

Jenis Skema

Penelitian Baru

A. Informasi SK

Nomor SK 181/KPA/C4/KPT/2026
Tanggal SK 08-Apr-26

B. Kontrak Utama

Nomor Kontrak Utama 282/C3/DT.05.00/PL-BARU/2026
Tanggal Kontrak Utama 13-Apr-26

C. Nama Kontrak Utama

KONTRAK
PELAKSANAAN PROGRAM
BANTUAN OPERASIONAL PERGURUAN TINGGI NEGERI
PROGRAM PENELITIAN BARU
TAHUN ANGGARAN 2026
ANTARA

DIREKTORAT PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
DIREKTORAT JENDERAL RISET DAN PENGEMBANGAN
DAN

LLDIKTI WILAYAH III

D. Kontrak Turunan LLDIKTI III dengan UHAMKA

No kontrak turunan 0629/LL3/AL.04/2026
Tanggal kontrak 27-Apr-26

E. Kontrak Turunan UHAMKA dan Peneliti

No Kontrak

Tanggal Kontrak

ARI KHAIRURRIJAL FAHMI	338/LPPMP/LT/2026	28-Apr-26
PRIMA GUSTI YANTI	339/LPPMP/LT/2026	
MUSTIAWAN	340/LPPMP/LT/2026	
PRAMULANI MULYA LESTARI	341/LPPMP/LT/2026	
SHINTA DEWI PERMATA SARI	342/LPPMP/LT/2026	
AGUS PAMBUDI DHARMA	343/LPPMP/LT/2026	
MULYANING WULAN	344/LPPMP/LT/2026	
RUDY GUNAWAN	345/LPPMP/LT/2026	
EMMA RACHMAWATI	346/LPPMP/LT/2026	
AI FATIMAH NUR FUAD	347/LPPMP/LT/2026	
NURUL AZMAH NIKMATULLAH	348/LPPMP/LT/2026	
DAN MUGISIDI	349/LPPMP/LT/2026	
ISTARYATININGTAS	350/LPPMP/LT/2026	
NURSYIFA RAHMA MAULIDA	351/LPPMP/LT/2026	
SYAIFUL ROHIM	352/LPPMP/LT/2026	
NUMLIL KHAIRA RUSDI	353/LPPMP/LT/2026	
YUYUN UMNIYATUN	354/LPPMP/LT/2026	
RISMITA	355/LPPMP/LT/2026	
FARIDA HARIYATI	356/LPPMP/LT/2026	
ADE HIKMAT	357/LPPMP/LT/2026	

PERNYATAAN KESANGGUPAN PELAKSANAAN DAN PENYUSUNAN LAPORAN PENELITIAN

Saya yang bertanda-tangan di bawah ini:

Nama : Dr. Emma Rachmawati, dra., M.Kes.
NIDN : 0030116301
Instansi : Universitas Muhammadiyah Prof. Dr. Hamka

Sehubungan dengan Kontrak Penelitian:

Tanggal Kontrak Induk* : 13 April 2026
Nomor Kontrak Induk* : 282/C3/DT.05.00/PL-BARU/2026
Tanggal Kontrak Turunan** : 27 April 2026
Nomor Kontrak Turunan** : 0629/LL3/AL.04/2026, 346/LPPMP/LT/2026
Judul Penelitian : Determinan Kepatuhan Vigilans Alat Kesehatan: Studi Mixed Methods terhadap Implementasi Sistem Digital "E-Watch Alkes" di Indonesia.
Tahun Usulan : 2025
Tahun Pelaksanaan : 2026
Jangka Waktu Penelitian : 1 tahun
Periode Penelitian : Tahun ke 1 dari 1 tahun*
Dana Penelitian : Rp. 123. 890.000,-

Periode	Dana Penelitian (Rp)	Dana Tambahan (Rp)
Tahun ke-1	Rp. 118.890.000,-	Rp. 5.000.000,-

Dengan ini menyatakan bahwa Saya bertanggungjawab penuh untuk menyelesaikan penelitian serta mengunggah laporan kemajuan dan laporan akhir penelitian sebagaimana diatur dalam Kontrak Penelitian tersebut diatas.



Apabila sampai dengan masa penyelesaian pekerjaan sebagaimana diatur dalam Kontrak Penelitian tersebut di atas saya lalai/cidera janji/wanprestasi dan/atau terjadi pemutusan Kontrak Penelitian, saya bersedia untuk mengembalikan/menyetorkan kembali uang ke kas negara sebesar nilai sisa pekerjaan yang belum ada prestasinya.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya.

Jakarta, 11 Mei 2026


F6DD1AMX402738188

(Dr. Emma Rachmawati, dra, M.Kes)

Keterangan:

*diisi tanggal dan nomor Kontrak Induk antara DRTPM Kemdikbudristek dengan LP/LPPM Perguruan Tinggi Negeri atau LLDIKTI

**Kontrak Turunan:

- Untuk Perguruan Tinggi Negeri diisi tanggal dan nomor kontrak antara LP/LPPM Perguruan Tinggi dengan Peneliti
- Untuk Perguruan Tinggi Swasta diisi tanggal dan nomor kontrak LLDIKTI dg PTS dan PTS dengan Peneliti yang dipisahkan dengan tanda koma(,)

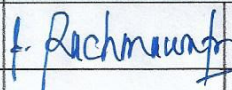
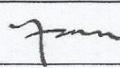
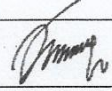
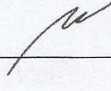
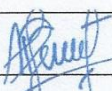
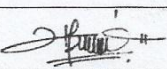


PAKTA INTEGRITAS KETUA DAN ANGGOTA PELAKSANA PENELITIAN

Kami yang bertanda tangan di bawah ini, bekerjasama dengan Kementerian Pendidikan Tinggi, Sains dan Teknologi (Kemdiktisaintek) dalam rangka melaksanakan penelitian skema **Penelitian Dasar (Penelitian Dasar Fundamental dan Penelitian Kerja Sama Antar Perguruan Tinggi)** yang berjudul **"Determinan Kepatuhan Vigilans Alat Kesehatan: Studi Mixed Methods terhadap Implementasi Sistem Digital "E-Watch Alkes" di Indonesia"** dengan ini menyatakan bahwa:

1. Tidak akan melakukan praktik Korupsi, Kolusi, dan Nepotisme (KKN) dalam pelaksanaan penelitian dan penggunaan bantuan dana penelitian dari Kemdiktisaintek;
2. Memiliki komitmen, kemampuan, dan kesanggupan untuk memberikan hasil terbaik dalam pelaksanaan penelitian sesuai dengan kontrak yang telah ditetapkan oleh Kemdiktisaintek;
3. Proposal penelitian berjudul **"Determinan Kepatuhan Vigilans Alat Kesehatan: Studi Mixed Methods terhadap Implementasi Sistem Digital "E-Watch Alkes" di Indonesia"** yang diusulkan bersifat original dan tidak sedang mendapat sumber pendanaan lain (kecuali skema penelitian yang bersifat kerja sama dan/atau memiliki mitra yang co-funding);
4. Tidak sedang terkena sanksi administrasi maupun sanksi etik lainnya; dan
5. Apabila kami melanggar hal-hal yang dinyatakan dalam PAKTA INTEGRITAS ini, bersedia menerima sanksi administratif, menerima sanksi dipublikasikan melalui media massa, digugat secara perdata dan/atau dilaporkan secara pidana.

Jakarta, 11 Mei 2026

No	Identitas	Tanda Tangan	
1	Dr. Emma Rachmawati, dra, M.Kes (Ketua)		
2	Dr. dr. Gea Pandhita S, M.Kes, Sp.N (Anggota)		
3	Yuyun Umniyatun, SKM, MARS. (Anggota)		
4	dr. Andryani, MKM. (Anggota)		
5	Dini Kusumawati, S.Si, Apt., MKM. (Anggota)		
6	Hesti Lestari, SKM (Sekretariat/Adm Peneliti)		





Isian Substansi Proposal

SKEMA PENELITIAN DASAR (PENELITIAN DASAR FUNDAMENTAL DAN PENELITIAN KERJA SAMA ANTAR PERGURUAN TINGGI)

Pengusul hanya diperkenankan mengisi di tempat yang telah disediakan sesuai dengan petunjuk pengisian dan tidak diperkenankan melakukan modifikasi template atau penghapusan di setiap bagian.

A. JUDUL

Tuliskan judul usulan penelitian maksimal 20 kata.

Determinan Kepatuhan *Vigilans* Alat Kesehatan: Studi *Mixed Methods* terhadap Implementasi Sistem Digital "*E-Watch Alkes*" di Indonesia.

B. RINGKASAN

Isian ringkasan penelitian tidak lebih dari 300 kata yang berisi urgensi, tujuan, metode, dan luaran yang ditargetkan

Peningkatan kompleksitas dan intensitas penggunaan alat kesehatan (alkes) secara global diikuti dengan meningkatnya risiko Kejadian Tidak Diharapkan (KTD), yang berdampak pada Keselamatan Pasien (KP). Berbagai negara telah mengembangkan sistem *vigilans* (pelaporan KTD) alkes *pasca* pemasaran untuk mendeteksi, mengevaluasi, dan mencegah berulangnya KTD alkes. Namun, keefektifan sistem *vigilans* terutama ditentukan oleh tingkat kepatuhan pelaku usaha serta pengguna alkes dalam melaporkan KTD.

Di Indonesia, pelaporan KTD alkes diatur melalui Permenkes No. 14 Tahun 2021 dan difasilitasi oleh sistem digital "*e-watch alkes*". Namun, data tahun 2023 menunjukkan kesenjangan signifikan antara regulasi dan implementasi, terutama pada rendahnya pelaporan KTD pelaku usaha dibandingkan pengguna alkes. **Urgensi penelitian** ini adalah rendahnya kepatuhan pelaku usaha dan pengguna alkes dalam *vigilans* melalui "*e-watch alkes*" dan hingga saat ini, kajian ilmiah berbasis model yang mengidentifikasi determinan kepatuhan *vigilans* alkes dalam konteks regulasi digital di Indonesia masih terbatas. Penelitian ini **bertujuan** menghasilkan bukti ilmiah dan model konseptual dengan mengidentifikasi determinan kepatuhan pelaporan KTD alkes pada pelaku usaha dan pengguna alkes, menganalisis pengaruh pengetahuan, sikap, pelatihan, dan karakteristik organisasi terhadap kepatuhan pelaporan, dan mengevaluasi kinerja sistem "*e-watch alkes*" sebagai instrumen regulasi pascapemasaran.

Metode Penelitian menggunakan desain *mixed methods* eksplanatoris sekuensial. Tahap kuantitatif dilakukan melalui survei potong lintang terhadap pelaku usaha pemilik izin edar alkes dan pengguna alkes di rumah sakit di Indonesia, dengan jumlah sampel minimal 200 responden, dianalisis menggunakan uji *chi-square* dan regresi logistik. Tahap kualitatif dilakukan melalui wawancara mendalam dan FGD dengan informan kunci, meliputi regulator (Kemenkes RI/Direktorat Pengawasan Alkes atau Ditwasalkes), manajemen rumah sakit, penanggung jawab mutu dan KP, serta perwakilan pelaku usaha alkes.

Luaran penelitian meliputi artikel ilmiah pada Jurnal internasional terindeks Scopus Q1: *BMC Health Services Research* (<https://link.springer.com/journal/12913>), *policy brief* untuk Ditwasalkes Kemenkes RI, serta model konseptual kepatuhan vigilans alkes sebagai dasar penguatan kebijakan sistem “e-watch alkes”.

C. KATA KUNCI

Isian 5 kata kunci yang dipisahkan dengan tanda titik koma (;)

Pelaku usaha alkes; pengguna alkes; *vigilans*; pelaporan KTD; e-watch alkes.

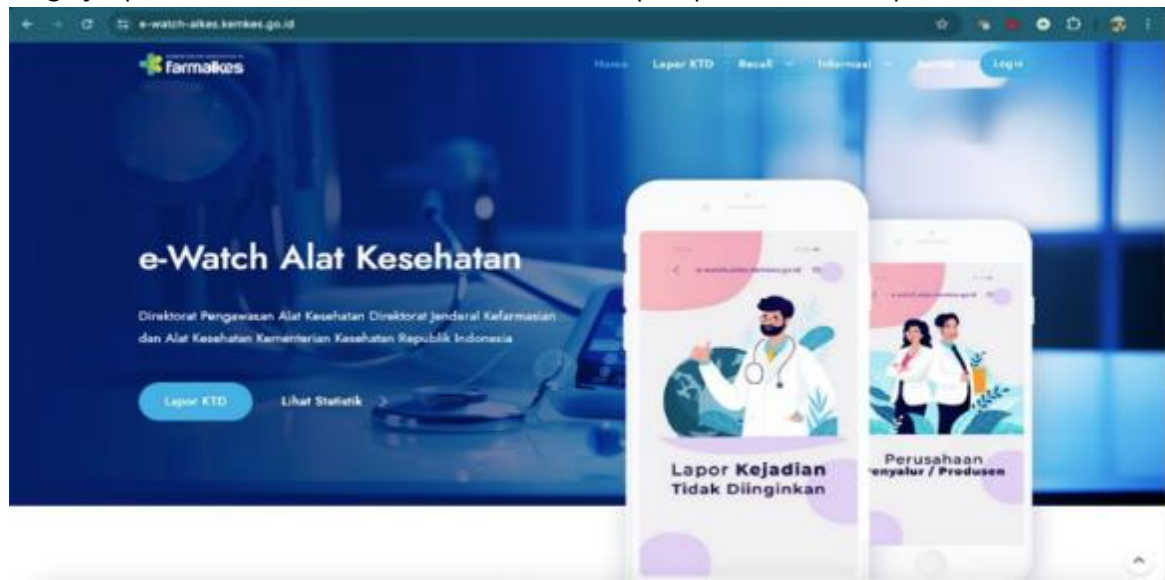
D. PENDAHULUAN

Pendahuluan penelitian tidak lebih dari 1000 kata yang memuat, latar belakang, rumusan permasalahan yang akan diteliti, pendekatan pemecahan masalah, state-of-the-art dan kebaruan, peta jalan (road map) penelitian setidaknya 5 tahun. Sitasi disusun dan ditulis berdasarkan sistem nomor sesuai dengan urutan pengutipan.

Alat kesehatan (alkes) merupakan komponen esensial dalam pelayanan kesehatan modern, mencakup berbagai perangkat, sistem, maupun perangkat lunak yang digunakan untuk pencegahan, diagnosis, pemantauan, dan terapi medis [1]. Definisi alkes mengacu pada kerangka regulasi WHO yang menempatkan alkes sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan modern [2]. Di Indonesia, alkes didefinisikan sebagai instrumen, *apparatus*, mesin dan/atau *implant* yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk tujuan medis sebagaimana diatur dalam Permenkes No.14 Tahun 2021 [3]. Kemajuan teknologi telah mendorong peningkatan penggunaan alkes secara signifikan [4]. Namun, penggunaan alkes juga membawa risiko Kejadian Tidak Diharapkan (KTD), yang didefinisikan sebagai malfungsi, penurunan kinerja alkes, atau kesalahan penggunaan alkes yang menyebabkan atau berpotensi menyebabkan cedera serius atau kematian [5][6]. Dalam 12 tahun terakhir, lebih dari 1,7 juta cedera dan 83.000 kematian dilaporkan secara global akibat alkes yang tidak aman [7]. Upaya pelaporan KTD alkes termasuk dalam upaya Keselamatan Pasien (KP). Oleh karena itu, sistem pelaporan atau *vigilans* KTD menjadi elemen kunci dalam penguatan tata kelola keselamatan alkes untuk mendeteksi risiko secara dini, dan mencegah terulangnya insiden tersebut [8][9].

Vigilans alkes merupakan suatu pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengelola risiko selama siklus penggunaan alkes. Sistem ini melibatkan pelaku usaha alkes, pengguna alkes (fasilitas pelayanan kesehatan dan tenaga medis), serta pemerintah sebagai regulator dan pengawas. Pelaku usaha alkes mempunyai kewajiban melaporkan KTD, melakukan investigasi, serta melaksanakan tindakan korektif. Sementara itu, pengguna alkes berperan sebagai sumber utama informasi KTD dalam sistem *vigilans* melalui pengalaman langsung penggunaan alkes. Kontribusi pengguna dalam penyampaian umpan balik terkait aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan alkes, menjadi dasar awal bagi deteksi dini KTD, serta perbaikan berkelanjutan sistem pengawasan alkes. Di sisi lain, pemerintah bertanggung jawab memastikan sistem pelaporan berjalan efektif dan menindaklanjuti hasil *vigilans* dalam kerangka regulasi [10].

Di Indonesia, mekanisme pelaporan KTD alkes secara nasional dilakukan melalui sistem elektronik "e-watch alkes" (lihat gambar 1.) sebagai instrumen vigilans pascapemasaran [11]. Namun, data tahun 2023 menunjukkan partisipasi pelaku usaha dalam melaporkan KTD masih sangat rendah, dengan hanya tujuh pelaku usaha yang melaporkan KTD dari total 36 laporan, sementara itu sebagian besar laporan berasal dari pengguna alkes seperti rumah sakit. Hambatan dalam pelaporan KTD meliputi kurangnya pemahaman, kekhawatiran terhadap reputasi, dan aspek hukum.

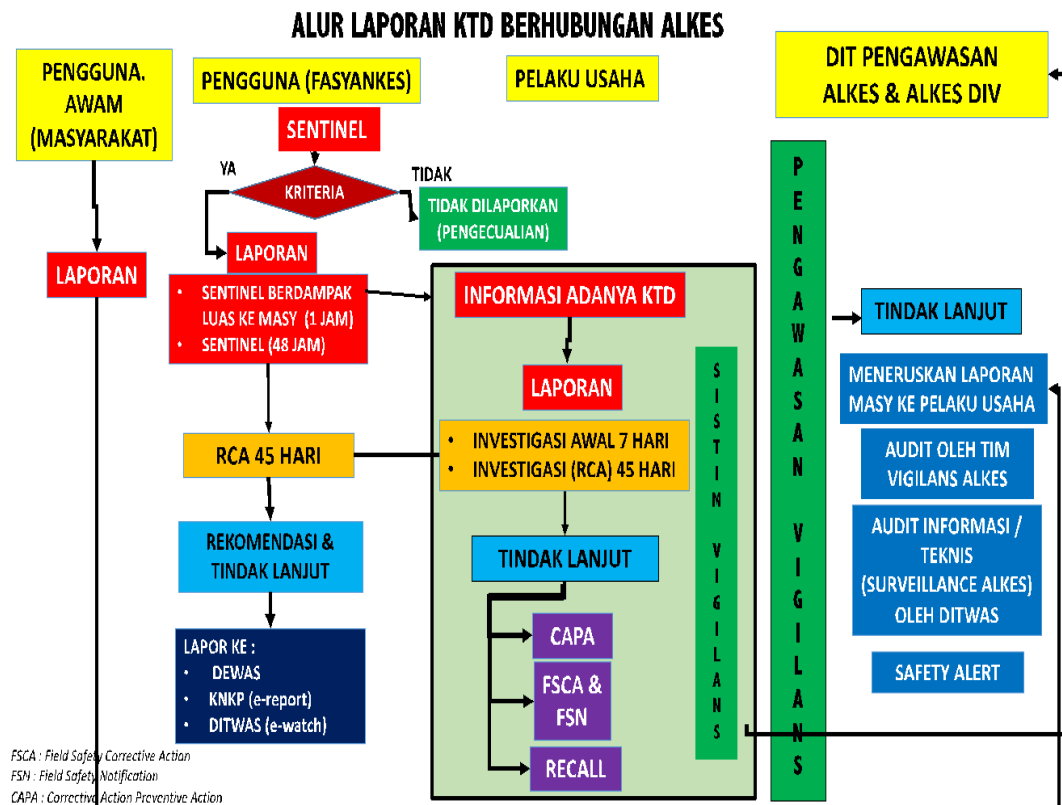


Gambar 1. Dashboard e-watch alkes (sumber: situs e-watch-alkes.kemkes.go.id)

Beberapa studi terkait sistem pelaporan KP menunjukkan bahwa budaya keselamatan, kepemimpinan, dan sistem pembelajaran berperan penting dalam meningkatkan pelaporan [13-16]. Penelitian lain tahun 2023 terkait pengembangan sistem pelaporan IKP yaitu sistem e-Note untuk pencatatan, pelaporan, dan analisis secara elektronik, menunjukkan bahwa semua peserta pelatihan mampu mengoperasikan sistem ini, meskipun tantangan dalam transisi dari sistem berbasis kertas masih ada [8]. Studi lainnya [13] yang mengevaluasi sistem pelaporan dan pembelajaran IKP di rumah sakit swasta non-profit di Indonesia melalui *self-assessment* berdasarkan panduan WHO, menunjukkan bahwa skor rata-rata adalah 64,7 (dari skala 100), dengan skor terendah pada komponen keterlibatan pasien dan keluarga yaitu 59,3 sebagai pengguna alkes [16]. Hal ini menekankan perlunya peningkatan dalam melibatkan pasien dan keluarga dalam sistem pelaporan dan pembelajaran IKP.

Studi pendahuluan oleh peneliti terhadap 25 pelaku usaha alkes di Jabodetabek tahun 2024 menunjukkan pemahaman yang cukup baik terhadap alur pelaporan KTD alkes (lihat gambar 2.), termasuk melalui e-watch alkes (72,8%), namun partisipasi pelaku usaha alkes dalam pelatihan masih rendah (57,6%). Selain itu, belum banyak penelitian mendalam terkait pelaporan KTD oleh pelaku usaha dan pengguna alkes di Indonesia. Oleh karena itu, penelitian ini **bertujuan** menganalisis determinan

pelaksanaan *vigilans* oleh pelaku usaha dan pengguna alkes sebagai upaya menjaga mutu dan keselamatan alkes.



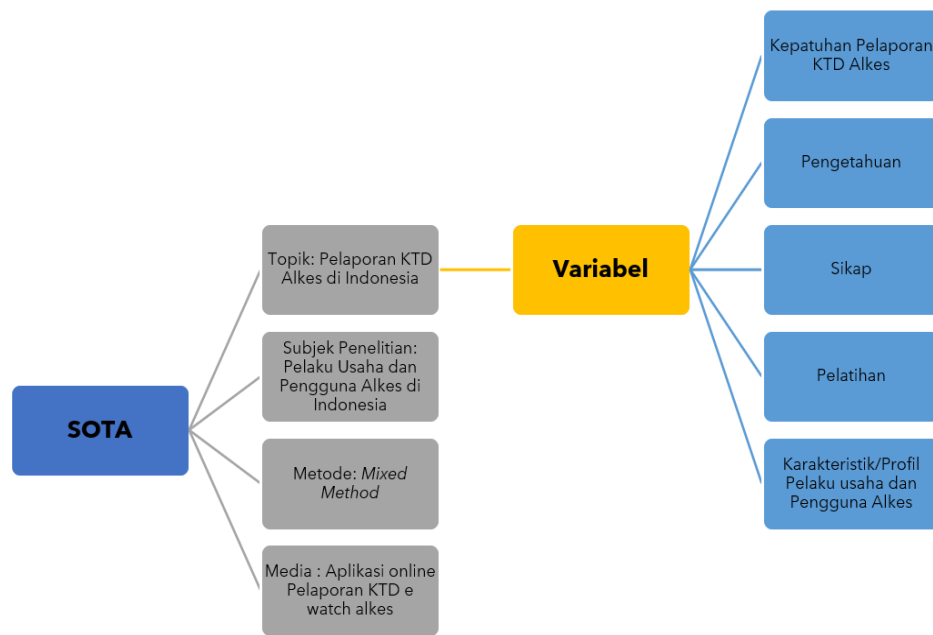
Gambar 2. Alur Pelaporan KTD Alkes menurut Kemenkes (2020)

Rumusan Permasalahan:

Dalam kaitannya dengan pelaporan KTD pada alkes oleh pelaku usaha dan pengguna alkes melalui "e-watch alkes" di Indonesia, maka rumusan masalahnya adalah: bagaimana gambaran tingkat kepatuhannya?; bagaimana gambaran pemahaman, sikap, pelatihan, serta profil pelaku usaha dan pengguna alkes berikut pengaruhnya terhadap pelaporan KTD alkes?; apa saja faktor pendukung dan penghambatnya?.

State of the Art dan Kebaruan

State of the Art dalam penelitian ini merujuk pada penelitian:



Gambar 3. SOTA "Analisis Penerapan "E-Watch Alkes" dalam Vigilans (Pelaporan Kejadian Tidak Diharapkan (KTD)) Pelaku Usaha dan Pengguna Alat Kesehatan di Indonesia
Sumber: [1]-[13]

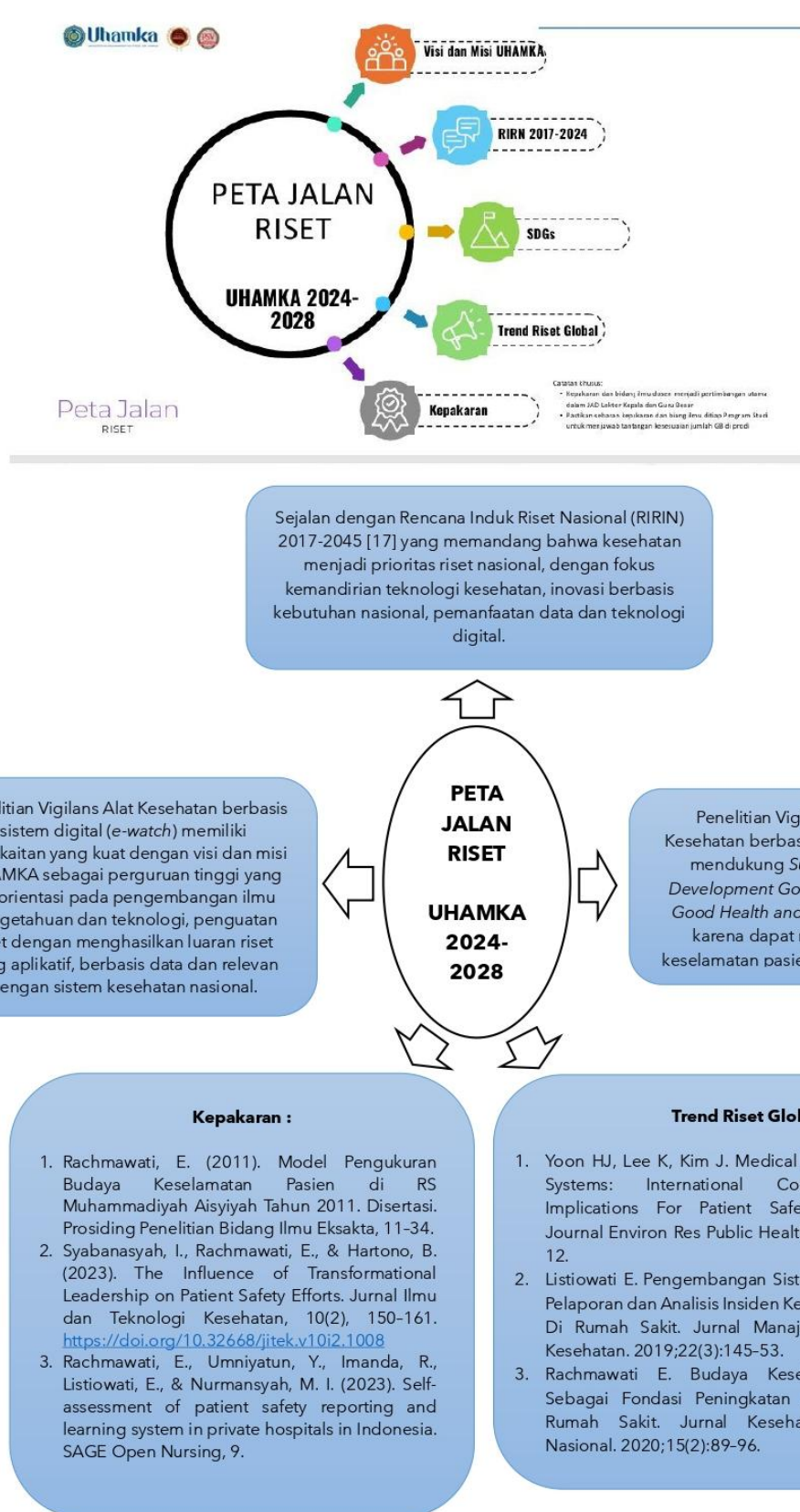
Roadmap Penelitian

Roadmap pada penelitian ini sebagai berikut:



Gambar 4. Roadmap Penelitian

Peta Jalan Penelitian

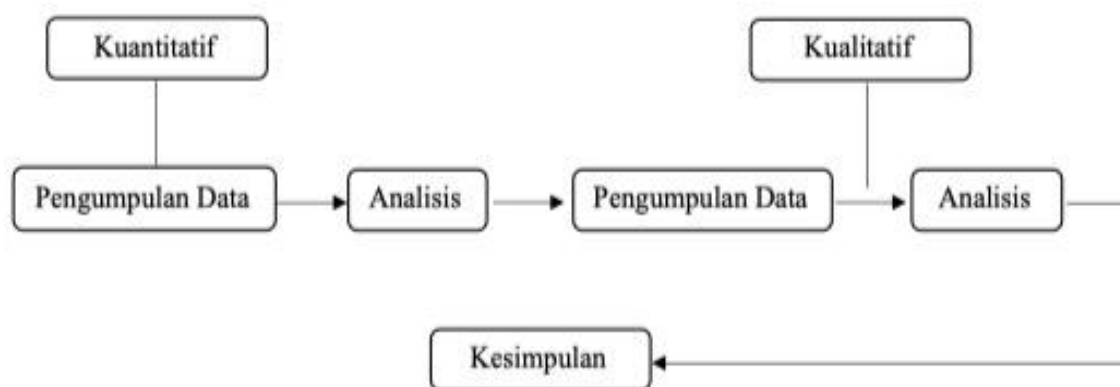


Gambar 5. Peta Jalan Penelitian

E. METODE

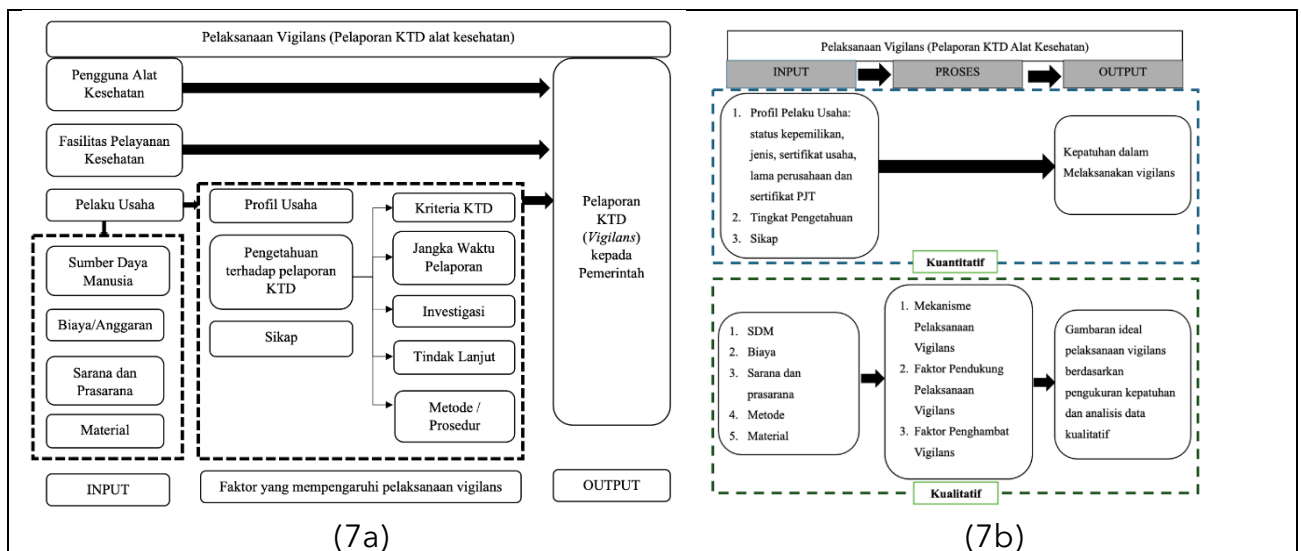
Isian metode atau cara untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan tidak lebih dari 1000 kata. Pada bagian metode wajib dilengkapi dengan diagram alir penelitian yang menggambarkan apa yang sudah dilaksanakan dan yang akan dikerjakan selama waktu yang diusulkan. Format diagram alir dapat berupa file JPG/PNG. Metode penelitian harus memuat sekurang-kurangnya prosedur penelitian, hasil yang diharapkan, indikator capaian yang ditargetkan, serta anggota tim/mitra yang bertanggung jawab pada setiap tahapan penelitian. Metode penelitian harus sejalan dengan Rencana Anggaran Biaya (RAB).

Penelitian ini menggunakan **desain mixed methods eksplanatoris sekuensial**, yang diawali dengan pendekatan kuantitatif menggunakan desain *cross sectional*, kemudian dilanjutkan dengan pendekatan kualitatif untuk memperdalam dan menjelaskan temuan kuantitatif. Integrasi hasil dilakukan pada tahap interpretasi untuk memperoleh pemahaman komprehensif mengenai kepatuhan *vigilans* alkes. (lihat gambar 6)



Gambar 6. Model Eksplanatoris Sekuensial [13]

Kerangka teori dan kerangka konseptual (lihat gambar 7a dan 7b) yang disusun dengan mengintegrasikan *compliance theory*, *health behaviour theory*, dan *regulatory compliance framework*. Integrasi ketiga kerangka ini digunakan untuk menjelaskan kepatuhan pelaporan KTD melalui *e-watch* alkes dipengaruhi oleh faktor individual (pengetahuan dan sikap), faktor kapasitas dan pengalaman (pelatihan), serta faktor struktural dan organisasional (profil pelaku usaha dan pengguna alkes). Variabel dependen penelitian adalah kepatuhan *vigilans* alkes berbasis sistem digital nasional, yang diukur berdasarkan kepatuhan pelaporan KTD alkes melalui *e-watch* alkes (patuh/tidak patuh). Variabel independen meliputi profil pelaku usaha dan pengguna alkes, pengetahuan, sikap, serta pelatihan yang pernah diikuti terkait pelaksanaan *vigilans* alkes.



Gambar 7. (a) Kerangka Teori dan (b) Kerangka Konsep Penelitian

Kerangka konseptual ini (gambar 7b) menjadi dasar analisis kuantitatif untuk mengidentifikasi determinan dominan kepatuhan, serta analisis kualitatif untuk memahami konteks dan mekanisme yang mendasari perilaku kepatuhan dalam implementasi sistem *e-watch* alkes di Indonesia.

Populasi dan Sampel Penelitian Kuantitatif

Populasi target (*target population*) terdiri dari pelaku usaha alkes dan pengguna alkes. Populasi terjangkau (*accessible population*) adalah: (1) pelaku usaha alkes di Indonesia, yang dibatasi pada Pemilik Izin Edar (sesuai regulasi nasional Ditwasalkes, 2023 [12]. Berdasarkan data Data Kemenkes RI tahun 2023 [11], jumlah populasi terjangkau adalah 1259 pelaku usaha alkes (462 produsen alkes dan 797 distributor alkes). Ukuran sampel dihitung dengan rumus Lemeshow untuk Uji Hipotesis Dua Proporsi berdasarkan studi pendahuluan dengan derajat kemaknaan 5% dan kekuatan uji 80% ($P_1 = 0,696$, $P_2 = 0,56$, $z_{1-\alpha/2} = 1,96$, $z_{1-\beta} = 0,84$, $P = (P_1 + P_2) / 2 = 0,628$), maka besar sampel minimal adalah 197,3 (dibulatkan menjadi 198 atau 200 responden). Adapun kriteria inklusi lainnya adalah responden bersedia mengisi kuesioner pada waktu yang ditentukan. Adapun Kriteria eksklusinya adalah: pelaku usaha alkes yang sudah tidak aktif menjalankan usahanya lebih dari 1 tahun. Pengambilan sampel menggunakan *simple random sampling* pada populasi terjangkau. Teknik pengumpulan data melalui survey dengan menggunakan kuesioner (angket) yang disusun berdasarkan Tata Cara Pelaporan KTD Alkes (Kementerian Kesehatan, 2020) [3] dan *Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics* [2], menggunakan skala Likert (5 skala), dan melalui uji validitas dan reliabilitas (*Alpha Cronbach*).

Analisis data kuantitatif melalui analisis univariat, bivariat, dan multivariat menggunakan uji *Chi Square* dan Regresi Logistik untuk mengidentifikasi determinan dominan kepatuhan alkes setelah mengontrol variabel perancu. Tahap Kualitatif

dilakukan dengan tiga metode; telaah dokumen, wawancara mendalam dan FGD/ diskusi grup terarah dengan informan kunci yang diilih secara purposif, meliputi regulator, pelaku usaha alkes, manajemen rumah sakit, dan penanggungjawab mutu dan keselamatan pasien. terdapat informan terbagi menjadi 3 kategori [3] yaitu:

- a. Informan kunci: pimpinan organisasi di Kemenkes RI yang menangani *vigilans* alat kesehatan yaitu Direktur Pengawasan Alkes Kemenkes RI (1 orang)
- b. Informan utama: Pelaku Usaha/pengguna alkes yang menjadi informan utama, terdiri dari 12 orang informan (6 pengusaha, 6 pengguna) melalui wawancara secara mendalam, dan 2 kelompok pengguna dan pelaku usaha (6 orang/kelompok) melalui FGD.
- c. Informan pendukung: pengguna alat kesehatan di luar informan utama sebagai pihak yang memberikan umpan balik alat kesehatan kepada pelaku usaha/pengguna alkes, sebanyak 6 orang (3 pelaku, 3 pengguna).

Pengumpulan data melalui diskusi grup terarah dihadiri oleh 12 orang informan, terdiri dari perwakilan tujuh Rumah Sakit di wilayah Jabodetabek dan luar Jabodetabek, serta tiga Asosiasi Perkumpulan Rumah Sakit. Rekrutmen informan dilakukan melalui analisis peran informan, mencari informasi ketersediaan informan yang sesuai dan berkoordinasi dengan Kemenkes RI, dan memutuskan penerimaan/penolakan informan. Pada penelitian ini variabel independen dan indikatornya dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

Tabel 1. Variabel dan Indikator Penelitian

Variabel	Dimensi	Indikator
Profil	Data pelaku usaha dan pengguna alkes yang mengisi kuesioner	1.1 Individu Pelaku 1.2 Usaha/Pengguna Alkes
Sikap	Persepsi Pelaku Usaha/Pengguna alkes terhadap pelaporan KTD	2.1 Positif 2.2 Negatif
Pengetahuan	Tingkat pemahaman pelaku usaha/pengguna alkes terhadap regulasi mengenai pelaporan KTD	3.1 Regulasi 3.2 Mekanisme pelaporan KTD melalui e-watch alkes
	Tingkat pemahaman Pelaku Usaha/Pengguna alkes dalam alur pelaporan KTD	4.1 Penerimaan laporan KTD 4.2 Pelaporan KTD 4.3 Tindak Lanjut KTD
	Pemahaman Pelaku Usaha/Pengguna alkes terhadap Kriteria KTD yang harus dilaporkan	5.1 KTD yang perlu dilaporkan 5.2 KTD yang tidak perlu dilaporkan
Kepatuhan <i>vigilans</i> alat kesehatan berbasis sistem digital nasional	Tingkat Kesadaran Pelaku Usaha dan/atau pengguna alkes untuk melaksanakan regulasi <i>vigilans</i>	6.1 Komitmen 6.2 Implementasi

Definisi Operasional

Untuk menghindari kesalahan persepsi, maka perlu disusun definisi operasional yang merupakan penjelasan lanjut dari variabel, yang dapat dilihat pada table .2 sebagai berikut:

Tabel 2. Definisi Operasional Analisis Penerapan Pelaksanaan Vigilans (Pelaporan KTD) oleh Pelaku Usaha Alkes di Indonesia.

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
Profil Pelaku Usaha/Pengguna alkes	Faktor yang dapat mempengaruhi pelaku usaha alkes dalam pelaksanaan KTD yang meliputi Status kepemilikan usaha, jenis, Sertifikat, wilayah, lama beroperasi.	Kuesioner	Gambaran profil pelaku usaha/pengguna alkes	Nominal
Sikap Pelaku Usaha/Pengguna alkes terhadap pelaksanaan <i>vigilans</i> melalui <i>e watch alkes</i>	Persepsi responden berdasarkan pengalaman pelaku usaha/Pengguna alkes tentang pelaksanaan <i>vigilans</i> di Indonesia	Kuesioner	Gambaran Hasil pengukuran sikap (rentang nilai 0-14) Positif, jika nilai 8-14 Negatif, jika nilai < 8	Ordinal
Pengetahuan Pelaku Usaha/pengguna alkes terhadap Pelaksanaan <i>vigilans</i> melalui <i>e watch alkes</i> di Indonesia	Tingkat pemahaman pelaku usaha/pengguna alkes terhadap pelaksanaan <i>vigilans</i> , yang meliputi regulasi, mekanisme pelaporan KTD, alur pelaporan KTD, dan kriteria KTD yang dilaporkan	Kuesioner	Hasil skor Pengukuran total dalam bentuk persentase, 1) Baik (76%-100%). 2) Cukup (56%-75%). 3) Kurang (<56%). [6]	Ordinal
Kepatuhan pelaku usaha/pengguna alkes dalam pelaksanaan pelaporan KTD melalui <i>e-watch alkes</i> .	Tingkat kesadaran pelaku usaha alkes untuk melaksanakan pelaporan KTD dan kesadaran terhadap dampak yang timbul melalui pelaksanaan <i>vigilans</i> terhadap mutu alat kesehatan.	Kuesioner	Hasil Pengukuran total kepatuhan dalam bentuk persentase, 3) Patuh (76%-100%) 4) Tidak Patuh (kategori kepatuhan sedang dan rendah)(0%-75%)[5].	Ordinal

Tahapan pengumpulan data melalui wawancara sebagai berikut. (1) Meminta kesediaan informan, (2) Peneliti menjelaskan mengenai tujuan wawancara dan diskusi, serta menjaga kerahasiaan data informan, dan (3) Wawancara akan dilakukan secara tertutup (*one on one*) dengan informan secara luring, maupun daring.

Tabel 3. Pedoman Wawancara

No	Aspek	Komponen	Sub Komponen	Informan	Metode
1	Input	SDM	1. Jumlah personil yang terlibat dalam pelaksanaan vigilans. 2. Kualifikasi personil 3. Pelatihan.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD
		Biaya	1. Anggaran pelaksanaan vigilans. 2. Sumber pembiayaan.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes	Wawancara, FGD
		Sarana dan Prasarana	Aplikasi e-watch alkes	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD, Studi dokumen
		Metode	1. Peraturan Pemerintah. 2. SOP pelaksanaan vigilans. 3. SOP pelaporan KTD. 4. SOP penanganan KTD.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD, Studi dokumen
		Material	1. Formulir Pelaporan KTD. 2. Formulir tindak lanjut KTD. 3. Dokumen investigasi KTD. 4. Laporan Akhir KTD.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD, Studi dokumen
2	Proses	Pelaksanaan Vigilans	1. Alur pelaporan KTD. 2. Kriteria KTD. 3. Jangka waktu pelaporan. 4. Investigasi KTD. 5. Tindak lanjut KTD. 6. Sistem pelaporan.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD
		Faktor Pendukung	1. Internal. 2. Eksternal.	1. Pelaku Usaha Alkes. 2. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD
		Faktor Penghambat	1. Internal. 2. Eksternal.	1. Pelaku Usaha Alkes. 2. Pengguna Alkes.	Wawancara, FGD
3	Output	Pemahaman pelaksanaan vigilans yang ideal	1. Evaluasi pelaksanaan vigilans. 2. Dampak terhadap perbaikan mutu alat kesehatan.	1. Direktur Pengawasan Alkes. 2. Pelaku Usaha Alkes. 3. Pengguna Alkes	Wawancara, FGD

Selanjutnya, kami sampaikan pembagian peran tim dalam alur proses pengambilan data pada penelitian ini. Tim terdiri dari Dr. Emma Rachmawati, Dra., M.Kes.(NIDN 0301163001) selaku Ketua Penelitian dan selaku menjadi Anggota Peneliti ke 1: Dr. dr. Gea Pandhita S, MKes., SpN (NIDN 0317047605) sebagai Dosen Fakultas Kedokteran UHAMKA, Anggota Peneliti ke 2: Yuyun Umniyatun, SKM., MARS (NIDN 0312017301) dosen Prodi S1 Kesmas Fikes UHAMKA, serta Dini Kusumawati dan Andryani sebagai

Mahasiswa Prodi IKM SPs UHAMKA , dan Sekretariat/Bendahara Hesti Lestari, SKM. Peran masing-masing adalah sebagai berikut:

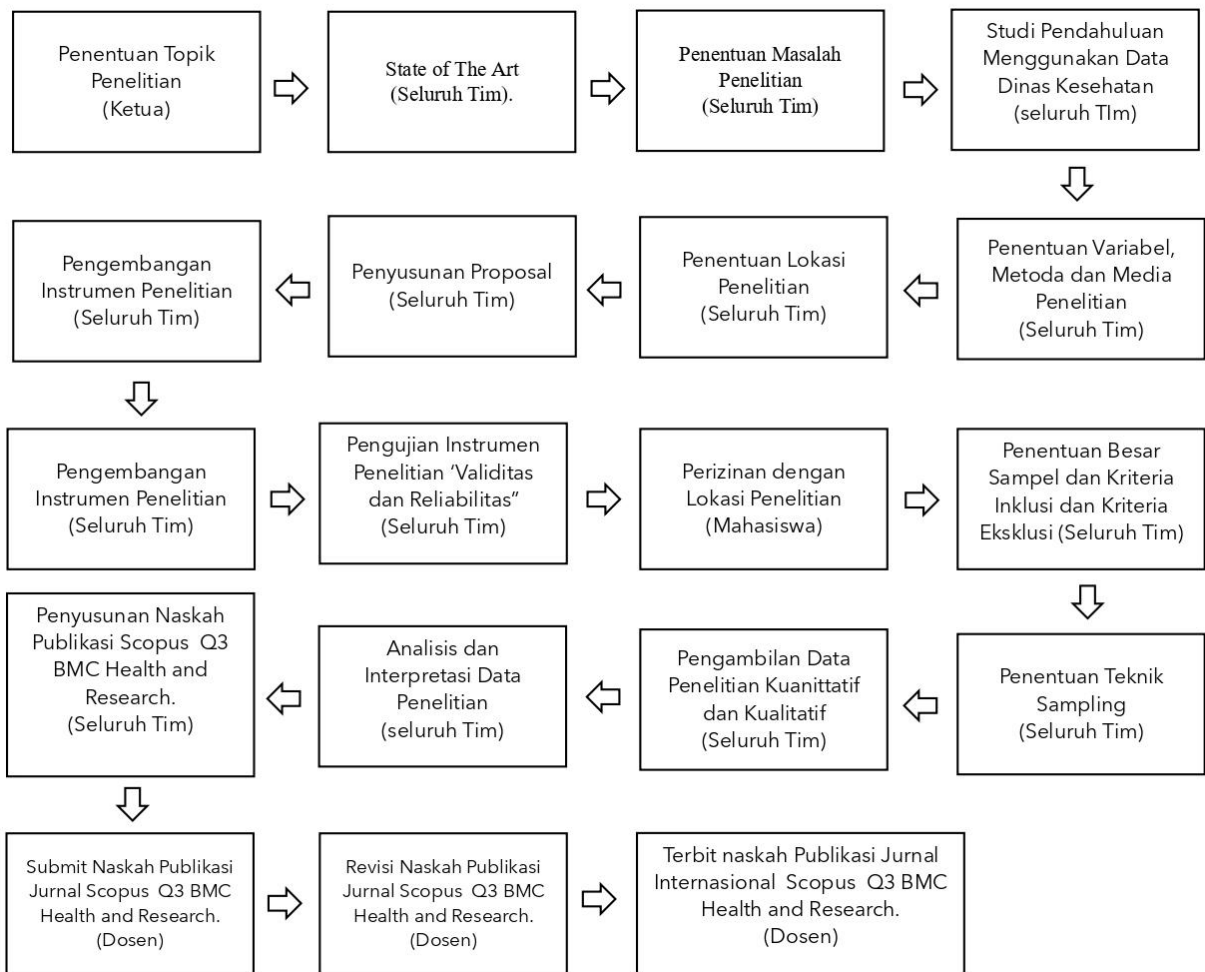


Gambar 8. Pembagian Peran Ketua, Anggota, Mahasiswa (S2), Sekretariat /Bendahara

Selanjutnya kami sampaikan **pembagian peran tim** dalam alur proses pengambilan data pada penelitian ini :

No	Nama Peneliti	Status	Peran dan Tanggung Jawab
1	Dr. Emma Rachmawati, dra, M.Kes	Ketua (Dosen Pasca Sarjana Prodi Kesehatan Masyarakat UHAMKA)	- Menyusun proposal penelitian - Mengkoordinasikan seluruh kegiatan penelitian - Mendesain instrumen penelitian - Memimpin pengumpulan data, melakukan analisis data utama - Menyusun bagian metodologi dan hasil akhir dalam laporan akhir penelitian - Melakukan pengolahan data - Menjamin mutu dan integritas ilmiah - Presentasi hasil penelitian
2	Dr. dr. Gea Pandhita S, M.Kes. , Sp.N.	Anggota (Dosen Fakultas Kedokteran UHAMKA)	- Menyusun proposal penelitian - Mendesain instrumen penelitian - Membantu pengumpulan dan analisis data - Menyusun bagian metodologi dan hasil akhir dalam laporan akhir penelitian - Membantu pengolahan data - PJ Policy Brief - Presentasi hasil penelitian
3	Yuyun Umniyatun, SKM., MARS	Anggota (Dosen Fakultas Kedokteran UHAMKA)	- Menyusun proposal penelitian - Mendesain instrumen penelitian - Membantu pengumpulan dan analisis data - Menyusun bagian metodologi dan hasil akhir dalam laporan akhir penelitian - Berperan aktif dalam penyusunan pembahasan dan kesimpulan hasil penelitian - Membantu pengolahan data - Presentasi hasil penelitian
4	Andryani	Anggota (Mahasiswa Pasca Sarjana Prodi Kesehatan Masyarakat UHAMKA)	- Melakukan kajian literatur - Mengelola logistik lapangan - Berperan aktif dalam penyusunan pembahasan dan kesimpulan hasil penelitian - Membantu menulis laporan akhir penelitian - Membantu presentasi hasil penelitian
5	Dini Kusumawati	Anggota (Mahasiswa Pasca Sarjana Prodi Kesehatan Masyarakat UHAMKA)	- Melakukan kajian literatur - Mengelola logistik lapangan - Berperan aktif dalam penyusunan pembahasan dan kesimpulan hasil penelitian - Membantu menulis laporan akhir penelitian
6	Hesti Lestari	Anggota (Alumni SI Prodi Kesehatan Masyarakat UHAMKA)	- Membantu pembuatan materi presentasi hasil riset - Membantu pelaporan riset dan artikel jurnal - Pengurusan admin, keuangan dan etik - Membantu proses publikasi ilmiah - Mendokumentasikan kegiatan penelitian

Gambar 9. Pembagian Peran Tim



Gambar 10. Diagram Alir Penelitian

F. HASIL YANG DIHARAPKAN

Jelaskan hasil yang diharapkan atau luaran yang dijanjikan dari penelitian

Hasil yang diharapkan pada penelitian ini yaitu:

1. Model konseptual kepatuhan vigilans alkes sebagai dasar penguatan kebijakan sistem "e-watch alkes".
2. *Policy brief* untuk Ditwasalkes Kemenkes RI.
3. Publikasi pada jurnal internasional terindeks Scopus Q1: BMC Health Services Research (<https://link.springer.com/journal/12913>).

G. JADWAL PENELITIAN

Jadwal penelitian disusun berdasarkan pelaksanaan penelitian dan disesuaikan berdasarkan lama tahun pelaksanaan penelitian

Berikut ini rencana jadwal pelaksanaan penelitian sesuai tahun pelaksanaan (tahun 2026):

Tabel

Jadwal Kegiatan Penelitian (Kegiatan dan Bulan Pelaksanaan(1-12))

Kegiatan	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Persiapan												
a. Studi literatur												
b. Studi Pendahuluan												
c. Perumusan masalah, tujuan, RAB dan luaran												
2. Persiapan Lapangan Perizinan etik dan Lembaga terkait.												
a. Penyusunan instrumen dan penentuan responden dan informan												
b. Penentuan sampel dan webinar sosialisasi kegiatan penelitian												
c. Pelaksanaan pengumpulan data melalui gform dan serial wawancara untuk pelaku usaha dan pengguna alkes (survey, WM dan FGD)												
3. Pengolahan data												
4. Analisis Data												
5. Penyusunan Laporan (80 % dan final), draft artikel, publikasi												

H. DAFTAR PUSTAKA

Sitasi disusun dan ditulis berdasarkan sistem nomor sesuai dengan urutan pengutipan. Hanya pustaka yang disitasi pada usulan penelitian yang dicantumkan dalam Daftar Pustaka.

1. World Health Organization. Medical Devices: Managing the Mismatch-an Outcome of the Priority Medical Devices Project. Medical Devices Project. 2010;
2. World Health Organization. WHO Global Model Regulatory Framework For Medical Devices Including In Vitro Diagnostic Medical Devices. WHO Geneva; 2021.
3. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. Kemenkes RI Jakarta; 2021.
4. Meher S, Dash S. Medical Device Safety And Post-Market Surveillance: Current Challenges And Future Perspectives. J Med Syst. 2023;47(2):1-9.
5. World Health Organization. WHO Guidelines On Reporting Adverse Events Related to Medical Devices. WHO Geneva; 2003.

6. Asian Medical Device Directive (AMDD). Guidance On Medical Device Adverse Event Reporting. AMDD Secretariat Tokyo; 2015.
7. Food and Drug Administration. Medical Device Recalls And Adverse Event Statistics: Annual Report. Silver Spring (MD): FDA 2022.
8. Shukla S, Gupta M, Agarwal A. Post-Market Surveillance Of Medical Devices: A Review Of Current Practices And Challenges. *Perspect Clin Res*. 2020;11(3):129-36.
9. Yoon HJ, Lee K, Kim J. Medical Device Vigilance Systems: International Comparison and Implications For Patient Safety. *International Journal Environ Res Public Health*. 2019;16(23):1-12.
10. World Health Organization. Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: Technical Report. WHO Geneva; 2020.
11. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI. Pedoman Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Alat Kesehatan Melalui Sistem E-Watch Alkes. Ditwasalkes Jakarta; 2023.
12. Ditwasalkes Kementerian Kesehatan RI. Laporan Tahunan Vigilans Alat Kesehatan Tahun 2023. Kemenkes RI Jakarta; 2024.
13. Listiowati E. Pengembangan Sistem e-Note untuk Pelaporan dan Analisis Insiden Keselamatan Pasien Di Rumah Sakit. *Jurnal Manajemen Pelayanan Kesehatan*. 2019;22(3):145-53.
14. Rachmawati E. Budaya Keselamatan Pasien Sebagai Fondasi Peningkatan Mutu Pelayanan Rumah Sakit. *Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional*. 2020;15(2):89-96.
15. Syabanasyah M, Pramono D, Sari RK. Pengaruh Kepemimpinan Transformasional Terhadap Budaya Keselamatan Pasien Di Rumah Sakit. *J Adm Kesehat Indonesia. Jurnal ADM Kesehatan Indonesia*. 2023;11(1):23-32.
16. Rachmawati E, Putri NA, Hidayat T. Evaluation of Incident Reporting and Learning Systems in Non-Profit Private Hospitals in Indonesia. *BMC Health Serv Res*. 2024;24(11).
17. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia. Peraturan Presiden Republik Indonesia Tentang Rencana Induk Riset Nasional Tahun 2017 - 2045 [Internet]. Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia Indonesia; 2018. Available from: www.peraturan.go.id