

ANALISA DAN RANCANG BANGUN TEMPAT TIDUR BAYI (*BABY COT*)

Nurkim.

Jurusan Teknik Mesin Fakultas Teknik, Universitas Krisnadwipayana
Jl. Raya Jatiwaringin, Pondok Gede, Jakarta Timur. Jakarta 13077
Email : nurkim@unkris.ac.id,

ABSTRACT

The success of the national health insurance program (JKN) requires certainty of the availability of drug supplies and medical devices from local industries. The limitation of the local medical device industry is an obstacle to the success of the program, and then released national program to accelerate the development of the independence of the national medical device industry. This research is intended to find an alternative way to accelerate the development of the medical device industry by developing upstream technology, namely product design and development. With this technology, an effective way of developing medical device products for small industries will be obtained, the product reaches the market immediately, and meets regulatory requirements. The product used in this case is a baby cot. The product development model used is to follow the regulatory requirements for good medical devices manufacturing practices (CPAKB), SNI ISO 13485 and a systematic approach to design a product that is safe, and effective as intended use. Information on product requirements and test methods is taken from EN 1130 Part 1 and Part 2. Using a systematic approach the requirements and functions for the product can be analyzed. Furthermore, the embodiment design and detailed design are developed. The correctness of the design is proven by making functional prototypes and verified by the stipulated design requirements. From this research, it was found a way to develop medical device products for baby box products that are safe, and effective as intended use meet regulatory requirements.

Keywords: Medical devices, small industry, product development, functional prototypes, baby cot.

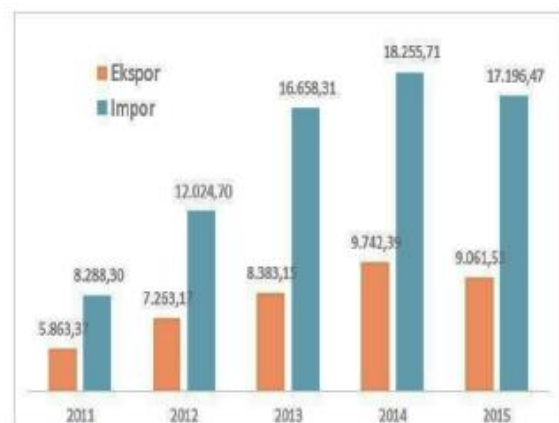
1.1. Landasan Hukum

Pengembangan Industri Alat Kesehatan di Indonesia Tidur merupakan aktivitas yang penting pada anak karena berdampak langsung terhadap pertumbuhan dan perkembangan anak. Kurang tidur pada anak dapat mempengaruhi kemampuan kesehatan bayi tersebut, mempengaruhi mood, menyebabkan masalah perilaku dan kesehatan. Seiring dengan meningkatnya, permintaan akan layanan kesehatan juga meningkat. Dengan pertumbuhan dan populasi muda, investasi sosial menghasilkan yang produktif tenaga kerja dapat memiliki efek multiplikasi pada pertumbuhan ekonomi.

keberlanjutan skema dan peningkatan akses ke layanan

kesehatan untuk penduduk, terutama 40 persen terbawah. Menanggapi meningkatnya kebutuhan perawatan kesehatan dari populasi akan diperlukankemitraan yang kuat antara pemerintah dan sektor kesehatan swasta. BPJS Kesehatan telah menandatangani kontrak dengan rumah sakit dan klinik swasta sejak skema inisiasi, dan pada saat itu September 2017, 1.335 rumah sakit swasta (sekitar 78 persen dari rumah sakit swasta terdaftar di Departemen Kesehatan) (Database Kementerian Kesehatan, N.D) menawarkan

layanan kesehatan melalui skema, membuat 60 persen dari semua rumah sakit yang dikontrak (Idris, 2017). Sistem kesehatan Indonesia bergantung pada produsen dan importir swasta untuk obat esensial dan alat kesehatan. 1.2 Kondisi Pasar Alat Kesehatan Indonesia Gambaran dari bisnis alat kesehatan di Indonesia dari aspek import maupun exportnya sebagaimana didapat dari badan statistic Indonesia (BPS, 2015) ditunjukkan pada gambar 1.1.



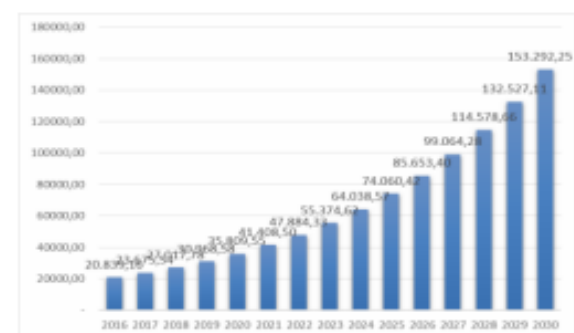
Sumber: Badan Pusat Statistik/
Kementerian Perdagangan (diolah)

Gambar 1 . 1 Kondisi Ekspor Impor Alat Kesehatan Indonesia 2011 – 2015

Dari besaran permintaan produk ekspor dan besaran nilai produk import tertinggi untuk menggambarkan kondisi Ekspor dan Import Alat Kesehatan di Indonesia

masing-masing ditunjukkan pada table 1.1 dan 1.2. Dalam 5 tahun terakhir, produk-produk sarung tangan memiliki pertumbuhan rata-rata sebesar 7,6% per tahun, sementara untuk lensa kontak dan sejenisnya serta disposable sanitary towel memiliki pertumbuhan masing-masing 13,2% dan 35,8% per tahun. Impor alat kesehatan Indonesia didominasi oleh produk alat kesehatan berbasis teknologi tinggi. Pada tahun 2015, impor alat kesehatan Indonesia didominasi oleh alat operasional digital dan portable, mencapai 16,5% dari total impor alat kesehatan Indonesia. Kontribusi lainnya berasal dari produk alat kesehatan lain non-elektronik (7,2%), *disposable sanitary towel* (6,9%), peralatan kesehatan elektronik (5,7%), serta reagen dan preparat untuk laboratorium (5,3%).

Gambar 1.2 Proyeksi Permintaan Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030 (BPS, 2015)
Sumber : Badan pusat statistik, kementerian perdagangan, kementerian kesehatan (diolah)



Gambar 1.2 Proyeksi Permintaan Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030 (BPS, 2015)
Sumber : Badan pusat statistik, kementerian perdagangan, kementerian kesehatan (diolah)

Table 1.1 *Product Value Of The Highest Import Value*

No.	Kode HS	Nama Produk (Kode HS)	Nilai (USD)	Nilai (Milyar Rp)
1.	8471309000	Oth portable digital automatic data	211,657,868	2.836.22
2.	9018909000	Other Instruments and appliances	91,880,675	1.231.20
3.	9619001900	Oth disposable sanitary towel, tampons	88,358,181	1.184.00
4.	9018903000	Elektronik Instruments and appliances	73,585,832	986.05
5.	3822009000	Oth diagnostic/lab reagents & Prepared	68,091,321	912.42
6.	9019200000	Ozone therapy, oxygen therapy,serosol	47,498,824	636.48
7.	9022140000	X-ray app for medical, surgical or	41,223,260	552.39
8.	9018120000	Ultrasonic scanning apparatus	26,183,033	350.85
9.	9603210000	Tooth brushes, incl dentalplate brushes	22,939,850	307.39
10.	9018391000	Catheters	22,287,155	298.65
11.	3822001000	Plate, sheet, film foil&strip of plastic	21,502,183	288.13
12.	9018190000	Other elektro-diagnostic apparatus	20,590,183	275.91
13.	9018500000	Oth ophthalmic instruments&appliances	20,214,111	270.87
14.	9402901000	Furniture designed for medical,surgical	19,858,572	266.10
15.	9018902000	Intravenous administration set	19,449,754	260.63
16.	9027301000	Spectro/spectrometers&spectro	18,650,975	249.92
17.	9405109000	Oth chandeliers&oth elec ceiling/wall	18,427,108	246.92
18.	6406903100	Oth part of footwear of rubber/plastic	17,604,615	235.90
19.	9022120000	Computed tomography apparatus	16,616,229	222.66
20.	8405100000	Produser gas/water gas generators	15,942,096	213.62

1.3 Potensi Permintaan Alat Kesehatan Domestik

Dari data-data di atas, dapat terlihat bahwa potensi ekspor Indonesia berada pada produksi alat kesehatan dengan teknologi rendah, diantaranya, produk sarung tangan dan sejenisnya, produk lensa kontak dan sejenisnya, produk disposable sanitary towel, instrument alat kesehatan non-elektronik, furniture alat kesehatan, cannula, dan lain sebagainya. Pada produk-produk ini, produsen Indonesia dipercaya masih dapat bersaing secara kompetitif.

1.4 Kemampuan Industri

ALKES dalam Memenuhi Kebutuhan Standar ALKES di Rumah Sakit Industri alat kesehatan di Indonesia pada saat ini ada sejumlah 216 industri yang tersebar di 11 wilayah Propinsi. Izin edar alat kesehatan dalam negeri ada sejumlah 2.862 izin edar dan bila dibandingkan dengan standar minimal alat kesehatan yang harus tersedia di rumah sakit sesuai dengan Permenkes No 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit maka sudah mampu memenuhi 66,1% dari standar di RS Tipe D, 57,9% dari standar di RS Tipe C, 51,3% dari standar RS Tipe B dan 48,2% dari RS Tipe A



Meningkatnya kebutuhan alat kesehatan belum dapat dipenuhi oleh industri alat kesehatan dalam negeri. Berdasarkan data terakhir, 94 % alat kesehatan yang beredar adalah produk impor (sumber: ASPAKI). Kemudahan keluar masuk barang dalam era globalisasi dan dengan jumlah penduduk lebih dari 250 juta jiwa membuat Indonesia menjadi pasar yang menarik untuk masuknya produk impor. Hal tersebut sangat tidak sejalan dengan upaya kemandirian nasional terhadap alat kesehatan maupun ketahanan ekonomi nasional. Permasalahan yang dihadapi industri alat kesehatan meliputi :

A. Regulasi

- Kurangnya regulasi yang berpihak pada pengembangan industri.
- Kurangnya dukungan pemerintah untuk



Gambar 1.5. Kapabilitas Industri Alat Kesehatan Indonesia

mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri.

B. Produksi

- Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.

- Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahanbaku.
- Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan.
- Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri.
- Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

C. Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN)

- Terbatasnya bahan baku dalam negeri yang memenuhi persyaratan.
- Lebih dari 90% bahan baku alat kesehatan masih impor.
- Rendahnya minat investasi bahan baku.

D. Infrastruktur

- Masih minimnya lembaga riset alat kesehatan.
- Masih terbatasnya laboratorium uji alat kesehatan.

E. Sumber Daya

- Masih terbatasnya tenaga ahli di bidang alat kesehatan.
- Masih banyak industri alat kesehatan berskala UMKM dengan modal terbatas.

F. Produksi

- Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.
- Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahan baku.
- Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan.

G. Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri.

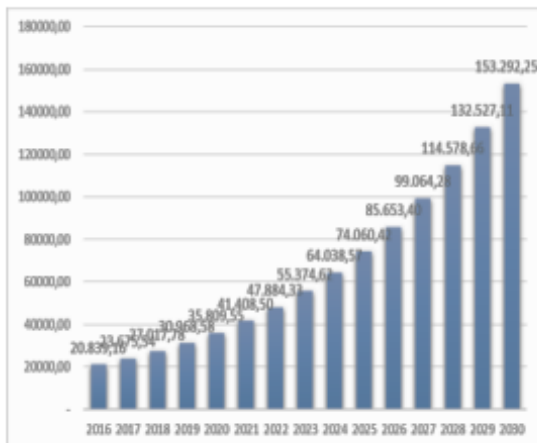
- Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

1.5 Potensi Permintaan Alat Kesehatan Domestik

Dari data-data di atas, dapat terlihat bahwa potensi ekspor Indonesia berada pada produksi alat kesehatan dengan teknologi rendah, diantaranya, produk sarung tangan dan sejenisnya, produk lensa kontak dan sejenisnya, produk disposable sanitary towel, instrument alat kesehatan nonelektronik, furniture alat kesehatan, cannula, dan lain sebagainya. Pada produk-produk ini, produsen Indonesia dipercaya masih dapat bersaing secara kompetitif. Sementara untuk impor, potensi pasar Indonesia meliputi produk-

produk dengan teknologi tinggi. Dengan mempertimbangkan pertumbuhan *ekspor Compounded Annual Growth Rate (CAGR)* untuk ekspor dan impor selama 4 tahun ke belakang, dapat terlihat bahwa rata-rata pertumbuhan ekspor alat kesehatan Indonesia mencapai 7,7%, sementara pertumbuhan impor untuk alat kesehatan mencapai 12,7%.

Untuk produk-produk impor, rata-rata pertumbuhan 5 tahunan meliputi, *other portable digital automatic data (30,4%)*, *other instrument and appliances (20,2%)*, *other disposable sanitary*



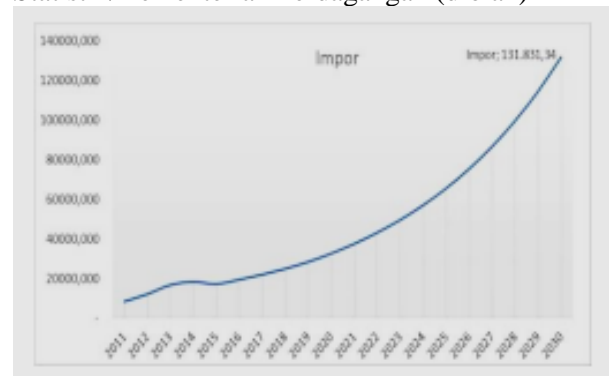
Gambar 1.2 Proyeksi Permintaan Alat Kesehatan Indonesia 2016-2030 (BPS, 2015) Sumber : Badan pusat statistik, kementerian perdagangan, kementerian kesehatan (diolah)

Jumlah penduduk Indonesia yang besar dan terus meningkat adalah target market yang sangat besar. Pasar potensial ini kiranya harus dikuasai oleh industri alat kesehatan dalam negeri, karena jika tidak maka industri alat kesehatan. Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, diperkirakan pengeluaran biaya kesehatan di Indonesia akan semakin meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini dapat dilihat pada tahun 2016, biaya kesehatan di Indonesia adalah 2.7% dari PDB Nasional, masih jauh dibawah negaranegara maju yang rata-rata berada diatas 5%, bahkan dibandingkan negara ASEAN lain yang berada dikisaran 4%-5%. Dengan diberlakukannya UndangUndang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN), biaya kesehatan di Indonesia akan semakin meningkat. Salah satunya disebabkan antara lain karena meningkatnya kebutuhan obat, sediaan farmasi, dan alat kesehatan untuk pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) secara berlipat. Hal ini akan meningkatkan alokasi biaya kesehatan. Secara keseluruhan melalui program JKN, seluruh masyarakat

Indonesia akan dijamin pelayanan kesehatannya. Luar Indonesia akan berusaha untuk dapat memanfaatkan besarnya pasar ini.

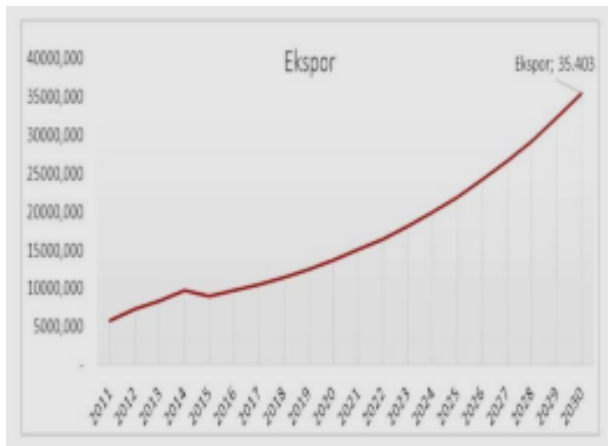
1.6 Potensi Permintaan Alat Kesehatan Domestik

Dari data-data di atas, dapat terlihat bahwa potensi ekspor Indonesia berada pada produksi alat kesehatan dengan teknologi rendah, diantaranya, produk sarung tangan dan sejenisnya, produk lensa kontak dan sejenisnya, produk disposable sanitary towel, instrument alat kesehatan nonelektronik, furniture alat kesehatan, cannula, dan lain sebagainya. Pada produk-produk ini, produsen Indonesia dipercaya masih dapat bersaing secara kompetitif. Sumber: Badan Pusat Statistik/Kementerian Perdagangan (diolah)



Gambar 2.3 Grafik Proyeksi Ekspor Alat Kesehatan Indonesia 2015-2030

Berdasarkan hasil proyeksi diatas, pada tahun Proyeksi diatas menunjukkan bahwa, pada tahun 2030, impor alat kesehatan mencapai 131,8 trilyun. Sementara, proyeksi permintaan domestik tahun 2016-2030 dijabarkan sebagai berikut: data diatas, menunjukkan bahwa proyeksi permintaan alat 2030, ekspor alat kesehatan Indonesia akan mencapai angka 35 trilyun. Sementara itu, proyeksi impor alat kesehatan di Indonesia dijabarkan sebagai berikut:



Gambar 2.4 Grafik Proyeksi Impor Alat Kesehatan Indonesia 2015-2030

Sumber: Badan Pusat Statistik / Kementerian Perdagangan (diolah)

Proyeksi diatas menunjukkan bahwa, pada tahun 2030, impor alat kesehatan mencapai 131,8 trilyun. Sementara, proyeksi permintaan domestik tahun 2016-2030 dijabarkan sebagai berikut:

data diatas, menunjukkan bahwa proyeksi permintaan alat kesehatan Indonesia di tahun 2030 mencapai 153 trilyun. Sementara itu, proyeksi permintaan alat kesehatan di tahun 2017 sebesar 23 trilyun, dan pada tahun 2020 mencapai 35 trilyun.

1.6 Identifikasi Masalah dan Kerangka Pikir

Meningkatnya kebutuhan alat kesehatan belum dapat dipenuhi oleh industri alat kesehatan dalam negeri. Berdasarkan data terakhir, 94 % alat kesehatan yang beredar adalah produk impor (sumber: ASPAKI). Kemudahan keluar masuk barang dalam era globalisasi dan dengan jumlah penduduk lebih dari 250 juta jiwa membuat Indonesia menjadi pasar yang menarik untuk masuknya produk impor. Hal tersebut sangat tidak sejalan dengan upaya kemandirian nasional terhadap alat kesehatan maupun ketahanan ekonomi nasional. Permasalahan yang dihadapi industri alat kesehatan meliputi :

H. Regulasi

- Kurangnya regulasi yang berpihak pada pengembangan industri.
- Kurangnya dukungan pemerintah untuk mendorong penggunaan alat kesehatan dalam negeri.

I. Produksi

- Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.

- Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahan baku.
- Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan.
- Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri.
- Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).

J. Tingkat Kandungan Dalam Negeri (TKDN)

- Terbatasnya bahan baku dalam negeri yang memenuhi persyaratan.
- Lebih dari 90% bahan baku alat kesehatan masih impor.
- Rendahnya minat investasi bahan baku.

K. Infrastruktur

- Masih minimnya lembaga riset alat kesehatan.
- Masih terbatasnya laboratorium uji alat kesehatan.

L. Sumber Daya

- Masih terbatasnya tenaga ahli di bidang alat kesehatan.
- Masih banyak industri alat kesehatan berskala UMKM dengan modal terbatas.

M. Produksi

- Industri alat kesehatan dalam negeri masih terbatas teknologi rendah sampai menengah.
- Pemberlakuan pajak sebesar 5-20% terhadap bahan baku.
- Terbatasnya riset untuk pengembangan alat kesehatan.
- Masih belum maksimalnya kapasitas produksi industri.
- Masih banyak industri alat kesehatan yang belum memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB). Untuk percepatan pengembangan industri alat kesehatan diperlukan strategi sehingga diharapkan tercapai tujuan:
 - Peningkatan jumlah industri dan kapasitas produksi;
 - Peningkatan jenis alat kesehatan yang diproduksi;
 - Perluasan pangsa pasar;
 - Pengembangan riset alat kesehatan;
 - Peningkatan kualitas dan kuantitas Sumber Daya Manusia teknologi alat kesehatan

1.7 Rumusan Masalah

Dari latar belakang masalah tersebut, ditemukan bahwa masalah kesehatan mendapat perhatian paling besar dari pemerintah Indonesia yang sangat nyata, yaitu diberlakukannya JKN sebagai sistem asuransi kesehatan nasional melalui penerapan BPJS yang saat ini memiliki tingkat partisipasi yang sangat tinggi. Kehormatan bangsa Indonesia atas keberhasilan program ini akan sangat dipengaruhi oleh keberhasilan program JKN, dan salah satu faktor terpenting adalah jaminan ketersediaan perangkat medis di Indonesia.

1.8 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Menentukan faktor utama desain dan pengembangan produk tempat tidur bayi yang memenuhi persyaratan peraturan.
2. Mengembangkan model untuk desain dan pengembangan tempat tidur bayi yang dapat digunakan oleh industri kecil dan menengah yang dapat memenuhi persyaratan peraturan dan tidak membebani industri.
3. Memvalidasi model desain dan pengembangan produk tempat tidur bayi di industri .

1.9 Metode penelitian

Metode penelitian dirancang untuk menentukan dan menjelaskan proses yang digunakan oleh para peneliti dalam mengumpulkan data primer dari responden yang terlibat dalam penelitian ini.

Dalam penelitian ini ditentukan untuk menerapkan kerangka kerja Saunders (2009) yang terdiri dari langkah-langkah kerja berikut:

1. Wawancara dan Kuisisioner
2. Metode Campuran
3. Studi Kasus & Survei
4. Deduktif
5. Interpretivisme

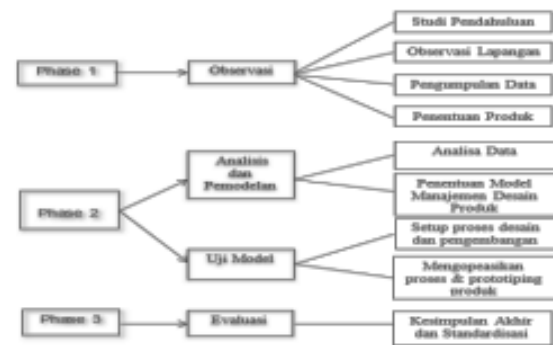
1.10 Kebaruan Penelitian

Kebaruan dari hasil penelitian ini adalah Sebuah metoda yang spesifik untuk digunakan dalam kegiatan desain dan pengembangan produk alat kesehatan untuk memenuhi persyaratan regulasi produk dan dapat dapat digunakan oleh industri kecil produsen alat kesehatan di Indonesia.

1.11. Metode Penelitian

Metode penelitian pada kegiatan ini adalah disusun dalam tiga phase kegiatan yaitu observasi pada phase 1, Analisis, pemodelan dan uji model pada phase 2, dan

Evaluasi pada phase 3 yang disusun dalam sebuah kerangka penelitian pada Gambar 3.1



kedua dibagi menjadi 2 yaitu kegiatan analisis & pemodelan system pengelolaan desain dan uji coba model. Fase ketiga merupakan fase terakhir dalam penelitian ini dimana kegiatan yang dilakukan adalah melakukan evaluasi terhadap model desain dan pengembangan produk yang dirancang dan membuat kesimpulan akhir. Kegiatan analisa dimaksudkan untuk mengolah informasi tentang cara terbaik untuk melakukan perancangan dan pengembangan produk alat kesehatan dan menentukan kriteria-kriteria desain yang menjadi persyaratan desain baik secara prinsip dasar desain maupun menurut persyaratan standar. Dari analisis tersebut selanjutnya dibuat model desain dan pengembangan produknya.

3.1.1. Flow Chart Proses penelitian

Untuk dapat menjalankan penelitian sesuai dengan kerangka penelitian yang sudah dibangun, maka disusun flow chart proses penelitian sebagaimana ditunjukkan pada gambar di bawah ini.