
**PERATURAN DIREKTUR
NOMOR 018/PER-DIR/RSDN/IV/2023**

TENTANG

**PENINGKATAN MUTU DAN KESELAMATAN PASIEN
DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA**

DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA ,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka peningkatan mutu pelayanan pasien dan manajemen keselamatan pasien, maka rumah sakit mempunyai program peningkatan mutu dan keselamatan pasien yang terjangkau ke seluruh unit kerja di rumah sakit;
- b. bahwa kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien termasuk kerangka kerja untuk meningkatkan kegiatan dan menurunkan risiko yang terkait dengan timbulnya variasi/ ketidak seragaman dalam proses pelayanan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan dimaksud dalam huruf a dan b, perlu dikeluarkan Peraturan Direktur Rumah Sakit Dharma Nugraha tentang peningkatan mutu dan keselamatan pasien di Rumah Sakit Dharma Nugraha;
- Mengingat : 1. Undang-Undang RI No. 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
2. Undang-Undang RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.
3. Undang-Undang RI No. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit.
4. Undang-Undang RI No. 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik.
5. Undang- Undang RI No 36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan.
6. Undang-Undang Kesehatan RI No 38 tahun 2014 tentang keperawatan.
7. Undang –Undang RI No 4 tahun 2019 tentang kebidanan
8. Peraturan Presiden RI No. 77 tahun 2015 tentang Pedoman Organisasi RS
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.11 tahun 2017 tentang

Keselamatan Pasien

10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 27 tahun 2017 tentang Pedoman Pencegahan dan pengendalian infeksi.
11. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 20 tahun 2020 tentang Akreditasi Rumah Sakit.
12. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. HK.01.07/MENKES/1128/ 2022 tentang standar akreditasi rumah sakit

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA TENTANG PENINGKATAN MUTU DAN KESELAMATAN PASIEN DI RS DHARMA NUGRAHA.

BAB I

KETENTUAN UMUM DAN GAMBARAN UMUM

Pasal 1

Definisi

- (1) Mutu adalah mutu bersifat persepsi dan dipahami berbeda oleh orang yang berbeda namun berimplikasi pada superioritas sesuatu hal. Penilaian indicator dapat digunakan sebagai
- (2) Mutu adalah kecocokan penggunaan produk(fitness for use) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan Crosby.
- (3) Peningkatan mutu adalah pendekatan terhadap proses pembelajaran dan proses perbaikan yang terus menerus dari proses penyediaan pelayanan kesehatan sesuai kebutuhan pasien dan pihak-pihak yang berkepentingan lainnya. Perbaikan kualitas secara terus menerus, perbaikan kinerja di tingkat RS dan anajemen mutu total.
- (4) Keselamatan pasien adalah upaya yang dilakukan di pelayanan kesehatan untuk mencegah terjadinya cedera dan tindakan yang tidak seharusnya dilakukan pada pasien.
- (5) Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna

yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat

Pasal 2

Gambaran umum

- (1) Rumah sakit harus memiliki program peningkatan mutu dan keselamatan pasien (PMKP) yang menjangkau seluruh unit kerja dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan dan menjamin keselamatan pasien.
- (2) Direktur menetapkan Tim Penyelenggara Mutu untuk mengelola program peningkatan mutu dan keselamatan pasien, agar mekanisme koordinasi pelaksanaan program peningkatan mutu dan keselamatan pasien di rumah sakit dapat berjalan lebih baik sesuai dengan peraturan perundangan-undangan.
- (3) Peningkatan mutu dan keselamatan pasien melakukan pendekatan yang komprehensif untuk peningkatan mutu dan keselamatan pasien yang berdampak pada semua aspek pelayanan, mencakup:
 - a) Peran serta dan keterlibatan setiap unit dalam program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.
 - b) Pengukuran data objektif yang tervalidasi.
 - c) Penggunaan data yang objektif dan kaji banding untuk membuat program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.
- (4) PMKP membantu profesional pemberi asuhan (PPA) untuk memahami bagaimana melakukan perbaikan dalam memberikan asuhan pasien yang aman dan menurunkan risiko. Staf non klinis juga dapat melakukan perbaikan agar proses menjadi lebih efektif dan efisien dalam penggunaan sumber daya dan risiko dapat dikurangi.
- (5) PMKP ditujukan pada semua kegiatan di rumah sakit secara menyeluruh dalam spektrum yang luas berupa kerangka kerja untuk perbaikan kinerja dan menurunkan risiko akibat variasi dalam proses pelayanan.
- (6) Kerangka kerja dalam standar PMKP ini juga dapat terintegrasi dengan

kejadian yang tidak dapat dicegah (program manajemen risiko) dan pemanfaatan sumber daya (pengelolaan utilisasi)

- a) Mengembangkan dukungan pimpinan yang lebih besar untuk program peningkatan mutu dan keselamatan pasien secara menyeluruh di rumah sakit;
 - b) Melatih semua staf tentang peningkatan mutu dan keselamatan pasien rumah sakit;
 - c) Menetapkan prioritas pengukuran data dan prioritas perbaikan;
 - d) Membuat keputusan berdasarkan pengukuran data; dan
 - e) Melakukan perbaikan berdasarkan perbandingan dengan rumah sakit setara atau data berbasis bukti lainnya, baik nasional dan internasional.
- (7) Peningkatan mutu dan keselamatan pasien melakukan upaya – upaya :
- a) Pengelolaan kegiatan peningkatan mutu, keselamatan pasien dan manajemen risiko.
 - b) Pemilihan dan pengumpulan data indikator mutu.
 - c) Analisis dan validasi data indikator mutu.
 - d) Pencapaian dan upaya mempertahankan perbaikan mutu.
 - e) Sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien rumah sakit (SP2KP-RS)
 - f) Penerapan manajemen risiko.

BAB II

Pengelolaan Kegiatan Peningkatan Mutu, Keselamatan Pasien, dan Manajemen Risiko

Pasal 3

- (1) Peningkatan mutu dan keselamatan pasien merupakan proses kegiatan yang berkesinambungan (continuous improvement) yang dilaksanakan dengan koordinasi dan integrasi antara unit pelayanan dan komite-komite (Komite Medik, Komite Keperawatan, Komite/Tim PPI,

Komite K3 dan fasilitas, Komite Etik, Komite PPRA, dan lain-lainnya).

- (2) Direktur perlu menetapkan Komite/Tim Penyelenggara Mutu yang bertugas membantu Direktur atau Kepala Rumah Sakit dalam mengelola kegiatan peningkatan mutu, keselamatan pasien, dan manajemen risiko di rumah sakit.
- (3) Dalam melaksanakan tugasnya, Komite/ Tim Penyelenggara Mutu memiliki fungsi sesuai dengan peraturan perundang undangan yang berlaku.
- (4) Dalam proses pengukuran data, Direktur menetapkan:
 - a) Kepala unit sebagai penanggung jawab peningkatan mutu dan keselamatan pasien (PMKP) di tingkat unit;
 - b) Staf pengumpul data; dan
 - c) Staf yang akan melakukan validasi data (validator).
- (5) Dalam hal keterbatasan tenaga, proses validasi data dapat dilakukan oleh penanggung jawab PMKP di unit kerja.
- (6) Komite/Tim Penyelenggara Mutu, penanggung jawab mutu dan keselamatan pasien di unit, staf pengumpul data, validator perlu mendapat pelatihan peningkatan mutu dan keselamatan pasien termasuk pengukuran data mencakup pengumpulan data, analisis data, validasi data, serta perbaikan mutu.
- (7) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu akan melaporkan hasil pelaksanaan program PMKP kepada Direktur setiap 3 (tiga) bulan. Kemudian Direktur akan meneruskan laporan tersebut kepada Dewan Pengawas. Laporan tersebut mencakup:
 - a) Hasil pengukuran data meliputi: Pencapaian semua indikator mutu, analisis, validasi dan perbaikan yang telah dilakukan.
 - b) Laporan semua insiden keselamatan pasien meliputi jumlah, jenis (kejadian sentinel, KTD, KNC, KTC, KPCS), tipe insiden dan tipe harm, tindak lanjut yang dilakukan, serta tindakan perbaikan tersebut dapat dipertahankan.

-
- (8) Di samping laporan hasil pelaksanaan program PMKP, Komite/ Tim Penyelenggara Mutu juga melaporkan hasil pelaksanaan program manajemen risiko berupa pemantauan penanganan risiko yang telah dilaksanakan setiap 6 (enam) bulan kepada Direktur yang akan diteruskan kepada Dewan Pengawas.
 - (9) Rumah sakit membuat program peningkatan mutu dan keselamatan pasien yang akan diterapkan pada semua unit setiap tahun.
 - (10) Program peningkatan mutu dan keselamatan pasien rumah sakit meliputi tapi tidak terbatas pada:
 - a) Pengukuran mutu indikator termasuk indikator nasional mutu (INM), indikator mutu prioritas rumah sakit (IMP RS) dan indikator mutu prioritas unit (IMP Unit).
 - b) Meningkatkan perbaikan mutu dan mempertahankan perbaikan berkelanjutan.
 - c) Mengurangi varian dalam praktek klinis dengan menerapkan PPK/Algoritme/Protokol dan melakukan pengukuran dengan clinical pathway.
 - d) Mengukur dampak efisiensi dan efektivitas prioritas perbaikan terhadap keuangan dan sumber daya misalnya SDM.
 - e) Pelaporan dan analisis insiden keselamatan pasien.
 - f) Penerapan sasaran keselamatan pasien.
 - g) Evaluasi kontrak klinis dan kontrak manajemen.
 - h) Pelatihan semua staf sesuai perannya dalam program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.
 - i) Mengkomunikasikan hasil pengukuran mutu meliputi masalah mutu dan capaian data kepada staf.
 - (11) Hal-hal penting yang perlu dilakukan agar program peningkatan mutu dan keselamatan pasien dapat diterapkan secara menyeluruh di unit pelayanan, meliputi:
 - a) Dukungan Direktur dan pimpinan di rumah sakit:
 - b) Upaya perubahan budaya menuju budaya keselamatan pasien;

- c) Secara proaktif melakukan identifikasi dan menurunkan variasi dalam pelayanan klinis;
- d) Menggunakan hasil pengukuran data untuk fokus pada isu pelayanan prioritas yang akan diperbaiki atau ditingkatkan; dan
- e) Berupaya mencapai dan mempertahankan perbaikan yang berkelanjutan.

BAB III

PEMILIHAN DAN PENGUMPULAN DATA INDIKATOR

Pasal 4

- (1) Komite/Tim Penyelenggara Mutu mendukung proses pemilihan indikator dan melaksanakan koordinasi serta integrasi kegiatan pengukuran data indikator mutu dan keselamatan pasien di tingkat rumah sakit maupun ditingkat unit layanan.
- (2) Pemilihan indikator mutu prioritas rumah sakit adalah tanggung jawab pimpinan dengan mempertimbangkan prioritas untuk pengukuran yang berdampak luas/ menyeluruh di rumah sakit.
- (3) Kepala unit memilih indikator mutu prioritas di unit kerjanya, semua unit klinis dan non klinis memilih indikator terkait dengan prioritasnya.
- (4) Rumah sakit melakukan ansipasi jika ada indikator yang sama yang diukur di lebih dari satu unit, Unit Farmasi dan Komite/Tim PPI memilih prioritas pengukurannya adalah penurunan angka penggunaan antibiotik di rumah sakit.
- (5) Komite/Tim Penyelenggara Mutu melaksanakan koordinasi dan integrasi kegiatan pengukuran serta melakukan supervisi ke unit layanan.
- (6) Komite/Tim Penyelenggara Mutu mengintegrasikan laporan insiden keselamatan pasien, pengukuran budaya keselamatan, dan lainnya untuk mendapatkan solusi dan perbaikan terintegrasi.
- (7) Pengumpulan data indikator mutu dilakukan oleh staf pengumpul data

yang sudah mendapatkan pelatihan tentang pengukuran data indikator mutu.

(8) Pengumpulan data indikator mutu berdasarkan peraturan yang berlaku yaitu pengukuran indikator nasional mutu (INM) dan prioritas perbaikan tingkat rumah sakit meliputi:

a) Indikator nasional mutu (INM) yaitu indikator mutu nasional yang wajib dilakukan pengukuran dan digunakan sebagai informasi mutu secara nasional.

- 1) Kepatuhan kebersihan tangan
- 2) Kepatuhan penggunaan alat pelindung diri
- 3) Kepatuhan membantu pasien
- 4) Waktu tanggap operasi section sesaria emergency
- 5) Waktu tunggu rawat jalan
- 6) Penundaan operasi elektif
- 7) Kepatuhan waktu visite dokter
- 8) Hasil pelaporan kritis laboratorium
- 9) Kepatuhan penggunaan formularium nasional
- 10) Kepatuhan terhadap alur klinis (clynicalmpathway)
- 11) Kepatuhan upaya risiko pencegahan pasien jatuh
- 12) Kecepatan waktu tanggap keluhan
- 13) Kepuasan pasien

b) Indikator mutu prioritas rumah sakit (IMP-RS) mencakup:

- 1) Indikator sasaran keselamatan pasien minimal 1 indikator setiap sasaran.
- 2) Indikator pelayanan klinis prioritas minimal 1 indikator.
- 3) Indikator sesuai tujuan strategis rumah sakit (KPI) minimal 1 indikator.
- 4) Indikator terkait perbaikan sistem minimal 1 indikator.
- 5) Indikator terkait manajemen risiko minimal 1 indikator.
- 6) Indikator terkait penelitian klinis dan program pendidikan kedokteran minimal 1 indikator. (apabila ada)

c) Indikator mutu prioritas unit (IMP-Unit) adalah indikator prioritas

yang khusus dipilih kepala unit terdiri dari minimal 1 indikator.

- (9) Setiap indikator mutu baik indikator mutu prioritas rumah sakit (IMP-RS) maupun indikator mutu prioritas unit (IMP-Unit) agar dilengkapi dengan profil indikator sebagai berikut:
- a) Judul indikator.
 - b) Dasar pemikiran.
 - c) Dimensi mutu.
 - d) Tujuan.
 - e) Definisi operasional.
 - f) Jenis indikator.
 - g) Satuan pengukuran.
 - h) Numerator (pembilang).
 - i) Denominator (penyebut).
 - j) Target.
 - k) Kriteria inklusi dan eksklusi.
 - l) Formula.
 - m) Metode pengumpulan data.
 - n) Sumber data.
 - o) Instrumen pengambilan data.
 - p) Populasi/sampel (besar sampel dan cara pengambilan sampel).
 - q) Periode pengumpulan data.
 - r) Periode analisis dan pelaporan data.
 - s) Penyajian data.
 - t) Penanggung jawab.

BAB IV

ANALISIS DAN VALIDASI DATA INDIKATOR MUTU

Pasal 5

- (1) Agregasi dan analisis data dilakukan untuk mendukung program

peningkatan mutu dan keselamatan pasien serta mendukung partisipasi dalam pengumpulan database eksternal untuk perbandingan data internal dari waktu ke waktu dan dibandingkan dengan yang setara dengan praktik terbaik (best practices) dengan sumber ilmiah professional dan obyektif dan menggunakan metode dan teknik statistic terhadap semua indicator mutu yang diukur dan dilakukan oleh staf yang kompeten. .

- (2) Data yang dikumpulkan akan diagregasi dan dianalisis menjadi informasi untuk pengambilan keputusan yang tepat dan akan membantu rumah sakit melihat pola dan tren capaian kinerjanya, sekumpulan data indikator mutu, data laporan insiden keselamatan pasien, data manajemen risiko dan data pencegahan dan pengendalian infeksi, Informasi ini penting untuk membantu rumah sakit memahami kinerjanya saat ini dan mengidentifikasi peluang-peluang untuk perbaikan kinerja rumah sakit dan dilaporkan kepada direktur dan representasi pemilik/ dewan pengawas.
- (3) Rumah sakit harus melaporkan data mutu dan keselamatan pasien ke eksternal sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan meliputi:
 - a) Pelaporan indikator nasional mutu (INM) ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi mutu fasilitas pelayanan Kesehatan.
 - b) Pelaporan insiden keselamatan pasien (IKP) ke KNKP/ kementerian kesehatan melalui aplikasi e-report sesuai peraturan yang berlaku.
- (4) Dengan berpartisipasi dalam pelaporan data mutu dan keselamatan pasien ke eksternal rumah sakit dapat membandingkan kinerjanya dengan kinerja rumah sakit setara baik di skala lokal maupun nasional, perbandingan kinerja merupakan pendekatan yang efektif untuk mencari peluang-peluang perbaikan.
- (5) Proses analisis data mencakup setidaknya satu dampak dari prioritas perbaikan rumah sakit secara keseluruhan terhadap biaya dan efisiensi sumber daya setiap tahun.

-
- (6) Program mutu dan keselamatan pasien mencakup analisis dampak prioritas perbaikan yang didukung oleh pimpinan. misalnya terdapat bukti yang mendukung pernyataan bahwa penggunaan panduan praktik klinis untuk mestandarkan perawatan memberikan dampak yang bermakna pada efisiensi perawatan dan pemendekan lama rawat, yang pada akhirnya menurunkan biaya.
 - (7) Staf program mutu dan keselamatan pasien mengembangkan instrumen untuk mengevaluasi penggunaan sumber daya untuk proses yang berjalan, kemudian untuk mengevaluasi kembali penggunaan sumber daya untuk proses yang telah diperbaiki.
 - (8) Sumber daya dapat berupa sumber daya manusia (misalnya, waktu yang digunakan untuk setiap langkah dalam suatu proses) atau melibatkan penggunaan teknologi dan sumber daya lainnya.
 - (9) Rumah sakit melakukan analisis efisiensi berdasarkan biaya dan jenis sumber daya yang digunakan (sebelum dan sesudah perbaikan) terhadap satu proyek prioritas perbaikan yang dipilih setiap tahun.
 - (10) Staf dengan pengalaman, pengetahuan, dan keterampilan yang bertugas mengumpulkan dan menganalisis data rumah sakit secara sistematis.
 - (11) Analisis data melibatkan staf yang memahami manajemen informasi, mempunyai keterampilan dalam metode-metode pengumpulan data, dan memahami teknik statistik.
 - (12) Hasil analisis data harus dilaporkan kepada Penanggung jawab indikator mutu (PIC) yang bertanggung jawab untuk menindaklanjuti hasil tersebut.
 - (13) Penanggung jawab tersebut bisa memiliki latar belakang klinis, non klinis, atau kombinasi keduanya.
 - (14) Hasil analisis data akan memberikan masukan untuk pengambilan keputusan dan memperbaiki proses klinis dan non klinis secara berkelanjutan.
 - (15) Run charts, diagram kontrol (control charts), histogram, dan diagram Pareto merupakan contoh dari alat-alat statistik yang sangat berguna

dalam memahami tren dan variasi dalam pelayanan kesehatan.

- (16) Tujuan analisis data adalah untuk dapat membandingkan rumah sakit dengan empat cara. Perbandingan tersebut membantu rumah sakit dalam memahami sumber dan penyebab perubahan yang tidak diinginkan dan membantu memfokuskan upaya perbaikan:
- a) Dengan rumah sakit sendiri dari waktu ke waktu, misalnya dari bulan ke bulan, dari tahun ke tahun.
 - b) Dengan rumah sakit setara, seperti melalui database referensi.
 - c) Dengan standar-standar, seperti yang ditentukan oleh badan akreditasi atau organisasi profesional ataupun standar-standar yang ditentukan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 - d) Dengan praktik-praktik terbaik yang diakui dan menggolongkan praktik tersebut sebagai best practice (praktik terbaik) atau better practice (praktik yang lebih baik) atau practice guidelines (pedoman praktik).
- (17) Rumah sakit melakukan proses validasi data terhadap indikator mutu yang diukur.
- (18) Validasi data adalah alat penting untuk memahami mutu dari data dan untuk menetapkan tingkat kepercayaan (confidence level) para pengambil keputusan terhadap data itu sendiri.
- (19) Ketika rumah sakit mempublikasikan data tentang hasil klinis, keselamatan pasien, atau area lain, atau dengan cara lain membuat data menjadi publik, seperti di situs web rumah sakit, rumah sakit memiliki kewajiban etis untuk memberikan informasi yang akurat kepada publik.
- (20) Pimpinan rumah sakit bertanggung jawab untuk memastikan bahwa data yang dilaporkan ke Direktur, Dewan Pengawas dan yang dipublikasikan ke masyarakat adalah valid.
- (21) Keandalan dan validitas pengukuran dan kualitas data dapat ditetapkan melalui proses validasi data internal rumah sakit.

(22) Data yang harus dilakukan validasi adalah:

- a) Pengukuran indikator mutu baru;
- b) Bila data akan dipublikasi ke masyarakat baik melalui website rumah sakit atau media lain
- c) Ada perubahan pada pengukuran yang selama ini sudah dilakukan, misalnya perubahan profil indikator, instrumen pengumpulan data, proses agregasi data, atau perubahan staf pengumpul data atau validator
- d) Bila terdapat perubahan hasil pengukuran tanpa diketahui sebabnya
- e) Bila terdapat perubahan sumber data, misalnya terdapat perubahan sistem pencatatan pasien dari manual ke elektronik;
- f) Bila terdapat perubahan subjek data seperti perubahan umur rata rata pasien, perubahan protokol riset, panduan praktik klinik baru diberlakukan, serta adanya teknologi dan metodologi pengobatan baru.

BAB V

PENCAPAIAN DAN UPAYA MEMPERTAHANKAN PERBAIKAN MUTU

Pasal 6

- (1) Rumah sakit mencapai perbaikan mutu dan dipertahankan.
- (2) Hasil analisis data digunakan untuk mengidentifikasi potensi perbaikan atau untuk mengurangi atau mencegah kejadian yang merugikan. Khususnya, perbaikan yang direncanakan untuk prioritas perbaikan tingkat rumah sakit yang sudah ditetapkan Direktur rumah sakit.
- (3) Rencana perbaikan perlu dilakukan uji coba dan selama masa uji dan dilakukan evaluasi hasilnya untuk membuktikan bahwa perbaikan sudah sesuai dengan yang diharapkan.
- (4) Proses uji perbaikan ini dapat menggunakan metode-metode

perbaikan yang sudah teruji misalnya PDCA Plan-Do-Chek-Action (PDCA) atau Plan-Do-Study-Action (PDSA) atau metode lain.

- (5) Rumah Sakit memastikan bahwa terdapat perbaikan berkelanjutan untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien.
- (6) Perubahan yang efektif tersebut distandardisasi dengan cara membuat regulasi di rumah sakit misalnya kebijakan, SPO, dan lain-lainnya, dan harus di sosialisasikan kepada semua staf.
- (7) Perbaikan-perbaikan yang dicapai dan dipertahankan oleh rumah sakit didokumentasikan sebagai bagian dari pengelolaan peningkatan mutu dan keselamatan pasien di rumah sakit.
- (8) Rumah Sakit melakukan evaluasi proses pelaksanaan standar pelayanan kedokteran di rumah sakit untuk menunjang pengukuran mutu pelayanan klinis prioritas.
- (9) Penerapan standar pelayanan kedokteran di rumah sakit berdasarkan panduan praktik klinis (PPK) dievaluasi menggunakan alur klinis/clinical pathway (CP).
- (10) Pengukuran prioritas perbaikan pelayanan klinis yang ditetapkan Direktur, maka Direktur bersama sama dengan pimpinan medis, ketua Komite Medik dan Kelompok tenaga medis terkait menetapkan paling sedikit 5 (lima) evaluasi pelayanan prioritas standar pelayanan kedokteran.
- (11) Evaluasi pelayanan prioritas standar pelayanan kedokteran dilakukan sampai terjadi pengurangan variasi dari data awal ke target yang ditentukan ketentuan rumah sakit. Tujuan pemantauan pelaksanaan evaluasi perbaikan pelayanan klinis berupa standar pelayanan kedokteran sebagai berikut:
 - a) Mendorong tercapainya standardisasi proses asuhan klinik.
 - b) Mengurangi risiko dalam proses asuhan, terutama yang berkaitan asuhan kritis.
 - c) Memanfaatkan sumber daya yang tersedia dengan efisien dalam memberikan asuhan klinik tepat waktu dan efektif.

-
- d) Memanfaatkan indikator prioritas sebagai indikator dalam penilaian kepatuhan penerapan alur klinis di area yang akan diperbaiki di tingkat rumah sakit.
 - e) Secara konsisten menggunakan praktik berbasis bukti (evidence based practices) dalam memberikan asuhan bermutu tinggi. Evaluasi prioritas standar pelayanan kedokteran tersebut dipergunakan untuk mengukur keberhasilan dan efisiensi peningkatan mutu pelayanan klinis prioritas rumah sakit.
- (12) Evaluasi perbaikan pelayanan klinis berupa standar pelayanan kedokteran dapat dilakukan melalui **audit medis dan atau audit klinis** serta dapat menggunakan indikator mutu, tujuan evaluasi adalah untuk menilai efektivitas penerapan standar pelayanan kedokteran di rumah sakit sehingga standar pelayanan kedokteran di rumah sakit dapat mengurangi variasi dari proses dan hasil serta berdampak terhadap efisiensi (kendali biaya) antara lain:
- a) Dalam PPK disebutkan bahwa tata laksana stroke non hemoragik harus dilakukan secara multidisiplin dan dengan pemeriksaan serta intervensi dari hari ke hari dengan urutan tertentu. Karakteristik penyakit stroke non-hemoragik sesuai untuk dibuat alur klinis (clinical pathway/CP); sehingga perlu dibuat CP untuk stroke non-hemoragik.
 - b) Dalam PPK disebutkan bahwa pada pasien gagal ginjal kronik perlu dilakukan hemodialisis. Uraian rinci tentang hemodialisis dimuat dalam protokol hemodialisis pada dokumen terpisah.
 - c) Dalam PPK disebutkan bahwa pada anak dengan kejang demam kompleks perlu dilakukan pungsi lumbal. Uraian pelaksanaan pungsi lumbal tidak dimuat dalam PPK melainkan dalam prosedur pungsi lumbal dalam dokumen terpisah.

-
- d) Dalam tata laksana kejang demam diperlukan pemberian diazepam rektal dengan dosis tertentu yang harus diberikan oleh perawat bila dokter tidak ada; ini diatur dalam “standing order”

BAB VI

SISTEM PELAPORAN DAN PEMBELAJARAN KESELAMATAN PASIEN RUMAH SAKIT (SP2KP-RS)

Pasal 7

- (1) Rumah sakit mengembangkan Sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien di rumah sakit (SP2KP RS).
- (2) Sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien di rumah sakit (SP2KP-RS). tersebut meliputi definisi kejadian sentinel, kejadian yang tidak diharapkan (KTD), kejadian tidak cedera (KTC), dan kejadian nyaris cedera (KNC atau near-miss) dan Kondisi potensial cedera signifikan (KPCS), mekanisme pelaporan insiden keselamatan pasien baik internal maupun eksternal, grading matriks risiko serta investigasi dan analisis insiden berdasarkan hasil grading tersebut.
- (3) Pimpinan rumah sakit menetapkan proses untuk menganalisis KTD, KNC, KTC, KPCS dengan melakukan investigasi sederhana dengan kurun waktu yaitu grading biru tidak melebihi 7 (tujuh) hari, grading hijau tidak melebihi 14 (empat belas) hari.
- (4) Rumah sakit berpartisipasi untuk melaporkan insiden keselamatan pasien yang telah dilakukan investigasi dan analisis serta dilakukan pembelajaran ke KNKP sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (5) Pimpinan rumah sakit melakukan tindakan perbaikan korektif dan memantau efektivitasnya untuk mencegah atau mengurangi berulangnya KTD, KNC, KTC, KPCS.
- (6) Insiden keselamatan pasien merupakan suatu kejadian yang tidak

disengaja ketika memberikan asuhan kepada pasien (care management problem (CMP) atau kondisi yang berhubungan dengan lingkungan di rumah sakit termasuk infrastruktur, sarana prasarana (service delivery problem (SDP), yang dapat berpotensi atau telah menyebabkan bahaya bagi pasien.

- (7) Kejadian keselamatan pasien dapat namun tidak selalu merupakan hasil dari kecacatan pada sistem atau rancangan proses, kerusakan sistem, kegagalan alat, atau kesalahan manusia.
- (8) Definisi kejadian yang tidak diharapkan (KTD), kejadian tidak cedera (KTC), kejadian nyaris cedera (KNC), dan kondisi potensial cedera signifikan (KPCS), yang didefinisikan sebagai berikut:
 - a) Kejadian tidak diharapkan (KTD) adalah insiden keselamatan pasien yang menyebabkan cedera pada pasien.
 - b) Kejadian tidak cedera (KTC) adalah insiden keselamatan pasien yang sudah terpapar pada pasien namun tidak menyebabkan cedera.
 - c) Kejadian nyaris cedera (near-miss atau hampir cedera) atau KNC adanya insiden keselamatan pasien yang belum terpapar pada pasien.
 - d) Suatu kondisi potensial cedera signifikan (KPCS) adalah suatu kondisi (selain dari proses penyakit atau kondisi pasien itu sendiri) yang berpotensi menyebabkan kejadian sentinel
 - e) Kejadian Sentinel adalah suatu kejadian yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit pasien atau penyakit yang mendasarinya yang terjadi pada pasien.
- (9) Kejadian sentinel merupakan salah satu jenis insiden keselamatan pasien yang harus dilaporkan yang menyebabkan terjadinya hal-hal berikut ini:
 - a) Kematian.
 - b) Cedera permanen.
 - c) Cedera berat yang bersifat sementara/reversible.

-
- (10) Cedera permanen adalah dampak yang dialami pasien yang bersifat ireversibel akibat insiden yang dialaminya misalnya kecacatan, kelumpuhan, kebutaan, tuli, dan lain-lainnya.
 - (11) Cedera berat yang bersifat sementara adalah cedera yang bersifat kritis dan dapat mengancam nyawa yang berlangsung dalam suatu kurun waktu tanpa terjadi cedera permanen/gejala sisa, namun kondisi tersebut mengharuskan pemindahan pasien ke tingkat perawatan yang lebih tinggi /pengawasan pasien untuk jangka waktu yang lama, pemindahan pasien ke tingkat perawatan yang lebih tinggi karena adanya kondisi yang mengancam nyawa, atau penambahan operasi besar, tindakan, atau tata laksana untuk menanggulangi kondisi tersebut.
 - (12) Kejadian juga dapat digolongkan sebagai kejadian sentinel jika terjadi salah satu dari berikut ini:
 - a) Bunuh diri oleh pasien yang sedang dirawat, ditatalaksana, menerima pelayanan di unit yang selalu memiliki staf sepanjang hari atau dalam waktu 72 jam setelah pemulangan pasien, termasuk dari Unit Gawat Darurat (UGD) rumah sakit;
 - b) Kematian bayi cukup bulan yang tidak diantisipasi;
 - c) Bayi dipulangkan kepada orang tua yang salah;
 - d) Penculikan pasien yang sedang menerima perawatan, tata laksana, dan pelayanan;
 - e) Kaburnya pasien (atau pulang tanpa izin) dari unit perawatan yang selalu dijaga oleh staf sepanjang hari (termasuk UGD), yang menyebabkan kematian, cedera permanen, atau cedera sementara derajat berat bagi pasien tersebut;
 - f) Reaksi transfusi hemolitik yang melibatkan pemberian darah atau produk darah dengan inkompatibilitas golongan darah mayor (ABO, Rh, kelompok darah lainnya);
 - g) Pemerksaan, kekerasan (yang menyebabkan kematian, cedera permanen, atau cedera sementara derajat berat) atau pembunuhan

-
- pasien yang sedang menerima perawatan, tata laksana, dan layanan ketika berada dalam lingkungan rumah sakit;
- h) Pemerkosaan, kekerasan (yang menyebabkan kematian, cedera permanen, atau cedera sementara derajat berat) atau pembunuhan anggota staf, praktisi mandiri berizin, pengunjung, atau vendor ketika berada dalam lingkungan rumah sakit
 - i) Tindakan invasif, termasuk operasi yang dilakukan pada pasien yang salah, pada sisi yang salah, atau menggunakan prosedur yang salah (secara tidak sengaja);
 - j) Tertinggalnya benda asing dalam tubuh pasien secara tidak sengaja setelah suatu tindakan invasif, termasuk operasi;
 - k) Hiperbilirubinemia neonatal berat (bilirubin >30 mg/dL);
 - l) Fluoroskopi berkepanjangan dengan dosis kumulatif >1.500 rad pada satu medan tunggal atau pemberian radioterapi ke area tubuh yang salah atau pemberian radioterapi >25% melebihi dosis radioterapi yang direncanakan;
 - m) Kebakaran, lidah api, atau asap, uap panas, atau pijaran yang tidak diantisipasi selama satu episode perawatan pasien;
 - n) Semua kematian ibu intrapartum (terkait dengan proses persalinan); atau
 - o) Morbiditas ibu derajat berat (terutama tidak berhubungan dengan perjalanan alamiah penyakit pasien atau kondisi lain yang mendasari) terjadi pada pasien dan menyebabkan cedera permanen atau cedera sementara derajat berat.
- (13) Definisi kejadian sentinel meliputi poin a) hingga o) di atas dan dapat meliputi kejadian-kejadian lainnya seperti yang disyaratkan dalam peraturan atau dianggap sesuai oleh rumah sakit untuk ditambahkan ke dalam daftar kejadian sentinel.
- (14) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu segera membentuk tim investigator segera setelah menerima laporan kejadian sentinel. Semua kejadian yang memenuhi definisi tersebut dianalisis akar masalahnya secara

komprehensif (RCA) dengan waktu tidak melebihi 45 (empat puluh lima) hari.

- (15) Tidak semua kesalahan menyebabkan kejadian sentinel, dan tidak semua kejadian sentinel terjadi akibat adanya suatu kesalahan. Mengidentifikasi suatu insiden sebagai kejadian sentinel tidak mengindikasikan adanya tanggungan hukum.
- (16) Data laporan insiden keselamatan pasien selalu dianalisis setiap 3 (tiga) bulan untuk memantau ketika muncul tren atau variasi yang tidak diinginkan.
- (17) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu melakukan analisis dan memantau insiden keselamatan pasien yang dilaporkan setiap triwulan untuk mendeteksi pola, tren serta mungkin variasi berdasarkan frekuensi pelayanan dan/atau risiko terhadap pasien.
- (18) Laporan insiden/ proses pengumpulan data dan hasil Investigasi baik investigasi komprehensif (RCA) maupun investigasi sederhana (simple RCA) harus dilakukan untuk setidaknya hal-hal berikut ini:
 - a) Semua reaksi transfusi yang sudah dikonfirmasi,
 - b) Semua kejadian serius akibat reaksi obat (adverse drug reaction) yang serius sesuai yang ditetapkan oleh rumah sakit
 - c) Semua kesalahan pengobatan (medication error) yang signifikan sesuai yang ditetapkan oleh rumah sakit
 - d) Semua perbedaan besar antara diagnosis pra- dan diagnosis pascaoperasi; misalnya diagnosis praoperasi adalah obstruksi saluran pencernaan dan diagnosis pascaoperasi adalah ruptur aneurisme aorta abdominalis (AAA)
 - e) Kejadian tidak diharapkan atau pola kejadian tidak diharapkan selama sedasi prosedural tanpa memandang cara pemberian
 - f) Kejadian tidak diharapkan atau pola kejadian tidak diharapkan selama anestesi tanpa memandang cara pemberian
 - g) Kejadian tidak diharapkan yang berkaitan dengan identifikasi pasien

-
- h) Kejadian-kejadian lain, misalnya infeksi yang berkaitan dengan perawatan kesehatan atau wabah penyakit menular
- (19) Analisis data mendalam dilakukan ketika terjadi tingkat, pola atau tren yang tak diharapkan yang digunakan untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien.
- (20) Data luaran (outcome) dilaporkan kepada direktur dan representatif pemilik/ dewan pengawas sebagai bagian dari program peningkatan mutu dan keselamatan pasien.

BAB VI

PENGUKURAN BUDAYA KESELAMATAN PASIEN

Pasal 8

- (1) Rumah sakit melakukan pengukuran dan evaluasi budaya keselamatan pasien.
- (2) Pengukuran budaya keselamatan pasien perlu dilakukan oleh rumah sakit dengan melakukan survei budaya keselamatan pasien setiap tahun menggunakan metode yang terbukti.
- (3) Budaya keselamatan pasien juga dikenal sebagai budaya yang aman, yakni sebuah budaya organisasi yang mendorong setiap individu anggota staf (klinis atau administratif) melaporkan hal-hal yang menghawatirkan tentang keselamatan atau mutu pelayanan tanpa imbal jasa dari rumah sakit.
- (4) Direktur rumah sakit melakukan evaluasi rutin terhadap hasil survei budaya keselamatan pasien dengan melakukan analisis dan tindak lanjutnya dan digunakan sebagai acuan dalam menyusun program peningkatan budaya keselamatan di rumah sakit..

BAB VII

PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO

Pasal 9

- (1) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu memandu penerapan program manajemen risiko di rumah sakit
- (2) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu membuat daftar risiko tingkat rumah sakit berdasarkan daftar risiko yang dibuat tiap unit setiap tahun.
- (3) Berdasarkan daftar risiko tersebut ditentukan prioritas risiko yang dimasukkan dalam profil risiko rumah sakit, profil risiko tersebut akan menjadi bahan dalam penyusunan Program manajemen risiko rumah sakit dan menjadi prioritas untuk dilakukan penanganan dan pemantauannya.
- (4) Direktur rumah sakit juga berperan dalam memilih selera risiko yaitu tingkat risiko yang bersedia diambil rumah sakit dalam upayanya mewujudkan tujuan dan sasaran yang dikehendaknya.
- (5) Ada beberapa metode untuk melakukan analisis risiko secara proaktif yaitu failure mode effect analysis (analisis modus kegagalan dan dampaknya /FMEA/ AMKD), analisis kerentanan terhadap bahaya/hazard vulnerability analysis (HVA) dan infection control risk assessment (pengkajian risiko pengendalian infeksi/ICRA).
- (6) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu telah memandu pemilihan minimal satu analisis secara proaktif proses berisiko tinggi yang diprioritaskan untuk dilakukan analisis FMEA setiap tahun.
- (7) Rumah sakit mengintegrasikan hasil analisis metode-metode tersebut dalam program manajemen risiko rumah sakit.
- (8) Pimpinan rumah sakit akan mendesain ulang proses berisiko tinggi yang telah di analisis secara proaktif dengan melakukan tindakan untuk mengurangi risiko dalam proses tersebut, proses analisis risiko proaktif ini dilaksanakan minimal sekali dalam setahun dan didokumentasikan pelaksanaannya.
- (9) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu telah menyusun Program manajemen risiko tingkat rumah sakit untuk ditetapkan Direktur

-
- (10) Komite/ Tim Penyelenggara Mutu telah membuat pemantauan terhadap rencana penanganan dan melaporkan kepada direktur dan representatif pemilik/dewan pengawas setiap 6 (enam) bulan

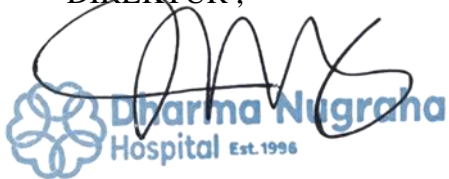
Penetapan

Peraturan Direktur ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan pada Peraturan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya;

Ditetapkan di: Jakarta

Pada tanggal : 14 April 2023

DIREKTUR ,



dr. Agung Darmanto, Sp.A