BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Alat kesehatan merupakan salahsatu media bantu bagi tenaga medis dalam melaksanakan praktik kesehatan, maka diperlukan alat yang mampu secara fungsi dalam membantu mengobati,mendeteksi dan meringankan sakit bagi pasien, sehingga peran alat kesehatan begitu strategis sehingga diperlukannya sebuah penanganan serius terutama di bagian kemanan agar alat terhindar dari resiko yang dapat membahayakan pengguna bahkan pasien. Penelitian kualitatif dapat membantu merancang produk yang lebih sesuai dengan kebutuhan dan meningkatkan penerimaan pengguna. Ini penting dalam penelitian riset dan pengembangan karena memungkinkan peneliti untuk membuat generalisasi yang lebih kuat dan membuat keputusan berdasarkan bukti yang kuat. dan juga selama ini pengujian manajemen resiko terlalu kuantitatif dan lama dalam proses nya sedangkan produsen membutuhkan waktu yang panjang dalam proses manajemen resiko sesuai dengan standar kemanan ISO 14971:2019. Maka dari itu penulis mengambil sebuah skripsi dengan pendekatan kualitatif yaitu ANALISIS RESIKO PADA ALATINFUS PUMP PRODUKSI DALAM NEGERI DENGAN MENGGUNAKAN METODE SWIFT (*THE STRUCTURED WHAT IF TEHNIQUE*) dengan mengacu pada penelitian kualitatif semoga dengan skripsi ini dapat memberikan gambaran pengembangan dan riset selanjutnya terhadap alat infus pump.

Alat infus pump adalah perangkat medis yang penting dalam memberikan cairan, obat, atau nutrisi kepada pasien secara terprogram dan terukur. Namun, alat infus pump juga memiliki risiko potensial yang dapat mempengaruhi keamanan dan kualitas pengobatan pasien. Alat infus pump membantu memastikan dosis yang tepat dan kecepatan yang sesuai dalam pemberian terapi, sehingga meningkatkan efektivitas pengobatan dan mengurangi risiko dosis yang tidak akurat. Seiring dengan perkembangan teknologi medis, alat infus pump terus mengalami inovasi dan perbaikan dalam hal desain, fitur, dan kehandalan.

Di Indonesia, PT Graha Cipta Medika merupakan salah satu produsen alat infus pump yang beroperasi dalam negeri. PT Graha Cipta Medika telah lama berperan dalam menyediakan alat infus pump berkualitas bagi rumah sakit, klinik, dan fasilitas perawatan kesehatan lainnya di Indonesia. Namun, seperti halnya produk medis lainnya, alat infus pump juga memiliki potensi risiko yang terkait dengan penggunaan, desain, produksi, dan kehandalan. Oleh karena itu, penting untuk melakukan analisis risiko terhadap alat infus pump produksi dalam negeri guna meningkatkan keselamatan dan kehandalan penggunaannya.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan sebelumnya, penelitian ini akan mengkaji risiko yang terkait dengan alat infus pump produksi dalam negeri di PT Graha Cipta Medika. Oleh karena itu, rumusan masalah yang akan diteliti dalam penelitian ini adalah:

Berdasarkan perumusan masalah diatas, maka disusun rumusan masalah pada penelitian ini yaitu :

- a. Bagaimana Alat Kesehatan Infus Pump yang di produksi PT.Graha Cipta Medika di analisis resikonya dengan metode SWIFT (*The Structured What – If tehniique*)
- b. Bagaimana Langkah yang dilakukan untuk mendeteksi resiko pada alat Kesehatan dalam negeri produksi PT Graha Cipta Medika?
- c. Bagaimana faktor resiko yang terjadi yang dapat mengakibatkan resiko pada alat Kesehatan dalam negeri produksi PT Graha Cipta Medika?
- d. Bagaimana tingkat keparahan resiko pada alat Kesehatan dalam negeri produksi PT Graha Cipta Medika?
- e. Bagaimana Langkah mitigasi untuk mengurangi resiko pada pada alat Kesehatan dalam negeri produksi PT Graha Cipta Medika?

1.3 Batasan Masalah

Batasan masalah untuk skripsi ANALISIS RESIKO PADA ALAT INFUS PUMP PRODUKSI DALAM NEGERI DENGAN

MENGGUNAKAN METODE SWIFT (THE STRUCTURED WHAT IF TECHNIQUE) dapat dirumuskan sebagai berikut:

1. Metode Analisis Risiko: Penelitian ini akan menggunakan metode SWIFT (The Structured What If Technique) sebagai kerangka analisis risiko utama. Metode ini akan digunakan untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi kemungkinan risiko yang mungkin terjadi dalam produksi alat infus pump.
2. Pendekatan Penelitian: Penelitian ini akan menggunakan pendekatan kualitatif dalam mengumpulkan dan menganalisis data. Data akan diperoleh melalui wawancara dengan ahli industri, tinjauan literatur, serta studi kasus terkait kejadian risiko yang terjadi dalam produksi alat infus pump.
3. Ruang Lingkup Geografis dan Waktu: Penelitian ini akan terbatas pada perusahaan atau pabrik yang memproduksi alat infus pump di dalam negeri yaitu PT Graha Cipta Medika. Waktu yang akan dipertimbangkan adalah periode produksi terkini yang relevan dengan analisis risiko.
4. Fokus Analisis: Analisis risiko akan difokuskan pada identifikasi potensi risiko yang mempengaruhi kualitas, keamanan, dan ketersediaan alat infus pump, serta dampaknya terhadap penggunaannya dalam praktik medis.

1.4 Tujuan

1.4.1 Tujuan Umum

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis risiko pada alat infus pump produksi dalam negeri dengan menggunakan Metode SWIFT (*Structured What-if Technique*). Metode SWIFT dipilih karena memberikan kerangka kerja yang sistematis dan terstruktur untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang terkait dengan alat kesehatan. Tujuan spesifik dari penelitian ini adalah:

1.4.2 Tujuan Khusus

- a. Mengidentifikasi risiko yang terkait dengan penggunaan alat infus pump produksi dalam negeri.
- b. Menganalisis faktor-faktor yang dapat menyebabkan terjadinya risiko pada alat infus pump.
- c. Mengevaluasi tingkat keparahan risiko yang terkait dengan alat infus pump.
- d. Menyusun langkah-langkah mitigasi untuk mengurangi risiko yang terkait dengan alat infus pump.
- e. Memberikan rekomendasi kepada PT Graha Cipta Medika dalam meningkatkan kualitas dan kehandalan alat infus pump produksi dalam negeri..

1.5 Ruang lingkup

1.5.1 Ruang Lingkup Waktu

Ruang lingkup waktu penelitian ini akan meliputi periode tertentu yang ditetapkan untuk pengumpulan data dan analisis risiko terkait dengan alat infus pump produksi dalam negeri di PT Graha Cipta Medika. Durasi penelitian ini direncanakan selama 4 bulan, dimulai dari bulan Agustus 2023 hingga bulan Desember 2023. Selama periode ini, data akan dikumpulkan, analisis risiko akan dilakukan, langkah-langkah mitigasi akan dirumuskan, dan rekomendasi akan disusun.

1.5.2 Ruang Lingkup Tempat

Penelitian ini akan dilakukan di PT Graha Cipta Medika, sebuah perusahaan yang bergerak dalam produksi alat infus pump di dalam negeri. PT Graha Cipta Medika terletak di lokasi GIIC Blok CJ No.01, Pasiranji, kec. Cikarang Pusat, kab. Bekasi, Jawa barat. Selama penelitian, pengumpulan data, observasi proses produksi, wawancara, dan diskusi kelompok akan dilakukan di fasilitas PT Graha Cipta Medika.

1.5.3 Ruang Lingkup Materi

Materi yang akan dikaji dalam penelitian ini meliputi risiko yang terkait dengan penggunaan alat infus pump produksi dalam negeri di PT Graha Cipta Medika. Fokus utama akan diberikan pada risiko yang muncul dalam tahap desain, produksi, pengujian, dan penggunaan alat infus pump. Penelitian ini akan mencakup identifikasi risiko, faktor-faktor penyebab risiko, tingkat keparahan risiko, langkah-langkah mitigasi yang efektif, serta rekomendasi yang dapat diberikan kepada PT Graha Cipta Medika.

Materi yang relevan untuk penelitian ini termasuk spesifikasi teknis alat infus pump, proses produksi, panduan penggunaan, regulasi dan standar keselamatan yang berlaku, data insiden terkait alat infus pump, serta pengalaman dan pengetahuan dari para ahli teknis, ahli klinis, dan perwakilan PT Graha Cipta Medika.

1.6 Manfaat

1.6.1 Institusi

- a. Menjadi salah satu rujukan: Penelitian ini akan memberikan rujukan yang lebih mendalam tentang risiko yang terkait dengan alat infus pump produksi dalam negeri di PT Graha Cipta Medika. Institusi akan mendapatkan wawasan yang lebih baik tentang faktor-faktor penyebab risiko, tingkat keparahan risiko, dan langkah-langkah mitigasi yang dapat diambil untuk mengurangi risiko tersebut.
- b. Peningkatan Kualitas Produk: Hasil penelitian ini dapat menjadi dasar untuk melakukan perbaikan dan peningkatan pada desain, produksi, dan pengujian alat infus pump. Dengan demikian, PT Graha Cipta Medika dapat
- c. Meningkatkan kualitas produk yang pada gilirannya dapat menjadi indikator mutu Perusahaan

1.6.2 Masyarakat

- a. Keselamatan Pasien yang Ditingkatkan: Penelitian ini akan memberikan kontribusi dalam meningkatkan keselamatan pasien yang

menggunakan alat infus pump. Dengan mengidentifikasi risiko yang mungkin terjadi dan mengusulkan langkah-langkah mitigasi yang tepat, penelitian ini dapat membantu mengurangi kemungkinan terjadinya insiden atau kecelakaan yang dapat membahayakan pasien.

- b. **Kualitas Perawatan yang Lebih Baik:** Dengan meningkatnya kualitas dan keandalan alat infus pump, penelitian ini juga akan berdampak pada kualitas perawatan yang diberikan oleh tenaga medis. Alat infus pump yang handal dan aman akan membantu tenaga medis dalam memberikan pengobatan yang tepat, akurat, dan terukur kepada pasien.

1.5.2 Peneliti

- a. **Pengembangan Pengetahuan dan Keterampilan:** Penelitian ini akan membantu penulis dalam mengembangkan pengetahuan dan pemahaman tentang analisis risiko pada alat kesehatan, khususnya alat infus pump. Penulis akan memperoleh pemahaman yang lebih mendalam tentang faktor-faktor risiko, metode analisis risiko, dan langkah-langkah mitigasi yang efektif.
- b. **Peningkatan Kemampuan Penelitian:** Penulis akan mengembangkan kemampuan dalam merencanakan, melaksanakan, dan menganalisis penelitian yang terstruktur. Penulis akan memperoleh pengalaman praktis dalam mengumpulkan data, menganalisis risiko, dan menyusun rekomendasi berdasarkan temuan penelitian.
- c. **Kontribusi terhadap Akademik:** Penelitian ini dapat menjadi kontribusi pada bidang akademik dengan menghasilkan pengetahuan baru tentang risiko pada alat infus pump produksi dalam negeri.