

Nomor Surat : *AP.02.02/D.XX/12578/2024*

Lampiran : 1 berkas

Perihal : Pengesahan Direktur Mengikuti Lomba Persi Award untuk kategori
Leadership And Management.

Kepada Yth,

Panitian Lomba PERSI Awards Kongres PERSI XVI tahun 2024

Dengan hormat,

Bersama dengan surat ini, kami dari Direktur utama RSUP Persahabatan mengesahkan bahwa tulisan berjudul **"Peran Instalasi Clinical Research Unit dalam Menghasilkan Penelitian Untuk Pelayanan dalam rangka Efisiensi dan Efektifitas Pemeriksaan TB MDR"** yang dibuat oleh Dr. dr. Heidi Agustin, SpP(K) dan Sumedi, Ph.D. telah selesai ditinjau dan disetujui untuk digunakan mengikuti lomba Persi Award untuk kategori Leadership And Management.

Kami menilai bahwa tulisan ini telah memenuhi standar kualitas dan akurasi yang diperlukan sesuai dengan kebijakan dan pedoman yang sudah ditetapkan. Oleh karena itu, tulisan ini dinyatakan sah untuk digunakan sesuai dengan keperluan yang telah ditentukan.

Demikian surat pengesahan ini kami buat dengan sebenarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Atas perhatian dan kerjasama yang baik, kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

Direktur Utama

Prof. *Dr. dr. Agus Dwi Susanto, Sp.P(K).FISR.FAPSR*

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

Peran Instalasi Clinical Research Unit dalam Menghasilkan Penelitian Untuk Pelayanan dalam rangka Efisiensi dan Efektifitas Pemeriksaan TB MDR

1. Ringkasan

Makalah ini membahas inovasi Instalasi Clinical Research Unit dalam meningkatkan pendapatan melalui hasil penelitian di sektor pelayanan. Inovasi ini berfokus pada optimalisasi hasil penelitian untuk menciptakan produk atau layanan baru yang dapat dipasarkan, meningkatkan efisiensi operasional, dan memperbaiki kualitas layanan. Pendekatan ini melibatkan kolaborasi antara akademisi dan praktisi, serta pemanfaatan teknologi modern untuk mendukung proses inovasi. Hasilnya, inovasi ini diharapkan mampu menciptakan sumber pendapatan baru yang berkelanjutan, memperkuat daya saing, dan memberikan nilai tambah bagi masyarakat serta organisasi yang terlibat dalam pelayanan. Salah satu hasil penelitian berupa pemeriksaan TB MDR dengan Pemeriksaan M Gene TB MDR (Multidrug-Resistant Tuberculosis) real-time untuk meningkatkan akurasi diagnosis, efisiensi manajemen kasus, serta keselamatan pasien.

2. Latar Belakang mengapa inovasi/kegiatan

Inovasi klinik riset dalam pengembangan layanan respirasi berakar dari kebutuhan mendalam untuk menangani penyakit pernapasan dengan lebih efektif dan efisien. Penyakit respirasi, termasuk pasien dengan TB Paru yang merupakan penyebab utama morbiditas dan mortalitas di seluruh dunia. Dengan meningkatnya prevalensi penyakit ini dan kompleksitas gejalanya, diperlukan pendekatan baru yang lebih canggih dalam diagnosis dan perawatan. Inovasi teknologi medis, seperti alat diagnostik berbasis AI, pemantauan real-time, dan terapi yang disesuaikan, dapat menawarkan solusi yang lebih tepat dan responsif.

Beberapa masalah dan tantangan yang harus ditangani dalam proses inovasi ini. Pertama, biaya pengembangan dan implementasi teknologi baru sering kali tinggi, yang dapat menjadi hambatan bagi klinik riset, terutama di negara berkembang atau wilayah dengan sumber daya terbatas. Klinik harus menemukan cara untuk

membayai penelitian dan adopsi teknologi sambil menjaga keberlanjutan finansial.

Kedua, keterbatasan infrastruktur juga menjadi tantangan. Implementasi teknologi canggih memerlukan infrastruktur laboratorium yang memadai serta pelatihan staf yang berkualitas. Keterbatasan dalam infrastruktur dapat menghambat efektivitas inovasi, terutama di fasilitas kesehatan yang kurang berkembang.

Ketiga, resistensi terhadap perubahan di kalangan tenaga medis dan pasien dapat menghambat adopsi teknologi baru. Perubahan dalam praktik klinis memerlukan pelatihan dan waktu adaptasi, serta pemahaman tentang manfaat dari teknologi baru.

Keempat, masalah regulasi dan kepatuhan juga menjadi tantangan. Klinik riset harus memastikan bahwa inovasi yang diimplementasikan mematuhi standar regulasi yang berlaku untuk menjamin keamanan dan efektivitas.

Dengan latar belakang ini, inovasi menjadi langkah strategis yang penting bagi klinik riset untuk meningkatkan efektivitas, efisiensi, dan keberlanjutan dan RSUP Persahabatan menjadi rujukan nasional respirasi. Salah satu contoh inovasinya adalah pengembangan Pemeriksaan M Gene TB MDR (Multidrug-Resistant Tuberculosis) real-time yang didorong oleh adanya kebutuhan mendesak untuk mendeteksi TB yang resistan terhadap obat dengan cepat dan akurat. Saat ini Tuberkulosis MDR merupakan ancaman kesehatan global yang serius karena resistensinya terhadap obat-obatan lini pertama, membuat pengobatan lebih sulit, mahal, dan kurang efektif.

3. Tujuan atau Target Spesifik

Program inovasi layanan klinik riset dalam pemeriksaan M Gene TB MDR real-time, beberapa tujuan atau target spesifik yang ingin dicapai adalah:

- a. Peningkatan Akurasi Diagnostik: Mengembangkan teknologi yang mampu mendeteksi resistensi obat TB secara lebih cepat dan akurat, sehingga pasien bisa mendapatkan pengobatan yang tepat dalam waktu singkat.

- b. Peningkatan Kapasitas Infrastruktur: Memperkuat infrastruktur laboratorium dan klinik dengan teknologi Real-time PCR yang canggih, serta melatih tenaga ahli untuk mengoperasikan dan menginterpretasikan hasil tes.
- c. Komersialisasi Hasil Penelitian: Menciptakan model bisnis yang memungkinkan klinik riset untuk mengkomersialkan hasil penelitian, seperti layanan diagnostik premium atau kolaborasi dengan industri farmasi.
- d. Aksesibilitas yang Lebih Baik: Meningkatkan akses terhadap teknologi diagnostik canggih ini di daerah-daerah dengan beban TB tinggi, termasuk wilayah dengan sumber daya terbatas.
- e. Keberlanjutan Finansial: Menghasilkan pendapatan yang cukup dari layanan baru ini untuk mendukung operasional klinik riset dan investasi lebih lanjut dalam inovasi teknologi.
- f. Kepatuhan Regulasi: Memastikan bahwa teknologi dan prosedur yang dikembangkan memenuhi semua standar regulasi dan etika yang berlaku, baik di tingkat nasional maupun internasional.

4. Langkah-langkah

Pelaksanaan inovasi atau kegiatan dalam program layanan pemeriksaan TB MDR (Multi-Drug Resistant) M-gene memerlukan beberapa tahapan penting. Tahapan ini dirancang untuk memastikan layanan berjalan efektif, efisien, dan tepat sasaran, serta meminimalisir kesalahan dalam diagnosa dan penanganan pasien. Berikut adalah langkah-langkah dalam pelaksanaan program tersebut:

a. Identifikasi dan Perencanaan

- **Analisis Situasi:** Tahap awal adalah mengidentifikasi kebutuhan dan potensi masalah terkait TB MDR di wilayah tertentu. Ini melibatkan pengumpulan data epidemiologi, prevalensi TB MDR, dan analisis ketersediaan layanan kesehatan yang ada.
- **Perencanaan Strategis:** Berdasarkan analisis situasi, rencana strategis disusun. Ini mencakup penetapan tujuan, sasaran, serta alokasi sumber daya manusia dan finansial yang diperlukan.
- **Pengembangan Protokol dan SOP:** Pembuatan protokol pemeriksaan dan pengembangan SOP (Standard Operating Procedure) yang jelas untuk setiap tahapan pemeriksaan M-gene agar proses diagnosis konsisten dan berkualitas tinggi.

b. Pelatihan dan Peningkatan Kapasitas

- **Pelatihan Tenaga Kesehatan:** Staf laboratorium, petugas kesehatan, dan tenaga medis lainnya diberikan pelatihan khusus tentang teknik pengambilan sampel, penggunaan peralatan M-gene, interpretasi hasil, dan protokol manajemen pasien TB MDR.
- **Sosialisasi kepada Pemangku Kepentingan:** Mengadakan sosialisasi kepada pihak terkait seperti dinas kesehatan, rumah sakit, dan klinik untuk memastikan koordinasi yang baik dan pemahaman bersama mengenai inovasi ini.

c. Pengadaan dan Distribusi Alat serta Bahan

- **Pengadaan Alat:** Pengadaan mesin PCR dan kit M-gene dilakukan dengan standar yang sesuai. Hal ini penting untuk memastikan alat yang digunakan memenuhi standar kualitas dan mampu mendeteksi M-gene secara akurat.
- **Distribusi:** Distribusi peralatan ke laboratorium yang terpilih dilakukan dengan mempertimbangkan aksesibilitas dan kebutuhan daerah tersebut. Juga dilakukan pengawasan untuk memastikan alat-alat tersebut sampai dalam kondisi baik dan siap digunakan.

d. Pelaksanaan Pemeriksaan

- **Pengambilan Sampel:** Pasien dengan gejala TB atau yang terindikasi TB MDR diambil sampel sputum (dahak) oleh petugas kesehatan yang terlatih. Pengambilan sampel harus dilakukan dengan teknik steril untuk mencegah kontaminasi.
- **Proses Pemeriksaan di Laboratorium:** Sampel yang diambil kemudian dikirim ke laboratorium untuk dianalisis menggunakan mesin PCR dengan kit M-gene. Proses ini dilakukan sesuai dengan SOP yang telah disusun sebelumnya, dengan perhatian khusus pada kualitas kontrol di setiap tahap pemeriksaan.
- **Interpretasi Hasil:** Hasil pemeriksaan dianalisis oleh ahli, dan jika terdeteksi adanya M-gene, pasien dikonfirmasi sebagai kasus TB MDR. Hasil ini kemudian dicatat dan dilaporkan kepada dokter yang menangani.

5. Pelaporan dan Manajemen Kasus

- **Pelaporan Hasil:** Hasil pemeriksaan yang positif untuk TB MDR segera dilaporkan kepada dokter dan dimasukkan ke dalam sistem pelaporan TB nasional. Ini penting untuk pelacakan kasus dan intervensi selanjutnya.
- **Manajemen Pasien:** Pasien yang terkonfirmasi TB MDR akan mendapatkan pengobatan sesuai dengan pedoman nasional. Manajemen pasien termasuk pemantauan ketat terhadap kepatuhan pasien dalam menjalani terapi, serta penanganan efek samping obat.

6. Monitoring dan Evaluasi

- **Monitoring Berkala:** Kegiatan monitoring dilakukan secara berkala untuk menilai efektivitas layanan, kualitas pemeriksaan, serta kinerja dari tenaga kesehatan dan laboratorium. Ini juga melibatkan pengawasan terhadap pemakaian alat dan bahan agar sesuai dengan protokol yang telah ditetapkan.
- **Evaluasi Program:** Evaluasi secara menyeluruh dilakukan untuk menilai keberhasilan program berdasarkan indikator-indikator yang telah ditetapkan, seperti jumlah kasus TB MDR yang berhasil terdeteksi dan diobati. Hasil evaluasi digunakan untuk memperbaiki program dan merancang intervensi yang lebih efektif di masa mendatang.

7. Peningkatan Layanan dan Pembaruan Protokol

- **Feedback dari Lapangan:** Pengumpulan umpan balik dari tenaga kesehatan, pasien, dan pihak terkait lainnya untuk mengetahui kendala dan tantangan yang dihadapi selama pelaksanaan program.
- **Pembaruan Protokol:** Berdasarkan hasil monitoring, evaluasi, dan feedback, protokol dan SOP diperbarui untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas layanan. Selain itu, pengembangan teknologi terbaru atau inovasi baru dalam pemeriksaan TB MDR terus diperhatikan untuk diterapkan dalam program ini.

8. Sosialisasi dan Edukasi Lanjutan

- **Pendidikan Masyarakat:** Kampanye edukasi kepada masyarakat tentang TB MDR, pentingnya pemeriksaan dini, dan kepatuhan terhadap pengobatan untuk mencegah resistensi obat lebih lanjut.
- **Sosialisasi kepada Tenaga Kesehatan:** Pembaruan rutin kepada tenaga kesehatan mengenai perubahan protokol atau temuan baru terkait TB MDR untuk memastikan penanganan yang tepat dan terkini.

Langkah-langkah ini, jika dijalankan dengan baik, akan membantu memastikan bahwa program layanan pemeriksaan TB MDR M-gene berjalan dengan efektif, mengurangi prevalensi TB MDR, serta meningkatkan kualitas hidup pasien yang terdampak.

5. Hasil Inovasi

Inovasi M-gene dalam pemeriksaan TB MDR (Multi-Drug Resistant) memiliki dampak signifikan terhadap peningkatan mutu dan keselamatan pasien, terutama dalam konteks keunggulan respirasi rumah sakit. Dengan mengintegrasikan teknologi canggih ini ke dalam layanan kesehatan, rumah sakit tidak hanya dapat meningkatkan akurasi diagnosis tetapi juga memperkuat sistem manajemen kasus, yang secara keseluruhan berkontribusi pada promosi mutu dan keselamatan pasien. Berikut ini adalah beberapa aspek terkait keunggulan yang dicapai melalui implementasi inovasi M-gene:

a. Peningkatan Akurasi Diagnosis

- **Deteksi Cepat dan Spesifik:** M-gene memungkinkan deteksi yang cepat dan spesifik terhadap TB MDR. Kecepatan dalam diagnosis ini sangat penting dalam manajemen penyakit menular seperti TB MDR, di mana penundaan dapat mengakibatkan penyebaran lebih lanjut dan komplikasi pada pasien.
- **Pengurangan False Positive/Negative:** Dengan metode berbasis PCR (Polymerase Chain Reaction), M-gene memberikan hasil yang lebih akurat dibandingkan metode konvensional. Pengurangan angka false positive dan false negative secara langsung berdampak pada peningkatan mutu layanan diagnostik, menghindari kesalahan terapi yang dapat membahayakan pasien.

b. Peningkatan Efisiensi Manajemen Kasus

- **Peningkatan Respons Terhadap Pengobatan:** Dengan hasil yang cepat dan akurat, dokter dapat segera menentukan regimen pengobatan yang tepat. Ini mengurangi waktu tunggu bagi pasien dan memungkinkan dimulainya terapi yang lebih cepat, yang penting untuk mencegah kerusakan lebih lanjut pada paru-paru dan komplikasi lainnya.
- **Pemantauan yang Lebih Baik:** M-gene membantu dalam pemantauan efektivitas pengobatan. Pasien yang menunjukkan resistensi terhadap obat-obatan tertentu dapat segera dialihkan ke pengobatan alternatif, yang mengurangi risiko efek samping dan meningkatkan keselamatan pasien.

c. Peningkatan Keselamatan Pasien

- **Reduksi Risiko Penularan:** Dengan mempercepat proses diagnosis, rumah sakit dapat mengidentifikasi pasien TB MDR lebih awal, sehingga isolasi dan pengobatan dapat dimulai lebih cepat. Ini sangat penting dalam mencegah penularan penyakit kepada pasien lain, staf medis, dan pengunjung rumah sakit.
- **Pencegahan Komplikasi:** Diagnosis yang cepat juga memungkinkan intervensi dini, yang merupakan kunci untuk mencegah komplikasi serius yang dapat muncul akibat TB MDR yang tidak diobati dengan benar. Dengan menghindari komplikasi ini, rumah sakit dapat menurunkan angka morbiditas dan mortalitas, yang merupakan indikator penting dalam penilaian mutu pelayanan.

d. Peningkatan Standar Mutu Layanan Kesehatan

- **Protokol Berbasis Bukti:** Implementasi M-gene memungkinkan rumah sakit untuk mengadopsi protokol berbasis bukti (evidence-based protocols) dalam penanganan TB MDR. Hal ini memastikan bahwa setiap pasien mendapatkan perawatan yang konsisten dan berkualitas tinggi, yang berkontribusi pada peningkatan mutu keseluruhan layanan rumah sakit.
- **Pelatihan dan Pendidikan Berkelanjutan:** Dengan adopsi teknologi baru, rumah sakit juga harus meningkatkan kapasitas tenaga kesehatan melalui pelatihan dan pendidikan berkelanjutan. Ini tidak hanya meningkatkan

kompetensi staf medis tetapi juga meningkatkan kepuasan pasien karena mereka dirawat oleh tim yang terlatih dengan baik dan up-to-date dengan teknologi terbaru.

e. Penguatan Sistem Informasi Kesehatan

- **Integrasi Data Pasien:** Hasil dari pemeriksaan M-gene dapat dengan mudah diintegrasikan ke dalam sistem informasi rumah sakit, memungkinkan akses cepat dan analisis data yang lebih baik. Integrasi ini membantu dalam pengambilan keputusan klinis yang lebih cepat dan tepat, yang pada akhirnya meningkatkan mutu perawatan.
- **Pemantauan dan Evaluasi Berkelanjutan:** Data yang dihasilkan dari pemeriksaan M-gene juga dapat digunakan untuk pemantauan dan evaluasi berkelanjutan. Rumah sakit dapat memantau tren resistensi obat dan menyesuaikan strategi pengobatan serta kebijakan kesehatan publik berdasarkan data yang akurat dan up-to-date.

f. Promosi Keselamatan dan Mutu dalam Lingkungan Rumah Sakit

- **Edukasi Pasien dan Keluarga:** Implementasi teknologi seperti M-gene sering kali disertai dengan program edukasi bagi pasien dan keluarganya tentang pentingnya pemeriksaan dini, kepatuhan terhadap pengobatan, dan pencegahan penyebaran penyakit. Edukasi ini meningkatkan kesadaran akan pentingnya keselamatan pasien dan membantu menciptakan lingkungan yang lebih aman di rumah sakit.
- **Penilaian dan Akreditasi:** Inovasi seperti M-gene juga dapat berkontribusi pada pencapaian akreditasi rumah sakit. Dengan memenuhi standar internasional dalam hal teknologi dan prosedur medis, rumah sakit dapat menunjukkan komitmen mereka terhadap mutu dan keselamatan pasien, yang merupakan faktor penting dalam penilaian akreditasi.

Secara keseluruhan, inovasi M-gene dalam layanan pemeriksaan TB MDR memberikan kontribusi signifikan terhadap promosi mutu dan keselamatan pasien di rumah sakit. Dengan meningkatkan akurasi diagnosis, efisiensi manajemen kasus, serta keselamatan pasien, M-gene membantu rumah sakit untuk mencapai standar layanan kesehatan yang lebih tinggi dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang mereka terima.

Hasi Penelitian dr. Budi Haryanto, SpMK Pemeriksaan Pemeriksaan M Gene TB MDR (Multidrug-Resistant Tuberculosis) real-time.

(<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.909198/full>)

yang digunakan untuk Pelayanan dan sudah tercantum di e-katalog

The image shows a screenshot of a research article and a product specification page. The article title is "Performance of Xpert MTB/RIF and sputum microscopy compared to sputum culture for diagnosis of tuberculosis in seven hospitals in Indonesia". The authors listed include Anis Karimawati, Erina Burhan, Eko Budi Koendheni, Devita Sari, Budi Haryanto, Tak Nuryastuti, A. A. A. Yuli Gayatri, Ueng Rahum, R. Lia Kusumawati, Retna Indah Supriya, Nugroho Harry Susanto, Aly Diana, Herman Kasah, and Adhella Menur Naysila. The article is edited by Pere Juan Cardona. To the right, there is a section for "M-Gene Specifications" for the "M-Gene[®] TB MDR Real-Time PCR Kit". The product name is "M-Gene[®] TB MDR Real-Time PCR Kit" and the category number is "MGNE-TBMD-100". A table lists features and specifications:

Features	Specifications
Application	M. tuberculosis Testing for Detection and First Line Antibiotics Resistance Determination
Format	Master Mix Real-Time PCR
Probe or SYBR Based	4 Fluorescence Probes
Single or Multiplex	Multiplex
Hotstart Availability	With Hotstart
Product Detail	
Nucleotide Target Type	M. tuberculosis DNA

Pemeriksaan Pemeriksaan M Gene TB MDR (Multidrug-Resistant Tuberculosis) real-time sudah masuk ke e-katalog

<https://e-katalog.lkpp.go.id/katalog/produk/detail/47763229?lang=id&type=general>

Perjanjian Kekayaan Intelektual dan Royalti

Pasal 7 KEKAYAAN INTELEKTUAL DAN ROYALTI

- (1) Kekayaan Intelektual yang dibawa oleh masing-masing pihak dalam pelaksanaan Perjanjian Kerja Sama ini merupakan milik masing-masing pihak ;
- (2) Apabila dalam proses pelaksanaan kerjasama terdapat hasil penelitian berupa Royalti dan juga hasil temuan baru terhadap Penelitian. Para Pihak Sepakat untuk menyetujui pembagian Royalti tersebut dengan prinsip keadilan yang berimbang. Dimana Pihak Kedua bersedia memberikan *Institutional Fee* dan Royalti sebesar 2.5 % kepada Pihak Pertama

5

Pasal Pihak KESATU

--	--	--	--

Pasal Pihak KEDUA

--	--	--	--

M-GENE M-GENE TB-MDR REAL-TIME PCR KIT

3544006000-FKS-032598639

PT. ARFIKO DUTA

Katalog Sektoral

Fasilitas Kesehatan Sektoral Kemerkes

Verified Vendor

Rp 21.978.000,00

Stok Produk : Hubungi Penyedia