

PERATURAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 047/PER/DIR/RSIH/IV/2022

TENTANG
PANDUAN *FAILURE MODE*
***EFFECT ANALYSIS* (FMEA)**

LEMBAR VALIDASI
PANDUAN FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)
NOMOR: 047/PER/DIR/RSIH/IV/2022

| | | Nama Lengkap | Jabatan | Tanda Tangan | Tanggal |
|-------------|---|---------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Penyusun | : | Mentari Rahmadita, S.Kep | Ketua Subkomite Manajemen Risiko |  | 12-04-2022 |
| Verifikator | : | dr. Iva Tania | Ketua Komite Mutu |  | 12-04-2022 |
| Validator | : | drg. Muhammad Hasan, MARS | Direktur RS Intan Husada |  | 12-04-2022 |

LEMBAR PENGESAHAN

PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA

NOMOR : 047/PER/DIR/RSIH/IV/2022

TENTANG

PANDUAN FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA

Menimbang :

- a. bahwa kegiatan peningkatan mutu dan keselamatan pasien tidak dapat dipisahkan secara tegas karena ada kegiatan yang sering tumpang tindih (*overlapping*);
- b. bahwa kegiatan peningkatan mutu dan kegiatan keselamatan pasien perlu dilaksanakan secara terintegrasi yang dikelola oleh Komite Mutu sebagai motor penggerak penyusunan program mutu RS Intan Husada;
- c. bahwa metode *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) diperlukan oleh suatu organisasi untuk membantu dalam pengendalian suatu risiko;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, b, c diatas, maka Direktur perlu menetapkan Panduan *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA);

Mengingat :

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2020 Tentang Komite Mutu;
3. Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Kabupaten Garut Nomor 503/244/02-IORS.SOS/DPMPPT/2021 Tentang Izin Operasional Rumah Sakit;
4. Surat Keputusan PT Rumah Sakit Intan Husada Nomor 34/PT-RSIH/XI/2021-S2 Tentang Pengangkatan drg. Muhammad Hasan, MARS Sebagai Direktur RS Intan Husada Periode 2021-2024;
5. Peraturan Direktur RS Intan Husada Nomor 3530/A000/XI/2021 Tentang Kebijakan Standar Manajemen Rumah Sakit;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR TENTANG PANDUAN *FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS* (FMEA)**
- Kesatu : Pengesahan Peraturan Direktur Nomor 047/PER/DIR/RSIH/IV/2022 Tentang Panduan *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA)
- Kedua : Memberlakukan Peraturan Direktur Nomor 047/PER/DIR/RSIH/IV/2022 Tentang Panduan *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) di Rumah Sakit Intan Husada.
- Ketiga : Tentang Panduan *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) digunakan sebagai acuan dalam penyelenggaraan Komite Mutu di Rumah Sakit Intan Husada.
- Keempat : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Garut
Pada Tanggal : 12 April 2022

Direktur,

drg. Muhammad Hasan, MARS
NIP. 21110183633

DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI

LEMBAR PENGESAHAN

| | |
|---------------------|---|
| DAFTAR ISI..... | i |
| BAB I | 1 |
| DEFINISI | 1 |
| BAB II | 2 |
| RUANG LINGKUP | 2 |
| BAB III | 3 |
| TATA LAKSANA..... | 3 |
| BAB IV | 9 |
| DOKUMENTASI | 9 |

DAFTAR TABEL

| | |
|-----------------------------------------------------------------|---|
| Tabel 1. Alur dan Subproses dalam FMEA..... | 4 |
| Tabel 2. Contoh Identifikasi Modus Kegagalan dan Dampaknya..... | 5 |

DAFTAR GAMBAR

| | |
|---------------------------------------------------|---|
| Gambar 1. Bagan Alur Proses | 3 |
| Gambar 2. Analisis Hazard Level Dampak | 5 |
| Gambar 3. Analisis Hazard Level Probabilitas..... | 6 |
| Gambar 4. <i>Hazard Score</i> | 6 |

BAB I

DEFINISI

FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) adalah suatu alat atau metode yang berfungsi untuk menganalisis modus-modus kegagalan dari suatu proses, baik itu proses baru atau proses yang sudah berjalan. Metode ini memungkinkan organisasi untuk dapat memprediksi kegagalan-kegagalan dan/ atau mencari cara pencegahan agar risiko yang telah diprediksi tidak terjadi. FMEA juga dapat diartikan sebagai suatu alat yang dapat digunakan untuk melakukan analisis dari akibat suatu kejadian yang berujung pada risiko tinggi, contoh dari terjadinya kejadian sentinel.

BAB II

RUANG LINGKUP

- A. Penetapan Topik FMEA dan Pembentukan Tim
- B. Penggambaran Alur Proses
- C. Mengidentifikasi Modus Kegagalan dan Dampaknya
- D. Penetapan Prioritas Modus Kegagalan
- E. Mengidentifikasi Akar Penyebab Modus Kegagalan
- F. Mendesain Ulang Proses
- G. Menganalisis dan Menguji Coba Proses Baru
- H. Mengimplementasikan dan Monitor Proses Baru

BAB III TATA LAKSANA

A. Penetapan Topik FMEA dan Pembentukan Tim

Tujuan dan Hasil :

1. Terpilihnya topik FMEA
2. Terpilihnya tim pelaksana untuk topik tersebut
3. Daftar tim FMEA

Penjelasan :

Komite Mutu menentukan topik FMEA dengan mempertimbangkan masalah yang ada dan dilihat dari segi *high risk*, *high cost*, *high volume*. Topik FMEA juga bisa diambil dari laporan insiden yang terjadi pada pasien, terutama apabila terjadi kejadian sentinel. Pemilihan topik difokuskan pada proses spesifik yang dianggap prioritas.

Ketua Komite Mutu membuat tim FMEA (terdiri dari 4 sampai 8 anggota). Tim FMEA terdiri dari wakil-wakil dari area terkait dan profesi terkait. Untuk masalah klinik minimal terdiri dari satu dokter, satu perawat, minimal satu orang menguasai FMEA, pimpinan rumah sakit sebagai pengambil keputusan, minimal ada satu orang yang tidak familiar dengan proses, serta pimpinan tim FMEA.

B. Penggambaran Alur Proses

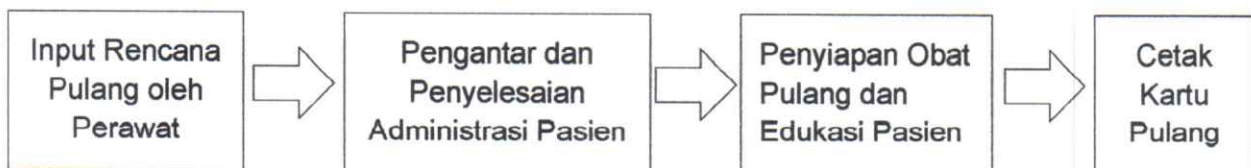
Tujuan dan Hasil :

1. Tergambarnya alur/langkah - langkah proses dan subproses pelayanan yang dipilih dalam suatu bagan yang jelas
2. Lembar alur proses dan subpelayanan

Penjelasan :

Tim FMEA menggambarkan alur proses dengan membuat tahapan proses dari mulai input sampai dengan output secara urut, bila perlu diberi nomor untuk setiap prosesnya.

Contoh :



Gambar 1. Bagian Alur Proses

Setelah digambarkan alur prosesnya, tim FMEA mencantumkan sub-sub proses untuk setiap tahapan prosesnya dengan lebih detail.

Tabel 1. Alur dan Subproses dalam FMEA

| Input Rencana Pulang oleh Perawat | Pengantar admin dan penyelesaian Administrasi Pasien (sesuai penjamin) | Penyiapan Obat Pulang dan Edukasi Pasien | Cetak Kartu Pulang |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↓ | ↓ | ↓ | ↓ |
| 1 DPJP intruksi boleh pulang dan menulis resep obat pulang | 1 Admin ruangan menginput kartu kendali pasien | 1 Apoteker ruangan melakukan skrining resep | 1 Perawat edukasi ke pasien sebelum pulang |
| 2 Perawat menginput rencana pulang pasien pada sistem | 2 Admin ruangan mengecek selisih bayar jika ada | 2 Apoteker ruangan menginput dan scan resep ke dalam sistem | 2 Perawat mencetak kartu pulang pasien saat pasien meninggalkan ruangan |
| 3 Perawat menyiapkan berkas - berkas kepulangan pasien | 3 Admin ruangan menunggu persetujuan biaya dari pihak asuransi | 3 Apt/TTK farmasi di lt. 3 menyiapkan obat pulang pasien dan mengantarkan ke ruangan | 3 petugas security yang ada disetiap lantai meminta kartu pulang kepada pasien saat hendak turun |
| 4 Rujukan dari poliklinik RSIH | | 4 Apoteker ruangan menerima obat lalu memberikan obat kepada pasien sekaligus edukasi | |

Pilih salah satu proses dan subproses yang akan dilakukan perbaikan. Kemudian dari proses tersebut dilakukan identifikasi. Kemungkinan kegagalan dan proses dan efek apa aja yang dapat terjadi pada masing-masing subproses yang ada.

C. Mengidentifikasi Modus Kegagalan dan Dampaknya

Tujuan dan Hasil :

1. Teridentifikasinya **MODUS KEGAGALAN** pada setiap langkah proses pelayanan
2. Teridentifikasi **DAMPAK KEGAGALAN** pada setiap langkah proses pelayanan

Penjelasan :

Tim FMEA mengidentifikasi ancaman/risiko apa saja yang mungkin terjadi pada setiap subproses pelayanan. Setelah itu diidentifikasi apa saja mosud kegagalan yang dapat terjadi dari modus kegagalan itu.

Contoh :

Tabel 2. Contoh Identifikasi Modus Kegagalan dan Dampaknya

| Progres (langkah) | Failure Mode | Cause Failure | Effect Failure |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menerima resep | Apoteker gagal mendeteksi kesalahan identitas pasien (salah nama pasien, tertukar resep pasien) | <p>Tidak dilakukan skrining identitas pasien</p> <p>Resep langsung diletakkan di kotak, tidak ada tatap muka, tidak ada komunikasi</p> <p>Tidak ada petugas jaga diloket penerimaan</p> | <p>Pasien mendapatkan obat yang salah, waktu tunggu lama</p> <p>Proses lain tidak berjalan</p> |

D. Penetapan Prioritas Modus Kegagalan

Tujuan dan Hasil :

1. Tersedianya urutan prioritas
2. Daftar prioritas modus kegagalan

Penjelasan :

Tim FMEA melakukan skoring pada ancaman/risiko yang sudah diidentifikasi dengan menggunakan tabel Analisis *Hazard Level* Dampak dan Analisis *Hazard Level* Probabilitas. Setelah itu dimasukkan ke dalam tabel *Hazard Score* untuk menentukan prioritasnya. Kemudian dibuat daftar prioritas dari modus kegagalan yang sudah dilakukan skoring.

| ANALISIS HAZARD "LEVEL DAMPAK" | | | | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DAMPAK | MINOR 1 | MODERAT 2 | MAYOR 3 | KATASTROFIK 4 |
| Pasien | <p>Kegagalan yang tidak mengganggu Proses pelayanan kepada Pasien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak ada cedera, • Tidak ada perpanjangan hari rawat | <p>Kegagalan dapat mempengaruhi proses dan menimbulkan kerugian ringan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cedera ringan • Ada Perpanjangan hari rawat | <p>Kegagalan menyebabkan kerugian berat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cedera luas / berat • Perpanjangan hari rawat lebih lama (≥ 1 bln) • Berkurangnya fungsi permanen organ tubuh (sensorik / motorik / psikologik / intelektual) | <p>Kegagalan menyebabkan kerugian besar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kematian • Kehilangan fungsi tubuh secara permanent (sensorik, motorik, psikologik atau intelektual) mis : • Operasi pada bagian atau pada pasien yang salah, • Tertukarnya bayi |
| Pengunjung | <ul style="list-style-type: none"> • Tidak ada cedera • Tidak ada penanganan • Terjadi pada 1-2 org pengunjung | <ul style="list-style-type: none"> • Cedera ringan • Ada Penanganan ringan • Terjadi pada 2 -4 pengunjung | <ul style="list-style-type: none"> • Cedera luas / berat • Perlu dirawat • Terjadi pada 4 -6 orang pengunjung | <ul style="list-style-type: none"> • Kematian • Terjadi pada > 6 orang pengunjung |
| Staf | <ul style="list-style-type: none"> • Tidak ada cedera • Tidak ada penanganan • Terjadi pada 1-2 staf • Tidak ada kerugian | <ul style="list-style-type: none"> • Cedera ringan • Ada Penanganan / Tindakan • Kehilangan waktu / kecek-kerja : 2-4 | <ul style="list-style-type: none"> • Cedera luas / berat • Perlu dirawat • Kehilangan waktu / kecelakaan kerja pada 4-6 staf | <ul style="list-style-type: none"> • Kematian • Perawatan > 6 staf |

Gambar 2. Analisis *Hazard Level* Dampak

ANALISIS HAZARD "LEVEL PROBABILITAS"

| LEVEL | DESKRIPSI | CONTOH |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | Sering (<i>Frequent</i>) | Hampir sering muncul dalam waktu yang relative singkat (mungkin terjadi beberapa kali dalam 1 tahun) |
| 3 | Kadang-kadang (<i>Occasional</i>) | Kemungkinan akan muncul (dapat terjadi beberapa kali dalam 1 sampai 2 tahun) |
| 2 | Jarang (<i>Uncommon</i>) | Kemungkinan akan muncul (dapat terjadi dalam >2 sampai 5 tahun) |
| 1 | Hampir Tidak Pernah (<i>Remote</i>) | Jarang sekali terjadi (dapat terjadi dalam > 5 sampai 30 tahun) |

HERKUTANTO

55

Gambar 3. Analisis Hazard Level Probabilitas

HAZARD SCORE

| | TINGKAT BAHAYA | | | |
|---------------------------------|------------------|------------|--------------|------------|
| | KATASTROPIK 4 | MAYOR 3 | MODERAT 2 | MINOR 1 |
| SERING 4 | 16 | 12 | 8 | 4 |
| KADANG 3 | 12 | 9 | 6 | 3 |
| JARANG 2 | 8 | 6 | 4 | 2 |
| HAMPIR TIDAK PERNAH 1 | 4 | 3 | 2 | 1 |

HERKUTANTO

56

Gambar 4. Hazard Score

E. Mengidentifikasi Akar Penyebab Modus Kegagalan

Tujuan dan Hasil :

1. Teridentifikasinya akar masalah penyebab modus kegagalan
2. Lembar analisi akar penyebab (*fishbone diagram*)

Penjelasan :

Tim FMEA mencari akar masalah dari modus-modus kegagalan yang sudah ditentukan, dengan menggunakan metode *Root Cause Analysis* (RCA). Untuk mencari tahu penyebab/akar masalah bisa menggunakan pertanyaan-pertanyaan yang berhubungan, seperti :

- a. Mengapa hal ini bisa terjadi?
- b. Apa yang sebenarnya menyebabkan hal ini bisa terjadi?
- c. Faktor-faktor apa saja yang berpengaruh menyebabkan hal ini terjadi?
- d. Proses apa yang masih belum ada atau belum diterapkan dalam hal ini?
- e. Apakah sudah ada tindakan preventif atau pencegahan agar modus kegagalan tidak terjadi?
- f. Jika sudah ada, mengapa modus kegagalan itu masih kerap kali terjadi?

Pertanyaan-pertanyaan lainnya yang berkaitan dengan mencari akar masalah. Untuk penjelasan mengenai *Root Cause Analysis* (RCA) dapat dibaca lebih lengkap di Panduan *Root Cause Analysis* (RCA).

F. Mendesain Ulang Proses

Tujuan dan Hasil :

1. Teridentifikasinya proses baru yang bebas dari modus kegagalan
2. Lembar langkah-langkah proses baru

Penjelasan :

Tim FMEA selanjutnya bersiap untuk mendesain ulang proses yang sudah ada dengan proses yang sudah disepakati bersama. Tim FMEA menetapkan desain baru yang akan diutamakan untuk diujicobakan dan diukur apakah desain baru dapat meminimalkan risiko. Selain itu juga melakukan pencarian literatur untuk mengumpulkan informasi yang relevan dari sumber profesional, sehingga membantu dalam memutuskan proses baru yang bebas dari modus kegagalan. Selain prosesnya yang didesain ulang, strategi yang ada pun perlu didesain ulang agar modus kegagalan dapat dicegah terjadi atau tidak sampai terpapar ke pasien atau bila sudah sampai terpapar ke pasien, dapat melindungi pasiennya.

G. Menganalisis dan Uji Coba Proses Baru

Tujuan dan Hasil :

1. Terujinya proses baru dilapangan
2. Lembar kerja uji coba

Penjelasan :

Proses baru dan strategi-strategi yang sudah disusun ulang, diuji coba dilapangan melalui proses uji coba, yaitu bisa dengan *Plan, Do, Study, Act* (PDSA). Untuk penjelasan mengenai PDSA dapat dibaca lebih lengkap di Panduan *Plan, Do, Study, Act* (PDSA).

Diawali dengan melakukan sosialisasi desain baru kepada petugas terkait. Melakukan implementasi desain baru, serta melaksanakan pelatihan bila perlu.

H. Mengimplementasikan dan Memonitor Proses Baru

Tujuan dan Hasil :

1. Penerapan proses baru (manajemen perubahan)
2. Lembar monitoring proses baru

Penjelasan :

Evaluasi desain baru yang sudah diterapkan selama proses uji coba, apakah ada perubahan ke arah perbaikan atau tidak. Jika desain proses yang baru membawa perubahan atau berhasil mencegah atau mengatasi modus kegagalan, maka langkah berikutnya adalah mengimplementasikan.

BAB IV DOKUMENTASI

Seluruh kegiatan FMEA akan didokumentasikan oleh Komite Mutu. Dokumentasi tersebut meliputi :

- A. Undangan, Materi, Absensi, dan Notulensi (UMAN)
- B. Dokumentasi Rapat
- C. Lembar Alur Proses dan Subpelayanan
- D. Daftar Prioritas Modus Kegagalan
- E. Lembar *Fishbone Diagram*
- F. Lembar Langkah-Langkah Proses Baru
- G. Lembar Kerja Uji Coba
- H. Lembar Monitoring Proses Baru
- I. Dokumentasi dokumen-dokumen yang terkait pelaksanaan FMEA seperti SPO (Standar Prosedur operasional), Panduan dan dokumen lainnya
- J. Laporan Pelaksanaan FMEA