

ANALISIS HASIL PENGUJIAN DAN KALIBRASI PARAMETER *BLOOD PRESSURE* PADA ALAT KESEHATAN *BLOOD PRESSURE MONITOR*

Nur Hadziqoh¹, Yeni Pertiwi², Romi Mulyadi³
(^{1,2,3})Teknologi Rekayasa Elektro-medis, STIKes Al Insyirah Pekanbaru,
Jalan Parit Indah No.38
email: nurhadziqoh@stikes-alinsyirah.ac.id

ABSTRAK

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan merupakan salah satu usaha untuk menjamin mutu kelaikan alat kesehatan. Telah dilakukan pengujian dan kalibrasi pada alat kesehatan *Blood Pressure Monitor* (BPM) yang berada pada ruang IGD di salah satu rumah sakit. Pada artikel ini akan dijelaskan bagaimana tahapan dalam melakukan pengujian dan kalibrasi alat BPM sampai didapatkan hasil laik/tidak laiknya alat tersebut. Ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan dan kesadaran kepada tenaga kesehatan sebagai pengguna alat dan pasien terhadap pelaksanaan dan pentingnya pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Metode yang digunakan adalah Metode Kerja dari Kemenkes RI tahun 2018. Parameter pengujian terdiri dari uji pemeriksaan fisik dan fungsi alat serta uji kinerja *Blood Pressure* pada titik pengukuran tekanan systole 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg dan titik tekanan diastolik 30, 50, 65, 80, 100, dan 150 mmHg. Hasil uji pemeriksaan fisik dan fungsi 100% baik. Hasil uji kinerja *blood pressure* 94% lulus uji dengan nilai ketidakpastian pengukuran di bawah ambang batas toleransi (± 5 mmHg). Titik pengukuran tekanan diastole 150 mmHg memiliki nilai ketidakpastian pengukuran melewati ambang batas toleransi sehingga pada titik tekanan tersebut tidak lulus uji. Dengan demikian alat kesehatan BPM tersebut dinyatakan laik untuk digunakan.

Kata kunci: *blood pressure monitor*, kalibrasi, ketidakpastian pengukuran

ABSTRACT

Testing and calibration of medical devices are one of the efforts to ensure the quality of medical devices. Tests and calibrations have been carried out on the Blood Pressure Monitor (BPM) in the emergency room at one hospital. In this article, it will be explained how the stages in testing and calibrating the BPM tool are to get the results of the appropriate/unfit for the tool. It aims to provide knowledge and awareness to health workers as device users and patients on the implementation and importance of testing and calibration of medical devices. The method used is the Work Method from the Ministry of Health of the Republic of Indonesia in 2018. The test parameters consist of a physical examination test and the function of the tool as well as a Blood Pressure performance test at the systole pressure measurement points of 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg and the diastole pressure point 30, 50, 65, 80, 100, and 150 mm Hg. The results of the physical examination and function tests were 100% good. The results of the blood pressure performance test 94% passed the test with the measurement uncertainty value below the tolerance threshold (± 5 mmHg). The 150 mmHg diastolic pressure measurement point has a measurement uncertainty value that exceeds the tolerance threshold so that the pressure point does not pass the test. Thus, the BPM medical device is declared suitable for use.

Keywords: *blood pressure monitor, calibration, the uncertainty of measurement*

PENDAHULUAN

Blood Pressure Monitor (BPM) merupakan alat kesehatan non-invasif yang digunakan untuk mengukur tekanan darah. Berdasarkan PERMENKES No.43 Tahun 2016 Pengukuran tekanan darah merupakan standar minimal dari pelayanan kesehatan sehingga semua fasilitas kesehatan dari puskesmas hingga Rumah Sakit wajib memberikan pelayanan tekanan darah kepada pasiennya (Kemenkes RI, 2016)

Hipertensi atau tekanan darah tinggi merupakan kondisi saat tekanan darah berada pada nilai 130/80 mmHg atau lebih (Ariman, 2020) dan merupakan faktor meningkatnya risiko serangan jantung, penyakit ginjal, dan gagal jantung (Lim et al., 2012). Kasus penyakit jantung penyumbang kematian tertinggi di Indonesia dan juga di dunia (Laban & Pinzon, 2017). Pada rentang umur 40-69 tahun, setiap kenaikan 20 mmHg tekanan darah systolik dikaitkan dengan lebih dari dua kali lipat angka kematian dasar dari penyakit kardiovaskular (Physician et al., 2015). Besarnya resiko peningkatan tekanan darah maka perlu beberapa studi terkait dengan keakuratan pengukuran tekanan darah dan validitasnya. Hal ini untuk menghindari kesalahan dalam pengukuran tekanan darah. Berdasarkan hal tersebut pengukuran tekanan darah haruslah akurat untuk keterjaminan hasil pemeriksaan pada pasien, sehingga tidak terjadi kesalahan penanganan tindakan pada pasien.

Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan merupakan upaya untuk memberikan perlindungan dan keamanan pada alat kesehatan agar terhindar dari ketidaktepatan dan ketidakakuratan pembacaan hasil pemeriksaan. Pada kegiatan kalibrasi akan dibandingkan nilai penunjukkan pada alat kesehatan dengan standar ukur yang tertelusur ke standar nasional dan/atau internasional.

Pemerintah telah mengatur kebijakan melalui PERMENKES No. 54 Tahun 2015 yang mana mewajibkan dilakukannya pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan secara berkala, khususnya BPM minimal satu kali dalam satu tahun (Kemenkes RI, 2015). Sebagai pedoman pelaksanaan kalibrasi, pemerintah juga telah menyusun Metode Kerja Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan untuk digunakan oleh Institusi yang berwenang dalam melaksanakan kegiatan kalibrasi. Hasil dari kegiatan kalibrasi akan didapatkan laporan berupa laik atau tidak laiknya alat kesehatan tersebut untuk digunakan.

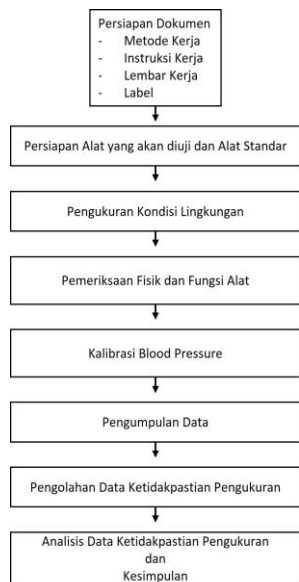
Pada penelitian ini dilakukan analisa hasil kalibrasi dari alat *Blood Pressure Monitor* (BPM) yang dibatasi hanya pada parameter *blood pressure*. Dari penelitian diharapkan dapat memberikan pengetahuan kepada tenaga kesehatan sebagai pengguna alat maupun pasien terkait proses kalibrasi sampai dapat hasil laik atau tidak laiknya alat kesehatan BPM tersebut. Sehingga tenaga kesehatan dan pasien menyadari prosedur dan pentingnya kegiatan kalibrasi untuk alat kesehatan. Dari penelitian ini dapat ditentukan *Blood Pressure Monitor* yang digunakan masih laik/tidak untuk digunakan dalam cek tekanan darah.

METODE

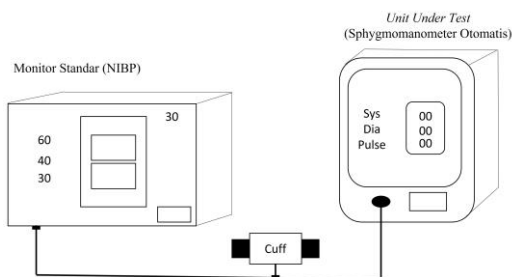
Pada penelitian ini dilakukan kalibrasi alat kesehatan *Blood Pressure Monitor* merk Omron type HEM-8712 sebagai *unit under test* (UUT) di Rumah Sakit yang berada pada ruang IGD. Alat ukur standar yang digunakan untuk mengukur *blood pressure* adalah *Non-Invasif Blood Pressure* (NIBP) Analyzer merk fluke model cufflink. Untuk pengukuran suhu dan kelembaban digunakan Thermohyrometer model 303.

Metode yang digunakan mengacu kepada Metode Kerja Pengujian dan atau

Kalibrasi Alat Kesehatan Kemenkes RI tahun 2018 (Saguni, 2018). Prosedur pengujian dan/atau kalibrasi ditampilkan pada gambar 1. Pengujian kalibrasi meliputi uji pemeriksaan fisik dan fungsi dari BPM yang meliputi kondisi badan dan permukaan alat, kotak kontak alat, saklar dan kontrol, tombol fungsi dan manset, dan tampilan indikator. Selanjutnya uji kalibrasi *blood pressure* dengan mengkoneksikan alat NIBM dengan UUT seperti pada gambar 2 dan melakukan pengukuran pada titik tekanan *systolic* 60, 80, 100, 120, 150, 200 mmHg dan titik tekanan *diastolic* 30, 50, 65, 80, 100, dan 150 mmHg.



Gambar 1. Skema Prosedur Penelitian



Gambar 2. Instalasi alat kalibrasi

Pengukuran kalibrasi harus menampilkan hasil ketidakpastian pengukuran sesuai dengan Standar *Guide in The Evaluation and Expression of Certainty in Measurement* (BIPM et al., 2020). Secara umum nilai ketidakpastian menggambarkan tingkat kepercayaan saat pengambilan data kalibrasi. Semakin kecil nilai ketidakpastian maka semakin terpercaya data yang didapatkan (Kardianto et al., 2019). Pada saat pengukuran kalibrasi alat, beberapa sumber yang menyumbang ketidakpastian pengukuran adalah ketidakpastian dari alat (pengukuran yang berulang), ketidakpastian dari alat ukur standar, ketidakpastian resolusi, ketidakpastian drift. Dari semua sumber ketidakpastian tersebut didapatkan ketidakpastian baku gabungan (U_c), derajat kebebasan efektif (V_{eff}), faktor cakupan k (t -student untuk V_{eff} pada Confidence Level 95%). Sehingga didapatkan ketidakpastian bentangan dari setiap titik pengukuran dengan menggunakan rumus:

$$U = k \cdot U_c \quad (1)$$

Dengan nilai koreksi menggunakan persamaan:

$$C = P_{std} - P_{uut} \quad (2)$$

Dimana C merupakan koreksi, P_{std} merupakan nilai pengaturan tekanan pada NIBP, dan P_{uut} merupakan nilai tekanan yang ditampilkan oleh blood pressure monitor.

Titik pengujian tekanan dan uji kinerja yang dinyatakan lulus adalah ketika harga mutlak nilai koreksi ditambah dengan harga mutlak nilai ketidakpastian pengukuran adalah lebih kecil/sama dengan nilai toleransi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada saat pengujian kalibrasi kondisi lingkungan berada pada suhu 24,8° C dan kelembaban 55,5 % dan alat yang diukur memiliki resolusi 1 mmHg. Hasil pemeriksaan fisik dan fungsi alat ditampilkan pada tabel 1 berikut:

Tabel 1. Hasil Pemeriksaan Fisik dan Fungsi Alat

Parameter	Hasil Pemeriksaan
Badan dan Permukaan Alat	Baik
Kotak Kontak Alat	Baik
Kabel Catu Utama	Baik
Sekering Pengaman	Baik
Tombol	Baik
Tampilan dan Indikator	Baik

Secara keseluruhan kondisi fisik dan fungsi alat dalam keadaan baik. Parameter ini memberikan bobot 10% dalam perhitungan hasil akhir laporan kalibrasi.

Hasil perhitungan nilai ketidakpastian bentangan dari beberapa sumber ketidakpastian pada salah satu titik tekanan yaitu 69 mmHg ditampilkan pada tabel 2 berikut:

Tabel 2. Hasil Ketidakpastian Pengukuran pada Titik 60 mmHg

SK	Distr	U	K	Ui	(Uici) ² , ci=1
A	N	0	1,73	0,00	0,000
B	N	0,25	2,00	0,13	0,016
	Rect	0,5	1,73	0,29	0,083
D	Rect	0,025	1,73	0,01	0,000
<i>Sums</i> (Jumlah)					0,099
Ketidakpastian baku gabungan, Uc					0,315
Derajat kebebasan efektif, V eff					68,400
Faktor cakupan, k untuk Veff dan CL 95%					1,995
Ketidakpastian bentangan, U=k.Uc (mmHg)					0,628

Keterangan:

Sumber Ketidakpastian (SK)

A : Pengukuran Berulang

B : Sertifikat Standar

C : Resolusi

D : *Drift*

Dengan metode perhitungan yang sama pada tabel 2, didapatkan ketidakpastian bentangan untuk semua titik perhitungan tekanan ditampilkan pada tabel 3.

Tabel 3. Hasil Pemeriksaan Fisik dan Fungsi Alat

Setting (mmHg)	Uc	Veff	k, CL 95%	U
Sys 60	0,31	68,4	1,995	0,628
MAP 40	0,31	68,4	1,995	0,628
Dia 30	0,31	68,4	1,995	0,628
Sys 80	0,45	7,7	2,365	1,055
MAP 62	0,33	59,2	2,001	0,664
Dia 50	0,31	68,4	1,995	0,628
Sys 100	0,31	68,4	1,995	0,628
MAP 76	0,38	18,2	2,101	0,796
Dia 65	0,45	7,7	2,365	1,055
Sys 120	0,31	68,4	1,995	0,628
MAP 93	0,31	68,4	1,995	0,628
Dia 80	0,31	68,4	1,995	0,628
Sys 150	0,41	11,6	2,201	0,896
MAP 116	0,33	66,3	1,997	0,652
Dia 100	0,31	68,4	1,995	0,628
Sys 200	0,31	68,4	1,995	0,628
MAP 166	0,31	68,4	1,995	0,628
Dia 150	0,31	68,4	1,995	0,628

Nilai akhir adalah jumlah dari nilai ketidakpastian pengukuran dan koreksi pada setiap titik pengukuran. Nilai ambang batas yang diizinkan untuk setiap titik pengukuran tekanan adalah ± 5 mmHg. Hasil pengolahan nilai akhir ditampilkan pada tabel 4.

Tabel 4. Hasil Pengolahan Data

Setting (mmHg)	U	K	ABS U+K (mmHg)	Hasil
Sys 60	0,63	-0,7	0,064	lulus
MAP 40	0,63	1,3	1,949	lulus
Dia 30	0,63	2,3	2,956	lulus
Sys 80	1,06	-0,3	0,749	lulus
MAP 62	0,66	-1,9	1,230	lulus
Dia 50	0,63	0,3	0,942	lulus
Sys 100	0,63	-1,7	1,092	lulus
MAP 76	0,80	0,0	0,826	lulus
Dia 65	1,06	-0,1	0,959	lulus
Sys 120	0,63	-3,7	3,106	lulus
MAP 93	0,63	-0,7	0,087	lulus
Dia 80	0,63	0,3	0,922	lulus
Sys 150	0,90	-1,6	0,659	lulus
MAP 116	0,65	-1,7	1,013	lulus
Dia 100	0,63	-2,7	2,092	lulus
Sys 200	0,63	0,2	0,838	lulus
MAP 166	0,63	-3,1	2,471	lulus
Dia 150	0,63	-5,8	5,127	tidak lulus

Dari data tabel 4 didapatkan 94% titik pengukuran dinyatakan lulus ambang batas, hanya pada titik diastole 150 mmHg tidak lulus ambang batas toleransi. Mengacu kepada metode kerja kemenkes, dengan hasil pemeriksaan fisik dan fungsi alat 100% baik dan 94% lulus hasil uji kinerja *blood pressure* maka dapat disimpulkan bahwa alat BPM tersebut Laik Pakai.

SIMPULAN

Usaha yang dilakukan untuk menjamin mutu alat kesehatan adalah pengujian dan kalibrasi. Telah dilakukan pengujian dan kalibrasi *Blood Pressure Monitor* merek Omron type HEM-8712 di ruang IGD pada salah satu rumah sakit. Hasil uji fisik dan fungsi alat 100% baik. Hasil uji kinerja *blood pressure* 94% dinyatakan lulus ambang batas toleransi. Uji kinerja Pada titik tekanan *diastolic* 150 mmHg melewati ambang batas toleransi, sehingga pada titik tersebut tidak lulus uji. Berdasarkan hasil tersebut dapat disimpulkan bahwa *Blood Pressure*

Monitor tersebut aman/laik untuk digunakan.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariman, A. (2020). Alat Ambulatory Blood Pressure Monitor dan Pengukur Suhu Via Aplikasi Android. *Sainstech: Jurnal Penelitian Dan Pengkajian Sains Dan Teknologi*, 30(2), 35–42. <https://doi.org/10.37277/stch.v30i2.794>
- BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP, & OIML. (2020). *GUM modeling: Guide to the expression of uncertainty in measurement - Part 6: Developing and using measurement models*. *JCGM GUM-6*, 1–103. <https://www.bipm.org/en/publications/guides>
- Kardianto, K., Kristanti, K. H., Tiswati, K. A., & Dwihapsari, Y. (2019). Analisis Nilai Ketidakpastian dan Faktor Kalibrasi pada Alat Ukur Radiasi di Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surabaya. *Jurnal Fisika Dan Aplikasinya*, 15(2), 56. <https://doi.org/10.12962/j24604682.v15i2.4698>
- Kemenkes RI. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2015*.
- Kemenkes RI. (2016). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2016*.
- Laban, E. P., & Pinzon, R. T. (2017). SELUK BELUK HIPERTENSI: Peningkatan Kompetensi Klinis Untuk Pelayanan Kefarmasian. *Berkala Ilmiah Kedokteran Duta Wacana*, 2(3), 489. <https://doi.org/10.21460/bikdw.v2i3.74>

- Lim, S. S., Vos, T., Flaxman, A. D., Danaei, G., Shibuya, K., Adair-Rohani, H., Amann, M., Anderson, H. R., Andrews, K. G., Aryee, M., Atkinson, C., Bacchus, L. J., Bahalim, A. N., Balakrishnan, K., Balmes, J., Barker-Collo, S., Baxter, A., Bell, M. L., Blore, J. D., ... Ezzati, M. (2012). A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *The Lancet*, 380(9859), 2224–2260.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61766-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61766-8)
- Physician, H. C., Unit, M. M., & Hospital, N. (2015). *Systemic and Pulmonary Hypertension The Use of Home Blood Pressure Monitoring. group 1*, 95–101.
- Saguni, A. (2018). *Metode kerja ini digunakan untuk menentukan nilai batasan parameter pengukuran. 70*, 1–355.