



ANALISIS MANAJEMEN RISIKO KEAMANAN DAN KUALITAS PENGUNAAN PERALATAN MEDIS

Nani Lasiyah¹ ✉, Romi Mulyadi², Okta Nola Yolanda iriani³

^(1,2,3)Teknologi rekayasa Elektromedis, Fakultas Teknologi Kesehatan,
Institut kesehatan dan Teknologi Al Insyirah, Pekanbaru, Indonesia

ARTICLE INFO

Artikel history :

Submitted : 2024-06-08

Accepted : 2024-06-26

Publish : 2024-06-30

Kata kunci :

ManajemenRisiko,
ISO 14971:2019

ABSTRAK

Peralatan elektro-medis memegang peran penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan masyarakat. Pelayanan kesehatan harus didukung oleh perangkat yang tersedia dan berfungsi sesuai UU RI Nomor 56 Tahun 2014 . Penelitian ini bertujuan menganalisis manajemen risiko terkait peralatan elektro-medis menjamin penggunaan yang aman dan tidak terjadi kecelakaan kerja selama penggunaan baik bagi pasien maupun tenaga medis lainnya sesuai ISO 14971:2019. Metode penelitian kualitatif dengan pendekatan studi dokumen, lembar ceklist dan wawancara. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan manajemen risiko peralatan elektro-medis telah dilaksanakan dengan baik dan sesuai standar ISO 14971:2019 didapatkan presentase kesesuaian manajemen risiko peralatan elektro-medis 100%. Terdapat klasifikasi risiko peralatan elektro-medis low, medium, dan high. Evaluasi risiko dilakukan dengan labelisasi alat medis berbahaya, dan pengendalian risiko dilakukan melalui langkah-langkah preventif, pemeliharaan rutin, serta kalibrasi alat medis. Dokumentasi risiko terdapat kendala anggaran dan biaya dalam proses manajemen risiko peralatan elektro-medis. Berdasarkan dari data yang diperoleh dapat ditarik kesimpulan manajemen risiko peralatan elektro-medis telah sesuai ISO 14971:2019 bahwa 100% sesuai.

ABSTRACT

Electro-medical equipment plays an important role in providing public health services. Health services must be supported by devices that are available and function in accordance with Republic of Indonesia Law Number 56 of 2014. This research aims to analyze risk management related to electro-medical equipment to ensure safe use and no work accidents during use for both patients and other medical personnel in accordance with ISO 14971:2019. Qualitative research method with a document study approach, checklist sheets and interviews. Based on the results of research conducted, risk management for electro-medical equipment has been carried out well and in accordance with ISO 14971:2019 standards. It was found that the percentage of suitability for electro-medical equipment risk management was 100%. There are low, medium and high risk classifications for electro-medical equipment. Risk evaluation is carried out by labeling dangerous medical devices, and risk control is carried out through preventive measures, routine maintenance and calibration of medical devices. Risk documentation: There are budget and cost constraints in the electro-medical equipment risk management process. Based on the data obtained, it can be concluded that the risk management of electro-medical equipment is in accordance with ISO 14971:2019 which is 100% compliant

✉ Corresponding Author:

Nani Lasiyah

Institut kesehatan dan Teknologi Al Insyirah, Pekanbaru, Indonesia

Telp. 082123109562

Email: nani.lasiyah@ikta.ac.id

PENDAHULUAN

Peralatan elektro-medis memegang peran penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan masyarakat. Pelayanan kesehatan harus didukung oleh perangkat yang tersedia dan berfungsi. Sesuai UU RI Nomor 56 Tahun 2014, pelayanan rumah sakit harus memenuhi standar yang relevan.(Kemenkes 2014 dalam (Auliani, 2021)).

Rumah sakit memiliki banyak tipe salah satunya tipe B yang menjadi rujukan utama bagi pasien rawat jalan dan rawat inap, adapun peralatan medis yang digunakan pada rumah sakit tipe B dalam bidang kesehatan, yang merupakan peralatan canggih, membutuhkan manajemen risiko yang berkaitan dengan keamanan dan kualitas penggunaannya.(Firdaus 2022).

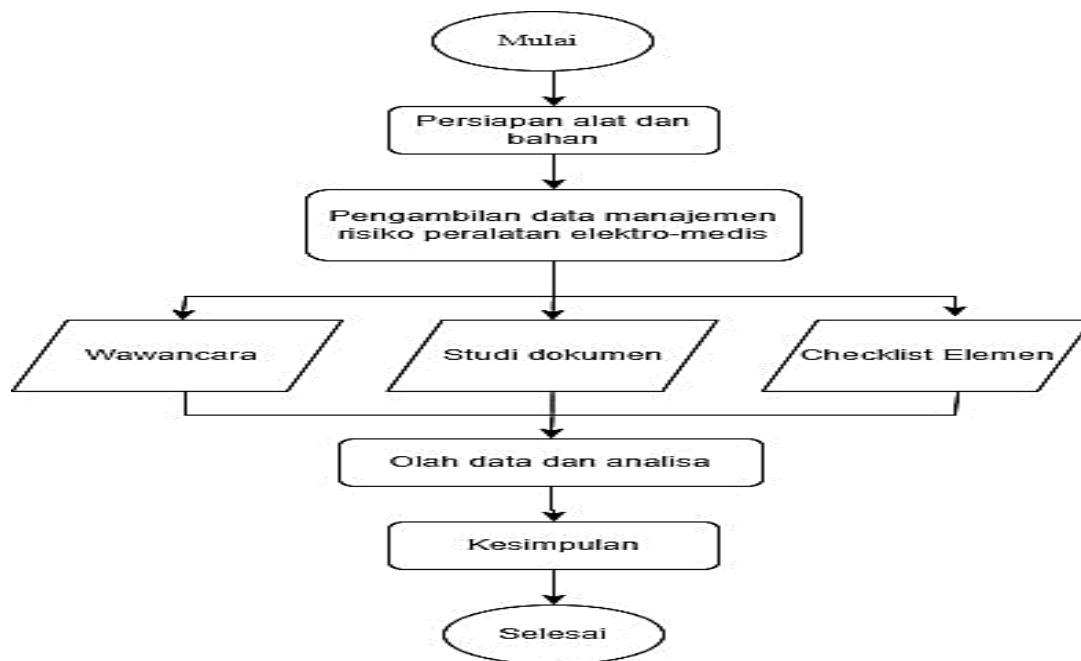
Peralatan elektro-medis dirancang untuk manusia dengan tujuan diagnostik atau terapeutik, perangkat ini dapat digunakan untuk perawatan pasien rutin dan tujuan ilmiah medis. Para peneliti yang ditugaskan untuk mengembangkan perangkat medis baru menghadapi tantangan kompleks dalam membuat perangkat medis yang aman untuk digunakan manusia. Artinya perangkat tersebut harus aman dan efektif dengan desainnya, baik dalam kondisi normal maupun dalam kondisi rusak. Jika risiko ditentukan tidak dapat diterima, maka risiko tersebut harus dikurangi hingga tingkat yang dapat diterima.

Berita yang diliput oleh website Rejabar Republika telah terjadi ledakan di Eka Hospital, Tangerang Selatan Banten pada 21 September 2023, diduga disebabkan oleh peralatan DPS yang digunakan untuk menyimpan listrik pada peralatan medis *Magnetic Resonance Imaging (MRI) overheat*. Kejadian ini menunjukkan pentingnya menganalisis dampak manajemen risiko terhadap keselamatan dan mutu penggunaan peralatan medis di rumah sakit, guna mencegah kejadian serupa terulang kembali. Dalam hal ini, manajemen risiko yang baik dapat membantu mengidentifikasi dan mengelola risiko terkait penggunaan alat kesehatan, termasuk risiko kebakaran dan ledakan (Sulistyawati, 2023).

Penelitian yang dilakukan oleh Umar Kheir, pada tahun 2022 yang berjudul “Identifikasi dan analisis risiko dalam pengembangan alat kesehatan” menggunakan metode penelitian kualitatif dengan serangkain wawancara dan pengembangan teori dasar dengan tujuan penelitian untuk mengetahui manajemen risiko yang diterapkan perusahaan yang baru memulai (start – up). Hasil penelitian menunjukkan kurangnya identifikasi risiko, kurangnya keterlibatan tim yang tepat dan terkait hal lain yang disajikan.

METODE

Tahapan-tahapan yang dilakukan untuk memperoleh data dalam penelitian ini akan digambarkan pada diagram alir.



Gambar 1. Diagram Alir Metode Penelitian

1. Tahap pertama mulai peneliti mempersiapkan semua dokumen yang diperlukan dalam penelitian, Peneliti juga harus mempersiapkan alat dan bahan pengambilan data seperti kamera lembar check-list dan wawancara
2. Tahap kedua Pengumpulan data dokumen manajemen risiko peralatan elektro-medis, peneliti juga melakukan wawancara dengan pihak terkait rumah sakit. Peneliti menggunakan lembar check-list untuk menyesuaikan hasil analisis penelitian sesuai dengan ISO 14971:2019. Peneliti juga menggunakan kamera untuk dokumentasi penelitian.
3. Tahap ketiga meliputi pengolahan dan analisis data yang telah dikumpulkan dari tahap pengumpulan data. Menganalisis data, peneliti akan menggunakan teknik kuantitatif.
4. Tahap keempat pembahasan hasil penelitian yang telah diperoleh dari tahap analisis data. Peneliti akan membahas temuan-temuan yang berkaitan dengan manajemen risiko peralatan medis. Selain itu, peneliti juga akan membandingkan hasil penelitian dengan penelitian terkait yang telah dilakukan sebelumnya.
5. Tahap Kelima kesimpulan diambil dari hasil penelitian. Peneliti akan menyimpulkan temuan-temuan yang telah diperoleh dari tahap analisis data dan pembahasan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Bagian ini menyajikan hasil Berikut hasil pengambilan data manajemen risiko peralatan elektro-medis menggunakan metode studi dokumen.

A. Instalasi Gawat Darurat (IGD)

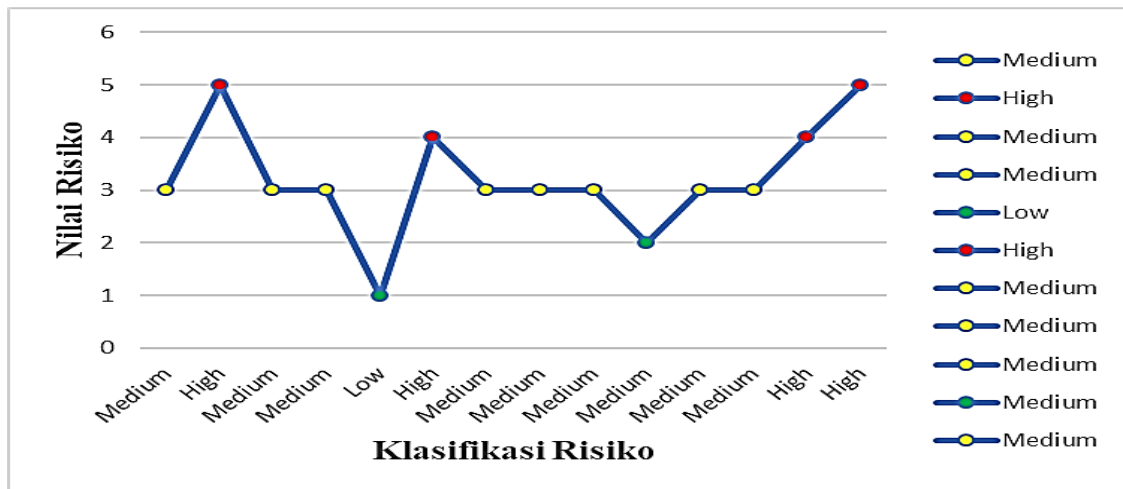
Instalasi Emergensi/Instalasi Gawat Darurat (IGD) adalah salah satu bagian di dalam sebuah rumah sakit yang menyediakan penanganan awal bagi pasien yang menderita sakit dan cedera, yang dapat mengancam kelangsungan hidupnya. Adapun nilai resiko

alat medis yang ada pada ruang instalasi gawat darurat (IGD) dapat dilihat pada tabel berikut

Tabel 1 Instalasi Gawat Darurat (IGD)

No.	Nama Alat	Klasifikasi Risiko	Nilai Risiko
1.	Kardiotokografi (CTG)	Medium	3
2.	Defibrilator	High	5
3.	Elektrokardiogram (EKG)	Medium	3
4.	Film Viewer	Medium	3
5.	Flowmeter	Low	1
6.	Blood Warmer	High	4
7.	Infus Pump	Medium	3
8.	Lampu Operasi	Medium	3
9.	Nebulizer	Medium	3
10.	Suction Pump	Medium	2
11.	Syringe Pump	Medium	3
12.	Tensimeter	Medium	3
13.	Ulstrasonografi (USG)	High	4
14.	Ventilator	High	5

Pada tabel 1 hasil data manajemen risiko peralatan elektro-medis pada Ruang Instalasi Gawat Darurat dimana nilai risiko tertinggi berada pada alat Ventilator dengan nilai 5, yang dapat dilihat pada grafik berikut:



Gambar 1 Grafik Instalasi Gawat Darurat (IGD)

Pada gambar 1 grafik hasil data manajemen risiko peralatan elektro-medis pada Ruang Instalasi Gawat Darurat.

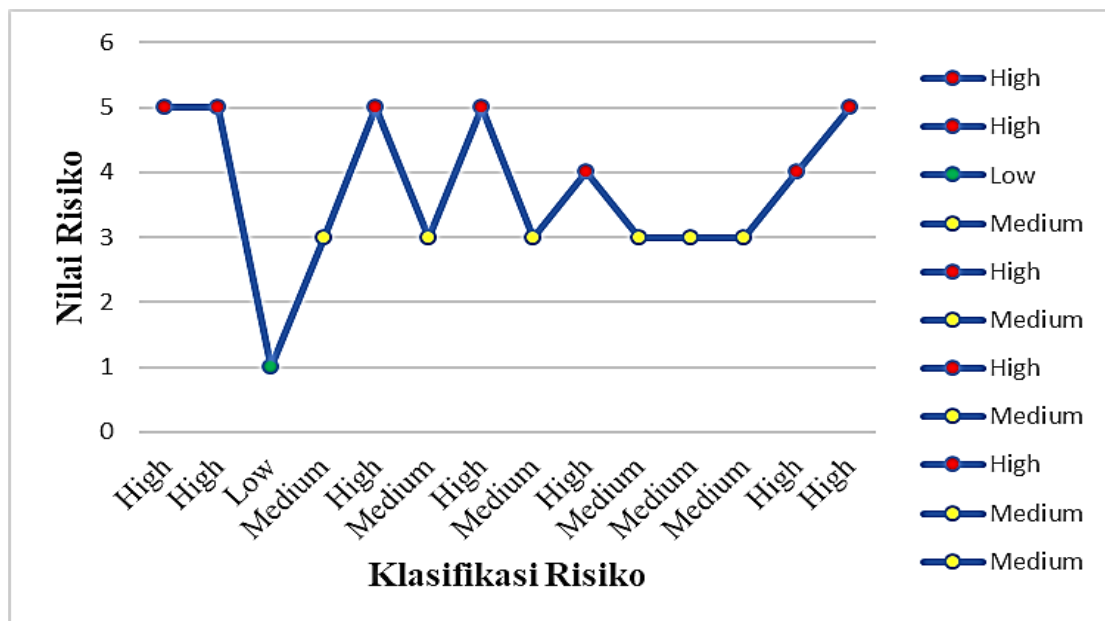
B. Ruang Perinatologi

Ruang Perinatologi atau Neonatus merupakan salah satu unit yang memberikan pelayanan kesehatan bagi bayi baru lahir yang perlu penanganan khusus, pelayanan diberikan pada usia 0 – 28 hari terutama bayi dengan risiko tinggi. Berikut merupakan hasil klarifikasi risiko dengan nilai risiko

Tabel 2 Ruang Perinatologi

No.	Nama Alat	Klasifikasi Risiko	Nilai Risiko
1.	Baby Incubator	High	5
2.	BCPAP	High	5
3.	Film Viewer	Low	1
4.	Flowmeter	Medium	3
5.	Infant Warmer Mobile	High	5
6.	Infus Pump	Medium	3
7.	Mobile X-Ray	High	5
8.	Patient Monitor	Medium	3
9.	Phototherapy	High	4
10.	Pulse Oximetri	Medium	3
11.	Suction Pump	Medium	3
12.	Timbangan Bayi Digital	Medium	3
13.	Ultrasonografi (USG)	High	4
14.	Ventilator	High	5

Pada tabel 2 merupakan hasil data manajemen risiko peralatan elektro-medis pada Ruang perinatologi dimana pada tabel dapat dilihat nilai range tertinggi ada pada nilai resiko dengan nilai 5 dan nilai terendah ada pada nilai 1 yang dapat dilihat pada gambar berikut :



Gambar 1 Grafik Ruang Perinatologi

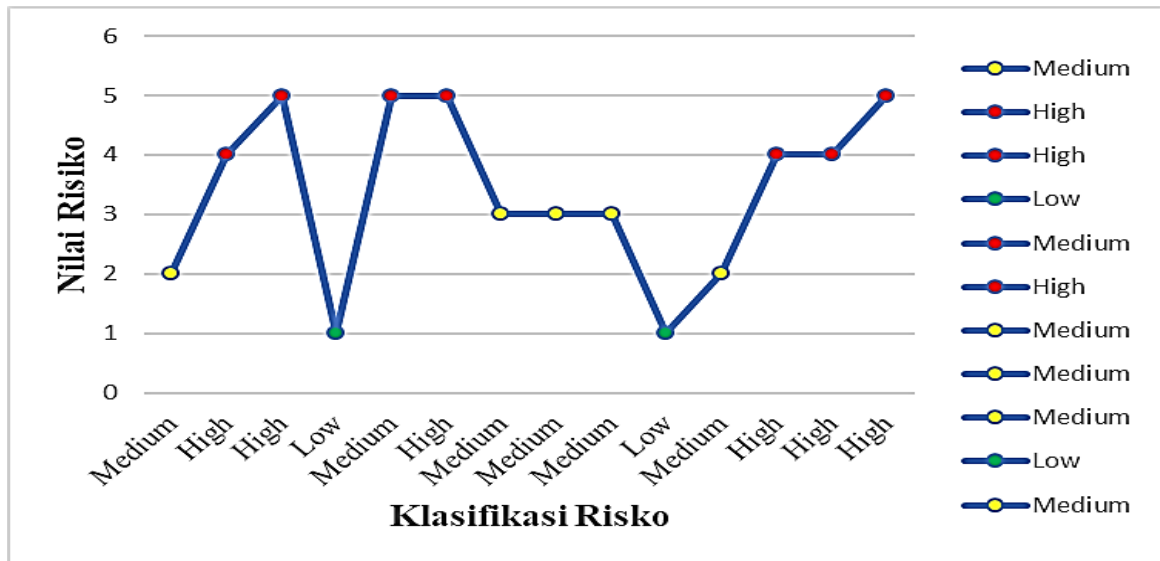
C. Ruang *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU).

Ruang PICU (*Pediatric Intensive Care Unit*) adalah ruang perawatan intensive untuk anak – anak yang memerlukan pengobatan dan perawatan khusus, guna mencegah dan mengobati terjadinya kegagalan organ – organ vital. Adapun nilai resiko alat medis yang ada Ruang PICU (*Pediatric Intensive Care Unit*) dapat dilihat pada tabel beriku

Tabel 3 Ruang *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU)

No.	Nama Alat	Klasifikasi Risiko	Nilai Risiko
1.	Blanket Warmer	Medium	2
2.	Blood Warmer	High	4
3.	Defibrillator	High	5
4.	Film Viewer	Low	1
5.	Flowmeter	Medium	5
6.	Infant Warmer	High	5
7.	Infrared	Medium	3
8.	Infus Pump	Medium	3
9.	Laryngoscope	Medium	3
10.	Lampu Sorot	Low	1
11.	Suction Pump	Medium	2
12.	Pendant	High	4
13.	Ulstrasonografi (USG)	High	4
14.	Ventilator	High	5

Pada tabel 3 hasil data manajemen risiko peralatan elektro-medis pada Ruang *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU). Dimaa nilai resiko range tertinggi ada pada alat 3 alat ventilator, infant warmer Flowmeter dan Defibrillator , berikut grafik klasifikasi resiko pada alat medis ruang PICU



Gambar 2 Grafik *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU)

Pada gambar 3 grafik hasil data manajemen risiko peralatan elektro-medis pada Ruang *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU).

Berdasarkan hasil studi dokumen manajemen risiko peralatan elektro-medis di RSUD Arifin Achmad dari 5 ruangan diatas terdapat klasikasi risiko medium, high dan low. Nilai risiko 1 dengan jenis risiko kegagalan yang tidak menyebabkan penanganan pada pasien dan tidak mempengaruhi kemanan pasien. Nilai risiko 2 dengan jenis risiko kegagalan yang menyebabkan penanganan buruk pada pasien dan memepengaruhi keamanan pasien dan operator. Nilai risiko 3 dengan jenis risiko kegagalan peralatan medis menyebabkan kesalahan diagnose atau penanganan yang tidak tepat. Niai risiko 4 dengan jenis risiko kegagalan peralatan kesehatantidak menyebabkan kematian tetapi luka. Nilai risiko 5 dengan jenis risiko kegagalan peralatan dapat menyebabkan kematian pasien. Pengendalian risiko setiap klasikasi dan nilai risiko melakukan *preventive maintanance* rutin, kalibrasi setiap tahunnya.

4. Tabel Hasil Menggunakan Rumus

Hasil Presentase Rumus Sebagai Berikut:

A. Hasil Rumus Narasumber 1

Tabel 4 Hasil Narasumber 1

Pernyataan	Elemen	Presentase
Sesuai	5	100%
Tidak Sesuai	0	0%

B. Hasil Rumus Narasumber 2

Tabel 5 Hasil Rumus Narasumber 2

Pernyataan	Elemen	Presentase
Sesuai	5	100%
Tidak Sesuai	0	0%

C. Hasil Rumus Narasumber 3

Tabel 6 Hasil Rumus Naarasumber 3

Pernyataan	Elemen	Presentase
Sesuai	5	100%
Tidak Sesuai	0	0%

D. Hasil Rumus Narasumber 4

Tabel 7 Hasil Rumus Narasumber 4

Pernyataan	Elemen	Presentase
Sesuai	5	100%
Tidak Sesuai	0	0%

E. Hasil Rumus Narasumber 5

Tabel 8 Hasil Rumus Narasumber 5

Pernyataan	Elemen	Presentase
Sesuai	5	100%
Tidak Sesuai	0	0%

Berdasarkan hasil analisa rumus didapatkan hasil data 5 pernyataan dari narasumber dianalisa didapatkan 5 elemen yang sesuai dengan ISO 14971:2019 dengan Presentase sebesar 100%. Manajemen risiko peralatan elektro-medis terlaksana. Berdasarkan hasil analisa peneliti proses manajemen risiko peralatan medis dimulai dari analisis risiko sampai dengan dokumentasi risiko peralatan elektro-medis sesuai dengan ISO 14971:2019.

KESIMPULAN

Menurut Hasil analisa dari penulis terkait analisis manajemen risiko peralatan elektro-medis telah sesuai ISO 14971:2019 bahwa 100 % sesuai da sudah diterapkan dengan baik oleh rumah sakit sesuai dengan sop dan standar yang sudah ditetapkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Auliani, Istiana. 2021. "Evaluasi Sistem Pelaksanaan Manajemen Pemeliharaan Alat Medis Di Instalasi Pemeliharaan Dan Perbaikan Peralatan Medis Rumah Sakit (Ip3Mrs) Rsud Arifin Achmad Provinsi Riau Tahun 2020." *Jurnal Pengabdian Kesehatan Komunitas* 1 (1): 38–53. <https://doi.org/10.25311/jpkk.vol1.iss1.729>.
- Daniel Aditya. 2021. "Prinsip-Prinsip Manajemen Risiko Ala ISO 31000:2018." *Risk Management Plus*. 2021. <https://rwi.co.id/prinsip-prinsip-manajemen-risiko-ala-iso-310002018/>.
- Fanny, Nabilatul, and Anindiya Soviani. 2020. "9_Analisis_Manajemen_Resiko_Di_Ruang_Filing_RSUD." *Infokes* 10 (2): 12–19.
- Giovaningrum, Putri, and Muhammad Firdaus. 2022. "Pengaruh Kualitas Pelayanan Terhadap Kepuasan Dan Loyalitas Pasien Rawat Jalan Di Rsud Arifin Achmad Provinsi Riau." *Journal of Hospital Administration and Management* 3 (2): 50–57. <https://doi.org/10.54973/jham.v3i2.289>.
- Haryana, Dwi Septi, and Octojaya Abriyosob. 2020. "Proses Manajemen Risiko Dengan Pendekatan Enterprise Risk Management (ERM) Pada Usaha Pembuatan Tahu," no. 34: 270–81.
- Hutagalung, Louis Eberhard. 2022. "Analisa Manajemen Risiko Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit (Simrs) Pada Rumah Sakit Xyz Menggunakan Iso 31000." *TeIKa* 12 (01): 23–33. <https://doi.org/10.36342/teika.v12i01.2820>.
- Imam, Waqas. 2021. "ISO 14971 – Tinjauan Singkat Standar Manajemen Risiko Alat Kesehatan." *Tsqasia*. 2021. <https://tsqasia.com/iso-14971-quick-review-of-medical-devices-risk-management-standard/>.
- Indragiri, Suzana, and Triesda Yuttya. 2020. "Risiko Menggunakan Identification Risk Assessment and Risk (Hirarc)." *Jurnal Kesehatan* 9: 1080–94.
- KILIÇ, CENK. 2022. "Pembaruan ISO 14971:2019." *Linked In*. 2022. https://tr.linkedin.com/in/cenkkalkan?trk=article-ssr-frontend-pulse_publisher-

- author-card.
- Kruszynska, Małgorzata. 2021. "ISO 14971: Manajemen Risiko Alat Kesehatan Dijelaskan." Spyrosoft. 2021. <https://spyro-soft.com/blog/healthcare/iso-14971-risk-management-for-medical-devices-explained>.
- Lelani. n.d. "8 Prinsip Manajemen Risiko ISO 31000." Laboratorium Mutu. <https://www.labmutu.com/2023/06/prinsip-manajemen-risiko-iso-31000.html>.
- Mahendra, Rendi. 2017. "11 Prinsip Manajemen Risiko Berdasarkan ISO 31000." ISO CENTER INDONESIA. 2017. <https://isoindonesiacenter.com/11-prinsip-manajemen-risiko-berdasarkan-iso-31000/>.
- Nichols, Etinne. 2023. "Manajemen Risiko ISO 14971 Untuk Alat Kesehatan: Panduan Definitif." Green Light. 2023. <https://www.greenlight.guru/blog/iso-14971-risk-management>.
- Rangkuti, Maksum. 2023. "Manajemen Risiko Pengertian, Ciri, Tujuan, Manfaat, Dan Prinsip." UMSU Fakultas Ekonomi Dan Bisnis. 2023.
- Sanjay Dhal, MS, MBA. n.d. "Manajemen Risiko Dalam QMS Dan Desain Produk Baru (NPD)." Qualcy System. <https://qualcy.com/blog/medical-device-quality-risk-management/>.
- Sulistyawati, Rr Laeny. 2023. "Ada Ledakan Di RS Eka Hospital BSD Tangerang, Diduga Gara-Gara Alat MRI Overheat." Rejabar Republika. 2023. <https://rejabar.republika.co.id/berita/s1c5ph282/ada-ledakan-di-rs-eka-hospital-bsd-tangerang-diduga-garagara-alat-mri-overheat>.
- Suparmin, Asyari. 2019. "Manajemen Resiko Dalam Perspektif Islam." *El-Arbah: Jurnal Ekonomi, Bisnis Dan Perbankan Syariah* 2 (02): 27–47. <https://doi.org/10.34005/elarbah.v2i02.551>.
- Ulfianinda, Tika. n.d. "ISO 31000: Sistem Manajemen Risiko." Maserp. <https://www.mas-software.com/blog/iso-31000-manajemen-risiko>.
- ZENO, PINSENSIUS RICHARD. 2021. "Pemahaman Manajemen Resiko Tujuan Manajemen Risiko." Lmsspada Kemdikbud. 2021. <https://lmsspada.kemdikbud.go.id/mod/forum/discuss.php?d=8429>.