-Baqoroh ayat 168)

Karena tidak semua hal secara eksplisit disebutkan kehalalannya dalam Al-Qur'an maupun hadis, maka persoalan yang tidak dijelaskan tersebut masuk dalam ranah ijtihadiyah, yaitu wilayah yang memerlukan penalaran hukum oleh para ulama. Di sinilah pentingnya peran para fuqaha (ahli fikih) untuk melakukan ijtihad dalam menentukan hukum suatu perkara, termasuk dalam hal makanan dan minuman. Berdasarkan kajian fikih terhadap berbagai pendapat yang berkembang, para fuqaha kemudian menyusun kriteria halal dan haram. Dalam konteks makanan, kriteria halal menurut para ulama tersebut terbagi menjadi dua, yaitu:

1. Makanan halal dalam mendapatkannya

Al-Qur'an menjelaskan konsep halal melalui dua sudut pandang berdasarkan lawan katanya. Pertama, halal diposisikan sebagai kebalikan dari haram, dan kedua, sebagai lawan dari yang batil (Desy Kristiane, 2021). Contoh penggunaan istilah halal yang berlawanan dengan haram dapat ditemukan dalam Surah Al-Baqarah ayat 275, yang berbunyi:

“Orang-orang yang memakan riba tidak dapat berdiri melainkan seperti berdirinya orang yang kesusupan setan karena gila.¹ Yang demikian itu karena mereka berkata bahwa jual beli itu sama dengan riba. Padahal Allah telah menghalalkan jual beli dan mengharamkan riba. Barang siapa mendapat peringatan dari Tuhannya, lalu dia berhenti, maka apa yang telah di perolehnya

dahulu menjadi miliknya² dan urusannya (terserah) kepada Allah. Barang siapa mengulangi, maka mereka itu penghuni neraka, mereka kekal di dalamnya.”

(Q.S. Al Baqarah ayat 275)

Sedangkan halal lawan kata batil, seperti yang disebutkan dalam Q.S. al-Baqarah ayat 188, dengan ayat dan artinya yang berbunyi:

“Dan janganlah sebahagian kamu memakan harta sebahagian yang lain di antara kamu dengan jalan yang bathil dan (janganlah) kamu membawa (urusan) harta itu kepada hakim, supaya kamu dapat memakan sebahagian daripada harta benda orang lain itu dengan (jalan berbuat) dosa, padahal kamu mengetahui.” (Q.S. al- Baqarah ayat 188)

Berdasarkan kedua ayat tersebut, dapat disimpulkan bahwa makanan yang pada asalnya halal secara zat (dzatiah) dapat berubah status hukumnya menjadi haram jika diperoleh melalui cara-cara yang dilarang oleh Allah. Contohnya seperti hasil dari praktik riba, mengambil harta anak yatim secara paksa, mencuri, merampas, menerima suap, melakukan penipuan, berjudi, dan sejenisnya.

2. Makanan halal secara dzatiah (substansi barangnya)

Menurut syeh Sayyid Sabiq, secara substansi makanan terbagi menjadi dua yaitu, jamad (benda mati) dan hayawan (binatang) (Desy Kristiane, 2021).

1. Jamad

Segala jenis makanan yang berasal dari benda mati dianggap halal, selama tidak mengandung najis, tidak dalam kondisi busuk, tidak membahayakan kesehatan, dan tidak memiliki efek memabukkan.

2. Binatang

Ketentuan hukum terkait konsumsi hewan halal terbagi ke dalam dua kelompok utama, yaitu hewan darat dan hewan laut. Untuk hewan darat, ada yang diperbolehkan (halal) dan ada pula yang dilarang (haram). Hewan darat yang halal dikonsumsi dikenal dengan istilah “bahīmatul an‘ām.” Hal ini dijelaskan dalam Surah Al-Mā'idah ayat 1, yang berbunyi:

"Hai orang-orang yang beriman, penuhilah aqad-aqad itu. Dihalalkan bagimu binatang ternak, kecuali yang akan dibacakan kepadamu. (Yang demikian itu) dengan tidak menghalalkan berburu ketika kamu sedang mengerjakan haji. Sesungguhnya Allah menetapkan hukum-hukum menurut yang dihendakinya. (Q.S. al-Maidah ayat 1)

2.2.5. Hukum Donor Darah

Menurut KH. Drs. Acep Anwar, M.Ag., dari Majelis Ulama Indonesia (MUI) Sumedang, transfusi darah adalah proses pemberian darah dari satu orang ke orang lain. Beliau berpendapat bahwa jual beli transfusi darah merupakan tindakan yang kurang pantas, karena meskipun tujuannya mulia untuk menyelamatkan nyawa, praktik komersialisasi darah sangat disayangkan. Hingga kini, masih ada perbedaan pendapat di kalangan ulama mengenai boleh tidaknya darah diperjualbelikan, sebab darah dianggap sebagai zat yang tidak suci dan tidak memenuhi syarat sebagai barang dagangan dalam rukun jual beli, meskipun syarat lainnya terpenuhi. Namun, dalam keadaan darurat, ketika seseorang tidak memiliki uang atau makanan, ilmu fiqih memperbolehkan sesuatu yang haram menjadi boleh, asalkan imbalan yang diterima tidak berlebihan dan hanya mencukupi kebutuhan makan pada hari itu saja.

Pendapat ini sejalan dengan pandangan Nahdlatul Ulama (NU) Sumedang, yang disampaikan oleh Bapak Muhammad Farid Maulani. NU berpegang pada mazhab Syafi'iyah, yang mengikuti salah satu dari empat imam mujtahid (Hanafi, Maliki, Syafi'i, dan Hambali). Dalam fiqih Syafi'iyah, jual beli harus memenuhi kaidah tertentu, di mana barang yang diperjualbelikan harus terlihat jelas dan tidak termasuk benda najis. Karena darah dianggap najis, maka jual beli darah tidak sesuai dengan kaidah tersebut. Namun, jika dilakukan dalam bentuk donor darah, akadnya dapat diubah menjadi kompensasi jasa, misalnya dalam bentuk pemberian susu atau vitamin untuk membantu regenerasi darah, bukan sebagai transaksi jual beli. Hal ini senada dengan hasil wawancara bersama Ibu Susan Sundari, M.Pd., dari Muhammadiyah Sumedang, beliau berpendapat bahwa jual beli darah tergolong haram. Menurutnya, praktik ini bertentangan dengan konsep *Ta'awun* atau tolong-menolong. Ia juga menekankan bahwa faktor utama yang

mendorong seseorang untuk menjual atau membeli darah adalah kondisi ekonomi serta kebutuhan mendesak yang berkaitan dengan keselamatan nyawa.

Tiga organisasi masyarakat (Ormas) tersebut sepakat bahwa praktik jual beli darah tidak diperbolehkan dalam Islam karena bertentangan dengan semangat saling tolong-menolong. Pandangan ini sejalan dengan QS. An-Nisa' ayat 29, yang menekankan pentingnya mencari rezeki melalui cara yang sah dan sesuai syariat. Dalam konteks transaksi jual beli, kejujuran dan kesepakatan yang adil sangat penting, serta harus dijauhkan dari unsur penipuan, kebohongan, dan tindakan yang merugikan kepentingan masyarakat.

Hal ini juga disebutkan dalam QS. Al-Baqarah ayat 173, yang menjelaskan bahwa Allah hanya mengharamkan beberapa hal, yaitu: pertama, bangkai atau hewan yang tidak disembelih sesuai syariat; kedua, darah yang mengalir, kecuali bagian yang sudah membeku seperti limpa dan hati; ketiga, daging babi beserta bagian tubuh lainnya, seperti tulang, lemak, dan turunannya; serta keempat, daging hewan yang disembelih dengan menyebut nama selain Allah, misalnya yang dipersembahkan untuk berhala atau roh. Namun, jika seseorang terpaksa mengonsumsinya karena dalam keadaan darurat dan berisiko mengalami kelaparan yang mengancam nyawa, maka hal tersebut diperbolehkan tanpa berdosa (Nurjanah et al., 2024).

2.2.6. *Maqoshid Syariah*

Islam memiliki pendekatan komprehensif terhadap pembangunan manusia dengan menekankan pencapaian tujuan hukum Islam atau *Maqasid al-Shariah* dalam setiap kebijakan publik. Tujuan utama *Maqasid al-Shariah* adalah mewujudkan *maslahah* (kemaslahatan) melalui penerapan hukum syariah (Ifwat Ishak & Mohammad Nasir, 2021). Dalam perspektif sosial ekonomi Islam, *Maqasid al-Shariah* menjadi pilar utama pembangunan karena memberikan kerangka hukum yang mengatur batas-batas aktivitas ekonomi masyarakat. *Maqasid al-Shariah* dapat menjadi kerangka pembangunan Islami yang menekankan perlindungan hak-hak ilahi, keadilan, serta kemudahan hidup.

Konsep ini menuntut manusia untuk menjaga lima dimensi pokok, yaitu iman, jiwa, akal, keturunan, dan harta, demi kebahagiaan di dunia dan akhirat (Mukhtar et al., 2019).

Perlindungan terhadap lima dimensi tersebut dibagi menjadi tiga tingkatan, yaitu daruriyat (kebutuhan pokok), hajiyyat (kebutuhan penunjang), dan tahsiniyat (penyempurna). Pada tingkat daruriyat, Islam menekankan pentingnya pemenuhan kebutuhan dasar agar manusia dapat menjalankan fungsinya sebagai khalifah. Kegagalan memenuhi tingkat ini akan mengganggu tatanan kehidupan. Selanjutnya, hajiyyat berfungsi untuk mengurangi kesulitan meski bukan kebutuhan pokok, sedangkan tahsiniyat bersifat penyempurna untuk mencapai kesempurnaan pembangunan. Berbeda dengan konsep pembangunan konvensional, Islam memandang pembangunan secara holistik dengan memasukkan aspek nilai, spiritual, norma, moral, dan agama. Dengan demikian, pembangunan dalam Islam tidak hanya berfokus pada kondisi fisik, tetapi juga pada pengembangan manusia agar sejalan dengan aturan syariah, meskipun dalam praktiknya terdapat tantangan untuk menyelaraskan warisan Islam dengan ekonomi modern (Muhammad Nooraiman Zailani et al., 2022).

2.2.7. *Halal Supply Chain*

Manajemen rantai pasok halal atau *halal supply chain* didefinisikan sebagai pengelolaan jaringan halal untuk menjaga integritas halal dari sumber bahan hingga ke titik pembelian konsumen (Javid & Amini, 2023). Tujuan utama dari rantai pasok halal adalah memastikan bahwa produk tetap halal hingga ke tangan konsumen dengan memperhatikan prinsip-prinsip halal dalam setiap tahapannya (Pradana et al., 2024).

Halal Supply Chain mengutamakan pendekatan proses yang mencakup aliran bahan, informasi, dan modal melalui koordinasi strategis serta kolaborasi antar entitas untuk memastikan seluruh aktivitas halal dari pemasok hingga konsumen akhir (Tieman, 2011). Hal ini bertujuan memenuhi ekspektasi standar kualitas, keandalan produk, serta layanan bagi konsumen muslim. Secara umum, manajemen rantai pasok halal mencakup empat aktivitas utama, yaitu: (1) pengadaan halal, (2) produksi halal, (3) distribusi halal, dan (4) logistik halal (Rasi et al., 2017).

Dalam implementasinya, prinsip hukum syariah diterapkan di setiap tahap untuk memastikan tidak ada pelanggaran terhadap aturan halal (Zulfakar et al., 2014). Namun, manajemen rantai pasok halal memiliki fokus utama yang berbeda dibandingkan dengan

rantai pasok konvensional. Jika rantai pasok konvensional cenderung bertujuan memaksimalkan keuntungan dengan menekan biaya, rantai pasok halal berkomitmen menjaga integritas halal produk hingga ke pelanggan akhir (Zainuddin et al., 2020). Komitmen ini melibatkan pemenuhan standar produk halal, menjaga kebersihan, keamanan, dan keutuhan produk, serta memastikan bahwa seluruh praktik logistik dan komunikasi sesuai dengan prinsip syariat Islam (Voak et al., 2023).

Rantai pasok halal juga lebih menekankan pada kepercayaan terhadap aspek halal produk. Hal ini melibatkan pengelolaan aset khusus seperti gudang dan transportasi halal, serta kebutuhan akan sertifikasi halal yang transparan dan andal. Proses sertifikasi halal mencakup pemeriksaan menyeluruh terhadap bahan baku, prosedur produksi, transportasi, dan penyimpanan (Voak et al., 2023). Dalam konteks ini, pengelolaan strategis yang sesuai dengan kebijakan halal, tujuan rantai pasok, dan parameter logistik sangat penting (Tieman, 2017).

Halal logistik juga memerlukan kolaborasi erat antara sektor operasi dan manajemen rantai pasok untuk memastikan penerapan prinsip-prinsip Islam berdasarkan Al-Qur'an dan Sunnah (Elahe Fathi, Suhaiza Zailani & Kanapathy, 2016). Aktivitas dalam logistik halal meliputi pengadaan bahan baku, penanganan produk, transportasi, pergudangan, pengelolaan inventaris, hingga pengelolaan pesanan, yang semuanya harus mematuhi prinsip syariah (Indarti et al., 2020).

Untuk memastikan keberlanjutan rantai pasok halal, sistem penelusuran yang komprehensif menjadi sangat penting. Sistem ini mencakup transparansi sertifikasi halal dan pemeriksaan menyeluruh terhadap bahan, metode produksi, serta distribusi untuk menjamin kepercayaan konsumen. Maka dari itu, rantai pasok halal tidak hanya mematuhi aturan syariah tetapi juga menjamin keamanan, kebersihan, dan kualitas produk dari sumber hingga ke konsumen akhir.

2.2.8. Risk

Risiko dapat dipahami sebagai suatu kondisi ketidakpastian yang melekat pada setiap aktivitas manusia maupun organisasi, di mana terdapat kemungkinan munculnya peristiwa yang berbeda dari apa yang diharapkan. Peristiwa tersebut bisa membawa

konsekuensi yang menguntungkan maupun merugikan, namun dalam praktiknya risiko lebih sering dikaitkan dengan potensi kerugian, bahaya, atau akibat yang tidak diinginkan. Risiko timbul karena keterbatasan informasi, kompleksitas lingkungan, serta dinamika perubahan yang sulit diprediksi di masa mendatang. Dengan demikian, risiko memiliki dua karakteristik utama, yaitu adanya ketidakpastian terhadap suatu kejadian serta potensi kerugian yang dapat menghambat pencapaian tujuan (Cava Billa Al Husaini, 2023).

Risk atau Risiko adalah kemungkinan terjadinya sesuatu yang tidak diinginkan atau tidak menyenangkan. Risiko juga dapat berupa ancaman terhadap suatu kejadian negatif atau kerusakan yang mungkin terjadi. Namun, di sisi lain, risiko juga bisa menjadi peluang untuk mencapai hasil yang positif. Secara keseluruhan, risiko dapat dipahami sebagai peluang terjadinya kerugian atau kemungkinan suatu peristiwa yang dapat berdampak pada berbagai aspek kehidupan (Grima et al., 2021). Istilah *risk* dan *uncertainty* kerap digunakan secara bergantian, meskipun keduanya memiliki perbedaan mendasar. Risiko merupakan kondisi yang dapat diukur, sedangkan ketidakpastian tidak dapat dikuantifikasi karena probabilitas hasilnya tidak diketahui. Hal ini menggambarkan ketiadaan informasi maupun kesadaran mengenai kemungkinan terjadinya suatu peristiwa, baik yang berdampak positif maupun negatif (Radin Eksan, 2020).

Secara umum, manajemen risiko didefinisikan sebagai suatu proses sistematis yang mencakup identifikasi, analisis, serta pengendalian risiko. Dalam literatur tradisional, manajemen risiko rantai pasok dikategorikan ke dalam dua pendekatan. Pertama, *ex-ante supply chain risk management*, yaitu pendekatan proaktif dengan mengidentifikasi serta menilai risiko sejak awal dan kemudian memperbaiki pengelolaan rantai pasok melalui strategi integrasi, strategi pengadaan multilevel, serta manajemen persediaan. Kedua, *ex-post supply chain risk management*, yaitu pendekatan reaktif yang dilakukan setelah risiko terjadi dengan cara merumuskan serta memilih strategi mitigasi yang paling tepat (Radin Eksan, 2020).

2.2.9. Halal Traceability

Halal traceability adalah suatu proses yang memungkinkan pelacakan informasi terkait suatu produk halal mulai dari asalnya hingga titik penjualan. Sistem ini memastikan

transparansi dalam rantai pasok halal dengan menelusuri pergerakan produk halal, mengidentifikasi potensi bahan non-halal, serta memverifikasi dan mengautentikasi kehalalan suatu produk. Pelacakan kehalalan (*halal traceability*) memiliki peran krusial dalam memastikan keutuhan status halal suatu produk, membangun kepercayaan konsumen, serta mempermudah proses audit, pemeriksaan, dan sertifikasi halal. Selain itu, sistem ini memberikan manfaat dalam perdagangan internasional, meningkatkan daya saing perusahaan, serta memastikan akses premium ke pasar halal dengan menjaga rekam jejak yang baik terhadap kehalalan produk. *Halal traceability* merupakan sistem yang berfungsi sebagai alat komunikasi untuk memastikan ketersediaan informasi terkait status kehalalan produk dan bahan baku di sepanjang rantai pasok. Sistem ini tidak hanya mencakup aktivitas *tracing* (pelacakan ke belakang) tetapi juga *tracking* (pelacakan ke depan). *Tracing* memungkinkan produsen untuk mengidentifikasi riwayat produk, seperti asal bahan atau potensi kontaminasi, sedangkan *tracking* memungkinkan produsen menelusuri peredaran produk hingga dapat dilakukan penarikan (*recall*) apabila terbukti membahayakan konsumen (Zainuddin et al., 2020).

Halal traceability adalah mekanisme yang digunakan untuk memastikan bahwa seluruh proses dalam rantai pasok berjalan sesuai dengan ketentuan halal. Sistem ini berfungsi meningkatkan kepercayaan konsumen, karena keterlacakan halal berkaitan langsung dengan kepuasan dan niat beli. Penelitian terdahulu menunjukkan bahwa label halal menjadi faktor penting dalam keputusan pembelian, bahkan juga berperan bagi wisatawan yang membutuhkan jaminan kehalalan produk yang dikonsumsi. Dengan demikian, halal traceability tidak hanya menjamin kepatuhan halal di sepanjang rantai pasok, tetapi juga memperkuat keyakinan konsumen melalui keterlacakan status halal produk (Ali & Ahmad, 2023).

2.2.10. Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)

Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) pertama kali diperkenalkan pada tahun 1960 sebagai sistem jaminan mutu untuk meningkatkan keamanan dan kualitas pangan (Pal et al., 2016). Sistem ini dirancang untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan potensi bahaya dalam makanan, sehingga memastikan produk aman

untuk dikonsumsi. HACCP dapat diterapkan di seluruh sektor industri makanan, terutama yang terlibat dalam pengolahan dan penyajian makanan (SIRIM, 2021). Bahaya dalam keamanan pangan dikelompokkan menjadi empat kategori utama:

1. Biologis – seperti kontaminasi oleh bakteri, virus, atau parasit.
2. Kimiawi – termasuk zat berbahaya seperti pestisida, baik yang terjadi secara alami maupun tidak disengaja.
3. Fisik – benda asing dalam produk makanan.
4. Alergen – reaksi alergi terhadap bahan tertentu dalam makanan (Ibrahim et al., 2024).

Penelitian yang dilakukan oleh Feng Tian (2018) menjelaskan bahwa HACCP adalah pendekatan sistematis dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan bahaya keamanan pangan. Sistem HACCP adalah sistem pengendalian bahaya yang bersifat preventif, dan tujuannya adalah untuk mencegah kemungkinan terjadinya masalah keamanan pangan. Proses HACCP standar adalah untuk memastikan bahwa risiko potensi bahaya dapat dikurangi. Namun, Sperber (2005) menunjukkan bahwa kurangnya titik kontrol kritis yang pasti dapat menghambat tujuan HACCP di FSC. Dia percaya bahwa langkah-langkah pengendalian keamanan pangan harus diprioritaskan dibandingkan dengan titik-titik kontrol penting dari sistem HACCP. Jurnal yang ditulis oleh Weinroth dkk. (2018) menunjukkan bahwa meskipun negara-negara maju sebagian besar mematuhi prinsip-prinsip inti HACCP keamanan pangan, ide-ide yang berhubungan dengan ketertelusuran, kerentanan terhadap penipuan makanan, dan pemalsuan yang disengaja telah dipertimbangkan untuk lebih meningkatkan keamanan pangan (Jasman & Mohd Ariffin, 2021).

HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) atau sistem Analisis Bahaya dan Titik Kendali Kritis, adalah sistem pencegahan yang digunakan dalam industri makanan untuk membantu memastikan keamanan makanan. Dasar dari HACCP adalah mengidentifikasi potensi bahaya yang terkait dengan produksi dan persiapan makanan, serta mengembangkan mekanisme untuk menghilangkan atau mengendalikan bahaya ini. HACCP dapat diterapkan pada semua area produksi makanan, mulai dari pertanian hingga ke rumah konsumen. Penggunaan HACCP dapat melengkapi program kendali mutu. Ketika langkah-langkah diambil untuk memastikan keamanan makanan,

hal ini umumnya menghasilkan kualitas makanan yang lebih baik. HACCP melibatkan studi sistematis tentang bahan-bahan, produk makanan, kondisi pengolahan, penanganan, penyimpanan, pengemasan, distribusi, dan penggunaan oleh konsumen. Analisis lengkap memungkinkan identifikasi area “sensitif” dalam aliran proses yang dapat menyebabkan bahaya. Dari informasi ini, “Titik Kendali Kritis” (*Control Critical Points* (CCPs)) dapat ditentukan. Area yang diidentifikasi sebagai CCPs dipantau dan batas-batasnya ditentukan untuk mengendalikan potensi bahaya. Jika diterapkan dengan benar, HACCP dapat digunakan untuk mengendalikan area atau titik mana pun dalam sistem pangan yang dapat berkontribusi pada situasi berbahaya, baik itu kontaminan, mikroorganisme penyebab penyakit, benda fisik, bahan kimia, bahan baku, proses yang tidak aman, pelabelan kemasan, atau kondisi penyimpanan. Ada tujuh prinsip yang digunakan untuk mengembangkan dan menerapkan program HACCP.

Tabel 2. 2 Bahaya umum dalam operasi jasa makanan dan ritel makanan.

Bahaya umum dalam operasi jasa makanan dan ritel makanan.			
Jenis Bahaya	<i>Biological</i>	<i>Pathogenic bacteria</i>	Salmonella spp., Staphylococcus aureus
		<i>Viruses</i>	Hepatitis A
		<i>Parasites</i>	Trichinella spiralis
	<i>Chemical</i>	<i>Rodents and insects</i>	can carry bacteria, viruses, parasites
		<i>Naturally occurring</i>	seafood toxins
		<i>Added chemicals</i>	cleaning agents, pesticides
	<i>Physical</i>	<i>Inherent to food</i>	bone particles
		<i>Non-inherent to food</i>	glass, stone, wood

Sumber: Pujawan dan Geraldin (2009)

Tabel 2. 3 Tujuh prinsip HACCP

Tujuh prinsip HACCP	
No	Prinsip
1	Menganalisis bahaya yang ada
2	Tentukan Critical Control Points (CCP's)
3	Tetapkan batas kritis untuk CCP's
4	Memantau CCP's
5	Ambil tindakan korektif
6	Melakukan pencatatan
7	<u>Verifikasi bahwa sistem berfungsi</u>

Tabel 2. 4 Langkah-langkah dalam Mendesain Rencana HACCP

Langkah-langkah dalam Mendesain Rencana HACCP	
No	Langkah-langkah
1	Membentuk tim HACCP
2	Mengembangkan diagram alir proses
3	Melakukan analisis bahaya
4	Tentukan CCP's
5	Tetapkan batas kritis untuk CCP's
6	Tetapkan prosedur untuk memantau CCP's
7	Menetapkan rencana untuk tindakan perbaikan.
8	Tetapkan metode pencatatan
9	Melatih karyawan untuk memahami rencana HACCP (Bagaimana dan Mengapa!)
10	Menerapkan rencana HACCP
11	Verifikasi bahwa rencana HACCP efektif

2.2.11. *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*

FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) merupakan suatu pendekatan sistematis yang digunakan untuk mengenali, menganalisis, dan memprioritaskan risiko yang mungkin terjadi. Teknik ini bermanfaat dalam mengidentifikasi potensi kegagalan serta kesalahan yang mungkin muncul dalam suatu proses, sistem, atau rancangan struktur. Tujuan utamanya adalah untuk mendeteksi berbagai kemungkinan mode kegagalan dalam komponen sistem, menilai dampaknya terhadap kinerja sistem secara keseluruhan, serta merumuskan langkah-langkah pencegahan atau mitigasi untuk menurunkan kemungkinan atau dampaknya, sekaligus meningkatkan kemampuan dalam mendeteksi kegagalan tersebut. Kegagalan yang dimaksud dalam FMEA adalah segala sesuatu yang menyebabkan terjadinya cacat dan kegagalan seperti cacat pada hasil kerja, cacat produk atau kegagalan mesin, sehingga output atau produk akhir yang dihasilkan tidak sesuai dengan standar atau spesifikasi yang ditentukan. Secara umum terdapat dua jenis FMEA, yaitu FMEA desain dan FMEA proses. Pada FMEA desain, pengamatan difokuskan pada desain produk. Sedangkan pada FMEA proses, pengamatan difokuskan pada kegiatan proses produksi.

Proses identifikasi potensi kegagalan dilakukan dengan memberikan skor pada setiap mode kegagalan berdasarkan tiga aspek utama: frekuensi kejadian, tingkat

keparahan, dan kemampuan deteksi (Stamatis, 1995). Nilai *Risk Priority Number* (RPN) diperoleh dari hasil perkalian antara ketiga aspek tersebut, dan digunakan untuk menentukan prioritas dalam menangani kegagalan. RPN membantu mengurutkan potensi kegagalan dalam suatu proses berdasarkan tingkat risikonya. Skor keparahan (*severity*) menunjukkan seberapa serius dampak dari suatu kegagalan. Dengan kata lain, setiap kegagalan dinilai berdasarkan tingkat dampaknya terhadap sistem. Ada korelasi langsung antara besarnya dampak dan nilai keparahan. Penilaian keparahan ini menunjukkan seberapa besar potensi kerugian atau kerusakan yang dapat ditimbulkan oleh suatu kegagalan. Berikut ini adalah tabel penilaiannya:

Tabel 2. 5 Klasifikasi Nilai Keparahahan

Klasifikasi Nilai Keparahahan		
Score	Tingkat Kerusakan	Kriteria
1	<i>There is no defect</i>	Tidak ada cacat
2	<i>Very Minor</i>	Sangat Kecil, 100% produk dapat dikerjakan ulang, cacat dapat ditemukan oleh sejumlah kecil pelanggan
3	<i>Minor</i>	Minor, 100% produk dapat dikerjakan ulang, cacat mungkin ditemukan oleh beberapa pelanggan
4	<i>Very low</i>	Sangat rendah, produk dapat disortir dan sebagian dikerjakan ulang
5	<i>Low</i>	Rendah, 100% produk dapat dikerjakan ulang
6	<i>Medium</i>	Sedang, beberapa menjadi sampah, kehilangan fungsi tambahan, tidak dapat disortir
7	<i>High</i>	Tinggi, sebagian menjadi skrap, item dapat digunakan tetapi kinerja menurun
8	<i>Very high</i>	Sangat tinggi, 100% produk menjadi sampah, kehilangan fungsi utamanya
9	<i>anger with warning</i>	Bahaya dengan peringatan, sistem dapat membahayakan operator, kualifikasi mesin tidak sesuai dengan persyaratan K3
10	<i>Danger without warning</i>	Bahaya tanpa peringatan, sistem dapat membahayakan operator, kualifikasi mesin tidak sesuai dengan persyaratan K3

Sumber: Pujawan dan Geraldin (2009)

Kemudian selanjutnya adalah nilai kejadian, *Occurrence Value*. *Occurrence value* dalam FMEA adalah nilai yang menunjukkan seberapa sering suatu kegagalan dapat terjadi dalam suatu proses, produk, atau sistem. Nilai ini biasanya diberikan dalam skala 1–10, di mana 1 berarti sangat jarang terjadi, sementara 10 berarti kegagalan terjadi hampir pasti atau sangat sering. Penentuan nilai *occurrence* didasarkan pada data historis, pengalaman industri, atau perkiraan tim untuk menilai probabilitas kegagalan dalam jangka waktu tertentu. Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 2. 6 Klasifikasi Nilai Kejadian

Klasifikasi Nilai Kejadian		
Nilai	Kriteria	Tingkat Kegagalan
1	<i>Almost never</i>	≤ 1 out of 1,500,000
2	<i>Very rarely</i>	1 out of 150,000
3		1 out of 15,000
4	<i>Often enough</i>	1 out of 2,000
5		1 out of 400
6		1 out of 80
7	<i>Often</i>	1 out of 20
8		1 out of 8
9	<i>Failure Rate</i>	1 out of 3
10		≥ 1 out of 2

Nilai deteksi dikaitkan dengan kontrol saat ini. Deteksi adalah pengukuran kemampuan untuk mengendalikan kegagalan yang dapat terjadi. Penilaian deteksi bertujuan untuk mengetahui seberapa besar kemungkinan kegagalan dapat dideteksi secara optimal. Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 2. 7 Klasifikasi Nilai Deteksi

Klasifikasi Nilai Deteksi		
Nilai	Deteksi	Kriteria
1	<i>Almost certainly</i>	Kegagalan dalam proses tidak dapat terjadi karena telah dicegah melalui desain solusi ($> 99,5\%$)
2	<i>Very high</i>	Kemungkinan pengontrol mendeteksi kegagalan sangat tinggi ($97,5-99,5\%$)
3	<i>High</i>	Kemungkinan pengontrol mendeteksi kegagalan tinggi ($95-97,5\%$)

Klasifikasi Nilai Deteksi		
Nilai	Deteksi	Kriteria
4	<i>Rather high</i>	Kemungkinan pengontrol mendeteksi kegagalan cukup tinggi (92,5-95%)
5	<i>Is</i>	Kemungkinan pengontrol mendeteksi kegagalan sedang (90-92,5%)
6	<i>Low</i>	Probabilitas rendah pengontrol mendeteksi kegagalan (85-90%)
7	<i>Very low</i>	Kemungkinan pengontrol mendeteksi kegagalan sangat rendah (80-85%)
8	<i>Rarely</i>	Jarang sekali pengontrol mendeteksi kegagalan (70-79%)
9	<i>Very rarely</i>	Sangat jarang bagi pengontrol untuk mendeteksi kegagalan (60-69%)
10	<i>Almost impossible</i>	Pengontrol tidak dapat mendeteksi kegagalan (<60%)

Ketiga parameter diatas diidentifikasi pada setiap kasus proses produksi, kemudian ketiga variabel tersebut dikalikan dan menghasilkan nilai RPN sehingga dapat dianalisa dengan menggunakan FMEA dan menentukan prioritas dengan *Risk Priority Number* (RPN) kegiatan proses produksi. Tujuan dari penerapan metode ini adalah untuk meminimasi kemungkinan terjadinya *defect*, sehingga diperoleh perbaikan yang signifikan terhadap permasalahan yang telah terjadi di perusahaan (Suwandi et al., 2020).

2.2.12. Halal Blood Supply Chain

Halal Blood Supply Chain adalah sistem rantai pasok darah yang memastikan seluruh prosesnya sesuai dengan prinsip halal, mulai dari donor hingga penerima. Dalam konteks ini, aspek kehalalan tidak hanya berkaitan dengan bahan yang digunakan, tetapi juga mencakup prosedur yang mengikuti ketentuan islam. Sumber donor harus berasal dari individu yang sehat dan tidak dalam kondisi yang bertentangan dengan hukum Islam, seperti sedang dalam keadaan mabuk atau menggunakan zat haram. Proses pengambilan darah juga harus dilakukan dengan cara yang aman, higienis, dan sesuai dengan etika Islam.

Selain itu, penyimpanan dan transportasi darah harus menggunakan wadah serta bahan tambahan yang terbukti halal dan bebas dari unsur najis. Pengangkutan darah juga

harus dilakukan dengan cara yang menjamin keamanannya serta menghindari pencampuran dengan bahan non-halal atau najis. Dalam tahap pengolahan, jika ada pemisahan komponen darah, maka alat dan bahan yang digunakan harus dipastikan tidak mengandung unsur yang dilarang dalam Islam.

Distribusi dan penggunaan darah juga menjadi aspek penting dalam memastikan kehalalan. Pendistribusian harus dilakukan sesuai dengan standar kesehatan dan menghindari risiko kontaminasi dengan zat haram atau najis. Penggunaan darah sendiri harus sesuai dengan prinsip syariah, yaitu hanya dalam kondisi darurat dan kebutuhan medis yang diperbolehkan dalam Islam. Dalam penelitian mengenai *halal traceability* pada *supply chain* pendonoran darah di PMI Sleman, pendekatan HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) dan FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) dapat membantu mengidentifikasi titik kritis yang berisiko terhadap kehalalan. Identifikasi *Critical Control Points* (CCPs) juga menjadi langkah penting dalam memastikan kepatuhan terhadap standar halal di setiap tahap proses.

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Subjek Penelitian

Subjek penelitian ini mencakup seluruh pekerja yang terlibat secara langsung dalam rantai pasok darah di Palang Merah Indonesia (PMI) Cabang Sleman. Yang dimaksud dengan pekerja yang berhubungan langsung dengan rantai pasok darah adalah individu-individu yang memiliki peran aktif dalam setiap tahapan pengelolaan darah, mulai dari proses pengambilan darah dari pendonor, pemeriksaan dan pengolahan darah di laboratorium, penyimpanan darah dalam fasilitas khusus, hingga distribusi darah ke rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Dalam konteks kehalalan, darah yang didonorkan harus dipastikan tidak hanya steril dan aman, tetapi juga memenuhi prinsip *halal thayyiban*, terutama bagi pasien Muslim.

3.2 Objek Penelitian

Objek penelitian ini adalah sistem pengelolaan rantai pasok darah di Palang Merah Indonesia (PMI) Cabang Sleman, dengan fokus utama pada aspek kepatuhan terhadap Standar Operasional Prosedur (SOP) dan penerapan standar halal. Penelitian ini menelusuri bagaimana setiap tahapan dalam rantai pasok darah (mulai dari proses donor, pengolahan, penyimpanan, hingga distribusi) yang dikelola sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan untuk menjamin kualitas, keamanan, dan kehalalan darah. Kepatuhan terhadap SOP menjadi indikator penting untuk menilai konsistensi pelaksanaan prosedur, sementara pemenuhan standar halal mencerminkan komitmen PMI dalam menghormati nilai-nilai religius masyarakat.

3.3 Data Penelitian

Berikut merupakan data penelitian yang digunakan dalam penelitian ini:

1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari sumber utama melalui metode seperti wawancara, observasi, atau kuesioner. Data ini dikumpulkan secara langsung

oleh peneliti untuk menjawab pertanyaan penelitian yang spesifik. Pada penelitian ini, data primer peneliti dapatkan dari observasi langsung dan wawancara dengan penanggung jawab dari pihak PMI Sleman.

2. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang telah dikumpulkan dan dipublikasikan sebelumnya oleh pihak lain, seperti laporan, jurnal, buku, atau data dari lembaga resmi. Data ini digunakan sebagai referensi tambahan untuk mendukung penelitian. Pada penelitian ini, data sekunder berupa penelitian sebelumnya yang relevan dengan penelitian penulis. Contohnya seperti metode HACCP dan FMEA.

3.4 Metode Pengumpulan Data

Berikut merupakan metode pengumpulan data yang peneliti gunakan:

1. Observasi

Observasi adalah metode pengumpulan data dengan cara mengamati langsung objek atau proses yang diteliti tanpa intervensi, sehingga data yang diperoleh bersifat objektif dan faktual. Pada penelitian ini, observasi dilakukan dengan cara melakukan pengamatan secara langsung alur *supply chain* donor darah di PMI Sleman.

2. Wawancara

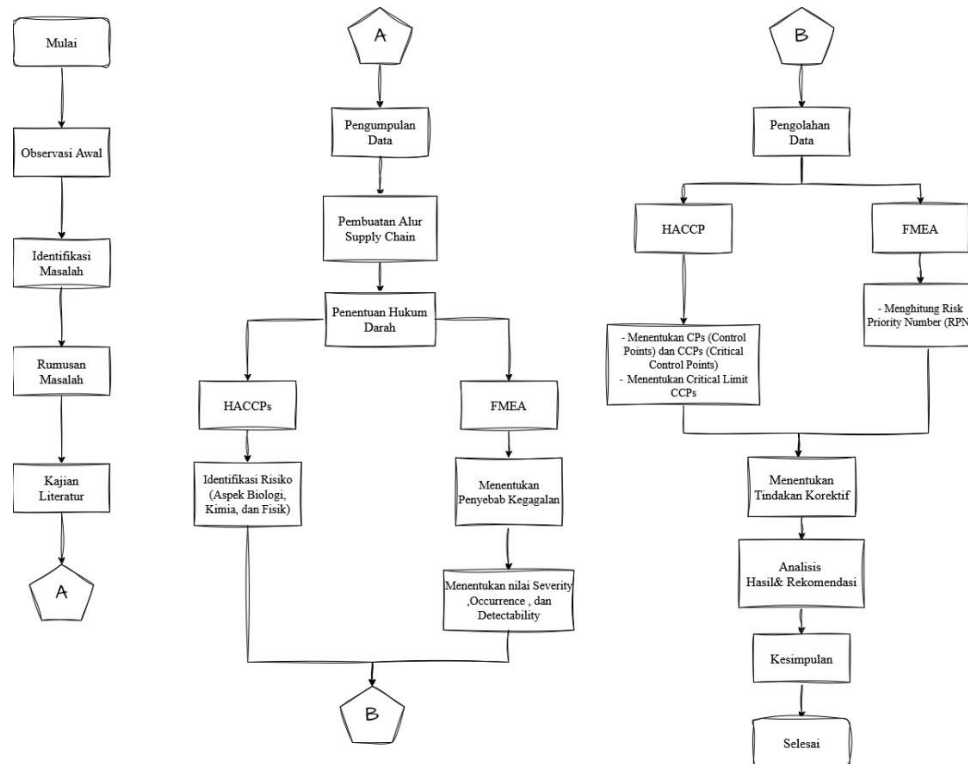
Wawancara adalah teknik pengumpulan data dengan melakukan tanya jawab secara langsung kepada narasumber untuk mendapatkan informasi yang lebih mendalam dan sesuai dengan kebutuhan penelitian. Pada penelitian ini, wawancara dilakukan bersama dengan tiap penanggung jawab tiap *work station* yang ada di alur *supply chain* donor darah di PMI Sleman.

3. Studi Literatur

Studi Literatur adalah metode pengumpulan data dengan menelaah berbagai sumber tertulis seperti buku, jurnal, laporan, atau dokumen resmi guna memperoleh landasan teori dan informasi pendukung dalam penelitian. Pada penelitian ini, Studi Literatur dilakukan melalui berbagai platform yang tersedia di internet seperti Google Scholar, Emerald, Science Direct, dll, dengan rentang waktu maksimal artikel/ jurnal 5 tahun terakhir.

3.5 Alur Penelitian

Berikut merupakan alur dari penelitian ini:



Gambar 3. 1 Alur Penelitian

1. Mulai

Penelitian diawali dengan mempelajari topik yang relevan dan penting, termasuk memahami latar belakang dan urgensi penelitian.

2. Observasi Awal

Setelah itu peneliti melakukan observasi awal ke PMI Sleman untuk melihat kondisi *supply chain* PMI

3. Identifikasi Masalah

Mengidentifikasi permasalahan utama dalam sistem, termasuk potensi risiko dalam proses *supply chain* yang dapat menyebabkan kegagalan atau ketidaksesuaian.

4. Rumusan Masalah

Menyusun pertanyaan penelitian yang fokus pada identifikasi dan penilaian risiko dalam rantai pasok menggunakan pendekatan HACCP dan FMEA.

5. Kajian Literatur

Melakukan kajian literatur untuk memperoleh teori dan penelitian terdahulu sebagai landasan.

6. Pengumpulan Data (A)

Mengumpulkan data melalui observasi dan wawancara untuk memetakan alur *supply chain* secara menyeluruh.

7. Pembuatan Alur *Supply Chain*

Membuat pemetaan alur proses dalam *supply chain* yang akan dianalisis menggunakan metode HACCP dan FMEA.

8. Penentuan hukum darah

Peneliti kemudian mulai membandingkan data wawancara *expert* untuk mendapatkan hukum donor darah

9. Mengidentifikasi risiko dalam setiap tahapan *supply chain* (HACCP)

Pada tahapan ini peneliti mengidentifikasi risiko berdasarkan 3 aspek utama biologi, kimia, dan fisik

10. Menentukan penyebab, mode dan efek kegagalan dalam setiap proses. (FMEA)

Setelah itu peneliti menentukan penyebab mode dan efek kegagalan dalam setiap proses.

11. Menentukan nilai *Severity* (S), *Occurrence* (O), dan *Detectability* (D).

Peneliti mendapatkan nilai- nilai tersebut dari hasil wawancara dengan *expert* dan penanggung jawab dari PMI Sleman

12. Pengolahan Data (B)

Mengolah data dengan integrasi dua metode, yaitu HACCP dan FMEA

13. Menghitung nilai (RPN) *Risk Priority Number*. (FMEA)

Dari nilai pembobotan yang sudah didapat dikalikan sehingga didapatkan nilai RPN untuk mengurutkan prioritas risiko tiap proses.

14. Menentukan *Critical Points* (CPs), *Critical Control Points* (CCPs), dan Menetapkan batas kritis untuk setiap CCP. (HACCP)

Menentukan Cps, CCPs, dan batas kritis nya dengan integrasi kedua metode FMEA dan HACCP.

15. Menentukan Tindakan korektif

Setelah itu peneliti menentukan tindakan korektif yang terdiri dari monitoring, Tindakan korektif, dan verifikasi.

16. Analisis Hasil dan Rekomendasi

Menganalisis tindakan korektif yang diperlukan berdasarkan data risiko yang ditemukan serta memberikan rekomendasi perbaikan

17. Kesimpulan

Menyimpulkan hasil penelitian berdasarkan analisis risiko dan efektivitas tindakan korektif yang diusulkan.

18. Selesai

Penelitian ditutup dengan perumusan solusi akhir untuk mengatasi permasalahan risiko dalam *supply chain*.

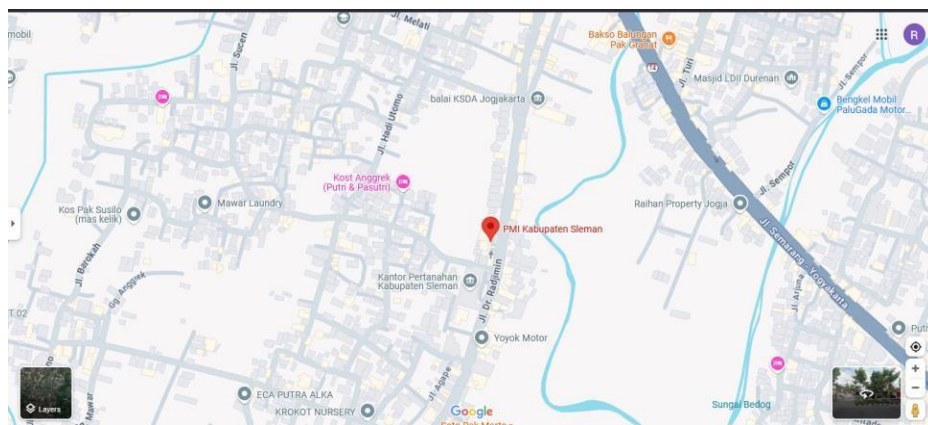
BAB IV

PENGUMPULAN DAN PENGOLAHAN DATA

4.1 Pengambilan Data

4.1.1. PMI Sleman

Unit Donor Darah (UDD) PMI Kabupaten Sleman merupakan bagian dari Palang Merah Indonesia yang berperan penting dalam penyediaan darah yang aman, bermutu, dan sesuai standar nasional. Unit ini didirikan pada tahun 1990 yang lokasi awalnya di RSUD Sleman, UDD ini kini beroperasi di Jalan Dr. Radjimin, Triharjo, Sleman, dengan perizinan resmi dari Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman serta izin berusaha berbasis risiko. Berikut merupakan lokasi PMI Sleman berdasarkan Google Maps:



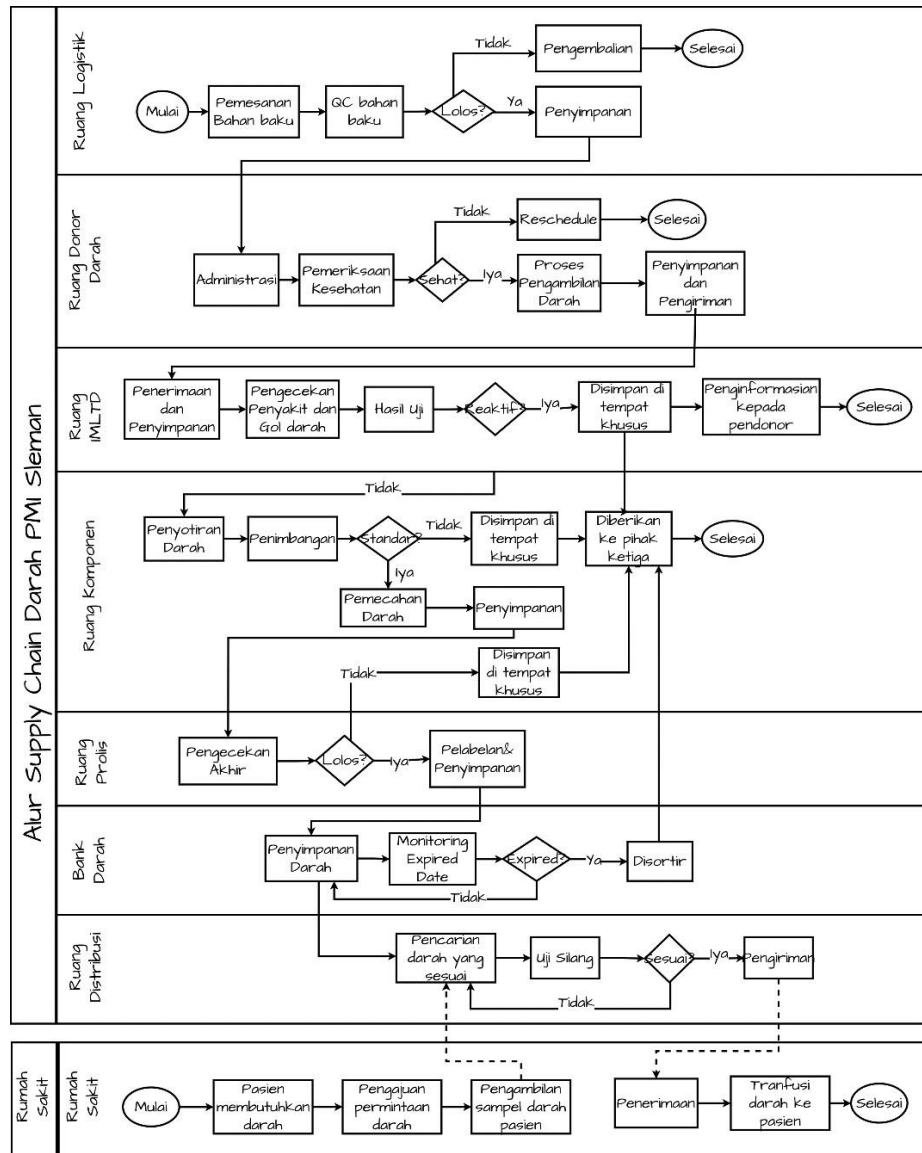
Gambar 4. 1 Lokasi PMI Sleman

Dalam pelayanannya, PMI Sleman melayani permintaan berbagai komponen darah seperti *Whole Blood*, *PRC*, *Thrombocyte*, dan *Plasma*, serta didukung oleh sumber daya manusia yang profesional dan sistem manajemen mutu yang ketat, baik internal maupun eksternal. Pada PMI Sleman, pelayanan donor darah dilakukan setiap hari pada pukul 08.00–20.00 WIB, sementara permintaan darah dilayani setiap hari selama 24 jam penuh. UDD ini memiliki visi “*Terwujudnya pelayanan prima untuk darah yang bermutu sesuai dengan standar mutu nasional produk darah.*” Misinya mencakup penyediaan darah sesuai standar mutu pelayanan, peningkatan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) dan sarana prasarana, peningkatan kesadaran masyarakat untuk donor darah, serta menjalin kemitraan terpercaya dengan pemerintah. Dalam menjalankan tugasnya, UDD PMI

Kabupaten Sleman menjunjung tinggi nilai-nilai organisasi yang terangkum dalam prinsip PASTI, yaitu *Prima, Amanah, Siap, Tanggap, dan Informatif*.

4.1.2. Alur Supply Chain Darah

Berikut merupakan Alur Supply Chain Darah di PMI Sleman:



Gambar 4. 2 Alur Supply Chain Darah di PMI Sleman

Gambar tersebut adalah diagram alir rantai pasok (*supply chain*) donor darah di PMI Sleman, dan terdiri dari beberapa tahapan utama yang melibatkan empat faktor utama,

yaitu Pendonor, PMI Sleman, Rumah Sakit, dan Pasien Tranfusi darah. Berikut merupakan penjelasan singkatnya:

1. Ruang Donor Darah

Pada Ruang Donor Darah, proses dimulai dari pendaftaran pendonor yang dilanjutkan dengan pemeriksaan kesehatan untuk memastikan pendonor memenuhi kriteria yang ditentukan. Jika lolos, pendonor akan menjalani proses pengambilan darah yang dibagi menjadi dua, yaitu kantong darah sebanyak 350 ml dan 2 sampel tabung kecil berwarna ungu dan pink untuk dilakukan pengujian di ruangan selanjutnya dengan peralatan steril. Proses ini menggunakan komputer dan printer untuk pendaftaran dan label, alat tensi digital, stetoskop, termometer, dan timbangan badan untuk pemeriksaan kesehatan, timbangan donor digital dan *Blood Collection Monitor* untuk memastikan volume dan pencampuran darah, serta kantong darah steril dengan antikoagulan CPDA-1 dan tabung sampel EDTA/serum. Darah yang diambil kemudian dilabeli sesuai data pendonor dan disimpan sementara di coolbox sebelum dikirim ke Ruang IMLTD untuk proses selanjutnya. Namun jika pendonor tidak lolos, pendonor tidak dipaksakan untuk mendonor dan dianjurkan untuk reschedule.

2. Ruang IMLTD

Pada Ruang IMLTD (Infeksi Menular Lewat Darah), sampel darah yang diterima dari ruang donor akan melalui proses pengujian laboratorium, seperti uji golongan darah dan uji deteksi penyakit, yang biasanya terdiri dari HIV, hepatitis, dan sifilis. Proses ini menggunakan centrifuge kecil, *ELISA Reader*, *blood typing kit/blood grouping analyzer*, mikropipet, tabung reaksi, freezer untuk sampel, serta coolbox untuk penyimpanan sementara. Jika hasil pengujian menunjukkan darah aman dan sesuai standar, maka darah akan disimpan di *coolbox*. Sebaliknya, jika tidak memenuhi syarat, darah akan dipisahkan dan disimpan di tempat khusus, kemudian diberikan kepada ruang komponen untuk dimusnahkan oleh pihak ketiga. Proses ini menjadi tahapan krusial dalam menjamin keamanan dan mutu darah sebelum disalurkan ke fasilitas kesehatan.

3. Ruang Komponen

Pada Ruang Komponen, darah yang masuk akan melalui proses penyortiran antara darah yang aman dan tidak aman. Darah yang telah lolos uji laboratorium akan ditimbang beratnya menggunakan timbangan digital, jika sesuai standar akan lanjut ke proses selanjutnya, jika tidak darah akan disimpan di tempat yang berbeda. Darah yang lolos kemudian dipecah menjadi 3 jenis komponen, yaitu sel darah merah, plasma, dan trombosit, sesuai kebutuhan yang ada di sekitar Sleman. Proses pemisahan ini dilakukan menggunakan *centrifuge* pemisah darah (*blood component separator*), plasma extractor, dan sealer kantong darah, kemudian masing-masing komponen dilabeli dan disimpan dalam lemari pendingin dengan pengatur suhu. Pada ruangan ini juga darah yang tidak sesuai standar dari tiap proses/ruangan akan disimpan sementara dan diberikan ke pihak ketiga untuk dimusnahkan.

4. Ruang Prolis (*Product Release*)

Ruang Prolis (*Product Release*) adalah tahap akhir sebelum darah atau komponen darah didistribusikan ke rumah sakit. Di ruangan ini, dilakukan verifikasi akhir terhadap hasil uji laboratorium, kondisi kantong darah secara kasat mata, data pelabelan, dan kelengkapan dokumentasi untuk memastikan bahwa produk darah benar-benar memenuhi standar mutu dan keamanan. Proses ini menggunakan komputer dengan *software database*, *barcode/label scanner*, lampu penerangan khusus untuk pemeriksaan visual, serta dokumen manual atau *checklist* verifikasi. Pada ruangan ini juga petugas akan memberikan persetujuan akhir (*release*) sebelum darah disimpan di bank darah dan siap dilepas untuk distribusi. Proses ini penting untuk menjamin bahwa hanya darah yang layak dan aman yang dapat digunakan untuk transfusi.

5. Bank Darah

Di Bank Darah, kantong darah yang telah lolos prolis akan disimpan dalam lemari pendingin. Setiap jenis komponen darah disimpan dalam lemari pendingin terpisah, dengan pengaturan suhu dan kriteria penyimpanan yang disesuaikan dengan karakteristik masing-masing jenis darah. Proses ini menggunakan *blood bank refrigerator* (2–6 °C untuk sel darah merah), *freezer* -30 °C (untuk plasma), *agitator/platelet incubator* (22–24 °C dengan goyangan untuk trombosit), serta

termometer digital dengan alarm suhu untuk monitoring. Di ruangan ini juga dilakukan pemeriksaan tanggal kedaluwarsa darah secara rutin, yang dicatat dengan sistem pencatatan manual atau komputerisasi. Sistem distribusi darah ke rumah sakit umumnya menggunakan prinsip *First In First Out* (FIFO), di mana darah yang lebih dahulu masuk akan didistribusikan terlebih dahulu. Namun karena banyaknya permintaan dan kebutuhan akan darah sehingga prinsip ini jarang digunakan untuk periode dekat ini.

6. Ruang Distribusi

Pada Ruang Distribusi, darah atau komponen darah yang telah siap disalurkan akan dikemas dan dipersiapkan untuk pengiriman ke berbagai rumah sakit atau fasilitas kesehatan. Proses ini melibatkan pengecekan akhir terhadap kelengkapan data, kondisi darah, serta pengaturan suhu selama pengiriman agar mutu darah tetap terjaga. Proses ini menggunakan *coolbox* dengan *ice pack/gel pack*, *thermometer portable* untuk monitoring, serta kendaraan operasional khusus dengan penyimpanan dingin. Ruang ini menjadi titik kendali terakhir PMI Sleman sebelum darah ditransfusikan di rumah sakit atau fasilitas kesehatan sekitar, sehingga memiliki peran penting dalam memastikan keamanan, mutu, dan kesesuaian darah yang akan diberikan kepada pasien.

4.1.3. Produk yang Dihasilkan

Terdapat tiga jenis produk yang dihasilkan dari proses *supply chain* darah di PMI Sleman. Produk tersebut, yaitu:

1. *Packed Red Cell* (PRC)

Packed Red Cell (PRC) adalah komponen darah yang sebagian besar terdiri dari sel darah merah dengan volume plasma yang telah dikurangi. PRC digunakan untuk pasien dengan anemia berat, kehilangan darah kronis, atau kondisi medis seperti *thalassemia* dan anemia aplastik. Karena memiliki konsentrasi sel darah merah dan tingkat oksigen yang tinggi, PRC lebih efektif dalam meningkatkan kadar hemoglobin dibandingkan *Whole Blood*, dengan volume yang lebih kecil sehingga mengurangi risiko kelebihan cairan dalam tubuh pasien.



Gambar 4. 3 *Packed Red Cell*

2. *Thrombocyte Concentrate (TC)*

Thrombocyte Concentrate (TC) atau konsentrat trombosit adalah komponen darah yang kaya akan trombosit, yang berperan penting dalam proses pembekuan darah dan penyembuhan luka. TC digunakan untuk pasien dengan gangguan pembekuan darah, seperti trombositopenia akibat kemoterapi atau leukemia, serta pada pasien yang mengalami perdarahan berat. Karena trombosit memiliki masa simpan yang pendek (sekitar 5 hari), pengelolaan stok TC memerlukan sistem distribusi yang cepat dan efisien (Sari & Maulana, 2021).



Gambar 4. 4 *Thrombocyte Concentrate*

3. *Fresh Frozen Plasma (FFP)*

Fresh Frozen Plasma (FFP) adalah plasma darah yang dipisahkan dari *Whole Blood* dan segera dibekukan untuk mempertahankan faktor-faktor pembekuan di dalamnya. FFP digunakan untuk pasien dengan gangguan pembekuan darah, penyakit hati, atau kondisi yang memerlukan penggantian faktor pembekuan, seperti hemofilia. Selain itu, FFP juga

dapat diberikan pada pasien dengan luka bakar parah atau syok untuk membantu mempertahankan keseimbangan protein dan cairan dalam tubuh.



Gambar 4. 5 *Fresh Frozen Plasma*

4.1.4. Hukum Donor Darah

Dalam menetapkan hukum donor darah pada penelitian yang diusulkan, peneliti merujuk kepada literatur terdahulu dan pendapat para ahli yang ada di sekitar wilayah Sleman. Meskipun demikian, pendapat-pendapat tersebut sebaiknya hanya dijadikan sebagai referensi pendukung dan bukan sebagai dasar utama dalam penetapan hukum secara keseluruhan. Pada penelitian ini, Terdapat 2 *Expert* yang peneliti wawancarai untuk referensi penentuan hukum dari donor darah, yaitu Pak Fu'ad selaku Ketua Bidang Fatwa di MUI Yogyakarta dan Bapak Nur Kholis FIAI, berikut merupakan ringkasannya:

1. *Expert 1 (Ketua Bidang Fatwa di MUI Yogyakarta)*

Berdasarkan hasil wawancara dengan *Expert 1*, diketahui bahwa dalam Islam, hukum darah adalah haram sebagaimana dijelaskan dalam QS. Al-Ma'idah ayat 3 yang berbunyi:

“Diharamkan bagimu (memakan) bangkai, darah, daging babi, dan (daging hewan) yang disembelih bukan atas (nama) Allah, yang tercekik, yang dipukul, yang jatuh, yang ditanduk, dan yang diterkam binatang buas, kecuali yang (sempat) kamu sembelih. (Diharamkan pula) apa yang disembelih untuk berhala. (Demikian pula) mengundi nasib dengan azlām (anak panah), (karena) itu suatu perbuatan fasik. Pada hari ini orang-orang kafir berputus asa untuk (mengalahkan) agamamu. Oleh sebab itu, janganlah kamu takut kepada mereka, tetapi takutlah kepada-Ku. Pada hari ini telah

Aku sempurnakan agamamu untukmu, telah Aku cukupkan nikmat-Ku bagimu, dan telah Aku ridai Islam sebagai agamamu. Maka, barang siapa yang terpaksa melakukannya karena lapar, bukan karena ingin berbuat dosa, sesungguhnya Allah Maha Pengampun lagi Maha Penyayang.” (QS. Al-Ma’idah: 3)

Namun dalam kondisi darurat, seperti untuk menyelamatkan jiwa seseorang, darah diperbolehkan digunakan sesuai prinsip Maqashid Syariah. Maqashid Syariah adalah tujuan atau maksud utama yang ingin dicapai oleh syariat Islam dalam menetapkan hukum. Secara umum, maqashid syariah bertujuan untuk mewujudkan kemaslahatan (kebaikan) bagi manusia dan mencegah kemudharatan (kerusakan) dalam kehidupan mereka, baik di dunia maupun di akhirat. Secara umum, terdapat lima maqasid al-shari'ah yang perlu dilindungi, yaitu perlindungan terhadap agama (*Hifz al-din*), kehidupan (*Hifz al-nafs*), intelektual (*Hifz al-'aql*), keturunan (*Hifz al-nasl*), dan harta (*Hifz al-mal*) (Ghazali et al., 2023).

Dalam kasus ini, maqashid Syariah digunakan untuk menjaga jiwa (*hifzh al-nafs*). Dalam kondisi demikian, penggunaan darah dianalogikan seperti makan daging babi saat kelaparan dan tersesat di hutan (tidak ada opsi lain yang halal), sehingga diperbolehkan hanya untuk bertahan hidup dan tidak berlebihan. Dari contoh kasus tersebut pak fuad menyimpulkan bahwa hukum dari donor darah sendiri yaitu diperbolehkan, namun dalam batasan seperlunya dalam pemanfaatannya. *Expert 1* juga menegaskan bahwa istilah "diperbolehkan" tidak bisa disamakan dengan "mubah", karena keduanya memiliki dimensi hukum yang berbeda. Menurut pak fuad “mubah” adalah segala sesuatu yang apabila dilakukan maupun tidak dilakukan tidak mendapat pahala maupun dosa, sedangkan “diperbolehkan” adalah sesuatu yang diperbolehkan karena alasan atau kondisi tertentu.

Adapun dari sisi pendonor, aktivitas mendonorkan darah dipandang sebagai perbuatan yang halal dan mulia, apabila diniatkan sebagai bentuk tolong-menolong, sebagaimana diisyaratkan dalam QS. Al-Ma’idah ayat 2 yang berbunyi:

“Tolong-menolonglah kamu dalam (mengerjakan) kebajikan dan takwa, dan jangan tolong-menolong dalam berbuat dosa dan permusuhan. Bertakwalah kepada Allah, sesungguhnya Allah sangat berat siksaan-Nya.” (QS. Al-Ma’idah ayat 2)

Menurut *Expert 1*, terkait asal-usul darah baik berasal dari Muslim maupun non-Muslim, tidak memengaruhi status kehalalannya, karena darah tidak membawa sifat pribadi maupun keyakinan pemiliknya. Beliau berpendapat bahwa hal terpenting dari donor dan tranfusi darah adalah kesesuaian standar medis yang menyertainya. Dengan demikian, ilmu kesehatan menjadi acuan utama dalam menentukan apakah seseorang layak menjadi pendonor darah.

Dalam hukum Islam, darah dikategorikan sebagai obat, bukan makanan. Oleh karena itu, syarat kehalalan obat berlaku dalam hal ini, termasuk prinsip kedaruratan dan manfaatnya. Di Indonesia, obat dikatakan halal jika bahan bakunya halal, proses pembuatannya sesuai syariat Islam, pengemasan dan penyimpanannya tidak tercemar bahan haram, serta aman untuk dikonsumsi (Hudaefi et al., 2021). Namun dalam kasus ini, Produk Darah menjadi pengecualian, karena *Expert 1* berpendapat bahwa sertifikasi halal terhadap darah tidaklah diperlukan. Hal ini disebabkan karena darah secara prinsip sudah termasuk dalam kategori yang haram, sehingga pemberian label halal justru dikhawatirkan dapat menimbulkan kesalahpahaman antara batasan halal dan haram.

Terakhir, *Expert 1* menegaskan bahwa rantai pasok darah dapat dikatakan halal apabila seluruh prosesnya sesuai dengan prinsip syariah, mulai dari sumber bahan (darah manusia), proses penanganan yang aman dan tidak membahayakan, hingga bentuk akad yang tidak melibatkan unsur jual beli. *Expert 1* juga menjelaskan perbedaan antara istilah halal dan halalan thayyiban, di mana halal lebih menekankan pada status hukum, sedangkan halalan thayyiban mencakup aspek lebih luas seperti kebersihan, kesehatan, keamanan, hingga lingkungan, yang pada akhirnya juga mencakup penilaian terhadap *supply chain* yang terlibat dalam proses tersebut.

2. *Expert 2* (Dosen FIAI UII)

Berdasarkan hasil wawancara dengan *Expert 2*, beliau menjelaskan bahwa hukum donor dan transfusi darah adalah “mubah”, selama memenuhi sejumlah syarat tertentu. Dalam penentuan hukumnya beliau mendasarkannya pada QS. Al-Ma'idah: 2, yang intinya aktivitas mendonorkan darah dipandang sebagai perbuatan yang halal dan mulia, apabila diniatkan sebagai bentuk tolong-menolong. Namun dalam aplikasinya terdapat beberapa ketentuan yang harus dipenuhi, yaitu:

1. Darah harus berasal dari manusia, dalam kondisi bersih, tidak najis, serta bebas dari bahaya.
2. Prosesnya tidak boleh merugikan pihak pendonor maupun penerima.
3. Donor darah tidak harus dilakukan dalam keadaan darurat (didasarkan pada niatnya)
4. Faktor agama dan gaya hidup tidak mempengaruhi hukum darah
5. Bahan baku jelas, harus diusahakan mematuhi syariat islam
6. Bermanfaat, jelas manfaatnya

Dari beberapa poin diatas, *Expert 2* menjelaskan bahwa niat menjadi faktor penting ketika sedang melakukan donor darah, donor tidak harus dilakukan dalam keadaan darurat selama diniatkan untuk tujuan yang baik, seperti menyediakan stok cadangan atau *safety stock* kantong darah untuk keperluan masa depan. Beliau juga menjelaskan bahwa menerima darah dari non-muslim tidak menjadi masalah karena menurut beliau gaya hidup dan konsumsi makanan tidak memengaruhi status kehalalan darah, karena menurut beliau makanan tidak mempengaruhi perilaku manusia. Terkait penggunaan bahan baku, beliau menyarankan agar sebisa mungkin menggunakan yang halal. Namun, apabila tidak tersedia alternatif lain, penggunaan bahan non-halal masih dapat ditoleransi. Meski demikian, beliau tetap menekankan pentingnya upaya berkelanjutan dalam mencari dan menggunakan bahan baku yang halal.

Terkait kebutuhan sertifikasi halal, *Expert 2* menyampaikan dua pandangan yang berbeda. Pertama, untuk produk darah itu sendiri, menurut beliau sertifikasi halal tidak diperlukan karena pada dasarnya darah secara hukum sudah dianggap haram. Namun, dalam pandangan keduanya, beliau menyatakan bahwa sertifikasi halal tetap relevan jika berkaitan dengan proses atau rantai pasok (*supply chain*) darah. Meskipun darah itu sendiri haram, proses penanganannya tetap harus mengikuti ketentuan syariat. Oleh karena itu, alat dan bahan yang digunakan sebaiknya berasal dari sumber yang halal.

3. Ringkasan kedua pendapat

Berdasarkan hasil wawancara dengan para ahli, dapat disimpulkan bahwa hukum asal darah dalam Islam adalah haram sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-Ma'idah ayat 3. Namun, dalam konteks donor dan transfusi darah, penggunaannya diperbolehkan dengan alasan darurat maupun untuk tujuan kemaslahatan sesuai prinsip maqashid syariah,

khususnya dalam menjaga jiwa (*hifz al-nafs*). *Expert 1* (Ketua Bidang Fatwa MUI Yogyakarta) menekankan bahwa donor darah diperbolehkan dengan batas pemanfaatan seperlunya. Sebaliknya, *Expert 2* (Dosen FIAI UII) berpendapat bahwa hukum donor darah adalah mubah, selama syarat-syaratnya terpenuhi, seperti darah berasal dari manusia yang bersih, aman, bermanfaat, tidak membahayakan pendonor maupun penerima, serta diupayakan menggunakan sarana yang halal. Ia juga menekankan bahwa donor tidak harus menunggu kondisi darurat, asalkan diniatkan sebagai bentuk tolong-menolong sebagaimana tercantum dalam QS. Al-Ma'idah ayat 2. Kedua ahli sepakat bahwa asal-usul darah, baik dari muslim maupun non-muslim, tidak memengaruhi status kehalalannya karena darah tidak membawa sifat pribadi atau keyakinan pemiliknya. Mereka juga sependapat bahwa sertifikasi halal tidak diperlukan untuk produk darah itu sendiri, namun proses penanganan dan rantai pasoknya tetap harus sesuai dengan prinsip syariat. Dengan demikian, hukum donor darah dalam Islam dapat disimpulkan sebagai ja'iz atau mubah dengan ketentuan tertentu, yaitu dilakukan dengan niat tolong-menolong, tidak membahayakan, mengikuti standar medis dan syariat, serta dimanfaatkan seperlunya tanpa berlebihan.

4. Perbandingan dan Penentuan Hukum Donor Darah

Berdasarkan hasil wawancara kedua *expert*, peneliti kemudian mencocokkan pendapat kedua ahli dengan referensi dari jurnal yang peneliti peroleh, khususnya yang berkaitan dengan kriteria kehalalan produk darah serta tahapan proses transfusi darah di PMI Sleman. Untuk mempermudah analisis, peneliti membuat tabel profil dari setiap *expert* yang peneliti jadikan untuk referensi penentuan hukum dari penelitian ini. *Expert* tersebut peneliti dapatkan dari wawancara dan penelitian terdahulu yang relevan dengan penelitian peneliti. Berikut merupakan profil dari setiap *expert*:

Tabel 4. 1 Profil tiap *Expert*

Profil Expert	<i>Expert 1</i>	<i>Expert 2</i>
Nama	Fuad	Nur Kholis
Instansi	MUI Yogyakarta	Dosen FIAI UII

Pengambil Data	Secara langsung (wawancara)	Secara langsung (wawancara)
Tahun	2025	2025

Selain dari kedua *expert* tersebut, peneliti menggunakan dua referensi dari penelitian sebelumnya yang relevan dengan penelitian ini. Berikut merupakan profil *expert* dari referensi yang peneliti gunakan:

Tabel 4. 2 Profil tiap *Expert*

Profil <i>Expert</i>	<i>Expert 3</i>	<i>Expert 4</i>
Nama	Steff Van Den Branden Bert Broeckaert	Husamuddin MZ
Instansi	KU Leuven	STAIN Teungku Dirundeng Meulaboh
Pengambil Data	Kajian literatur (The Ongoing Charity of Organ Donation. Contemporary English Sunni Fatwas on Organ Donation and Blood Transfusion (Van Den Branden & Broeckaert, 2011))	Kajian literatur (Upaya Mencari Dalil dan Mengidentifikasi Masalah Melalui Kaidah Lughawiyah, Ta'liliyah, dan Istishlahiah (Husamuddin, 2019))
Tahun	2011	2019

Berdasarkan hasil analisis dan profil tersebut kemudian peneliti melakukan perbandingan pendapat para *expert* untuk penentuan hukum dari donor darah. Untuk mempermudah perbandingan, peneliti menggunakan tiga kode warna utama: merah untuk menunjukkan ketidaksetujuan ahli, hijau untuk menyatakan persetujuan, dan abu-abu untuk pendapat netral (tidak memberikan tanggapan). Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 4. 3 Perbandingan para *expert*

Tahapan	Potential HRP	<i>Expert 1</i>	<i>Expert 2</i>	<i>Expert 3</i>	<i>Expert 4</i>
<i>Donor Selection and Collection</i>	Bahan baku yang digunakan harus dari bahan halal				

Tahapan	Potential HRP	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4
	Pendonor dalam kondisi sehat				
	Tidak terdapat unsur paksaan				
	Tidak ada Kerugian dari Pendonor				
	Adanya jaminan keamanan dalam proses donor darah				
	Pengambilan Darah bermanfaat bagi pendonor				
	Penyimpanan tidak boleh disatukan dengan barang najis selain darah				

Tahapan	Potential HRP	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4
<i>Processing& Testing</i>	Tidak mencampurkan benda Najis dari luar unsur asli darah				
	Tidak terdapat kontaminasi penyakit menular dan bakteri dalam darah				
	Penyimpanan tidak boleh disatukan dengan barang najis selain darah				
<i>Storage</i>	Penyimpanan tidak boleh disatukan dengan barang najis selain darah				
	Penyimpanan tidak Steril, terdapat kontaminasi bakteri dan penyakit				

Tahapan	Potential HRP	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4
<i>Distribution & Usage</i>	Penggunaan darah sesuai kebutuhan				
	Donor dan ransfuse darah dilakukan dalam kondisi darurat				
	Tidak terdapat unsur jual beli darah				
	Penerima (Non-muslim) harus tidak boleh dari kalangan yang memusuhi umat islam				
	Tidak ada Kerugian dari Penerima				
	Adanya jaminan keamanan kepada penerima				

Tahapan	Potential HRP	Expert 1	Expert 2	Expert 3	Expert 4
	Darah bermanfaat bagi Penerima				
Deskripsi Warna					
	Tidak Setuju		Netral		Setuju

Berdasarkan tabel tersebut, kemudian peneliti dapat mengidentifikasi *Halal Risk Point* yang relevan dengan mengacu pada pendapat para ahli. Tahapan ini penting dilakukan untuk menetapkan syarat-syarat yang harus dipenuhi agar produk darah dapat dikatakan halal atau diperbolehkan menurut hukum Islam. Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 4. 4 *Halal Risk Point*

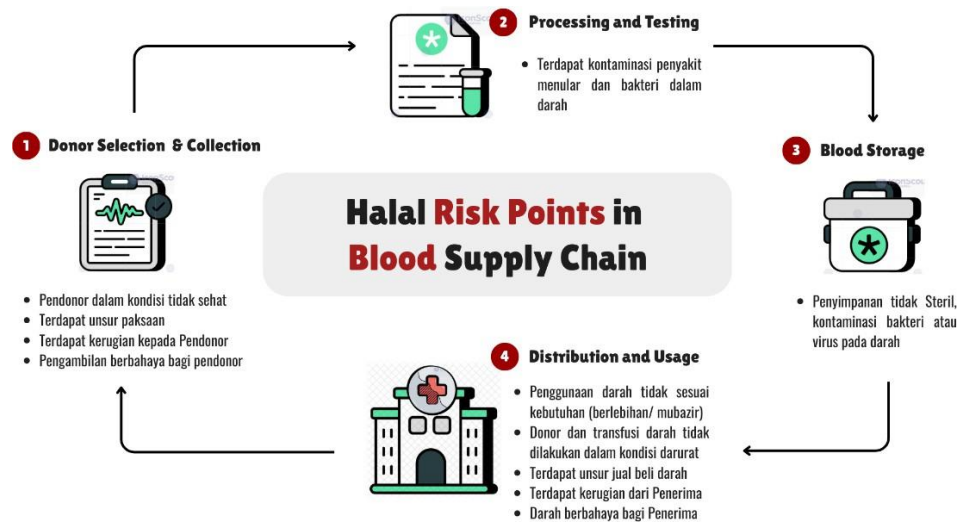
Tahapan	Halal Risk Point	Kode
	Pendonor dalam kondisi tidak sehat	HR1
<i>Donor Selection and Collection</i>	Terdapat unsur paksaan	HR2
	Terdapat kerugian kepada Pendonor	HR3
	Pengambilan Darah berbahaya bagi pendonor	HR4
<i>Processing& Testing</i>	Terdapat kontaminasi penyakit menular dan bakteri dalam darah	HR5
<i>Storage</i>	Penyimpanan tidak Steril, kontaminasi bakteri, atau virus pada darah	HR6
	Penggunaan darah tidak sesuai kebutuhan (berlebihan/ mubazir)	HR7
<i>Distribution& Usage</i>	Donor dan transfuse darah tidak dilakukan dalam kondisi darurat	HR8
	Terdapat unsur jual beli darah	HR9

Tahapan	<i>Halal Risk Point</i>	Kode
	Terdapat kerugian dari Penerima	HR10
	Darah berbahaya bagi Penerima	HR11

Bedasarkan tabel tersebut dapat diketahui bahwa terdapat sebanyak 11 *Halal Risk Points* dimana tiap point nya dibagi menjadi 4 proses utama yaitu *Donor Selection and Collection*, *Processing & Testing*, *Storage*, dan *Distribution & Usage*. Pada tahap *Donor Selection and Collection*, aspek kritis meliputi kondisi pendonor yang tidak sehat (HR1), adanya unsur paksaan (HR2), potensi kerugian bagi pendonor (HR3), serta bahaya pengambilan darah terhadap kesehatan pendonor (HR4). Pada tahap *Processing & Testing*, darah yang terkontaminasi penyakit menular atau bakteri menjadi perhatian utama (HR5). Selanjutnya, dalam tahap *Storage*, penyimpanan yang tidak steril dan potensi kontaminasi (HR6) menjadi aspek krusial. Terakhir, pada tahap *Distribution & Usage*, berbagai isu seperti penggunaan darah yang tidak tepat (HR7), transfusi yang tidak dalam kondisi darurat (HR8), unsur jual beli darah (HR9), kerugian pada penerima (HR10), serta bahaya darah bagi penerima (HR11) menjadi titik penting yang perlu diidentifikasi dan diawasi.

5. *Framework Hukum Donor Darah*

Setelah peneliti mengetahui apa saja risiko darah dikatakan haram atau tidak boleh dalam hukum islam, kemudian peneliti dapat membuat *framework* yang menggambarkan risiko pada tiap prosesnya. Berikut merupakan *framework* nya:



Gambar 4. 6 *Halal Blood Framework*

Gambar tersebut menggambarkan titik-titik risiko kehalalan (*Halal Risk Points*) dalam rantai pasok darah. Pada setiap tahap, terdapat potensi risiko yang dapat memengaruhi status kehalalan darah, seperti kondisi pendonor yang tidak sehat, unsur paksaan, kontaminasi penyakit, penyimpanan yang tidak steril, hingga penggunaan darah yang tidak sesuai kebutuhan atau mengandung unsur jual beli. Identifikasi titik-titik kritis ini penting untuk memastikan bahwa seluruh proses sesuai dengan prinsip kehalalan dalam Islam.

4.1.5. Deskripsi Produk Darah

Berikut merupakan deskripsi dari produk darah:

Tabel 4. 5 Deskripsi Produk Darah

Nama Produk	<i>Whole Blood</i> di PMI Sleman
Komposisi dan Bahan	Komponen darah lengkap dari pendonor manusia sehat, terdiri atas sel darah merah, sel darah putih, trombosit, dan plasma.
Deskripsi Proses Produk	Donor darah, pemeriksaan awal pendonor, pengambilan darah, pencampuran dengan antikoagulan, penyimpanan, dan distribusi.
Karakteristik Organoleptik	Warna merah tua homogen, tidak ada bau menyengat, tidak terdapat gumpalan atau kontaminan visual.

Nama Produk	Whole Blood di PMI Sleman
Karakteristik Fisiko-Kimia	Volume $450 \pm 10\%$ mL, pH 6.2 – 6.8, hematokrit 35–45%, kadar hemoglobin sesuai standar WHO.
Karakteristik Mikrobiologis	Harus bebas dari kontaminasi bakteri seperti <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , <i>Shigella</i> , serta virus seperti HIV, HBV, HCV (diperiksa melalui uji saring laboratorium).
Nilai Gizi	Tidak relevan untuk konsumsi umum – digunakan untuk transfusi dan memiliki kandungan sel darah dan plasma aktif.
Perlakuan	Tidak melalui pemanasan; dilakukan penyaringan dan pengujian laboratorium.
Metode Pengemasan	Dikemas dalam kantong darah steril (plastik PVC atau setara), kedap udara, dan diberi label identifikasi pendonor dan jenis produk.
Masa Berlaku	35 hari jika disimpan pada suhu 2–6°C dengan antikoagulan CPDA-1.
Petunjuk Penyimpanan	Disimpan dalam lemari pendingin bersuhu 2–6°C, tidak boleh dibekukan, bebas dari paparan sinar matahari langsung dan getaran berlebih.
Petunjuk Pelabelan	Label harus mencakup identitas pendonor, golongan darah, tanggal pengambilan, jenis antikoagulan, hasil uji saring infeksi, tanggal kedaluwarsa, serta barcode atau nomor seri unik.
Kondisi Pengiriman/Penjualan	Menggunakan kendaraan berpendingin (cold chain) bersuhu 2–6°C, tidak boleh terguncang, diangkut dalam wadah steril, dan dikirim ke rumah sakit, bank darah, atau fasilitas transfusi.
Karakteristik Penting Produk	pH, suhu penyimpanan, sterilitas, dan hasil uji infeksi.
Penggunaan?	Untuk transfusi langsung kepada pasien sesuai indikasi medis dari dokter.
Di Mana Akan Dijual?	Tidak diperjualbelikan secara umum. Hanya tersedia melalui PMI, rumah sakit, atau lembaga layanan kesehatan resmi.

4.1.6. Identifikasi Risiko dan Nilai *Severity*, *Occurance*, dan *Detectability*

Setelah mengetahui hukum dan alur *supply chain* darah di PMI Sleman, kemudian peneliti menentukan penyebab kegagalan yang didasarkan pada metode HACCP. Pada metode HACCP terdapat tiga risiko utama yang menyebabkan makanan/ darah menjadi rusak. Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 4. 6 Jenis- jenis Bahaya berdasarkan HACCP

Bahaya yang sering terjadi pada Makanan			
Jenis Bahaya	<i>Biological</i>	<i>Pathogenic bacteria</i>	Salmonella spp., Staphylococcus aureus
		<i>Viruses</i>	Hepatitis A
		<i>Parasites</i>	Trichinella spiralis
	<i>Chemical</i>	<i>Rodents and insects</i>	can carry bacteria, viruses, parasites
		<i>Naturally occurring</i>	seafood toxins
		<i>Added chemicals</i>	cleaning agents, pesticides
	<i>Physical</i>	<i>Inherent to food</i>	bone particles
		<i>Non-inherent to food</i>	glass, stone, wood

Setelah mengetahui tiga risiko utama yang menyebabkan makanan/ darah menjadi rusak, kemudian peneliti menentukan nilai *Severity*, *Occurance* dan *Detectability* berdasarkan pendapat para ahli. Berikut merupakan rinciannya:

Tabel 4. 7 Nilai pembobotan menggunakan metode FMEA

Skala	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)
10	Kritis: Terdapat kontaminasi haram yang mengancam status halal secara keseluruhan dan tidak dapat diperbaiki. Berdampak besar terhadap kepercayaan dan kepatuhan syariah.	Sering (Hampir Pasti): Kegagalan terjadi secara rutin (harian/mingguan); pengendalian buruk atau tidak ada SOP.	Sangat Rendah: Kegagalan hampir tidak pernah terdeteksi; tidak ada sistem pemantauan.
7 – 9	Tinggi: Ketidaksesuaian memengaruhi integritas <i>tayyib</i> , menyebabkan hilangnya kepercayaan publik.	Kemungkinan Terjadi: Kegagalan diperkirakan terjadi sesekali (bulanan); kontrol ada namun lemah atau tidak konsisten diterapkan.	Rendah: Deteksi tidak mungkin terjadi; pemantauan atau inspeksi terbatas.
4 – 6	Sedang: Masalah terhadap halal-tayyib, namun produk masih	Kadang-Kadang: Kegagalan terjadi jarang (tiga bulanan); SOP diikuti tetapi	Sedang: Kegagalan dapat terdeteksi sesekali melalui prosedur dasar

Skala	Severity (S)	Occurrence (O)	Detection (D)
1 – 3	dalam batas toleransi dan bisa diperbaiki	masih rentan terhadap kesalahan manusia.	atau pemeriksaan manual.
	Rendah: Tidak terlalu berpengaruh pada status halal produk.	Tidak Mungkin: Kegagalan jarang terjadi (sekitar sekali setahun); kontrol yang ada biasanya berjalan baik.	Tinggi: Deteksi sangat mungkin terjadi; pemantauan rutin dan dokumentasi sudah dilakukan.

Setelah diketahui nilai *Severity*, *Occurance* dan *Detectability*, peneliti kemudian melakukan pembobotan dari ketiga nilai sebelumnya untuk menentukan prioritas risiko di langkah selanjutnya. Berikut merupakan rinciannya:

Tabel 4. 8 Pembobotan nilai S, O, dan D pada tiap proses

No	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	S	O	D
1	Pemesanan Bahan baku	Biologi,Fisik	Bahan baku tidak halal / tidak sesuai	Kesalahan Supplier/ Supplier tidak tersertifikasi halal	-	9	3	3
2	QC bahan baku	Fisik	Bahan baku tidak lolos uji kelayakan	Prosedur QC tidak ketat / human error	-	9	4	5
3	Penyimpanan bahan baku	Biologi,Fisik	Kontaminasi / kerusakan bahan baku	Bahan baku rusak karena serangga atau tikus	-	8	4	2
4	Administrasi	-	Data tidak valid, risiko medis	Human error saat input	HR2	2	4	7

No	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	S	O	D
5	Pemeriksaan Kesehatan	-	Pendonor yg tidak sesuai standar lolos (kejang)	Ketidaktelitian petugas dan alat yang tidak terkalibrasi	HR1	8	3	3
6	Pengecekan Golongan Darah (Lancet)	Biologi	Infeksi	Alat tidak steril	HR3	9	2	7
		Biologi, Fisik	Infeksi	Bahan baku cacat/ tidak steril	HR4	8	3	8
7	Pengambilan Darah	Fisik, Kimia	Volume tidak sesuai (Dibuang kalo berat tidak sesuai/ Mubazir)	Kesalahan teknis	HR3	7	4	4
		Fisik	Tambahan luka yang tidak perlu/ pendonor tidak ridho	Kesalahan teknis (Salah tusuk nadi (darah macet))	HR3	8	7	4
8	Pelabelan (Ruang Donor Darah)	-	Mis-information (Identitas darah salah)	Kelalaian Petugas (Tergesa, manual)	-	7	2	8
9	Penyimpanan & Pengiriman	Biologi	Darah rusak	Collbox rusak	HR3	9	1	4

No	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	S	O	D
		Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	HR3	9	2	4
10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	Biologi	Salah transfusi darah ke penerima	<i>Machine Error</i> & Kesalahan Membaca	HR5	10	3	6
11	Pengecekan Penyakit (Alat)	Biologi	Tertular Penyakit	<i>Machine Error</i> & Kesalahan Membaca	HR5	10	3	6
12	Penyortiran darah R dan NR	-	Klasifikasi darah yang salah (R dan NR)	Tidak ada verifikasi	HR5	10	2	8
		Biologi	Kualitas darah turun	<i>Coolbox</i> rusak	-	9	2	3
14	Penyimpanan & Pengiriman	Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	-	9	1	4
15	Penimbangan	-	Darah yang tidak sesuai standar lolos	Alat tidak dikalibrasi, <i>Human Error</i>	-	8	4	3
16	Pemisahan Komponen Darah (PRC, Trombosit, Plasma)-Alat	Biologi, Fisik	Kualitas darah menurun, darah tidak bisa digunakan	<i>Machine Error</i> & <i>Human error</i>	HR5	9	3	7

No	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	S	O	D
17	Penyortiran	-	Klasifikasi darah yang salah	Kelalaian operator, Tidak ada verifikasi	HR5	8	5	4
18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	Mis-information	<i>Human Error</i>	-	7	2	8
19	Pemberian ke pihak Ketiga	Biologi	Penumpukan Limbah Medis	Tidak sesuai protokol serah-terima (Keterlambatan)	-	5	2	1
20	Penyimpanan & Pengiriman	Biologi	Kualitas darah turun	<i>Coolbox</i> pendingin rusak	HR6	9	2	3
		Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	HR6	9	1	4
21	Pengecekan akhir	Biologi	Darah yang tidak sesuai standar lolos (gumpal)	Kelalaian petugas	HR5	9	4	6
23	Pelabelan (Prolis)	-	Salah distribusi	<i>Human Error, Printer</i> rusak/label luntur	-	7	2	8
24	Penyimpanan & Pengiriman	Biologi	Kualitas darah turun	Lemari pendingin rusak	HR6	9	2	3
		Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	HR6	9	1	4

No	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	S	O	D
25	Penyimpanan Darah	Biologi	Darah rusak/tidak layak	Kegagalan alat, <i>Machine Error</i>	HR6	10	4	6
26	Monitoring Expired Date	Biologi	Transfusi darah kedaluwarsa	<i>Human error</i>	HR6	10	3	2
27	Penyortiran	-	Darah yang tidak sesuai standar lolos	Kelalaian operator, Tidak ada verifikasi	HR6	3	1	2
28	Penggunaan WA dalam memenuhi Permintaan Darah	-	Miskomunikasi	Penumpukan Chat	-	5	4	4
29	Uji silang (Pencarian darah yang sesuai), Manual	Biologi	Transfusi salah golongan	<i>Human error</i>	HR7, HR10	10	3	6
30	Packing& Pengiriman	Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	HR6	10	5	5

4.2 Pengolahan Data

4.2.1. Menghitung *Risk Priority Number*

Berikut merupakan perhitungan *Risk Priority Number* (RPN) dari tiap proses pada penelitian ini:

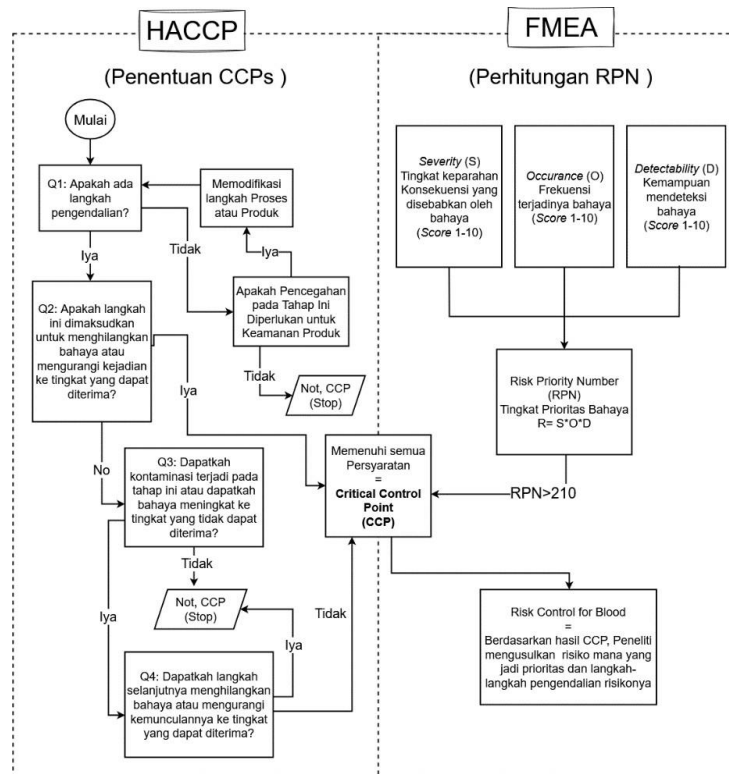
Tabel 4. 9 Perhitungan *Risk Priority Number*

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HRP	S	O	D	RPN = S×O×D
Ruang Logistik	1	Pemesanan Bahan baku	-	9	3	3	81
	2	QC bahan baku	-	9	4	5	180
	3	Penyimpanan bahan baku	-	8	4	2	64
	4	Administrasi	HR2	2	4	7	56
	5	Pemeriksaan Kesehatan	HR1	8	3	3	72
(Ruang Donor Darah)	6	Pengecekan Golongan Darah (Lancet)	HR3	9	2	7	126
			HR4	8	3	8	192
	7	Pengambilan Darah	HR3	7	4	4	112
			HR3	8	7	4	224
	8	Pelabelan (Ruang Donor Darah)	-	7	2	8	112
(Ruang IMLTD)	9	Penyimpanan & Pengiriman	HR3	9	1	4	36
			HR3	9	2	4	72
	10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	HR5	10	3	6	180
	11	Pengecekan Penyakit (Alat)	HR5	10	3	6	180
	12	Penyortiran darah R dan NR	HR5	10	2	8	160
(Ruang Komponen)	14	Penyimpanan & Pengiriman	-	9	2	3	54
			-	9	1	4	36
	15	Penimbangan	-	8	4	3	96
		Pemisahan Komponen					
	16	Darah (PRC, Trombosit, Plasma)- Alat	HR5	9	3	7	189
(Ruang Komponen)	17	Penyortiran	HR5	8	5	4	160
	18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	7	2	8	112

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HRP	S	O	D	RPN = S×O×D
(Ruang Prolis)	19	Pemberian ke pihak Ketiga	-	5	2	1	10
	20	Penyimpanan & Pengiriman	HR6	9	2	3	54
			HR6	9	1	4	36
	21	Pengecekan akhir	HR5	9	4	6	216
	23	Pelabelan (Prolis)	-	7	2	8	112
	24	Penyimpanan & Pengiriman	HR6	9	2	3	54
			HR6	9	1	4	36
	25	Penyimpanan Darah	HR6	10	4	6	240
	26	Monitoring Expired Date	HR6	10	3	2	60
	27	Penyortiran	HR6	3	1	2	6
(Ruang Distribusi)	28	Penggunaan WA dalam memenuhi Permintaan	-	5	4	4	80
		Darah					
	29	Uji silang (Pencarian darah yang sesuai), Manual	HR7, HR10	10	3	6	180
	30	Packing & Pengiriman	HR6	10	5	5	250

4.2.2. Menentukan Cps (*Control Points*) dan CCPs (*Critical Control Points*)

Dalam menentukan CPs dan CCPs, terdapat aturan yang peneliti buat berdasarkan referensi penelitian terdahulu dan hasil wawancara dengan ahli. Berikut merupakan aturannya:



Gambar 4. 7 Aturan penentuan CCPs

Dari gambar di atas dapat diketahui bahwa dalam menentukan CCP terdapat dua kondisi yang harus dipenuhi. Pertama, melalui metode HACCP dengan menggunakan empat pertanyaan untuk memastikan apakah suatu risiko masuk ke titik kritis. Kedua, melalui metode FMEA dengan acuan nilai $RPN > 210$. Setelah batas nilai RPN ditentukan, peneliti dapat mengidentifikasi proses mana yang termasuk ke dalam CCP. Perlu dicatat bahwa dalam penentuan tersebut peneliti mengasumsikan nilai $Cps = 0$ dan $CCPs = CCP$. Berikut merupakan Cps (*Control Points*) dan CCPs (*Critical Control Points*) dari tiap proses pada penelitian ini:

Tabel 4. 10 Penentuan *Critical Control Points*

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HRP	$RPN = S \times O \times D$	CCP
Ruang Logistik	1	Pemesanan Bahan baku	-	81	0
	2	QC bahan baku	-	180	0
	3	Penyimpanan bahan baku	-	64	0
	4	Administrasi	HR2	56	0

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HRP	RPN = S×O×D	CCP
(Ruang Donor Darah)	5	Pemeriksaan Kesehatan	HR1	72	0
	6	Pengecekan Golongan Darah (Lancet)	HR3	126	0
			HR4	192	0
	7	Pengambilan Darah	HR3	112	0
			HR3	224	CCP
	8	Pelabelan (Ruang Donor Darah)	-	112	0
	9	Penyimpanan & Pengiriman	HR3	36	0
			HR3	72	0
	10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	HR5	180	0
	11	Pengecekan Penyakit (Alat)	HR5	180	0
(Ruang IMLTD)	12	Penyortiran darah R dan NR	HR5	160	0
	14	Penyimpanan & Pengiriman	-	54	0
			-	36	0
	15	Penimbangan	-	96	0
	16	Pemisahan Komponen Darah (PRC, Trombosit, Plasma)- Alat	HR5	189	0
	17	Penyortiran	HR5	160	0
	18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	112	0
	19	Pemberian ke pihak Ketiga	-	10	0
	20	Penyimpanan & Pengiriman	HR6	54	0
			HR6	36	0
(Ruang Prolis)	21	Pengecekan akhir	HR5	216	CCP
	23	Pelabelan (Prolis)	-	112	0
			HR6	54	0
	24	Penyimpanan & Pengiriman	HR6	36	0
	25	Penyimpanan Darah	HR6	240	CCP
(Bank Darah)	26	Monitoring Expired Date	HR6	60	0
	27	Penyortiran	HR6	6	0
	28	Penggunaan WA dalam memenuhi Permintaan Darah	-	80	0
(Ruang Distribusi)	29	Uji silang (Pencarian darah yang sesuai), Manual	HR7, HR10	180	0
	30	Packing& Pengiriman	HR6	250	CCP

4.2.3. Menentukan Titik Pengendalian Risiko, *Monitoring* dan Tindakan Koreksi

Setelah diketahui nilai Cps dan CCps, kemudian peneliti menentukan titik pengendalian risikonya. Berikut merupakan titik pengendalian risiko, *monitoring*, dan tindakan risiko dari tiap proses pada penelitian ini:

Tabel 4. 11 Penentuan Titik Pengendalian Risiko dan Tindakan Koreksi

No	Tahap Proses	Kode HRP	Bahaya Potensial	Batas Kritis	Monitoring	Tindakan Koreksi	Record	Verification
1	Packing & Pengiriman (Distribusi)	HR6	Biologi, Fisik	Kantong darah utuh, suhu pengiriman 2–6°C	Pemeriksaan fisik kantong & suhu kontainer	QC bahan baku diperketat, pelatihan ulang petugas Pindahan ke alat cadangan, buang darah rusak	Form khusus pengiriman & checklist inspeksi Darah	Audit Proses Distribusi secara rutin
2	Penyimpanan Darah (Bank Darah)	HR6	Biologi	Suhu penyimpanan 2–6°C	Pencatatan suhu harian (termometer/ data logger)		Log suhu, form status darah	Audit Bank Darah, inspeksi alat secara rutin
3	Pengambilan Darah	HR3	Biologi, Fisik	Prosedur pengambilan sesuai SOP, Sesuai izin pendonor	Supervisi langsung & checklist prosedur	evaluasi SOP dan Training (jika perlu)	Form persetujuan donor	Audit SOP pengambilan darah secara rutin
4	Pengecekan akhir (Prolis)	HR5	Biologi	Darah tidak menggumpal atau terlalu cair	Pemeriksaan visual & mikroskopis	Penyortiran Darah, trace kesalahan proses berdasarkan label, dan Training (jika perlu)	Form QC akhir dan laporan pemeriksaan	Audit mutu & validasi QC akhir secara rutin

BAB V

PEMBAHASAN

5.1 Analisis Risiko Haram dalam Darah

Proses donor darah di PMI Sleman selama ini hanya menitikberatkan pada aspek medis dan keselamatan pasien. Namun, dengan meningkatnya teknologi untuk penyebaran informasi dan kesadaran masyarakat akan pentingnya produk halal, tak terkecuali produk kesehatan, penerapan prinsip-prinsip syariah atau kehalalan menjadi hal yang cukup penting. Sayangnya dalam PMI Sleman, hal ini belum menjadi fokus dalam setiap tahap pelaksanaannya. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengidentifikasi serta menganalisis kemungkinan munculnya unsur-unsur yang tidak halal selama proses donor darah berlangsung. Upaya ini merupakan langkah awal menuju sistem transfusi darah yang selaras dengan prinsip-prinsip syariah.

Dalam penentuan hukum dan risiko kehalalan dalam proses donor darah, peneliti melakukan studi literatur penelitian terdahulu dan wawancara dengan pihak MUI Yogyakarta dan dosen Fakultas Ilmu Agama Islam Universitas Islam Indonesia. Hasil wawancara menunjukkan bahwa dalam Islam, darah tergolong najis dan umumnya diharamkan penggunaannya, sebagaimana disebutkan dalam QS. Al-Maidah ayat 3. Namun, dalam kondisi darurat seperti ketika transfusi dibutuhkan untuk menyelamatkan nyawa, penggunaannya diperbolehkan berdasarkan kaidah fikih *al-dharurat tubih al-mahzurat* (kondisi darurat membolehkan yang dilarang) dan ayat QS. Al-Baqarah: 173. Melalui wawancara tersebut, peneliti melakukan analisis dan berhasil menentukan hukum dari donor darah untuk dijadikan acuan pada penelitian ini.

Berdasarkan hukum darah tersebut, peneliti kemudian dapat mengidentifikasi risiko yang menyebabkan hukum donor darah menjadi haram. Hasil analisis menunjukkan bahwa terdapat sebanyak sebelas risiko kehalalan (*halal risk points/HRP*), yaitu titik-titik risiko yang berpotensi membuat hukum darah menjadi haram jika tidak diawasi dengan ketat. Tiap titik ini peneliti bagi menjadi 4 tahapan utama di proses donor darah, proses tersebut yaitu:

1. *Donor Selection and Collection*

Pada tahapan ini, terdapat empat *Halal Risk Point* (HRP) yang perlu diperhatikan. Pertama, pendonor yang berada dalam kondisi tidak sehat (HR1) berpotensi menimbulkan bahaya bagi dirinya maupun penerima darah. Hal ini bertentangan dengan prinsip menjaga jiwa (*hifz al-nafs*) yang merupakan salah satu tujuan utama dalam *maqasid syariah*. Kedua, apabila proses donor dilakukan karena adanya unsur paksaan (HR2), maka hal itu bertentangan dengan prinsip keikhlasan (*tabarru'*) yang menjadi dasar diperbolehkannya donor darah. Dalam Islam, niat menjadi fondasi utama dalam menentukan sah atau tidaknya suatu amal. Jika donor dilakukan secara terpaksa, maka nilai keikhlasan tersebut hilang dan tindakan tersebut keluar dari koridor ibadah sosial yang dianjurkan. Ketiga, adanya potensi kerugian baik fisik maupun psikologis pada pendonor (HR3) dapat menyebabkan praktik donor darah tidak sah secara syar'i. Islam tidak membenarkan bentuk tolong-menolong yang justru membahayakan pelakunya, sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-Baqarah: 195, "Janganlah kamu menjatuhkan dirimu ke dalam kebinasaan." Keempat, pengambilan darah yang dapat mengancam nyawa atau kesehatan pendonor (HR4) juga termasuk dalam titik risiko halal. Hal tersebut digolongkan sebagai bentuk pelanggaran terhadap prinsip syariat, karena bertentangan dengan kaidah fiqh "*Adh-dhararu yuzal*" (bahaya harus dihilangkan), yang menegaskan bahwa segala bentuk bahaya atau kemudaratatan wajib dicegah dan diminimalisir.

2. *Processing& Testing*

Pada tahapan ini, hanya terdapat satu *Halal Risk Point*, yaitu (HR5), kasus ini terjadi ketika darah terkontaminasi oleh penyakit menular atau bakteri (Van Den Branden & Broeckaert, 2011). Kondisi ini menyebabkan darah tidak layak digunakan karena dapat menimbulkan bahaya bagi penerima. Hal tersebut sejalan dengan QS. Al-A'raf: 157, yang menegaskan bahwa Allah menghalalkan segala yang baik dan mengharamkan segala yang buruk. Dengan demikian, darah yang tercemar termasuk kategori sesuatu yang membahayakan dan buruk (*khabis*), sehingga tidak dapat digunakan dalam proses transfusi.

3. *Storage*

Pada tahapan *Storage*, titik risiko halal muncul apabila darah disimpan dalam kondisi yang tidak steril atau terkontaminasi oleh bakteri maupun virus (HR6) (Van Den Branden & Broeckaert, 2011). Keadaan ini dapat merusak kualitas darah sekaligus memengaruhi status kehalalannya. Dari sisi medis, darah yang rusak atau tercemar berpotensi menimbulkan infeksi serius bagi penerima, seperti sepsis, demam, hingga penyakit yang membahayakan jiwa. Sementara itu, dalam perspektif syariah, hal ini bertentangan dengan kaidah fiqih “*Adh-dhararu yuzāl*” (segala bahaya harus dihilangkan). Dengan demikian, apabila darah yang tersimpan berpotensi menimbulkan madharat (kerusakan) bagi penerima, maka penggunaannya wajib dicegah.

4. *Distribution & Usage*

Pada tahapan *Distribution and Usage*, terdapat sebanyak lima *Halal Risk Point* yang perlu diperhatikan. Pertama, penggunaan darah secara berlebihan (HR7) tidak sesuai dengan prinsip darurat sebagai dasar diperbolehkannya transfusi, sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-Baqarah: 173 bahwa yang terlarang hanya boleh digunakan dalam batas kebutuhan. Kedua, jika transfusi dilakukan tanpa kondisi darurat (HR8), maka penggunaannya tidak sah secara syar’i, karena kaidah fiqih menyatakan “*Adh-dharūratu tubīḥu al-maḥẓūrāt*” (darurat membolehkan yang terlarang) dan “*Adh-dharūratu tuqaddaru bi qadrihā*” (darurat hanya sebatas kebutuhan). Ketiga, adanya praktik jual beli darah (HR9) dilarang karena bertentangan dengan prinsip tabarru’ (sukarela) serta melanggar kehormatan manusia, sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-Māidah: 2. Keempat, timbulnya kerugian pada penerima (HR10), baik berupa efek samping maupun dampak medis, menjadikan transfusi tidak sah, sebab Islam melarang perbuatan yang membahayakan diri sendiri maupun orang lain (“*la dharar wa la dhirar*”). Kelima, darah yang tidak aman, misalnya akibat salah uji atau tidak steril (HR11), juga dilarang digunakan, karena bertentangan dengan prinsip *hifz al-nafs* (menjaga jiwa) dan kaidah fiqih “*Adh-dhararu yuzāl*” (bahaya harus dihilangkan).

5.2 Analisis Bahaya dalam Proses *Supply Chain* Darah

Berdasarkan Gambar proses yang telah dilampirkan sebelumnya, terdapat lima ruangan utama yang menjadi lokasi proses pembuatan produk darah di PMI Sleman. Peneliti kemudian mengidentifikasi potensi bahaya pada setiap proses, mulai dari tahap administrasi hingga darah sampai ke tangan penerima. Adapun rinciannya adalah sebagai berikut:

1. Ruang Donor Darah

Dalam proses donor darah, terdapat beberapa risiko utama. Saat pendaftaran, kesalahan input data akibat *human error* dapat menyebabkan label darah tidak sesuai. Pemeriksaan kesehatan yang tidak sesuai standar berisiko meloloskan pendonor yang tidak layak. Pengambilan darah dapat menimbulkan risiko kontaminasi, volume yang tidak sesuai, dan penggunaan alat tidak steril. Pada pelabelan, kesalahan atau kerusakan label berpotensi menyebabkan salah identifikasi darah. Sementara itu, penyimpanan darah di *coolbox* berisiko menurunkan kualitas darah jika suhu tidak terjaga atau penyimpanan melebihi waktu yang ditentukan.

2. Ruang IMLTD

Pada Ruang IMLTD, terdapat beberapa risiko penting yang dapat memengaruhi mutu dan keamanan darah. Pada tahap pengujian laboratorium, seperti uji golongan darah dan deteksi penyakit (HIV, hepatitis, sifilis), risiko utama adalah kesalahan hasil uji yang disebabkan oleh alat yang tidak dikalibrasi, reagen kedaluwarsa, atau kesalahan teknis petugas. Hal ini dapat menyebabkan darah yang seharusnya tidak layak justru dinyatakan aman, sehingga membahayakan penerima. Selain itu, terdapat risiko kontaminasi silang antar sampel jika prosedur penanganan tidak sesuai standar. Pada proses pemisahan dan penyimpanan darah yang tidak lolos uji, risiko muncul jika darah tidak segera dipisahkan atau tempat penyimpanan tidak sesuai, sehingga berpotensi tercampur dengan darah yang aman. Untuk itu, pengendalian yang disarankan meliputi kalibrasi alat secara berkala, pelatihan petugas laboratorium, penggunaan reagen yang masih aktif, serta penerapan SOP ketat dalam penanganan dan penyimpanan darah tidak layak.

3. Ruang Komponen

Pada Ruang Komponen, proses pengolahan darah memiliki sejumlah risiko yang dapat memengaruhi kualitas serta keselamatan darah. Risiko pertama muncul saat penyortiran, yaitu kemungkinan salah klasifikasi darah aman dan tidak aman akibat kelalaian petugas atau label yang tidak terbaca, sehingga darah tidak layak bisa ikut diproses. Saat penimbangan, risiko terjadi jika alat timbang tidak akurat, yang menyebabkan darah dengan volume tidak sesuai tetap diproses. Dalam proses pemisahan komponen darah menggunakan alat khusus, risiko seperti kontaminasi silang, kerusakan alat, atau kegagalan pemisahan dapat terjadi jika SOP tidak diikuti atau alat tidak dirawat. Label yang tidak jelas atau tidak sesuai pada masing-masing komponen juga berisiko menyebabkan kesalahan distribusi. Selain itu, darah yang tidak sesuai dari berbagai ruangan disimpan sementara di sini sebelum dimusnahkan, dan jika tidak dipisahkan dengan benar, dapat menimbulkan pencampuran atau kontaminasi. Pengendalian yang diperlukan mencakup pengecekan alat timbang dan mesin pemisah secara berkala, pelabelan yang konsisten dan berbasis barcode, serta SOP ketat dalam penanganan darah tidak layak untuk menjamin pemusnahan yang aman dan tepat.

4. Ruang Prolis (*Product Release*)

Di Ruang Prolis (*Product Release*), risiko utama terletak pada proses verifikasi akhir sebelum darah didistribusikan. Risiko pertama adalah kelalaian dalam memeriksa ulang hasil uji laboratorium atau kondisi fisik kantong darah, seperti kebocoran atau adanya gumpalan, yang dapat menyebabkan darah tidak layak lolos ke tahap distribusi. Selain itu, kesalahan dalam pengecekan label atau ketidaksesuaian data dokumentasi juga berpotensi menyebabkan darah tertukar atau salah kirim ke fasilitas kesehatan. Penyebab umum dari risiko-risiko ini meliputi kelelahan petugas, proses pemeriksaan manual tanpa sistem pendukung, dan kurangnya standar pemeriksaan visual yang terukur. Untuk mengurangi risiko tersebut, pengendalian yang disarankan mencakup pelatihan petugas secara berkala, penerapan checklist standar mutu, serta penggunaan sistem digital untuk verifikasi data dan pelabelan. Proses persetujuan akhir juga harus dilakukan oleh petugas yang kompeten dan berbeda dari petugas sebelumnya untuk memastikan adanya double-check sebelum darah dilepas ke bank darah.

5. Bank Darah

Di Bank Darah, beberapa risiko yang dapat terjadi terkait penyimpanan darah meliputi ketidakcocokan suhu penyimpanan darah yang dapat merusak komponen darah dan menurunkan kualitasnya. Risiko lainnya adalah kesalahan dalam pemeriksaan tanggal kedaluwarsa darah, yang bisa terjadi akibat kelalaian petugas atau pencatatan manual yang tidak akurat, menyebabkan darah kedaluwarsa tetap digunakan. Selain itu, meskipun prinsip *First In First Out* (FIFO) diterapkan, tingginya permintaan darah sering membuat sistem ini tidak efektif, berisiko menyebabkan darah yang lebih tua tetap tersimpan terlalu lama. Risiko lainnya adalah pencampuran antara jenis komponen darah yang disebabkan oleh penyimpanan yang tidak terpisah dengan baik, yang dapat mengakibatkan kebingungan dalam distribusi. Pengendalian risiko yang diperlukan meliputi pemantauan suhu lemari pendingin secara otomatis, penggunaan sistem manajemen stok berbasis digital untuk pencatatan kedaluwarsa dan FIFO, serta pelatihan petugas untuk memastikan prosedur penyimpanan dan distribusi dijalankan dengan benar.

6. Ruang Distribusi

Di Ruang Distribusi, terdapat beberapa risiko yang perlu diperhatikan. Risiko pertama adalah ketidaksesuaian atau kelalaian dalam pengecekan akhir terhadap kelengkapan data dan kondisi darah, yang dapat menyebabkan darah yang tidak memenuhi standar tetap disalurkan ke rumah sakit. Selain itu, proses pengemasan yang tidak hati-hati atau penggunaan *Coolbox* yang tidak tepat dapat menyebabkan suhu darah tidak terjaga dengan baik, berisiko merusak kualitas darah selama pengiriman. Risiko lain muncul dari penataan darah yang tidak sesuai dalam *Coolbox*, yang bisa menyebabkan benturan antar kantong darah dan berpotensi mengkontaminasi darah. Pengendalian yang diperlukan meliputi pemeriksaan ganda terhadap data dan kondisi darah, penggunaan alat pengemasan yang sesuai, serta pengawasan suhu selama pengiriman dengan teknologi pemantauan suhu otomatis. Proses pengemasan dan transportasi juga harus dilakukan oleh petugas yang terlatih dan mengikuti prosedur ketat untuk memastikan keamanan dan mutu darah tetap terjaga hingga sampai ke fasilitas kesehatan.

5.3 Analisis Pembobotan *Severity*, *Occurrence*, dan *Detection*

Bedasarkan tabel 4.7 di atas, dapat diketahui Pembobotan nilai *Severity*, *Occurrence*, dan *Detection* pada tiap proses. Berikut merupakan analisis dari tiap pembobotan di tabel tersebut:

1. *Severity* (S)

Nilai severity (S) tertinggi adalah 10, yang menunjukkan bahwa jika kegagalan terjadi, dampaknya sangat kritis terhadap keamanan pasien maupun aspek kehalalan darah. Proses-proses yang memiliki nilai S tertinggi meliputi pengecekan golongan darah dengan alat, karena kesalahan bisa menyebabkan salah transfusi yang membahayakan nyawa pasien; pengecekan penyakit dengan alat, yang bila gagal dapat menyebabkan darah tercemar penyakit menular digunakan; penyortiran darah reaktif dan non-reaktif, yang bila salah klasifikasi bisa menyebabkan darah tidak aman tetap ditransfusikan; *monitoring expired date*, yang gagal mendeteksi darah kedaluwarsa dan mengarah pada penggunaan darah rusak; serta uji silang manual, yang apabila terjadi kesalahan akan berdampak langsung pada keselamatan pasien. Selain itu, penyimpanan darah yang tidak sesuai standar juga bisa membuat darah rusak dan tidak lagi memenuhi standar halal maupun medis. Begitu pula pada proses *packing dan pengiriman*, di mana kebocoran dan kontaminasi darah menjadi risiko nyata. Oleh karena itu, proses-proses ini memerlukan perhatian ekstra melalui pengendalian yang ketat dan verifikasi berlapis, seperti kalibrasi rutin pada alat, penggunaan sistem barcode, pelabelan ganda (*double-check*), serta implementasi SOP distribusi yang terstandarisasi dan diawasi ketat. Sementara itu, nilai severity terendah yaitu 4 ditemukan pada proses administrasi. Walaupun dampaknya tidak langsung pada aspek medis, kesalahan administratif tetap dapat memengaruhi ketertelusuran halal dan keakuratan data, sehingga tetap memerlukan pengawasan dan validasi.

2. *Occurance* (O)

Nilai *occurrence* (O) tertinggi adalah 5, yang menunjukkan bahwa proses tersebut memiliki kecenderungan lebih tinggi untuk mengalami kegagalan. Proses yang termasuk dalam kategori ini adalah pengambilan darah, di mana kesalahan teknis saat

menusuk jarum bisa menyebabkan luka tambahan pada donor, serta pemberian ke pihak ketiga, yang memiliki risiko penumpukan limbah medis jika pengelolaan tidak tepat waktu. Kedua proses ini perlu ditangani dengan pelatihan teknis yang lebih intensif, evaluasi berkala terhadap prosedur operasional standar (SOP), dan sistem pengingat atau penjadwalan digital untuk mencegah terjadinya keterlambatan atau kelalaian prosedur. Di sisi lain, nilai O terendah yaitu 2 ditemukan pada proses administrasi, *monitoring expired date*, dan pengecekan golongan darah dengan alat. Meskipun frekuensi kegagalannya rendah, proses-proses ini tetap harus diperhatikan terutama jika nilai *severity*-nya tinggi, karena satu kegagalan kecil saja dapat berdampak besar.

3. *Detection (D)*

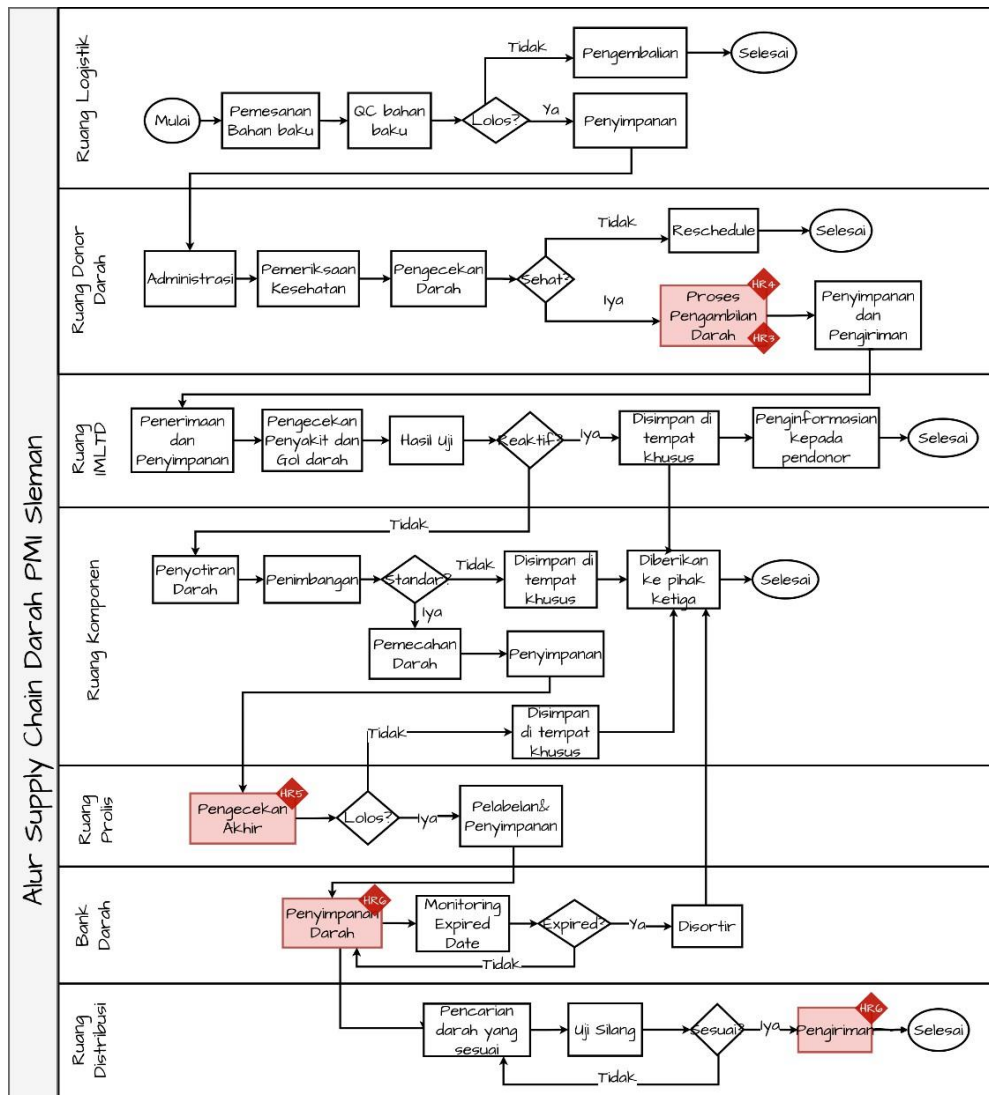
Nilai *detection (D)* tertinggi adalah 5, yang berarti proses tersebut memiliki kemungkinan kegagalan yang sulit untuk dideteksi sebelum menimbulkan dampak. Proses-proses dengan nilai D tertinggi meliputi pengambilan darah, pemberian ke pihak ketiga, *monitoring expired date*, serta *packing* dan pengiriman. Pada proses-proses ini, kesalahan atau kerusakan umumnya tidak langsung terlihat dan bisa luput dari sistem kontrol standar. Oleh karena itu, perlu adanya sistem otomatisasi yang mampu mendeteksi dini, seperti penggunaan *barcode tracking*, sensor waktu kedaluwarsa, serta pemeriksaan dua tahap (*double check*) oleh tim yang berbeda untuk memastikan keakuratan. Sementara itu, nilai D terendah adalah 2, ditemukan pada proses seperti pelabelan, penyimpanan dan pengiriman, serta pengecekan golongan darah. Hal ini menunjukkan bahwa kesalahan pada proses-proses tersebut relatif lebih mudah terdeteksi dan ditangani dengan cepat, menandakan bahwa sistem pengawasan yang diterapkan sudah cukup efektif dan perlu dipertahankan.

5.4 Analisis Risk Priority Number dan Critical Control Points

Berikut merupakan ringkasan berupa gambar dan tabel dari proses *supply chain* yang masuk ke kategori CCP dan diurutkan dari nilai RPN yang tertinggi:

Tabel 5. 1 Analisis *Risk Priority Number* dan *Critical Control Points*

Kode	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	Kode HRP	RPN
R1	Packing& Pengiriman	Biologi, Fisik	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	HR6	250
R2	Penyimpanan Darah	Biologi	Darah rusak/tidak layak	Kegagalan alat, Machine Error	HR6	240
R3	Pengambilan Darah	Biologi, Fisik	Tambahan luka yang tidak perlu/ pendonor tidak ridho	Kesalahan teknis (Salah tusuk nadi (darah macet))	HR3	224
R4	Pengecekan akhir	Biologi	Darah yang tidak sesuai standar lolos (gumpal)	Kelalaian petugas	HR5	216



Gambar 5. 1 Alur Proses dengan CCPs

Berdasarkan tabel di atas, dapat diketahui bahwa seluruh tahapan proses yang dianalisis (R1–R4) memiliki nilai *Risk Priority Number* (RPN) di atas 210, sehingga dapat dikategorikan sebagai *Critical Control Point* (CCP). Setiap CCP memiliki dampak besar terhadap kehalalan dan kesehatan, serta mutu produk darah, baik dari sisi biologis dan teknis. Dari keempat risiko tersebut, nilai RPN tertinggi ditemukan pada tahap *Packing* dan Pengiriman (R1) dengan RPN sebesar 250. Risiko ini tergolong sangat tinggi karena menyangkut kontaminasi biologis atau fisik akibat kebocoran darah yang terjadi selama proses pengemasan dan pengiriman. Kebocoran dapat menyebabkan darah terkontaminasi bakteri atau terpapar lingkungan luar, sehingga tidak lagi aman maupun

halal untuk diberikan kepada pasien. Penyebab utama dari risiko ini adalah kelalaian petugas dan kerusakan fisik pada wadah atau kantong darah. Jika tidak dikendalikan, risiko ini dapat merusak kepercayaan publik, membahayakan keselamatan pasien, dan berdampak pada kerugian material bagi PMI. Oleh karena itu, CCP ini memerlukan pengawasan ketat melalui peningkatan SOP pengepakan, pelatihan ulang petugas, serta penggunaan kemasan pengaman tambahan saat pengiriman.

Selanjutnya, tahap Penyimpanan Darah (R2) juga memiliki RPN yang sangat tinggi yaitu 240. Tahapan ini sangat krusial karena menyangkut kestabilan suhu dan kondisi biologis darah. Kegagalan penyimpanan, seperti suhu lemari yang tidak optimal (2–6°C), pemadaman listrik, atau kerusakan sistem pendingin, dapat menyebabkan darah rusak atau terdegradasi, sehingga membahayakan pasien bila digunakan. Risiko ini diperparah karena berasal dari *machine error*, yang seringkali tidak langsung terdeteksi tanpa sistem monitoring suhu yang baik. Maka dari itu, CCP ini perlu diintervensi dengan pemasangan alarm suhu otomatis, pengecekan harian suhu manual, serta SOP penanganan darurat jika sistem pendingin gagal.

Sementara itu, pada tahap Pengambilan Darah (R3) ditemukan RPN sebesar 224, yang juga dikategorikan sebagai CCP penting. Jenis bahaya yang teridentifikasi berupa risiko biologis dan fisik, seperti luka tambahan yang tidak perlu, atau tindakan teknis yang menyebabkan pendonor merasa terpaksa/tidak ridha, kondisi ini secara langsung melanggar prinsip halal dan etika medis. Kesalahan teknis seperti salah tusuk nadi atau darah yang macet disebabkan oleh kurangnya keterampilan atau konsentrasi petugas. Untuk meminimalkan risiko ini, PMI perlu melakukan training ulang, uji kompetensi teknis secara rutin, dan edukasi intensif kepada petugas untuk memastikan kenyamanan dan kesukarelaan pendonor.

Terakhir, tahap Pengecekan Akhir (R4) dengan RPN sebesar 216. Tahapan ini memiliki peran penting dalam memastikan bahwa hanya darah yang memenuhi standar mutu dan syariah yang lolos ke tahap distribusi. Bahaya utama adalah kelalaian petugas, yang bisa menyebabkan darah yang sudah menggumpal atau tidak steril tetap dikirimkan. Jika terjadi, ini tidak hanya bisa membahayakan penerima tetapi juga dapat menimbulkan kerugian terhadap PMI dan rumah sakit yang bertanggung jawab. Karena itu, CCP ini

perlu diperkuat melalui standarisasi *checklist* pengecekan, pemeriksaan berlapis, dan pemberdayaan sistem digital untuk verifikasi ganda.

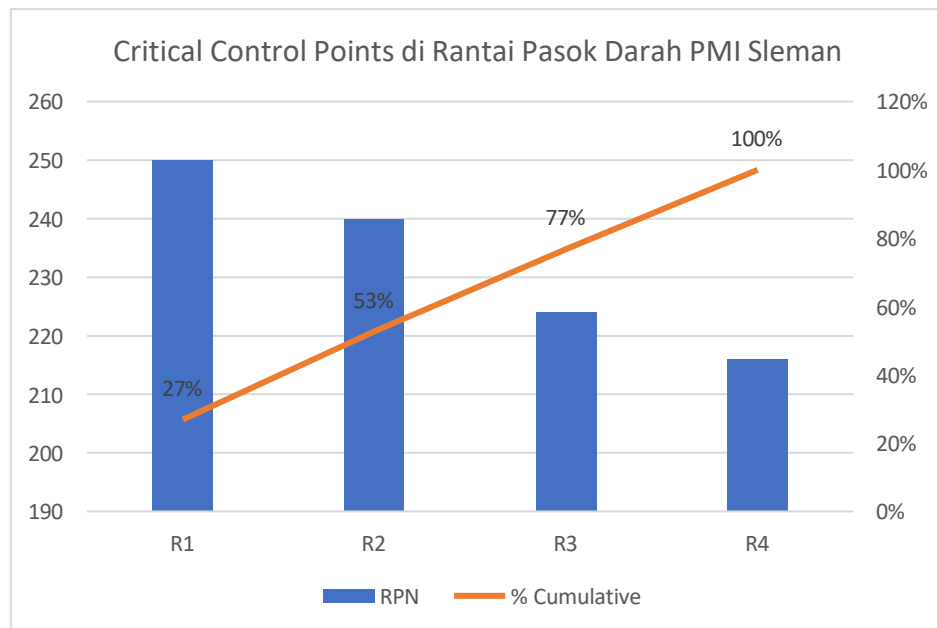
5.5 Diagram Pareto

Diagram Pareto adalah grafik batang yang digunakan untuk mengidentifikasi dan memvisualisasikan faktor-faktor penyebab masalah berdasarkan prinsip Pareto, yaitu bahwa sekitar 80% akibat berasal dari 20% penyebab. Dalam diagram ini, penyebab disusun dari yang paling signifikan hingga yang paling kecil, sehingga hal ini dapat membantu peneliti menentukan masalah yang lebih prioritas/ permasalahan paling penting untuk segera diselesaikan (Darmawan et al., 2022). Berdasarkan nilai RPN yang sudah peneliti dapatkan berikut merupakan perhitungannya:

Tabel 5. 2 Perhitungan Nilai Pareto

Kode	Tahap Proses	Jenis Bahaya	Kode HRP	RPN	%RPN	% Kumulatif
R1	Packing& Pengiriman	Biologi, Fisik	HR6	250	27%	27%
R2	Penyimpanan Darah	Biologi	HR6	240	26%	53%
R3	Pengambilan Darah	Biologi, Fisik	HR3	224	24%	77%
R4	Pengecekan akhir	Biologi	HR5	216	23%	100%

Setelah mendapatkan persen setiap proses dan nilai kumulatifnya kemudian peneliti dapat membuat diagram paretonya. berikut merupakan diagram:



Gambar 5. 2 Grafik Titik Kritis dalam *Supply Chain* dalam PMI Sleman

Berdasarkan diagram Pareto di atas dapat diketahui bahwa terdapat 4 risiko kritis terhadap mutu, keamanan, dan kehalalan darah. Dari grafik terlihat bahwa R1 (*Packing & Pengiriman*) memiliki kontribusi RPN tertinggi, yaitu 250 atau sekitar 27% dari total kumulatif risiko. Diikuti oleh R2 (*Penyimpanan Darah*) dengan RPN 240 (26%), dan R3 (*Pengambilan Darah*) dengan RPN 224 (24%). Ketiganya mencakup 77% dari total RPN kumulatif, yang artinya mayoritas risiko berasal dari tiga proses tersebut. Hal ini sejalan dengan prinsip Pareto 80/20, yang menunjukkan bahwa sebagian besar risiko berasal dari sebagian kecil proses. Dengan demikian, fokus utama perbaikan dan pengendalian risiko harus diarahkan pada R1, R2, dan R3, karena ketiganya merupakan penyumbang risiko terbesar yang berpotensi mengganggu kualitas, keselamatan pasien, dan kehalalan darah.

Meskipun R4 (*Pengecekan Akhir*) memiliki kontribusi RPN terendah yaitu 216 (23%), tahapan ini tetap penting karena berperan sebagai filter terakhir sebelum darah digunakan atau dikirim ke rumah sakit. Secara keseluruhan, grafik ini memperjelas bahwa kombinasi aspek biologis, fisik, dan teknis pada proses-proses tersebut perlu ditangani secara sistematis dengan strategi pengendalian yang terintegrasi antara aspek kesehatan dan prinsip halal-thayyib, seperti perbaikan SOP, pelatihan petugas, inspeksi berkala, dan implementasi sistem *monitoring* otomatis.

5.6 Analisis Titik Pengendalian Risiko

Pada poin ini peneliti akan menjelaskan tentang batas kritis, sistem *monitoring*, Tindakan koreksi jika melewati batas kritis, verifikasi, dan *record* yang perlu diperhatikan pada tiap proses yang dikategorikan sebagai *Critical Control Points*. Berikut merupakan tabelnya:

Tabel 5. 3 Analisis Titik Pengendalian Risiko

Kode	Tahap Proses	HRP	Jenis Bahaya	Batas Kritis	Monitoring	Tindakan Koreksi	Record	Verification
R1	Packing & Pengiriman (Distribusi)	HR6	Biologi, Fisik	Kantong darah utuh, suhu pengirim an 2–6°C	Pemeriksaan fisik kantong & suhu kontainer	QC bahan baku diperketat, pelatihan ulang petugas	Form khusus pengiriman & checklist inspeksi Darah	Audit Proses Distribusi secara rutin
R2	Penyimpanan Darah (Bank Darah)	HR6	Biologi	Suhu penyimpanan 2–6°C	Pencatatan suhu harian (termometer /data logger)	Pindahkan ke alat cadangan, buang darah rusak	Log suhu, form status darah	Audit Bank Darah, inspeksi alat secara rutin
R3	Pengambilan Darah	HR3	Biologi, Fisik	Prosedur pengambilan sesuai SOP, Sesuai izin pendonor	Supervisi langsung & checklist prosedur	evaluasi SOP dan Training (jika perlu)	Form persetujuan donor	Audit SOP pengambilan darah secara rutin

Kode	Tahap Proses	HRP	Jenis Bahaya	Batas Kritis	Monitoring	Tindakan Koreksi	Record	Verification
R4	Pengecekan akhir (Prolis)	HR5	Biologi	Darah tidak menggu mpal atau terlalu cair	Pemeriksaan visual & mikroskopis	Penyortiran Darah, trace kesalahan proses berdasarkan label, dan Training (jika perlu)	Form QC akhir dan laporan pemeriksaan	Audit mutu & validasi QC akhir secara rutin

Berdasarkan tabel tersebut dapat diketahui bahwa:

1. R1 – *Packing* & Pengiriman (Distribusi) -- HR6

Pada tahap distribusi, titik risiko halal (HR6) muncul apabila kantong darah rusak atau suhu pengiriman berada di luar rentang 2–6°C. Kondisi ini berisiko menyebabkan darah terkontaminasi bakteri atau mengalami penurunan kualitas sehingga membahayakan penerima, misalnya menimbulkan infeksi atau kegagalan transfusi. Dari perspektif syariah, hal tersebut bertentangan dengan kaidah “*Adh-dhararu yuzāl*” (bahaya harus dihilangkan), sehingga darah yang rusak atau tercemar tidak boleh digunakan. Untuk mengendalikan risiko, PMI dapat menetapkan pemeriksaan fisik kantong darah, pengukuran suhu kontainer, serta inspeksi ulang bila ditemukan penyimpangan. Jika terjadi masalah, dilakukan koreksi berupa penguatan QC serta pelatihan ulang bagi petugas. Seluruh aktivitas dicatat dalam form checklist distribusi, dan diverifikasi melalui audit distribusi yang dilakukan secara rutin.

2. R2 – Penyimpanan Darah (Bank Darah) -- HR6

Dalam tahap penyimpanan di bank darah, risiko halal (HR6) berkaitan dengan kemungkinan darah disimpan pada suhu di luar batas 2–6°C. Ketidaksesuaian suhu

dapat mempercepat pertumbuhan bakteri, merusak sel darah merah, dan menyebabkan darah tidak layak pakai. Risiko medisnya meliputi sepsis hingga infeksi berat, sedangkan dari perspektif syariah, hal ini digolongkan sebagai mafsadah (kerusakan) yang harus dicegah sesuai kaidah “*Adh-dhararu yuzāl*”. Pengendalian dilakukan dengan mencatat suhu harian melalui termometer atau data logger, serta memindahkan darah ke alat cadangan atau membuang darah yang tidak sesuai standar. Seluruh kegiatan ini didokumentasikan dalam log suhu dan form status darah, sementara efektivitasnya diverifikasi melalui audit rutin dan inspeksi kondisi peralatan penyimpanan.

3. R3 – Pengambilan Darah – HR3

Tahap pengambilan darah mengandung risiko halal (HR3) yang muncul apabila prosedur tidak sesuai dengan SOP atau jika pendonor tidak memberikan izin secara sah. Risiko medis dapat berupa infeksi, cedera fisik, maupun trauma psikologis pada pendonor, sementara dari sisi syariah, donor yang dilakukan tanpa persetujuan tidak sah karena bertentangan dengan prinsip *tabarru'* (kerelaan) yang menjadi dasar kebolehan donor darah. Pengendalian risiko dilakukan dengan memastikan kepatuhan pada SOP, validitas persetujuan pendonor, serta pengawasan langsung oleh petugas. Jika terjadi penyimpangan, maka dilakukan evaluasi SOP dan pelatihan ulang. Seluruh proses didokumentasikan dalam form persetujuan donor, dan pelaksanaannya diverifikasi melalui audit prosedur secara berkala.

4. R4 – Pengecekan Akhir (Prolis) – HR5

Pada tahap pengecekan akhir, titik risiko halal (HR5) berkaitan dengan kemungkinan darah menggumpal, terlalu encer, atau terkontaminasi bakteri. Risiko medisnya adalah kegagalan transfusi, reaksi imun, hingga penularan penyakit serius kepada penerima. Dari perspektif syariah, darah yang rusak atau tercemar termasuk kategori *khabis* (buruk) sehingga tidak boleh digunakan, sebagaimana ditegaskan dalam QS. Al-A'raf: 157. Untuk mengendalikan risiko ini, dilakukan pemeriksaan visual dan mikroskopis, penyortiran ulang darah yang tidak sesuai, serta peningkatan kompetensi melalui pelatihan petugas. Semua hasil pemeriksaan dicatat dalam form QC akhir dan laporan resmi, lalu diverifikasi melalui audit mutu dan validasi hasil pemeriksaan.

BAB VI PENUTUP

6.1 Kesimpulan

Berikut merupakan kesimpulan dari penelitian ini:

1. Dengan integrasi metode HACCP dan FMEA, peneliti berhasil mengidentifikasi empat tahapan dalam rantai pasok donor darah yang tergolong sebagai *Critical Control Points* (CCPs) yang kemungkingan besar mempengaruhi status kehalalan dan kualitas dari produk darah di PMI Sleman. Pada penelitian ini suatu proses masuk ke kategori CCPs ketika nilai *Risk Priority Number* (RPN) >210, dimana hal ini mnegindikasikan bahwa proses itu berbahaya atau memerlukan perhatian khusus. Berdasarkan hasil identifikasi risiko kritis, empat tahapan utama yang membutuhkan pengendalian ketat adalah proses R1 (packing & pengiriman), R2 (penyimpanan darah), R3 (pengambilan darah), dan R4 (pengecekan akhir (prolis)). Pada tahap R1 (Packing & Pengiriman), risiko biologis dan fisik dikendalikan melalui pengawasan suhu 2–6°C dan keutuhan kantong darah, yang kemudian diverifikasi melalui audit distribusi rutin. Selanjutnya, pada tahap R2 (Penyimpanan Darah), darah dijaga pada suhu yang sama dengan pencatatan harian serta tindakan korektif bila terjadi penyimpangan. Tahap berikutnya, R3 (Pengambilan Darah), diawasi melalui kepatuhan terhadap SOP dan validitas persetujuan pendonor untuk memastikan proses dilakukan secara aman dan sesuai prinsip *tabarru'*. Terakhir, pada tahap R4 (Pengecekan Akhir/Prolis), kondisi darah dipastikan melalui pemeriksaan visual dan mikroskopis agar darah yang rusak, menggumpal, atau terkontaminasi tidak digunakan. Seluruh tahapan ini dilengkapi dengan sistem monitoring, dokumentasi, dan verifikasi audit sebagai bagian dari jaminan mutu sekaligus ketertelusuran halal. Dengan demikian, pengendalian risiko dalam rantai pasok donor darah ini tidak hanya mendukung kualitas medis dan kepatuhan standar keamanan, tetapi juga selaras dengan prinsip *maqāṣid syarī'ah*, khususnya *ḥifẓ al- nafs* (perlindungan jiwa), sehingga pemanfaatan darah benar-benar memberikan kemaslahatan tanpa menimbulkan mudarat bagi penerima.
2. Untuk meningkatkan transparansi dan sistem jaminan halal dalam proses donor darah, peneliti menyarankan beberapa langkah strategis seperti penerapan sistem informasi digital guna meminimalkan human error dan meningkatkan akurasi pelabelan serta pelacakan darah. Selain itu, PMI perlu mengetahui bahan baku dari alat dan bahan- bahan yang

digunakan, serta perusahaan menggunakan alat dan bahan yang tersertifikasi halal, khususnya dalam proses pengambilan dan pemrosesan darah. Pelatihan bagi petugas terkait standar halal dan kebersihan sesuai syariah juga penting dilakukan. Disarankan pula penetapan SOP tambahan yang mencakup dokumentasi kehalalan dan pelaksanaan audit rutin.

6.2 Saran

Berikut merupakan saran yang peneliti dapat berikan, dari penelitian ini:

1. Penelitian selanjutnya disarankan untuk menggunakan metode tambahan seperti *Fault Tree Analysis* (FTA) atau *Analytical Hierarchy Process* (AHP) guna memperkuat proses identifikasi dan prioritas risiko kehalalan dalam rantai pasok donor darah. Selain itu, penerapan metode *5 Whys* dapat digunakan untuk menggali akar permasalahan dari setiap potensi kegagalan secara lebih mendalam. Disarankan pula dilakukan perbandingan nilai *Risk Priority Number* (RPN) sebelum dan sesudah implementasi rekomendasi untuk mengevaluasi efektivitas tindakan korektif yang diterapkan.
2. Perlu dikembangkan sistem monitoring dan traceability berbasis teknologi, seperti integrasi *Internet of Things* (IoT), untuk meningkatkan akurasi pemantauan suhu penyimpanan dan distribusi, serta mempercepat proses pelacakan data donor darah.
3. Penelitian lanjutan sebaiknya mencakup seluruh alur rantai pasok, termasuk proses pasca-transfusi hingga ke penerima darah, agar analisis kehalalan dapat dilakukan secara menyeluruh dan berkesinambungan.
4. Disarankan melibatkan lebih banyak pihak eksternal seperti Lembaga Sertifikasi Halal, Majelis Ulama Indonesia (MUI), dan ahli fiqh untuk memperkaya validasi hasil serta menjembatani antara aspek teknis dan hukum syariah.

DAFTAR PUSTAKA

- A.P., Hari Purnomo, R. A. A. (2021). Identification and Risk Control of the Haccp System Implementation in the Pasteurized Crab Production Process. *Journal of Vocational Health Studies*, 5(2), 94. <https://doi.org/10.20473/jvhs.v5.i2.2021.94-99>
- Ahnaf, S. A. (2023). TINJAUAN HUKUM TERHADAP PRAKTIK JUAL BELI PLASMA DARAH OLEH PALANG MERAH INDONESIA. 13(1), 104–116.
- Ali, M. Q., & Ahmad, N. (2023). The Factors that affect Halal Food and Food Products Awareness and Different Challenges: an overview. *Journal of Agribusiness Marketing*, 10(1), 82–95. <https://doi.org/10.56527/fama.jabm.10.1.6>
- Cava Billa Al Husaini. (2023). Pemahaman Resiko Dan Manajemen Resiko. *Jurnal Nuansa : Publikasi Ilmu Manajemen Dan Ekonomi Syariah*, 1(3), 318–325. <https://doi.org/10.61132/nuansa.v1i3.272>
- Darmawan, M. R., Rizqi, A. W., & Kurniawan, M. D. (2022). Analisis Pengendalian Kualitas Produk Tempe Dengan Metode Statistical Quality Control (SQC) Di CV. Aderina. *SITEKIN : Sains, Teknologi Dan Industri*, 19(22), 295–300. <https://ejournal.uin-suska.ac.id/index.php/sitekin/article/view/17413>
- Desy Kristiane. (2021). Labelisasi Halal Dan Haram. *Tadayun: Jurnal Hukum Ekonomi Syariah*, 2(1), 59–74. <https://doi.org/10.24239/tadayun.v2i1.21>
- Ghazali, W. N. W. M., Shaari, A. S. B., Husaini, A. B. M., Mohamed, S., Yusoh, M. H., & Safian, N. A. (2023). The View of Maqasid al-Shari'ah on Vaccination: A Systematic Literature Review. *Journal of Islamic*, 8(54), 61–70. <https://doi.org/10.55573/JISED.085407>
- Grima, S., Hamarat, B., Özen, E., Giraldo, A., & Dalli-Gonzi, R. (2021). The Relationship between Risk Perception and Risk Definition and Risk-Addressing Behaviour during the Early COVID-19 Stages. *Journal of Risk and Financial Management*, 14(6), 1–26. <https://doi.org/10.3390/jrfm14060272>
- Hosseini-Motlagh, S. M., Samani, M. R. G., & Homaei, S. (2020). Blood supply chain management: robust optimization, disruption risk, and blood group compatibility (a real-life case). *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 11(3), 1085–1104. <https://doi.org/10.1007/s12652-019-01315-0>
- Hudaefi, D., Roestamy, M., & Adiwijaya, A. J. S. (2021). Kepastian Hukum Sertifikasi Halal Pada Obat-Obatan Dikaitkan Dengan Jaminan Produk Halal. *Jurnal Living Law*, 13(2), 122–131. <https://ojs.unida.ac.id/livinglaw/article/view/4402>
- Ibrahim, I., Shuib, A., Yusoff, F. H., & Shariff, S. S. R. (2024). *Planning of Halal Compliance Critical Control Points and IoT Integration in Halal Chicken Meat Supply Chain Traceability System*. 7(1), 1–12. <https://doi.org/10.36877/jhis.a0000568>
- Ifwat Ishak, M. S., & Mohammad Nasir, N. S. (2021). Maqasid al-Shari'ah in Islamic finance: Harmonizing theory and reality. *The Journal of Muamalat and Islamic Finance Research*, 18(1), 108–119. <https://doi.org/10.33102/jmifr.v18i1.334>
- Jasman, N. A. B., & Mohd Ariffin, N. H. B. (2021). A Proposed of Halal Food Supply Chain Traceability Model. *International Journal of Academic Research in Economics and Management Sciences*, 10(3). <https://doi.org/10.6007/ijarems/v10-i3/11167>
- Jasmine, I. A., Salma, S. A., & Susanto, H. (2024). *Jersey Production Quality Control Using Six Sigma and FMEA Methods To Minimize Product Defects*. 10(2), 413–423.
- Lestari, A., & Mahbubah, N. A. (2021). Analisis Defect Proses Produksi Songkok Berbasis Metode FMEA Dan FTA di Home - Industri Songkok GSA Lamongan. *Jurnal Serambi Engineering*, 6(3). <https://doi.org/10.32672/jse.v6i3.3254>

- Lopes, E. de J., da Silva Lima, L. S., & Bouzon, M. (2024). *A Systematic Review of Simulation Literature in Blood and Blood Components Supply Chains*. <https://doi.org/10.46254/an14.20240312>
- Maulizah, R. (2024). *Pentingnya Produk Halal di Indonesia : Analisis Kesadaran Konsumen , Tantangan Dan Peluang The Importance of Halal Products in Indonesia : An Analysis of Consumer Awareness , Challenges and Opportunities*. 1(2), 129–147.
- Montororing, Y. D. R., Widyantoro, M., & Muhazir, A. (2022). Production process improvements to minimize product defects using DMAIC six sigma statistical tool and FMEA at PT KAEF. *Journal of Physics: Conference Series*, 2157(1). <https://doi.org/10.1088/1742-6596/2157/1/012032>
- Muhammad Nooraiman Zailani, Nurul Huda Mohd Satar, & Roza Hazli Zakaria. (2022). Maqasid Al-Shariah Based Index of Socio-Economic Development: A Literature Review. *The Journal of Muamalat and Islamic Finance Research*, 19(1), 47–62. <https://doi.org/10.33102/jmifr.v19i1.409>
- Nafisah, N. M., & Wahyuni, H. C. (2024). Food Safety Risk Analysis In Msme Product Supply Chain From Scor , Six Sigma And Haccp Integration Analisis Risiko Keamanan Pangan Pada Rantai Pasok Produk Umkm. *Procedia of Ennineering and Life Science*, 7, 163–173.
- Nasution, A. Y., Lubis, J. A., Pasaribu, N. S., & Putri, N. A. (2023). Hidup Sehat, Car Free Day Dalam Acara Hut Palang Merah Indonesia Ke 77 Tahun Di Kota Medan. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, 9(2), 1–18.
- Nurjanah, Y. H., Hasipa, H. S., Amelia, L., Septian, N. A., Faoz, A., & Supriyad, T. (2024). JUAL BELI TRANSFUSI DARAH DALAM HUKUM DAN PANDANGAN ISLAM. *International Journal Mathla 'ul Anwar Of Halal Issues*, 4(2), 11–16.
- Putri, N. T., Kharisman, A., Arief, I., Abdul Talib, H. H., Jamaludin, K. R., & Ismail, E. A. (2022). Designing Food Safety Management and Halal Assurance Systems in Mozzarella Cheese Production for Small-Medium Food Industry. *Indonesian Journal of Halal Research*, 4(2), 65–84. <https://doi.org/10.15575/ijhar.v4i2.12996>
- Qoniah, R. (2022). Tantangan dan Strategi Peningkatan Ekspor Produk Halal Indonesia di Pasar Global. *Halal Research Journal*, 2(1), 52–63. <https://doi.org/10.12962/j22759970.v2i1.246>
- Radin Eksan, S. H. (2020). Halal Risk Management: A Systematic Literature Reviews. *Proceeding of the 7th International Conference on Management and Muamalah 2020*, 10(2), 2756–8938.
- Ramli, M. H., Rosman, A. S., & Jamaludin, M. A. (2024). *APPLICATION OF FMEA METHOD IN HALAL RISK DETERMINATION ON HALAL POULTRY SLAUGHTERING*. 29(3), 1–30.
- Rangkuti, K. H. (2025). PERHIMPUNAN PALANG MERAH INDONESIA (PMI). *Jurnal Sains Student Research*, 3(2), 90–95.
- Rina Sri Wulandari, Luqman Hakim, R. F. H. (2022). *Analysis of Product Defect in the Packing Production Process at PT.XYZ Using FTA and FMEA Method* (p. 10).
- Salih, R. M., Husein, E. M., & Hassan, E. (2021). Risk Evaluation in Blood Donation Using Failure Mode and Effective Analysis. *Journal of Biomedical Science and Engineering*, 14(04), 177–184. <https://doi.org/10.4236/jbise.2021.144015>
- Saputro, A. A., Retno, C., Prodi, L., Biomedis, S., & Kesehatan, F. (2023). Gambaran Pendonor Darah Yang Lolos Seleksi Donor Di Unit Donor Darah Palang Merah Indonesia Kabupaten Kudus. *Jurnal Ilmiah Ilmu Kesehatan Dan Kedokteran*, 1(3), 144–157. <https://doi.org/10.55606/termometer.v1i3.2047>
- Sari, I. Y., & Maulana, F. (2021). Simulasi Terbaik Dalam Persediaan Komponen Darah

- Menggunakan Metode Monte Carlo. *JITA (Journal of Information Technology and Accounting)*, 4(1), 24–33. <https://jurnal.uimedan.ac.id/index.php/JITA/article/view/475>
- Shuangshuang, Sun, Y., Zhang, J., Jin, T., & Hu, X. (2023). Application of the FMEA Method in Improving the Quality Management of Emergency Complete Blood Count Testing. *Lab Medicine*, 54(6), 574–581. <https://doi.org/10.1093/labmed/lmad002>
- Siregar, M., Adityaswar, M., & Rae, D. E. (2023). *Indonesian Islamic Finance Report*. 1–199.
- Sitompul, A. A., Zaharuddin, Z., & Fazri, M. (2023). Pengendalian Kualitas Curd Palm Oil Menggunakan Integrasi Metode Six Sigma-FMEA di PT Grahadura Leidong Prima. *Blend Sains Jurnal Teknik*, 1(4), 343–355. <https://doi.org/10.56211/blendsains.v1i4.244>
- Suwandi, A., Zagloel, T. Y., & Hidayatno, A. (2020). Minimization of pipe production defects using the fmea method and dynamic system. *International Journal of Engineering Research and Technology*, 13(5), 953–961. <https://doi.org/10.37624/ijert/13.5.2020.953-961>
- Szczyrba, A., & Ingaldi, M. (2024). Implementation of the Fmea Method As a Support for the Haccp System in the Polish Food Industry. *Management Systems in Production Engineering*, 32(3), 357–371. <https://doi.org/10.2478/mspe-2024-0034>
- Usiono, M., Aulia Hutasuhut, A., Apriani, S., Qomariah Dalimunthe, S., Ayuni, S., & Islam Negeri Sumatera Utara Medan Abstrak, U. (2023). Palang Merah Indonesia Menjadi Salah Satu Organisasi Sosial di. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, Januari, 2023(2), 60–65. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7563625>
- Wang, Z. (2024). Research on Risk Control in Coffee Milk Beverage Production Based on HACCP and FMEA. *BIO Web of Conferences*, 142. <https://doi.org/10.1051/bioconf/202414201020>
- Zainuddin, N., Saifudin, A. M., Deraman, N., & Osman, A. A. (2020). The effect of halal traceability system on halal supply chain performance. *International Journal of Supply Chain Management*, 9(1), 490–498.

LAMPIRAN

A- Dokumentasi Donor Darah di PMI Sleman



B- Dokumentasi Pemrosesan Darah



C- Dokumentasi Wawancara MUI Yogyakarta



D- Dokumentasi Wawancara dengan Dosen FIAI



E- Dokumentasi Kuesioner

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HCP	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	S	O	D	RPN = SxOxD
Ruang Logistik	1	Pemesanan Bahan baku	-	Bahan baku tidak halal / tidak	Kesalahan Supplier/ Supplier tidak tersertifikasi halal	9	3	3	81
	2	QC bahan baku	-	Bahan baku tidak lolos uji	Prosedur QC tidak ketat / human error	9	4	5	180
	3	Penyimpanan bahan baku	-	Kontaminasi / kerusakan bahan	Bahan baku rusak karena serangga atau tikus	8	4	2	64
(Ruang Donor Darah)	4	Administrasi	CH2	Data tidak valid, risiko medis	Human error saat input	2	4	7	56
	5	Pemeriksaan Kesehatan	CH1	Pendonor yg tidak sesuai standar	Ketidakteitian petugas dan alat yang tidak	8	3	3	72
	6	Pengecekan Golongan Darah	CH3	infeksi	Alat tidak steril	9	2	7	126
			CH4		Bahan baku cacat/ tidak steril	8	3	8	192
	7	Pengambilan Darah	CH3	Volume tidak sesuai	Kesalahan teknis (kecepatan myabut jarum)	7	4	4	112
			CH3	Tambahan luka yang tidak perlu/	Kesalahan teknis (Salah tusuk nadi (darah macet))	8	7	4	224
	8	Pelabelan (Ruang Donor Darah)	-	Mis-information (identitas darah	Kelalaian Petugas (Tergesa, manual)	7	2	8	112
	9	Penyimpanan & Pengiriman	-	Darah rusak	Collbox es rusak	9	1	4	36
			CH3	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	9	2	4	72
(Ruang IMLTD)	10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	CH5	Salah transfusi darah ke penerima	Machine Error& Kesalahan Membaca	10	3	7	210
	11	Pengecekan Penyakit (Alat)	CH5	Tertular Penyakit	Machine Error& Kesalahan Membaca	10	3	8	240
	12	Penyortiran darah R dan NR	CH5	Klasifikasi darah yang salah (R dan	Tidak ada verifikasi	10	2	8	160
	14	Penyimpanan & Pengiriman	-	Kualitas darah turun	Coolbox rusak	9	2	3	54
(Ruang Komponen)			-	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	9	1	4	36
	15	Penimbangan	-	Darah yang tidak sesuai standar	Alat tidak dikalibrasi, Human Error	8	4	3	96
	16	Pemisahan Komponen Darah (PRC,	CH5	Kualitas darah menurun, darah	Machine Error& Human error	9	3	7	189
	17	Penyortiran	CH5	Klasifikasi darah yang salah	Kelalaian operator, Tidak ada verifikasi	8	5	4	160
	18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	Mis-information	Human Error	7	2	8	112
	19	Pemberian ke pihak Ketiga	-	Penumpukan Limbah Medis	Tidak sesuai protokol serah-terima (Keterlambatan)	5	2	1	10
			CH5	Kualitas darah turun	Coolbox pendingin rusak	9	2	3	54

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HCP	Efek Kegagalan	Penyebab Kegagalan	S	O	D	RPN = SxOxD
(Ruang IMLTD)	10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	CH5	Salah transfusi darah ke penerima	Machine Error& Kesalahan Membaca	10	3	7	210
	11	Pengecekan Penyakit (Alat)	CH5	Tertular Penyakit	Machine Error& Kesalahan Membaca	10	3	8	240
	12	Penyortiran darah R dan NR	CH5	Klasifikasi darah yang salah (R dan	Tidak ada verifikasi	10	2	8	160
	14	Penyimpanan & Pengiriman	-	Kualitas darah turun	Coolbox rusak	9	2	3	54
(Ruang Komponen)	15	Penimbangan	-	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	9	1	4	36
	16	Pemisahan Komponen Darah (PRC,	CH5	Darah yang tidak sesuai standar	Alat tidak dikalibrasi, Human Error	8	4	3	96
	17	Penyortiran	CH5	Kualitas darah menurun, darah	Machine Error& Human error	9	3	7	189
	18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	Klasifikasi darah yang salah	Kelalaian operator, Tidak ada verifikasi	8	5	4	160
	19	Pemberian ke pihak Ketiga	-	Mis-information	Human Error	7	2	8	112
	20	Penyimpanan & Pengiriman	-	Penumpukan Limbah Medis	Tidak sesuai protokol serah-terima (Keterlambatan)	5	2	1	10
(Ruang Prolis)	21	Pengecekan akhir	CH6	Kualitas darah turun	Coolbox pendingin rusak	9	2	3	54
	22	Pelabelan (Prolis)	CH6	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	9	1	4	36
	23	Penyimpanan & Pengiriman	CH5	Darah yang tidak sesuai standar	Kelalaian petugas	9	4	6	216
	24	Penggunaan WA dalam memenuhi	-	Salah distribusi	Human Error, Printer rusak/label luntur	7	2	8	112
(Bank Darah)	25	Penyimpanan Darah	CH6	Kualitas darah turun	Lemari pendingin rusak	9	2	3	54
	26	Monitoring Expired Date	CH6	Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	9	1	4	36
	27	Penyortiran	CH6	Darah rusak/tidak layak	Kegagalan alat, Machine Error	10	4	6	240
	28	Penggunaan WA dalam memenuhi	CH6	Transfusi darah kedaluwarsa	Human error	10	3	2	60
(Ruang Distribusi)	29	Uji silang (Pencarian darah yang	CH7, CH10	Darah yang tidak sesuai standar	Kelalaian operator, Tidak ada verifikasi	3	1	2	6
	30	Packing& Pengiriman	CH6	Miskomunikasi	Penumpukan Chat	5	4	4	80
				Transfusi salah golongan	Human error	7	3	6	126
				Kebocoran darah, Kontaminasi	Kelalaian Petugas (Kerusakan fisik)	10	5	5	250

F- Pengolahan Data HACCP dan FMEA

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HCP	RPN = SxOxD	CCP
Ruang Logistik	1	Pemesanan Bahan baku	-	81	0
	2	QC bahan baku	-	180	0
	3	Penyimpanan bahan baku	-	64	0
(Ruang Donor Darah)	4	Administrasi	CH2	56	0
	5	Pemeriksaan Kesehatan	CH1	72	0
	6	Pengecekan Golongan Darah	CH3	126	0
	7	Pengambilan Darah	CH4	192	0
			CH3	112	0
			CH3	224	CCP
	8	Pelabelan (Ruang Donor Darah)	-	112	0
(Ruang IMLTD)	9	Penyimpanan & Pengiriman	CH3	36	0
			CH3	72	0
	10	Pengecekan Golongan Darah (Alat)	CH5	210	0
	11	Pengecekan Penyakit (Alat)	CH5	240	CCP
	12	Penyortiran darah R dan NR	CH5	160	0
(Ruang Distribusi)	14	Penyimpanan & Pengiriman	-	54	0
			-	36	0

Ruang	No	Tahap Proses	Kode HCP	RPN = SxOxD	CCP
(Ruang Komponen)	15	Penimbangan	-	96	0
	16	Pemisahan Komponen Darah (PRC,	CH5	189	0
	17	Penyortiran	CH5	160	0
	18	Pelabelan (Ruang Komponen)	-	112	0
	19	Pemberian ke pihak Ketiga	-	10	0
	20	Penyimpanan & Pengiriman	CH6	54	0
CH6	36		0		
(Ruang Prolis)	21	Pengecekan akhir	CH5	216	CCP
	23	Pelabelan (Prolis)	-	112	0
	24	Penyimpanan & Pengiriman	CH6	54	0
			CH6	36	0
(Bank Darah)	25	Penyimpanan Darah	CH6	240	CCP
	26	Monitoring Expired Date	CH6	60	0
	27	Penyortiran	Ch6	6	0
(Ruang Distribusi)	28	Penggunaan WA dalam memenuhi	-	80	0
	29	Uji silang (Pencarian darah yang	CH7, CH10	126	0
	30	Packing& Pengiriman	CH6	250	CCP