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 pemakainnya 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 pelaksananya 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 kepuasaan 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 komplek, 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 soaial dan medis yang fungsinya adalah memberikan pelayanan kesehata menyeluruh pada masyarakat baik pencegahan penyembuhan dan pelayanan pada pasien yang jauh dari keluarga da tempat tinggal. Undang-Undang RI Nomor 44 tahun 2009 menyatakan bahwa Rumah sakit juga salah satu instuisi pelayanan kesehatan yang menyelanggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat jalan, rawat inap dan gawat darurat. Pelayanan kesehatan paripurna adalah pelayanan kesehatan meliputi *promotif, prevetif, 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-analtik, 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, lekosit, 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 2-8ºC, suhu kamar, suhu -20ºC, -70ºC atau -120ºC 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 Shrouty, 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 perancangandan 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 terjadiya 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 cidera 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 he 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*

    RPN = (S) x (O) x (D)

14. Tindakan yang direkomendasikan *(Recommended Action(s))* Setelah bentuk kegagalan diatur sesuai peringkat RPNnya, maka tindakan perbaukan 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 effektifnya.

17. Hasil RPN (*Resulting RPN*)

    Setelah tindakan perbaikkan 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 meka 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. Keparahan 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)

Rank	***Effect***	***Criteria : Severity of Effect for FMEA***
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 yag 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 dhindari	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 100000 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	*Remote* : 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	***Deggre***	***Description***
1	*Very High*	Hampir selalu terdeteksi dengan segera
2	*Very High*	
3	*High*	Cenderung terdeteksi
4	*High*	
5	*Moderate*	Kemungkinan untuk terdeteksi sedang
6	*Moderate*	
7	*Low*	Cenderung tidak terdeteksi
8	*Low*	
9	*Very Low*	Tidak bisa diandalkan untuk terdeteksi
10	*Nil*	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

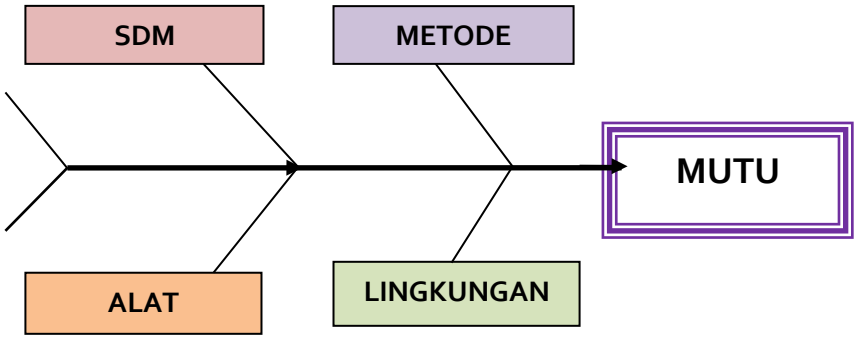
Angka ini digunakan untuk mengidentifikasikan resiko yang serius, sebagai petunjuk ke arah tindakan perbaikan

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 manufkatur 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 pelru untuk meninjau ulang dan memperbarui FMEA ketika :

1. Suatu produksi baru atau proses sedang diaktifkan
2. Perubahan dibuat kepada kondisi operasi atau produk diharapakan 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 meguji X^2 menggunakan hipotesis berbentuk kalimat, tetapkan tingkat signifikasi, hitung nilai X^2, buat kaidah keputusan yaitu $X^2_{\text{hitung}} \geq X^2_{\text{tabel}}$ 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

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

Rumus 2 2 Menghitung Chi Kuadrat X^2

2.2 Penelitian Terdahulu

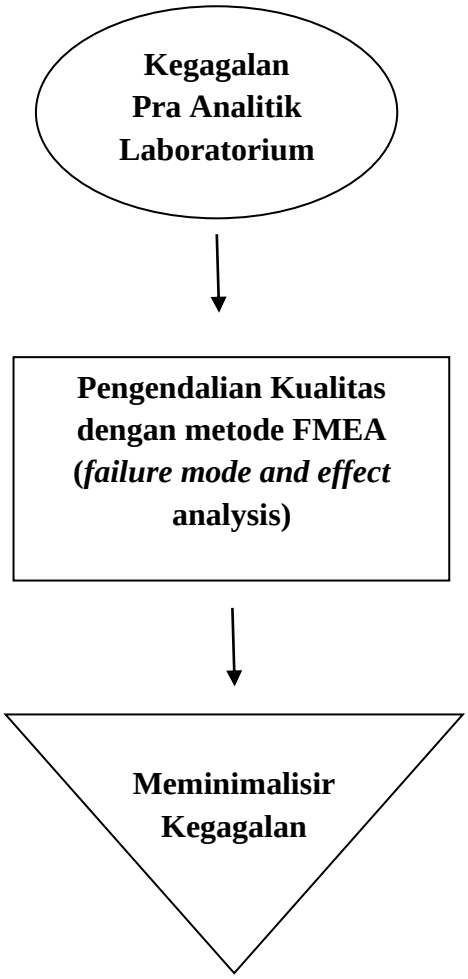
Tabel 2.4 Penelitian Terdahulu

No	Nama Penulis Jurnal, Universitas	Judul Jurnal	Tahun	Hasil
1	Eri Suprianti, Erna Kristin dan Hanevi Djasri, Jurnal Pelayanan Kesehatan, FK UGM Yogyakarta	*Redesign* Pelayanan Farmasi Dengan Metode *Failure Mode Effect Analysis* (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 *Lean Healthcare* Untuk Meminimasi *waste* di Rumah Sakit Islam Unisma Malang	2014	Hasil dari FMEA menunjukkan penyebab kritis dari *waste motion* adalah kondisi tata letak dokumen dalam rak pada ruang penyimpanan status rekam medis belum ergonomis, penyebab kritis dari *waste transportation*
3	Diana Fitria Mayangsari, Hari Ardian dan Yoanita Yunita, Jurnal Online Institut Teknologi	Usulan Pengendalian Kualitas Produk Isolator Dengan Metode FMEA (*Failure Mode*	2015	Terdapat 15 *potential cause* dengan nilai RPN terbesar yaitu *potential cause* tidak adanya pemeriksaan

	Nasional , Jurusan Teknik Industri Institut Teknologi Nasional Bandung	*Effect Analysis*) dan FTA (*Fault Tree Analysis)* di PT.INTI PINDAD MITRA SEJATI		*mattres* sebelum proses produksi dengan nilai 448 sedangkan nilai RPN terkecil yaitu *potential cause* kebisingan dan tata letak kurang rapi dengan nilai 8. dalam rak pada ruang penyimpanan status rekam medis belum ergonomis, penyebab kritis dari *waste transportation*
4	DewiShofi Mulyati, Jurnal Teknik Industri, Fakultas Teknik Jurusan Teknik Industri, Universitas Islam Bandung	Perbaikan Pengendalian Kualitas Dengan Menggunakan *Seven Quality Control Tools* dan Metode FMEA (*Failure Mode Analysis)*	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 *Wreapper* Pada *Mesin Single Flowrap* (SFW) Menggunakan Metode *Failure Mode Effect Analysis* (FMEA) dan FTA (*Fault Tree Analysis)* Pada PT. Nestle Indonesia	2016	Dapat menganalisa jenis *defect* yang ada pada setiap mesin dan metode penanganan secara mengakar sehingga dapat di temukan penyebab awal yang menjadi sumber *defect*

2.3 Kerangka Pemikiran

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



Gambar 2.1 Kerangka Pemikiran