

BAB 1

USULAN GAGASAN

1.1 Deskripsi Umum Masalah dan Kebutuhan

Proses standardisasi peralatan medis, seperti inkubator bayi, merupakan salah satu aspek kritis yang memerlukan perhatian khusus. Proses ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap alat medis yang digunakan memenuhi standar keamanan dan kinerja yang telah ditetapkan. Namun, tantangan dalam proses ini tidak dapat dihindari, terutama karena tahapan standardisasi yang masih dilakukan secara manual, yang dapat menyebabkan berbagai masalah berkelanjutan. Untuk memberikan gambaran yang lebih jelas mengenai masalah ini, berikut adalah uraian mengenai latar belakang masalah.

1.1.1 Latar Belakang Masalah

Perkembangan teknologi dalam dunia medis terus berkembang pesat, menciptakan berbagai alat baru yang dirancang untuk meningkatkan kualitas layanan kesehatan secara keseluruhan [1]. Salah satu contoh konkret dari kemajuan ini adalah inkubator bayi, sebuah perangkat medis yang memiliki peran krusial dalam menjaga suhu dan kelembapan yang terkontrol [2]. Dengan menyediakan lingkungan terkontrol, inkubator secara signifikan telah meningkatkan tingkat kelangsungan hidup bayi prematur, mengurangi risiko hipotermia, serta komplikasi serius lainnya [3].

Di Indonesia, kebutuhan akan inkubator bayi mengalami peningkatan yang sangat signifikan. Hal ini dipicu oleh tingginya angka kelahiran prematur dan berbagai komplikasi kesehatan terkait. Menurut laporan WHO tahun 2021, Indonesia menempati posisi kelima tertinggi di dunia dalam hal persalinan prematur, dengan sekitar 657.700 kasus setiap tahunnya [4]. Tingginya angka kelahiran prematur ini menimbulkan tantangan bagi sistem perawatan kesehatan dalam menyediakan layanan yang memadai bagi bayi-bayi yang rentan dan membutuhkan bantuan inkubator [5].

Untuk memastikan keamanan dan efektivitas, setiap alat kesehatan di Indonesia diwajibkan melalui proses standardisasi yang ketat sesuai peraturan yang berlaku. Standardisasi ini bertujuan untuk memastikan bahwa peralatan medis tersebut memberikan solusi kesehatan yang aman dan andal bagi pasien [6]. Di Indonesia, pengelolaan dan standar alat kesehatan diatur dalam UU Kesehatan No. 36 Tahun 2009, yang menggarisbawahi bahwa setiap alat medis harus memenuhi syarat keamanan, manfaat, dan mutu yang ditetapkan oleh

pemerintah [7]. Ini menegaskan bahwa semua alat kesehatan yang akan dipakai dan dipasarkan di Indonesia harus melewati proses sertifikasi dan standardisasi untuk memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.

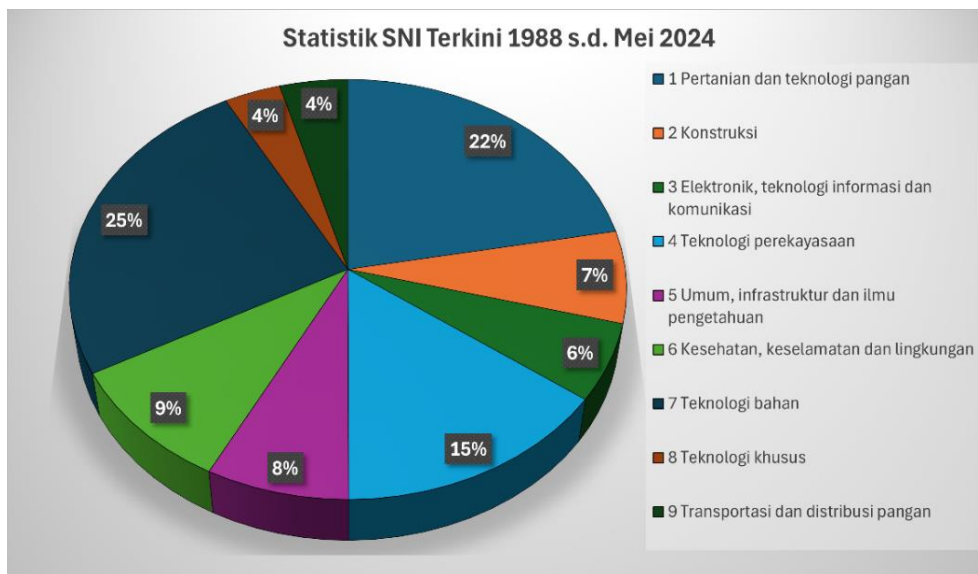


Gambar 1. 1 Inkubator Bayi Easttech EST-103 dari PT. Karya Pratama.

Salah satu alat medis yang memerlukan standardisasi adalah inkubator bayi seperti terlihat pada gambar 1.1, mengingat perannya yang penting dalam menjaga kelangsungan hidup bayi prematur dan rentan. Proses standardisasi inkubator bayi dapat memakan waktu mulai dari satu hingga dua tahun, tergantung pada kompleksitas teknis dan jenis pengujian yang diperlukan [8]. Namun, proses pencatatan dan pelaporan data standardisasi ini masih banyak dilakukan secara manual, sehingga rentan terhadap kesalahan manusia. Ketidakteelitian dalam mencatat, salah penafsiran, dan penggunaan unit pengukuran yang tidak sesuai adalah beberapa masalah umum yang dapat terjadi selama proses ini [9]. Selain itu, pencatatan berbasis kertas juga rentan rusak, hilang, atau terselip, yang pada akhirnya dapat memperlambat evaluasi. Hadi (2011) menyatakan bahwa dokumentasi medis secara manual membutuhkan waktu yang cukup lama, membutuhkan biaya cetak yang tinggi, dan berisiko terselip atau hilang [10]. Kondisi ini memperpanjang waktu yang dibutuhkan untuk menyelesaikan proses evaluasi standardisasi.

Badan Standardisasi Nasional (BSN) memegang peran strategis dalam mengelola berbagai sektor standardisasi di Indonesia, termasuk di bidang kesehatan, keselamatan, dan lingkungan.

Berdasarkan data klasifikasi Standar Nasional Indonesia (SNI), terdapat 1.172 standar yang diterapkan dalam sektor-sektor tersebut pada tahun 2024 [11]. Hingga bulan April 2024, total kumulatif standar di bidang kesehatan, keselamatan, dan lingkungan mencapai 1.403 standar [11].



Gambar 1. 2 Persebaran standar yang diberlakukan BSN.

Melihat peran inkubator bayi yang sangat krusial, sangat disayangkan bahwa proses penilaian standardisasi inkubator bayi di Indonesia masih dilakukan secara manual dan belum terdigitalisasi. Proses tersebut dapat terjadi kesalahan manusia dan ketidakakuratan dalam penilaian parameter inkubator bayi. Ketergantungan pada pencatatan manual tidak hanya memperlambat proses, tetapi juga menghambat pengambilan keputusan yang tepat waktu. Akibatnya, keselamatan pasien dan kepatuhan terhadap regulasi dapat terancam. Oleh karena itu, diperlukan solusi berupa sistem penilaian berbasis teknologi untuk meningkatkan efisiensi, akurasi, dan keandalan proses standardisasi inkubator bayi.

1.2 Analisa Masalah

Dalam mengusulkan sebuah solusi dari suatu masalah, diperlukan penjabaran lebih lanjut terkait aspek-aspek masalah tersebut. Pada kasus ini, masalah utama pada standardisasi inkubator bayi adalah proses pencatatan dan manajemen data yang masih dilakukan secara manual. Hal tersebut menimbulkan beberapa masalah lain di berbagai aspek. Berikut adalah rincian setiap aspek tersebut.

1.2.1 Aspek Teknis

Pada aspek teknis, prosedur pengujian manual dalam proses standardisasi inkubator bayi menghadirkan beberapa tantangan yang dapat memengaruhi efisiensi dan akurasi evaluasi.

Pencatatan manual yang dilakukan menggunakan kertas sering kali rentan terhadap ketidakteelitian, seperti kesalahan dalam mencatat atau salah penafsiran data. Hal ini meningkatkan potensi terjadinya kesalahan manusia yang berkontribusi pada 70-80% kegagalan peralatan, insiden, dan kecelakaan dalam proses pengujian [12].

Selain itu, dokumentasi berbasis kertas sangat rentan terhadap kerusakan, kehilangan, atau penyelinpanya, yang dapat memperlambat dan mempersulit evaluasi dan pengambilan keputusan terkait peralatan medis. Sehingga, dokumentasi secara manual membutuhkan waktu yang cukup lama untuk menyelesaikan. Keberlanjutan dari metode manual ini jelas menghambat efisiensi dan meningkatkan potensi kesalahan yang dapat mempengaruhi kualitas dan waktu evaluasi inkubator bayi.

1.2.2 Aspek Ekonomi

Proses standardisasi inkubator bayi secara manual dapat memengaruhi pembengkakan biaya operasional. Metode manual, seperti entri data dan verifikasi, membutuhkan waktu yang signifikan, memperbesar risiko kesalahan manusia, termasuk ketidakteelitian dalam pencatatan dan salah interpretasi hasil pengujian [13]. Kesalahan ini tidak hanya memperlambat proses evaluasi tetapi juga menambah biaya operasional karena membutuhkan waktu dan sumber daya untuk koreksi [14].

Penilaian manual juga memperlambat ketersediaan data yang dibutuhkan untuk pengambilan keputusan [14]. Misalnya, keterlambatan ini dapat menghambat analisis hasil pengujian yang krusial dalam menentukan kelayakan suatu alat kesehatan. Pencatatan manual pun membatasi kemampuan lembaga untuk memanfaatkan data secara strategis, sehingga mengurangi produktivitas yang seharusnya dapat diarahkan ke tugas-tugas yang lebih penting [15].

1.2.3 Aspek Hukum

Kegagalan dalam standardisasi inkubator bayi dapat berujung melanggar persyaratan keselamatan dasar dan kinerja esensial inkubator bayi. Setiap langkah pengujian dan hasilnya harus terdokumentasi dengan baik untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas. Manajemen data yang buruk dan kurangnya dokumentasi dapat mengakibatkan ketidakpatuhan terhadap regulasi yang berlaku, yang dapat berujung pada sanksi hukum dan membahayakan keselamatan pengguna. Di Indonesia, pemberlakuan SNI wajib dilakukan melalui penerbitan regulasi teknis oleh BSN. Produk yang tidak memenuhi SNI dapat dikenai sanksi berupa pembekuan sementara atau pencabutan izin edar [16]. Pelanggaran terhadap regulasi SNI diatur

dalam UU standardisasi dan penilaian kesesuaian pada bab X tentang ketentuan pidana pasal 62 hingga 73. Jika terbukti melanggar, pelaku akan dikenakan sanksi berupa denda atau pidana penjara [16].

1.2.4 Aspek Keberlanjutan

Pencatatan manual dalam aspek keberlanjutan memiliki sejumlah kelemahan yang signifikan, terutama dalam analisis data untuk keperluan yang akan datang. Metode ini cenderung meningkatkan potensi kesalahan dalam entri data dan pemrosesan data, yang dapat mengakibatkan inkonsistensi dan ketidakakuratan dalam pelaporan keberlanjutan. Selain itu, metode manual membutuhkan waktu dan sumber daya yang signifikan, sehingga mengurangi efisiensi dan menghambat implementasi inisiatif keberlanjutan yang lebih strategis [17].

Skalabilitas juga menjadi tantangan utama, karena metode manual sulit beradaptasi dengan pertumbuhan metrik keberlanjutan dan memerlukan usaha besar untuk menyesuaikan tipe data atau indikator baru [17]. Selain itu, ketergantungan pada pencatatan manual seringkali memperburuk masalah aksesibilitas, terutama di daerah dengan infrastruktur teknologi yang terbatas, yang menghambat integrasi data secara efisien [18].

1.3 Analisa Solusi yang Ada

Solusi penilaian standardisasi inkubator bayi saat ini masih menggunakan pendekatan manual yang melibatkan beberapa tahapan, seperti pengisian dokumen, pemeriksaan kelengkapan perangkat, dan pengambilan keputusan berdasarkan parameter-parameter standar yang telah ditetapkan. Pendekatan manual ini memiliki beberapa keunggulan yang patut diapresiasi, antara lain fleksibilitas dalam pelaksanaan, kemudahan penggunaan tanpa memerlukan infrastruktur teknologi yang rumit, serta kemampuan adaptasi terhadap kondisi lapangan yang beragam.

Namun demikian, metode manual ini tidak terlepas dari sejumlah kelemahan yang signifikan. Di antaranya adalah kerentanan terhadap kesalahan manusia, yang dapat berdampak pada akurasi dan keandalan hasil penilaian. Selain itu, metode ini sering kali menghadapi tantangan berupa inkonsistensi data yang dihasilkan dari perbedaan interpretasi atau kelalaian dalam proses pencatatan. Hal ini berpotensi memperlambat proses pengambilan keputusan, terutama dalam situasi yang membutuhkan respons cepat dan akurat.

Meskipun metode manual memiliki nilai positif, keterbatasannya membuatnya kurang optimal untuk penilaian yang membutuhkan presisi, efisiensi, dan konsistensi. Diperlukan inovasi berbasis teknologi untuk solusi yang lebih andal dan terstandarisasi.

Tabel 1. 1 Perbandingan aspek terhadap solusi yang ada.

Aspek		
Keunggulan	Kekurangan	Keterbatasan
Tidak memerlukan perangkat khusus sehingga secara biaya lebih hemat.	Lebih sulit untuk dianalisis dikarenakan hasil penilaian tidak terdokumentasi secara digital.	Penilaian manual dapat dipengaruhi oleh pendapat pribadi dari petugas.
Tidak memerlukan suatu keahlian khusus di luar menilai parameter-parameter standarisasi.	Butuh petugas untuk memantau data.	Data dari penilaian manual lebih sulit untuk dianalisis secara efektif.
Penilaian manual mengecek parameter secara langsung sehingga dapat mencatat lebih detail.	Pencatatan secara manual dapat membutuhkan waktu yang lebih lama jika terdapat evaluasi lagi.	Lebih rentan terhadap kesalahan dan ketidakakuratan karena <i>human error</i> .

Tabel 1.1 mengungkapkan bahwa solusi yang ada saat ini masih memiliki sejumlah keterbatasan signifikan dalam memenuhi kebutuhan proses standarisasi inkubator bayi secara optimal. Beberapa permasalahan utama yang teridentifikasi mencakup potensi kesalahan dalam pencatatan manual, ketidakakuratan data yang dihasilkan, serta lamanya waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan proses standarisasi. Kondisi ini semakin mempertegas urgensi akan kebutuhan inovasi baru yang mampu mengatasi kelemahan-kelemahan dari metode konvensional yang digunakan selama ini.

Dengan demikian, Pengembangan solusi berbasis teknologi menjadi kebutuhan mendesak untuk mengatasi berbagai tantangan dalam proses standarisasi inkubator bayi. Solusi ini harus dirancang untuk meminimalkan kesalahan pencatatan manual, meningkatkan efisiensi kerja, akurasi data, dan mempercepat proses secara keseluruhan. Dengan pendekatan yang lebih modern dan terpercaya, solusi ini tidak hanya akan menjawab kelemahan metode konvensional tetapi juga membawa peningkatan signifikan dalam pengelolaan data dan pengambilan keputusan. Implementasi teknologi yang tepat diharapkan mampu memberikan dampak positif dalam mewujudkan proses standarisasi yang lebih efektif, konsisten, dan relevan dengan kebutuhan era digital saat ini.

Tabel 1. 2 Analisis komparatif antara solusi yang ada dengan solusi yang dirancang.

Aspek	Solusi	
	Solusi yang ada	Solusi yang akan dirancang
Efisiensi	Membutuhkan waktu yang lebih lama karena pencatatan dilakukan manual.	Lebih hemat waktu karena pencatatan secara digital.
Konsistensi	Lebih rendah karena penilaian dapat dipengaruhi oleh pendapat dari para petugas yang bisa berbeda.	Lebih tinggi karena sistem lebih dapat menjaga konsistensi penilaian.
Manajemen Data	Rentan terhadap ketidakpastian dan inkonsistensi karena data dilihat secara langsung dan pengambilan keputusan secara manual.	Lebih terstruktur dan data dapat dikelola dengan lebih baik, memungkinkan analisis yang lebih efisien dan akurat.
Dokumentasi	Lebih sulit, karena hasil penilaian harus dicatat secara manual.	Lebih terdokumentasi dengan baik karena dilakukan dengan sistem secara <i>digital</i> .
Biaya	Lebih hemat, karena tidak memerlukan peralatan dan perangkat lunak khusus.	Lebih mahal karena memerlukan peralatan dan perangkat lunak serta pemeliharaan sistem secara berkala.

Tabel 1.2 menyajikan perbandingan solusi saat ini dan yang dirancang untuk penilaian standardisasi inkubator. Solusi yang ada saat ini bergantung pada penilaian manual oleh manusia, yang cenderung kurang akurat karena dipengaruhi oleh faktor manusia seperti kelelahan dan kesalahan subjektif. Sebaliknya, solusi yang dirancang menggunakan sistem otomatis berdasarkan standar yang telah ditetapkan, yang secara signifikan meningkatkan akurasi dengan mengurangi kesalahan manusia dan bias subjektif.

Permasalahan standardisasi dan manajemen inkubator bayi menjadi fokus utama dalam upaya meningkatkan kualitas perawatan neonatal. Saat ini, proses standardisasi masih banyak dilakukan secara manual, yang rentan terhadap kesalahan manusia, inkonsistensi, dan ketidakpastian dalam manajemen data. Walaupun solusi yang ada lebih murah, kekurangan dan keterbatasan dalam prosesnya menjadi hambatan yang signifikan.

Analisis komparatif antara solusi yang ada dan solusi yang akan dirancang menunjukkan bahwa pendekatan berbasis digital dapat menjadi solusi yang lebih efektif dalam mengatasi tantangan tersebut. Dengan solusi yang diajukan, proses standarisasi dan manajemen inkubator bayi dapat dijalankan dengan lebih efisien, akurat, dan konsisten. Dokumentasi digital, analisis data yang lebih efektif, serta pengambilan keputusan yang lebih tepat menjadi keunggulan utama dari solusi ini. Meskipun memerlukan investasi awal yang lebih besar, manfaat jangka panjang yang dirasakan dalam hal peningkatan kualitas perawatan, keamanan produk, dan kepatuhan terhadap regulasi hukum akan mengimbangi biaya-biaya tersebut.

1.4 Tujuan *Capstone*

Capstone ini bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan dalam proses audit dokumen pada standarisasi inkubator bayi, yang selama ini masih dilakukan secara manual menggunakan media konvensional. Berdasarkan berbagai literatur, solusi serupa telah diterapkan di beberapa tempat. Solusi yang kami ajukan melibatkan digitalisasi seluruh proses audit dokumen dengan mengotomasi beberapa langkah, seperti tinjauan suhu inkubator bayi, untuk meningkatkan efisiensi dan mengurangi kesalahan manusia, termasuk kesalahan dalam penulisan dokumen. Untuk mendukung penerapan solusi ini, diajukan empat terobosan utama dalam bentuk sub-sistem, yaitu *hardware*, *mobile application*, *website*, dan *artificial intelligence* yang terintegrasi.

1.4.1 Sub-sistem *Hardware*

Sub-sistem *hardware* dirancang untuk mengelola lingkungan inkubator secara cerdas, real-time, dan dapat diandalkan. Sistem ini mencakup berbagai komponen penting yang bekerja secara terintegrasi untuk memastikan bahwa pemantauan, pengendalian, dan pengelolaan lingkungan inkubator dapat dilakukan dengan akurasi tinggi serta efisiensi optimal.

Komponen utama dari sub-sistem *hardware* meliputi sensor-sensor yang berfungsi untuk mengukur parameter-parameter penting seperti suhu, kelembapan, dan tingkat oksigen di dalam inkubator. Data yang dikumpulkan oleh sensor ini kemudian diproses oleh unit pengolah data yang bertugas menganalisis informasi secara *real-time*. Selain itu, sub-sistem *hardware* juga dilengkapi dengan aktuator untuk menyesuaikan kondisi lingkungan sesuai dengan kebutuhan yang telah ditentukan berdasarkan standar kesehatan neonatal.

1.4.2 Sub-sistem *Mobile Application*

Aplikasi *mobile* dirancang untuk mendukung proses standarisasi dengan menyediakan formulir dokumen lapangan, antarmuka pengguna yang intuitif, serta fitur *monitoring*

perangkat IoT untuk memantau data sensor secara *real-time*. Selain itu, aplikasi ini meningkatkan aksesibilitas melalui *chatbot* yang membantu pengguna memahami prosedur, parameter, dan informasi penting dalam proses standardisasi.

1.4.3 Sub-sistem Website

Website dirancang untuk mendukung proses standardisasi dengan menyediakan formulir dokumen *test report*, antarmuka pengguna yang intuitif, dan fitur *monitoring* perangkat IoT untuk memantau data sensor secara *real-time*. Sama seperti aplikasi *mobile*, *website* ini juga dilengkapi dengan *chatbot* yang membantu pengguna memahami prosedur, parameter, dan informasi penting dalam proses standardisasi.

1.4.4 Sub-sistem Artificial Intelligence

Sub-sistem *Artificial Intelligence (AI)* dirancang untuk memberikan kemampuan analisis data yang cerdas dan otomatis dalam mendukung operasional inkubator bayi. Sub-sistem ini menggunakan pendekatan *unsupervised learning* dengan algoritma *Isolation Forest* untuk mendeteksi anomali pada data sensor secara efektif. Dengan pendekatan ini, sistem mampu mengidentifikasi penyimpangan dari kondisi normal, sehingga mendukung pemeliharaan preventif sensor inkubator bayi secara lebih efisien dan akurat. Deteksi dini anomali ini memainkan peran penting dalam mencegah potensi kerusakan yang dapat memengaruhi kinerja sistem secara keseluruhan.

Untuk mendukung pengembangan dan implementasi model AI, sub-sistem ini memanfaatkan *framework* PyCaret, yang dirancang untuk mempermudah proses pemilihan model, pelatihan, dan evaluasi. Hal ini tidak hanya meningkatkan efisiensi pengembangan sistem tetapi juga memastikan keandalan algoritma yang digunakan. Dengan begitu, sistem dapat meningkatkan keakuratan dalam pemantauan dan perawatan melalui identifikasi awal potensi kerusakan.

Selain itu, sub-sistem AI juga dilengkapi dengan *chatbot* berbasis *Large Language Model (LLM)*, yang dikembangkan menggunakan *framework* Botpress. *Chatbot* ini dirancang untuk membantu pengguna memahami prosedur dan parameter yang terkait dengan proses standardisasi inkubator bayi secara lebih mudah dan interaktif. Dengan memberikan panduan yang komprehensif dan responsif, *chatbot* ini mendukung upaya digitalisasi sistem secara menyeluruh dan meningkatkan pengalaman pengguna. Integrasi AI ke dalam sistem ini tidak hanya berfokus pada efisiensi operasional tetapi juga pada kemudahan akses dan pemahaman bagi pengguna.