197
FAR

WHO

LAPORAN AKHIR
PENELITIAN SISTEM MONITORING EFEK NEGATIF PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN

1990/1991

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

LAPORAN AKHIR

PENELITIAN SISTEM MONITORING EFEK NEGATIF PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN

1990/1991

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

PERSONALIA PENELITIAN

Susunan personalia pada Penelitian Sistem Monitoring Efek Negatif Penggunaan Alat Kesehatan, sesuai Surat Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan No. 11/BPPK/SK/04/1990, 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. Drs. Yasrul
Pembantu Peneliti	: Kurniati
Pembantu Administrasi	: Elfrida Purba
Konsultan	: Drs. Wisnu Katim

Penulis : Drs. Janahar Murad

DAFTAR ISI

		Halaman
Personalia Penelitian	.....	i
Daftar Isi	.....	ii
Executive Summary	.....	iii
Abstrak	.....	iv
I.	PENDAHULUAN	1
II.	BAHAN DAN CARA	2
III.	HASIL PENELITIAN	5
IV.	PEMBAHASAN	11
V.	KESIMPULAN DAN SARAN	13
VI.	UCAPAN TERIMA KASIH	14
VII.	DAFTAR PUSTAKA	15
	LAMPIRAN	16

EXECUTIVE SUMMARY

Problem yang mungkin timbul pada penggunaan alat kesehatan perlu dipantau. Sampai saat ini belum ada suatu sistem pemantauan problem tersebut. Pusat Penelitian dan Pengembangan Farmasi melakukan penelitian untuk menyusun suatu sistem monitoring efek negatif penggunaan alat kesehatan yang dilakukan dua tahap.

Tahap I.

Menginventarisasikan alat kesehatan yang digunakan di rumah sakit, dan efek negatif yang pernah dialami. Untuk ini disusun daftar alat kesehatan berdasarkan Unit Pelaksana Fungsional (UPF) di rumah sakit dan formulir pelaporan problem alat kesehatan. Juga dilakukan wawancara/diskusi dengan kepala UPF atau staf yang ditunjuk. Telah disusun alat-alat kesehatan yang terdapat pada UPF Mata, Telinga Hidung Tenggorokan, Gigi, Kebidanan dan Penyakit Kandungan, Neurologi, Kardiovaskuler, Gastroenterologi-Urologi, Radiologi, Anestesi, Psysical Medicine, Laboratorium, Orthopedi dan alat kesehatan umum di Rumah Sakit. Selain itu juga beberapa alat yang pernah menimbulkan problem. Dari hasil wawancara dan diskusi telah disusun suatu sistem pelaporan problem alat kesehatan berikut mekanismenya.

Tahap II.

Akan dilakukan suatu uji coba sistem pelaporan problem alat kesehatan.

ABSTRAK

Penggunaan alat kesehatan dapat menimbulkan hal-hal yang merugikan kesehatan. Problem kesehatan ini mungkin disebabkan karena kesalahan pada alat sendiri seperti label, petunjuk penggunaan yang kurang lengkap atau kesalahan disain alat tersebut, dapat juga terjadi karena kesalahan pengguna.

Problem yang timbul perlu dipantau dengan suatu sistem pemantauan yang memadai. Hasil pemantauan perlu disebar dievaluasi dan ditindak lanjut agar kejadian yang sama tidak terulang lagi.

Untuk ini telah dilakukan suatu penelitian yang bertujuan untuk mendapatkan suatu sistem pemantauan problem alat kesehatan.

Pada tahap I ini dilakukan inventarisasi alat kesehatan yang digunakan di 5 rumah sakit (RS) pemerintah yaitu RSCM, RSHS, RS Dr. Karyadi, RS Dr. Sutomo, dan RS Sanglah. Selain itu juga dicari data tentang alat kesehatan yang pernah menimbulkan problem pada masing-masing Unit Pelaksana Fungsional (UPF) di RS bersangkutan. Untuk mendapatkan masukan tentang sistem pemantauan problem alat kesehatan dilakukan wawancara atau diskusi dengan kepala UPF atau staf yang ditunjuk di masing-masing rumah sakit.

Dari survei diperoleh daftar alat kesehatan yang terdapat pada 5 RS di atas (hasil kompilasi) yaitu UPF Mata 35 jenis, UPF Telinga Hidung Tenggorokan 17 jenis, UPF Gigi 20 jenis, UPF Kebidanan dan Penyakit Kandungan (Ob-Gyn) 36 jenis, UPF Neorologi 11 jenis, UPF Kardiologi 87 jenis, UPF Gastroenterologi-Urologi 22 jenis, UPF

Kardiologi 32 jenis, UPF Anestesi 75 jenis, UPF Physical Medicine 29 jenis, UPF Laboratorium 105 jenis, UPF Orthopedi 16 jenis, alat kesehatan umum di RS 20 jenis.

Efek negatif yang pernah dialami di RS antara lain dari UPF Telinga Hidung Tenggorokan, UPF Kebidanan dan Penyakit Kandungan, UPF Kardiologi, UPF Gastrourologi, UPF Anestesi dan UPF Physical Medicine.

Dari hasil wawancara dan diskusi telah disusun suatu sistem pelaporan problem alat kesehatan berikut mekanisme pelaporannya. sistem pelaporan ini akan diuji coba pada tahap II.

I. PENDAHULUAN

Pesatnya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terutama di bidang kesehatan, diikuti kecenderungan dengan meningkatnya penggunaan alat kesehatan antara lain untuk perawatan kesehatan, diagnosa, penyembuhan, peringanan atau pencegahan penyakit, rehabilitasi, pemulihan atau perbaikan fungsi dari organ tubuh.

Alat kesehatan yang diproduksi dan beredar di Indonesia, diatur oleh suatu Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 220/Men.Kes/IX/76 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan 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. Disamping itu Peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 326/Men.Kes/Per/XII/76 tentang Wajib Daftar Kosmetika dan Alat Kesehatan antara lain menyatakan bahwa kosmetika dan alat kesehatan yang wajib didaftarkan adalah kosmetika dan alat kesehatan yang beredar di Indonesia baik yang diproduksi dalam negeri maupun yang diproduksi di luar negeri atau yang diimpor.

Alat kesehatan dalam penggunaannya dapat menimbulkan masalah yang mungkin dapat merugikan penderita. Masalah ini dapat timbul mungkin karena kesalahan alat, terutama bila alat kesehatan tersebut tidak memenuhi standar mutu, kesalahan penggunaan atau alat tersebut membutuhkan keterampilan khusus dalam penggunaannya.

Masalah yang timbul ini perlu dipantau atau dimonitor dengan suatu sistem monitoring yang memadai, untuk disebarluaskan

agar macalah-masalah yang timbul tidak terulang atau dapat dicegah pada masa yang akan datang.

Pada tahap pertama dilakukan inventarisasi alat kesehatan yang beredar dan digunakan di Indonesia. Data sekunder didapatkan dari importir, distributor dan alat-alat kesehatan yang didaftarkan pada Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Sedangkan data primer diperoleh dari Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM), Rumah Sakit Dokter Sutomo. Rumah Sakit Hasan Sadikin (RSHS), Rumah Sakit Dokter Karyadi dan Rumah Sakit Sanglah, serta laboratorium kesehatan daerah. Selain jenis alat kesehatan juga dicari data tentang efek negatif yang pernah terjadi atau dialami di rumah sakit yang bersangkutan dengan menggunakan formulir isian serta wawancara / diskusi dengan kepala UPF atau yang ditunjuk dengan topik pembicaraan efek negatif/masalah yang dihadapi dalam penggunaan alat kesehatan dan sistem monitornya.

Dari hasil pengumpulan data dan wawancara disusun suatu daftar alat kesehatan yang terdapat di masing-masing UPF dan sistem monitoring efek negatif penggunaan alat kesehatan berikut petunjuk serta batasan-batasan masalah/efek negatif yang perlu dilaporkan.

II BAHAN DAN CARA

Penelitian ini merupakan suatu penelitian operasional yang dilakukan pada rumah sakit, importir serta distributor alat kesehatan dan laboratorium kesehatan daerah.

Rumah Sakit yang diambil sebagai tempat penelitian adalah rumah sakit pemerintah yang dianggap dapat mewakili dilihat dari kelengkapan alat kesehatan yang dimiliki yaitu :

1. RSCM, DKI Jakarta
2. RS Dr. Sutomo, Surabaya (Jawa Timur)
3. RS Dr. Karyadi, Semarang (Jawa Tengah)
4. RS Dr. Hasan Sadikin, Bandung (Jawa Barat)
5. RS Sanglah, Denpasar (Bali)

Sebagai importir/distributor diambil Pedagang Besar Alat Kesehatan (PBAK) yang terdapat di Jakarta.

BAHAN

A. Rumah Sakit

- Daftar alat kesehatan untuk :
  1. UPF Mata
  2. UPF Telinga Hidung Tenggorokan
  3. UPF Gigi
  4. UPF Kebidanan dan Penyakit Kandungan (OBGYN)
  5. UPF Neurologi
  6. UPF Kardiovaskuler
  7. UPF Gastroenterologi-Urologi
  8. UPF Radiologi
  9. UPF Anestesi
  10. UPF Fisical Medicine
  11. Peralatan Laboratorium
  12. Peralatan Umum Rumah Sakit
  13. UPF Orthopedi

Daftar ini disusun berdasarkan alat kesehatan yang didaftarkan di Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal POM dan Daftar Alat Kesehatan dari CFR 21, di FDA The National Archive of the United States, 1988.

- Formulir pelaporan efek negatif alat kesehatan
- PBAK

  Formulir pemberitahuan efek negatif alat kesehatan.

  Laboratorium Kesehatan Daerah, daftar alat kesehatan di Laboratorium

C A R A :

1. Rumah Sakit dan Laboratorium Kesehatan Daerah

   Kepada masing-masing UPF melalui Direktur RS dikirimkan

   a. Daftar alat kesehatan yang sesuai untuk masing-masing UPF. Tiap UPF diminta memberi tanda + pada alat yang terdapat di UPF bersangkutan.

   - Formulir pemberitahuan efek negatif alat kesehatan.

     Pada formulir ini masing-masing UPF diminta untuk melaporkan alat kesehatan yang pernah menimbulkan masalah/efek negatif yang merugikan penderita dimana dituliskan nama alat, efek negatif yang pernah dialami, dan kira-kira mengapa sampai timbul efek negatif tersebut.

     Daftar dan formulir tersebut diambil oleh peneliti. Pada waktu pengambilan Daftar Isian dan Formulir, dilakukan wawancara/diskusi dengan kepala UPF yang bersangkutan atau yang ditunjuk tentang efek negatif

yang pernah dialami, sistem monitoring yang memadai menurut pengguna alat.

b. Hal yang sama juga dilakukan pada laboratorium kesehatan daerah.

2. Pedagang Besar Alat Kesehatan

- Formulir pemberitahuan efek negatif alat kesehatan untuk mendapatkan informasi tentang keluhan atau masalah yang dialami oleh pemakai alat yang diimpor dan distribusikan oleh PBAK. Formulir ini dikirimkan kepada 68 PBAK yang terdapat di Jakarta dan jawaban dikirim kembali ke Puslitbang Farmasi.

  Pemilihan 68 PBAK yang terdapat di Jakarta adalah berdasarkan data importir dan distributor alat kesehatan yang didaftarkan pada Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan dari Dir.Jen.POM.

III. H A S I L

Dari 65 daftar alat kesehatan yang dikirimkan ke 5 RS (masing-masing RS, 13 UPF) diterima kembali 64 daftar yang telah diisi, 1 UPF tidak mengembalikan.

Hasil kompilasi alat kesehatan yang terdapat pada masing-masing UPF dari 5 RS dapat dilihat pada lampiran berikut, demikian juga alat kesehatan yang tidak dimiliki oleh UPF 5 RS tersebut. Ke-lima Laboratorium Kesehatan Daerah mengembalikan daftar alat laboratorium yang dikirimkan. Sedangkan formulir pelaporan efek negatif alat kesehatan yang dikirimkan ke 68 PBAK di DKI Jakarta, 17 PBAK

mengembalikan dan 13 kembali kepada si pengirim dan 38 formulir tidak ada jawaban.

Alat-alat yang pernah menimbulkan efek negatif seperti dilaporkan oleh beberapa UPF Rumah Sakit.

A. UPF MATA

B. UPF THT (TELINGA, HIDUNG, TENGGOROKAN)

1. Ear, Nose and Throat synthetic polymer material dengan nama umum Silastic. Efek negatif yang timbul adalah penolakan bahan oleh tubuh (individual).
2. Ear, Nose and Throat electric pneumatic surgical drill, dengan nama umum boormachine/surgical drill.
   - Efek negatif yang timbul adalah karena suara yang keras dapat menyebabkan trauma akustik pada telinga kanan dan kiri yang dapat menyebabkan tuli persepsi. Kemungkinan karena rpm dari alat terlalu rendah.
3. Naso tube
   - Efek negatif yang pernah terjadi adalah nasal beeding temporer karena trauma pada cavitynasi.

C. UPF GIGI

D. UPF KEBIDANAN DAN PENYAKIT KANDUNGAN (OB.GYN)

1. I.U.D.
   - Efek negatif yang timbul adalah translokasi spontan dan infeksi.
2. VACUM EXTRACTOR

   Efek negatif yang pernah dilaporkan adalah

kelainan/cacat pada kepala bayi sampai kematian.

Ini akibat masih kurang pengetahuan dan ketrampilan operator; indikasi salah atau teknis kurang sempurna.

3. GYNECOLOGIC LAPAROSCOPE

Efek negatif yang pernah dilaporkan adalah perforasi usus. Ini disebabkan pengetahuan dan ketrampilan operator masih kurang.

4. OBSTETRIC FORCEP

Efek negatif yang pernah dilaporkan adalah dapat mengakibatkan robekan jalan lahir ibu (vagina, cervix dan uterus) dan mengakibatkan trauma pada kepala bayi, sampai dapat mengakibatkan kematian bayi.

Ini dapat disebabkan oleh kurangnya pengetahuan dan ketrampilan operator.

5. UTERINE SOUND - UTERUS SONDE

Efek negatif yang pernah dilaporkan adalah perforasi uterus. Ini dapat terjadi karena kurangnya pengetahuan dan keterampilan operator.

6. SHARP CURRETAGE - SENDOK KURET

Dapat menimbulkan perforasi uterus. Ini dapat terjadi karena masih kurangnya pengetahuan dan keterampilan operator.

7. ENDOMETRIAL SUCTION CURRETE

Dapat menyebabkan perforasi uterus.

E. UPF NEOROLOGI

F. UPF KARDIOLOGI

1. DC DEFEBEILATOR

   Efek negatif yang pernah dilaporkan adalah terjadinya luka bakar ringan pada kulit.

2. DIAGNOSTIC INTRAVASKULAR CATHETER

   Dapat menimbulkan aritmia (technical)

3. FIBEROPTIC OXIMETER

   Dapat menimbulkan aritmia (technical)

4. FLAW DIRECTED CATHETER

   Dapat menimbulkan aritmia (technical)

5. VESSEL DILATOR FOR PERCUTANEOUS CATHETERIZATION

   Dapat menyebabkan perdarahan/hematom (technical)

6. CATHETER GUIDE WIRE

   Dapat menyebabkan perdarahan/hematom (technical)

7. CATHETER INTRODUCER

   Dapat menimbulkan perdarahan/hematom(technical)

8. INDICATOR INJECTOR

   Dapat menyebabkan mual, muntah

9. ELECTROCARDIOGRAPH ELECTRODE

   Menimbulkan bekas pada kulit/dermatitis

G. UPF GASTROLOGI DAN UROLOGI

1. MECHANICAL LITHOTRIPTOR

   Menimbulkan lesi buli-buli

2. URETHROTOME

   Dapat terjadi inflitrat urine

   Perlu keahlian khusus

H. UPF RADIOLOGI -

I. UPF ANESTESI

1. OROPHARYNGEAL AIRWAY

Dapat menimbulkan/sebagai lahan untuk berkembang infeksi.

J. UPF PHYSICAL MEDICINE

1. Ulfrathermi
2. Infra red
3. Diathermi
4. Microthermi
5. Ultrasound
6. Stimulator katrik
7. Short wave Diathermi
8. Microtirer

Alat-alat di atas dapat menimbulkan luka bakar pada kulit (skin burn). Ini tergantung dosis individu dan kerja sama pasien dan operator.

K. PADA LABORATORIUM -

L. PERALATAN UMUM RUMAH SAKIT -

M. UPF ORTOPEDI -

Wawancara/diskusi dengan kepala UPF/wakil yang ditunjuk mengenai efek negatif dan sistem monitoring efek negatif penggunaan alat kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Agar dibuatkan Buku Pedoman Monitoring Efek Negatif Penggunaan Alat Kesehatan yang antara lain berisi :
   a. Definisi alat kesehatan
   b. Yang dimaksud dengan efek negatif penggunaan alat

kesehatan agar dijelaskan secara terinci, kalau perlu dengan contoh (batasannya).

c. Apakah yang dimaksud dengan efek negatif tersebut hanya merugikan penderita, bagaimana dengan user/operator agar dijelaskan .

d. Cara pengisian formulir.

2. Formulir pemberitahuan efek negatif alat kesehatan agar dibuat seringkas mungkin, agar mudah dimengerti dan mudah mengisinya, agar jangan menggunakan istilah efek negatif, tetapi masalah dalam penggunaan alat kesehatan.

3. Mekanisme pemberitahuan/pelaporan.

Tentang mekanisme ini ada beberapa saran yang secara keseluruhan saran tersebut adalah agar pihak Dep.Kes dalam hal ini Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan harus aktif, dalam mekanisme tersebut.

- Formulir dan buku Pedoman dikirimkan masing-masing UPF melalui Direktur RS cq Wadir Penunjang Medis.
- UPF menetapkan seorang koordinator yang bertanggung jawab atas pelaporan ini.
- secara berkala atau tiap kasus dilaporkan dengan menggunakan formulir tersebut di atas dan dikirimkan melalui Bindal Farmak di Kanwil Dep.Kes. atau secara berkala Bindal Farmak menanyakan laporan tersebut.
- Bindal Farmak mengirimkan ke Direktorat Pengawasan Kostalkes.
- Evaluasi
- Hasil evaluasi diterbitkan dalam bentuk tertentu seperti buletin dan didesiminasikan pada user

melalui bindal Farmak di Kanwil Dep.Kes.

IV. PEMBAHASAN

Hasil inventarisasi alat-alat kesehatan yang terdapat pada masing-masing Unit Pelaksana Fungsional (UPF) di rumah sakit adalah alat kesehatan yang termasuk Klasifikasi III dan II, sedangkan Klasifikasi I tidak dicantumkan. Hal ini dilakukan dengan pertimbangan bahwa alat-alat yang mempunyai risiko menimbulkan problem lebih besar adalah alat-alat yang termasuk Klasifikasi III dan II tersebut.

Pembagian alat berdasarkan UPF kadang-kadang kurang tepat karena ada jenis alat kesehatan yang sama digunakan pada UPF yang berbeda. Sebaiknya pembagian tersebut dilakukan kategori seperti tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI, Nomor 140/MenKes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Dimana antara lain disebutkan bahwa alat kesehatan medis dibagi dalam 15 kategori dan tiap kategori dibagi dalam sub kategori. Banyak alat-alat yang seharusnya ada pada UPF tertentu tetapi tidak terdapat dalam UPF tersebut karena daftar alat yang dikirimkan selain diambil dari daftar alat kesehatan yang telah didaftarkan pada Dit.Jen. POM diambil dari Code of Federal Regulation 21 April 1988. Kemungkinasn besar alat-alat tersebut belum ada di Indonesia, tetapi karena survei ini hanya dilakukan pada 5 Rumah Sakit Pemerintah (RSCM, RS Dr. Sutomo, RSHS, RS Dr. Karyadi, dan RS Sanglah) mungkin juga alat tersebut sudah

ada pada rumah sakit lain, terutama rumah sakit swasta yang sekarang ini banyak bermunculan dan memiliki alat kesehatan yang mungkin belum dimiliki oleh rumah sakit pemerintah.

Efek negatif yang dilaporkan pernah dialami pada UPF Telinga Hidung dan Tenggorokan antara lain adalah penolakan suatu bahan (silastic) oleh tubuh ini merupakan suatu reaksi individual. Efek anti persepsi yang timbul karena penggunaan "Surgical drill" kemungkinan terjadi karena rpm alat terlalu rendah akibat dari tidak sesuainya tegangan listrik.

Selain itu dilaporkan juga efek negatif yang sulit dihindarkan yaitu terjadinya nasal bleeding pada penggunaan "naso tube".

Pada UPF Kebidanan dan Penyakit Kandungan (Ob-gyn) dilaporkan terjadinya translokasi spontan IUD dan terjadinya infeksi, cacat/kelainan kepala bayi pada penggunaan vacum ertractor, perforasi usus pada penggunaan gynecologyc laparoscope, robekan jalan lahir pada penggunaan obstetric forcep, perforasi uterus pada penggunaan uterusonde dan sendok kuret. Hal ini sebagian besar terjadi karena kurangnya ketrampilan pengguna alat. Pengguna alat kesehatan pada UPF kardiologi sering kali menimbulkan efek temporer yang sulit dihindarkan seperti terjadinya luka bakar ringan pada kulit pada penggunaan DC Defekrilator. Juga demikian dengan terjadinya aritmia (technical) pada penggunaan alat-alat diagnostic intravascular catheter, fibreoptic oximeter catheter dan flow directed catheter adalah efek temporer yang sukar dihindarkan. Penggunaan ovopharyngeal anyway pada UPF anestesi dapat menimbulkan efeksi atau menjadi lahan

untuk berkembang infeksi. Pada UPF physical medicine penggunaan diathermi, infra merah, ultrathermi, ultrasound dapat menimbulkan luka bakar. Ini sangat tergantung pada kepekaan pasien serta kerjasama pasien dan operator.

Dari wawancara dan diskusi dengan kepala UPF atau wakil yang ditunjuk mengenai efek negatif penggunaan alat kesehatan dapat disimpulkan bahwa pelaksana monitoring ini perlu disempurnakan dengan menyediakan pedoman yang antara lain berisi defini alat kesehatan, masalah/problem alat kesehatan, sistem pelaporan dan lain-lain. Istilah efek negatif agar diganti dengan problem alat kesehatan.

Berdasarkan hasil diskusi di atas disusun suatu konsep formulir laporan problem alat kesehatan dan mekanisme pelaporan tersebut (lihat lampiran).

Penelitian ini akan dilanjutkan dengan tahap II yaitu uji coba sistem pelaporan problem alat kesehatan.

V. KESIMPULAN DAN SARAN

Dari hasil inventarisasi alat kesehatan yang ada dan digunakan ternyata masih ada alat-alat yang belum tercatat karena survei ini hanya dilakukan pada 5 RS Pemerintah. Untuk ini disarankan survei juga dilakukan pada RS Swasta terutama RS Swasta yang besar dan canggih. Pada penelitian selanjutnya akan dilakukan suatu uji coba sistem pelaporan problem alat kesehatan dengan mekanisme dimana pihak pemerintah dalam hal ini Dir.Jen.POM cq. Direktorat Pengawasan Kosmetika dan Alat Kesehatan berperan secara aktif.

VI. 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 ini terutama kami sampaikan kepada WHO, Kepala Puslitbang Farmasi, kepala kantor Wilayah Departemen Kesehatan, Kepala bidang Bindal Farmasi dan Makanan, kepala Rumah Sakit, balai Laboratorium Kesehatan dimana penelitian ini dilakukan.

VII. DAFTAR PUSTAKA

1. Himpunan Peraturan Perundang-undangan Kosmetika dan Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengawasan Kosmetika dan Alat kesehatan, Direktorat Jenderal POM, Departemen Kesehatan RI.
2. Everything you always wanted to know about medical device amendments .... and weren't afraid to ask. US Department of Health, Education and Welfare. Public Health Service. Food and Drug Administration Curean of Medical Devices, 1977.
3. Code of Federal Regulations 21 part 800 to 1299 US Government Printing Office Washington, 1988.
4. Comphence Guidance Series Medical Device Reporting Question and Answer. Department of Health and Human Services. Public Health Service FDA. Rockville Maryland, 1988.

Lampiran I.

Buku Pedoman Monitoring Efek Negatif/Masalah Penggunaan Alat Kesehatan.

Dalam rangka peningkatan ketetapan kerasionalan dan keamanan penggunaan alat kesehatan dibentuk suatu team monitoring masalah yang timbul dalam penggunaan alat kesehatan.

Monitoring efek negatif/permasalahan dalam penggunaan alat kesehatan adalah suatu sistem pelaporan pencatatan, analisis dan evaluasi mengenai setiap efek negatif/masalah yang timbul dalam penggunaan alat kesehatn yang dapat merugikan kesehatan.

Walaupun dalam pendaftaran telah dilakukan evaluasi mengenai khasiat dan keamanan penggunaan alat kesehatan, tetapi ada kemungkinan beberapa alat kesehatan dapat menyebabkan efek negatif/masalah setelah beberapa lama digunakan dalam pelayanan kesehatan.

Maksud dan tujuan monitoring efek negatif/masalah yang dapat timbul dalam penggunaan alat kesehatan adalah untuk sedini mungkin memperoleh informasi mengenai efek negatif/masalah yang timbul dalam penggunaan sesuatu alat kesehatan mencakup tingkat kegawasatan serta frekuensi terjadinya, sehingga dapat segera dilakukan tindak lanjut seperti ;

- penarikan alat tersebut dari peredaran
- pembatasan penggunaan
- Pembatasan indikasi
- perubahan penandaan/label termasuk petunjuk pengguna
- tindakan lain yang dianggap perlu untuk pengguna

Laporan mengenai efek negatif atau masalah yang timbul akibat

penggunaan alat kesehatan ini diharapkan terutama diperoleh dari pemakai alat di rumah sakit yaitu di UPF masing-masing dan juga di tempat praktek pribadi. Keberhasilan dari monitoring ini sangat tergantung dari partisipasi aktif para pengguna alat. Dengan mengirimkan informasi melalui Bindal POM setempat berarti telah berpartisipasi dalam peningkatan keamanan penggunaan alat kesehatan. Untuk mengirimkan informasi mengenai efek negatif/masalah yang timbul dalam pengguna alat kesehatan yang pernah dialami telah disediakan formulir pelaporan.

D e f i n i s i

Dalam melaksanakan monitoring efek negatif/masalah yang timbul dalam pengguna alat kesehatan yang pernah dialami telah disediakan formulir pelaporan.

1. Alat kesehatan

   Yang dimaksud dengan alat kesehatan adalah barang, instrument, aparat atau alat, termasuk tiap komponen, bagian atau perlengkapannya yang diproduksi, dijual, atau dimaksud untuk digunakan dalam:

   a. pemeliharaan dan perawatan kesehatan, diagnosa, penyembuhan, peringanan atau pencegahan penyakit, kelainan keadaan atau gejalanya pada manusia.
   b. pemulihan, perbaikan atau perubahan suatu fungsi badan atau struktur badan manusia.
   c. diagnosa kehamilan pada manusia atau pemeliharaan selama hamil dan setelah melakukan persalinan termasuk pemeliharaan bayi.

d. usaha mencegah kehamilan pada manusia dan tidak termasuk golongan obat.

yang dalam mencapai tujuannya tidak melalui reaksi kimia di dalam atau pada tubuh manusia dan tidak bergantung pada pengaruh metabolisme.

2. Efek negatif/masalah

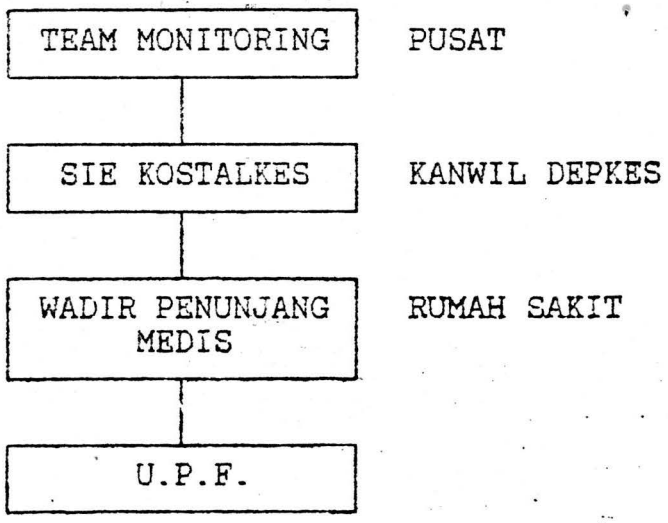
Setiap efek negatif atau masalah yang timbul dalam penggunaan alat kesehatan yang dapat merugikan kesehatan.

Efek negatif yang timbul menurut tingkatannya dapat dibagi sebagai berikut:

a. Kematian (hanya digunakan pada alat yang karena "Malfunction" dapat menyebabkan kematian)
b. Membahayakan kehidupan
c. Menyebabkan gangguan/hambatan fungsi tubuh yang permanen.
d. Menyebabkan kerusakan/cacat tubuh yang permanen.
e. Menimbulkan gangguan/hambatan fungsi tubuh yang dapat diperbaiki dengan tindakan medis.
f. Menimbulkan cacat tubuh yang dapat diperbaiki dengan tindakan medis.
g. Gangguan fungsi tubuh sesaat (temporary)
h. Cacat tubuh sesaat (temporary)

Lampiran III.

Mekanisme pelaporan :



PUSAT (Team Monitoring) :

- Mempersiapkan form pelaporan
- Mengirimkan ke U.P.F. melalui SIE KOLTALKES di KANWIL
- Mengevaluasi laporan
- Menyebarluaskan hasil evaluasi
- File masalah yang pernah dialami

KANWIL (Sie Kostalkes) :

- Menyampaikan formulir pelaporan ke U.P.F. melalui wadir penunjang pelayanan medik.
- Mengambil/menerima laporan dari U.P.F.
- Mengirimkan laporan ke Pusat (Team Monitoring)
- Menyampaikan hasil evaluasi ke rumah sakit

RUMAH SAKIT (Wadir Penunjang Medir) :

- Menyampaikan formulir laporan pada U.P.F.
- Menerimakan laporan ke Kanwil (Sie Kostalkes)

U.P.F. :

- Mengisi form laporan (bila ada kasus).
- Menyampaikan laporan melalui Wadir Penunjang Medis