

105
FAR

WHO

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN SISTEM MONITORING EFEK NEGATIF
PENGUNAAN ALAT KESEHATAN (LANJUTAN)

1991/1992

PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN FARMASI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN SISTEM MONITORING EFEK NEGATIF
PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN (LANJUTAN)

1991/1992

PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN FARMASI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI

PERSONALIA PENELITIAN

Susunan personali pada Penelitian Sistem Monitoring Efek Negatif Penggunaan Alat Kesehatan, sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan No. LB. 04. 14-1. SK. adalah sebagai berikut :

Ketua Pelaksana : Drs. Janahar Murad
Peneliti Utama : Dra. Sri Sugati Sjamsuhidajat
Peneliti : 1. Dra. Martuti Budiharto
2. Dra. Sri Mulangsih
3. Dra. Mariana Raini
4. Dra. Nuraini Manan
Pembantu Peneliti : Kurniati
Pembantu Administrasi : Elfrida Purba
Konsultan : Drs. A. Fadillah Rivai

Penulis : Drs. Janahar Murad

DAFTAR ISI

	Halaman
Personalia Penelitian.....	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Tabel.....	iii
Executive Summary.....	iv
Abstrak.....	vi
I. PENDAHULUAN.....	1
II. BAHAN DAN CARA.....	4
III. HASIL PENELITIAN.....	9
IV. PEMBAHASAN.....	26
V. KESIMPULAN DAN SARAN.....	28
VI. UCAPAN TERIMA KASIH.....	30
VII. DAFTAR PUSTAKA.....	31

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Respon dari masing-masing kota	11
Tabel 2. Jawaban dan Formulir yang dikembalikan	12
Tabel 3. Masalah Alat Kesehatan Umum yang dilaporkan	13
Tabel 4. Masalah Alat Kesehatan Anestesi yang dilaporkan	18
Tabel 5. Masalah Alat Kesehatan Radiologi yang dilaporkan	20
Tabel 6. Masalah Alat Kesehatan Kardiologi yang dilaporkan	21
Tabel 7. Masalah Alat Kesehatan Laboratorium yang dilaporkan	23

EXECUTIVE SUMMARY

Masalah yang mungkin timbul pada penggunaan berbagai jenis alat kesehatan perlu dipantau. Sampai saat ini belum ada suatu sistem pemantauan yang memadai untuk masalah tersebut. Pusat Penelitian dan Pengembangan Farmasi melakukan suatu studi untuk menyusun sistem pemantauan masalah yang timbul dalam penggunaan alat kesehatan.

Uji coba sistem pemantauan masalah alat kesehatan dilakukan pada bulan April sampai dengan Oktober 1992 pada 61 rumah sakit di kota Medan, Padang/Bukit Tinggi, Palembang, Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Malang, Denpasar dan Ujung Pandang.

Dari 61 rumah sakit yang dikirim formulir, 22 rumah sakit (36%) yang mengembalikan formulir pelaporan. Jumlah formulir yang dikembalikan sebanyak 106 formulir dengan perincian 8 formulir kosong; 31 formulir menyatakan alat yang dilaporkan tidak ada masalah dan 67 formulir (63,2% dari formulir yang diisi) menyatakan ada masalah dimana pengisian formulirnya sesuai dengan yang diharapkan.

Dari hasil uji coba ini dapat disimpulkan bahwa respon dari pengguna masih rendah, hanya 34% yang

mengembalikan formulir. Sedangkan formulir pelaporannya sudah dapat dipahami ini terlihat dari 68,4% formulir yang diisi sudah sesuai dengan yang diharapkan.

Eila pelaporan masalah dalam penggunaan alat kesehatan ini akan dijadikan program disarankan agar pelaporan ini tidak bersifat sukarela seperti pada uji coba, tetapi merupakan keharusan. Untuk ini sebaiknya diadakan kerja sama dengan instansi yang langsung membawahi rumah sakit.

ABSTRAK

Alat kesehatan dalam penggunaannya dapat menimbulkan masalah yang mungkin merugikan pasien maupun pengguna alat. Masalah ini timbul mungkin karena kesalahan alatnya seperti desain, struktur, penandaan dan informasi atau kesalahan penggunaan.

Perlu dilakukan pemantauan atas masalah yang timbul dalam penggunaan alat kesehatan tersebut dan hasil evaluasi dari masalah tersebut perlu disebarluaskan kepada para pengguna alat.

Pada tahap I telah dilakukan inventarisasi pada alat kesehatan yang digunakan di rumah sakit. Juga telah disusun suatu sistem pemantauan masalah alat kesehatan termasuk formulir pelaporan dan mekanismenya.

Pada tahap II ini telah dilakukan uji coba sistem pemantauan masalah alat kesehatan di 61 rumah sakit yang terdapat di 10 kota yaitu, Medan, Padang/Bukit Tinggi, Palembang, Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Malang, Denpasar dan Ujung Pandang.

Uji coba ini dilakukan pada bulan April sampai dengan Oktober 1992.

Dari 61 rumah sakit yang dikirim formulir

pelaporan dan dikunjungi, 29 rumah sakit (47,5%) memberi jawaban, 7 rumah sakit diantaranya menyatakan tidak/belum pernah ada masalah dengan alat kesehatan.

Formulir pelaporan yang dikembalikan sebanyak 106 formulir yang terdiri dari 8 formulir tidak diisi, 98 formulir yang telah diisi. Setelah diteliti ada 67 formulir (63,2%) diisi lengkap seperti yang diharapkan.

Dari hasil uji coba ini dapat disimpulkan bahwa respon dari pengguna alat kurang, sedangkan dari formulir yang dikembalikan dapat dikatakan bahwa formulir pelaporan tersebut sudah dapat dimengerti dan diisi dengan baik.

PENELITIAN SISTEM MONITORING EFEK NEGATIF PENGGUNAAN ALAT
KESEHATAN (LANJUTAN)

1991/1992

PENDAHULUAN

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi diikuti pula dengan penggunaan peralatan yang digunakan dalam berbagai bidang. Dalam bidang kesehatan kemajuan teknologi ini sangat terasa pengaruhnya, terutama pada alat-alat kesehatan yang digunakan untuk diagnosa, penyembuhan, peringanan atau pencegahan penyakit, rehabilitasi serta pemulihan atau perbaikan fungsi

Alat kesehatan yang diproduksi, beredar dan dipergunakan di Indonesia telah diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 220/Men Kes/IX/76 tentang produksi dan peredaran kosmetika dan alat kesehatan yang antara lain menyatakan bahwa alat kesehatan yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi syarat keselamatan dan kesehatan, standar mutu atau persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan. Disamping itu ada peraturan Menteri Kesehatan RI no. 140//Men Kes/PER/III/1991 tentang wajib daftar alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Dalam

peraturan ini yang dimaksud alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatur, mesin, alat untuk ditanamkan, reagensia/produk diagnostik invitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait, termasuk komponen dan perlengkapannya yang :

1. disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau suplemennya dan/atau
2. digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan/atau
3. digunakan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau
4. dimaksudkan untuk mendiagnosa bukan penyakit, dan yang dalam mencapai tujuan utamanya;
5. tidak melalui reaksi kimia pada/dalam tubuh manusia dan/atau
6. tidak tergantung dari metabolisme tubuh.

Alat kesehatan, kosmetika dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang diedarkan atau dijual di wilayah Indonesia harus didaftarkan pada Departemen Kesehatan RI Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (P.D.M).

Dalam peraturan tersebut juga dinyatakan bahwa alat kesehatan yang terdaftar harus memenuhi kriteria sebagai

berikut :

1. Khasiat dan keamanan

Khasiat dan keamanan yang cukup yang dibuktikan dengan melakukan uji-klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.

2. Mutu

Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari cara produksi yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk alat kesehatan.

3. Penandaan

Penandaan yang berisi informasi yang cukup yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan.

Dalam penggunaan alat kesehatan dapat timbul masalah yang mungkin merugikan kesehatan. Masalah ini mungkin timbul alatnya seperti desain, struktur atau penandaan dan informasi, tetapi mungkin juga karena kesalahan penggunaan. Masalah kesehatan yang dimaksud dapat merugikan kesehatan pasien baik langsung maupun tidak langsung. Kerugian yang langsung adalah bila alat kesehatan tersebut digunakan untuk suatu tindakan. Sedangkan yang tidak langsung misalnya pada alat-alat kesehatan laboratorium yang digunakan untuk diagnosa, bila tidak bekerja sesuai dengan fungsinya dapat mengakibatkan kesalahan diagnosa.

Untuk mencegah agar masalah yang timbul tidak terulang atau berkelanjutan, perlu dilakukan pemantauan dan hasilnya disebarluaskan kepada para pengguna alat kesehatan tersebut. Pemantauan perlu dilakukan dengan menggunakan suatu sistem yang memadai.

Pada tahap pertama dilakukan inventarisasi alat kesehatan

yang digunakan di rumah sakit. Data dikumpulkan dari 5 rumah sakit yaitu RS Cipto Mangunkusumo, RS Hasan Sadikin, RS Dr. Soetomo, RS Dr. Kariadi dan Rs Sanglah. Juga telah disusun suatu konsep pemantauan masalah alat kesehatan dalam penggunaannya yang terdiri dari formulir pelaporan masalah alat kesehatan serta mekanisme pelaporannya. Pada tahap kedua ini dilakukan uji coba sistem pelaporan masalah alat kesehatan yang bertujuan untuk mengetahui respon dari pengguna alat kesehatan dan juga menyempurnakan sistem tersebut. Uji coba dilakukan pada rumah sakit di kota Medan, Padang, Palembang, Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Malang, Denpasar dan Ujung Pandang.

BAHAN DAN CARA

Penelitian ini merupakan suatu penelitian operasional yang dilakukan pada rumah sakit. Pada tahap awal telah disusun suatu sistem pelaporan masalah alat kesehatan. Sistem ini diuji coba pada rumah sakit di kota-kota :

Medan

1. RS. Pirngadi
2. RS. Herna

3. RS. Santa Elizabeth
4. RS. Sari Mutiara
5. RS. Glugur
6. RS. Islam Malahayati
7. RS. Methodist

Padang dan Bukit Tinggi

1. RS. Ibnu Sina
2. RS. Dr. Achmad Muchtar
3. RS. Dr. M. Jamil
4. RS. Yos Sudarso
5. RS. Aisyiah Muhammadiyah

Palembang

1. RS. Charitas
2. RS. Palembang
3. RS. Amrina Rosyada

Jakarta

1. RS. Fatmawati
2. RS. Metropolitan Medical Centre
3. RS. Pondok Indah
4. RSAB Harapan Kita
5. RS. Sumber Waras
6. RSU. Persahabatan
7. RS. Fakultas Kedokteran UKI
8. RS. Cikini

9. RS. Husada
10. RS. St. Carolus
11. RS. Islam
12. RS. Cipto Mangunkusumo
13. RS. Akademik Atmajaya
14. RS. Jakarta

Bandung

1. RS. Imanuel
2. RS. Kebon Jati
3. RS. Hasan Sadikin
4. RS. Boromeous
5. RS. Advent

Semarang

1. RS. Dr. Karyadi
2. RS. St. Elizabeth
3. RS. Telogorejo

Surabaya

1. RS. William Booth
2. RS. Mata Undaan
3. RS. Mardi Santoso
4. RS. Adi Husada
5. RS. Darmo
6. RS. Katolik Surabaya
7. RS. Dr. Soetomo

Malang

1. RS. Syaiful Anwar
2. RS. Fanti Nirmala
3. RS. Bala Keselamatan

Denpasar

1. RSU. Denpasar
2. RS. Dharma Usadha
3. RS. Dr. Mannaba
4. RS. Surya Husada
5. RS. Bedah Graha Husada
6. RS. Sai Dharma

Ujung Pandang

1. RS. Akademis Yauri
2. RS. Stella Maris
3. RSB. Sentosa
4. RSU. Ujung Pandang
5. RSB. Siti Miriam
6. RS. Islam Faisal
7. RS. 45 Ujung Pandang
8. RSU. Dadi Ujung Pandang

Pengumpulan data dilakukan dengan cara sebagai berikut:
kepada seluruh rumah sakit ini dikirimkan melalui kantor pos
Formulir Pelaporan Masalah Alat Kesehatan, melalui Wakil

Direktur Penunjang Medis dan diminta untuk disampaikan kepada Unit Pelaksana Fungsional (UPF) di rumah sakit yang bersangkutan. Peneliti bersama-sama dengan Bimdal Farmak sie Kostalkes dari Kanwil Depkes mengunjungi semua rumah sakit tersebut untuk mengumpulkan formulir pelaporan yang telah diisi; memberikan penjelasan maksud dan tujuan uji coba ini; melakukan diskusi dengan para pelapor dalam rangka penyempurnaan sistem pelaporan selanjutnya bila terjadi masalah dengan alat kesehatan. Laporan dikirimkan ke alamat

Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan
Jl. Percetakan Negara 23
Jakarta 10560

Uji coba ini dilakukan selama 7 (tujuh) bulan dari bulan April 1992 sampai dengan bulan Oktober 1992.

Pengolahan data dilakukan dengan program dBase 3 dan SPSS.

Analisa data dilakukan secara deskriptif dengan penyajian dalam bentuk tabel frekuensi.

HASIL

Setelah uji coba selama 7 (tujuh) bulan yaitu dari bulan April 1992 sampai dengan akhir Oktober 1992, dari 61 rumah sakit di 10 kota yang dikirim formulir dan dikunjungi, 29 rumah sakit (47,54%) yang memberikan jawaban.

Yang menyatakan tidak ada masalah/problem ada 7 rumah sakit. Formulir Pelaporan Masalah Alat Kesehatan yang diterima 106 formulir. Hal ini dapat dilihat pada tabel 1.

Dari 106 formulir yang diterima, 8 formulir tidak diisi. 98 formulir yang diisi, 14 formulir kolom masalah tidak diisi, 7 formulir menyatakan alat tidak ada masalah dan 10 formulir menyatakan alat rusak. Hal ini dapat dilihat pada tabel 2.

Masalah alat kesehatan umum yang dilaporkan sebanyak 35 jenis alat, 5 diantaranya botol infus yang bocor, 7 alat suntik dengan keluhan antara lain tidak tercantum waktu kadaluarsa, kemasan sudah terbuka sehingga sterilitas alat tersebut tidak dapat dijamin. Secara umum masalah alat kesehatan umum ini tidak menyebabkan kerugian yang serius pada kesehatan pasien. Hal ini dapat dilihat pada tabel 3.

Pada alat kesehatan dibidang anestesi masalah yang agak menonjol adalah mesin anestesi dari mesin narchose, antara lain rusak, O₂ yang masuk pada penderita berkurang dan juga menimbulkan resistensi inspirasi yang tinggi, hal ini cukup membahayakan bagi pasien. Tracheal tube sering menimbulkan iritasi sehingga menimbulkan batuk. Masalah alat kesehatan anestesi ini dapat dilihat pada tabel 4.

Beberapa masalah alat radiologi antara lain, kualitas gambar kurang baik, TV monitor mati, dapat dilihat pada tabel 5.

Ada masalah pada alat kesehatan UFF kardiologi yang dapat merugikan pasien, antara lain kanula intra vena yang dapat menusuk vena hingga robek dan terjadi pembengkakan. Juga ada keluhan pada alat IV Catheter yang dapat dilihat pada tabel 6.

Alat kesehatan laboratorium sebagian besar yang dilaporkan adalah kerusakan alat, selengkapnya dapat dilihat pada tabel 7.

TABEL 1. RESPON DARI MASING-MASING KOTA

NO.	KOTA	JUMLAH R.S. YANG DIKIRI-MI FORMULIR	JUMLAH R.S. YANG MEMBERI JAWABAN	JUMLAH R.S. YANG MENGATAKAN TAK ADA MASALAH	JUMLAH FORMULIR YANG DIKEMBALIKAN
1	JAKARTA	14	2	1	4
2	BANDUNG	5	1	-	18
3	UJUNG PANDANG	8	2	-	4
4	DENPASAR	6	6	-	11
5	MALANG	3	-	-	-
6	SURABAYA	7	3	1	4
7	PADANG+BUKIT TINGGI	5	3	-	13
8	PALEMBANG	3	3	-	13
9	MEDAN	7	6	3	38
10	SEMARANG	3	3	2	1
	JUMLAH	61	29	7	106

TABEL 2. JAWABAN FORMULIR YANG DIKEMBALIKAN

NO.:	JAWABAN	JUMLAH FORMULIR:	PERSEN
1	FORMULIR KOSONG	8	7.5
2	MASALAH TIDAK DIISI	14	13.2
3	TIDAK ADA MASALAH	7	6.6
4	ALAT RUSAK	10	9.5
5	ADA MASALAH	67	63.2
	JUMLAH	106	100

TABEL 3. MASALAH ALAT KESEHATAN UMUM YANG DILAPORKAN

: NO. :	JENIS ALAT :	MASALAH YANG DILAPORKAN :	MEMBERI TAHU : DISTRIBUTOR/ PABRIK :
: 1 :	: STETHOSCOPE :	: Conus stethoscope mudah robek. :	: Ya :
: 2 :	: BOTOL INFUSE :	: Infuse bocor dalam perjalanan pasi- : : en dibawa dari UGD ke ruangan /zaal : : dibarat. Kejadian ini sudah sering : : terjadi berulang kali. :	: Tidak :
: 3 :	: SPUIT :	: Penghisapnya agak longgar, sehingga : : cairan (obat) keluar dari pangkal : : nya, sehingga jumlah obat yang hen- : : dak disuntikkan berkurang. :	: Tidak :
: 4 :	: GUNTING JARING- : : AN :	: Pada waktu digunakan/operasi, ja- : : ringan tidak bisa tergunting/tumpul : : :	: Ya :
: 5 :	: BOTOL INFUSE :	: Kadang-kadang bila infuse set di- : : tusukkanke botol dan jarum mudah : : terlepas, akibatnya botol jadi bo- : : cor dan cairan keluar. : : Pasien sering menggigil. :	: Ya :
: 6 :	: ALAT SUNTIK DE- : : NGAN JARUM HA- : : BIS PAKAI :	: Tanggal pembuatan tidak tercantum : : pada boks. : : Pada masing-masing kemasan tidak : : tercantum tanggal pembuatan dan ka- : : daluarsa, sehingga didistribusikan : : secara eceran, tidak diketahui kada- : : luarsa. :	: Tidak :
: 7 :	: SPUIT :	: Tanggal dan tahun kadaluarsa tidak : : dicantumkan pada kemasan, hanya pa- : : da boks, sehingga bila didistribui- : : sikan eceran tidak diketahui masa : : kadaluarsa. :	: Tidak :
: 8 :	: SPUIT :	: Tanggal kadaluarsa tidak tercantum : : pada kemasan, hanya pada boks, se- : : :	: Tidak :

:	:	:infuse mudah patah dan pecah.	:	:
:	:	:	:	:
:22	:SPUIT	:Bila untuk mengambil darah (vena/arteri) penyedotannya terasa berat.	:	Tidak
:	:	:Penderita sering mengeluh perih.	:	:
:	:	:	:	:
:23	:PENGHISAP LEN- :DIR	:Alat dipakai oleh beberapa kamar penderita, padahal sebenarnya untuk kamar-kamar penderita tertentu tidak dapat memakai alat bersama dengan penderita dari kamar lain misalnya difteri dengan penderita bronchopneumonia.	:	:
:	:	:Stabilisator tidak ada sehingga karena tegangan lampu dari PLN yang berubah-ubah mempercepat rusaknya alat.	:	:
:	:	:Air sering meluber sehingga menyebabkan konstliting alat (mangkok tidak tertutup rapat/mangkok terlalu kecil).	:	:
:	:	:	:	:
:24	:NALD HECTING	:Pada pemakaian ujung nald sering patah.	:	:
:	:	:	:	:
:25	:SPUIT	:Spuit Injectie Nipro zuigernya suka loos.	:	Tidak
:	:	:	:	:
:26	:SPUIT	:Spuit tersebut bila diinjeksikan, zuigernya longgar jadi obat sering tumpah (keluar).	:	Tidak
:	:	:	:	:
:27	:BENANG JAHIT O- :PERASI	---	:	Tidak
:	:	:	:	:
:28	:ARTERY CLAMP	:Tidak menjepit bila dipakai untuk mengklemp pembuluh darah	:	Ya
:	:	:	:	:
:	:	:	:	:
:29	:SARUNG TANGAN	:Cepat (mudah) robek	:	:
:	:	:	:	:
:30	:BAU MANOMETER :(TENSI)	:Tempat air raksa patah.	:	:
:	:	:	:	:
:31	:TENSIMETER	:Sering macet dalam pemeriksaan o-	:	:

:	:	:	rang sakit, akibatnya tidak tepat	:
:	:	:	hasil yang didapatkan dan akan mem-	:
:	:	:	pengaruhi pemberian obat	:
:	:	:	:	:
:32	:DUCK CLAMP	:	Tidak bisa menjepit bila dipakai	:
:	:	:	untuk mengklem.	:
:	:	:	:	:
:33	:SARUNG TANGAN	:	Mudah robek sewaktu :	:
:	:	:	1. Memasang dan ditarik.	:
:	:	:	2. Pemeriksaan dalam pada ibu ha-	:
:	:	:	mil yang akan bersalin.	:
:	:	:	:	:
:34	:POT SORONG	:	Mudah berkarat dan bocor.	:
:	:	:	:	:
:35	:BOTOL INFUSE	:	Sering bocor, saat pemakaian.	Tidak
:	:	:	Bocor pada daerah antara jarum dan	:
:	:	:	plastik.	:
:	:	:	:	:
:	:	:	:	:

TABEL 4. MASALAH ALAT KESEHATAN ANESTESI YANG DILAPORKAN

: NO. :	JENIS ALAT :	MASALAH YANG DILAPORKAN :	MEMBERI TAHU : DISTRIBUTOR/ PABRIK :
: 1 :	:REGULATOR O2 :	:Keterangan : yang kami beri tanda : :merah mudah patah (sangat mudah pa- : :tah). :	: Ya :
: 2 :	:ULTRASONIC NEBU : :LIZER :	:Spare Medicine Cup bagian alas mu- : :dah robek. :	: Ya :
: 3 :	:MESIN ANESTESI :	:Pop Of Valve pernah berkarat. :	: Tidak :
: 4 :	:MESIN ANESTESI :	:1. Inflatinf bellow terletak di de : :pan E.M.O. Ether Inhaler. : :2. ALiran N20 dan O2 masuknya E.M. : :Hal 1 & 2 akan mengakibatkan O2 ya- : :ng masuk ke penderita berkurang dan : :juga menimbulkan resistensi inspira : :si yang tinggi. :	: Tidak :
: 5 :	:MEDISHIELD NEO- : :NATAL VENTILA- : :TOR :	:Rusak :	: :
: 6 :	:MEDISHIELD CPU/ : :ALAT BANTU PER- : :NAFASAN DEWASA :	:Rusak :	: :
: 7 :	:BENNET RESPIRA : :TION :	:Rusak :	: :
: 8 :	:MESIN ANESTESI :	:Rusak. Fluidor respirator tidak : :berfungsi lagi. :	: Ya :
: 9 :	:MESIN NARCOSE : :ETHER DAN FLUO- : :THANE :	:Rusak :	: Tidak :
:10 :	:MESIN NARCOSE : :ETHER :	:Rusak. : :Sukar ditentukan apa masih bisa :	: :

```

:      :      : berfungsi dengan baik.      :      :
:      :      : Tidak pernah dikalibrasi.     :      :
:      :      : Setting sudah sukar dipercaya. :      :
:      :      :      :      :
:11 : ECG MONITORING :      :      :      :
:      : DUA UNIT SAMA :      :      :      :
:      :      :      :      :
:12 : MESIN NARCOSE :      :      :      :
:      : DUA UNIT MERK :      :      :      :
:      : SAMA :      :      :      :
:      :      :      :      :
:13 : MESIN NARCOSE :      :      :      :
:      :      :      :      :
:14 : THORACIC THERMO- :      :      :      :
:      : TIC PUMP (THO- :      :      :      :
:      : RAX PUMP) :      :      :      :
:      :      :      :      :
:15 : TRACHEAL TUBES : Masalah tube tersebut sering menim :      : Tidak
:      : OF SOFT RUBBER : bulkan batuk-batuk setelah pemakai- :      :
:      :      : an tube tersebut akibat iritasi mu- :      :
:      :      : kosa trachea. :      :
:      :      :      :      :
:16 : METERAN OXIGEN : Alat terbuat dari plastik yang mu- :      :
:      :      : dah rusak. :      :
:      :      : Tidak disertai pipa distributor. :      :
:      :      : Skrup yang mudah rusak, sehingga :      :
:      :      : pada penggantian tabung sering re- :      :
:      :      : tak karena sulit melepaskan alat da- :      :
:      :      : ri tabung oxygen. :      :
:      :      :      :      :
:17 : LARINGO SCOPE : Pada pemasangan bola lampunya se- :      :
:      :      : ring macet, akibatnya bola lampu- :      :
:      :      : nya tidak hidup. :      :
:      :      :      :      :
=====

```

TABEL 5. MASALAH ALAT KESEHATAN RADIOLOGI YANG DILAPORKAN

: NO. :	JENIS ALAT :	MASALAH YANG DILAPORKAN :	MEMBERI TAHU : DISTRIBUTOR/ FABRIK :
: 1 :	: UNIT RADIOLOGI : : PORTABLE :	: Alat tersebut sudah tidak operasi- : : onal lagi sejak ada unit x-ray yang : : baru semenjak tahun 1984, mengingat : : gambar yang dihasilkan kualitasnya : : kurang, sehingga perlu diulangi me- : : lakukan rontgen. :	: Tidak :
: 2 :	: CT SCANNER :	: Sampai sekarang tidak diketemukan : : kesulitan, baik bagi rumah sakit ma : : upun bagi penderita. :	: Ya :
: 3 :	: ALAT X-RAY DIAG : : NOSTIC :	: Roda katrol pernah haus dan kabel : : terlepas dari roda katrol tersebut : : menyebabkan perangkat fluoroskopi : : terjatuh dan dapat membahayakan pa- : : sien. :	: Ya :
: 4 :	: USG :	: Waktu pemerikasaan gambar tidak je- : : las setelah 6 bulan pemakaian, se- : : te;ah diperbaiki gambarnya sudah : : membaik tetapi masih kurang jelas. :	
: 5 :	: X-RAY KLINOGRAP : : 4 :	: Tv monitor untuk fluoroskopi tidak : : sempurna, apabila KV untuk fluoros : : kopi tinggi, maka TV monitor akan : : mati. Kami sarankan untuk kontrak : : service dengan suplayer, karena : : harus merubah sistem digital. :	: Tidak :

TABEL 6. MASALAH ALAT KESEHATAN KARDIOLOGI YANG DILAPORKAN.

NO.	JENIS ALAT	MASALAH YANG DILAPORKAN	MEMBERI TAHU DISTRIBUTOR/ FABRIK
1	CATHETER	Kalau ditusuk diatas pena, plastiknya pecah sebelum masuk.	Ya
2	KANULA INTRAVE- NA	Jarum dan kanula kaku (kurang fleksibel), sehingga bila jarum telah ditusukkan/dimasukkan ke vena, kanula dapat menusuk vena dengan akibat vena robek, berdarah dan bengkak. Secara keseluruhan alat kurang/tidak nyaman/enak pada saat dipasang ke vena.	Tidak
3	DC. DEFIBRILLA TOR	Rusak. Tidak dapat berfungsi.	Tidak
4	EKG MONITORING	Rusak. Tidak kelihatan display lagi.	Tidak
5	X-RAY C-ARM +VI DEO MEMORY+TV	---	--
6	ECG MONITOR	---	--
7	COBAS MIRA-S	Keadaan sekarang masih baik dipakai	
8	COBAS BIO/PEM- BERSIHAN DARAH	Rusak rotor analyser.	
9	ECG	Alat sudah sangat tua (lebih dari 5 tahun). Pelapis sistem kabel melumer sehingga kabel-kabel tidak dapat dipakai lagi.	
10	ABBOCATH.T.	Apabila dipasang pada pasien gagal maka alat tersebut tidak bisa dipakai lagi.	Tidak

```

:      :      :      :      :
:11 :ANGIOCATH :Angicath: apabila kita memasang ke :      :      :      :      :      :
:      :      :      :pasien gagal dan sering mengkerut :      :      :      :      :      :
:      :      :      :maka, tidak bisa dipakai lagi alat :      :      :      :      :      :
:      :      :      :tersebut. :      :      :      :      :      :
:      :      :      :Sput: apabila kita memasukkan obat :      :      :      :      :      :
:      :      :      :sput tersebut agak susah didorong :      :      :      :      :      :
:      :      :      ::(seret). :      :      :      :      :      :
:      :      :      :      :      :      :      :      :      :
:12 :ANGIOCATH/ALAT :Pada saat ini alat tersebut tidak :      :      :      :      :      :
:      :INFUSE :kami pakai lagi, karena alat terse- :      :      :      :      :      :
:      :      :but mudah rusak (keriting, tumpul) :      :      :      :      :      :
:      :      :sehingga terjadilah pemborosan pada :      :      :      :      :      :
:      :      :rumah sakit kami. :      :      :      :      :      :
:      :      :      :      :      :      :      :      :      :
:13 :I.V.CATHETER :I.V.Catheter angiocath ujung jarum :      :      :      :      :      :
:      :      :plastiknya kalau ditusuk suka kerit- :      :      :      :      :      :
:      :      :ting. :      :      :      :      :      :
:      :      :      :      :      :      :      :      :      :
:14 :IV CATHETER :I.V. Catheter bila ditusuk ke vena :      :      :      :      :      :
:      :      :sering pecah, apalagi pada kulit :      :      :      :      :      :
:      :      :yang keras. :      :      :      :      :      :
:      :      :      :      :      :      :      :      :      :
:15 :ABBOCATH + NALD:1. Untuk Abbocath jenis ini bila :      :      :      :      :      :
:      :HECTING :dipakai sering gagal dan mudah kerit- :      :      :      :      :      :
:      :      :ting. :      :      :      :      :      :
:      :      :2. Nald Hecting jenis ini bila a- :      :      :      :      :      :
:      :      :kan dipakai sering gagal dan mudah :      :      :      :      :      :
:      :      :patah. :      :      :      :      :      :
:      :      :      :      :      :      :      :      :      :
=====

```

TABEL 7. MASALAH ALAT KESEHATAN LABORATORIUM YANG DILAPORKAN

: NO. :	JENIS ALAT :	MASALAH YANG DILAPORKAN :	MEMBERI TAHU :
:	:	:	DISTRIBUTOR/ :
:	:	:	PABRIK :
: 1 :	STERILIZER :	Kurang cepat panas/mendidih, sehing:	Ya :
:	:	ga tidak bisa dipakai dalam keadaan:	:
:	:	emergency. :	:
:	:	:	:
: 2 :	BLOOD GAS ANALY:	pH tidak stabil, pernah mendapat ja:	Ya :
:	SER :	waban dari distributor bahwa alat :	:
:	:	sudah tua. :	:
:	:	:	:
: 3 :	PHOTOMETER :	Lampu HG sering putus. :	Ya :
:	:	:	:
: 4 :	DIGICEL :	Alat tidak menghisap dengan baik. :	Ya :
:	:	:	:
: 5 :	BLOOD GAS ANALY:	Alat tersebut cukup baik perawatan :	Ya :
:	SER :	sehari-hari, mingguan dan bulanan :	:
:	:	bisa dikerjakan sendiri. :	:
:	:	Kendala utama yang mendasar : :	:
:	:	Karena sering berpindah ke agenar/ :	:
:	:	distributor menyebabkan : :	:
:	:	a. Pengadaan reagensia dan suku :	:
:	:	cadang tersendat. :	:
:	:	b. Technisi yang sering dihubungi :	:
:	:	untuk kerusakan mendadak dan over :	:
:	:	haul tiap tahun agar layak dipakai. :	:
:	:	Mulai belajar lagi dari awal. :	:
:	:	c. Alat sering tak terpakai karena :	:
:	:	alasan tersebut diatas. :	:
:	:	:	:
: 6 :	MIKROSKOP/OPERA:	---	-- :
:	TION MICROSCOPE:	:	:
:	:	:	:
: 7 :	FLAME PHOTOME-	Keadaan sekarang masingbaik dipakai:	:
:	TER :	:	:
:	:	:	:
: 8 :	BLOOD GAS ANALY:	Dalam keadaan baik. :	Ya :
:	ZER :	:	:
:	:	:	:
: 9 :	FLAME PHOTOME-	Keadaan sekarang masih baik dipakai:	:

```

: :TER :
: :
:10 :CONTRAVES CELL-:Keadaan sekarang masih baik dipakai:
: :FUGE 50 :
: :
:11 :METRUM/PENGERI-:Keadaan sekarang masih baik dipakai:
: :NGAN :
: :
:12 :PHOTOME- :Rusak photo cell dan filter. :
: :TER :
: :
:13 :CENTRIFUGE :Keadaan sekarang masih baik dipakai:
: :
:14 :FLAME ANALYZER/:Rusak photo cell tidak stabil. :
: :PEMERIKSAAN E- :
: :LECTROLIT :
: :
:15 :CENTRIFUGE :Keadaan sekarang masih baik dipakai:
: :
:16 :GELMAN :Keadaan sekarang masih baik dipakai:
: :
:17 :CENTRIFUGE URI-:Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: :NE :15 tahun) :
: : :Tidak ada ruang penyimpan alat yang :
: : :baik. :
: :
:18 :CENTRIFUGE HEMA:Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: :TOCRIT :15 tahun). :
: : :Tidak ada ruang penyimpan alat yang :
: : :baik. :
: :
:19 :MICROSCOOP BINO:Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: :CULER :15 tahun). :
: : :Tidak ada ruang penyimpan alat yang :
: : :baik. :
: :
:20 :INCUBATOR :Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: : :15 tahun). :
: : :Pengatur suhu dan pengatur oksigen :
: : :sudah tidak berfungsi lagi. :
: :
:21 :INCUBATOR :Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: : :15 tahun). :
: : :Pengatur suhu dan pengatur oksigen :
: : :sudah tidak berfungsi lagi. :

```

```

:
:22 : INCUBATOR : Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: : : 15 tahun). :
: : : Pengatur suhu dan pengatur oksigen :
: : : sudah tidak berfungsi lagi. :
: : :
:23 : INCUBATOR : Alat sudah sangat tua (lebih dari :
: : : 15 tahun). :
: : : Pengatur suhu dan pengatur oksigen :
: : : sudah tidak berfungsi lagi. :
: : :
:24 : PIPET LANDA 9RO : Alat tersebut digunakan laborator- :
: : /LABORATORIUM : um untuk memipet serum darah untuk :
: : : pemeriksaan kimia darah. Disini be :
: : : sar kemungkinan kami bisa dapat ter :
: : : tular penyakit hepatitis, sebab pi :
: : : pet tersebut berhubungan langsung :
: : : dengan mulut kami si Analisis. :
: : :
:25 : QUICK BOILING : Alat tersebut di atas tidak bekerja : Tidak
: : FAN : sebagaimana mestinya dimana sistem :
: : : pemanasannya tidak bekerja. :
: : : Analisa : setelah diadakan pengece- :
: : : kan maka kami menyimpulkan bahwa e- :
: : : lemennya tidak bekerja/rusak. :
: : : Untuk penggantian spareparts terse- :
: : : but di wilayah Sumbar tidak ada ja- :
: : : di harus pesan langsung ke pabrik- :
: : : nya. :
: : :
: : :
: : :
=====

```

PEMBAHASAN

Seperti disebutkan pada pendahuluan pada tahap II ini dilakukan uji coba sistem pelaporan masalah alat kesehatan, yang meliputi formulir pelaporan dan mekanisme pelaporan. Dari hasil yang diperoleh pada 61 rumah sakit yang berasal dari 10 kota besar di Jawa, Bali, Sumatra dan Sulawesi hanya 29 rumah sakit yang memberi jawaban dan 7 rumah sakit menyatakan tidak ada masalah dengan alat kesehatan yang selama ini digunakan. Ini berarti hanya 22 rumah sakit (36%) yang menanggapi cukup serius. Hal ini mungkin disebabkan antara lain karena pelaporan ini bersifat istimewa; dilakukan oleh instansi yang tidak berhubungan langsung dengan rumah sakit; pengenalan pada para pengguna alat masih kurang, sehingga dari beberapa pengguna alat yang berhasil ditemui belum dapat memahami pelaporan ini, setelah dijelaskan baru mereka menganggap pelaporan ini ada manfaatnya.

Dari 22 rumah sakit yang melaporkan masalah alat kesehatan diterima 106 formulir ternyata ada yang tidak diisi; tidak ada masalah; masalah tidak diisi dan ada yang menyatakan alat rusak, formulir yang lengkap yang diterima kembali sebanyak 67 lembar (63%) dari formulir

yang kembali. Ini menunjukkan bahwa pemahaman tentang maksud pelaporan ini belum jelas bagi para pelapor.

Masalah alat kesehatan umum yang dilaporkan seperti terlihat pada tabel 3 ada beberapa yang sebetulnya tidak memenuhi kategori masalah yang dimaksud seperti stethoscope dimana councnya mudah robek, tetapi sebagian kesa sudah mencakup masalah yang merugikan pasien pada penggunaannya seperti control botol infus yang bocor, alat suntik yang tidak ada waktu kadaluarsa, pembungkus sudah terbuka sehingga tidak steril lagi; masalah hecting yang pada pemakaian ujungnya sering patah atau Electromedicine yang pada penggunaannya kadang-kadang menyebabkan kulit terbakar.

Alat kesehatan UFF anestesi yang banyak dilaporkan adalah mesin anestesi dan mesin narchose, sebagian besar dilaporkan rusak tetapi ada juga yang melaporkan hal yang dapat merugikan pasien pada waktu penggunaannya.

Alat radiologi yang dilaporkan ada masalah antara lain adalah gambar yang kualitasnya kurang, sehingga perlu diulangi lagi hal ini tentu dapat merugikan pasien.

Dari alat kesehatan kardiologi ada 2 (dua) melaporkan tentang IV Catheter yang menyatakan ujung jarum plastiknya mudah keriting dan bila hal ini terjadi, alat tidak bisa dipakai lagi.

Sebagian besar alat kesehatan laboratorium yang

dilaporkan adalah alat rusak, hal ini tidak seperti laporan yang diharapkan yaitu alat-alat laboratorium yang dapat menyebabkan salahnya diagnosa karena data yang diberikan oleh laboratorium kurang akurat karena alatnya tidak bekerja sebagaimana mestinya.

Tabel 3 sampai dengan tabel 7 berturut-turut adalah masalah-masalah yang dilaporkan adalah UPF umum, anestesi, radiologi, kardiologi dan laboratorium, sedangkan dari UPF lainnya seperti mata, gigi, telinga, hidung dan tenggorokan, gastroenterologi dan urologi, neurologi, kebidanan, orthopedi tidak ada yang melaporkan.

Dalam penyajian hasil uji coba ini sengaja jenis alatnya dan tidak menyebutkan nama dagang atau produsennya. Karena tujuan dari uji coba ini adalah untuk melihat apakah sistem ini sudah bisa diterapkan dan bagaimana respons dari pengguna alat.

KESIMPULAN DAN SARAN

Dilihat dari jumlah rumah sakit, Unit Pelaksana Fungsional (UPF) dan jumlah formulir yang dikirimkan kembali dapat disimpulkan bahwa respons dari pengguna alat terhadap sistem pelaporan masalah alat kesehatan

ini masih rendah

Hal ini disebabkan para pengguna alat belum memahami maksud dan tujuan serta manfaat dari pelaporan ini bukan tidak bisa atau tidak mengerti pengisian formulir pelaporan. Karena ternyata dari jawaban atau isi formulir yang diterima sebagian besar sudah mengisi sesuai dengan yang dimaksud yaitu mencantumkan/melaporkan masalah alat kesehatan yang mungkin dapat merugikan kesehatan pasien pada pengguna alat kesehatan tersebut.

Saran

- Pelaporan masalah alat kesehatan harus merupakan suatu kewajiban bagi pengguna alat dengan mekanisme sebagai berikut:

Formulir dikirimkan kepada seluruh rumah sakit (RS) melalui Wakil Direktur Penunjang Medis untuk disampaikan kepada seluruh Unit Pelaksana Fungsional (UPF) di RS tersebut. Formulir yang telah diisi dikirimkan ke Bidang Bimdal Farmak pada Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat, untuk evaluasi. Hasil evaluasi dilaporkan kepada Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal POM. Hasil evaluasi secara berkala disebarluaskan kepada seluruh RS.

- Untuk melaksanakan ini perlu dipersiapkan suatu perangkat khusus baik sarana maupun tenaga
- Perlu dilakukan pendekatan untuk memberikan penjelasan tentang perlunya dan manfaat dari pelaporan kepada para pengguna alat. Untuk ini perlu kerjasama dengan Direktorat Rumah Sakit dan Instalakes.

UCAPAN TERIMA KASIH

Dengan selesainya penelitian ini kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu sehingga penelitian ini dapat dilaksanakan dan berjalan lancar.

Ucapan terima kasih terutama disampaikan kepada W.H.O, Kepala Puslitbang Farmasi, Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan, Kepala Bidang Bimdal Farmasi dan Makanan, Kepala RUmah Sakit, Kepala Balai Laboratorium Kesehatan dimana penelitian dilakukan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Devices and Diagnostics Letter vol.4, No. 44, November 4, 1977, National Pres Building Washington D.C
2. USP Laboratory-Medical Product Problems Report USP Convention, inc. Rockville, MD 20852.
3. Compliance Guidance Series; Medical Device Reporting Questions and Answer. US. Department of Health and Human Services, Public Health Service Food and Drug Administration. Centre for Devices and Radiocogical Health Rockville, Maryland 20857.
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 220/MENKES/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Departemen Kesehatan 1976.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 140/MENKES/PER/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kometika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
6. Surat Keputusan Direktur Jendral Pengawasan Obat

dan Makanan No. 1477/C/SK/IV/1991 tentang Petunjuk Pelaksanaan Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 142/MENKES/PER/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI.

