

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Peralatan kesehatan ialah salah satu aspek berarti pada pelaksanaan pelayanan kesehatan di sarana pelayanan kesehatan [1]. Menurut PERMENKES nomor 1189 tahun 2010 alat kesehatan digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit [2]. Perlengkapan kesehatan jika tidak laik serta tidak berperan dengan baik bisa menyebabkan kesalahan saat mendiagnosis penderita, sehingga dengan tidak langsung bisa membatasi proses pelayanan kesehatan apalagi menimbulkan kesalahan dalam proses pelayanan kesehatan dapat mengakibatkan Peristiwa Tidak Diharapkan (KTD) [3]. Oleh karena itu dibutuhkan pemeliharaan perlengkapan kesehatan secara berkesinambungan buat melindungi perlengkapan kesehatan yang bisa digunakan dengan nyaman [4]. Indikator perlengkapan kesehatan yang bermutu antara lain terjamin ketelitian, ketepatan serta keamanan dalam penggunaannya. Tingkat ketelitian, ketepatan dan keamanan suatu alat kesehatan dapat diketahui dengan cara melakukan pemeliharaan, pengujian dan kalibrasi secara periodik dan berkala [5].

Pada setiap fasilitas pelayanan kesehatan menggunakan berbagai jenis alat kesehatan dengan berbagai spesifikasi yang memiliki tampilan serta cara penggunaan dan pengoperasian yang berbeda-beda [6]. Saat ini banyak perusahaan alat-alat kesehatan dari berbagai negara yang berinovasi dalam mengembangkan produk-produknya, termasuk negara Indonesia yang telah memproduksi berbagai jenis alat Kesehatan [7].

Sejalan dengan itu, dalam rangka meningkatkan penggunaan produk alat kesehatan (Alkes) dalam negeri sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun

2022 tentang Percepatan Peningkatan Produk Dalam Negeri, Kementerian Kesehatan juga melakukan akselerasi peningkatan pembelian alat kesehatan produksi dalam negeri melalui keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes 1258/2022 tentang Substansi Alkes Impor dengan Alkes Dalam Negeri pada katalog Elektronik Sektor Kesehatan [8]. Ada sebagian tipe perlengkapan kesehatan yang sudah dibuat serta diedarkan di dalam negara salah satunya merupakan perlengkapan Syringe Pump, yang pasti dengan hadirnya tipe perlengkapan yang baru tentunya memiliki risiko baik dampak positif maupun negatif [9].

Namun, pada kenyataannya dilapangan setelah produk dalam negeri (*Syringe Pump*) ini dipakai, terdapat beberapa keluhan dari *user* terhadap kualitas dari alat *Syringe Pump* yang diproduksi di dalam negeri, apakah ini disebabkan *user* sudah terlatih dengan merk luar negeri yang selama ini dipakai atau memang mutudari alat produk dalam negeri yang tidak bagus [10].

Merujuk pada permasalahan ini, memulai langkah dini riset, penulis merasa masih butuh melaksanakan riset lebih lanjut buat mengkaji serta menguasai lebih dalam akan kasus yang ada sehingga bisa mendapatkan solusi sekaligus dapat membandingkan hasil yang diperoleh dari pengukuran dua jenis *Syringe Pump* buatan dalam negeri dan luar negeri dan juga mendapatkan informasi dari *user* bagaimana pandangan mereka terhadap kualitas kedua jenis *Syringe Pump* tersebut.

Penelitian ini penting dilakukan agar dapat mengetahui apakah kedua produk *Syringe Pump* ini memiliki hasil uji kinerja yang baik atau masih berada dalam batas toleransi yang dipersyaratkan yaitu $\pm 10\%$ dan meyakinkan *user* yang memiliki keluhan terhadap salah satu produk *Syringe Pump*.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana tingkat kehandalan (*flowrate dan occlusion*) *Syringe Pump* buatan dalam negeri dibandingkan dengan buatan luar negeri berdasarkan hasil pengukuran yang dilakukan menggunakan alat *Infusion Device Analyzer (IDA)* .
2. Bagaimana perspektif *user* terhadap kedua jenis *Syringe Pump* produk buatan dalam negeri dan luar negeri

1.3 Batasan Masalah

Penelitian ini difokuskan pada pengukuran tingkat kehandalan (*flowrate dan occlusion*) *Syringe Pump* buatan dalam negeri dan luar negeri menggunakan alat ukur *Infusion Device Analyzer (IDA)*. Alat *Syringe Pump* yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari dua kategori, yaitu produk buatan dalam negeri dan produk buatan luar negeri, yang akan diukur tingkat kehandalannya (*flowrate dan occlusion*) .

Penelitian ini dilakukan selama 3 (tiga) bulan terhitung februari sampai dengan mei 2025 di RSUD dr. Zainoel Abidin, Banda Aceh. Data penelitian yang diperoleh ini adalah hanya untuk kepentingan pribadi peneliti.

1.4 Tujuan Penelitian

Mengacu dari rumusan masalah diatas, tujuan penelitian ini yaitu:

1. Membandingkan tingkat kehandalan (*flowrate dan occlusion*) *Syringe Pump* buatan dalam negeri dan luar negeri melalui pengukuran pada parameter *flowrate dan occlusion*
2. Untuk mengetahui pandangan *user* terhadap kualitas *Syringe Pump* buatan dalam negeri dan luar negeri

1.5 Sistematika Penulisan

Bagian ini akan menjelaskan secara singkat gambaran umum apa saja yang terdapat di dalam skripsi sehingga tulisan ini dapat dipahami secara sistematis baik dari segi isi maupun alur penelitiannya.

Tercantum tiga (3) hal pokok didalam skripsi ini ialah:

1. Bagian awal . Pada bagian ini memuat halaman sampul, halaman judul, halaman pernyataan keaslian/orisinalitas buku tugas akhir, halaman lembar persetujuan pembimbing, halaman lembar pengesahan penguji, halaman lembar pengesahan, halaman lembar persetujuan publikasi, abstrak, biodata penulis, kata pengantar, daftar isi, daftar table, daftar gambar dan daftar lampiran.
2. Bagian isi. Pada bagian ini ada beberapa bab diantaranya:
 - Bab I Pendahuluan, yang berisi latar belakang, rumusan permasalahan,, batasan permasalahan, tujuan penelitian dan sistematika penyusunan.
 - Bab II Tinjauan Pustaka, yang berisi perbandingan penelitian sebelumnya, penjelasan teori dan kerangka teori,
 - Bab III Metode Penelitian, yang berisi rancangan penelitian, alur penelitian, hipotesis penelitian, populasi dan sample, teknik pengumpulan data dan instrument penelitian
 - Bab IV Hasil dan Pembahasan
 - Bab V Kesimpulan dan Saran

Bagian akhir, pada bagian akhir ini berisi catatan Pustaka serta lampiran