

**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 retrospective approach to laboratory pre-analytic failure data in inpatient installations for the period 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 (Occurrence) is 7, DET (Detection ) is 4, RPN 168 score and the failure of sampling and other specimen measures with SEV (Severity) is 5, OCC (Occurrence) 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 mencerahkan 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 telepas 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

<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....</b>	<b>6</b>
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
<b>BAB III METODOLOGI PENELITIAN .....</b>	<b>34</b>
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
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>39</b>
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
<b>BAB V SIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>68</b>
5.1 Simpulan.....	68
5.2 Saran .....	69
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>69</b>
<b>LAMPIRAN</b>	

## DAFTAR TABEL

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

## **DAFTAR GAMBAR**

<b>Gambar 4.1</b> Diagram Penilaian Kegagalan Pra Analitik.....	40
<b>Gambar 4.2</b> Jenis Kegagalan Pra Analitik.....	43
<b>Gambar 4.3</b> Diagram <i>Fishbone</i> Kegagalan Menempel Label atau Identitas.....	58
<b>Gambar 4.4</b> 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	: <i>Standard Operating Procedure</i>
UGD	: Unit Gawat Darurat