

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Seiring berkembangnya teknologi disegala bidang tidak terkecuali dibidang kesehatan, tepatnya dalam teknik elektromedik memerlukan adanya peralatan-peralatan medis yang dalam penggunaannya mempunyai banyak fungsi dengan spesifikasi yang canggih. Peralatan medis yang baik harus selalu dalam keadaan teruji, sehingga dalam penggunaanya akan selalu siap pakai dan memenuhi standar teknis pemakaian peralatan kedokteran. Sedangkan peralatan kedokteran yang tidak teruji tingkat kelaikannya tentunya dapat mengakibatkan kesalahan hasil dalam pemberian pertolongan dan diagnosa.

Untuk memastikan layak tidaknya alat kesehatan diperlukan suatu proses yang menjamin mutu peralatan medis. Dalam menjamin mutu peralatan medis tersebut dapat dilakukan melalui pengujian dan kalibrasi. Pengertian kalibrasi menurut *ISO/IEC Guide 17025:2005* dan *Vocabulary of International Metrology (VIM)* adalah “serangkaian kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran, atau nilai yang diwakili oleh bahan ukur, dengan nilai-nilai yang sudah diketahui yang berkaitan dari besaran yang diukur dalam kondisi tertentu”. Peralatan kesehatan yang tidak dikalibrasi akan menimbulkan kesalahan diagnosis dan dapat berakibat fatal pada kesehatan pasien. Selain hal tersebut, peralatan medis juga harus memiliki *performance* yang ketat antara lain ketelitian, kepekaan, dan aspek keselamatan. Sehingga dalam penggunaannya akan selalu siap pakai dan memenuhi standar teknis pemakaian peralatan kedokteran.

*Patient Monitor* merupakan salah satu jenis alat medis yang mempunyai fungsi yang sangat vital karena memonitoring kondisi pasien dengan memanfaatkan parameter yang ada di dalamnya. Parameter tersebut antara lain yaitu tekanan darah, kandungan oksigen dalam darah, temperatur atau suhu tubuh, denyut jantung dan respirasi. Sehingga demi kenyamanan dan keamanan dalam pemakaiannya, alat tersebut haruslah dikalibrasi. Alasan penulis menggunakan *Patient monitor* diharapkan mampu membantu sekaligus meyakinkan user dalam memonitoring

serta mendiagnosa pasien dibandingkan alat lain karena memiliki tingkat keakurasiannya (accuracy), kepekaannya (sensitivity), serta aspek keamanan (safety aspects) yang tepat dan baik.

Oleh karena itu penulis tertarik untuk membuat judul penelitian **“ANALISIS JAMINAN MUTU ALAT *PATIENT MONITOR* MELALUI PENGUJIAN DAN KALIBRASI SESUAI DENGAN STANDAR ECRI”**.

## 1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana cara menjamin mutu pada alat *Patient Monitor*?
2. Bagaimana cara menganalisa data hasil jaminan mutu pada alat Patient Monitor ?
3. Bagaimana cara mengevaluasi data hasil jaminan mutu pada alat Patient Monitor?

## 1.3 Batasan Masalah

1. Alat *patient monitor* yang diteliti adalah *Bedside Monitor* merk *Mindray* tipe *IMEC 12* yang terpasang di ruang NICU RSUD Sultan Iskandar Muda Kabupaten Naganraya.
2. Jaminan mutu yang dilakukan oleh penulis berdasarkan pada standar nilai parameter *Heart Rate* (ECG), O<sub>2</sub> dalam darah (SPO<sub>2</sub>), tekanan darah (NIBP) dengan mengadopsi lembaga kalibrasi PT. DARYA HARJA SENTOSA (DHS).
3. Analisa data hasil jaminan mutu dilakukan dengan cara perhitungan ketidakpastian dengan metode penelitian eksperimental.
4. Evaluasi hasil Analisa data dari proses jaminan mutu.

## 1.4 Tujuan Penelitian

1. Menilai kesesuaian kinerja fungsi utama patient monitor (ECG, NIBP, SpO<sub>2</sub>, respiration, suhu, pulse rate) terhadap standar keselamatan dan kinerja yang relevan IEC 62353 dan pedoman praktik baik ECRI.
2. Dapat menganalisa data hasil jaminan mutu pada alat *patient monitor*
3. Dapat mengevaluasi data hasil jaminan mutu pada alat *patient monitor*.

## **1.5 Manfaat Penelitian**

Manfaat yang penulis harapkan dalam pembahasan ini adalah sebagai berikut:

### **1.5.1 Bagi Penulis**

1. Melalui hasil jaminan mutu, penulis dapat mengerti, memahami dan memaknai tingkat keakuriasan dan kelayakan dari alat *patient monitor*.
2. Penulis dapat memahami metode dan cara menjamin mutu suatu peralatan kesehatan atau kedokteran khususnya alat *patient monitor*.

### **1.5.2 Bagi Pengguna**

Tingkat keakuriasan dan kelaikan yang baik dan tepat dari alat *patient monitor* mampu membantu dan meyakinkan pengguna pada saat menggunakan alat tersebut untuk penanganan monitoring serta membantu dalam mendiagnosa pasien.

### **1.5.3 Bagi Institusi**

Sebagai referensi pustaka pembelajaran bagi pembaca dalam jaminan mutu alat *patient monitor*.

## **1.6 Sistematika Penulisan**

### **BAB I PENDAHULUAN**

Berisi tentang latar belakang, perumusan masalah, batasan masalah, tujuan, sistematika penulisan dan istilah yang ada di dalam laporan ini.

### **BAB II TINJAUAN PUSTAKA**

Berisi tentang teori-teori dasar (buku referensi, regulasi pemerintah, permenkes jurnal, laporan penelitian dan sebagainya)

### **BAB III METODOLOGI PENELITIAN**

Membahas tentang waktu dan tempat pelaksanaan pengambilan data, metode pengambilan data, metode pengumpulan data, metode analisa data, tentang proses pengujian dan kalibrasi alat *patient monitor*.

### **BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN**

Membahas tentang hasil pengambilan data yang dilakukan di RSUD Sultan Iskandar Muda pada tanggal 15 November 2024, di ruang NICU dengan bantuan kerjasama pengujian dan kalibrasi *patient monitor* dari PT DARYA HARJA SENTOSA (DHS).

## BAB V PENUTUP

Berisi tentang kesimpulan dan saran yang ada di dalam laporan ini.