

PERENCANAAN IMPLEMENTASI SERTIFIKAT ELEKTRONIK PADA LABORATORIUM PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN

Fadli Asrori

Program Studi Magister Teknik Elektro, Fakultas Teknik, Universitas Mercu Buana

Jl. Raya Meruya Selatan, Kembangan, Jakarta 11650

Email: fadliasrori90@gmail.com

Dosen : DR Ir Iwan krisnadi MBA

Abstract – Dengan diterapkannya Undang-Undang (UU) nomor 11 tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik atau yang lebih kita kenal dengan UU ITE, pengelolaan persuratan dan dokumen yang semula menggunakan kertas dapat dilaksanakan dengan menggunakan dokumen digital. Tak terkecuali termasuk penerbitan laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, yang semula menggunakan media kertas dapat di migrasi menggunakan dokumen digital. Sejalan dengan hal tersebut Pemerintah sedang menggalakkan program go green dimana salah satu caranya adalah dengan mengurangi penggunaan kertas. Dengan konsumsi kertas yang kecil, akan berdampak pada eksplorasi hutan-hutan sebagai bahan dasar dari pembuatan kertas. Hutan sebagai sumber oksigen dan paru-paru dunia akan tetap terjaga karena tidak ditebang secara besar-besaran untuk memenuhi bahan baku pembuatan kertas. Oleh karena itu perencanaan implementasi sertifikat elektronik pada laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan diharapkan akan berdampak besar terhadap salah satu upaya untuk mengurangi penggunaan kertas sebagai aksi nyata mendukung program pemerintah.

Abstract – With the implementation of Law (Law) number 11 of 2008 concerning Information and Electronic Transactions or what we know better with the ITE Law, management of correspondence and documents using paper can be done using digital documents. This includes the evaluation exam and calibration certificate at the Medical Equipment Testing and Calibration Laboratory, which uses paper media to be repaired using digital documents. In line with this, the Government is promoting a go green program in which one uses paper. With a small consumption of paper, it will increase in consultation of forests as a basis for making paper. Forests as a source of oxygen and the lungs of the world will be retained because they are not cut down to meet the needs of raw materials for making paper. Therefore, planning for the implementation of certificates in testing laboratories and calibration of medical devices is expected to have a major impact on one of the efforts to improve the use of paper as a concrete action to support government programs.

Keywords: Sertifikat, Elektronik, Kalibrasi, Alat Kesehatan, ICT

1. PENDAHULUAN

Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi atau terkadang disebut juga sertifikat pengujian dan laporan kalibrasi merupakan tahapan akhir dari suatu rangkaian kegiatan pengujian atau kalibrasi yang disampaikan kepada pelanggan dan disimpan sebagai arsip di laboratorium. Karena itu, laporan hasil pengujian dan/atau laporan hasil kalibrasi harus tersedia secara akurat, jelas, tidak membingungkan dan objektif. Hasil tersebut harus mencakup semua informasi yang disepakati dengan pelanggan dan

yang diperlukan untuk interpretasi hasil pengujian atau kalibrasi serta semua informasi yang diisyaratkan oleh metode yang digunakan. Laporan pengujian dan sertifikat kalibrasi dapat diterbitkan sebagai cetakan (*hardcopy*) atau dengan pengalih data elektronik asalkan persyaratan standar sistem manajemen mutu laboratorium sesuai ISO/IEC 17025 terpenuhi. (Anwar Hadi : 2018)

Saat ini hampir seluruh Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan

menerbitkan sertifikat dalam bentuk cetakan kertas (*hardcopy*) untuk setiap alat yang telah di uji dan/atau kalibrasi di berbagai Institusi Pelayanan Kesehatan / Rumah Sakit dan Puskesmas di seluruh Indonesia yang menurut Permenkes No 54 Tahun 2015 berlaku 1 Tahun.

2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pengertian 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. Dengan kata lain, kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang mampu telusur (*traceable*) ke standar nasional untuk satuan ukuran dan/atau internasional.

Tujuan kalibrasi adalah untuk mencapai ketertelusuran pengukuran. Hasil pengukuran dapat dikaitkan/ditelusur sampai ke standar yang lebih tinggi/teliti (standar primer nasional dan / internasional), melalui rangkaian perbandingan yang tak terputus.

Manfaat kalibrasi adalah Untuk mendukung sistem mutu yang diterapkan di berbagai industri pada peralatan laboratorium dan produksi yang dimiliki. Dengan melakukan kalibrasi, bisa diketahui seberapa jauh perbedaan (penyimpangan) antara harga benar dengan harga yang ditunjukkan oleh alat ukur.

Prinsip dasar kalibrasi:

- 1) Obyek Ukur (Unit Under Test)
- 2) Standar Ukur(Alat standar kalibrasi, Prosedur/Metrode standar (Mengacu ke standar kalibrasi internasional atau prosedur yg dikembangkan sendiri oleh laboratorium yg sudah teruji (diverifikasi))
- 3) Operator / Teknisi (Dipersyaratkan operator/teknisi yg mempunyai kemampuan teknis kalibrasi (bersertifikat))
- 4) Lingkungan yg dikondisikan (Suhu dan kelembaban selalu dikontrol, Gangguan faktor lingkungan luar selalu diminimalkan & sumber ketidakpastian pengukuran)

2.2. Data Jumlah Institusi Pelaksana Kalibrasi Alat kesehatan dan Institusi Pelayanan Kesehatan di Indonesia.

Saat ini di seluruh Indonesia Institusi yang memiliki otoritas kalibrasi alat kesehatan hanya tersedia 4 Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK), 2 Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan (LPFK), 4 Unit Fungsional Pengamanan Fasilitas Kesehatan (UPFK) serta 43 institusi penguji kalibrasi swasta.

Kondisi tersebut tentu tidak sebanding dengan jumlah sarana pelayanan kesehatan yang harus dilayani. Data faktual terkini dari Kementerian Kesehatan RI menyatakan bahwa jumlah rumah sakit di Indonesia mencapai 2.309 unit dan jumlah Puskesmas mencapai 9.655 unit.

Beban tanggung jawab yang demikian besar ini telah menimbulkan dampak pelayanan pengujian dan kalibrasi yang kurang baik. Salah satu akibatnya yaitu terlalu panjang dan terlalu lamanya antrian untuk mendapatkan pelayanan di Institusi Pelaksana Kalibrasi Alat Kesehatan atau Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan .

Dengan di implementasikannya Sertifikat Elektronik pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan diharapkan dapat mempersingkat waktu pelayanan sehingga dapat membantu mengatasi masalah terlalu panjang dan terlalu lamanya antrian untuk mendapatkan pelayanan di Institusi Pelaksana Kalibrasi Alat Kesehatan atau Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

2.3. Regulasi Mengenai Kalibrasi Alat Kesehatan

- 1) UU No.44 Tahun 2009
Tentang Rumah Sakit Pasal 16 Ayat 1
Persyaratan peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) meliputi peralatan medis dan nonmedis harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan dan laik pakai
- 2) UU No.36 Tahun 2009
Tentang Kesehatan Pasal 98 Ayat 1
Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
- 3) Permenkes No.54 Tahun 2015
Tentang Pengujian & Kalibrasi
Setiap alat kesehatan wajib dilakukan pengujian dan / atau kalibrasi untuk

- menjamin kebenaran nilai keluaran atau kinerja dan keselamatan pemakaian.
- 4) Komite Akreditasi RS
Manajemen & Keselamatan MFK 8.8
Melaksanakan pemeliharaan preventif dan kalibrasi.

2.4. Pengertian Sertifikat Elektronik

Sertifikat Elektronik adalah sertifikat yang bersifat elektronik yang memuat Tanda Tangan Elektronik dan identitas yang menunjukkan status subjek hukum para pihak dalam Transaksi Elektronik yang dikeluarkan oleh Penyelenggara Sertifikasi Elektronik.

Sertifikat Elektronik menggunakan teknologi penyandian asimetrik dan dibangun di atas platform Infrastruktur Kunci Publik.

Ada dua jenis tanda tangan elektronik/tanda tangan digital, yaitu :

- 1) TTE yang tidak tersertifikasi, seperti :
 - a) Tanda tangan yang di-scan
 - b) Tanda tangan yang diinputkan ke alat elektronik
 - c) Representasi digital dari biometrik (retina, sidik jari)
 - d) Pin, Password
- 2) TTE yang tersertifikasi :

Tanda tangan digital dengan kriptografi.

Masyarakat secara umum dapat mengenali dokumen yang telah menerapkan sertifikat elektronik melalui barcode ataupun QR code yang tercetak dalam setiap dokumen, yang dapat diperiksa keasliannya secara elektronik melalui sistem yang digunakan.

2.5. Regulasi Mengenai Sertifikat Elektronik

- 1) UU No.11 Tahun 2008
Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
- 2) Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018
Tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik
- 3) Peraturan Pemerintah No. 71 Tahun 2019
Tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik
- 4) Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika No. 11 Tahun 2018
Tentang Penyelenggaraan Sertifikasi Elektronik

2.6. Project Management Process Group

Proses-proses dalam proyek, pada umumnya dibagi menjadi dua kategori : Proses Manajemen Proyek (Project management processes), berkaitan dengan siklus hidup; dan Proses Berorientasi Produk (Product-Oriented Processes), berkaitan dengan proses yang spesifik dan pembuatan produk.

Dalam manajemen proyek, terdapat lima grup proses (*initiating, planning, executing, monitoring & controlling, dan closing*). Dari setiap proses ini memiliki input dan output yang spesifik dimana output dalam suatu proses dapat menjadi input dalam proses lainnya (tidak harus dalam grup proses yang sama). Grup Proses tidak sama dengan siklus hidup fase. Pada kenyataannya, memungkinkan bahwa semua grup proses terdapat didalam fase.

Setiap proses dalam grup proses dapat memiliki grup prosesnya tersendiri. Berikut adalah penjabarannya :

- 1) Proses Inisiasi (*Initiating Processes*): Proses mengotorisasi proyek dan tahapannya
- 2) Proses Perencanaan (*Planning Processes*): Mendefinisikan dan memperbaiki tujuan dari proyek, serta memilih alternatif tindakan untuk mencapai tujuan tersebut.
- 3) Proses Eksekusi (*Executing Processes*): Mengkoordinasikan manusia dan sumber daya lain untuk menjalankan rencana yang sudah dibuat.
- 4) Proses Pengendalian (*Controlling Processes*): Memastikan tujuan proyek tercapai dengan cara memonitor dan mengukur progress secara rutin.
- 5) Proses Penutup (*Closing Processes*): memformalkan penerimaan terhadap proyek dan tahapannya.

Dalam Siklus hidup Proyek, sebagian besar data dikumpulkan, dianalisis, ditransformasikan dan didistribusikan ke dalam format yang berbeda untuk anggota tim proyek dan stakeholder. Data-data ini digunakan untuk meminimalisasi kesalahan dalam komunikasi.

3. METODOLOGI

3.1. Jenis Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan pendekatan penelitian yang berupa Studi Kepustakaan (*Library Research*). Studi kepustakaan merupakan suatu studi yang digunakan dalam mengumpulkan informasi dan data dengan bantuan berbagai macam material yang ada di perpustakaan seperti dokumen, buku, majalah, kisah-kisah sejarah, dsb (Mardalis:1999).

Studi kepustakaan juga dapat mempelajari berbagai buku referensi serta hasil penelitian sebelumnya yang sejenis yang berguna untuk mendapatkan landasan teori mengenai masalah yang akan diteliti (Sarwono:2006). Studi kepustakaan juga berarti teknik pengumpulan data dengan melakukan penelaahan terhadap buku, literatur, catatan, serta berbagai laporan yang berkaitan dengan masalah yang ingin dipecahkan (Nazir:1988). Sedangkan menurut ahli lain studi kepustakaan merupakan kajian teoritis, referensi serta literatur ilmiah lainnya yang berkaitan dengan budaya, nilai dan norma yang berkembang pada situasi sosial yang diteliti (Sugiyono:2012)

3.2. Prosedur Penelitian

Metode penelitian kepustakaan ini digunakan untuk menyusun konsep implementasi strategi *e-marketing* pada penjualan alat elektromedik yang nantinya dapat digunakan sebagai pijakan dalam mengembangkan langkah-langkah praktis sebagai salah satu strategi bisnis alat kesehatan.

Adapun langkah - langkah dalam penelitian kepustakaan menurut Kuhlthau (2002) adalah sebagai berikut :

- 1) Pemilihan topik
- 2) Eksplorasi informasi
- 3) Menentukan fokus penelitian
- 4) Pengumpulan sumber data
- 5) Persiapan penyajian data
- 6) Penyusunan laporan

3.3. Sumber Data

Sumber data yang menjadi bahan akan penelitian ini berupa buku, jurnal dan laman internet yang terkait dengan topik yang telah dipilih.

3.4. Teknik dan Instrumen Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah dokumentasi, yaitu mencari data mengenai hal-hal atau variabel yang berupa

catatan, buku, makalah atau artikel, jurnal dan sebagainya (Arikunto, 2010).

Instrumen penelitian dalam penelitian ini adalah daftar check-list klasifikasi bahan penelitian, skema/peta penulisan dan format catatan penelitian.

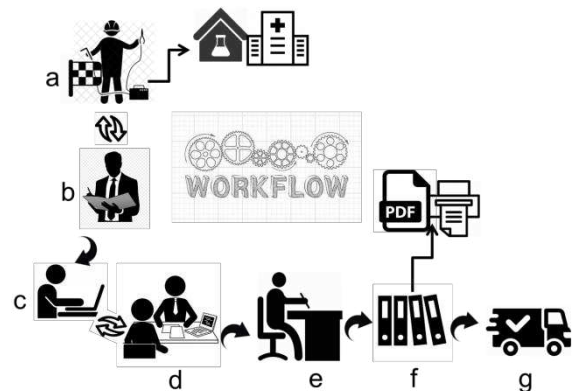
3.5. Teknik Analisis Data

Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode analisis isi (Content Analysis). Analisis ini digunakan untuk mendapatkan inferensi yang valid dan dapat diteliti ulang berdasarkan konteksnya (Krippendorff, 1993). Dalam analisis ini akan dilakukan proses memilih, membandingkan, menggabungkan dan memilah berbagai pengertian hingga ditemukan yang relevan (Serbaguna, 2005)

4. PEMBAHASAN

4.1 Gambaran Project

1)Proses Alur Kerja Pengujian Kalibrasi



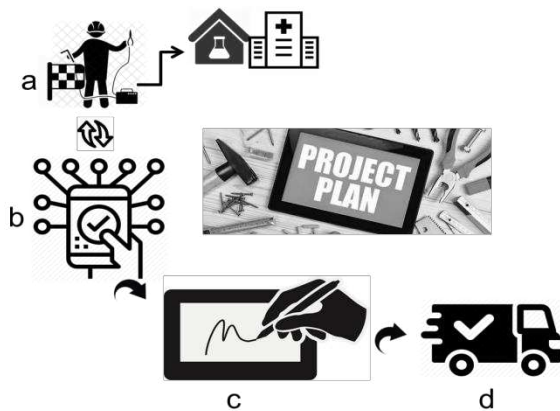
Gambar 4.1.1 Proses Alur Kerja Pengujian Kalibrasi

Sebagian besar Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan menerapkan alur kerja seperti berikut:

- a. Setelah menerima Surat Perintah Kerja, Pelaksana atau Teknisi melakukan kalibrasi dan/atau uji kinerja peralatan di laboratorium atau di tempat pelanggan dengan mengisi Lembar Kerja yang sudah ditetapkan berdasarkan Instruksi Kerja dan Metode Kerja yang valid.
- b. Penyelia melakukan Analisis dan *Internal Quality Control* terhadap hasil pekerjaan Pelaksana/Teknisi untuk kemudian verifikasi data hasil pengujian kalibrasi.
- c. Staff Administrasi memasukkan data untuk pengetikan laporan sementara

- d. Penyelia melakukan validasi data hasil pengujian kalibrasi.
- e. Penandatanganan Sertifikat laporan hasil pengujian kalibrasi
- f. Dokumentasi Sertifikat laporan hasil pengujian kalibrasi berupa *hardcopy* dan *softcopy*
- g. Penyampaian Sertifikat laporan hasil pengujian kalibrasi kepada pelanggan berupa lembar sertifikat dan lampiran laporan hasil pengujian kalibrasi

2) Perencanaan Alur Kerja menggunakan Sistem Sertifikat Elektronik



Gambar 4.1.2 Rencana Alur Kerja Sistem Sertifikat Elektronik

- a. Setelah menerima Surat Perintah Kerja, Pelaksana atau Teknisi melakukan kalibrasi dan/atau uji kinerja peralatan di laboratorium atau di tempat pelanggan dengan mengisi Lembar Kerja Elektronik yang sudah ditetapkan berdasarkan Instruksi Kerja dan Metode Kerja yang valid.
- b. Penyelia melakukan Analisis dan *Internal Quality Control* terhadap hasil pekerjaan Pelaksana/Teknisi melalui Aplikasi Sistem Sertifikat Elektronik untuk kemudian verifikasi dan validasi data hasil pengujian kalibrasi.
- c. Penandatanganan Digital Sertifikat Elektronik laporan hasil pengujian kalibrasi dan sistem sudah mendokumentasi Sertifikat Elektronik laporan hasil pengujian kalibrasi berupa dokumen digital.
- d. Penyampaian Sertifikat Elektronik laporan hasil pengujian kalibrasi kepada pelanggan.

4.2 Project Management Process

Tahapan yang di pilih dalam Perencanaan Implementasi Sertifikat Elektronik pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi berdasarkan Project Management Process

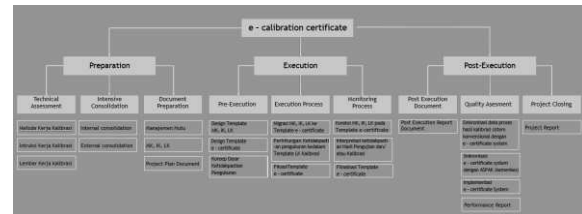
Group adalah membuat *WBS/Work Breakdown Structure* yang masuk ke dalam *Project Scope Management* kemudian membuat *gantt chart* sebagai *Plan Schedule Management* yang masuk dalam *Project Time Management* dan selanjutnya mengidentifikasi *stakeholder* yang masuk ke dalam *Project Stakeholder Management*.

Knowledge Area	Project Management Process Groups				
	Initiating	Planning	Executing	Monitoring & Controlling	Closing
Project Scope Management		<ul style="list-style-type: none"> Plan Scope Management, Collect requirements, Define scope, Create WBS. 		<ul style="list-style-type: none"> Validate scope, Control scope 	
Project Time Management		<ul style="list-style-type: none"> Plan Schedule Management, Define activities, Sequence activities, Estimate activity resources Estimate activity Duration, Develop Schedule 		<ul style="list-style-type: none"> Control schedule 	
Stakeholder Management	<ul style="list-style-type: none"> Identify Stakeholders 	<ul style="list-style-type: none"> Plan Stakeholder Management, 	<ul style="list-style-type: none"> Manage Stakeholder Engagement, 	<ul style="list-style-type: none"> Control Stakeholder Engagement, 	

Gambar 4.2.1 Project Management Process Group

1) Project Scope Management

Pada *Project Scope Management* di bagi tiga tahapan perencanaan pekerjaan antara lain Preparation, Execution dan Post-Execution yang masing-masing tahapannya di rinci secara detail kegiatan yang harus diselesaikan.



Gambar 4.2.2 Project Scope Management

2) Project Time Management

Pada *Project Time Management* di buat *ganttchart* yang setiap kegiatan di rinci secara detail kegiatan yang akan dilakukan, penanggungjawab kegiatan, waktu mulai dan akhir kegiatan berdasarkan estimasi atau target waktu penyelesaian yang telah ditetapkan untuk menjadi acuan kebutuhan *control schedule*.



Gambar 4.2.3 Project Time Management

3) Project Stakeholder Management

Pada *Project Stakeholder Management* mengidentifikasi peran dan fungsi pihak pemangku kepentingan yang terlibat di dalam project terkait Perencanaan Implementasi Sertifikat Elektronik pada Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

Beberapa *Stakeholder* yang mungkin terlibat pada project ini antara lain:

- Kementerian Kesehatan
Selaku Pemberi Kebijakan Ijin Operasional Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan
- Komite Akreditasi Nasional
Selaku Pemberi Akreditasi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi.
- Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, Institusi Penguji Fasilitas Kesehatan dan Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alkes. Sebagai Pengguna Sistem Sertifikat Elektronik.
- Institusi Pelayanan Kesehatan (Rumah Sakit & Puskesmas)
Sebagai Pelanggan BPFK, IPFK dan Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.
- Balai Sertifikasi Elektronik
BSrE sendiri adalah Unit Pelaksana Teknis BSSN yang bertugas melaksanakan pemberian pelayanan penerbitan dan pengelolaan sertifikat digital atau elektronik.



Gambar 4.2.3 Project Stakeholder Management

KESIMPULAN & SARAN

Seiring dengan perkembangan dan persaingan bisnis yang semakin meningkat di pasar global, pemberdayaan teknologi informasi dan komunikasi saat ini sudah merupakan suatu yang harus dipenuhi oleh semua pelaku bisnis termasuk di industri kesehatan. Dengan memanfaatkan berbagai cabang dari teknologi informasi dan komunikasi yang ada, maka dapat meningkatkan daya saing yang kompetitif.

Salah satunya dengan memanfaatkan dan mengimplementasikan sistem sertifikat elektronik untuk media pelaporan hasil kalibrasi kepada pelanggan sehingga dapat memangkas waktu proses pekerjaan kalibrasi alat kesehatan dan menghemat konsumsi pemakaian kertas karena semua dokumen dapat berupa dokumen digital.

Adapun saran untuk penelitian kedepan agar terus berupaya meningkatkan kreatifitas serta inovasi yang mungkin diterapkan untuk memaksimalkan sistem ini.

DAFTAR PUSTAKA

Anwar Hadi, 2018. Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi ISO/IEC 17025: 2017. Gramedia Pustaka Utama.

Arikunto, Suharsimi. 2010. *Prosedur Penelitian Suatu pendekatan Praktek*. Jakarta: Rineka Cipta.

Dermawan Wibisono. 2006. *Manajemen Kinerja, Konsep, Desain, dan Teknik*

Kuhlthau, Carol C *Teaching the library research process. 2nd ed.* Lanham MD: Scarecrow Press, 2002

Krippendorff, Klaus. 1993. *Analisis Isi Pengantar Teori dan Metodologi*. Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada.

Lenggogeni, et al. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Keunggulan Bersaing Dalam Upaya Meningkatkan Keputusan Pembelian*: Diponegoro Journal of Management Vol. 5 No. 3 2016 halaman 1-12

Mardalis. 1999. *Metode Penelitian Suatu Pendekatan Proposal*. Jakarta : Bumi Aksara

K. RI, "Permenkes nomor 54 tahun 2015 tentang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan," kemenkes RI, 2015

Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia No 28 Tahun 2013 Tentang Jabatan Fungsional Elektromedik dan Angka Kreditnya Pasal 1

Sarwono. 2006. *Metode Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif*. Yogyakarta. : Graha Ilmu

<http://infopublik.id/read/280531/penerapan-sertifikat-elektronik-menjadikan-waktu-urus-perizinan-lebih-singkat.html>