

1. EQUIPMENT AND SUPPLIES, HOSPITAL
2. HOSPITALS

Situasi Pencatatan dan Pelaporan Efek Samping Alat Kesehatan Beresiko di Rumah Sakit

Max J Herman, Raharni, Rini Sasanti

Puslitbang Sistem dan Kebijakan Kesehatan
Badan Litbang Kesehatan, Depkes RI
e-mail: max_jh@litbang.depkes.go.id

Abstract

The incidences of adverse effects of medical device used in hospitals either as an allergic reaction, user error or as a device malfunction have been much revealed in mass media up to this moment. In an attempt to develop an assessment and monitoring system of risky medical device in hospitals, a study to explore the medical device adverse effects in type A, B and C hospitals in four provinces (North Sumatera, DKI Jakarta, West and East Java), including psychiatric, Haji and district hospitals which were selected purposively, was carried out in 2006. Data were collected by interview using questionnaire and focus group discussion as well as direct observation. Study results show that in general the number and kind of medical devices depend on the hospital type and status. Hospital of the A type had more medical devices than type B and C hospitals. Psychiatric hospitals had just several risky medical devices, whereas educational hospitals had many more medical devices. Several adverse effects that were found and ever happened concerning the use of risky medical devices are among others the skin inflammation caused by overdoses in thermodermal therapy, renal inflammation and hematoma following the ultrasonic destruction of renal stone, depigmentation of CT scan operator facial skin and symptoms of anemia in radioisotope and X-ray operator.

Key Words: *medical device, adverse effects, hospitals*

Pendahuluan

Alat kesehatan (alkes) adalah instrument, apparatus, mesin, implan yang tak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh^{1,2}. FDA and Cosmetic Act juga memasukkan mesin, *contrivance* dan reagen in vitro sebagai alat kesehatan³.

Sistem Kesehatan Nasional antara lain menyatakan bahwa dalam rangka menghindarkan dampak buruk dari penggunaan alat kesehatan, maka upaya jaminan perlindungan keamanan diberikan kepada pengguna dan operator alat kesehatan, masyara-

kat, serta lingkungannya. Pemerintah melakukan pengendalian dan pengawasan terhadap pengadaan serta penyaluran untuk menjamin ketersediaan dan pemerataan obat serta alat kesehatan⁷. Sampai tahun 1989 telah terdaftar sejumlah 23.282 alkes di Ditjen POM saat itu⁵. Ditjen POM mengelompokkan alkes menjadi alkes rumah tangga dalam dan luar negeri serta alkes medik dalam dan luar negeri. Sedangkan Ditjen Yanfar mengelompokkan alkes menjadi alkes elektromedik beresiko rendah dan beresiko tinggi, alkes non elektromedik beresiko rendah dan beresiko tinggi⁶. Ditilik dari pemakaiannya alkes dapat dibagi atas alkes yang digunakan sekali pakai (*disposable syringe*, benang jahit bedah, kapas, plester dan pembalut) serta yang digunakan secara berulang (gunting, jarum jahit bedah, sarung

tangan latex, stetoskop, tensimeter, spatel, masker dan alkes elektronik misalnya alat Rongent, CT scan, USG, EEG, ECG serta alat radioterapi). Berdasarkan jenis penggunaannya terdapat 25 kelompok alkes yang wajib didaftarkan pada Departemen Kesehatan⁷.

Akibat perdagangan bebas, sekarang peredaran alkes di masyarakat baik produk impor maupun dalam negeri cukup luas, sebagian hanya dijual melalui resep dokter dan sebagian dapat dijual secara bebas. Masuknya berbagai jenis alkes dari luar negeri hanya bisa dibendung dengan memberikan pembatasan tertentu seperti registrasi, standarisasi dan kewajiban lain yang harus dipenuhi. Di RS terdapat lebih dari 200 alkes yang diperlukan sesuai dengan kebutuhannya. Di kota besar terdapat banyak klinik kecantikan yang menggunakan alkes tertentu yang tidak/belum jelas apakah penggunaannya di bawah pengawasan tenaga ahli. Disamping itu juga ada alkes dengan tujuan penggunaan khusus seperti melangsingkan perut, membentuk buah dada, mengencangkan otot, meningkatkan stamina serta menambah tinggi badan yang dijual melalui kegiatan multi-level marketing (MLM) dan digunakan di masyarakat tetapi tidak pernah didaftarkan pada Departemen Kesehatan RI padahal semuanya terikat dengan Perpu tentang barang dan wajib daftar⁸. Disisi lain alat fitness dan kecantikan yang digunakan di berbagai pusat kebugaran dan klinik kecantikan yang belum pernah didaftar dan distandarisasi atau dievaluasi juga luput dari pengawasan pemerintah. Contoh lain adalah berbagai merek alat pengukur tekanan darah (elektronik/digital dan manual) yang dipasarkan dan tidak terdaftar serta tidak diketahui apakah sudah di-

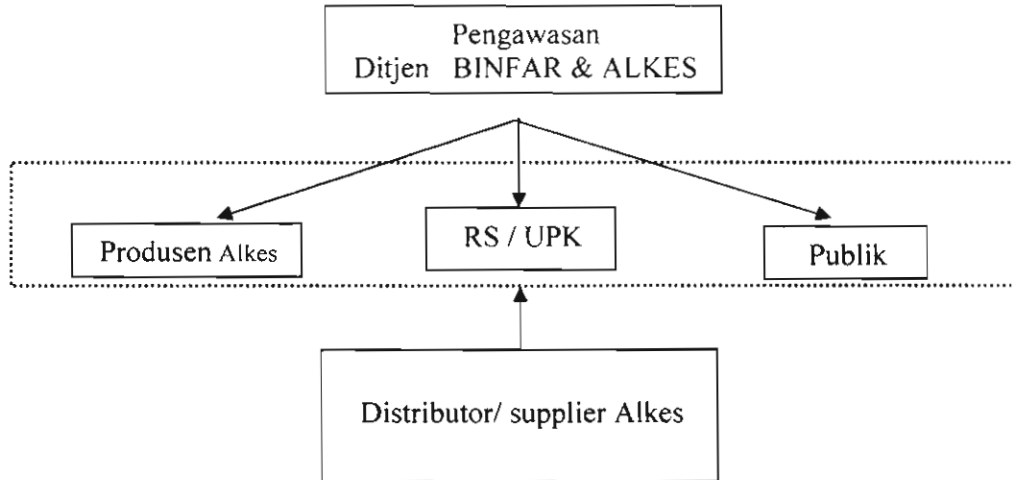
standarisasi atau diuji untuk menghindari kesimpulan yang menyesatkan dan merugikan masyarakat.

Kejadian efek samping alkes, baik karena alergi maupun karena cara penggunaan yang tidak sesuai dengan petunjuk alat sudah sering diungkapkan dalam media massa, namun kurang mendapatkan perhatian dari institusi yang berwenang. Kerugian dapat terjadi pada pasien, petugas operator maupun lingkungan baik karena efek samping, kelebihan dosis, kesalahan penggunaan (*user error*) maupun karena tidak berfungsinya (*malfunction*) alkes sebagaimana mestinya. Sebagai contoh adalah alergi sarung tangan karet. Juga pernah dilaporkan adanya penyalahgunaan *menstruation inducer* untuk aborsi⁸, *toxic shock syndrome* pada penggunaan tampon vagina dan pendarahan vaginal pada penggunaan IUD^{9,10}. Sedangkan kejadian inflamasi/terbakar akibat radioterapi, kerusakan organ karena penggunaan alat rontgen dan terapi isotop pada petugas/radioterapist di RS atau klinik jarang dilaporkan.

Keluhan penggunaan alkes tertentu selama ini sebagian besar belum pernah ditangani secara semestinya. Sampai sekarang belum ada data yang memadai tentang jenis, standar/ukuran, kualitas alkes yang beredar dan digunakan oleh masyarakat serta belum ada sistem monitoring dan evaluasi alkes menyebabkan instansi yang berwenang sulit melakukan pengawasan pengadaan, peredaran dan penggunaannya. Berkaitan dengan hal tersebut diperlukan suatu penyusunan sistem informasi efek samping alkes beresiko yang meliputi pencatatan, pelaporan dan evaluasi.

Metoda

Sistem Pengawasan Alkes



Penelitian operasional secara potong lintang dilakukan di RS kelas A, B dan C baik pemerintah maupun swasta, termasuk RS Jiwa, RS Haji dan RSUD yang ditentukan secara purposif, di DKI Jakarta, Jawa Timur (Surabaya dan sekitarnya), Sumatera Utara (Medan dan sekitarnya) serta Jawa Barat (Bandung dan sekitarnya) dengan responden bagian/instalasi pelayanan yang menggunakan alat kesehatan beresiko pada tahun 2006.

Adapun tujuan penelitian ini adalah mengetahui jenis alat kesehatan elektronik beresiko yang terdapat di RS dan mengidentifikasi efek samping alat kesehatan beresiko yang pernah terjadi serta menyusun konsep sistem informasi dan monitoring efek samping alkes.

Batasan operasional :

- Alat kesehatan beresiko adalah alat kesehatan elektronik yang dapat menimbulkan kerugian-kerugian terhadap pasien, petugas operator dan lingkungannya bila tidak digunakan sesuai dengan manual/petunjuk penggunaan yang sudah ada (*standard operating*

procedure). Alat tersebut dapat dibagi menjadi alat yang digunakan untuk: (a) pemeriksaan radiodiagnostik baik menggunakan kontras (uretrografi, HSG, bronchografi, maag, duodenum, oesophagus, jantung, analisa,HSG) maupun tanpa menggunakan kontras (mammogram, USG mata/thyroid/ ob-gyn/abdomen, hati/ginjal, empedu); (b) kedokteran nuklir (*Thyroid up take scan Na I-31, Renal scan dengan Hippuran I-131, Thyroid scan dengan TC 99, Renal scan dengan TC 99+ Kit, Brain scan dengan TC 99+Kit, Cardiovascular dengan TC 99+Kit, Liver scan dengan TC 99+Ki*);(c) pemeriksaan diagnostik elektronik (esofaguskopi, gastroskopi/ bronchoskopi, laparaskopi, *Echoradiography, treadmill-test, ERCP, vector cardiography. Computerised Tomographic scanning (CT scan)* baik dengan maupun tanpa kontras) serta (d) terapi penyinaran medis non operatif termasuk terapi kuratif dan terapi paliatif pada penyakit keganasan dan juga ter-

masuk alat pemecah batu ginjal menggunakan gelombang *ultrasonic*.

- Efek samping penggunaan alat kesehatan beresiko adalah semua akibat yang ditimbulkan yang berkaitan dengan penggunaan alat kesehatan beresiko tersebut (*user error, malfunction, instrument abuse*, kegagalan) dengan berbagai manifestasinya pada fisik, jiwa dan pencemaran kesehatan lingkungan.

Dalam penelitian ini dikumpulkan data efek samping alat kesehatan yang beresiko di RS yang antara lain meliputi keluhan karena efek samping, *malfunction* ataupun karena *user error* seperti kelebihan dosis dan kegagalan dari alat kesehatan yang beresiko. Observasi alkes beresiko dilakukan pada RS kelas A,B dan C baik pemerintah maupun swasta di daerah penelitian. Beberapa masukan dari pihak RS tentang pentingnya sistem informasi ini dibuat serta model yang sesuai diperoleh melalui diskusi kelompok terarah di tiap daerah penelitian.

Variabel yang diamati:

- Alkes beresiko yang ada di RS (jenis, merk, produsen, tahun pembuatan, manual/penggunaan SOP, pelayanan purna jual, foto alat).
- Efek samping yang pernah terjadi: Merk dan jenis alkes yang menimbulkan efek samping, sebab terjadinya, kapan terjadinya, akibat yang ditimbulkan pada pasien/operator/lingkungan, *follow up* kasus.

Cara pengumpulan data:

- Data dikumpulkan dengan menggunakan kuesioner/daftar isian yang sudah diuji sebelumnya, dengan responden operator dan kepala bagian yang bertanggungjawab terhadap pengoperasian alkes tersebut di RS kelas A, B dan C.

- Alkes yang menimbulkan efek samping difoto dan dikumpulkan sebagai bahan penyusunan informasi efek samping alkes.
- Data kualitatif dikumpulkan melalui Diskusi Kelompok Terarah/FGD untuk mendapatkan masukan dari operator alkes, pengelola dan pengurus asosiasi produsen maupun penyalur alkes setempat.

Analisis Data

Tabulasi distribusi dan frekuensi efek samping yang terjadi dibuat dengan memperhatikan kelompok jenis alkes, kelas RS. Data kualitatif yang diperoleh melalui FGD dilakukan analisis kecenderungan.

Sistem informasi dan monitoring efek samping alkes berupa konsep yang meliputi:

- Instrumen/Form/Daftar isian
- Mekanisme pencatatan dan pelaporan
- Evaluasi
- *Feedback/Follow up*
- Simpul/jejaring informasi/media

Hasil Penelitian

1. Jenis alat kesehatan elektronik beresiko yang terdapat di RS. Distribusi Alkes elektronik beresiko yang ada berdasarkan kelas RS dapat dilihat pada Tabel 1.
2. Efek samping alat kesehatan beresiko yang ditemui alat kesehatan, kelas RS dan efek samping yang ditemui dapat dilihat dalam Tabel 2.
3. Hasil Diskusi Kelompok Terarah dari peserta diskusi terarah yang dilakukan di 3 daerah dapat dirangkum bahwa:
 1. Sistem pencatatan dan pelaporan efek samping perlu dibuat
 2. Disepakati dari 3 mekanisme model pelaporan yang diinginkan adalah: Tiap bagian di RS yang menggunakan Alkes beresiko mengisi/ mem-

- buat laporan dengan diteruskan ke bagian Pencatatan Medik RS. Selanjutnya RS melalui bagian Pencatatan Medik mengirimkan ke DepKes RI d/a Sekretariat Ditjen Bina Alat kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Propinsi yang bersangkutan
3. Format laporan dibuat lebih disederhanakan sehingga memudahkan pengisiannya.
 4. Laporan secara periodik dilakukan 3 bulan sekali atau setiap terjadi kejadian efek samping.
 5. *Feedback* diharapkan dapat disampaikan ke masing-masing RS di seluruh Indonesia
 6. Pengelolaannya dilakukan oleh Depkes RI/Sekretariat Ditjen Bina Alat kesehatan
 7. Draft model pencatatan dan pelaporan efek samping alkes dapat dilihat pada Tabel 3.

Tabel 1. Distribusi Alkes Elektronik Beresiko yang Ada Berdasarkan Kelas RS

No.	Nama Alat	Kelas RS		
		A	B	C
1.	Computerised Tomographic Scanning (CT scan)	+	+	+
2.	Radioterapi	+	+	-
3.	Alat Rongent	+	+	+
4.	USG mata/thyroid/obgyn/abdomen, hati/ginjal, empedu.	+	+	+
5.	EEG	+	+	+
6.	ECG	+	+	+
7.	Ultrasonografi	+	+	+
8.	Mammogram	+	+	+
9.	Uretrografi	+	-	-
10.	HSG bronchografi, maag, duodenum, oeshopagus, jantung, analisa HSG	+	+	-
11.	Thyroid up take scan Na I-131	+	-	-
12.	Renal scan dengan Hippuran I-131	+	-	-
13.	Renal scan dengan TC 99 + kit	+	-	-
14.	Thyroid scan dengan TC 99	+	-	-
15.	Brain scan dengan TC 99 + kit	+	-	-
16.	Cardiovascular scan dengan TC 99 + kit	+	-	-
17.	Liver scan dengan TC 99 + kit	+	-	-
18.	Pemeriksaan diagnostik elektronik: Esophaguskopi, Gastroskopi, Bronchoskopi, Laparaskopi, Echocardiography	+	+	+
19.	Treadmill test	+	+	+
20.	ERCP	+	+/-	+
21.	Vector cardiography	+	+	-
22.	Terapi penyinaran medis non operatif termasuk terapi kuratif dan paliatif	+	-	-
23.	Alat pemecah batu ginjal menggunakan gelombang <i>ultrasonic</i>	+	-	-
24.	Menstrual inducer/regulator	+	+	-
25.	Bedah laser	+	-	-
26.	Mesin cuci darah	+	+	+
27.	Alat pacu jantung	+	+	-
28.	TCD			+
29.	EMG			+

Keterangan : + = ada, - = tidak ada

Tabel 2. Nama Alat Kesehatan, Kelas RS dan Efek Samping yang Ditemui

No.	Nama alat kesehatan	Kelas RS			Efek samping
		A	B	C	
1.	Thermodermal heater		1		Inflamasi kulit dada karena dosis berlebihan
2.	Mesin pemecah batu ginjal	1			Inflamasi dan hematoma ginjal
3.	CT Scan		1		Albino pada sebagian kulit tangan, muka pada seorang operator
4.	X Ray scanning	1			Gejala anemia pada operator
5.	Radio isotop therapy	1			Gejala anemia pada seorang operator
6.	Photo X ray thorax		1		Gejala anemia pada seorang operator
7.	Photo X Ray thorax		1		Kaca mata makin tebal pada semua operator
8.	Kejut listrik kepala		1		Hilang ingatan pada pasien RS jiwa
9.	Treadmill test		1		Pasien jatuh karena tidak diawasi operator

Tabel 3. Draft Model Pencatatan dan Pelaporan Efek Samping Alkes

**PENELITIAN PENCATATAN DAN PELAPORAN EFEK SAMPING ALAT KESEHATAN
DI RS KELAS A, B DAN C
KUESIONER**

Alamat RS :
 Kelas RS : A /B/C ←(lingkari salah satunya)
 Nama responden :
 Jabatan responden :
 Nama RS :
 Keahlian responden :
 Tanggal kunjungan :/...../ 2006

No	Nama alkes	Ada/tidak dimiliki		SOP		Manual book		Pendidikan operator		Kejadian efek samping	
		Ada & sebutkan spesifikasinya	Tidak	Ada	Tidak	Ada	Tidak	Akademik	Tambahan	Pernah /kapan dan uraikan /kesudahannya	Tidak pernah
1											
2											
3											
4											

Pembahasan

Penggunaan alat kesehatan di RS sangat beragam seperti sebagai alat bantu diagnosa, terapi dan rehabilitasi serta pemeliharaan kesehatan. Alat kesehatan yang merupakan alat bantu dalam penegakan diagnosa diantaranya adalah USG, X Ray, EEG, ECG dan MRI. Hanya sebagian saja yang digunakan untuk terapi seperti alat pemecah batu ginjal, radio isotop. Alat kesehatan yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan diantaranya adalah treadmill test dan di bidang rehabilitatif yaitu sebagai penyangga organ dan prostese.

Di RS kelas A tiap bagian di RS memiliki alat kesehatan sendiri sedangkan di RS kelas B dan C alat kesehatan tertentu ditempatkan di ruang khusus dan bisa digunakan untuk pasien yang berasal dari berbagai bagian.

Kepemilikan Alkes di RS beragam juga, sebagian kecil dengan status kemitraan dengan perusahaan swasta dengan konsep sewa beli, sebagian sumbangan tetapi pada umumnya sebagian besar merupakan milik sendiri. Pengoperasian suatu alat kesehatan di RS tidak semuanya mendapat rekomendasi dari Balai Pengawas Instrumen Kesehatan (BPIK) Provinsi. Hal ini mungkin terjadi karena masih terbatasnya tenaga yang ada disamping sasaran yang diawasi sangat banyak.

Efek samping Alkes menurut literatur dapat bermacam macam tapi di lapangan jarang ditemukan karena memerlukan penelitian khusus lebih mendalam, misalnya untuk menyatakan seorang operator atau pasien menderita kelainan darah akibat radiasi dari alat kesehatan diperlukan pemeriksaan laboratorium khusus. Penelitian ini tidak sampai sejauh itu. Walaupun demikian sering baju pelindung radiasi (apron) tidak dikenakan karena berbagai alasan, seperti tidak nyaman, belum ada kejadian yang merugikan dan operator berada diruang terlindung sewaktu mesin

dijalankan. Nampaknya keselamatan kerja petugas radiasi perlu mendapatkan perhatian khusus. Di RS tertentu operator/karyawan bagian radiologi ada yang sudah mendapatkan tunjangan petugas radiasi (TPR) sebesar Rp. 400.000,-.

Mekanisme pelaporan monitoring dan evaluasi Alkes yang disepakati: Tiap bagian di RS yang menggunakan Alkes beresiko mengisi/membuat laporan ke bagian Pencatatan Medik RS, selanjutnya RS melalui bagian Pencatatan Medik mengirimkan ke DepKes RI d/a Sekretariat Ditjen Bina Alat Kesehatan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Propinsi. Dalam aplikasinya model ini harus diikuti dengan penguatan aspek hukumnya/legalisasi misalnya dengan SK Menkes agar mengikat RS untuk melakukan sistem MONEV Alkes ini.

Kesimpulan

Jenis dan jumlah alat kesehatan di RS sangat bervariasi tergantung pada kelas RS. RS kelas A dan B memiliki alat kesehatan yang lebih beragam. RS kelas C hanya memiliki beberapa alat kesehatan saja. Demikian juga RS Jiwa hanya memiliki beberapa alat kesehatan sesuai dengan fungsinya mengobati dan merawat pasien penyakit jiwa. RS pendidikan memiliki alat kesehatan yang lebih beragam.

Beberapa efek samping yang berhasil diidentifikasi dan diduga sebagai efek samping penggunaan alat kesehatan beresiko adalah inflamasi kulit akibat penggunaan termodermal heater, inflamasi dan hematom pada ginjal akibat penggunaan alat pemecah batu ginjal, keadaan hiperdepigmentasi akibat penggunaan CT Scanner dan gejala anemia pada operator Sinar X scanner dan akibat radioisotop.

Daftar Rujukan

1. Departemen Kesehatan, Undang-Undang No. 23 tahun 1992, tentang Kesehatan, Jakarta, 1992 .

2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Jakarta, 1998
3. The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, USA, 2006
4. Tim SKN, Sistem Kesehatan Nasional tahun 2009, Badan Litbangkes, Jakarta, 2009.
5. Direktorat Jenderal POM, Raker Ditjen POM, Ciloto, Direktorat pengawasan Kosalkes, 1992
6. Ditjen Pelayanan Farmasi, Daftar alkes bagi RS dan Puskesmas, 2006
7. Lampiran II SK Menkes RI, No.0170/C/SK/1/82, Jakarta, 1982
8. Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang No.1 Tahun 1961 tentang Barang Wajib Daftar, Jakarta, 2000
9. Tampoorn, Toxic Shock Syndrome, Sartika, September, 1983, hal. 16
10. BKKBN, Umpan Balik Laporan KB, Jakarta, 1998
11. Depkes RI, Kumpulan peraturan perundang-undangan kesehatan, SK 394/Menkes-Kesos/SK/IV/2001 tentang Institusi pengujian alat kesehatan, hal. 291 dan SK 1013/ Menkes/SKB/IX/2001 tentang tarif pelayanan dan pemeriksaan kesehatan di RS dan Puskesmas, tahun 2001, halaman 516