

**PERATURAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 028/PER/DIR/RSIH/III/2022**

**TENTANG
PANDUAN MANAJEMEN INSIDEN
KESELAMATAN PASIEN**

RS INTAN HUSADA

Jl. Mayor Suherman No. 72 Tarogong Kidul – Garut 44151

LEMBAR VALIDASI
PANDUAN MANAJEMEN INSIDEN KESELAMATAN PASIEN
NOMOR: 028/PER/DIR/RSIH/III/2022

		Nama Lengkap	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Penyusun	:	Kartini Cendrawasih, S.Kep	Ketua Subkomite Keselamatan Pasien		04-03-2022
Verifikator	:	dr. Iva Tania	Manajer Pelayanan Medik		04-03-2022
	:	Depi Rismayanti, S.Kep	Manajer Keperawatan		04-03-2022
	:	dr. Hadiyana Suryadi, Sp.B	Ketua Komite Medik		04-03-2022
Validator	:	drg. Muhammad Hasan, MARS	Direktur RS Intan Husada		4-03-2022

**LEMBAR PENGESAHAN
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

NOMOR : 028/PER/DIR/RSIH/III/2022

TENTANG

**PANDUAN PANDUAN MANAJEMEN INSIDEN KESELAMATAN PASIEN
DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA**

Menimbang :

- a. bahwa untuk penyelenggaraan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien yang efisien dan efektif diseluruh jajaran struktural dan fungsional Rumah Sakit Intan Husada, maka dipandang perlu dibuat Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien.
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a maka Direktur perlu menetapkan Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien.

Mengingat :

1. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek kedokteran;
2. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
3. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1438 Tahun 2010 Tentang Standar Pelayanan Kedokteran;
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 11 Tahun 2017 Tentang Keselamatan Pasien;
6. Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Kabupaten Garut Nomor 503/244/02-IORS.SOS/DPMPT/2021 Tentang Izin Operasional Rumah Sakit;
7. 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;
8. Peraturan Direktur RS Intan Husada Nomor 3523/A000/XI/2021 Tentang Kebijakan Standar Pelayanan Berfokus Pasien;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PERATURAN DIREKTUR TENTANG PANDUAN MANAJEMEN INSIDEN KESELAMATAN PASIEN**
- Kesatu : Pengesahan Peraturan Direktur Nomor 028/PER/DIR/RSIH/III/2022 Tentang Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien.
- Kedua : Memberlakukan Peraturan Direktur Nomor 028/PER/DIR/RSIH/III/2022 Tentang Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien di Rumah Sakit Intan Husada.
- Ketiga : Tentang Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien digunakan sebagai acuan dalam penyelenggaraan Tentang Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien di Rumah Sakit Intan Husada.
- Keempat : Tentang Panduan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan Direktur yang tidak dipisahkan.
- Kelima : 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 : 4 Maret 2022
Direktur,



drg. Muhammad Hasan, MARS
NIP. 21140183633

DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI	
LEMBAR PENGESAHAN	
DAFTAR ISI.....	i
DAFTAR TABEL.....	ii
BAB I	1
DEFINISI.....	2
BAB II	3
RUANG LINGKUP	3
BAB III	4
TATA LAKSANA.....	4
BAB IV	10
DOKUMENTASI	10

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Jenis Insiden.....	5
Table 3.2 Penilaian Dampak Klinik/ <i>Severity</i>	6
Table 3.3 Penilaian Frekuensi/Probabilitas	7
Tabel 3.4 Matriks <i>Grading</i> Risiko	7
Tabel 3.5 Tindakan Sesuai Tingkat/ <i>Bands</i> Risiko.....	8

BAB I DEFINISI

A. Pengertian

1. **Manajemen Insiden Keselamatan Pasien** adalah tata cara pelaksanaan pelaporan insiden dari mulai membuat laporan insiden, penanganan awal insiden, sampai dengan tindak lanjut insiden tersebut didokumentasikan
2. **Insiden Keselamatan Pasien** adalah kejadian yang tidak disengaja dan kondisi yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera yang dapat dicegah pada pasien selama dalam masa asuhan oleh Profesional Pemberi Asuhan (PPA)
3. **Kejadian Tidak Diharapkan (KTD)** adalah suatu insiden yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien yang bukan disebabkan karena "*underlying disease*" atau kondisi pasien. Contoh pasien jatuh karena lantai licin sampai terluka atau pasien diberikan obat yang salah lalu muncul reaksi alergi
4. **Kejadian Tidak Cedera (KTC)** adalah insiden sudah terpapar ke pasien, tetapi tidak menimbulkan cedera, dapat terjadi karena "keberuntungan" (contoh: pasien salah diberikan obat kontraindikasi, tetapi tidak timbul reaksi obat) atau "peringanan" (suatu obat dengan reaksi alergi diberikan, diketahui secara dini lalu diberikan antidoturnya)
5. **Kejadian Nyaris Cedera (KNC)** adalah suatu Insiden yang belum sampai terpapar ke pasien sehingga tidak menyebabkan cedera pada pasien. Contoh: perawat salah identifikasi pasien saat hendak memberikan obat, perawat lain mengetahuinya sehingga obat tersebut belum sampai diminum oleh pasien.
6. **Kejadian Potensial Cedera (KPC)** adalah kondisi yang sangat berpotensi untuk menimbulkan cedera, tetapi belum terjadi insiden. Contoh : alat ventilator rusak, alat defibrilator rusak, lantai basah, *bed* pasien rusak.
7. **Kejadian Sentinel** adalah suatu KTD yang mengakibatkan kematian atau cedera permanen atau cedera berat yang temporer dan membutuhkan intervensi untuk mempertahankan kehidupan, baik psikis maupun fisik, yang tidak terkait dengan perjalanan penyakit atau keadaan pasien. Beberapa kejadian yang ditetapkan rumah sakit sebagai kejadian sentinel meliputi:
 - a) Kematian yang tak terduga, sebagai contoh, kematian yang tidak berhubungan dengan proses alami penyakit pasien atau penyakit yang mendasari.
 - b) Kematian bayi cukup bulan (*aterm*)
 - c) Bunuh diri.
 - d) Kehilangan permanen fungsi tubuh yang tidak terkait dengan penyakit pasien atau kondisi pasien.
 - e) Operasi salah tempat, salah prosedur, salah pasien.
 - f) Transmisi penyakit kronik atau penyakit fatal akibat transfusi darah atau produk darah atau transplantasi organ atau jaringan yang terkontaminasi.
 - g) Penculikan bayi atau bayi dipulangkan dengan orang tua yang salah
 - h) Pemerkosaan, kekerasan ditempat kerja seperti penyerangan (berakibat kematian atau kehilangan fungsi secara permanen), atau pembunuhan (yang

disengaja) seorang pasien, anggota staf, Tenaga Medis, pengunjung atau vendor ketika di lokasi rumah sakit.

B. Tujuan

Sebagai upaya RS Intan Husada dalam rangka peningkatan mutu dan keselamatan pasien dengan melakukan manajemen ketika adanya insiden keselamatan pasien.

BAB II

RUANG LINGKUP

Alur Pelaporan Manajemen Insiden Keselamatan Pasien diantaranya :

- A. Unit
- B. Atasan Langsung
- C. Komite Mutu
- D. Komite terkait
- E. Direktur RS
- F. Direktur Utama PT
- G. Komite Nasional Keselamatan Pasien

BAB III TATA LAKSANA

A. Unit

1. Penanganan Awal Insiden

Penanganan awal jika suatu insiden terjadi, diberikan oleh unit yang menemukan/terlibat dalam kejadian, staf/karyawan unit tersebut menuliskan insiden pada formulir laporan Insiden Keselamatan Pasien.

2. Penentuan Jenis Insiden

Seluruh unit diharapkan dapat mengisi jenis insiden yang dilaporkan yaitu :

Tabel 3.1 Jenis Insiden

Keterangan	Paparan	Cedera	Lain-lain
KTD	√	√	Pasien sudah terpapar dan mengakibatkan cedera
KTC	√	-	Pasien terpapar tapi tidak menimbulkan cedera 1. sudah diberikan penanganan maupun belum diberikan penanganan dan tidak cedera 2. keberuntungan karena tidak timbul cedera
KNC	-	-	Belum terpapar ke pasien
KPC	-	-	Adanya potensi menyebabkan cedera
Sentinel	√	√	Sesuai kriteria sentinel yang ditetapkan

3. Pengumpulan Laporan Insiden Keselamatan Pasien

- 1) Laporan insiden keselamatan pasien yang dibuat oleh unit adalah insiden yang ditemukan dalam proses pemberian asuhan kepada pasien yang dilakukan oleh Profesional Pemberi Asuhan (PPA), baik yang mengakibatkan cedera ataupun tidak yang kemudian dituliskan ke dalam formulir laporan insiden yang sudah disediakan oleh rumah sakit
- 2) Laporan insiden keselamatan pasien yang sudah dibuat tidak boleh dilakukan *copy* atau dibuat salinannya (*do not copy*)
- 3) Laporan insiden keselamatan pasien dibuat maksimal 2 x 24 jam setelah insiden terjadi.
- 4) Pelapor/penemu insiden segera memberikan formulir laporan insiden yang sudah diisi kepada atasan langsung untuk di tentukan *grading* risiko dan dilakukan investigasi sederhana.

B. Atasan Langsung

1. Mengkaji ulang laporan insiden keselamatan pasien yang diterima dari stafnya, atasan langsung mengecek ulang formulir pelaporan insiden yang diisi oleh stafnya apakah sudah lengkap dalam pengisiannya atau ada yang kurang tepat pengisiannya sehingga harus direvisi
2. Menentukan *Grading* Risiko

Setiap laporan insiden keselamatan pasien yang dibuat harus dibuat *grading*. Penilaian matriks risiko adalah suatu metode analisa kualitatif untuk menentukan derajat risiko suatu insiden berdasarkan dampak dan probabilitasnya. Penilaian terhadap *grading* menggunakan tabel dampak, tabel frekuensi dan tabel risiko.

a) Tabel Dampak

Penilaian dampak/akibat suatu insiden adalah seberapa berat akibat yang dialami pasien mulai dari tidak ada cedera sampai meninggal.

Tabel 3.2 Penilaian Dampak Klinik/Severity

Tingkat Risiko	Deskripsi	Dampak
1	Tidak signifikan	Tidak ada cedera
2	Minor	- Cedera ringan mis. Luka lecet - Dapat diatasi dengan pertolongan pertama.
3	Moderat	- Cedera sedang mis. Luka robek - Berkurangnya fungsi motorik/sensorik/ psikologis atau intelektual (<i>reversibel</i>), tidak berhubungan dengan penyakit. - Setiap kasus yang memperpanjang perawatan
4	Mayor	- Cedera luas / berat misal cacat, lumpuh - Kehilangan fungsi motorik/sensorik/psikologis atau intelektual (<i>irreversibel</i>), tidak berhubungan dengan penyakit.
5	Katastropik	Kematian yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit

b) Tabel Frekuensi

Penilaian tingkat probabilitas/frekuensi risiko adalah seberapa seringnya insiden tersebut terjadi.

Tabel 3.3 Penilaian Frekuensi/Probabilitas

Tingkat Risiko	Deskripsi	Dampak
1	Tidak signifikan	Tidak ada cedera
2	Minor	- Cedera ringan mis. Luka lecet - Dapat diatasi dengan pertolongan pertama.
3	Moderat	- Cedera sedang mis. Luka robek - Berkurangnya fungsi motorik/sensorik/ psikologis atau intelektual (<i>reversibel</i>), tidak berhubungan dengan penyakit. - Setiap kasus yang memperpanjang perawatan
4	Mayor	- Cedera luas / berat misal cacat, lumpuh - Kehilangan fungsi motorik/sensorik/psikologis atau intelektual (<i>irreversibel</i>); tidak berhubungan dengan penyakit.
5	Katastropik	Kematian yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit

Tabel 3.4 Matriks Grading Risiko

Probabilitas	Tdk Signifikan 1	Minor 2	Moderat 3	Mayor 4	Katastropik 5
Sangat sering terjadi (Tiap minggu /bulan) 5	Moderat	Moderat	Tinggi	Ektrem	Ektrem
Sering terjadi (beberapa kali/tin) 4	Moderat	Moderat	Tinggi	Ektrem	Ektrem
Mungkin terjadi (1- <2 tin/kali) 3	Rendah	Moderat	Tinggi	Ektrem	Ektrem
Jarang terjadi (>2- <5 tin/kali) 2	Rendah	Rendah	Moderat	Tinggi	Ektrem
Sangat jarang terjadi (>5 tin/kali) 1	Rendah	Rendah	Moderat	Tinggi	Ektrem

c) *Bands* risiko

Bands risiko adalah derajat risiko yang digambarkan dalam empat warna diantaranya Biru,Hijau,Kuning dan Merah. Warna "*bands*" akan menentukan Investigasi yang akan dilakukan yaitu :

- 1) *Bands* Biru dan Hijau : investigasi sederhana
- 2) *Bands* Kuning dan Merah : investigasi komprehensif/RCA

3. Penentuan Tindak Lanjut Insiden Sesuai *Grading* Risiko

Setelah laporan insiden keselamatan pasien dibuat, maka pembuat laporan akan melaporkan kejadian tersebut dan dilakukan tindakan cepat guna mengurangi risiko cedera. Setelah itu atasan langsung akan membaca dan melakukan analisis terhadap kejadian tersebut sesuai dengan *grading* risiko. Pemilihan tindak lanjut yang akan dilakukan dari setiap insiden yang terjadi.

Tabel 3.5 Tindakan Sesuai Tingkat/Bands Risiko

Level / Bands	Tindakan
<i>Extreme (sangat tinggi)</i>	Risiko ekstrim, dilakukan RCA paling lama 45 hari membutuhkan tindakan segera, perhatian sampai ke Direktur.
<i>High (tinggi)</i>	Risiko tinggi, dilakukan RCA paling lama 45 hari kali dengan detail & perlu tindakan segera serta membutuhkan perhatian top manajemen.
<i>Moderate (sedang)</i>	Risiko sedang, dilakukan investigasi sederhana paling lama 2 minggu. Manajer / Pimpinan Klinis sebaiknya menilai dampak terhadap biaya dan kelola risiko.
<i>Low (rendah)</i>	Risiko rendah, dilakukan investigasi sederhana paling lama 1 minggu diselesaikan dengan prosedur rutin

4. Mengisi Formulir dan melakukan investigasi sederhana
 - a) Mencari kronologis kejadian.
 - b) Menentukan penyebab langsung kejadian.
 - c) Menentukan akar penyebab masalah.
5. Rekomendasi Solusi/ Rencana Tindak Lanjut
 Penentuan rekomendasi solusi merupakan solusi yang diusulkan oleh atasan dari unit terkait insiden keselamatan pasien yang bertujuan untuk perbaikan sistem agar di kemudian hari insiden serupa tidak terulang kembali.
 - a) Rekomendasi solusi
 - 1) Jangka pendek : rekomendasi yang dilakukan untuk mengurangi dampak.
 - 2) Jangka panjang : rekomendasi yang dilakukan untuk mencegah terjadinya kejadian yang sama di unit terkait
 - b) Rencana Tindak Lanjut merupakan rencana pelaksanaan rekomendasi solusi yang diinstruksikan oleh atasan dari unit terkait insiden keselamatan pasien
6. Memberikan laporan insiden keselamatan pasien yang telah diisi dengan lengkap kepada Komite Mutu
 - a) Formulir laporan insiden
 - b) Formulir investigasi sederhana

C. Komite Mutu

1. Menerima Laporan Insiden Keselamatan Pasien dari Unit
 Komite Mutu menerima laporan insiden keselamatan pasien dan hasil investigasi sederhana dari unit. Komite Mutu akan membaca laporan insiden keselamatan pasien yang diterima untuk dilakukan analisa.

2. Melakukan analisa dan *grading* resiko ulang dengan skala rumah sakit
 - a) Menentukan pihak: keterkaitan insiden keselamatan pasien : unit yang sama atau unit yang berbeda atau berbeda divisi/departemen.
 - b) Memastikan jenis dan tipe insiden sudah sesuai dengan kriteria.
 - c) Melakukan *grading* risiko ulang sesuai dengan data yang dimiliki berskala rumah sakit.
 - d) Memastikan penyebab masalah sudah sesuai dengan permasalahan yang ada
3. Membantu unit dalam melakukan investigasi sederhana dan menentukan tindak lanjut apabila unit belum mampu melakukan secara mandiri. Setiap insiden yang terjadi harus dilakukan investigasi sederhana oleh unit masing - masing. Namun apabila unit masih belum bisa melakukan secara mandiri, dapat dibantu oleh Komite Mutu sekaligus melakukan penilaian rekomendasi bila tindak lanjut atas investigasi sederhana yang telah diusulkan oleh unit dianggap kurang tepat sasaran.
4. Melakukan investigasi komprehensif dengan metode *Root Cause Analysis* (RCA) Investigasi komprehensif (RCA) dilakukan bila didapatkan insiden keselamatan pasien yang memiliki *grading* kuning atau merah. Proses dalam RCA dijelaskan secara rinci pada Panduan RCA.
5. Melakukan koordinasi dengan Komite Terkait
Apabila insiden yang terjadi berhubungan juga dengan komite lainnya, maka Komite Mutu berkoordinasi dengan komite terkait sehubungan dengan tindak lanjut atas insiden tersebut
6. Dokumentasi
Komite Mutu akan melakukan rekapitulasi laporan insiden keselamatan pasien yang dikumpulkan dari unit setiap bulan. Komite Mutu membuat laporan setiap 3 dan 6 bulan kepada Direktur dan Pemilik. Laporan RCA akan dilaporkan secara terpisah oleh Tim RCA dalam waktu 45 hari sejak laporan insiden keselamatan diterima oleh Komite Mutu
7. Umpan Balik
 - a) Komite Mutu akan memberikan umpan balik kepada unit
 - b) Komite Mutu akan mendapatkan umpan balik dari Direktur RS dan Direktur PT
 - c) Komite Mutu akan menyampaikan umpan balik yang diterima dari KNKP dan disampaikan kepada Direktur Utama

D. Komite Terkait

1. Menerima laporan Insiden Keselamatan Pasien
Komite terkait diantaranya Komite Medik, Komite Keperawatan, Komite Nakes Lainnya, Komite KPPI, Komite K3RS akan mendapatkan informasi dari Komite Mutu apabila ada insiden terkait dengan Komite tersebut

2. Melakukan koordinasi dengan Komite Mutu atau dengan Instalasi terkait sehubungan dengan Laporan Insiden Keselamatan Pasien yang diterima Komite terkait melakukan analisa dan rekomendasi rencana tindak lanjut atas insiden yang dilaporkan kemudian melaporkan kepada Komite Mutu
3. Ikut serta dalam pelaksanaan *Root Cause Analysis* (RCA) dari insiden keselamatan pasien yang dilaporkan, bila memungkinkan, Komite terkait ikut serta dalam pelaksanaan RCA bersama dengan Komite Mutu dan Instalasi/Unit yang terlibat dalam kejadian insiden keselamatan pasien
4. Umpan Balik
Komite terkait akan memberikan umpan balik dari hasil RCA yang telah dilaksanakan dan juga mendapatkan umpan balik dari Direktur PT

E. Direktur RS

1. Menerima Laporan dari Komite Mutu
 - a) Pelaporan setiap tiga bulan.
 - b) Pelaporan setiap enam bulan
2. Memberikan umpan balik kepada Komite Mutu
Direktur memberikan umpan balik sebagai arahan dalam kegiatan pengelolaan Insiden Keselamatan Pasien di rumah sakit, jika diperlukan memberikan disposisi umpan balik yang diberikan oleh Direktur Utama PT kepada Direktur RS
3. Mendapatkan umpan balik dari Direktur Utama PT
Direktur akan menerima umpan balik dari Direktur Utama PT sebagai arahan dalam kegiatan pengelolaan Insiden Keselamatan Pasien di rumah sakit

F. Direktur Utama PT

1. Menerima laporan dari Direktur
Direktur Utama PT akan menerima laporan setiap 3 bulan dan 6 bulan dari Direktur RS
2. Memberikan umpan balik kepada Direktur
Direktur Utama PT memberikan umpan balik kepada Direktur RS sebagai arahan dalam kegiatan pengelolaan Insiden Keselamatan Pasien di rumah sakit.

G. Komite Nasional Keselamatan Pasien

1. Menerima laporan dari rumah sakit terkait terjadinya insiden keselamatan pasien yang terjadi.
2. Memberikan umpan balik kepada rumah sakit.

BAB IV DOKUMENTASI

- A. Data yang didokumentasikan
 - 1. Formulir laporan insiden keselamatan pasien
 - 2. Formulir investigasi
 - a) Investigasi sederhana
 - b) Investigasi komprehensif (RCA)
 - 3. Bukti perbaikan dari setiap insiden yang ditangani
 - 4. Barang bukti insiden (bila ada, agar disertakan ke dalam dokumentasi)
 - 5. Bukti umpan balik yang diberikan oleh Komite Mutu kepada unit
 - 6. Bukti umpan balik yang diberikan oleh Direktur Utama atau Direktur PT
- B. Laporan
 - 1. Laporan insiden keselamatan pasien setiap triwulan (3 bulan)
 - 2. Laporan insiden keselamatan pasien setiap semester (6 bulan)
 - 3. Laporan insiden keselamatan pasien tahunan
 - 4. Laporan RCA (bila diperlukan)
 - 5. Laporan FMEA (bila diperlukan)