

## KE ARAH PEMBANGUNAN INDUSTRI PERANTI PERUBATAN HALAL: ISU-ISU DALAM RANTAIAN BEKALAN HALAL

Nur Farhani Zarmani, Mohd Anuar Ramli & Shaikh Mohd Saifuddeen Shaikh Mohd Salleh

### Abstrak

Kebelakangan ini, kebimbangan terutamanya di kalangan pengguna Islam semakin meningkat mengenai isu status halal pelbagai produk, khususnya berkaitan dengan penggunaan unsur-unsur yang dilarang seperti derivatif babi dan kaedah penyembelihan yang tidak halal. Perbincangan halal tidak lagi terhad kepada aspek makanan, kewangan dan kosmetik, malahan berkembang dalam industri penjagaan kesihatan. Selain farmaseutikal, satu lagi sektor yang memainkan peranan penting dalam aspek penjagaan kesihatan adalah peranti perubatan, yang meliputi peralatan yang ringkas seperti benang sutur sehinggalah peralatan yang kompleks seperti mesin hemodialisis. Kaedah yang digunakan dalam kajian ini adalah berdasarkan kepada tinjauan literatur daripada artikel jurnal, prosiding tesis dan persidangan, buku dan berita dalam talian yang berkaitan dengan bidang kajian. Walaupun terdapat kajian banyak dilakukan ke atas keselamatan dan prestasi, wujud keperluan untuk mengenal pasti isu-isu halal dalam rantai bekalan peranti perubatan. Oleh itu, cadangan menghasilkan rantai bekalan halal dalam peranti perubatan adalah penting untuk memastikan bahawa konsep halal adalah bukan sahaja terpakai terhadap produk akhir peranti itu tetapi juga meliputi keseluruhan rantai bekalan bermula daripada pengilang sehinggalah kepada pesakit. Tambahan pula, berdasarkan konsep halalannya Toyib, selain daripada menghasilkan peranti perubatan yang halal, ia perlu juga selamat, bersih dan berkualiti. Oleh itu, kertas kerja ini bertujuan untuk membincangkan isu-isu berkaitan dengan halal, berasaskan kepada tiga peringkat utama di sepanjang rantai bekalan peranti perubatan iaitu: institusi pengeluaran, pengedar dan penjagaan kesihatan.

Kata Kunci: *Peranti perubatan, rantai bekalan, halal, keselamatan.*

### PENDAHULUAN

Pasaran global kini telah menunjukkan peningkatan terhadap permintaan bagi produk halal melibatkan pelbagai jenis produk dan perkhidmatan. Perbincangan mengenai halal juga tidak hanya terhad pada makanan, kewangan dan kosmetik, tetapi kini berkembang dalam industri penjagaan kesihatan. Salah satu sektor yang memainkan peranan penting dalam industri penjagaan kesihatan adalah sektor peranti perubatan, yang meliputi daripada bahan serbuk benang sutur pembedahan hinggalah alat sekomples mesin hemodialisis.

Walaupun terdapat kajian mengenai peranti perubatan banyak dilakukan terutamanya terhadap aspek keselamatan dan prestasi, wujud keperluan untuk mengenal pasti isu-isu halal dalam rantai bekalan peranti perubatan. Maka, cadangan menghasilkan rantai bekalan halal dalam peranti perubatan adalah penting untuk memastikan bahawa konsep halal adalah bukan sahaja terpakai terhadap produk akhir peranti itu tetapi juga meliputi keseluruhan rantai bekalan bermula daripada pengilang sehinggalah kepada pesakit.

### METODOLOGI

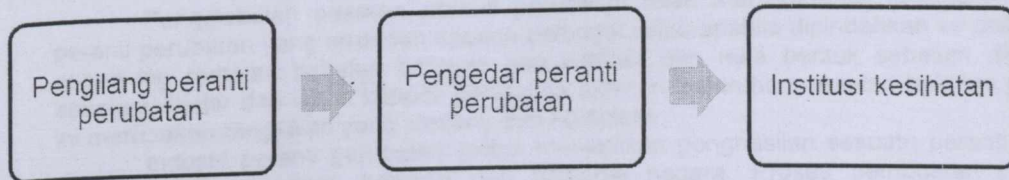
Kaedah yang digunakan dalam kajian ini adalah berdasarkan kepada tinjauan literatur daripada artikel jurnal, prosiding tesis dan persidangan, buku yang berkaitan dengan bidang kajian. Berikut merupakan tajuk subjek, kata kunci, dan gabungan yang telah digunakan dalam pencarian iaitu: peranti perubatan, rantai bekalan, *halal*, dan keselamatan.

### HASIL KAJIAN DAN PERBINCANGAN

Menurut Czajka, (2010) peranti perubatan atau peralatan perubatan merujuk kepada segala jenis kaedah rawatan selain daripada ubat-ubatan. Penggunaan peranti perubatan juga bertentangan dengan ubat-ubatan kerana tidak melibatkan tindak balas metabolik, imunologikal, farmakologikal. Bagi menghasilkan produk peranti perubatan yang halal, *halal* itu sendiri perlu melihat kepada keseluruhan rantai bekalan sesuatu produk. Seperti yang dicadangkan oleh Tieman, (2012) rantai bekalan halal adalah di mana rantai nilai dan rantai bekalan perlu diselarasakan sepenuhnya untuk memenuhi keperluan produk halal bagi pengguna akhir dan memastikan produk yang mereka gunakan mematuhi manifestasi prinsip Islam sebenar.

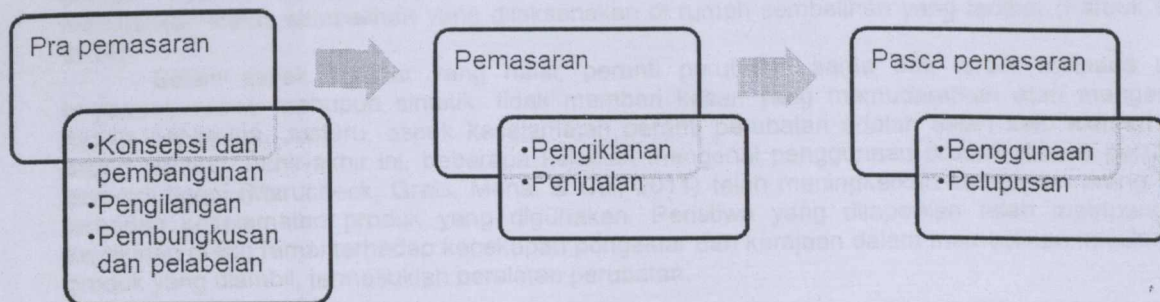
Bagi menentukan aspek halal yang perlu dibangunkan di sepanjang rantai bekalan peranti perubatan, proses yang terlibat di sepanjang rantai pembekal peranti perubatan seperti yang

dinyatakan oleh (Medical Device Authority (MDA), 2013) perlu difahami. Proses yang belangsung, peralatan atau material mahupun pihak yang terlibat di setiap peringkat perlu dikenal pasti.



Rajah 1: Rantain pembekal peranti perubatan  
 Sumber diperoleh daripada Medical Device Authority (MDA), (2013).

Selain mengenal pasti aspek yang terlibat di sepanjang rantaian bekalan peranti perubatan, aspek jangka hayat peranti perubatan juga perlu diberi perhatian. Asasnya, jangka hayat peranti perubatan terdiri dari tiga tahap (3) utama iaitu peringkat pra pemasaran, pemasaran dan pasca pemasaran. Pengurusan jangka hayat melibatkan pengendalian keseluruhan jangka hayat sesuatu produk bermula dari peringkat reka bentuk konsep, pengilangan, penggunaan sehingga pelupusan.



Rajah 2: Jangka hayat peranti perubatan.  
 Sumber diperoleh daripada Medical Devices Bureau Ministry of Health Malaysia, (2013).

Kajian berkenaan aspek halal sepanjang rantai bekalan merupakan perkara yang penting dengan bagi menjamin elemen kualiti kebolehpercayaan (Bonne & Verbeke, 2008), mengekalkan integriti halal di keseluruhan rantaian bekalan (Tieman, 2011), usaha menghilangkan sebarang keraguan dalam produk halal (Kamali, 2010), kurang kawalan terhadap produk halal (Azah Anir Norman, 2009) dan menjaga sensitiviti konsumer beragama Islam (Wilson & Liu, 2010).

Oleh itu, sebuah rantaian bekalan halal berperanan memastikan bahawa konsep halal tersebut terpakai bukan hanya melibatkan peralatan perubatan semata-mata namun dibina di sepanjang rantaian bekalan bermula dari peringkat pengilang sehingga ke dewan bedah. Tambahan pula, definisi konsep 'halalan toyyiban' yang sihat terdiri daripada aspek keselamatan, kualiti dan kebersihan produk, dan juga proses logistik (Emi Normalina Omar & Harlina Suzana Jaafar, 2011).

Walaupun kajian bagi menangani pengurusan risiko dalam rantaian bekalan menunjukkan peningkatan, hingga kini masih tiada klasifikasi mengikut risiko rantaian bekalan yang diterima secara universal, sedangkan beberapa kajian Wagner & Bode, (2006) dan (Tang, 2006) telah mencadangkan pelbagai klasifikasi. Kebanyakan perbincangan mengenai klasifikasi risiko sering menjelaskan kejadian yang boleh menimbulkan kesan negatif kepada aliran produk di sepanjang rantaian bekalan, namun isu-isu yang tidak diingini disebabkan kelemahan integriti sesuatu produk masih kurang dibincangkan (Maruchek et al., 2011).

Seperti mana aspek keselamatan menjadi keutamaan dalam industri peranti perubatan, penambahan nilai halal pada peranti perubatan juga masih perlu mengenal pasti risiko sesuatu produk, khususnya melibatkan komposisi, keupayaan untuk berfungsi seperti yang dimaksudkan dan kesempurnaan aspek pembungkusan dan pelabelan, kerana sebarang kekurangan boleh menjejaskan kesihatan dan keselamatan pengguna.

Menurut Maruchek et al., (2011) 'keselamatan produk' dapat meminimumkan kemungkinan sebarang implikasi negatif yang tidak diingini sama ada kepada pengguna, harta atau peralatan ketika menggunakan sesuatu produk menerusi pemakanan, diimplan ke dalam badan atau digunakan secara luaran. Isu keselamatan boleh berlaku semasa pemindahan produk di sepanjang rantaian bekalan seperti proses penyimpanan, pengendalian dan pengedaran produk yang tidak betul (Thirumalai & Sinha, 2011).

Penglobalan pasaran peranti perubatan telah meningkatkan kesedaran pengguna akan peranti perubatan yang terdedah kepada pelbagai risiko apabila dipindahkan ke pelbagai kawasan di sepanjang rantaian bekalan bermula dari sumber dan reka bentuk sebelum diproses di kilang, sebelum diedar dan dijual kepada pengguna akhir. Keseluruhan rantaian bekalan peranti perubatan ini merupakan rangkaian yang panjang dan kompleks.

Industri peranti perubatan global menjadikan penghasilan sesuatu peranti perubatan terdiri daripada pelbagai entiti berbeza dari pelbagai negara. Proses pembuatan peranti perubatan melibatkan penyumber luar dan subkontraktor yang terletak di negara-negara membangun seperti China. Secara langsung, peralatan ini berpindah merentasi sempadan geografi dan negara, seterusnya mewujudkan pelbagai ancaman fizikal dan menimbulkan risiko terhadap keselamatan produk.

Secara umum, diketahui rantaian bekalan peranti perubatan terdiri dari tiga (3) peringkat utama iaitu peringkat pengilang, pegedar dan pengamal perubatan (Medical Device Authority (MDA), 2013). Namun, bagi penghasilan peranti perubatan yang berasaskan elemen *'alami*, seperti elemen *hayawani* umpamanya, rantaian pengeluaran bermula di rumah sembelihan lagi bagi mendapatkan sumber *hayawani*. Justeru, bagi mendapatkan sumber *hayawani* yang sah, wujud keperluan untuk memastikan status sembelihan yang dilaksanakan di rumah sembelihan yang terlibat (Farouk et al., 2014).

Selain aspek sumber yang halal, peranti perubatan sama ada terdiri daripada unsur *hayawani*, nabati mahupun sintetik, tidak memberi kesan yang memudaratkan atau mengancam nyawa pengguna. Justeru, aspek keselamatan peranti perubatan adalah salah satu elemen yang paling penting. Akhir-akhir ini, beberapa kejadian mengenai penggunaan produk peranti perubatan berprofil tinggi (Maruchek, Greis, Mena, & Cai, 2011) telah meningkatkan kesedaran orang ramai terhadap keselamatan produk yang digunakan. Peristiwa yang dilaporkan telah mempengaruhi keyakinan orang ramai terhadap kecekapan pengeluaran dan kerajaan dalam memastikan keselamatan produk yang diambil, termasuklah peralatan perubatan.

Jadual 1: Kegagalan produk peranti perubatan berprofil tinggi.

Tahun	Produk	Masalah
2011	Kateter belon	Setelah dimasukkan dalam badan, ia boleh patah atau tercabut dan serpihannya boleh mencederakan arteri dan menyebabkan kematian.
2011	<i>Surgical graft</i>	Telah ditemui <i>surgical graft</i> yang kebiasannya digunakan untuk merawat bahagian abdomen telah tercemar dengan tahap endotoksin yang tinggi yang memberi risiko jangkitan dan kematian.
2009	Inkubator bayi	Inkubator menjadi terlampau panas dan menyebabkan kebakaran yang menyebabkan kecederaan pada bayi.
2008	<i>Stent</i> jantung	Hujungnya terpisah semasa dimasukkan dalam badan. Ini menyebabkan penambahan masa pembedahan dan kecederaan.
2007	ICD	Plumbum dalam ICD yang didapati patah boleh mengakibatkan kejutan dan gagal untuk berfungsi.

Sumber diperolehi daripada Maruchek et al., (2011).

Jika dahulu, kegagalan sesuatu produk biasanya dikaitkan dengan kesilapan dalaman atau fungsi seperti kelemahan reka bentuk produk, proses pengeluaran atau pelabelan dengan implikasi minimum. Tetapi kini, masalah keselamatan yang melibatkan hanya satu produk peranti perubatan boleh memberi kesan besar pada skala global (Maruchek, 1987). Jika dilihat keadaan ekonomi global kini, sama ada melibatkan pelbagai industri daripada produk makanan, ubat-ubatan, automobil dan juga peralatan perubatan, masalah keselamatan produk perlu diberi keutamaan (Maruchek, et al., 2011).

## PENUTUP

Sebagai langkah awal untuk membangunkan industri peranti perubatan halal, perlu dikenal pasti isu halal-haram yang terlibat di sepanjang rantaian peranti perubatan bermula daripada proses mendapatkan bahan mentah di peringkat pihak pengeluar sehingga peranti perubatan tersebut digunakan pada pesakit pada penjagaan kesihatan institusi. Selain itu, terdapat keperluan untuk dijalankan kajian terhadap isu halal di sepanjang rantaian bekalan peranti perubatan dari perspektif *stakeholder* di peringkat industri perlu dijalankan. Antara *stakeholder* yang terlibat seperti pihak pengilang peranti perubatan, Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM), Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Kementerian Kesihatan dan seumpamanya. untuk pembangunan produk peranti perubatan yang halal,

## RUJUKAN

- Azah Anir Norman, Nasir, M. H. N. M., Fauzi, S. S. M., & Azmi, M. (2009). Consumer acceptance of RFID-enabled services in validating Halal status. In *2009 9th International Symposium on Communications and Information Technology, ISCIT 2009* (pp. 911–915). doi:10.1109/ISCIT.2009.5340977
- Bonne, K., & Verbeke, W. (2008). Religious values informing halal meat production and the control and delivery of halal credence quality. *Agriculture and Human Values*, 25, 35–47. doi:10.1007/s10460-007-9076-y
- Czajka, R. (2010). Development of Medical Textile Market, 13(1), 13–15.
- Emi Normalina Omar, & Harlina Suzana Jaafar. (2011). Halal supply chain in the food industry - A conceptual model. In *2011 IEEE Symposium on Business, Engineering and Industrial Applications (ISBEIA)* (pp. 384–389). doi:10.1109/ISBEIA.2011.6088842
- Farouk, M. M., Al-Mazeedi, H. M., Sabow, A. B., Bekhit, A. E. D., Adeyemi, K. D., Sazili, A. Q., & Ghani, A. (2014). Halal and kosher slaughter methods and meat quality: A review. *Meat Science*, 98, 505–519. doi:10.1016/j.meatsci.2014.05.021
- Kamali, M. H. (2010). The Halal Industry from a Shariah Perspective. *Islam and Civilisational Renewal*, 1(4), 595–612.
- Maruchek, A., Greis, N., Mena, C., & Cai, L. (2011). Product safety and security in the global supply chain: Issues, challenges and research opportunities. *Journal of Operations Management*. doi:10.1016/j.jom.2011.06.007
- Medical Device Authority (MDA). Regulatory requirement in the healthcare institution: Medical Device Act 2012 (Act 737) (2013).
- Medical Devices Bureau Ministry of Health Malaysia. (2013). Regulation Of Medical Devices in. In *National Regulatory Conference*.
- Tang, C. S. (2006). Perspectives in supply chain risk management. *International Journal of Production Economics*. doi:10.1016/j.ijpe.2005.12.006
- Thirumalai, S., & Sinha, K. K. (2011). Product Recalls in the Medical Device Industry: An Empirical Exploration of the Sources and Financial Consequences. *Management Science*. doi:10.1287/mnsc.1100.1267
- Tieman, M. (2011). The application of Halal in supply chain management: in-depth interviews. *Journal of Islamic Marketing*, 2, 186–195. doi:10.1108/17590831111139893
- Tieman, M. (2012). Principles in halal supply chain management. *Journal of Islamic Marketing*. doi:10.1108/17590831211259727
- Wagner, S. M., & Bode, C. (2006). An empirical investigation into supply chain vulnerability. *Journal of Purchasing and Supply Management*, 12, 301–312. doi:10.1016/j.pursup.2007.01.004
- Wilson, J. A. J., & Liu, J. (2010). Shaping the <IT>Halal</IT> into a brand? *Journal of Islamic Marketing*. doi:10.1108/17590831011055851