

**PEDOMAN  
PENGELOLAAN PERALATAN MEDIK**



**Dharma  
Nugraha  
Hospital**  
Est.1996

**RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA  
TAHUN 2023**

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan kesempatan waktu sehingga dapat menyusun buku Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik di Rumah Sakit Dharma Nugraha.

Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik di Rumah Sakit Dharma Nugraha dibuat dengan tujuan untuk meningkatkan mutu pelayanan Rumah Sakit dengan mewujudkan kondisi fasilitas peralatan medik yang aman, nyaman baik bagi pasien, pengunjung, dokter dan staf/karyawan, tersedianya fasilitas peralatan medis rumah sakit yang memadai sesuai kebutuhan, kondisi fasilitas peralatan medik rumah sakit selalu dalam keadaan aman dan siap pakai dan meminimalisasi kecelakaan/insiden terkait fasilitas peralatan medis.

Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik merupakan pedoman untuk melakukan kegiatan Manajemen Peralatan Medik di rumah sakit dengan ditetapkan melalui Surat Keputusan Direktur.

Pedoman ini akan dievaluasi kembali dan dilakukan perbaikan bila ditemukan hal-hal yang tidak sesuai lagi dengan kondisi di rumah sakit dan dihadapkan ilmu perkembangan dan teknologi yang berkaitan dengan Pengelolaan Peralatan Medik

Semoga Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik ini dapat bermanfaat bagi Rumah Sakit Dharma Nugraha dan akan dilakukan perbaikan atau revisi seperlunya jika masih terdapat kekeliruan atau kekurangan.

Jakarta, 12 April 2023

**Direktur RS Dharma Nugraha**

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	ii
PERATURAN DIREKTUR .....	iii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. LATAR BELAKANG.....	1
B. TUJUAN .....	2
C. RUANG LINGKUP .....	2
D. LANDASAN HUKUM .....	2
E. PENGERTIAN.....	3
BAB II PERENCANAAN DAN PENGADAAN.....	6
A. PERENCANAAN .....	6
B. PENGADAAN .....	9
BAB III INSTALASI DAN PENERIMAAN PERLAATAN MEDIS .....	10
A. INSTALASI.....	10
B. PENERIMAAN PERALATAN MEDIS.....	10
BAB IV PENGOPERASIAN PERALATAN MEDIS.....	14
A. PERSYARATAN PENGOPERASIAN.....	14
B. PERSIAPAN PENGOPERASIAN .....	15
C. PENGEMASAN/ PENYIMPANAN .....	15
D. PELAKSANAAN PENGOPERASIAN .....	15
E. DEKONTAMINASI PERALATAN MEDIS.....	16
BAB V PEMELIHARAAN.....	17
A. INSPEKSI DAN PEMELIHARAAN PREVENTIF .....	17
B. PEMELIHARAAN KOREKTIF .....	21
BAB VI INVENTORI DAN DOKUMENTASI PEMELIHARAAN PERALATAN MEDIS .....	24

A. INVENTORI.....	24
B. LINGKUP INVENTORI.....	24
BAB VII PENARIKAN ( RECALL), PELAPORAN INSIDEN DAN PENGHAPUSAN PERALATAN MEDIS.....	26
A. PENARIKAN (RECALL).....	26
B. PELAPORAN INSIDEN.....	27
C. PENGHAPUSAN PERALATAN MEDIS .....	27
BAB VIII PENUTUP.....	28

**PERATURAN DIREKTUR  
NOMOR : 016/KEP-DIR/RSDN/IV/ 2023**

**TENTANG**

**PEDOMAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIK  
DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA**

**DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA**

- Menimbang :
- a. Peralatan Medik merupakan salah satu faktor penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, baik di rumah sakit maupun di fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Guna mencapai kondisi maupun fungsi peralatan kesehatan yang baik serta dapat mendukung pelayanan kesehatan maka perlu adanya pengelolaan peralatan Medik yang terpadu.
  - b. bahwa Rumah Sakit Dharma Nugraha dalam kegiatannya menyediakan fasilitas alkes yang aman, berfungsi dan suportif bagi pasien, dokter dan Petugas di Rumah Sakit Dharma Nugraha.
  - c. bahwa Rumah Sakit Dharma Nugraha perlu mengelola dan menjaga peralatan Medik di lingkungan kerja Rumah Sakit Dharma Nugraha.

- Mengingat :
- 1. Undang - Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
  - 2. Undang - Undang No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
  - 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
  - 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
  - 5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2351/MENKES/PER/2011 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan

Nomor 530/MENKES/PER/IV/2007 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan

6. peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1691/Menkes/Pes/VII/2011 tentang Keselamatan Pasien.
7. Peraturan Menteri Kesehatan No 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan
8. Peraturan Menteri Kesehatan No 45 tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedik
9. Peraturan Menteri Kesehatan No 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien

#### **MEMUTUSKAN**

- Menetapkan :  
KESATU : PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA  
TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIK DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA.
- KEDUA : Bahwa Rumah Sakit Dharma Nugraha dalam Pengelolaan Peralatan medik mengacu pada Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik
- KETIGA : Setiap peralatan medik baru atau tipe baru yang belum pernah digunakan dalam ruang lingkup Rumah Sakit Dharma Nugraha sebelumnya harus melalui uji coba dan evaluasi terlebih dulu
- KEEMPAT : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam surat keputusan ini, maka akan diadakan perbaikan atau perubahan seperlunya.

Ditetapkan di: Jakarta  
Pada tanggal: 12 April 2023  
**DIREKTUR**



**Dharma Nugraha**  
Hospital  
Est. 1996

v

dr. Agung Darmanto, Sp A

## **PEDOMAN PENGELOLAAN PERALATAN MEDIK**

### **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. LATAR BELAKANG**

Peralatan Medik merupakan salah satu faktor penting dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, baik di rumah sakit maupun di fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Guna mencapai kondisi maupun fungsi peralatan Medik yang baik serta dapat mendukung pelayanan kesehatan maka perlu adanya pengelolaan peralatan Medik yang terpadu.

Agar peralatan Medik dapat dikelola dengan baik diperlukan adanya kebijakan pemerintah dalam pengelolaan peralatan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

Siklus peralatan kesehatan dibedakan sebelum masuk ke fasilitas pelayanan kesehatan (pre-market) dan setelah masuk ke fasilitas pelayanan kesehatan (post- market). Pengelolaan peralatan medik di fasilitas pelayanan kesehatan (post- market), diawali sejak perencanaan (didahului dengan penilaian teknologi dan evaluasi peralatan medik yang ada), pengadaan, penerimaan, pengoperasian, pemeliharaan dan penghapusan. Termasuk di dalamnya adalah ada proses inventarisasi, dekontaminasi, surveilans dan vigilance serta recall. Semua pihak yang terkait dengan pengelolaan peralatan kesehatan diharapkan dapat memahami dan melaksanakannya sesuai dengan bidang tugas masing- masing.

Pedoman ini diharapkan dapat memberikan arahan dalam pengelolaan peralatan medik sehingga dapat melaksanakan pelayanan kesehatan secara efektif dan efisien yang sesuai dengan kebutuhan layanan kesehatan kepada masyarakat serta memenuhi kaidah dan standar sebagai pedoman peralatan kesehatan yang baik dan benar.



## **B. TUJUAN**

### **a. Tujuan Umum**

Memberi acuan langkah dan tindakan yang diperlukan dalam pengelolaan peralatan medik mulai dari perencanaan, pengadaan, instalasi dan penerimaan, penggunaan, pemeliharaan dan penghapusan.

### **b. Tujuan Khusus**

- 1) Manajemen dan penanggung jawab/pengelola unit pelayanan, teknisi serta operator di rumah sakit mampu melakukan pengelolaan peralatan medik dengan baik sesuai dengan peran dan tanggung jawabnya masing-masing.
- 2) Memastikan tersedianya peralatan medik yang aman, bermutu dan laik pakai serta efisien di rumah sakit sehingga meminimalkan risiko yang terkait dengan penggunaan peralatan kesehatan tersebut.

## **C. RUANG LINGKUP**

Ruang lingkup buku pedoman ini diperuntukkan bagi semua peralatan medik di Rumah Sakit Dharma Nugraha, meliputi:

- a. Perencanaan dan Pengadaan
- b. Instalasi dan penerimaan peralatan medik
- c. Pengoperasian
- d. Inventarisasi dan dokumentasi pemeliharaan peralatan medik
- e. Pemeliharaan
- f. Penarikan ( Recall), Pelaporan Insiden dan Penghapusan Peralatan Medik

## **D. LANDASAN HUKUM**

10. Undang Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
11. UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2351/MENKES/PER/2011 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 530/MENKES/PER/IV/2007 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan
15. Peraturan Menteri Kesehatan No 54 tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan

16. Peraturan Menteri Kesehatan No 45 tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Elektromedik
17. Peraturan Menteri Kesehatan No 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
18. Peraturan Menteri Kesehatan No 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan In Viro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
19. Peraturan Menteri Kesehatan No 51 tahun 2017 Penilaian Teknologi Kesehatan
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 8/2011 tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Pesawat Sinar - X Radiologi Diagnostik dan Intervension.
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9/2011 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar Mx Radiologi Diagnostik dan Intervensional
22. Keputusan Menteri Kesehatan No. 394 tahun 2001 tentang Institusi Penguji
23. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga

#### E. Pengertian

1. **Peralatan Kesehatan** adalah Instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. **Peralatan medis** adalah peralatan yang digunakan untuk keperluan terapi, rehabilitasi dan penelitian medik, baik secara langsung maupun tidak langsung. Peralatan medis digunakan untuk tujuan diagnosis tertentu dan pengobatan penyakit atau rehabilitasi setelah penyakit atau luka yang dapat digunakan baik sendiri atau bersamaan dengan aksesori, bahan operasional, atau bagian lain dari peralatan medis
3. **Perencanaan** adalah suatu proses untuk menentukan kebutuhan terkait jenis, spesifikasi dan jumlah peralatan medis sesuai dengan kemampuan pelayanan/klasifikasi rumah sakit, beban pelayanan, perkembangan teknologi kesehatan, sumber daya manusia yang mengoperasikan dan memelihara sarana dan prasarana
4. **Penilaian kebutuhan** adalah kegiatan strategis dan merupakan bagian dari proses perencanaan peralatan medis yang bertujuan untuk meningkatkan kinerja pelayanan kesehatan atau memperbaiki kekurangan pelayanan kesehatan.
5. **Penilaian Teknologi (Health Technology Management)** adalah Analisa untuk menentukan jenis dan teknologi peralatan kesehatan yang dipilih di antara beberapa

pilihan teknologi peralatan kesehatan untuk memenuhi pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan.

6. **Instalasi** adalah proses pemasangan peralatan medis ke tempatnya. Proses terkait lainnya adalah pengiriman, penyimpanan dan penempatan barang yang dibeli ke lokasi yang diinginkan.
7. **Penerimaan peralatan medis/komisioning** adalah proses melalui proses penerimaan secara fisik dan administratif, uji coba dan uji fungsi untuk memastikan bahwa peralatan medis itu sesuai dengan spesifikasi dan kontrak, berfungsi dengan baik sebelum digunakan dalam rangka menjamin tersedianya peralatan medis yang bermutu, aman dan laik pakai.
8. **Pemeliharaan** adalah Suatu rangkaian kegiatan baik preventif maupun korektif yang dilakukan untuk menjaga peralatan medis bermutu, aman dan laik pakai.
9. **Pemeliharaan preventif** adalah kegiatan pemeliharaan yang dilakukan secara terjadwal, untuk memperpanjang umur peralatan dan mencegah kegagalan
10. **Pemeliharaan Korektif** adalah kegiatan perbaikan terhadap peralatan dengan tujuan mengembalikan fungsi peralatan sesuai dengan kondisi awalnya.
11. **Pengujian** adalah Keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran satu atau lebih sifat, karakteristik dari suatu produk, proses, output untuk membandingkan hasil pengujian dari alat ukur dengan standar untuk satuan ukuran yang sesuai guna menetapkan sifat ukurnya atau menentukan besaran atau kesalahan pengukuran
12. **Kalibrasi** adalah memastikan hubungan antara besaran yang ditunjukkan oleh suatu alat ukur atau sistem pengukuran atau besaran yang diabadikan pada suatu bahan ukur dengan besaran yang sebenarnya dari besaran yang diukur.
13. **Uji Fungsi** adalah Pengujian alat kesehatan secara keseluruhan, melalui uji bagian - bagian alat dengan kemampuan maksimum (secara teknis saat itu) tanpa beban sebenarnya, sehingga dapat diketahui kinerja dan kemampuan alat dalam hal fungsi komponen dan keluaran. Uji fungsi dilaksanakan sebelum alat diterima oleh Panitia Penerima Barang.
14. **Uji Keselamatan** adalah suatu bentuk pengujian yang dilakukan terhadap produk untuk memperoleh kepastian tidak adanya bahaya yang ditimbulkan sebagai akibat penggunaan produk tersebut
15. **Uji Coba** adalah Pengujian alat secara keseluruhan, melalui uji bagianMbagian alat dengan beban sebenarnya (misalnya pasien), setelah uji fungsi dilakukan dengan

hasil baik. Uji coba dilaksanakan oleh operator yang telah dilatih, untuk membiasakan penggunaan alat sesuai prosedur kerjanya dalam waktu tertentu atau berdasarkan jumlah pemakaian.

16. **Recall** adalah Suatu tindakan yang dilakukan untuk mengatasi masalah pada suatu peralatan kesehatan, bila tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku atau dapat menyebabkan suatu bahaya pada penggunaannya. Suatu produk yang ditarik dari peredaran, akan diteliti ulang oleh produsen sehingga dapat ditentukan apakah produk tersebut akan diperbaiki atau di musnahkan.
17. **Teknologi Kesehatan** adalah Penerapan pengetahuan dan keterampilan dalam bentuk peralatan kesehatan, obat- obatan, vaksin, prosedur dan sistem yang dikembangkan untuk memecahkan masalah kesehatan dan meningkatkan kualitas kehidupan.
18. **Sertifikat Pengujian (Test Certificate) dari pabrik** adalah Sertifikat yang dikeluarkan oleh pabrik pembuat alat sebagai bukti bahwa alat yang diproduksi telah lulus pengujian pabrik, meliputi : keluaran (output), fungsi dan keselamatan.
19. **Dekontaminasi** adalah upaya mengurangi dan/atau menghilangkan kontaminasi oleh mikroorganisme pada orang, peralatan, bahan dan ruang melalui pembersihan, desinfeksi dan sterilisasi dengan cara fisik dan kimiawi.
20. **Pembersihan** adalah Sebuah proses yang secara fisik menghilangkan mikroorganisma dan bahan organik tapi tidak selalu menghancurkan sama sekali. Pengurangan kontaminasi mikroorganisma tergantung pada banyak faktor, termasuk efektivitas dari proses pembersihan. Pembersihan penting dilakukan agar proses disinfeksi atau sterilisasi efektif.
21. **Desinfeksi** adalah upaya untuk mengurangi/menghilangkan jumlah mikroorganisme pathogen penyebab penyakit (tidak termasuk spora) dengan fisik dan kimiawi dengan menggunakan cairan desinfektan.
22. **Sterilisasi** adalah upaya untuk menghilangkan semua mikroorganisme termasuk endospora dengan cara fisik dan kimiawi dengan menggunakan alat sterilisator
23. **Kondisi fisik** adalah Kondisi alat yang dinilai dari keadaan fisik secara visual, meliputi adanya keretakan, penyok, bengkok, lecet, patah dan lain - lain.

## BAB II

## **PERENCANAAN DAN PENGADAAN**

Untuk menjamin keselamatan pasien, manajemen dituntut dalam proses perencanaan dan pengadaan peralatan medis yang komprehensif dan berkesinambungan, untuk mendapatkan perencanaan dan pengadaan yang berkesinambungan dibutuhkan komitmen dalam menerapkan perencanaan.

### **A. PERENCANAAN**

Perencanaan kebutuhan peralatan sangat bermanfaat untuk penyediaan anggaran, pelaksanaan pengadaan peralatan medis secara efektif, efisien dan prosesnya dapat dipertanggungjawabkan.

Dalam pelaksanaan perencanaan peralatan medis membutuhkan keterlibatan Tenaga teknis Peralatan Medis, Tenaga Medis, Keperawatan, Tenaga teknis Sarana dan Prasarana dengan mengumpulkan data :

- a. Kinerja peralatan yang telah dimiliki diperoleh dari data dokumentasi pemanfaatan dan pemeliharaan peralatan.
- b. Perencanaan pengembangan pelayanan baru dapat diperoleh data dari RENSTRA RS
- c. Informasi peralatan medis yang beredar diperoleh dari referensi dari publikasi produsen atau distributor, website, rumah sakit lain yang telah menggunakan peralatan. Perlu diperhatikan izin edar peralatan medis tersebut dan dipertimbangkan pula informasi sertifikasi/pengakuan dari FDA dan CE spesifikasi, aksesori, fungsi dan keandalan, pemeliharaan, ketersediaan suku cadang, harga, jaminan purna jual dan legalitas izin edar peralatan medis di Indonesia

Adapun ruang lingkup kegiatan perencanaan meliputi penilaian kebutuhan, penentuan prioritas pengadaan dan penganggaran

#### **1. Penilaian kebutuhan**

Penilaian kebutuhan peralatan medis pada dasarnya dimaksudkan untuk pemenuhan standar peralatan medis sesuai kemampuan/klasifikasi rumah sakit, penggantian peralatan medis dan pengembangan pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan masyarakat atau perkembangan teknologi

- a. Dalam melakukan penilaian kebutuhan peralatan medis, tim perencanaan kebutuhan peralatan membutuhkan data dan informasi sebagai berikut :
  - 1) Inventori peralatan medis meliputi jenis, spesifikasi, jumlah, harga, tahun pengadaan dan kondisi peralatan medis.
  - 2) Kualitas peralatan: data pemeliharaan meliputi frekuensi kerusakan, lama

perbaikan, suku cadang, biaya pemeliharaan.

- 3) Kinerja peralatan : data pemanfaatan dan kapasitas alat sesuai spesifikasi.
  - 4) Keamanan peralatan : data vigilance meliputi frekuensi insiden, akibat yang ditimbulkan, publikasi vigilance.
  - 5) Sumber daya manusia meliputi ketersediaan tenaga pengguna dan pemelihara serta kompetensinya pengguna yang akan mengoperasikan.
  - 6) Informasi harga peralatan medis dengan spesifikasi yang sama dari berbagai produsen/distributor termasuk biaya pemeliharaan, ketersediaan suku cadang dan jaminan purna jual (respon time, lama perbaikan).
  - 7) Data dan informasi penunjang lainnya seperti kesiapan ruangan, listrik dan air
- b. Tim kolaboratif yang melibatkan Teknisi Tenaga teknis Peralatan Medis, Tenaga Medis, Keperawatan, Tenaga teknis Sarana dan Prasarana dalam melaksanakan penilaian kebutuhan melakukan:
- 1) Menilai dengan melihat data utilisasi / penggunaan peralatan medis setiap harinya baik dari catatan rekam medik atau melalui penelitian, bila mana utilisasi/ penggunaan peralatan medis cukup tinggi, maka diperlukan tambahan peralatan medis baru.
  - 2) Perencanaan dengan adanya pengembangan pelayanan kesehatan, artinya diperlukan penambahan peralatan baru dengan teknologi generasi terbaru untuk mendukung pengembangan pelayanan kesehatan.
  - 3) Menelaah ketersediaan peralatan medis tersebut apakah sudah tersedia di fasilitas kesehatan atau rumah sakit lain yang dekat dengan rumah sakit.
  - 4) Penilaian kebutuhan untuk pengembangan pelayanan kesehatan dan peralatan dengan teknologi generasi lama. Health Technology Management, jumlah pasien, perhitungan ekonomi, SDM
- c. Penilaian kebutuhan juga mempertimbangkan penggantian peralatan medis yang dilakukan karena faktor:
1. Perkembangan teknologi
  2. Kesesuaian terhadap standar keselamatan/regulasi
  3. Biaya pemeliharaan yang tinggi (batas biaya pemeliharaan)
  4. Ketersediaan suku cadang
  5. Kesesuaian dengan ilmu kedokteran

## **2. Penganggaran**

Anggaran dan keuangan untuk pemenuhan, penggantian atau pengembangan peralatan

medis disesuaikan dengan kebutuhan peralatan medis.

Seluruh sumber anggaran untuk peralatan medis untuk memenuhi kebutuhan pemenuhan dan penggantian peralatan di Rumah Sakit masuk didalam perencanaan atau RAB ( rencana Anggaran Belanja) Rumah Sakit setiap tahun

### **3. Prioritas Pemenuhan kebutuhan**

Berdasarkan hasil penilaian kebutuhan peralatan medis, maka Rumah Sakit harus fokus terhadap peralatan medis prioritas yang disesuaikan dengan kriteria :

a. Tingkat utilitas

Merupakan tingkat penggunaan atau pemakaian peralatan medis pada pelayanan. Hal ini terkait dengan terhadap banyaknya kebutuhan peralatan tersebut sehingga akan berpengaruh pada tingkat pelayanan dan penghasilan dari rumah sakit

b. Brand Image rumah sakit

Beberapa peralatan medis dapat diasosiasikan terhadap pencitraan yang positif oleh masyarakat. Peralatan medis dengan jenis tertentu, canggih dan peralatan dengan teknologi terkini diyakini dapat mendorong nilai jual (marketable) seperti CTMScan, MRI, USG 4 Dimensi, dll.

c. Pelayanan unggulan

Setiap rumah sakit pasti memiliki program pelayanan unggulan yang merupakan suatu kelebihan dibanding dengan rumah sakit lainnya. Pelayanan unggulan tersebut haruslah didukung dengan ketersediaan peralatan medis yang sesuai dengan tuntutan pelayanan unggulan.

d. Peralatan Life support

Merupakan peralatan yang menopang hidup pasien, tanpa peralatan ini pasien akan berdampak pada kematian misalnya peralatan bantu pernapasan (alat resusitasi, ventilator, Mesin Anaesthesi), baby incubator, Peralatan kriteria ini haruslah selalu tersedia oleh rumah sakit karena sangat terkait dengan keselamatan pasien

e. Kesiapan bangunan/ruangan dan prasarana.

Beberapa peralatan medis di rumah sakit memerlukan ruangan/tempat khusus dalam operasionalnya. Bangunan/ruangan tempat peralatan medis berada harus sudah dipersiapkan dan didesain sedemikian rupa serta dilengkapi dengan prasarana seperti listrik, air, gas medik, pembumian, sistem komunikasi, dan lain - lain sesuai persyaratan. Hal ini agar pelayanan kesehatan dapat dilakukan dengan baik serta untuk keamanan petugas, pasien serta masyarakat dari risiko peralatan medis,

bahaya getaran, panas, bising atau radiasi.

## **B. PENGADAAN**

Dalam melakukan pengadaan peralatan medis harus diperhatikan supaya sesuai dengan kebutuhan, tim kolaboratif harus menyiapkan spesifikasi, dengan cara:

- a. Lakukan pengumpulan data spesifikasi peralatan medis yang beredar di Indonesia.
- b. Sebagai perbandingan dapat dibantu dengan referensi dari misalnya HPCS (Health Product Comparison System) yang dikeluarkan oleh ECRI (emergency care research institute).
- c. Susun parameter spesifikasi alat kesehatan yang dibutuhkan
- d. Masukkan nilai masing - masing parameter untuk setiap jenis alat kesehatan yang ditawarkan sesuai kebutuhan pengguna.
- e. Nilai parameter dapat dibuat tetap atau dengan nilai tertentu jika memiliki dasar yang kuat (justifikasi klinis) terhadap pemilihan parameter tersebut.
- f. Tersusun hasil akhir spesifikasi yang dibutuhkan.

## **BAB III**



# **INSTALASI DAN PENERIMAAN PERALATAN MEDIS**

## **A. INSTALASI**

Untuk mendukung penggunaan peralatan medis agar dapat digunakan secara efisien, instalasi - instalasi tersebut mutlak harus dilakukan semaksimal mungkin. Hal ini dilakukan juga untuk menjaga asset dan keamanan rumah sakit dimana peralatan medis digunakan untuk pelayanan kesehatan dan juga merupakan barang yang cukup mahal. Instalasi peralatan harus mengacu pada petunjuk instalasi dan gambar instalasi dari pabrik pembuat/distributor.

Beberapa hal yang harus diperhatikan pada waktu instalasi alat adalah sebagai berikut:

1. Tidak mengganggu kegiatan pelayanan di rumah sakit atau instansi kesehatan lainnya.
2. Instalasi dilakukan oleh tenaga yang profesional dan ahli dibidangnya.
3. Kerusakan pada gedung, kelengkapan dan atau material pra instalasi yang diakibatkan oleh instalasi alat harus diperbaiki oleh pemasok/penyedia sehingga kembali ke keadaan semula.
4. Pada pelaksanaan instalasi, teknisi pemasok/penyedia harus mengikutsertakan teknisi rumah sakit/fasilitas pelayanan kesehatan sebagai upaya alih teknologi.

## **B. PENERIMAAN**

Terdiri dari 3 tahap yaitu pemeriksaan fisik peralatan medis setelah diinstalasi bagi peralatan medis yang mensyaratkan instalasi, uji fungsi dan uji coba disertai pelatihan bagi pengguna dan teknisi. Hasil penerimaan peralatan medis dituangkan dalam berita acara penerimaan peralatan medis sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

### **1. Ketentuan peralatan yang diterima:**

- a) Telah selesai diinstalasi
- b) Telah dilakukan pemeriksaan fisik, instalasi dan uji fungsi
- c) Telah melewati masa uji coba dengan hasil baik
- d) Telah melewati masa pemeliharaan peralatan sesuai program

Selain ketentuan diatas pihak penyedia masih bertanggung jawab terhadap peralatan selama masa garansi.

### **2. Petugas penerima peralatan medis**

Dalam hal pemeriksaan peralatan medis dilakukan oleh teknisi elektromedik, pengguna ( user), Manager Penunjang Medis

### 3. Proses penerima peralatan medis

Proses penerimaan peralatan medis melalui 3 ( tiga) tahapan yaitu:

#### 1) Pemeriksaan Fisik

Kegiatan yang meliputi penilaian fisik alat, kelengkapan alat dengan tujuan dari pemeriksaan ini adalah untuk mengecek kesesuaian :

- a) Merk, tipe/ model, jumlah dan bagian - bagian alat
- b) Aksesori yang dipesan
- c) Kelengkapan dokumen teknis yang terdiri dari:
  - Certificatr of Origin
  - Test Certificate
  - Manual ( operation, service, installation, wiring/schematic diagram)

#### 2) Uji Fungsi

Uji fungsi dilakukan untuk mengetahui kinerja alat sesuai dengan yang diharapkan atau sesuai dengan standard keamanan dan standard dari pabrikan.

##### a) Pelaksanaan uji fungsi sebagai berikut:

- Pemeriksaan fungsi komponen/bagian alat (tombol, saklar, indikator, putaran motor, pengereman, dll)
- Kinerja output

Pada tahap ini dilakukan pengujian terhadap hasil keluaran dari alat (misal: X - ray, temperature, putaran, energy, daya hisap, sistem perekaman, dll).

##### b) Pada pengujian keluaran ini, supplier harus melakukan pengukuran, dengan menggunakan alat ukur yang sesuai dengan keluaran yang dihasilkan setiap jenis alat.

##### c) Pengujian aspek keselamatan, meliputi :

- Arus bocor
- Impedansi kabel pembumian
- Nilai tahanan hubungan pembumian
- Radiasi bocor dan paparan radiasi
- Anaesthesia gas scavenging sistem
- Keseimbangan/balancing
- Sistem pengamanan tertentu

##### d) Dalam pelaksanaan uji fungsi pihak penyedia haruslah menyediakan:

- Bahan operasional yang diperlukan untuk uji fungsi
- Alat ukur yang diperlukan
- Tenaga ahli yang mampu untuk melakukan uji fungsi dan peragaan alat.

### 3) Pelatihan operator dan teknik elektromedik

Kegiatan pelatihan sebaiknya dilakukan setelah uji fungsi dan sebelum kegiatan uji coba dilakukan.

#### a) Pelatihan operator/ user/ pengguna meliputi:

- Prosedur penggunaan alat yang benar dan aman
- Pengoperasian peralatan secara optimal
- Pemeliharaan harian, penyimpanan alat dan penggantian bahan habis pakai
- Penyusunan standard operating procedur (SOP)

#### b) Pelatihan teknisi/elektromedis meliputi:

- Cara pengoperasian peralatan
- Penjelasan fungsi masingMmasing bagian alat
- Mempelajari schematic diagram
- Trouble shooting/mendeteksi kerusakan
- Pengukuran dan kalibrasi
- Pemeliharaan preventif
- Penggantian suku cadang

### 4) Uji Coba

Uji coba dilaksanakan oleh operator yang telah dilatih untuk membiasakan penggunaan alat sesuai prosedur kerjanya dalam waktu tertentu atau berdasarkan jumlah pemakaian.

## **4. Masa Pemeliharaan Peralatan**

- a. Setelah uji fungsi alat mulai tahap masa pemeliharaan. Pemeliharaan yang dimaksud terdiri dari pemeliharaan berkala dan panggilan setiap saat (on call service), yaitu dalam keadaan mendesak teknisi penyedia/distributor harus bersedia melakukan perbaikan setiap saat selama masa pemeliharaan.
- b. Ketentuan mengenai pemeliharaan meliputi jangka waktu pemeliharaan, periode pemeliharaan untuk setiap alat dan jenis kegiatan
- c. Masa garansi merupakan jangka waktu tertentu sesuai ketentuan di dalam kontrak, dimana pihak penyedia masih bertanggung jawab terhadap perbaikan dan penyediaan suku cadang peralatan yang mengalami kerusakan akibat kegagalan peralatan yang bukan diakibatkan oleh kesalahan operator dan atau kesalahan

pendukung lainnya seperti listrik rumah sakit. Masa garansi dihitung sejak selesai dilakukan uji fungsi atau sejak ditandatangani Berita Acara Penerimaan peralatan

#### 5. Langkah – Langkah setelah Penerimaan Alat

##### a. Pencatatan peralatan medis.

Semua perangkat baru akan ditempatkan pada daftar aset peralatan oleh Teknisi Elektromedik .

##### b. Pelabelan dan Pendokumentasian.

1) Melampirkan label yang sesuai, sebagai informasi kepada user pengguna di unit bahwa perangkat ini peralatan medis dalam kondisi baru atau baru saja diterima dan penyesuaian oleh pengguna mungkin diperlukan, memperingatkan kepada pengguna bahwa peralatan medis tidak boleh digunakan sampai adanya pelatihan bagi pengguna dan tenaga teknis.

2) Salinan manual penggunaan peralatan medis baru diberikan kepada pengguna dan tenaga teknis.

3) Semua catatan mengenai penerimaan peralatan medis baik itu asli maupun salinan harus didokumentasikan secara terpusat.

4) Harus ada informasi siapa yang harus dihubungi apabila terjadi kerusakan atau insiden.

##### c. Perencanaan pemeliharaan Preventif.

Semua pengguna dan tenaga teknis diberitahu tentang prosedur pemeliharaan yang tepat, termasuk waktu harus dilakukan pengujian, kalibrasi dan perawatan peralatan medis.

##### d. Cara Penanganan peralatan medis.

Informasi untuk pengguna dan tenaga teknis untuk penanganan dan penyimpanan peralatan medis, pentingnya memastikan semua aksesoris lengkap dan tersedia dan bimbingan tentang bagaimana baterai internal harus diisi ulang

## **BAB IV**

### **PENGOPERASIAN PERALATAN MEDIS**

#### **A. Persyaratan Pengoperasian Peralatan Medis**

1. Peralatan medis dapat berfungsi dengan baik apabila dioperasikan dengan benar

- sesuai dengan prosedur, pengoperasian peralatan medis dengan benar diharapkan dapat memperpanjang umur peralatan dan mengurangi tingkat kerusakan peralatan serta memperkecil biaya operasional
2. Persyaratan pengoperasian mencakup seluruh aspek yang berhubungan dengan pengoperasian peralatan yang terdiri dari :
    - a. Sumber daya manusia
    - b. Kelengkapan alat/aksesori
    - c. Bahan operasional
    - d. Sarana pendukung
  3. Sumber daya yang mengoperasikan peralatan harus memiliki pengetahuan dan ketrampilan yang cukup untuk mengoperasikan peralatan medis
    - a. Mengikuti pelatihan pengoperasian peralatan medis pada saat pengadaan (dilakukan oleh distributor/agen).
    - b. Mengikuti pelatihan pengoperasian peralatan medis yang dilaksanakan oleh instansi lain dan pelatihan yang dilakukan secara internal rumah sakit yang bersangkutan.
    - c. Mempelajari operasional manual dan standar prosedur pengoperasian peralatan medis.
    - d. Unit pelayanan yang mengelola alat harus menyiapkan bahan operasional bagi setiap alat, sehingga pengoperasian alat dapat dilaksanakan secara berkesinambungan.
  4. Setiap alat dilengkapi dengan protap (Standard Operation procedur /SOP), pengoperasian alat harus sesuai protap. Selain protap pengoperasian alat, harus dilengkapi pula dengan protap pelayanan yang dimengerti dan dipahami oleh seluruh petugas yang terlibat dengan kegiatan di unit pelayanan tersebut
  5. Unit pelayanan yang mengelola alat harus menyiapkan bahan operasional bagi setiap alat. Sehingga pengoperasian alat dapat dilaksanakan secara berkesinambungan.

## **B. Persiapan Pengoperasian Peralatan Medis**

Kegiatan persiapan dilakukan sesuai dengan kebutuhan masing - masing peralatan dan kondisi peralatan, dengan tujuan melakukan pengecekan kelengkapan operasional dan fungsi serta untuk memastikan bahwa pada saat itu peralatan medis siap dan laik untuk dioperasikan.

Kegiatan persiapan pengoperasian peralatan medis meliputi kegiatan:

- Pemeriksaan kelengkapan peralatan.
- Pemeriksaan fasilitas penunjang.
- Penyiapan bahan operasional.

Sedangkan untuk kegiatan pemanasan peralatan medis meliputi:

- Menghubungkan alat ke catu daya, memeriksa kondisi baterai
- Menghidupkan alat
- Memeriksa peralatan dan tombol tombol
- Mengatur posisi pengoperasian

### **C. Pelaksanaan Pengoperasian Peralatan Medis**

Dalam pengoperasian peralatan medis, semua prosedur - prosedur yang berhubungan dengan pengoperasian harus menjadi perhatian. Langkah - langkah prosedur harus diikuti secara berurutan mulai dari awal pengoperasian, pada saat mulai terpasang ke pasien sampai alat dilepas dari pasien dan alat dikembalikan di tempat semula.

Dalam pelaksanaan pengoperasian peralatan medis, perhatikan :

- Protap pelayanan yang berlaku.
- Hubungan antara peralatan medis dan pasien.
- Pengoperasian alat pada saat dilakukan tindakan.
- Pengawasan terhadap fungsi dan suplier

### **D. Pengemasan/ Penyimpanan Peralatan Medis**

Setelah peralatan medis selesai digunakan, dilakukan kegiatan pengemasan/perapian, dimana kegiatan ini sangat berpengaruh terhadap usia peralatan medis, kegiatan pengemasan/perapian meliputi :

- Mematikan peralatan medis sesuai prosedur.
- Melepaskan hubungan peralatan medis dari catu daya.
- Membersihkan peralatan medis maupun aksesoris yang habis dipakai.
- Meletakkan peralatan medis di tempatnya.
- Mencatat beban kerja peralatan medis.

Pengoperasian dan pemeliharaan prasarana Rumah Sakit harus didokumentasi dan dievaluasi secara berkala dan berkesinambungan

### **E. Dekontaminasi Peralatan Medis**

Semua peralatan medis yang digunakan baik di rumah sakit dapat terkontaminasi secara biologi, kimia atau bahan radioaktif yang dapat menimbulkan resiko bagi petugas dan pasien.

- a. Tingkat dekontaminasi tergantung pada jenis peralatan medis dan prosedur tertentu.

Tingkat dekontaminasi adalah:

- 1) Pembersihan
- 2) Pembersihan diikuti dengan desinfeksi.
- 3) Pembersihan diikuti dengan sterilisasi

- b. Pilih metode dekontaminasi

Metode dekontaminasi yang paling tepat tergantung pada banyak faktor termasuk:

- 1) Instruksi dari produsen, instruksi tersebut diperoleh pada saat acceptance test.
- 2) Sifat dari kontaminan.
- 3) Penggunaan maksimal dari masing-masing peralatan.
- 4) Toleransi panas, tekanan, kelembaban atau kimia masing-masing peralatan.
- 5) Pengadaan peralatan pengolahan.
- 6) Risiko yang terkait dengan proses dekontaminasi.
- 7) Sifat fisik dari peralatan tersebut, misalnya ukuran.

Klasifikasi Risiko Infeksi dihubungkan dengan dekontaminasi peralatan medis yang dibutuhkan terdiri dari risiko tinggi, sedang dan rendah

#### **Klasifikasi risiko**

<b>Risiko</b>	<b>Penerapan pada</b>	<b>Rekomendasi</b>
Tinggi	a. Alat yang digunakan dekat dengan kulit yang luka atau selaput lendir b. Alat yang masuk ke tubuh bagian steril.	Sterilisasi
Menengah	a. Alat yang kontak dengan selaput lendir b. Terkontaminasi dengan organisme berbahaya atau mudah menular sebelum digunakan pada pasien immunocompromised	Sterilisasi atau desinfeksi
Rendah	a. Alat yang kontak dengan kulit yang sehat b. Alat yang tidak kontak dengan pasien	Pembersihan

## **BAB V**

## **PEMELIHARAAN**

### **A. INSPEKSI DAN PEMELIHARAAN PREVENTIF**

1. Kegiatan inspeksi dilakukan untuk memastikan untuk pemeliharaan yang tepat untuk meningkatkan kinerja peralatan yang berfungsi dengan baik

- a. Inspeksi dilakukan oleh Tenaga Teknik Elektromedik sebagai bagian dari tugas rutin yang dilaksanakan
  - b. Inspeksi yang digunakan oleh pengguna/ user yang sudah terlatih dengan cara melakukan pemeriksaan sebelum digunakan/pemeriksaan harian.
  - c. Menyusun jadwal pemeliharaan peralatan kesehatan yang sistematis menjamin peralatan tersebut aman digunakan dan memperoleh pemanfaatan maksimal, meminimalkan risiko klinis dan fisik.
  - d. Pada saat pemeriksaan inspeksi ditemukan masalah pada peralatan, perbaikan peralatan dijadwalkan untuk dilakukan perbaikan tanpa mengganggu kegiatan inspeksi dan dapat menjadi bagian kegiatan inspeksi dan pemeliharaan preventif
  - e. Catat hasil inspeksi dan pemeliharaan preventif dalam formulir
  - f. Kegiatan inspeksi dan pemeliharaan peralatan kesehatan didasarkan pada kriteria yang direkomendasikan pabrikan seperti tingkat risiko dan pengalaman dari Rumah Sakit
  - g. Semua peralatan termasuk dilakukan pemeriksaan dan pengujian sebelum penggunaan awal dan pada interval yang ditetapkan
2. Klasifikasi risiko peralatan kesehatan:
- a. Masing - masing peralatan kesehatan mempunyai bobot pada kategori fungsi, risiko fisik dan kebutuhan pemeliharaan:
    - 1) Fungsi peralatan kesehatan : penghantar energi, pemantau pasien, atau peralatan untuk kenyamanan pasien.
    - 2) Risiko fisik
    - 3) Preventif pemeliharaan
    - 4) Riwayat insiden

### **Kelompok berdasarkan Fungsi Peralatan Kesehatan**

<b>KATEGORI</b>	<b>NILAI</b>	<b>JENIS</b>	<b>DEFINISI</b>	<b>CONTOH</b>
Peralatan untuk penyembuhan	10	Penunjang Kehidupan Terapi dengan radiasi.	Peralatan yang digunakan menunjang kehidupan peralatan untuk terapidengan radiasi.	Defibrillator, ventilator, pacemaker, infant incubator



	9	Peralatan bedah dan Perawatan Intensif.	Peralatan untuk penyembuhan tetapi bukan sebagai penunjang kehidupan	Electrosurgical unit, laser
	8	Terapi fisik dan pengobatan	Peralatan yang digunakan untuk mengobati pasien	Dialysis machine, infusion pump, traction unit, diathermy
Peralatan diagnostik	7	Monitoring kegiatan bedah dan perawatan intensif system radiologi	Memonitor kegiatan bedah dan perawatan intensif Sistem radiologi.	EEG machine, noninvasive blood pressure monitor, xraygenerator
	6	Monitoring kondisi fisik dan unit ultrasonografi untuk diagnostik.	Peralatan yang tidak rutin digunakan di perawatan intensif.	adult scale, tympanic thermometer, ultrasound unit
Peralatan Analitis	5	Analisa laboratorium	Peralatan yang digunakan di laboratorium klinik untuk mendiagnosa spesimen.	blood gas analyzer, clinical chemistry analyzer, cell counter
	4	Aksesori alat Laboratorium.	Peralatan yang digunakan untuk mempersiapkan analisa specimen.	shaker, centrifuge, incubator, microtome
	3	Komputer and related	Peralatan yang digunakan untuk menyimpan, mencetak, mengambil atau mendistribusikan data.	computer, ticket printer, QC system
Lain-lain	2	Yang berhubungan dengan pasien.	Peralatan yang berhubungan dengan perawatan, tapi tidak secara langsung.	X - rayviewbox, sterilizer, chair lift
	1	Tidak berhubungan dengan pasienk peralatan pengujian	Peralatan yang tidak berhubungan dengan pasien, peralatan dapur, UPS.	ECG simulator, office equipment,

Fungsi peralatan kesehatan mempunyai nilai 1- 10

#### Kelompok berdasarkan Risiko Fisik dan Penggunaan Klinis

KATEGORI	NILAI	JENIS	DEFINISI
Menyebabkan	5	Kegagalan peralatan kesehatan dapat menyebabkan kematian	Defibrillator,

kematian pasien		pasien.	ventilator, anesthesia
Menyebabkan pasien atau operator peralatan luka	4	Kegagalan peralatan kesehatan tidak menyebabkan kematian tetapi luka.	Hypo/hyperthermia unit, laser, electrosurgical unit
Menyebabkan Terapi yang tidak tepat dan kesalahan diagnose	3	Kegagalan peralatan kesehatan menyebabkan kesalahan diagnose atau penanganan yang tidak tepat.	ECG machine, blood gas analyzer, centrifuge
Menyebabkan Risiko minimal	2	Kegagalan peralatan yang menyebabkan penanganan buruk kepada pasien dan mempengaruhi keamanan pasien dan operator.	Gel warmer, heat sealer, suction pump
Tidak menyebabkan risiko yang signifikan	1	Kegagalan yang tidak menyebabkan penanganan pada pasien dan tidak mempengaruhi keamanan pasien dan operator.	Exam light, computer terminal, video printer

Risiko peralatan kesehatan mempunyai nilai 1 – 5

#### Kelompok berdasarkan Persyaratan Pemeliharaan

KATEGORI	NILAI	JENIS	DEFINISI
Pemeliharaan perlu perhatian khusus	5	Perangkat yang sebagian besar berupa mekanis, pneumatik atau fluida.	Dialysis machine, ventilator, anesthesia machine, X - ray table
Pemeliharaan di atas rata-rata	4	Peralatan kesehatan Devices that have mechanical, pneumatic, or fluidic components, but are primarily electronic in nature	Infant incubator, blood warmer, laser, portable X-ray system
Pemeliharaan rata-rata	3	Peralatan kesehatan yang membutuhkan verifikasi kinerja dan pengujian keamanan, yang didukung rangkaian kelistrikan.	Defibrillator, infusion pump, electrosurgical unit, traction unit
Pemeliharaan di bawah rata-rata	2	Peralatan kesehatan yang membutuhkan sedikit pengujian kinerja.	Lab microscope, scales, general medical device
Pemeliharaan minimal	1	Peralatan kesehatan yang hanya membutuhkan inspeksi secara visual/pengamatan.	Exam light, computer terminal, video camera

Persyaratan pemeliharaan kesehatan mempunyai nilai 1 – 5

#### Kelompok berdasarkan Riwayat Insiden Peralatan Kesehatan

KATEGORI	NILAI	DEFINISI
----------	-------	----------

Signifikan	+2	Lebih dari 1 kali insiden setiap 6 bulan
Diatas rata-rata	+1	1 kali insiden setiap 6–9 bulan
Rata-rata	0	1 kali insiden setiap 9–18 bulan
Minimal	1	1 kali insiden setiap 18–30 bulan
Tidak bermakna/signifikan	2	Kurang dari 1 kali insiden pada kurun waktu 30 bulan

Persyaratan Riwayat Insiden Peralatan Kesehatan mempunyai nilai  $+2 \leq d2$

- b. Hitung pemeliharaan preventif yang didasarkan pada EM (Equipment Management) dengan cara:

$$EM = \text{FUNGSI} + \text{RISIKO} + \text{PEMELIHARAAN} + \text{INSIDEN}$$

1) Frekuensi Inspeksi :

- A = Annual (Dilakukan 1 tahun sekali)
- S = Semi Mannual (Dilakukan 6 bulan sekali)
- T = Three yearly (Dilakukan 4 bulan sekali)

2) Nilai Equipment Management

- Nilai  $EM < 12$  diinspeksi sesuai keperluan
- Nilai  $EM 12 - 14$  dijadwalkan diinspeksi setidaknya setiap setahun sekali
- Nilai  $EM 15 - 19$  dijadwalkan diinspeksi setidaknya setiap enam bulan sekali
- Nilai  $EM \geq 20$  dijadwalkan diinspeksi setidaknya setiap empat bulan sekali.

## B. PEMELIHARAAN KOREKTIF

### 1. Perbaikan dan Troubleshooting

- a) Perbaikan peralatan terjadi ketika pengguna peralatan telah melaporkan masalah tentang peralatan tersebut maupun Teknisi Elektromedik menemukan bahwa peralatan tidak memberikan kinerja seperti yang diharapkan selama inspeksi dan pemeliharaan preventif
- b) Untuk mengembalikan peralatan ke layanan secepat mungkin, tindakan yang efektif diperlukan verifikasi kegagalan dan menentukan penyebabnya dan

menemukan peralatan itu sendiri telah gagal dan harus diperbaiki.

- c) Teknisi Elektromedik menentukan langkah apa yang diperlukan untuk memperbaiki masalah dan mengembalikan fungsi peralatan secara penuh dengan melakukan pemeliharaan korektif, melakukan beberapa langkah sendiri dan bila diperlukan memanfaatkan tenaga ahli dari dalam fasilitas /in-house expertise atau penyedia layanan eksternal.

Pemeliharaan korektif ini dapat dicapai pada berbagai tingkatan:

1) Tingkat komponen

Troubleshooting tingkat komponen dan perbaikan mengisolasi kegagalan sampai ke komponen tunggal yang diganti. Dalam peralatan elektrik, peralatan mekanik, dan untuk komponen pasif dari peralatan elektronik (seperti resistor atau kapasitor dalam suatu rangkaian elektronik, atau sekering) ini sering pendekatan perbaikan yang paling efektif. Dalam kaitannya dengan peralatan elektronik, bagaimanapun, komponen tingkat perbaikan dapat memakan waktu dan sulit. Modul (circuit board) elektronik modern (terutama modul digital) sering tidak diperbaiki pada tingkat komponen.

2) Tingkat Modul (board level)

Untuk peralatan elektronik, adalah umum untuk mengisolasi kegagalan untuk sebuah modul tertentu dan untuk mengganti seluruh modul dari pada komponen elektronik yang diberikan.

3) Tingkat peralatan atau sistem.

Dalam beberapa kasus pemecahan masalah dan perbaikan terlalu sulit atau memakan waktu. Dalam kasus seperti itu lebih efektif jika mengganti seluruh peralatan atau sub sistem tersebut.

- d) Tingkat pemeliharaan yang sesuai tergantung pada ketersediaan sumber daya keuangan, fisik dan manusia serta pada tingkat kepentingan permintaan perbaikan tertentu.

## 2. Pelaporan

Teknisi Elektromedik memiliki ceklist yang berfungsi sebagai pengingat setiap langkah dalam proses inspeksi dan pemeliharaan preventif. Catat kegiatan perbaikan meliputi tindakan perbaikan yang telah diambil, waktu dan biaya tindakan

## 3. Pengujian dan Kalibrasi

- a. Pengujian alat kesehatan merupakan keseluruhan tindakan meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk menentukan karakteristik alat kesehatan, sehingga

dapat dipastikan kesesuaian alat kesehatan terhadap keselamatan kerja dan spesifikasinya.

- b. Kalibrasi alat kesehatan dilakukan untuk menjaga kondisi alat kesehatan agar tetap sesuai dengan supplier besaran pada spesifikasinya, akurasi, ketelitian dan keamanan alat kesehatan dapat dijamin sesuai besaran - besaran yang tertera/diabadikan pada alat kesehatan yang bersangkutan

c. Tujuan Pengujian dan Kalibrasi

- 1) Memastikan kesesuaian karakteristik terhadap spesifikasi dari suatu bahan ukur atau instrument.
- 2) Menentukan deviasi kebenaran konvensional nilai penunjukan suatu besaran ukur atau deviasi dimensi nominal yang seharusnya untuk suatu bahan ukur
- 3) Menjamin hasil pengukuran sesuai dengan standar Nasional maupun Internasional.

- d. Manfaat kegiatan pengujian dan kalibrasi adalah kondisi alat ukur dan bahan ukur tetap terjaga sesuai dengan spesifikasinya.

e. Kriteria alat kesehatan yang dilakukan pengujian dan kalibrasi :

- 1) Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi.
- 2) Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi telah habis.
- 3) Diketahui penunjukkannya atau keluarannya atau kinerjanya atau keamanannya tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
- 4) Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
- 5) Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
- 6) Jika tanda laik pakai pada alat kesehatan tersebut hilang atau rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya.

f. Ketentuan pemberian sertifikat kelulusan uji dan kalibrasi

- 1) Alat kesehatan yang lulus kalibrasi akan mendapatkan Sertifikat Kalibrasi serta tanda **Laik Pakai**, demikian juga alat kesehatan yang lulus uji akan mendapatkan Sertifikat Pengujian/Kalibrasi dan tanda **Laik Pakai**.
- 2) Alat kesehatan yang tidak lulus kalibrasi dan/atau uji akan mendapatkan Tanda Tidak Laik Pakai dan tidak boleh digunakan di pelayanan.
- 3) Sertifikat, Tanda Laik Pakai dan Tanda Tidak Laik Pakai dikeluarkan oleh Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan dan

institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.

#### 4. **Pelaksanaan Pemeliharaan**

##### **a. Pemeliharaan inhouse oleh teknisi yang terlatih**

###### 1) Ketentuan pemeliharaan inhouse:

- Sebagian besar masalah pada peralatan medis yang relatif sederhana dan dapat diperbaiki oleh teknisi yang terlatih
- Inspeksi dan perbaikan ringan memerlukan biaya rendah
- Pelatihan untuk Teknisi Elektromedik pada saat instalasi dan penerimaan peralatan medis oleh vendor

###### 2) Ada tiga tingkat pemeliharaan yang umum dilakukan :

- **Level 1 dilakukan oleh pengguna (lini pertama)**

Pengguna atau teknisi akan membersihkan filter, periksa sekering, periksa daya dll tanpa membuka unit peralatan medis dan tanpa memindahkan dari tempatnya.

- **Level 2 dilakukan oleh Teknisi Elektromedik**

Dianjurkan untuk memanggil teknisi ketika lini pertama pemeliharaan tidak dapat menggunakan alat atau ketika cek enam bulanan sekali.

- **Level 3 dilakukan oleh Teknisi Khusus**

Peralatan seperti CT Scanner, dll perlu teknisi khusus yang dilatih untuk peralatan tersebut. Mereka umumnya bekerja di pihak ketiga atau perusahaan vendor.

##### **b. Pemeliharaan oleh produsen atau pihak ketiga**

Untuk peralatan khusus dan canggih, vendor harus menyediakan jasa pemeliharaan melalui kombinasi jasa onMcall dan kontrak pemeliharaan yang dinegosiasikan pada saat pembelian.

## **BAB VI**

### **INVENTORI DAN DOKUMENTASI PEMELIHARAAN PERALATAN MEDIS**

#### **A. INVENTORI**

1. Merupakan data detail peralatan medis yang berkaitan dengan aspek teknis maupun administrasi setiap tipe/model peralatan medis. Inventori harus selalu

dikelola/update sehingga data yang terdapat dalam inventori merupakan kondisi terkini.

2. Inventarisasi peralatan medis dilakukan pada peralatan medis yang dimiliki oleh Rumah Sakit, peralatan medis kerja sama operasional ( KSO) milik pihak ke 3
3. Tujuan dilakukan inventarisasi peralatan medis adalah untuk mendapatkan informasi:
  - a. *Technical assessment*, merek dan tipe peralatan beserta jumlah dan status kondisi peralatan.
  - b. Memberikan informasi dasar untuk pengelolaan aset, termasuk membantu penjadwalan pemeliharaan preventif, penelusuran pemeliharaan, perbaikan, dan penarikankembali/*recall*.
  - c. Memberikan informasi keuangan guna mendukung penilaian budget dan ekonomi.
4. Rumah Sakit harus memiliki daftar inventaris yang dilengkapi dengan identifikasi risiko seluruh peralatan medis yang digunakan di Rumah Sakit termasuk alat yang kerjasama operasional ( alat KSO)
5. Daftar inventaris dilengkapi dengan identifikasi risiko setiap alat, dari hasil identifikasi risiko yang dibuat kemudian dibuat strategi pengendalian risiko dari alat tersebut

## **B. LINGKUP INVENTORI**

Untuk pengelolaan peralatan medis tidaklah harus semua peralatan medis dimasukkan ke dalam inventori, tetapi sebaiknya dilakukan pembatasan/prioritas item/item peralatan medis yang akan dilakukan inventarisasi. Prioritas tersebut dapat dilakukan dengan cara berdasarkan nilai investasi peralatan medis, usia teknis, berdasarkan risiko atau kombinasi dari kriteria tersebut.

### **1. Nilai investasi peralatan medis**

Prioritas ini memperhitungkan peralatan medis yang akan dilakukan inventarisasi berdasarkan harga pada saat pembelian yaitu peralatan medis dengan harga diatas nominal harga tertentu.

### **2. Usia teknis**

Inventori pada prinsipnya adalah menginventarisasi data peralatan untuk digunakan dalam jangka waktu yang supplier lama, sehingga peralatan supplier/peralatan dengan usia teknis sangat singkat (kurang dari satu tahun) sebaiknya tidak perlu dilakukan inventarisasi.

### 3. Berdasarkan risiko

Peralatan medis dalam hal penggunaannya dapat dikelompokkan berdasarkan risiko yang dapat ditimbulkan yaitu risiko tinggi/ high risk, resiko sedang/medium risk dan risiko rendah/low risk. Inventori dapat dilakukan dengan memprioritaskan minimal peralatan yang memiliki risiko sedang dan tinggi

## **BAB VII**

### **PENARIKAN ( RECALL), PELAPORAN INSIDEN DAN PENGHAPUSAN PERALATAN MEDIS**

#### **A. PENARIKAN (RECALL)**

1. Penarikan peralatan medis tidak selalu berarti bahwa penggunaan peralatan tersebut harus dihentikan dan mengembalikan peralatan medis ke pabrik. Suatu recall



kadang - kadang dapat berarti bahwa peralatan medis perlu diperiksa, disesuaikan, atau diperbaiki.

Contoh jenis-jenis tindakan yang dapat dianggap Recall :

- Memeriksa peralatan medis terhadap masalah
  - Perbaikan peralatan medis
  - Menyesuaikan pengaturan pada peralatan medis
  - Pelabelan ulang peralatan medis
  - Menghancurkan peralatan medis
  - Memberitahukan kepada pengguna tentang masalah pada peralatan medis.
  - Pemantauan masalah kesehatan pasien akibat penggunaan peralatan medis.
2. Perusahaan/distributor yang memiliki kecurigaan pada sekelompok produk, tetapi tidak dapat memprediksi peralatan medis yang bermasalah secara individu. Untuk menjamin keamanan penggunaan alat kesehatan, perusahaan dapat melakukan Recall terhadap seluruh model, atau produk sejenis yang ada di Rumah Sakit dengan memberikan informasi kepada Rumah Sakit yang menggunakan produk tersebut
  3. Recall dapat berupa tindakan koreksi atau removal tergantung tingkat masalah yang terjadi. Koreksi adalah mengatasi masalah peralatan medis di tempat alat kesehatan tersebut digunakan atau dijual. Sedangkan removal adalah mengatasi masalah peralatan medis dengan menarik alat kesehatan tersebut dari peredaran.
  4. Recall Implant:
    - a. Jika peralatan medis yang bersifat implan (misalnya, alat pacu jantung atau pinggul buatan) di recall, tidak selalu peralatan medis tersebut harus dilepas dari pasien.
    - b. RS melakukan penelusuran melalui rekam medis pasien yang menggunakan implant yang direcall
    - c. Dilakukan monitoring implant, meliputi pencatatan bila terjadi penarikan kembali dan riwayat insiden keselamatan pasien
    - d. Jika sebuah peralatan medis implan memiliki potensi terjadi kegagalan tak terduga, harus di informasikan oleh perusahaan/ distributor kepada Dokter untuk menghubungi pasien agar mendiskusikan risiko melepas peralatan tersebut dibandingkan dengan risiko bila tetap menggunakannya.
  5. Bila ada pemberitahuan peralatan medis yang berbahaya, dilakukan recall dan masalah kegagalan peralatan medis dilakukan pertemuan dengan melibatkan Manager pelayanan medis, Kepala Unit pelayanan dimana tempat peralatan medis

tersebut digunakan, Teknisi peralatan medis untuk membahas tindak lanjut yang akan dilakukan

## **B. PELAPORAN INSIDEN**

1. Rumah sakit melaporkan seluruh insiden keselamatan pasien yang disebabkan peralatan medis dan menyebabkan terjadinya kematian, cedera serius atau penyakit yang disebabkan oleh peralatan medis
2. Pelaporan insiden keselamatan (Sentinel) peralatan medis dilaporkan secara internal ke Tim KPRS dan secara eksternal ke Komite Nasional Keselamatan Pasien dan Komisi Akreditasi Rumah Sakit (KARS)
3. Rumah Sakit melakukan mengadakan pertemuan untuk membahas insiden keselamatan pasien karena peralatan medis yang melibatkan Manager Penunjang Medis, Kepala Instalasi Unit terkait, Teknisi Elektromedik dan Tim KPRS untuk ditentukan tindak lanjut terhadap insiden yang terjadi

## **C. PENGHAPUSAN PERALATAN MEDIS**

Peralatan medis dihapuskan apabila memenuhi persyaratan teknis antara lain:

1. Secara fisik alat kesehatan tidak dapat digunakan karena rusak, dan tidak ekonomis bila diperbaiki`
2. Secara teknis barang tidak dapat digunakan lagi akibat modernisasi`
3. Alat kesehatan telah melampaui batas usia teknis /kadaluarsa`
4. Alat kesehatan mengalami perubahan dalam spesifikasi karena penggunaan, seperti terkikis, aus, dan lain-lain sejenisnya`
5. Alat kesehatan hilang, atau dalam kondisi kekurangan perbendaharaan.

## **BAB VIII**

## **PENUTUP**

Buku Pedoman Pengelolaan Peralatan Medik ini disusun dalam rangka memberikan acuan bagi tenaga Teknisi Elektromedik di Rumah Sakit dan bagian terkait lainnya dalam meningkatkan mutu pelayanan Rumah Sakit dengan mewujudkan kondisi fasilitas peralatan medis yang aman, nyaman baik bagi pasien, pengunjung, dokter dan staf/karyawan, tersedianya fasilitas peralatan medis rumah sakit yang memadai sesuai kebutuhan, kondisi

fasilitas peralatan medis rumah sakit selalu dalam keadaan aman dan siap pakai dan meminimalisasi kecelakaan/insiden terkait fasilitas peralatan medik.

Apabila di kemudian hari diperlukan adanya perubahan, maka Buku Pedoman Manajemen Peralatan Medis ini akan disempurnakan

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada Tanggal : 12 April 2023

**DIREKTUR**

The logo of Dharma Nugraha Hospital is located to the left of the signature. It features a blue circular emblem with a stylized flower or leaf design. To the right of the emblem, the text "Dharma Nugraha" is written in a large, bold, blue font, and "Hospital" is written in a smaller, blue font below it. The year "1998" is also visible in a small font at the bottom right of the logo.

**dr. Agung Darmanto, Sp A**