

**PENGENDALIAN KUALITAS
MEMINIMALISIR KEGAGALAN
PRA ANALITIK LABORATORIUM PATOLOGI
KLINIK PADA RUMAH SAKIT AWAL BROS BATAM**

SKRIPSI



**Oleh :
Uci Pratiwi
140410277**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK DAN KOMPUTER
UNIVERSITAS PUTERA BATAM
TAHUN 2018**

**PENGENDALIAN KUALITAS
MEMINIMALISIR KEGAGALAN
PRA ANALITIK LABORATORIUM PATOLOGI
KLINIK PADA RUMAH SAKIT AWAL BROS BATAM**

SKRIPSI

**Untuk memenuhi salah satu syarat guna
memperoleh gelar Sarjana**



**Oleh :
Uci Pratiwi
140410277**

**PROGRAM STUDI TEKNIK INDUSTRI
FAKULTAS TEKNIK DAN KOMPUTER
UNIVERSITAS PUTERA BATAM
TAHUN 2018**

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa :

1. Skripsi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik (sarjana, dan/atau magister), baik di Universitas Putera Batam maupun di perguruan tinggi lain.
2. Skripsi ini adalah murni gagasan, rumusan, dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan pembimbing.
3. Dalam skripsi ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila di kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku di perguruan tinggi.

Batam, 03 Februari 2018
Yang membuat pernyataan,

Uci Pratiwi
NPM 140410277

**PENGENDALIAN KUALITAS
MEMINIMALISIR KEGAGALAN
PRA ANALITIK LABORATORIUM PATOLOGI
KLINIK PADA RUMAH SAKIT AWAL BROS BATAM**

SKRIPSI

**Untuk memenuhi salah satu syarat guna
memperoleh gelar Sarjana**

**Oleh :
Uci Pratiwi
140410277**

**Telah disetujui oleh Pembimbing pada tanggal
seperti tertera di bawah ini**

Batam, 03 Februari 2018

Hazimah, S.Si., M.Si.

Pembimbing

ABSTRAK

Kegagalan pra analitik laboratorium patologi klinik pada instalasi rawat inap RS. Awal Bros Batam, kegagalan pada tahap pra analitik ini kurang terkontrol sehingga menyebabkan hasil laboratorium tertunda. Perlu diterapkan suatu metode untuk mengidentifikasi kegagalan dan metode *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) yang dianggap mampu untuk mengidentifikasi penyebab, faktor-faktor dan dampak kegagalan pra analitik laboratorium. Penelitian ini menggunakan pendekatan restropektif terhadap data kegagalan pra analitik laboratorium di instalasi rawat inap periode 2016. Jenis kejadian kegagalan pra analitik laboratorium meliputi; ceklis formulir laboratorium kurang jelas 14 kejadian, identitas pada sampel tidak sama dengan form 10 kejadian, tidak sesuai antara sampel dengan form yang diserahkan 8 kejadian, formulir permintaan salah 9 kejadian, sampel tidak ada label 12 kejadian, salah menempel label 12 kejadian, salah waktu pengambilan sampel 7 kejadian, volume sampel yang tidak cukup 18 kejadian, tabung yang salah 9 kejadian, sampel *cloth* 24 kejadian, dan sampel *lysis* 21 kejadian. Hasil penelitian dengan menggunakan FMEA untuk mendapatkan kegagalan dengan resiko tertinggi dan diperlukan perbaikan segera menunjukkan bahwa nilai RPN tertinggi yaitu pada kegagalan menempel label identitas pasien pada tabung pemeriksaan ataupun formulir laboratorium dengan nilai SEV (*Severity*) adalah 6, OCC (*Occurance*) adalah 7, DET (*Detection*) adalah 4, *score* RPN 168 dan kegagalan tindakan pengambilan sampel dan spesimen lainnya dengan SEV (*Severity*) adalah 5, OCC (*Occurance*) adalah 6, DET (*Detection*) adalah 5, *score* RPN 150.

Kata kunci : Kegagalan Pra Analitik, *Failure Mode and Effect Analysis* dan RPN

ABSTRACT

The pre-analytical failure of the clinical pathology laboratory at the inpatient installation of the RS. Awal Bros Batm, failure at this pre analytic stage is less controlled causing delayed laboratory results. A methodology for identifying failures and methods of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) is deemed capable of identifying the causes, factors and effects of preoperative laboratory failure. This study used a restropective approach to laboratory pre-analytic failure data in inpatient installations for the periode 2016. Types of pre-analytic failure events of the laboratory include; uncovered laboratory form is unclear 14 events, identity of sample is not equal to form 10 incident, not match between sample with submitted form 8 event, wrong request form 9 event, sample no label 12 occurrence, wrong attached label 12 event, wrong time sampling 7 events, insufficient sample volume 18 incidents, incorrect tube 9 events, 24 cloth samples occurrence, and 21 lysis samples occurrence. The results of the study by using FMEA to obtain failure with the highest risk and needed immediate improvement the highest RPN value is the failure to attach the label identity of the patient on the inspection tube or laboratory form with the value of SEV (Severity) is 6, OCC (Occurance) is 7, DET (Detection) is 4, RPN 168 score and the failure of sampling and other specimen measures with SEV (Severity) is 5, OCC (Occurance) is 6, DET (Detection) is 5, RPN 150 score.

Keywords: *Pre-Analytical Failure, Failure Mode and Effect Analysis and RPN*

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT yang senantiasa mencurahkan segala rahmat-Nya kepada kita semua, khususnya penulis sehingga dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “ *Pengendalian Kualitas Meminimalisir Kegagalan Pra Analitik Laboratorium Klinik Pada Rumah Sakit Awal Bros Batam*” ini. Shalawat serta salam senantiasa terlimpahkan kepada junjungan kita nabi Muhammad SAW, yang merupakan suri tauladan bagi kita semua.

Skripsi ini disusun dari hasil penelitian di Laboratorium Patologi Klinik pada pasien Rawat Inap RS. Awal Bros Batam. Skripsi ini merupakan salah satu syarat kelulusan penulis di Universitas Putera Batam Program Studi Teknik Industri. Dalam proses penyusunan skripsi dan dalam menyelesaikan masa perkuliahan tentu banyak berbagai halangan serta kesulitan yang menyertai, sehingga penulis tidak terlepas dari doa, dorongan, bantuan dan bimbingan dari banyak pihak. Oleh karena itu, izinkan penulis untuk menghaturkan terimakasih yang mendalam kepada :

1. Ibu Dr. Nur Elfi Husda, S.Kom., M.SI. selaku Rektor Universitas Putera Batam.
2. Bapak Amrizal, S.Kom.,M.SI. selaku Dekan Fakultas Teknik dan Komputer Universitas Putera Batam.
3. Bapak Welly Sugianto, S.T., M.M. selaku Ketua Program Studi Teknik Industri di Universitas Putera Batam
4. Ibu Hazimah, S.Si., M.Si., selaku Pembimbing Skripsi yang telah memberikan saran, petunjuk, bimbingan dan nasihat kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan baik.
5. Bapak Rony Prasetyo, S.T., M.T., selaku Pembimbing Akademik yang selalu membimbing penulis.
6. Bapak dan Ibu Dosen pengajar serta karyawan yang telah memberikan bimbingan dan bantuan selama menempuh pendidikan di Program Studi Teknik Industri Universitas Putera Batam.
7. Ayahanda dan Ibunda tercinta serta seluruh keluarga yang telah memberikan motivasi, dukungan kepada penulis.
8. Bapak Dr. Trisunu RW, Sp.PK. selaku Penanggung Jawab Laboratorium Patologi Klinik di RS. Awal Bros Batam yang telah memberikan bantuan kepada penulis selama penelitian.
9. Ibu Dr. Efilona Setri, Sp.PK. selaku Dokter Spesialis Patologi Klinik di Rs Awal Bros Batam yang telah memberikan bantuan kepada penulis selama penelitian.
10. Ibu Lenni, Amd.AK selaku Koordinator Laboratorium Patologi Klinik di RS. Awal Bros Batam yang telah memberikan bantuan kepada penulis selama penelitian.
11. *Crew* Laboratorium Patologi Klinik di RS. Awal Bros Batam yang telah memberikan bantuan kepada penulis selama penelitian.

12. Sahabat tersayang Dara, Yensi, Fara, Nita, Siska, Apri, Fani, Ayu, Andre, Jeje, Imam, Baweh, Aprial, Faisal, Randy, Jun, Rido, Rukson, Hendro dan sahabat Teknik Industri Nagoya 2014.
13. Teman-teman Universitas Putera Batam program studi Teknik Industri 2014
14. Semua pihak yang telah membantu penulis selama melakukan penelitian ini dan penulisan yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga semua bantuan yang telah diberikan mendapatkan balasan dari Allah SWT. Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penulisan ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat diharapkan demi perbaikan skripsi ini. Semoga skripsi ini bisa bermanfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Batam, 03 Februari 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL DEPAN	
HALAMAN JUDUL	
SURAT PERNYATAAN	
HALAMAN PENGESAHAN	
ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR RUMUS	x
DAFTAR SINGKATAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	3
1.3 Batasan Masalah.....	3
1.4 Rumusan Masalah	4
1.5 Tujuan Penelitian.....	4
1.6 Manfaat Penelitian.....	5
1.6.1 Manfaat Praktis.....	5
1.6.2 Manfaat Teoritis.....	5

BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 Konsep Teoritis	6
2.1.1 Pengendalian Kualitas.....	6
2.1.2 Laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit.....	8
2.1.2.1 Pra Analitik Laboratorium.....	10
2.1.2.1.1 Persiapan Sampel.....	11
2.1.2.1.2 Identifikasi Pasien.....	11
2.1.2.1.3 Pengambilan Sampel.....	12
2.1.2.1.4 Penyimpanan Sampel.....	14
2.1.3 FMEA (<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>).....	17
2.1.3.1 Langkah Dasar FMEA.....	19
2.1.3.2 Identifikasi Element-Element FMEA.....	20
2.1.4 Uji Chi Kuadrat (X^2).....	30
2.2 Penelitian Terdahulu.....	31
2.3 Kerangka Pemikiran	33
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	34
3.1 Desain Penelitian	34
3.2 Populasi dan Sampel	35
3.1.1 Populasi.....	35
3.1.2 Sampel.....	35
3.3 Teknik Pengumpulan Data	35
3.4 Metode Analisis Data	36
3.4.1 FMEA (<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>).....	36

3.5 Lokasi dan Jadwal Penelitian	37
3.5.1 Lokasi Penelitian	37
3.5.2 Jadwal Penelitian	37
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	39
4.1 Hasil Penelitian.....	39
4.1.1 Pengumpulan Data Kegagalan	39
4.1.2 Tahap <i>Failure Mode and Effect Analysis</i>	44
4.2.2 Uji Chi Kuadrat (X^2).....	52
4.3 Pembahasan	54
4.3.1 Keterbatasan Penelitian.....	54
4.3.2 Analisis Kegagalan Pra Analitik Laboratorium.....	54
4.3.3 Analisis Hasil <i>Failure Mode and Effect Analysis</i>	55
4.3.4 <i>Root Cause Analysis</i> dengan Diagram Fishbone.....	57
4.3.5 Uji Chi Kuadrat (X^2) <i>Fishbone Diagram</i>	63
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	68
5.1 Simpulan.....	68
5.2 Saran.....	69
DAFTAR PUSTAKA	69
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 <i>Severity</i> (Nilai Keparahan)	24
Tabel 2.2 <i>Occurance</i> (Nilai Kejadian)	25
Tabel 2.3 <i>Detection</i> (Nilai Kemungkinan Terdeteksi)	26
Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu.....	31
Tabel 3.1 Jadwal Penelitian.....	38
Tabel 4.1 Data Kegagalan Pra Analitik Laboratorium.....	40
Tabel 4.2 Tabel FMEA Kemungkinan Penyebab dan Efek Kegagalan.....	45
Tabel 4.3 Metode FMEA untuk Menghitung Nilai RPN dari Setiap Kegagalan.	48
Tabel 4.4 Nilai RPN (<i>Risk Priority Number</i>) Berdasarkan urutan Prioritas	51
Tabel 4.5 Frekuensi Nilai RPN Tertinggi Kegagalan	53
Tabel 4.6 Tabel Penolong Untuk Menghitung Chi Kuadrat.....	53
Tabel 4.7 Faktor dan Kegagalan Pra Analitik <i>FishboneDiagram</i>	65
Tabel 4.8 Tabel Penolong Untuk Menghitung Chi Kuadrat	66

DAFTAR GAMBAR

Gambar 4.1 Diagram Penilaian Kegagalan Pra Analitik	40
Gambar 4.2 Jenis Kegagalan Pra Analitik	43
Gambar 4.3 Diagram <i>Fishbone</i> Kegagalan Menempel Label atau Identitas.....	58
Gambar 4.4 Diagram <i>Fishbone</i> Kegagalan Dalam Tindakan Pengambilan.....	61

DAFTAR RUMUS

Rumus 2.1 Menghitung Nilai RPN	26
Rumus 2.2 Menghitung Chi Kuadrat X^2	30

DAFTAR SINGKATAN

ALT	: Alanin aminotransferase
APTT	: Activated Partial Thromboplastin Test
BTA	: Bakteri Tahan Asam
Ca	: Calcium
D/DET	: <i>Detection</i>
FMEA	: <i>Failure Mode Effect Analysis</i>
Hb	: <i>Hemoglobin</i>
HFMEA	: <i>Healthcare Failure Mode Effect Analysis</i>
HIV	: Human Immunodeficiency Virus
Hmt	: Hematokrit
ID	: Identitas
KCL	: Kalium Clorida
KTD	: Kejadian yang Tidak Diharapkan
LDH	: Laktat Dehidrogenase
Mg	: Magnesium
O/OCC	: <i>Occurrence</i>
PPT	: Pemeriksaan Prothrombin Time
RI	: Republik Indonesia
RPN	: <i>Risk Priority Number</i>
RS	: Rumah Sakit
S/SEV	: <i>Severity</i>

SIRS : Sistem Informasi Rumah Sakit
SGPT : Serum Glutamic Pyruvate Transaminase
SOP : *Standard Operating Procedure*
UGD : Unit Gawat Darurat

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pelayanan kesehatan merupakan bagian integral yang tidak dapat dipisahkan dari upaya peningkatan kualitas sumber daya manusia. Pada saat ini perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan yang begitu pesat semakin meningkat dan mengarah pada sistem pelayanan yang terintegrasi dan terspesialisasi. Semakin pesat laju perkembangan, semakin besar pula tuntutan masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kesehatan yang lebih baik salah satunya adalah Laboratorium Patologi Klinik (Sastrismal, 2014:1).

Laboratorium Patologi Klinik merupakan pelayanan penunjang medis berbagai macam tes dilakukan pada spesimen biologis pasien untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien. Laboratorium yang bermutu harus memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi. Seluruh metode dan prosedur operasional harus terpadu mulai dari tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik. (Rendra, Yaswir, & Hanif, 2013).

Pengendalian kualitas yang sering diawasi hanya tahap analitik dan pasca analitik, sedangkan proses pra-analitik kurang mendapat perhatian. Pra analitik laboratorium merupakan tahapan awal dari pemeriksaan kesehatan pasien. Tahapan pra-analitik diantaranya adalah proses pengambilan darah, pengiriman

sampel, pencatuman jenis pemeriksaan, persiapan sampel dan pemilihan alat (Purbayanti, 2015:9)

Pengendalian kualitas yang baik dapat meningkatkan mutu sehingga akan menciptakan kepuasan pasien. Pengendalian kualitas memegang peranan penting bagi laboratorium patologi klinik dalam memperbaiki dan meningkatkan kualitas pra analitik laboratorium agar sesuai dengan yang telah direncanakan (Sinaga, N, Adi, Arief, dan Hakim, 2014:83).

RS. Awal Bros Batam merupakan pelayanan kesehatan masyarakat, sudah tentu memiliki aktifitas dan kegiatan yang begitu kompleks, baik kegiatan yang bersifat pertolongan pertama, perawatan, penyembuhan, operasi maupun layanan konsultasi kesehatan. Pelayanan penunjang medis yang ada di RS. Awal Bros Batam salah satunya adalah Laboratorium Patologi Klinik.. Laboratorium Patologi Klinik merupakan pelayanan penunjang medis dengan pelayanan 24 jam untuk pelayanan UGD, Rawat Jalan dan Rawat Inap.

Permasalahan yang masih ada dan berkaitan langsung dengan proses pra analitik Laboratorium Patologi Klinik di RS. Awal Bros Batam adanya sumber kegagalan yang kurang terkontrol dalam pengambilan sampel darah dan spesimen lainnya yang dapat mempengaruhi keandalan pengujian laboratorium yang mencakup variabel fisik pasien, seperti usia, jenis kelamin, pasien balita, ibu hamil, gaya hidup (konsumsi *alcohol*, rokok, kopi, obat aditif), *pasca* operasi, *pasca* transfusi. Adanya pencatuman pemeriksaan laboratorium yang tidak jelas, pengambilan sampel darah pada waktu yang salah, volume sampel tidak mencukupi, dan adanya pemilihan alat dalam proses pra analitik yang tidak tepat

serta kesalahan volume spesimen yang tidak sesuai dengan tabung pemeriksaan. Dari masalah tersebut maka perlu dilakukan penelitian agar kegagalan pada proses pra analitik dapat diminimalisir.

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis mengambil studi kasus penelitian dengan judul **“PENGENDALIAN KUALITAS MEMINIMALISIR KEGAGALAN PRA ANALITIK LABORATORIUM PATOLOGI KLINIK PADA RUMAH SAKIT AWAL BROS BATAM”**

1.2 Identifikasi Masalah

Adanya sumber kegagalan pra analitik yang kurang terkontrol sebagai berikut :

1. Pencamtuman pemeriksaan laboratorium pada formulir laboratorium yang tidak jelas..
2. Pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya pada waktu yang salah dan volume darah yang diambil tidak mencukupi.
3. Pemilihan alat dalam proses pra analitik yang tidak tepat adanya masalah dalam pencampuran spesimen, adanya zat pengganggu dan kesalahan volume spesimen yang tidak sesuai dengan tabung pemeriksaan.

1.3 Batasan Masalah

1. Penelitian dilakukan pada pra analitik laboratorium dan pengamatan dilakukan pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya.
2. Penelitian dilakukan pada Laboratorium Patologi Klinik di Instalasi Rawat Inap RS.Awal Bros Batam.

3. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode FMEA yang berfungsi sebagai pengendali kualitas

1.4 Rumusan Masalah

Permasalahan umum yang dikaji berdasarkan latar belakang diatas adalah sebagai berikut :

1. Apakah penyebab terbesar kegagalan pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel atau spesimen lainnya?
2. Faktor apa saja yang mempengaruhi penyebab terbesar kegagalan pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya di instalasi rawat inap RS. Awal Bros Batam?
3. Solusi apa yang tepat untuk kegagalan pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya di instalasi rawat inap RS. Awal Bros Batam?

1.5 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian yang ingin dicapai dari penelitian ini adalah sebagai berikut

1. Mengetahui penyebab kegagalan terbesar pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya di Instalasi Rawat Inap RS. Awal Bros Batam
2. Mengidentifikasi faktor yang mempengaruhi penyebab kegagalan terbesar pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya di Instalasi Rawat Inap RS. Awal Bros Batam

3. Mengetahui solusi yang tepat untuk kegagalan pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel darah atau spesimen lainnya di Instalasi Rawat Inap RS. Awal Bros Batam

1.6 Manfaat Penelitian

1.6.1 Manfaat Praktis

- a. Mengidentifikasi potensi kegagalan pra analitik laboratorium pada tahap pengambilan sampel atau spesimen lainnya yang nantinya sebagai masukan bagi Laboratorium Patologi Klinik
- b. Mengetahui tindakan yang bisa dilakukan dalam pencegahan timbulnya kegagalan pra analitik laboratorium khususnya pada tahap pengambilan sampel atau spesimen lainnya

1.6.2 Manfaat Teoritis

- a. Menambah wawasan dan kemampuan berpikir penulis mengenai penerapan teori yang telah didapat dari mata kuliah pengendalian kualitas yang telah diterima kedalam penelitian yang sebenarnya
- b. Memenuhi kelengkapan tugas akhir penelitian penulis dan bahan pertimbangan atau syarat kelulusan penulis

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Konsep Teoritis

2.1.1 Pengendalian Kualitas

Kualitas merupakan karakteristik produk dan jasa yang meliputi *marketing, engineering, manufacture, dan maintenance*, produk dan jasa tersebut dalam pemakaiannya sesuai dengan kebutuhan dan harapan pelanggan. Menurut pendapat tersebut dapat diketahui bahwa pengendalian kualitas merupakan aktivitas keteknikan dan manajemen yang digunakan untuk mengukur karakteristik kualitas produk dan membandingkannya dengan spesifikasi/standar yang telah ditetapkan, apabila ada perbedaan antara karakteristik tersebut dengan spesifikasi sebenarnya maka dilakukan tindakan perbaikan yang sesuai (Nenni, Giustiniano, dan Pirolo, 2014:2).

Pengendalian kualitas secara didefinisikan sebagai suatu sistem yang digunakan untuk mempertahankan tingkat kualitas yang diinginkan dalam suatu produk atau jasa. Hal ini dapat dicapai melalui langkah – langkah yang berbeda – beda seperti perencanaan, desain, penggunaan peralatan yang tepat dan secara prosedural, pemeriksaan, dan mengambil tindakan korektif dalam kasus penyimpangan yang diamati antara output produk, jasa atau proses dan standar yang ditentukan (Fithri dan Yeni, 2016:116).

Pengendalian kualitas (*quality control*) menurut Dr. K. Ishikawa adalah “Suatu kegiatan meneliti, mengembangkan, merancang, dan memenuhi kepuasan konsumen, memberi pelayanan yang baik dimana pelaksanaannya melibatkan seluruh kegiatan dalam perusahaan mulai dari pimpinan teratas sampai karyawan pelaksana”. Menurut Vincent Gasperz dalam Ilham (2012), Pengendalian kualitas adalah teknik dan aktivitas operasional yang digunakan untuk memenuhi standar kualitas yang diharapkan.

Prinsip-prinsip dari pengendalian kualitas mempunyai tahapan sebagai berikut (Muhaemin, 2012:83).

1. Penetapan standar, dengan mempertimbangkan pemenuhan standar kualitas harga, kualitas penampilan, kualitas keamanan dan kualitas kepercayaan produk.
2. Pengamatan terhadap performansi proses.
3. Membandingkan performansi yang ditampilkan dengan standar yang berlaku.
4. Mengambil tindakan-tindakan bila terdapat penyimpangan-penyimpangan yang cukup signifikan, dan jika perlu dibuat tindakan-tindakan untuk mengoreksi permasalahan dan penyebabnya melalui faktor-faktor pemasaran, desain, mesin perawatan yang mempengaruhi kepuasan pelanggan.
5. Rencana peningkatan, dengan mengembangkan usaha berkelanjutan untuk meningkatkan standar harga, performa, keamanan dan kepercayaan

Pengendalian kualitas jasa berpusat pada upaya pemenuhan kebutuhan dan keinginan pelanggan serta ketepatan penyampaiannya untuk mengimbangi harapan pelanggan.

Ada lima dimensi kualitas jasa yaitu:

1. *Tangible* (bukti fisik), yaitu hal-hal yang nyata secara fisik.
2. *Reliability* (keandalan), yaitu kemampuan untuk melakukan pelayanan sesuai dengan yang dijanjikan, segera, akurat, dan memuaskan.
3. *Responsiveness* (daya tanggap), yaitu kemampuan untuk menolong pelanggan dan ketersediaan untuk melayani pelanggan dengan baik.
4. *Assurance* (jaminan), yaitu sifat yang dapat dipercaya sehingga pelanggan merasa aman dan terbebas dari risiko.
5. *Emphaty* (empati), yaitu rasa peduli untuk memberikan perhatian secara individual kepada pelanggan, serta kemudahan untuk dihubungi.

Kualitas jasa dipengaruhi oleh dua faktor, yaitu jasa yang dirasakan (*perceived service*) dan jasa yang diharapkan (*expected service*). Jika terdapat ketidaksesuaian antara jasa yang dirasakan dengan jasa yang diharapkan akan timbul kesenjangan (*gap*) (Adellia, 2014:293).

2.1.2 Laboratorium Patologi Klinik Rumah Sakit

Rumah sakit merupakan suatu institusi yang kompleks, dinamis, kompetitif, padat modal dan padat karya yang multidisiplin serta dipengaruhi oleh lingkungan yang selalu berubah. Namun rumah sakit selalu konsisten tetap untuk menjalankan misinya sebagai institusi pelayanan sosial, dengan mengutamakan pelayanan kepada masyarakat banyak dan harus selalu memperhatikan etika pelayanan.

Rumah sakit merupakan suatu organisasi sosial dan medis yang fungsinya adalah memberikan pelayanan kesehatan menyeluruh pada masyarakat baik pencegahan penyembuhan dan pelayanan pada pasien yang jauh dari keluarga dan tempat tinggal. Undang-Undang RI Nomor 44 tahun 2009 menyatakan bahwa Rumah sakit juga salah satu instansi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat jalan, rawat inap dan gawat darurat. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan meliputi *promotif, preventif, kuratif* dan *rehabilitatif* (Sunaringtyas, 2014:3).

Laboratorium klinik merupakan laboratorium medis dimana berbagai berbagai macam tes dilakukan pada spesimen biologis untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan pasien. Pelayanan patologi klinik dalam laboratorium di rumah sakit maupun klinik mandiri berperan dalam *primary, secondary, dan tertiary prevention*. *Primary prevention* antara lain meliputi kegiatan promosi kesehatan, *medical check up*, pra/pasca vaksinasi, identifikasi faktor risiko, maupun penapisan penyakit. *Secondary prevention* mencakup menegakkan diagnosis dan pemantauan hasil terapi maupun menentukan prognosis, sedangkan upaya pengendalian faktor risiko supaya tidak mendapatkan serangan penyakit yang sama atau mencegah kekambuhan berikutnya merupakan upaya *tertiary prevention* (Purbayanti, 2015:8).

Menurut Nurwita dan Mastiadji (2011), laboratorium klinik bagaikan sebuah industri yang terdiri dari sampel yang diterima dan hasil pemeriksaan yang dikeluarkan. Sampel yang diterima merupakan bahan bakunya, sedangkan

hasil pemeriksaan yang dikeluarkan merupakan produk yang dihasilkan. Hasil pemeriksaan yang dikeluarkan harus dapat dijamin kualitasnya. Kualitas sebuah pelayanan laboratorium klinik didefinisikan sebagai sejauh mana kemampuan memuaskan kebutuhan dan harapan pelanggan. Pelanggan sebuah laboratorium terdiri dari pasien dan klinisi. Semula laboratorium hanya menekankan pada kualitas teknik atau analitik dan keakuratan hasil. Saat ini tuntutan pada laboratorium telah bergeser, yaitu kerapian administrasi, hasil akurat, sesuai dengan etika profesi, keselamatan pasien dan petugas laboratorium, terstandarisasi dan bermutu. Kebutuhan pasien adalah hasil yang akurat dan dilayani dengan baik, sedangkan pihak klinisi mengutamakan hasil analitik yang akurat, harga yang murah, serta hasil laboratorium yang selesai dengan cepat.

2.1.2.1 Pra Analitik Laboratorium

Tahap ini dimulai dari adanya permintaan akan pemeriksaan laboratorium hingga sampel yang akan diperiksa memasuki laboratorium. Proses pra-analitik dibagi menjadi dua kelompok, yaitu : pra-analitik ekstra laboratorium dan pra-analitik intra laboratorium. Proses-proses tersebut meliputi persiapan pasien, pengambilan spesimen, pengiriman spesimen ke laboratorium, penanganan spesimen, dan penyimpanan spesimen.

2.1.2.1.1 Persiapan Sampel

Persiapan pasien dimulai saat seorang dokter merencanakan pemeriksaan laboratorium bagi pasien. Dokter dibantu oleh paramedis diharapkan dapat memberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, manfaat dari tindakan itu, dan persyaratan apa yang harus dilakukan oleh pasien.

Ada beberapa sumber kesalahan yang kurang terkontrol dari proses pra-analitik yang dapat mempengaruhi keandalan pengujian laboratorium, tapi yang hampir tidak dapat diidentifikasi oleh staf laboratorium. Ini terutama mencakup variabel fisik pasien, seperti latihan fisik, puasa, diet, stres, efek posisi, menstruasi, kehamilan, gaya hidup (konsumsi alkohol, rokok, kopi, obat adiktif), usia, jenis kelamin, variasi diurnal, pasca transfusi, *pasca* donasi, dan *pasca* operasi, ketinggian.

Ada beberapa orang yang terlibat dalam proses pra-analitik, yaitu pasien, dokter, paramedis/perawat, petugas layanan transportasi, analis dan dokter laboratorium; mereka semua berbagi tanggung jawab terhadap mutu bahan spesimen dan harus memahami pentingnya tahap pra-analitik, serta mengenali kemungkinan penyebab kesalahan dan konsekuensi mereka untuk hasil pemeriksaan (Sastrismal, 2014:12).

2.1.2.1.2 Identifikasi Spesimen

Pemberian identitas pasien dan atau spesimen adalah tahapan yang harus dilakukan karena merupakan hal yang sangat penting. Pemberian identitas meliputi pengisian formulir permintaan pemeriksaan laboratorium dan pemberian label pada wadah spesimen. Keduanya harus cocok sama. Pemberian identitas ini

setidaknya memuat nama pasien, nomor ID atau nomor rekam medis dan tanggal pengambilan. Kesalahan pemberian identitas dapat merugikan, untuk spesimen berisiko tinggi (HIV, Hepatitis) sebaiknya disertai tanda khusus pada label dan formulir permintaan laboratorium.

2.1.2.1.3 Pengambilan Sampel

Hal-hal yang harus diperhatikan pada pengambilan spesimen (Hardisari dan Koiriyah, 2016:27)

1. Teknik atau cara pengambilan. Pengambilan spesimen harus dilakukan dengan benar sesuai dengan *standard operating procedure* (SOP) yang ada.
2. Cara menampung spesimen dalam wadah/penampung.
 - a. Seluruh sampel harus masuk ke dalam wadah (sesuai kapasitas), jangan ada yang menempel pada bagian luar tabung untuk menghindari bahaya infeksi
 - b. Wadah harus dapat ditutup rapat dan diletakkan dalam posisi berdiri untuk mencegah spesimen tumpah.
 - c. Memindahkan spesimen darah dari *syringe* harus memperhatikan hal-hal seperti berikut :
 - a) Darah harus segera dimasukkan dalam tabung setelah sampling
 - b) Lepaskan jarum, alirkan darah lewat dinding tabung perlahan-lahan agar tidak terjadi hemolisis
 - c) Untuk pemeriksaan kultur kuman dan sensitivitas, pemindahan sampel ke dalam media dilakukan dengan cara aseptik

- d) Pastikan jenis antikoagulan dan volume darah yang ditambahkan tidak keliru.
- e) Homogenisasi segera darah yang menggunakan antikoagulan dengan lembut perlahan-lahan. Jangan mengkocok tabung keras-keras agar tidak hemolisis.

Menampung spesimen urine

- a) Sediakan wadah yang bersih, kering, tidak terkontaminasi oleh bahan apapun, mudah dibuka, mudah ditutup, dan bermulut lebar
- b) Sebaiknya pasien diinstruksikan membuang urine yang mula-mula keluar sebelum mengumpulkan urine untuk diperiksa.
- c) Untuk mendapatkan spesimen *clean catch* diperlukan cara pembersihan lebih sempurna :
 - 1) Mulut uretra dibersihkan dengan sabun dan kemudian membilasnya sampai bersih.
 - 2) Penderita wanita harus lebih dulu membersihkan labia minora, lalu harus merenggangkannya pada waktu kencing.
- d) Perempuan yang sedang menstruasi atau yang mengeluarkan banyak sekret vagina, sebaiknya memasukkan tampon sebelum mengumpulkan spesimen
- e) Bagian luar wadah urine harus dibilas dan dikeringkan setelah spesimen didapat dan keterangan tentang pemeriksaan harus jelas dicantumkan

Menampung spesimen tinja

- a) Sampel tinja sebaiknya berasal dari defekasi spontan. Jika sangat diperlukan, sampel tinja juga dapat diperoleh dari pemeriksaan colok dubur.
- b) Masukkan sampel ke dalam wadah yang bersih, kering, tidak terkontaminasi oleh bahan apapun, dapat ditutup rapat, dapat dibuka dengan mudah dan bermulut lebar.

Menampung spesimen dahak penting untuk mendapatkan sekret bronkial dan bukan ludah atau sekret hidung.

- a) Sediakan wadah yang bersih, kering, tidak terkontaminasi oleh bahan apapun, mudah dibuka, mudah ditutup, dan bermulut lebar. Untuk pewarnaan BTA, jangan gunakan wadah yang mengandung bercak lilin atau minyak, sebab zat ini dapat dilihat sebagai bintik-bintik tahan asam dan dapat menyulitkan penafsiran.
- b) Sebelum pengambilan spesimen, penderita diminta berkumur dengan air, bila mungkin gosok gigi terlebih dulu. Bila memakai gigi palsu, sebaiknya dilepas dulu.
- c) Pada saat pengambilan spesimen, penderita berdiri tegak atau duduk tegak
- d) Penderita diminta untuk menarik nafas dalam 2–3 kali kemudian keluarkan nafas bersamaan dengan batuk yang kuat dan berulang kali sampai dahak keluar.

- e) Dahak yang dikeluarkan langsung ditampung dalam wadah dengan cara mendekatkan wadah ke mulut.
- f) Amati keadaan dahak. Dahak yang memenuhi syarat pemeriksaan akan tampak kental purulen dengan volume cukup (3–5 ml)
- g) Tutup wadah dengan rapat untuk menghindari kontaminasi dari udara dan secepatnya dikirim ke laboratorium

Sumber-sumber kegagalan pada pengambilan spesimen darah

1. Pemasangan *turniquet* terlalu lama dapat menyebabkan :
 - a. Protein (termasuk enzim) , Ca^+ , laktat , fosfat, dan Mg^{+2} meningkat
 - b. pH menurun, hemokonsentrasi
 - c. PPT dan APTT mungkin memendek karena pelepasan tromboplastin jaringan ke dalam sirkulasi darah
2. Pemompaan menyebabkan kalium, laktat, glukosa, dan Mg^{+2} meningkat, sedangkan pH menurun
3. Pengambilan darah terlalu lama (tidak sekali tusuk kena) dapat menyebabkan:
 - a. trombosit dan fibrinogen menurun; PPT dan APTT memanjang
 - b. kalium, LDH dan SGPT/ALT meningkat
4. Pengambilan darah pada jalur infus dapat menyebabkan :
 - a. natrium meningkat pada infus *saline*
 - b. kalium meningkat pada infus KCl
 - c. glukosa meningkat pada infus *dextrose*
 - d. PPT, APTT memanjang pada infus heparine.

- e. kreatinin, fosfat, LDH, SGOT, SGPT, Hb, Hmt, leukosit, trombosit, eritrosit menurun pada semua jenis infus
- 5. Homogenisasi darah dengan antikoagulan yang tidak sempurna atau keterlambatan homogenisasi menyebabkan terbentuknya bekuan darah.
- 6. Hemolisis dapat menyebabkan peningkatan K^+ , Mg^{+2} , fosfat, aminotransferase, LDH, fosfatase asam total

2.1.2.1.4 Penanganan Spesimen

1. Identifikasi dan registrasi spesimen
2. Seluruh spesimen harus diperlakukan sebagai bahan infeksius
3. Patuhi cara pengambilan spesimen dan pengisian tabung yang benar
4. Gunakan sentrifus yang terkalibrasi
5. Segera pisahkan plasma atau serum dari darah dalam tabung lain, tempeli label
6. Segera distribusikan spesimen ke ruang pemeriksaan

2.1.2.1.5 Penyimpanan Spesimen

1. Penyimpanan spesimen dilakukan jika pemeriksaan ditunda atau spesimen akan dikirim ke laboratorium lain
2. Lama penyimpanan harus memperhatikan, jenis pemeriksaan, wadah dan stabilitasnya
3. Sampel yang dicairkan (setelah dibekukan) harus dibolak-balik beberapa kali dan terlarut sempurna. Hindari terjadinya busa.
4. Simpan sampel untuk keperluan pemeriksaan konfirmasi atau pengulangan

5. Menyimpan spesimen dalam lemari es dengan suhu 2-8°C, suhu kamar, suhu -20°C, -70°C atau -120°C jangan sampai terjadi beku ulang..
6. Memberi bahan pengawet pada spesimen
7. Menyimpan formulir permintaan laboratorium di tempat tersendiri

2.1.3 FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*)

FMEA merupakan proses sistematis untuk mengidentifikasi desain potensial dan kegagalan proses sebelum terjadi, dengan maksud untuk menghilangkannya atau meminimalkan risiko yang terkait dengannya. FMEA salah satu alat dari *Six Sigma* untuk mengidentifikasi sumber-sumber atau penyebab dari suatu masalah kualitas (Ambekar, Edlabadkar, dan Shrouy, 2013:92).

Para ahli memiliki beberapa definisi mengenai *failure modes and effect analysis*, definisi tersebut memiliki arti yang cukup luas dan apabila dievaluasi lebih dalam memiliki arti yang serupa. Menurut Roger D. Leitch, definisi dari *failure modes and effect analysis* adalah analisa teknik yang apabila dilakukan dengan tepat dan waktu yang tepat akan memberikan nilai yang besar dalam membantu proses pembuatan keputusan dari *engineer* selama perancangan dan pengembangan (Sinaga, N, Adi, Arief, dan Hakim, 2014:91)

Menurut John Moubray, definisi dari *failure modes and effect analysis* adalah metode yang digunakan untuk mengidentifikasi bentuk kegagalan yang mungkin menyebabkan setiap kegagalan fungsi dan untuk memastikan pengaruh

kegagalan berhubungan dengan setiap bentuk kegagalan (Supriyanti dan Erna Kristin, 2011:70)

Para ahli memiliki beberapa definisi mengenai FMEA, definisi tersebut memiliki arti yang cukup luas dan apabila dievaluasi lebih dalam memiliki arti yang serupa. FMEA di rumah sakit atau disebut HFMEA (*Healthcare Failure Mode Effect Analysis*) didefinisikan sebagai berikut ;

1. Merupakan program penilaian yang berfungsi untuk mengidentifikasi dan memperbaiki langkah-langkah dalam proses di rumah sakit yang akan menunjang keselamatan dan kepuasan pasien
2. Pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi dan mencegah masalah dalam produk dan proses pelayanan pasien atau pengobatan

Menurut Chrysler, FMEA dapat dilakukan dengan cara :

1. Mengenali dan mengevaluasi kegagalan potensi dan efeknya.
2. Mengidentifikasi tindakan yang bisa menghilangkan atau mengurangi kesempatan dari kegagalan potensi terjadi.
3. Pencatatan proses (*document the process*).

Manfaat FMEA adalah sebagai berikut :

1. Hemat biaya. Karena sistematis maka penyelesaiannya tertuju pada *potensial causes* (penyebab yang potential) sebuah kegagalan / kesalahan.
2. Hemat waktu ,karena lebih tepat pada sasaran

Kegunaan FMEA adalah sebagai berikut :

1. Ketika diperlukan tindakan *preventive* atau pencegahan sebelum masalah terjadi.
2. Ketika ingin mengetahui atau mendata alat deteksi yang ada jika terjadi kegagalan.
3. Pemakaian proses baru
4. Perubahan atau pergantian komponen peralatan
5. Pemindahan komponen atau proses ke arah baru

FMEA di rumah sakit dan lembaga kesehatan lainnya berfungsi untuk mencegah kesalahan dengan cara menganalisa faktor-faktor penyebab kesalahan tersebut, potensi terjadinya kesalahan dalam operasional sehari-hari untuk mencegah kesalahan tersebut terjadi. Selain itu FMEA juga berfungsi untuk :

1. Mencegah masalah dalam penanganan kesehatan
2. Mencegah terjadinya malpraktek dan meningkatkan keselamatan pasien
3. Membuat sistem pelayanan kesehatan menjadi semakin efisien
4. Mencegah terjadinya kecelakaan karena kelalaian
5. Meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara keseluruhan

2.1.3.1 Langkah dasar FMEA

Aktifitas utama dalam melakukan FMEA di rumah sakit antara lain

1. Analisa *Failure Mode*

Failure mode adalah proses atau subproses yang melalui berbagai cara dapat gagal memberikan hasil yang diharapkan

2. Analisa masalah (*hazard analysis*)

Proses mengumpulkan dan mengevaluasi informasi mengenai masalah yang berkaitan dengan proses yang dipilih (area menjadi fokus FMEA) dengan tujuan memperoleh daftar masalah atau kesalahan yang signifikan yang paling menyebabkan cedera atau sakit

3. Menetapkan kontrol yang efektif

Menentukan langkah pencegahan (*barrier*) untuk menghilangkan atau mengurangi secara signifikan semua kemungkinan terjadinya masalah atau *problem* dalam aktifitas sehari-hari

Langkah – langkah FMEA

1. Menentukan proses yang mempunyai risiko tinggi (*select a high risk process*)
2. Menyusun diagram proses (*diagram the process*)
3. *Brainstorming potential failure mode* dan akibat-akibat yang ditimbulkan
4. Menentukan prioritas *failure modes*
5. Identifikasi akar penyebab masalah dari *failure mode* (*identify root causes of failure modes*)
6. Menentukan rancangan ulang proses
7. Analisa dan pengujian proses baru (*analyze and test the new process*)
8. Implementasi dan monitoring rancangan proses (*implement and monitor the new process*)

2.1.3.2 Identifikasi Element-Element FMEA Proses

Element FMEA dibangun berdasarkan informasi yang mendukung analisa.

Beberapa elemen-elemen FMEA adalah sebagai berikut :

1. Nomor FMEA (*FMEA Number*)
Berisi nomer dokumentasi FMEA yang berguna untuk identifikasi dokumen
2. Jenis (*item*)
Berisi nama dan kode nomer sistem, subsistem atau komponen dimana akan dilakukan analisa FMEA
3. Penanggung Jawab Proses (*Process Responsibility*)
Adalah nama departemen/bagian yang bertanggung jawab terhadap berlangsungnya proses item diatas.
4. Fungsi Proses (*Process Function*)
Adalah deskripsi singkat mengenai proses pembuatan item dimana sistem akan dianalisa
5. Bentuk Kegagalan Potensial (*Potential Failure Mode*)
Merupakan suatu kejadian dimana proses dapat dikatakan secara potensial gagal untuk memenuhi kebutuhan proses atau tujuan akhir produk.
6. Efek Potensial dari Kegagalan (*Potential Effect(s) of Failure*)
Merupakan suatu efek dari bentuk kegagalan terhadap pelanggan. Dimana setiap perubahan dalam variabel yang mempengaruhi proses akan menyebabkan proses itu menghasilkan produk diluar batas-batas spesifikasi..
7. Tingkat Keparahan (*Severity (S)*)
Penilaian keseriusan efek dari bentuk kegagalan potensial

8. Klasifikasi (*Classification*)

Merupakan dokumentasi terhadap klasifikasi karakter khusus dari subproses untuk menghasilkan komponen, sistem atau subsistem tersebut.

9. Penyebab Potensial (*Potential Cause(s)*)

Adalah bagaimana kegagalan tersebut bisa terjadi. Dideskripsikan sebagai sesuatu yang dapat diperbaiki.

10. Keterjadian (*Occurrence (O)*)

Adalah sesering apa penyebab kegagalan spesifik dari suatu proyek tersebut terjadi.

11. Pengendali Proses saat ini (*Current Process Control*)

Merupakan deskripsi dari alat pengendali yang dapat mencegah atau memperbesar kemungkinan bentuk kegagalan terjadi atau mendeteksi terjadinya bentuk kegagalan tersebut

12. Deteksi (*Detection (D)*)

Merupakan penilaian dari kemungkinan alat tersebut dapat mendeteksi penyebab potensial terjadinya suatu bentuk kegagalan.

13. Nomor Prioritas Resiko (*Risk Priority Number (RPN)*)

Merupakan angka prioritas resiko yang didapatkan dari perkalian *Severity*, *Occurrence*, dan *Detection*

$$\mathbf{RPN = (S) \times (O) \times (D)}$$

14. Tindakan yang direkomendasikan (*Recommended Action(s)*) Setelah bentuk

kegagalan diatur sesuai peringkat RPNnya, maka tindakan perbaikan harus segera dilakukan terhadap bentuk kegagalan dengan nilai RPN tertinggi.

15. Penanggung jawab Tindakan yang Direkomendasikan (*Responsibility (for the Recommended Action)*)

Mendokumentasikan nama dan departemen penanggung jawab tindakan perbaikan tersebut serta target waktu penyelesaian.

16. Tindakan yang Diambil (*Action Taken*)

Setelah tindakan diimplementasikan, dokumentasikan secara singkat uraian tindakan tersebut serta tanggal efektifnya.

17. Hasil RPN (*Resulting RPN*)

Setelah tindakan perbaikan diidentifikasi, perkiraan dan rekam *Occurrence*, *Severity*, dan *Detection* baru yang dihasilkan serta hitung RPN yang baru. Jika tidak ada tindakan lebih lanjut diambil maka beri catatan mengenai hal tersebut.

18. Tindak Lanjut (*Follow Up*)

Dokumentasi proses FMEA ini akan menjadi dokumen hidup dimana akan dilakukan perbaikan terus menerus sesuai kebutuhan perusahaan

2.1.3.3 Menentukan *Severity*, *Occurrence*, *Detection* dan RPN

Untuk menentukan prioritas dari suatu bentuk kegagalan maka tim FMEA harus mendefinisikan terlebih dahulu tentang *Severity*, *Occurrence*, *Detection*, serta hasil akhirnya yang berupa *Risk Priority Number* (FK-UGM, 2014:7)

1. *Severity*

Severity (nilai keparahan) merupakan langkah pertama untuk menganalisa resiko yaitu menghitung seberapa besar dampak/intensitas kejadian mempengaruhi output proses. Keparahannya berkaitan dengan tingkat keseriusan

dari cedera atau dampak yang dapat ditimbulkan bila suatu akibat dari *failure mode*. Dampak tersebut diranking mulai skala 1 sampai 10, dimana 10 merupakan dampak terburuk.

Tabel 2.1 *Severity* (Nilai Keparahan)

<i>Rank</i>	<i>Effect</i>	<i>Criteria : Severity of Effect for FMEA</i>
10	Tinggi yang membahayakan	Kegagalan dapat mengakibatkan cedera bagi petugas atau pasien
9	Ekstrim Tinggi	Kegagalan menyebabkan ketidakpatuhan pada regulasi pemerintah atau kementerian
8	Sangat Tinggi	Kegagalan menyebabkan suatu unit tidak dapat bekerja atau tidak sesuai
7	Tinggi	Kegagalan menyebabkan pelanggan sangat tidak puas
6	Sedang	Kegagalan menyebabkan tidak berfungsinya suatu proses atau produk pada tingkat subsistem atau sebagian
5	Rendah	Kegagalan menyebabkan berkurangnya kinerja sehingga mengakibatkan keluhan pasien
4	Sangat Rendah	Kegagalan dapat diatasi dengan modifikasi proses atau produk akan tetapi terdapat sedikit pengurangan kinerja
3	Sedikit	Kegagalan dapat sedikit menyulitkan pasien tetapi dapat sedikit berakibat terhadap proses yang dilalui pasien
2	Sangat Sediit	Kegagalan mungkin tidak secara nyata berpengaruh terhadap pasien tetapi dapat sedikit berakibat terhadap proses yang dilalui pasien
1	Tidak ada	Kegagalan tidak dirasakan atau diketahui oleh pasien dan tidak menimbulkan akibat pada proses yang dilalui pasien

2. Occurrence

Occurrence adalah nilai keseringan suatu masalah yang terjadi karena *potensial cause*. Dengan memperkirakan kemungkinan *occurrence* pada skala 1 sampai 10.

Tabel 2.2 Occurance (Nilai Kejadian)

Rank	Description	Probabilitas
10	Sangat tinggi	Lebih dari 1 kali per hari atau probabilitas lebih dari 3 kali dari 10 kejadian
	Kegagalan hampir pasti tidak dapat dihindari	Satu kali kejadian tiap 3-4 hari atau probabilitas 3 kali dari 10 kejadian
9		Satu kali kejadian per minggu atau probabilitas 5 kali dari 100 kejadian
8	Tinggi	Satu kali kejadian per bulan atau probabilitas 1 kali dari 100 kejadian
	Kegagalan berulang terjadi	Satu kejadian dalam kurun waktu 3 bulan atau probabilitas 3 kali dari 1,000 kejadian
7		Satu kejadian dalam kurun waktu 6 bulan sampai 1 tahun atau probabilitas 3 kali dari 10,000 kejadian
6	Sedang	Satu kejadian per tahun atau probabilitas 6 kali dari 100,000 kejadian
	Kegagalan kadang-kadang	Satu kejadian dalam kurun waktu 1-3 tahun atau probabilitas 6 kali dari 1,000,000,000 kejadian
5		Satu kejadian dalam kurun waktu 6 bulan sampai 1 tahun atau probabilitas 1 kali dari 10,000 kejadian
4		Satu kejadian dalam kurun waktu 1-3 tahun atau probabilitas 6 kali dari 100,000 kejadian
3	Rendah : kegagalan relatif sedikit	Satu kejadian dalam kurun waktu 1-3 tahun atau probabilitas 6 kali dari 1,000,000,000 kejadian
2		Satu kejadian dalam kurun waktu 3-5 tahun atau probabilitas 2 kali dari 1,000,000,000 kejadian
1	<i>Remote</i> : kegagalan tidak mungkin terjadi	Satu kejadian dalam kurun waktu lebih dari tahun atau probabilitas kurang dari 2 kali dari 1,000,000,000 kejadian

3. *Detection*

Nilai *Detection* diasosiasikan dengan pengendalian saat ini. *Detection* adalah pengukuran terhadap kemampuan mengendalikan / mengontrol kegagalan yang dapat terjadi.

Tabel 2.3 *Detection* (Nilai Kemungkinan Terdeteksi)

Rank	Degree	Description
1	<i>Very High</i>	Hampir selalu terdeteksi dengan segera
2	<i>Very High</i>	
3	<i>High</i>	Cenderung terdeteksi
4	<i>High</i>	
5	<i>Moderate</i>	Kemungkinan untuk terdeteksi sedang
6	<i>Moderate</i>	
7	<i>Low</i>	Cenderung tidak terdeteksi
8	<i>Low</i>	
9	<i>Very Low</i>	Tidak bisa diandalkan untuk terdeteksi
10	<i>Nil</i>	Deteksi tidak dimungkinkan pada kondisi apapun

4. *Risk Priority Number* (Angka Prioritas Resiko)

RPN merupakan produk matematis dari keseriusan *effects* (*Severity*), kemungkinan terjadinya cause akan menimbulkan kegagalan yang berhubungan dengan *effects* (*Occurrence*), dan kemampuan untuk mendeteksi kegagalan sebelum terjadi pada pelanggan (*Detection*). RPN dapat ditunjukkan dengan persamaan sebagai berikut :

$$\mathbf{RPN = (S) \times (O) \times (D)}$$

Rumus 2.1 Menghitung RPN

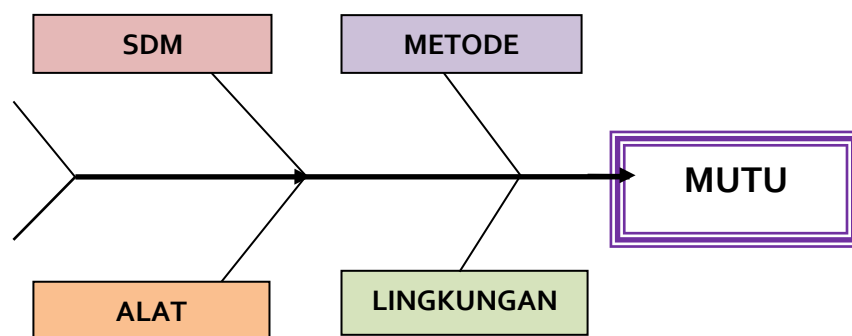
Angka ini digunakan untuk mengidentifikasi resiko yang serius, sebagai petunjuk ke arah tindakan perbaikan

2.1.3.4 Analisa Sistem Pengukuran (Measurement System Analysis)

Analisa ini dilakukan untuk mengetahui kemampuan alat ukur yang dipakai untuk mendeteksi terjadinya suatu kegagalan dalam proses. Dari perhitungan akan didapatkan *Gage repeatability*, *reproducibility*, dan nilai *number of distinct category* (n). *Repeatability* adalah variasi pengukuran yang didapat pada saat operator menggunakan alat yang sama untuk mengukur dimensi yang sama beberapa kali. *Reproducibility* merupakan variasi pengukuran antara satu operator dengan operator yang lain. *Number of distinct category* untuk mengetahui seberapa banyak / teliti alat ukur dapat membedakan (Mulyati, 2015:6)

1. Cause and Effect Diagram

Diagram ini disebut juga dengan diagram tulang ikan karena bentuknya seperti ikan. Selain itu disebut juga dengan diagram Ishikawa karena yang menemukan adalah Prof. Ishikawa yang berasal dari Jepang. Diagram ini digunakan untuk menganalisa dan menemukan faktor-faktor yang berpengaruh secara signifikan dalam menentukan karakteristik kualitas output kerja, mencari penyebab-penyebab yang sesungguhnya dari suatu masalah.



Gambar 2.1 Fishbone Diagram (Sinaga et al., 2014)

Cause and Effect Diagram ini mempunyai keuntungan yaitu :

1. SDM (Sumber Daya Manusia)

Sumber daya manusia berperan penting dalam proses penanganan masalah yang meliputi :

- a. Dokter
- b. Analis
- c. Perawat dan petugas lain

2. Alat

- a. Tempat kerja
- b. Alat pendukung lainnya

3. Metode

Meupakan suatu cara kerja atau prosedur yang mempelancar jalannya suatu proses dala pelayanan

4. Manajemen (Sistem Kerja)

Komunikasi yang hak antara kesehatan untuk menunjang pelayanan

5. Lingkungan

Kondisi yag mempengaruhi proses pelayanan

2. Pareto Diagram

Mengidentifikasi penyebab terbesar yang terjadi dapat digunakan pareto digram. Pareto digunakan untuk menstratifikasi data ke dalam kelompok-kelompok dari yang terbesar sampai terkecil. Diagram batang atau pareto berguna untuk mengidentifikasi kejadian-kejadian atau penyebab masalah

yang paling umum. Analisa pareto didasarkan pada hukum 80/20 yang berarti bahwa 80% kerugian hanya disebabkan oleh hanya 20% masalah terbesar

2.1.3.4 Penggunaan Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

Penggunaan FMEA awalnya pada desain proses yang memungkinkan teknisi untuk mengetahui kegagalan dan menghasilkan keandalan, keamanan dan produk yang sesuai dengan konsumen.

1. Sistem yang berfokus pada fungsi sistem secara global
2. Desain yang berfokus pada komponen dan subsistem
3. Proses yang berfungsi pada fungsi manufaktur dan perakitan
4. *Service* yang berfokus pada fungsi pelayanan
5. *Software* yang berfokus pada fungsi *Software*

FMEA adalah suatu dokumen hidup sepanjang siklus hidup pengembangan produk selalu berubah dan diperbarui. Perubahan ini dapat sering juga memperkenalkan gaya kegagalan baru. Oleh karena itu perlu untuk meninjau ulang dan memperbarui FMEA ketika :

1. Suatu produksi baru atau proses sedang diaktifkan
2. Perubahan dibuat kepada kondisi operasi atau produk diharapkan untuk berfungsi
3. Suatu perubahan dibuat baik untuk produk maupun proses mendesain
4. Peraturan baru dibuat
5. Umpan balik pelanggan menandai permasalahan dalam produk dan prose

2.1.4 Uji Chi Kuadrat (X^2)

Metode Chi Kuadrat (X^2) digunakan untuk mengadakan pendekatan dari beberapa faktor atau mengevaluasi frekuensi yang diperoleh (f_0) dengan frekuensi yang diharapkan (f_h) dari sampel, apakah terdapat hubungan atau perbedaan yang signifikan atau tidak. Uji Chi Kuadrat (X^2) berguna untuk menguji hubungan atau pengaruh dua buah variabel nominal dan mengukur kuatnya hubungan antara variabel yang satu dengan variabel nominal lainnya.

Metode X^2 menggunakan data nominal (diskrit), data tersebut diperoleh dari hasil menghitung. Besarnya nilai X^2 bukan merupakan ukuran derajat hubungan atau perbedaan. Nilai Chi Kuadrat selalu positif, terdapat beberapa distribusi Chi Kuadrat, yaitu distribusi Chi Kuadrat dengan DK=1, 2, 3, dst dan bentuk distribusi Chi Kuadrat adalah menjulur positif (Sugiyono, 2010:107).

Cara menguji X^2 menggunakan hipotesis berbentuk kalimat, tetapkan tingkat signifikansi, hitung nilai X^2 , buat kaidah keputusan yaitu $X^2_{hitung} \geq X^2_{tabel}$ maka tolak H_0 dan terima H_a artinya signifikan, mencari X^2_{tabel} dengan menggunakan tabel X^2 . Rumus yang digunakan untuk menghitung X^2 , yaitu sebagai berikut

$$X^2 = \sum_{l=1}^K \frac{(f_0 - f_h)^2}{f_h}$$

Rumus 2 2 Menghitung Chi Kuadrat X^2

2.2 Penelitian Terdahulu

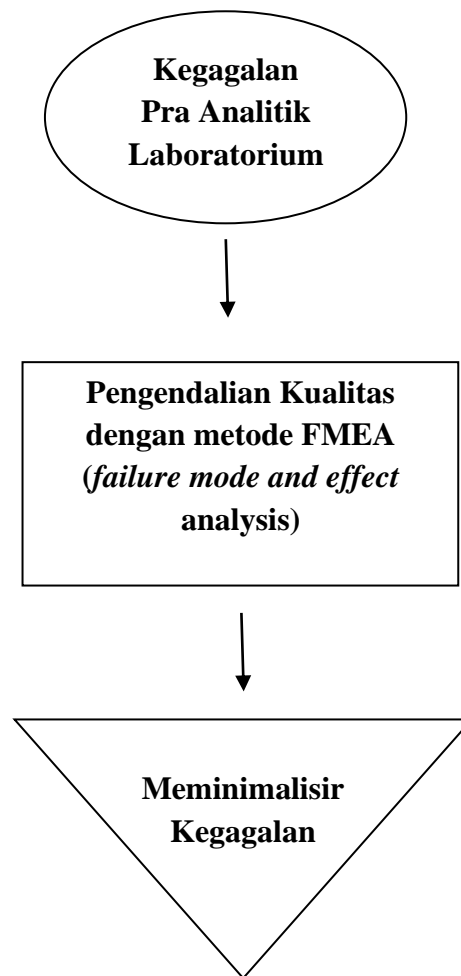
Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu

No	Nama Penulis Jurnal, Universitas	Judul Jurnal	Tahun	Hasil
1	Eri Suprianti, Erna Kristin dan Hanevi Djasri, Jurnal Pelayanan Kesehatan, FK UGM Yogyakarta	<i>Redesign</i> Pelayanan Farmasi Dengan Metode <i>Failure Mode Effect Analysis</i> (FMEA)	2012	Desain yang diterapkan dapat meminimalkan kesalahan dalam mendeteksi nama obat dan mengurangi kegagalan berkomunikasi dengan dokter
2	Yolla Adellia, Nasir Widha Setyanto dan Ceria Farela Mada Tantrika, Jurusan Teknik Industri, Universitas Brawijaya	Pendekatan <i>Lean Healthcare</i> Untuk Meminimasi <i>waste</i> di Rumah Sakit Islam Unisma Malang	2014	Hasil dari FMEA menunjukkan penyebab kritis dari <i>waste motion</i> adalah kondisi tata letak dokumen dalam rak pada ruang penyimpanan status rekam medis belum ergonomis, penyebab kritis dari <i>waste transportation</i>
3	Diana Fitria Mayangsari, Hari Ardian dan Yoanita Yunita, Jurnal Online Institut Teknologi	Usulan Pengendalian Kualitas Produk Isolator Dengan Metode FMEA (<i>Failure Mode</i>	2015	Terdapat 15 <i>potential cause</i> dengan nilai RPN terbesar yaitu <i>potential cause</i> tidak adanya pemeriksaan

	Nasional , Jurusan Teknik Industri Institut Teknologi Nasional Bandung	<i>Effect Analysis</i>) dan FTA (<i>Fault Tree Analysis</i>) di PT.INTI PINDAD MITRA SEJATI		<i>mattres</i> sebelum proses produksi dengan nilai 448 sedangkan nilai RPN terkecil yaitu <i>potential cause</i> kebisingan dan tata letak kurang rapi dengan nilai 8. dalam rak pada ruang penyimpanan status rekam medis belum ergonomis, penyebab kritis dari <i>waste transportation</i>
4	DewiShofi Mulyati, Jurnal Teknik Industri, Fakultas Teknik Jurusan Teknik Industri, Universitas Islam Bandung	Perbaikan Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan <i>Seven Quality Control Tools</i> dan Metode FMEA (<i>Failure Mode Analysis</i>)	2015	Untuk meningkatkan pendapatan perusahaan dengan perbaikan kualitas dan pelayanan di PT.XYZ Manufaktur
5	Angga Pratama, Endang Widhuri Asih dan Petrus Wisnubroto, Jurusan Teknik Indutri, Institut Sains dan Teknologi AKPRIND Yogyakarta	Analisis Penyebab Kecacatan <i>Wreapper</i> Pada <i>Mesin Single Flowrap</i> (SFW) Menggunakan Metode <i>Failure Mode Effect Analysis</i> (FMEA) dan FTA (<i>Fault Tree Analysis</i>) Pada PT. Nestle Indonesia	2016	Dapat menganalisa jenis <i>defect</i> yang ada pada setiap mesin dan metode penanganan secara mengakar sehingga dapat di temukan penyebab awal yang menjadi sumber <i>defect</i>

2.3 Kerangka Pemikiran

Adapun kerangka pemikiran dari penelitian ini dapat digambarkan dalam bagan berikut ini :

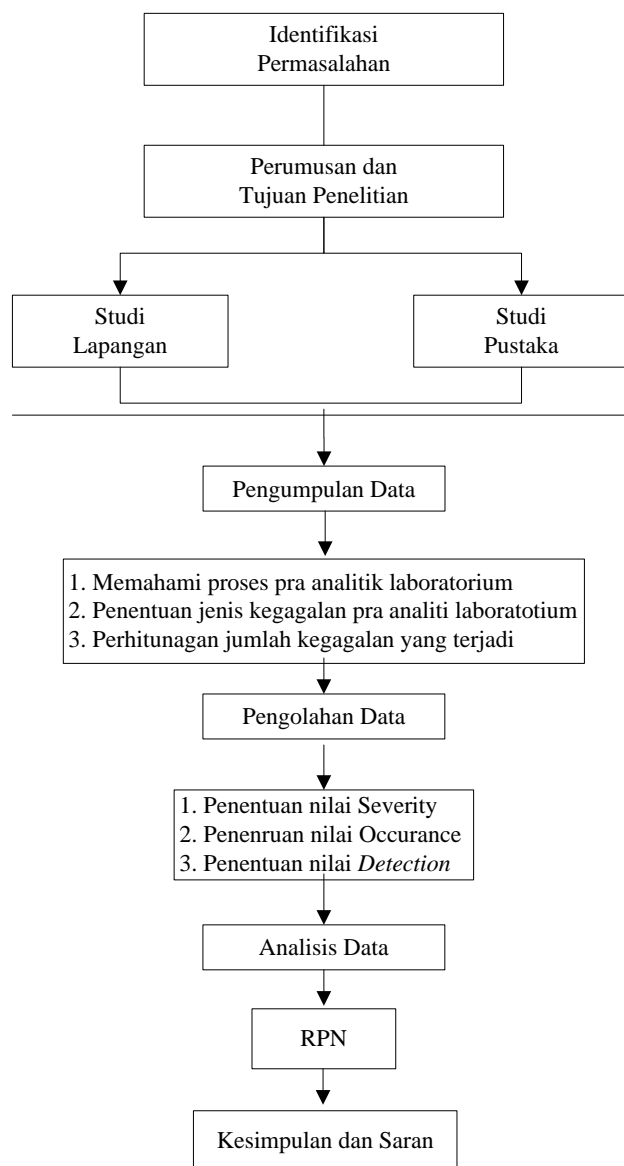


Gambar 2.1 Kerangka Pemikiran

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian



Gambar 3.1 Desain Penelitian

3.2 Populasi dan Sampel

3.1.1 Populasi

Populasi dalam penelitian didapatkan dari tiga proses pra analitik dan pendukungnya dalam Laboratorium Patologi Klinik di instalasi rawat inap pada periode Januari hingga Desember 2016 berdasarkan sebelas komponen kegagalan pra analitik laboratorium.

3.1.2 Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah komponen kegagalan proses pengambilan sampel darah dan spesimen lainnya dalam Laboratorium Patologi Klinik di Instalasi rawat inap pada periode 2016.

Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *sampling purposive* yaitu pengambilan sampel dengan mendasarkan pada pertimbangan tertentu dan tujuan penelitian

3.3 Teknik Pengumpulan Data

1. Data yang dikumpulkan didapat dari komponen kegagalan pra analitik Laboratorium Patologi Klinik di Instalasi rawat inap RS. Awal Bros Batam. Data dikumpulkan dan dicatat dengan melakukan pengamatan dalam pengambilan darah dan spesimen lainnya yang meliputi : persiapan sampel, identifikasi spesimen, teknik pengambilan sampel, penanganan spesimen dan penyimpanan spesimen.

2. Kuesioner digunakan untuk mendapatkan pembobotan dalam tingkat *Critically* dalam FMEA.

3.4 Metode Analisis Data

3.4.1 FMEA (failure modes and effect analysis)

Langkah-langkah analisis data akan dilakukan yaitu antara lain :

1. Analisa data menggunakan *Microsoft excel*

Data didapat dari komponen kegagalan pra analitik laboratorium yang dikumpulkan dan disimpulkan berdasarkan presentase. Analisis data dilakukan untuk memperoleh gambaran distribusi setiap komponen kegagalan penelitian.

2. Analisa data dengan menerapkan metode FMEA
 - a. Mengkaji penyebab dan akibat kegagalan berdasarkan komponen kegagalan pra analitik laboratorium.
 - b. Menetapkan tingkat keparahan dan efek kegagalan pada pasien (*severity*), frekuensi kejadian (*occurrence*), dan kemudahan deteksi (*detection*) untuk menetapkan nilai RPN (*Risk Priority Number*).
 - c. Memprioritaskan bentuk kegagalan proses potensial menggunakan *risk priority number* (RPN) tertinggi sehingga tindakan lanjut dapat diambil untuk kegagalan tersebut.
 - d. Mengidentifikasi masalah dari kegagalan dengan metode *fishbone* diagram.

3.5 Lokasi dan Jadwal Penelitian

3.5.1 Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan pada pra analitik Laboratorium Patologi Klinik pada RS. Awal Bros Batam dan pengamatan dilakukan pada proses pengambilan sampel darah dan spesimen lainnya pada instalasi rawat inap periode 2016 dari bulan Januari hingga Desember 2016.

3.5.1 Jadwal Penelitian

Penelitian dilakukan selama enam bulan dari periode September 2017 sampai Februari 2018. Agar penelitian ini berjalan dengan baik maka diperlukan adanya jadwal penelitian. Adapun jadwal kegiatan secara umum diperlihatkan dalam *gant chart* dibawah ini:

