

---

---

# PARAMETER UTAMA DAN KESIAPAN LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN KURSI RODA MANUAL DALAM PENGEMBANGAN STANDAR DI INDONESIA

## *Main Parameter and Readiness for Conformity Assessment Body of Manual Wheelchair on Standard Development in Indonesia*

Meilinda Ayundyahrini<sup>1</sup>, Suprpto<sup>1</sup>, Putty Anggraeni<sup>1</sup>, Fahrina Fahma<sup>2</sup>, Wahyudi Sutopo<sup>2</sup> dan Eko Pujiyanto<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Center for research and Human Resources Development, National Standardization Agency of Indonesia Gedung BPPT 1, Lantai 12, Jl. M.H.Thamrin no 8, Kebon Sirih, Jakarta Pusat 10340, DKI Jakarta, Indonesia

<sup>2</sup> Industrial Engineering, Sebelas Maret University Surakarta

e-mail: meilinda.ayundyahrini@bsn.go.id

Diterima: 16 November 2020 , Direvisi: 25 Februari 2021, Disetujui: 26 Maret 2021

### Abstrak

Berdasarkan ketentuan *ASEAN Medical Device Directive* (AMDD) kursi roda yang termasuk dalam klasifikasi penggunaan risiko rendah. Sehingga Kementerian Kesehatan tidak menjadikan SNI (Standar Nasional Indonesia) sebagai persyaratan dalam pengajuan izin edar. Sebab, produk kursi roda yang paling banyak ditemui di Indonesia memang tidak berkualitas, apalagi produk impor. Kondisi ini tentunya bertentangan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 42. Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan parameter utama dan kesiapan CAB jika standar diterapkan. Parameter utama terdiri dari 7 parameter dan 30 sub parameter. Parameter tersebut adalah: stabilitas, kemampuan manuver, mobilitas dan penyimpanan produk, dimensi, kekuatan, daya tahan, dan informasi produk. Sedangkan sub parameter yang dapat diusulkan menjadi *National Differences* adalah: dimensi dengan antropometri harus mampu menampung segmen persentil Indonesia, uji fatik dilakukan lebih dari 200.000 putaran, uji jatuh dilakukan lebih dari 6.666 siklus, uji ujung tajam, uji sisi halus, dan koefisien gesekan. Dalam persiapan penerapan SNI kursi roda manual, diperlukan Badan Penilai Kesesuaian (CAB). Mengidentifikasi 6 laboratorium pengujian, 4 badan sertifikasi produk. Waktu yang dibutuhkan untuk mempersiapkan infrastruktur pengujian diperkirakan 6-12 bulan.

**Kata kunci:** kursi roda manual, lembaga penilaian kesesuaian, parameter utama, standardisasi

### Abstract

Based on the provisions of the *Asean Medical Device Directive* (AMDD) wheelchair included in the low risk use classification. So that the Ministry of Health does not make SNI (Indonesian National Standard) a requirement in submitting marketing licenses. Therefore, most found wheelchair products in Indonesia are not of quality, especially imported products. This condition is certainly contrary to Law Number 36 of 2009 Article 42. The research aims to obtain the main parameters and readiness of CAB if the standard is applied. The main parameters consist of 7 parameters and 30 sub parameters. The parameters are: stability, maneuverability, product mobility and storage, dimensions, strength, durability, and product information. While the sub parameters that can be proposed to be *National Differences* are: dimensions with anthropometry must be able to accommodate the Indonesian percentile segment, fatigue tests carried out by more than 200,000 revolutions, drop tests carried out in more than 6,666 cycles, sharp tip testing, smooth side test, and friction coefficient. In preparation for the application of SNI on manual wheelchairs, a Conformity Assessment Body (CAB) is required. Identified 6 testing laboratories, 4 product certification bodies. The time needed to prepare the testing infrastructure is estimated to be 6-12 months.

**Key word:** conformity assessment agency, main parameter, manual wheelchair, standardization

## 1. PENDAHULUAN

Belum ada data konsumsi produk kursi roda di Indonesia, namun penggunaannya teridentifikasi cukup tinggi. Data Kementerian Kesehatan Tahun 2014 menunjukkan bahwa 10,26% penduduk Indonesia penyandang disabilitas (Pradita, Priadythama, dan Susmartini, 2018) dengan tingkat kesulitan berjalan paling tinggi. Kursi roda selain digunakan oleh penyandang disabilitas, kursi roda juga digunakan oleh masyarakat yang

kurang sehat dan masyarakat yang kehilangan fungsi bagian tubuh dari tungkai kaki sehingga kaki tidak dapat menahan beban badan.

Kursi roda dapat diperjualbelikan secara bebas selama memenuhi izin edar dengan pengawasan *post border*. Berdasarkan ketentuan *ASEAN Medical Device Directive* (AMDD) kursi roda termasuk dalam klasifikasi resiko penggunaan yang rendah. Sehingga Kementerian Kesehatan tidak menjadikan SNI (Standar Nasional Indonesia) sebagai

persyaratan dalam pengajuan izin edar (Ayundyahrini et al., 2019). Oleh karenanya, sebagian besar ditemukan produk kursi roda di Indonesia tidak berkualitas terutama produk impor (Pradita, Priadythama, dan Susmartini, 2018). Kondisi ini tentunya bertentangan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 42 yang mengamanatkan bahwa teknologi dan produk teknologi kesehatan harus memenuhi Standar.

Menyinggung tentang standar, Indonesia telah memiliki standar tentang kursi roda, yaitu SNI 09-4663-1998. Dalam penyusunannya telah mengacu ISO 7176-1 dan 7176-5 yang merupakan standar internasional kursi roda dan JIS G 3141 SPCC untuk material kursi roda (Badan Standardisasi Nasional, 1998). Namun selama 20 tahun belum pernah dilakukan kaji ulang untuk mengetahui kemutakhirannya. ISO 7176 series selalu berkembang dan telah memiliki 16 standar dengan lingkup kursi roda manual maupun kursi roda elektrik.

Melalui perbandingan standar antara SNI 09-4663-1998 dan ISO 7176 series menunjukkan bahwa SNI hanya mencakup aspek kekuatan rangka melalui uji jatuh dan persyaratan fisik. Masalahnya, SNI 09-4663-1998 dianggap tidak memenuhi aspek kualitas, kesesuaian dan keamanan penggunaan (Pratiwi, Fahma, Sutopo, & Pujiyanto, 2018). Ketidakmutakhiran standar tersebut menyebabkan kecilnya penerapan SNI 09-4663-1998 oleh pelaku usaha, hanya 33,33% (Ayundyahrini et al., 2019).

Penelitian ini diharapkan dapat menentukan parameter utama pengembangan standar termasuk *National Difference (ND)* yang merupakan parameter spesifik yang sesuai dengan kondisi Indonesia. Selain itu, guna mendukung penerapan SNI secara menyeluruh juga akan dilakukan pemetaan kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK). Penelitian ini akan bermanfaat sebagai masukan kaji ulang SNI tentang kursi roda manual.

## 2. TINJAUAN PUSTAKA

### **State of The Art**

Penelitian ini merupakan penelitian kerja sama dengan Universitas Sebelas Maret Surakarta. Penelitian menggunakan konsep pendekatan yang sama, yaitu FACTS (*A Framework for Analysis, Comparison Standar, and Testing of Standards*). Sehingga penelitian akan diawali dengan analisis stakeholder dan instrumen kuesioner yang sama. Perbedaannya,

penelitian ini menggunakan *tools* analisis data *Inter Rater Reliability (IRR)* dengan *software* SPSS, sedangkan Pratiwi menggunakan *Structural Equation Model (SEM)* (Pratiwi et al., 2018). Tentunya perbedaan metode akan menghasilkan perbedaan pada hasil penelitian. Selain itu, penelitian sejenis atau yang dilakukan oleh Pratiwi, et al. (2018) belum memuat tentang parameter spesifik Indonesia (ND) serta kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK).

### **Penelitian Sebelumnya**

Kenyamanan kursi roda berhubungan dengan keamanan, dimensi, mobilitas, dan keterjaminan produk. Beberapa penelitian dilakukan bahwa perlu fasilitasi dimensi kursi roda yang sesuai dengan anthropometri masyarakat tersebut dengan mengacu ISO 7176-5 (Batan, 2006; Soewardi, Ajie, dan Jalal, 2015; Pradita, Priadythama, & Susmatini, 2018). Mendukung penggunaan kursi roda, kondisi infrastruktur juga perlu menjadi perhatian. Teridentifikasi hambatan arsitektural bagi pengguna kursi roda di Indonesia, antara lain: perubahan tingkat ketinggian permukaan yang mendadak seperti pada tangga atau parit, tidak adanya pertautan landai antara jalan dan trotoar, tidak cukupnya ruang untuk berbelok, lubang pintu dan koridor yang terlalu sempit, Permukaan jalan yang renjul (misalnya karena adanya bebatuan) menghambat jalannya kursi roda (Tarsidi, 2011).

Aspek keamanan juga menjadi hal penting bagi pengguna kursi roda untuk meminimalisir resiko yang muncul. Banyak dilakukan penelitian pembuktian kekuatan kursi roda dimana kedua parameter ini merupakan penentu kualitas dan keamanan produk (Baldwin & Thacker 1995; Fitzgerald et al., 2001; Gebrosky et al., 2013; Mhatre, Ott, & Pearlman, 2017) (Baldwin & Thacker, 1995; Fitzgerald, et al., 2001; Gebrosky et al., 2013; Mhatre et al., 2017). Hasil penelitian menunjukkan bahwa setiap parameter saling mempengaruhi parameter lainnya. Pemilihan material rangka dan kastor cukup berpengaruh pada uji kelelahan (*fatigue*) dan uji jatuh produk.

Kegagalan produk banyak ditemukan pada poros *handrim*, penyambungan batang kastor, dan keausan ban (Mhatre, Ott, & Pearlman, 2017). Sedangkan tentang pemilihan material rangka, *ultralight wheelchair* memiliki *life fatigue* paling lama dibandingkan *lightweight wheelchairs* dan *depot wheelchairs* (Fitzgerald et al. 2001). Gebrosky (2013) juga menyampaikan bahwa perlu regulasi yang lebih

## Parameter Utama dan Kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian Kursi Roda Manual dalam Pengembangan Standar di Indonesia

(Meilinda Ayundyahrini, Suprpto, Putty Anggraeni, Fahrina Fahma, Wahyudi Sutopo dan Eko Pujiyanto)

ketat serta badan akreditasi mandiri dan kredibel dalam penerapan standar kursi roda.

### 3. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan *Framework for Analysis, Comparison, and Testing of Standard* (FACTS) dikembangkan oleh NIST (*National Institute of Standards and Technology*). Pendekatan ini bertujuan untuk mendapatkan pemahaman yang jelas tentang persyaratan informasi, pemodelan konsep, dan berbagai tingkat abstraksi dari berbagai sudut pandang pemangku kepentingan (Witherell et al., 2013). FACTS memiliki 4 (empat) tahapan: analisis stakeholder, analisa teknis, perbandingan standar, dan pengujian standar. FACTS merupakan pedoman sebuah tahapan kerja dalam pengembangan standar tetapi tidak mengatur metode dalam menganalisis atau mengolah data.

Pendekatan diawali dengan keluaran kebutuhan teknis yang didapatkan dari pemangku kepentingan yang berhubungan secara teknis. Kebutuhan teknis di strukturisasi menggunakan *Zachman Framework* yang dipetakan dalam 5W+1H: *What, When, Who, Where, Why, dan How* (Asefzadeh, Mamikhani, & Navvabi 2016; Hendriana, Umar, & Pranolo 2015). Restrukturisasi untuk mengidentifikasi tujuan utama standar, parameter terpenting, tingkatan proses, dan organisasi dan pihak yang bertanggung jawab dalam aktivitas tersebut.

Dalam penyusunan standar dimana diberlakukan secara meluas perlu adanya harmonisasi standar internasional untuk mengetahui *gap*. Tahap ini dilakukan pada perbandingan standar. Dari perbandingan standar tersebut akan diketahui standar mana saja yang bisa memenuhi aspek teknis. Pengujian dan validasi standar digunakan untuk mengetahui kemampuan pemangku kepentingan dalam memenuhi aspek teknis rumusan standar. Hal ini diperlukan untuk menjamin standar yang disusun dapat diterima dan dapat dipenuhi oleh seluruh stakeholder.

Pengambilan data primer dilakukan menggunakan instrumen kuesioner. Kuesioner menggunakan skala *likert* 1 sampai dengan 5 dan memuat sub parameter kebutuhan teknis stakeholder yang telah diharmonisasikan dengan ISO 7176-5. Responden validasi parameter utama merupakan stakeholder yang

berhubungan dengan penerapan standar, yaitu 1 (satu) regulator, 3 (tiga) perusahaan kursi roda, 1 (satu) asosiasi, 4 (empat) pakar, 1 (satu) konsumen, 6 (enam) potensi Lembaga Penilai Kesesuaian (LPK). Selain menggunakan kuesioner, pengumpulan data juga dilakukan melalui *Focus Group Discussion* (FGD) digunakan untuk mengetahui kesiapan penerapan parameter SNI Kursi Roda. FGD mengundang 1 (satu) regulator, 1 (satu) asosiasi, 2 (dua) perusahaan utama, 1 (satu) pakar, dan 5 (lima) berpotensi LPK.

Metode analisis data menggunakan *Inter-rater Reliability* (IRR) menggunakan software SPSS. IRR bertujuan untuk mengetahui tingkat kesepakatan responden kompeten melalui data kuesioner dengan skala *likert*. Prinsip uji IRR adalah membandingkan antara *p value* dengan koefisien Kappa atau *cronboach alpha*. Pallant (2007) merekomendasikan nilai *cronboach alpha* minimum bernilai 0,7.

### 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### Parameter Utama Standar Kursi Roda Manual

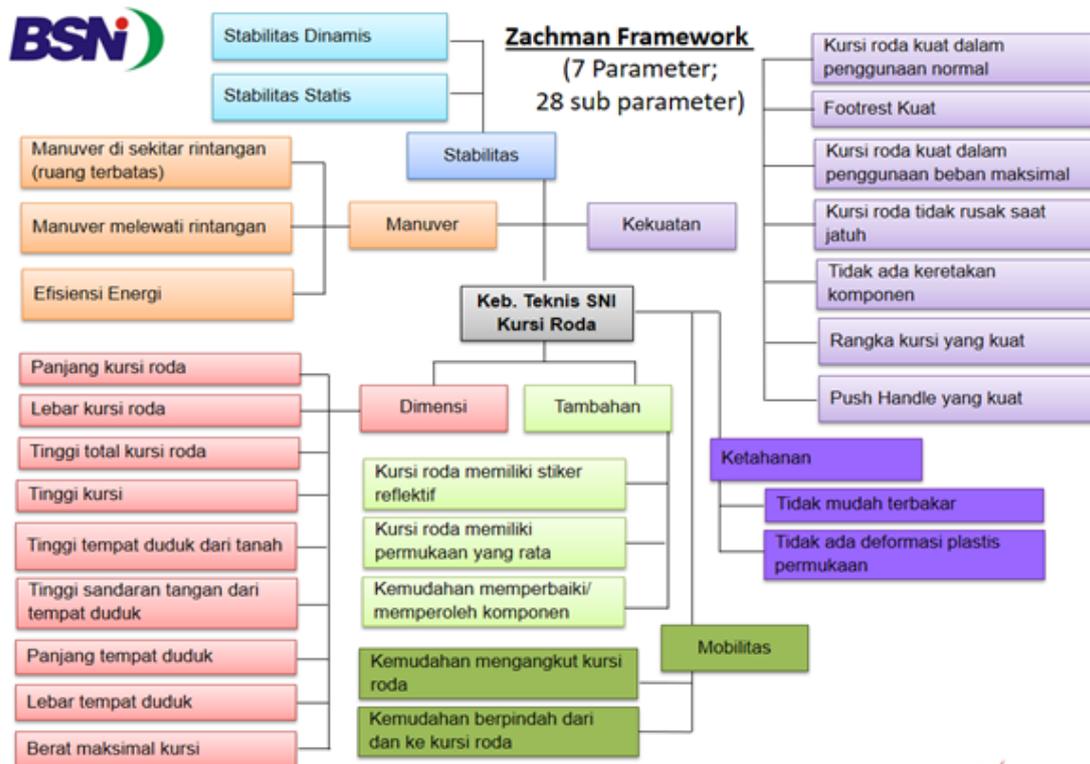
FACTS diawali dengan kompilasi parameter yang didapatkan dari referensi dan standar terkait yang kemudian disampaikan ke produsen, pakar, dan pengguna. Kuesioner parameter teknis memuat 3 (tiga) dimensi dengan 12 parameter dan 46 sub parameter:

1. Dimensi Performa Fungsional:
  - a. Stabilitas,
  - b. *Transporting Wheelchair*,
  - c. Fungsi Tambahan
2. Dimensi Dudukan dan Dukungan Postural:
  - a. Dimensi Kursi Roda,
  - b. Dudukan dan Dukungan Postural,
  - c. *Adjustable and Ergonomic Factor*
3. Dimensi Kekuatan, Daya Tahan dan Keamanan:
  - a. Desain Kokoh,
  - b. Material kuat,
  - c. Ketahanan,
  - d. Keamanan Permukaan,
  - e. *Flammability*,
  - f. Keefektifan Rem

Kesepakatan responden atas kebutuhan teknis produk diukur menggunakan *Inter Rater Reliability* (IRR). Pengolahan data menghasilkan 7 parameter 28 sub parameter yang kemudian direstrukturisasi menggunakan

*Zachman Framework*. Perbandingan standar dilakukan dengan membandingkan antara parameter kebutuhan teknis dengan ISO 7176 series dan SNI 09-4663-1998. Kedua tahapan tersebut telah dilakukan pada penelitian Ayundyahrini et al (2019). Berdasarkan hasil

perbandingan standar, didapatkan bahwa sub parameter stabilitas statis, manuver melewati rintangan, dan efisiensi energi diperuntukkan kursi roda elektrik, sehingga dapat dieliminasi dari kebutuhan teknis *stakeholder*.



Gambar 1 Pemetaan kebutuhan teknis stakeholder (produsen, pakar, dan pengguna) (Ayundyahrini et al., 2019).

Tahap pengujian standar terdiri dari verifikasi standar dan validasi standar. Verifikasi digunakan untuk mengetahui apakah standar yang disusun telah mencakup kebutuhan stakeholder dan verifikasi digunakan untuk mengetahui kemampuan stakeholder dalam memenuhi aspek teknis rumusan standar. Verifikasi standar dilakukan dengan memberikan kuesioner kedua kepada stakeholder terpilih. Stakeholder tersebut dipilih karena dianggap pemain utama dalam penerapan standar. Selain melalui kuesioner, pengambilan data validasi standar dilakukan melalui FGD dengan mengundang perwakilan dari stakeholder.

Dalam penyusunan kuesioner validasi parameter memungkinkan untuk memunculkan kembali parameter atau sub parameter yang telah dieliminasi pada analisa kebutuhan teknis stakeholder. Hal ini disebabkan dalam penyusunan kuesioner validasi parameter menggunakan standar ISO 7176 series sebagai acuan penyusunannya. Dalam standar

menunjukkan bahwa setiap parameter saling mendukung parameter lainnya. Kuesioner verifikasi standar dilakukan dengan analisa IRR. Analisa ini bertujuan untuk mengukur tingkat persepsi responden kompeten sehingga akan didapatkan parameter yang menjadi prioritas.

Tabel 1 Verifikasi dan validasi parameter kursi roda manual.

Kode	Parameter dan Sub Parameter	Tk. Prior
<b>Stabilitas</b>		
SS1	Tidak harus memiliki rem	Tidak Setuju
SS2	stabil saat menaiki berada di tanjakan	1
SS3	stabil saat menuruni permukaan miring	1
SS4	stabil saat posisi menyamping pada permukaan miring	1
<b>Kemampuan Manuver</b>		
MT1	Lebar pivot kursi roda	3
MT2	U-Turn dalam ruang/koridor	1

## Parameter Utama dan Kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian Kursi Roda Manual dalam Pengembangan Standar di Indonesia

(Meilinda Ayundyahrini, Suprpto, Putty Anggraeni, Fahrina Fahma, Wahyudi Sutopo dan Eko Pujiyanto)

Kode	Parameter dan Sub Parameter	Tk. Prior
MT3	Diameter lingkaran putar / rotasi	2
MT4	Akses keluar masuk koridor	1
MT5	Kedalaman bidang pintu	2
MT6	Lebar Kursi roda dengan sudut koridor	4
<b>Mobilitas dan Penyimpanan</b>		
MP1	Mudah berpindah	3
MP2	Panjang minimum terlipat	1
MP3	Lebar minimum terlipat	2
MP4	Ketinggian Minimum terlipat	1
<b>Dimensi</b>		
DM1	Panjang total Kursi roda	1
DM2	Lebar total Kursi Roda	1
DM3	Tinggi total Kursi Roda	4
DM4	Tinggi kursi/ dudukan	1
DM5	panjang kursi/ dudukan	5
DM6	tinggi dudukan dari tanah	1
DM7	tinggi armrest dari dudukan	1
DM8	panjang armrest	1
DM9	lebar armrest	1
DM10	daya tahan gaya kebawah armrest	2
DM11	daya tahan gaya keatas armrest	4
DM12	lebar dudukan	1
DM13	lebar kursi efektif	1
DM14	berat maksimal kursi	5
DM15	panjang pijakan kaki	1
DM16	panjang pijakan kaki ke dudukan	3
DM17	tinggi pijakan kaki dari tanah	3
<b>Kekuatan</b>		
KT1	daya tahan gaya kebawah pijakan kaki	1
KT2	daya tahan gaya keatas pijakan kaki	4
KT3	kekuatan fatigue	3
KT4	penggunaan beban maksimal	5
KT5	uji jatuh ( <i>drop test</i> )	2
KT6	daya tahan keatas <i>push handle</i>	2
KT7	dukungan punggung	1
<b>Ketahanan</b>		
TH1	gesekan permukaan ban	2
TH2	pengapian secara horizontal	1
TH3	pengapian secara vertikal	1
<b>Informasi Produk</b>		

Kode	Parameter dan Sub Parameter	Tk. Prior
IP1	penandaan permanen	1
IP2	penandaan ban	2
IP3	informasi perbaikan	1
IP4	ketersediaan komponen	1

Sumber: Data Olah (2018)

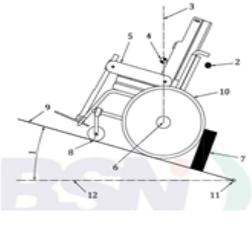
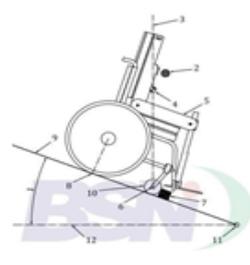
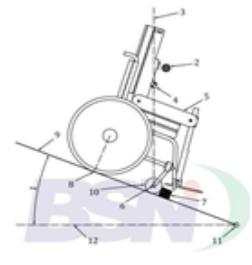
Keterangan: Tk. Prior: Tingkat Prioritas ke-

Parameter dengan kode SS1 pada Tabel 16 menunjukkan adanya korelasi negatif. Hal ini menunjukkan bahwa responden tidak setuju dengan sub parameter tersebut. Rata-rata nilai yang didapatkan pada sub parameter SS1 adalah 1,813 dengan skala 5. Responden menyampaikan bahwa pada kursi roda harus memiliki rem karena keberadaan rem merupakan salah satu bentuk keselamatan pasien. Selain itu, rem juga mendukung kestabilan kursi roda.

Hasil analisa kuesioner menggunakan IRR pada Tabel 1 menunjukkan bahwa sub parameter KT3 dan KT5 menjadi tidak prioritas. Sama halnya dengan parameter stabilitas, kedua sub parameter tersebut memiliki peranan penting dalam hal keamanan pasien. Uji kelelahan dan uji jatuh bertujuan untuk mengetahui kekuatan rangka dan as atau pusat roda. Selain itu berdasarkan informasi di lapangan didapatkan bahwa produk pasaran yang beredar banyak terjadi kegagalan as roda dan patah dalam uji kelayakan produk. Hal ini menunjukkan bahwa kekuatan *fatigue* dan uji jatuh mutlak dibutuhkan dalam SNI. Melalui FGD, responden menyampaikan bahwa uji ujung tajam dan uji sisi tajam sebagai sub-parameter dari parameter ketahanan.

Sub parameter Tabel 1 yang dianggap sebagai parameter utama atau harus difasilitasi dalam standar adalah yang memiliki nilai tingkat prioritas 1. Sedangkan tingkat prioritas 2 dan seterusnya dapat dipertimbangkan dalam standar sesuai dengan tingkatnya. Berdasarkan Tabel 1 dan hasil FGD dan temuan di lapangan, didapatkan parameter utama adalah 7 parameter, 30 sub parameter.

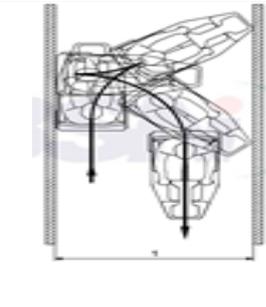
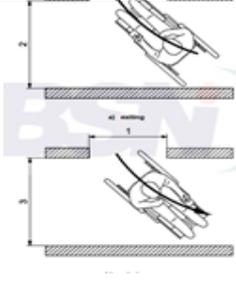
Metode FACTS melalui 4 (empat) tahapan, yaitu analisis stakeholder, analisa teknis, perbandingan standar, dan pengujian standar. Melalui tahapan tersebut didapatkan parameter utama kursi roda manual, terdiri atas 7 parameter dan 30 sub-parameter (gambar pendukung didapatkan dari ISO 7176 series).

<p>SS1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Rem mutlak dibutuhkan karena termasuk dalam faktor keamanan dan keselamatan pasien</li> <li>•Rem mendukung stabilitas</li> <li>•Rem digunakan saat parkir atau diam</li> </ul>	<p>SS2</p> 
<p>SS3</p> 	<p>SS4</p> 

Gambar 2 Stabilitas statis.

Stabilitas statis kursi roda merupakan kursi roda saat dapat stabil dalam posisi bergerak menanjak, menurun, maupun menyamping baik statis atau bergerak. Stabilitas statis adalah hal yang absolut mengingat perkembangan infrastruktur kedepan. Parameter ini bersifat wajib dalam persyaratan mutu dan pengujian kursi roda karena berhubungan dengan keselamatan pasien atau pengguna kursi roda.

Dalam parameter ini keefektifan gerak maneuver kursi roda merupakan hal yang penting. Kemampuan manuver sangat berhubungan dengan parameter lainnya, yaitu berat dan roda atau castor yang digunakan. Selain itu, arsitektur bangunan dan infrastruktur lebih penting distandarkan agar lebih ramah bagi pengguna kursi roda, yaitu tidak cukupnya ruang untuk berbelok, lubang pintu dan koridor yang terlalu sempit (Tarsidi, 2011).

<p>MT2</p> 	<p>MT4</p> 
--	--

Gambar 3 Kemampuan manuver dalam ruangan terbatas.

Sub parameter yang dianggap parameter adalah panjang minimum dan tinggi minimum saat terlipat. Parameter ini dapat diakomodasi pada parameter dimensi panjang dan tinggi keseluruhan kursi roda. Dalam mendukung mobilitas dan penyimpanan sebisa mungkin merupakan produk kompak.

Cukup banyak penelitian tentang penentuan dimensi kursi roda. Umumnya mengangkat tentang fasilitasi anthropometri masyarakat meskipun tetap mengacu pada ISO 7176-5. Hal ini disebabkan dimensi cukup menentukan tingkat kenyamanan pengguna yang sebagian besar waktu dihabiskan di kursi roda. Dimensi yang tidak tepat juga dapat menimbulkan cedera pengguna. Terdapat 10 sub parameter yang diusulkan menjadi parameter utama, yaitu DM1, DM2, DM4, DM6, DM7, DM8, DM9, DM12, DM13, DM15.

Pada dasarnya dimensi pasien beragam sehingga tidak dapat dibatasi secara khusus. ISO telah mengatur ukuran dimensi kursi roda dalam 7176-5 (2008). Apabila ada pengaturan, diharapkan dimensi tidak mengganggu gerak fisik pengguna. Alternatif lain, terdapat opsi pemanjangan atau pemendekan kursi roda untuk memfasilitasi ukuran tubuh yang beragam pada parameter panjang kursi roda. Dimensi dengan anthropometri harus mampu mengakomodasi segmen presentil masyarakat Indonesia.

Parameter kekuatan merupakan parameter yang secara tidak langsung berkaitan dengan keselamatan pengguna. Dalam ISO 7176 series kedua parameter sangat ditentukan melalui pengujian. Kekuatan memiliki 4 sub parameter, yaitu KT1, KT3, KT5, dan KT7.

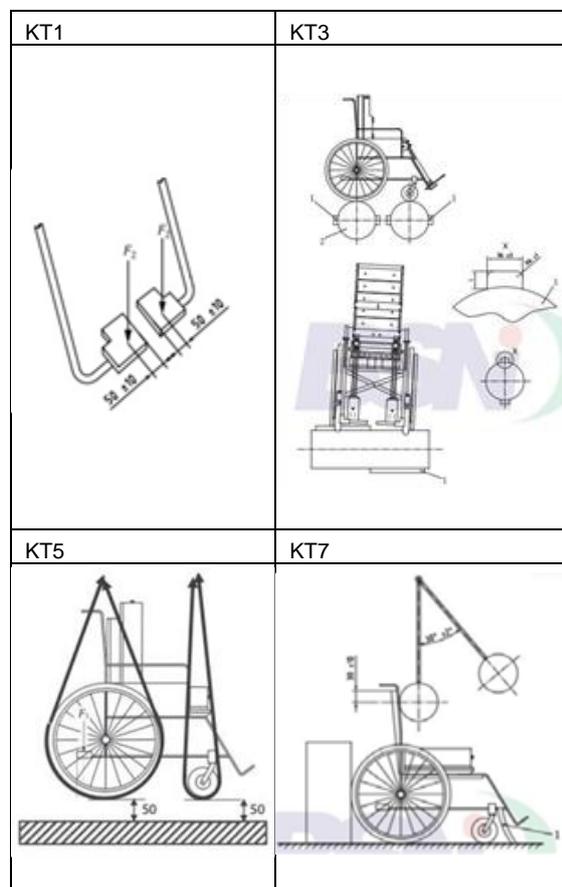
Dari hasil pengamatan lapangan ditemukan bahwa kursi roda yang beredar banyak mengalami kegagalan produk. Sebagian besar adalah produk impor yang tidak memenuhi standar. Kegagalannya yaitu patah poros atau *as handrim* dan batang kastor. Mhatre, Ott, & Pearlman (2017) menyampaikan bahwa kegagalan tersebut disebabkan karena kotoran pada terperangkap di poros castor, penyambungan yang tidak kuat, dan korosi.

Menurut ISO 7176-8 (2014), *fatigue test* dilakukan dengan *multi drum test* sebanyak 200.000 *revolutions*. Disebabkan Indonesia memiliki infrastruktur yang belum ramah pengguna kursi roda (Tarsidi, 2011), disarankan pengujian dilakukan lebih dari 200.000 *revolutions*. Begitu pula dengan *drop test*, ISO mensyaratkan pengulangan sebanyak 6.666 *cycle* dengan ketinggian permukaan  $50 \pm 5$  mm. Dengan dasar yang

**Parameter Utama dan Kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian Kursi Roda Manual dalam Pengembangan Standar di Indonesia**

(Meilinda Ayundyahrini, Suprpto, Putty Anggraeni, Fahrina Fahma, Wahyudi Sutopo dan Eko Pujiyanto)

sama, pengulangan *drop test* dilakukan lebih dari 6.666 *cycle*.



Gambar 4 Parameter kekuatan.

Pada SNI 09-4663-1998 telah diatur prosedur *drop test*. Prosedur pengujian dilakukan pada lantai ubin, lalu dijatuhkan dengan kemiringan 30°, frekuensi 3 kali ke kiri, 3 kali kekanan, ketinggian 1,1±0,1 mm. Untuk menguji ketahanan dan kelancaran roda, SNI 09-4663-1998 juga telah mengatur dengan prosedur dilakukan pada permukaan datar dan permukaan miring (15°). Pengujian dilakukan dengan menjalankan pada kedua permukaan tersebut secara bergantian, dilakukan sebanyak 7000 kali (Badan Standardisasi Nasional, 1998). Tentunya terjadi kesenjangan persyaratan antara SNI 09-4663-1998 dan ISO 7176-8.

Dalam melaksanakan kedua pengujian, suhu ruangan harus diatur menjadi 22°C ±12 °C. Sedangkan Indonesia merupakan beriklim tropis dimana memiliki suhu yang relative tinggi. Suhu tinggi dan kelembapan disinyalir

dapat menurunkan kualitas dari produk (Mhatre, Ott, & Pearlman, 2017). Rata-rata suhu udara panas di Indonesia mencapai 27°C -32°C, dengan rata-rata suhu minimum 20°C - 23°C. Rata-rata tingkat kelembapan adalah 75%-80% dengan curah hujan sepanjang tahun antara 1000-1500 mm (Mustamin et al., 2018). Kondisi ini memperkuat alasan untuk memperketat peningkatan pengulangan *fatigue test* dan *drop test* sebagai *National Difference*. Hal ini juga dilakukan oleh Amerika Serikat yang mana c (Gebrosky et al., 2013).

Parameter ketahanan memiliki 3 (tiga) sub parameter utama, salah satunya koefisien gesek. Hal ini dianggap penting dikarenakan teridentifikasi lantai yang terlalu licin bagi pengguna (Tarsidi, 2011). Di Indonesia, ditemukan bahan ban kursi roda menggunakan *Polyurethane* (plastik) dan karet alam. Kedua bahan ini memiliki koefisien gesek yang berbeda, sehingga diperlukan standar yang mengaturnya.

Melalui FGD, responden menyampaikan bahwa uji ujung tajam dan uji sisi tajam sebagai sub-parameter dari parameter ketahanan. Sub parameter uji sisi tajam di anggap penting untuk melindungi pengguna karena bersentuhan langsung dengan produk. Uji ujung tajam bertujuan untuk menghindari luka gores, terutama pada saat proses perpindahan pasien yang memiliki kesulitan dapat mengendalikan bagian anggota badan. Sub parameter koefisien gesek, uji ujung tajam, dan uji sisi tajam diusulkan menjadi *National Differences*.

Parameter terakhir adalah informasi produk, dimana terdapat 3 sub parameter utama. Informasi ini dianggap penting terutama bagi pengguna untuk mendapatkan jaminan ketertelusuran *pasca* pembelian. Di lapangan banyak kursi roda yang tidak dapat digunakan kembali ketika mengalami kerusakan, terutama produk impor karena tidak tersedia cara perbaikan dan bagaimana mendapatkan *sparepart*.

**Kesiapan LPK**

Dalam pengembangan standar diperlukan informasi stakeholder, terutama penerap standar. Dalam hal ini yang memiliki peran penerap standar adalah pelaku usaha. Validasi standar dilakukan dengan FGD yang mengundang perwakilan stakeholder. FGD mengangkat Topik tentang Kemampuan

Stakeholder dalam Memenuhi Parameter Produk Kursi Roda Manual di Indonesia.

Dalam penerapan SNI, baik secara sukarela maupun penerapan SNI secara wajib diperlukan infrastruktur kebijakan (regulasi) dan infrastruktur teknis (laboratorium pengujian, lembaga sertifikasi produk, dan jika sesuai lembaga sertifikasi sistem manajemen mutu). Dari FGD diidentifikasi perlunya SNI Kursi Roda diterapkan secara wajib. Bila kebijakan ini yang ditetapkan, maka diperlukan regulasi dan petunjuk teknis dari Kementerian Kesehatan, laboratorium pengujian dan lembaga sertifikasi produk yang kompeten, memenuhi persyaratan internasional, yang lazimnya telah diakreditasi oleh badan akreditasi.

Kementerian Kesehatan selaku regulator menyatakan siap untuk mempelajari dan menyiapkan kemungkinan penerapan SNI Kursi Roda secara wajib. Teridentifikasi potensi laboratorium pengujian dan Lembaga Sertifikasi Produk (LSPro) yang siap mendukung kebijakan penerapan SNI secara wajib. Terdapat 6 laboratorium pengujian yang berpotensi dapat mendukung kebijakan penerapan wajib SNI Kursi Roda, terdiri atas: 2 laboratorium independen milik pemerintah, 2 laboratorium pengujian independen milik swasta, dan 2 laboratorium pengujian milik perusahaan. Disamping itu terdapat 4 LSPro, terdiri atas: 2 LSPro berstatus pemerintah dan 2 LSPro berstatus swasta.

Pengujian kursi roda memiliki kemiripan uji dengan *babywalker* dan sepeda sehingga penyediaan infrastruktur diperkirakan membutuhkan waktu 6-12 bulan. LPK harus terakreditasi Komite Akreditasi Nasional (KAN).

## 5. KESIMPULAN

Parameter utama (parameter minimum) kursi roda yang perlu dipertimbangkan dalam SNI Kursi Roda manual mencakup 7 parameter dan 30 sub parameter. Parameter yang dimaksud: stabilitas, kemampuan bermanuver, mobilitas dan penyimpanan produk, dimensi, kekuatan, ketahanan, dan informasi produk. Sedangkan sub parameter yang dapat diusulkan menjadi *National Difference* adalah: dimensi dengan antropometri harus mampu mengakomodasi segmen persentil masyarakat Indonesia, *fatigue test* dilakukan lebih dari 200.000 *revolutions*, *drop test* dilakukan lebih dari 6.666 *cycle*, uji ujung tajam, uji sisi halus, serta koefisien gesek.

Dalam persiapan penerapan SNI tentang kursi roda manual diperlukan Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK). Teridentifikasi 6

laboratorium pengujian, 4 lembaga sertifikasi produk. Waktu yang dibutuhkan untuk penyediaan infrastruktur pengujian diperkirakan 6-12 bulan.

## UCAPAN TERIMAKASIH

Penelitian ini merupakan salah satu keluaran penelitian kerjasama antara Pusat Penelitian dan Pengembangan Standardisasi dengan Universitas Sebelas Maret Surakarta (UNS). Ucapan terima kasih kami sampaikan kepada Pusat Penelitian dan Pengembangan Standardisasi – Badan Standardisasi Nasional yang telah membiayai penelitian ini melalui APBN Tahun 2018. Ucapan terima kasih juga kami sampaikan kepada anggota tim peneliti, UNS, narasumber, responden dan pihak-pihak yang mendukung penelitian ini.

Penulis Pertama merupakan kontributor utama penelitian, sedangkan penulis selanjutnya merupakan kontributor anggota pada penyusunan artikel jurnal ini.

## DAFTAR PUSTAKA

- Asefzadeh, Saeed, Jahanara Mamikhani, and Elahe Navvabi. (2016). Determination of Gap in Accreditation Standards Establishment Process Using Zachman Framework at a Health-Educational Hospital. *Biotechnology and Health Sciences* 4 (2). <https://doi.org/10.17795/bhs-38779>.
- Ayundyahrini, M., S. Suprpto., Fahma, F., Soetopo., Pujiyanto, E. (2019). Analisis Kebutuhan Teknis Stakeholder Pada Produk Kursi Roda Manual Menggunakan Zachman Framework. *Jurnal Ilmiah Teknik Industri* 18 (1): 55–63. <https://doi.org/10.23917/jiti.v18i1.7771>.
- Ayundyahrini, M., Suprpto, S., Anggraeni, P., Fakhriana, F., Sutopo, W. (2019). Penerapan Dan Kemutakhiran SNI 09-4663-1998 Tentang Kursi Roda Oleh Pemangku Kepentingan. *Jurnal Standardisasi* 21 (2): 135–42.
- Badan Standardisasi Nasional. (1998). *SNI 09-4663-1998 Kursi Roda*.
- Baldwin, J D, and J G Thacker, JG. (1995). Strain-Based Fatigue Analysis of Wheelchairs on a Double Roller Fatigue Machine. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 32 (3): 245–54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8592296>.
- Fitzgerald, Shirley G., Cooper, R A., Michael L.

**Parameter Utama dan Kesiapan Lembaga Penilaian Kesesuaian Kursi Roda Manual dalam Pengembangan Standar di Indonesia**

(Meilinda Ayundyahrini, Suprpto, Putty Anggraeni, Fahrina Fahma, Wahyudi Sutopo dan Eko Pujiyanto)

---

- Boninger, M. L., and Rentschler, A. J. (2001). Comparison of Fatigue Life for 3 Types of Manual Wheelchairs. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 82 (10): 1484–88. <https://doi.org/10.1053/apmr.2001.26139>.
- Gebrosky, B., Pearlman, J., Cooper, R. A., Cooper, R., and Kelleher, A. (2013). Evaluation of Lightweight Wheelchairs Using ANSI/RESNA Testing Standards. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 50 (10): 1373–90. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2012.08.0155>.
- Hendriana, Yana, Umar, R., dan Pranolo, A. (2015). Modelling And Design E-Commerce SMI Sector Using Zachman Framework. *International Journal of Computer Science and Information Security* 13 (8): 9–14. <https://doi.org/10.1162/jocn.1995.7.1.66>.
- Batan, I Made Londen. (2006). Pengembangan Kursi Roda Sebagai Upaya Peningkatan Ruang Gerak Penderita Cacat Kaki." *Jurnal Teknik Industri* 8 (2): 97–105.
- International Organization for Standardization. (2008). *ISO 7176-5 Wheelchair: Determination of Dimensions, Mass and Manoeuvring Space*. Switzerland: ISO.
- . (2014). *ISO 7176-8 Wheelchair: Requirements and Test Methods for Static, Impact and Fatigue Strengths*. Switzerland: ISO.
- Mhatre, A., Ott, J., and Pearlman, J. (2017). Development of Wheelchair Caster Testing Equipment and Preliminary Testing of Caster Models. *African Journal of Disability* 6: 1–16. <https://doi.org/10.4102/ajod.v6i0.358>.
- Mustamin, T., Rahim, R., Baharuddin, B., Jamala, N dan Kusno, A. (2018). Relative Air Temperature Analysis External Building on Gowa Campus. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* 126 (1). <https://doi.org/10.1088/1755-1315/126/1/012028>.
- Pallant, Julie. (2007). *SPSS Survival Manual: A Step by Step Guide to Data Analysis Using SPSS for Windows*. Third edit. Sidney: Open University Press.
- Pradita, A. A., Priadythama, I dan Susmartini, S. (2018). Perancangan Ulang Kursi Roda Manual Menggunakan Kriteria Standar ISO 7176-5. *PERFORMA: Media Ilmiah Teknik Industri* 17 (1): 54–60. <https://doi.org/10.20961/performa.17.1.19068>.
- Pratiwi, Rizki Amalia., Fahma, F., Sutopo, W., dan Pujiyanto, E. (2018). USULAN KERANGKA STANDAR KURSI RODA MANUAL SEBAGAI ACUAN PENYUSUNAN STANDAR NASIONAL INDONESIA ( SNI ). *Jurnal Standardisasi* 20 (3): 207–17.
- Pratiwi, Rizki Amalia, Fahma, F., Sutopo, W., Pujiyanto, P., Suprpto, S., dan Ayundyahrini, M. (2018). Designing Parameter for Developing Standard of Manual Wheelchair." *International Journal of Applied Science and Engineering* 15 (2): 127–34. <https://doi.org/10.6703/IJASE.201810>.
- Soewardi, Hartomo, Ajie, B T., Jalal, A. (2015). "Inovative Design Of Wheelchair By Using User Centered Design Approach No Atribut Forceful Multifunction Flexible Ergonomics. In *Proceeding 8th International Seminar on Industrial Engineering and Management*, 81–86.
- Tarsidi, Didi. (2011). Kendala Umum Yang Dihadapi Penyandang Disabilitas Dalam Mengakses Layanan Publik." *Jurnal Asesmen Dan Intervensi Anak Berkebutuhan Khusus* 10 (2): 201–5.
- Witherell, Paul, Rachuri, S., Narayanan, A., Lee, H J. (2013). FACTS: A Framework for Analysis, Comparison, and Testing of Standards. <https://doi.org/10.6028/NIST.IR.7935>.

