

## Pelatihan Implementasi *Failure Mode Effect Analysis* (*Fmea*) Untuk Meningkatkan Keselamatan Pasien di Rumah Sakit

Bayu Anggileo Pramesona<sup>1\*</sup>, Muhammad Iqbal<sup>2</sup>, Ramadhan Triyandi<sup>2</sup>, Dwita Nurmumpuni<sup>1,3</sup>, Siti Husna<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Magister Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung

<sup>2</sup>Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung

<sup>3</sup>RSUD HM Ryacudu Kotabumi, Lampung Utara

\*Korespondensi Penulis: [bayu.pramesona@fk.unila.ac.id](mailto:bayu.pramesona@fk.unila.ac.id)

### ABSTRAK

Pada program *patient safety*, penggunaan *Failure Mode Effect Analysis* (*FMEA*) dapat digunakan sebagai salah satu metode efektif untuk mencegah insiden keselamatan pasien (IKP) sebelum terjadi. Namun, pelatihan implementasi *FMEA* ini belum pernah dilakukan di RSUD HM Ryacudu Kotabumi. Tujuan pengabdian masyarakat ini untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman tim peningkatan mutu dan keselamatan pasien (PMKP), manajemen RS, dan kepala instalasi/unit untuk mempraktikkan pembuatan *FMEA* sebagai salah satu metode yang dapat digunakan sebagai manajemen risiko sehingga keselamatan pasien dapat terwujud. Pelatihan menggabungkan metode ceramah, diskusi interaktif dan latihan pembuatan *FMEA* ini dilaksanakan di aula RSUD HM Ryacudu Kotabumi pada 24 Agustus 2023 dengan melibatkan total 52 peserta terdiri dari manajemen RS yaitu direktur, tiga kepala bidang, sembilan kepala seksi, lima orang tim PMKP, serta 34 petugas kesehatan yang terdiri dari kepala instalasi, kepala ruang rawat inap dan rawat jalan. *Pre* dan *post-test* dilakukan untuk mengevaluasi pengetahuan peserta latih sebelum dan setelah pelatihan. Penilaian cara pembuatan *FMEA* dilakukan setelah latihan kasus. Hasil rata-rata skor pengetahuan peserta latih meningkat sebesar 72,8% setelah diberikan pelatihan. Peserta latih juga dapat mempraktikkan cara *FMEA* dengan benar. Pelatihan pembuatan *FMEA* terbukti efektif dalam meningkatkan pengetahuan manajemen RS, tim PMKP, dan para kepala instalasi/unit untuk membuat *FMEA* di RS. Perlu dilakukan pelatihan *FMEA* secara berkala dengan melibatkan seluruh elemen terkait guna meningkatkan keselamatan pasien di RS.

**Kata kunci:** *Failure Mode Effect Analysis; Insiden; Keselamatan Pasien; Manajemen Risiko; Rumah Sakit*

### ABSTRACT

*In patient safety programs, Failure Mode Effect Analysis (FMEA) can effectively prevent patient safety incidents (IKP) before they occur. However, this FMEA implementation training has never been conducted at HM Ryacudu Kotabumi Hospital. This community service aims to increase the knowledge and understanding of the quality improvement and patient safety team (PMKP), hospital management, and heads of installations/units to practice making FMEA a method that can be used as risk management so that patient safety can be realized. The training combining lecture methods, interactive discussions, and FMEA-making exercises was held in the hall of the HM Ryacudu Kotabumi Hospital on August 24, 2023, involving a total of 52 participants consisting of hospital management, namely the director, three department heads, nine section heads, five PMKP team members, and 34 health workers consisting of the head of the installation, the head of the inpatient and outpatient rooms. Pre and post-tests were conducted to evaluate the trainees' knowledge before and after the training. The assessment of how FMEA is made is carried out after the case exercises. The results showed that the average knowledge score of the trainees increased by 72.8% after being given training. Trainees can also practice the FMEA method correctly. FMEA implementation training has proven effective in increasing the knowledge of hospital management, the PMKP team,*

*and installation/unit heads to create FMEA in hospitals. FMEA training must be carried out periodically by involving all related elements to improve patient safety.*

**Keywords:** *Failure Mode Effect Analysis; Incident; Patient Safety; Risk management; Hospital*

**Informasi Artikel:** Submit: 12-03-2023 Revisi: 22-04-2023 Diterima: 23-09-2023



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

## **PENDAHULUAN**

Insiden keselamatan pasien (IKP) merupakan setiap kejadian yang tidak disengaja dan kondisi yang mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan cedera yang dapat dicegah pada pasien (Ministry of Health of Indonesia, 2017). Rumah Sakit (RS) wajib menerapkan standar keselamatan pasien dan dilaksanakan melalui pelaporan insiden, menganalisis dan menerapkan pemecahan masalah dalam rangka menurunkan angka kejadian yang tidak diharapkan (Law of the Republic of Indonesia No 44/2009 concerning Hospitals, 2009).

Pelaporan insiden merupakan elemen penting peningkatan keselamatan pasien dan kualitas peningkatan perawatan harus menjadi bagian *integral* dari budaya organisasi (AbuAlRub RF, Al-Akour NA, & Alatari NH, 2015). Hasil dari pelaporan insiden digunakan untuk pengambilan keputusan dan dijadikan sebagai pembelajaran (Hospital Patient Safety Committee of Indonesia, 2015). Jenis IKP antara lain Kondisi Potensial Cedera (KPC), Kejadian Nyaris Cedera (KNC), Kejadian Tidak Cedera (KTC) dan Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) (Ministry of Health of Indonesia, 2017).

*Institute of Medicine* (IOM) mencatat sekitar 44.000 sampai 98.000 pasien meninggal di RS dalam satu tahun akibat kesalahan medis yang sebenarnya bisa dicegah (Kohn LT, Corrigan JM, & Donaldson MS, 1999). Studi menunjukkan pelaporan IKP di beberapa negara ASEAN masih tergolong rendah. Kurangnya data terkait *medical error* dari hampir 50% negara di Asia Tenggara merupakan bukti adanya kelemahan sistem pelaporan di wilayah tersebut (Salmasi S, Khan TM, Hong YH, Ming LC, & Wong TW, 2015).

Pada tahun 2019 hanya 12% dari 2.877 RS di Indonesia yang melaporkan IKP, dengan jumlah laporan IKP sebanyak 7.465. Jumlah tersebut terdiri dari 38% kejadian nyaris cedera (KNC), 31% kejadian tidak cedera (KTC), dan 31% kejadian tidak diharapkan (KTD)

(Daud AW, 2020). Rendahnya pelaporan IKP tersebut disebabkan karena belum terbentuknya sistem pencatatan dan pelaporan yang baku. Budaya melaporkan oleh petugas juga masih belum terbentuk sehingga proses pemecahan masalah masih belum dilakukan secara rutin untuk mencari penyebab terjadinya suatu insiden (Jenita, Arief, & Has, 2019).

Pencatatan dan pelaporan IKP merupakan bagian dari program keselamatan pasien. Pada tingkat RS, pencatatan dan pelaporan tersebut untuk mengetahui penyebab IKP sampai pada akar masalah juga untuk mengantisipasi supaya insiden tersebut tidak terulang kembali (Ministry of Health of Indonesia, 2017). Ketidakpatuhan dalam melakukan pencatatan dan pelaporan merupakan kegagalan terkait insiden yang terjadi. Hal ini akan berakibat proses pembelajaran untuk perbaikan asuhan kepada pasien menjadi terhambat (Afaya, Konlan, & Do, 2021). Efeknya adalah kegagalan dalam mengatasi insiden yang terjadi. Kegagalan mengatasi penyebab IKP juga harus diidentifikasi sebelum insiden tersebut terjadi.

Pada program *patient safety*, penggunaan *Failure Mode Effect Analysis (FMEA)* dapat digunakan sebagai salah satu metode efektif untuk mencegah IKP sebelum terjadi. Hal ini merupakan cara untuk mengidentifikasi berbagai kemungkinan kegagalan yang dapat terjadi serta dampak yang mungkin terjadi dalam suatu proses pemberian layanan kesehatan (Kementerian Kesehatan RI, 2017). Studi di Sidoarjo menunjukkan pelatihan FMEA terbukti dapat meningkatkan keselamatan pasien di RS (Yuwantina, 2012). Berdasarkan hasil wawancara dengan Direktur dan Ketua Komite Peningkatan Mutu dan Keselamatan Pasien (PMKP) RSUD HM Ryacudu Kotabumi, pelatihan implementasi *FMEA* untuk meningkatkan keselamatan pasien belum pernah dilakukan di RS tersebut. Padahal ini penting sebagai upaya penerapan keselamatan pasien dan manajemen risiko, sehingga perlu diselenggarakan pelatihan FMEA sebagai salah satu *tools* pengelolaan risiko.

Kegiatan pengabdian kepada masyarakat bertujuan meningkatkan pengetahuan dan pemahaman tim PMKP dan manajemen RSUD HM Ryacudu Kotabumi untuk mempraktikkan penggunaan *FMEA* sebagai salah satu metode yang dapat digunakan untuk mencegah kejadian IKP sebelum terjadi.

## **METODE**

Kegiatan pelatihan pembuatan *FMEA* ini telah dilaksanakan pada Kamis, 24 Agustus 2023 pukul 10.00-12.00 WIB di ruang aula RSUD HM Ryacudu Kotabumi, Lampung Utara dengan total 52 peserta latihan terdiri dari unsur manajemen RS sebanyak 13

orang yaitu direktur, tiga kepala bidang, dan sembilan kepala seksi, lima orang tim PMKP, serta 34 petugas kesehatan yang terdiri dari kepala instalasi, kepala ruang rawat inap dan rawat jalan. Metode pelaksanaan kegiatan pelatihan dilaksanakan sesuai tahapan berikut:

**A. Tahap persiapan**

1. Melakukan diskusi lanjutan dengan direktur dan tim komite PMKP RSUD HM Ryacudu Kotabumi tentang permasalahan utama yaitu belum pernah dilakukannya pelatihan implementasi FMEA bagi manajemen RS, tim PMKP, dan para kepala instalasi/unit di RSUD HM Ryacudu Kotabumi.
2. Menyusun rencana acuan pelaksanaan kegiatan serta materi pelatihan tentang *FMEA* bagi Tim PMKP dan manajemen di RSUD HM Ryacudu Kotabumi.
3. Menyiapkan materi dan fotocopy materi pelatihan bagi Tim PMKP dan manajemen di RSUD HM Ryacudu Kotabumi.
4. Menyusun soal *pretest* dan *posttest* sebanyak 10 soal untuk menilai tingkat pengetahuan Tim PMKP dan manajemen di RSUD HM Ryacudu Kotabumi tentang *FMEA*.
5. Melakukan koordinasi dengan Direktur dan Tim komite PMKP untuk teknis pelaksanaan implementasi kegiatan.
6. Menyiapkan administrasi persuratan, mengidentifikasi peserta dan tempat pelaksanaan kegiatan.

**B. Tahap pelaksanaan**

1. Melakukan pemaparan materi dan latihan kasus pelaksanaan *FMEA* pada tim PMKP dan manajemen RSUD HM Ryacudu.
2. Melakukan diskusi interaktif dengan para peserta latih.
3. Pendampingan, monitoring dan evaluasi kegiatan terkait pelaksanaan implementasi *FMEA* bagi Tim PMKP dan manajemen di RSUD HM Ryacudu Kotabumi.

**C. Tahap monitoring dan evaluasi**

1. Evaluasi kegiatan pelatihan dengan melakukan *posttest* di akhir kegiatan.
2. Evaluasi pelaksanaan implementasi terkait pemahaman tim PMKP dan manajemen tentang implementasi *FMEA* menggunakan metode observasi dan validasi dari latihan kasus yang dilakukan selama kegiatan berlangsung.
3. Hasil pelaksanaan pelatihan implementasi *FMEA* bagi Tim PMKP dan manajemen akan dimonitor dan dievaluasi tiap bulan.

**HASIL DAN PEMBAHASAN***Hasil*

Kegiatan pelatihan pembuatan *FMEA* ini diikuti oleh 52 peserta latih dari unsur manajemen RS, tim PMKP, dan kepala instalasi/unit di RSUD HM Ryacudu Kotabumi dengan karakteristik peserta latih mayoritas berjenis kelamin perempuan sebanyak 41 orang (78,8%), berusia >40 tahun (73,1%), bekerja di instalasi rawat inap/rawat jalan (65,4%), dan telah bekerja di RS lebih dari 10 tahun (71,2%) (Tabel 1).

Tabel 1. Karakteristik peserta latih (n=52)

Karakteristik	Frekuensi (n)	Persentase (%)
<b>Jenis Kelamin</b>		
Perempuan	41	78,8
Laki-laki	11	21,2
<b>Usia</b>		
20-29 tahun	3	5,7
30-39 tahun	11	21,2
>40 tahun	38	73,1
<b>Unit Kerja</b>		
Manajemen RS	13	25
PMKP	5	9,6
Instalasi rawat inap/rawat jalan	34	65,4
<b>Lama Kerja</b>		
5-10 tahun	15	28,8
>10 tahun	37	71,2

Berdasarkan hasil evaluasi proses tampak bahwa seluruh peserta latih antusias selama proses pelatihan dan diskusi. Selain itu doorprize diberikan bagi peserta latih yang berhasil menjawab pertanyaan dengan benar. Peserta latih juga mampu membuat contoh *FMEA* di masing-masing unit tempat kerjanya dengan benar. Adapun hasil pre-test dan post-test dapat dilihat pada tabel 2 di bawah ini.

Tabel 2. Perbandingan Skor *Pre* dan *Post-test* pelatihan pembuatan *FMEA* (n=52)

Topik pertanyaan	Responden menjawab benar ( <i>Pre-test</i> ) (n, %)	Responden menjawab benar ( <i>Post-test</i> ) (n, %)	Peningkatan pengetahuan (n, %)
Pengertian	23 (44,2)	51 (98,1)	28 (53,8)
Perbedaan <i>RCA</i> dan <i>FMEA</i>	4 (7,6)	49 (94,2)	45 (86,5)
Tahapan membuat <i>FMEA</i>	2 (3,8)	43 (82,7)	41 (78,8)
Skor rata-rata	9,7 (18,6)	47,6 (91,7)	37,9 (72,8)

Sumber: Data Primer

Berdasarkan tabel 2 di atas dapat dilihat bahwa terjadi peningkatan rata-rata skor pengetahuan peserta latih sebesar 72,8%. Peningkatan skor tertinggi terkait perbedaan *Root Cause Analysis (RCA)* dengan *FMEA* yaitu sebesar 86,5%, kemudian diikuti tahapan *FMEA* (78,8%) dan pengertian *FMEA* (53,8%). Peningkatan skor rata-rata pengetahuan peserta latih terkait *FMEA* ini menunjukkan bahwa memang masih minimnya pengetahuan peserta latih tentang pembuatan *FMEA* sebelum diberikan pelatihan.

Gambar 2. Pelaksanaan pelatihan pembuatan *FMEA*

Selain itu, peningkatan skor rata-rata pengetahuan peserta latih tentang pembuatan *FMEA* ini juga menunjukkan bahwa pelatihan ini berhasil meningkatkan pengetahuan dan pemahaman mereka terkait cara pembuatan *FMEA* sebagai bentuk manajemen risiko di RS. Melalui pelatihan ini diharapkan peserta latih mampu menerapkan manajemen risiko yang baik di RS sehingga akhirnya keselamatan pasien dapat terwujud.

***Pembahasan***

*Failure Mode Effect Analysis (FMEA)* adalah suatu cara di mana suatu bagian atau suatu proses yang mungkin gagal memenuhi suatu spesifikasi, menciptakan cacat atau ketidaksesuaian dan dampaknya pada pelanggan bila mode kegagalan itu tidak dicegah atau dikoreksi (Crow, 2012). *FMEA* biasanya dilakukan selama tahap konseptual dan tahap awal design dari sistem dengan tujuan untuk meyakinkan bahwa semua kemungkinan kegagalan telah dipertimbangkan dan usaha yang tepat untuk mengatasinya telah dibuat untuk meminimasi semua kegagalan – kegagalan yang potensial (Kevin A.L, Steven C.L, & Beth B, 2001). *FMEA* di RS memiliki fungsi yang sama, hanya saja fokusnya adalah pencegahan kesalahan atau malpraktek dalam proses pelayanan kesehatan dan penanganan pasien. *FMEA* dalam pelayanan kesehatan disebut juga *HFMEA (Healthcare Failure Mode & Effect Analysis)*.

Berdasarkan hasil evaluasi dari pelatihan ini diketahui bahwa terdapat peningkatan rerata skor pengetahuan peserta latih sebesar 72,8%. Peningkatan skor tertinggi terkait perbedaan *Root Cause Analysis (RCA)* dengan *FMEA* yaitu sebesar 86,5%, kemudian diikuti tahapan *FMEA* (78,8%) dan pengertian *FMEA* (53,8%). Hasil tersebut menunjukkan bahwa mayoritas peserta latih memiliki pengetahuan yang sangat minim terkait pembuatan *FMEA*. Hal ini dapat dilihat dari hasil *pre-test* yang menunjukkan bahwa tidak sampai seperlima (18,6%) peserta yang menjawab benar untuk semua pertanyaan terkait *FMEA*. Bahkan, hanya 3,8% dan 7,6% yang menjawab benar ketika ditanya tentang tahapan pembuatan *FMEA* dan perbedaan antara *FMEA* dan *RCA*.

Penelitian *systematic review* menunjukkan bahwa metode *FMEA* efektif diterapkan pada proses pelayanan dimulai dari mengidentifikasi resiko kegagalan dalam pelayanan, mengimplementasikan tindakan preventif sehingga meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit dalam bentuk dimensi keamanan, efektif dan efisien (Utami, Fahmy, & Putri, 2020). Sebagai sebuah institusi yang bergerak di bidang pelayanan kesehatan, peningkatan mutu RS mutlak dilakukan secara terus-menerus. Konsep mengutamakan keselamatan pasien serta lingkungan harus menjadi pondasi RS ketika memberikan pelayanan kepada masyarakat (Ministry of Health of Indonesia, 2017). Tim PMKP di RS wajib melakukan program manajemen risiko berdasarkan analisis *FMEA*. Selain itu, perbaikan secara menyeluruh baik

dalam hal sarana prasarana juga mutlak dilakukan oleh manajemen RS (Kementerian Kesehatan RI, 2017).

Penyesuaian prosedur kerja, peningkatan pemahaman sumber daya manusia tentang manajemen resiko dilakukan dengan harapan untuk meminimalisir kejadian yang tidak diinginkan serta potensi cedera pada pengunjung RS. Pelaksanaan manajemen risiko haruslah menjadi bagian integral dari pelaksanaan sistem manajemen organisasi RS (AbuAlRub RF et al., 2015). Proses manajemen risiko ini merupakan salah satu langkah yang dapat dilakukan untuk terciptanya perbaikan berkelanjutan (*continuous improvement*) (Kementerian Kesehatan RI, 2017). Proses manajemen risiko juga sering dikaitkan dengan proses pengambilan keputusan dalam sebuah organisasi RS.

## **KESIMPULAN**

Pelatihan implementasi FMEA efektif dalam meningkatkan pengetahuan dan kemampuan manajemen RS, tim PMKP, serta para kepala instalasi rawat inap dan rawat jalan dalam membuat FMEA di RSUD HM Ryacudu Kotabumi. Pihak manajemen RS, tim PMKP, dan para kepala unit perlu memperbarui buku register risiko secara berkala sehingga potensi IKP dapat dicegah lebih dini. Selain itu, pelatihan pembuatan FMEA perlu terus dilakukan agar semua pihak dapat familiar dengan FMEA.

## **UCAPAN TERIMAKASIH**

Terima kasih diucapkan kepada Fakultas Kedokteran Universitas Lampung untuk dana hibah kepada masyarakat ini. Selain itu, diucapkan terima kasih kepada Direktur dan tim PMKP RSUD HM Ryacudu Kotabumi atas izin dan kerjasamanya sehingga kegiatan pengabdian ini berjalan lancar. Terakhir diucapkan terima kasih kepada para peserta latih yang telah berpartisipasi aktif dalam kegiatan pengabdian.

## **DAFTAR PUSTAKA**

- AbuAlRub RF, Al-Akour NA, & Alatari NH. (2015). Perceptions of reporting practices and barriers to reporting incidents among registered nurses and physicians in accredited and nonaccredited Jordanian hospitals. *J Clin Nurs*, 24(19-20), 2973–2982. doi:<https://doi.org/10.1111/jocn.12934>
- Afaya, A., Konlan, K. D., & Do, H. K. (2021). Improving patient safety through identifying barriers to reporting medication administration errors among nurses: an integrative

- review. *BMC Health Serv Res*, 21(1156), 1-10. doi:<https://doi.org/10.1186/s12913-021-07187-5>
- Crow, K. (2012). *Failure Modes and Effect Analysis (FMEA)*: DRM Associates.
- Daud AW. (2020). *Sistem pelaporan dan pembelajaran keselamatan pasien nasional (SP2KPN)*. Retrieved from Jakarta: <https://persi.or.id/wp-content/uploads/2020/11/event5-04.pdf>
- Hospital Patient Safety Committee of Indonesia. (2015). *Pedoman Pelaporan Insiden Keselamatan Pasien (Patient safety incident report guideline)*. Jakarta: Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit (KKPRS) Retrieved from [http://rsjiwajambi.com/wp-content/uploads/2019/09/Pedoman Pelaporan IKP-2015-1.pdf](http://rsjiwajambi.com/wp-content/uploads/2019/09/Pedoman_Pelaporan_IKP-2015-1.pdf)
- Jenita, A., Arief, Y. S., & Has, E. M. M. (2019). Factor Analysis related to the Incident Reporting of Patient Safety Incident. *Fundamental And Management*, 2(1), 7-15.
- Kementerian Kesehatan RI. (2017). *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 11 Tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kevin A.L, Steven C.L, & Beth B. (2001). *Potential Failure and Effect Analysis*: AIAG Press.
- Kohn LT, Corrigan JM, & Donaldson MS. (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, Institute of Medicine.
- Law of the Republic of Indonesia No 44/2009 concerning Hospitals. (2009). *Law of the Republic of Indonesia Number 44 of 2009 concerning Hospitals*. Jakarta: State Secretariat of the Republic of Indonesia Retrieved from <https://jdih.go.id/files/4/2009uu044.pdf>
- Ministry of Health of Indonesia. (2017). *Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia No. 11 of 2017 concerning Patient Safety*. Jakarta: Ministry of Health of Indonesia Retrieved from <https://www.regulasip.id/book/5076/read>
- Salmasi S, Khan TM, Hong YH, Ming LC, & Wong TW. (2015). Medication errors in the Southeast Asian countries: A systematic review. *PLoS One*, 10(9), e0136545. doi:10.1371/journal.pone.0136545
- Utami, A. S., Fahmy, R., & Putri, Z. M. (2020). Peran Metode Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) terhadap Mutu Pelayanan Rumah Sakit: Systematik Review. *Jurnal Ilmiah Universitas Batanghari Jambi*, 20(3), 932-936. doi:10.33087/jiubj.v20i3.1080

**JCOMENT (Journal of Community Empowerment)**

EISSN: 2745-875X, Vol. 4 No. 3 (2023): Community Empowerment Hal: 100-109

DOI: 10.55314/jcoment.v4i3.572

Yuwantina, L. H. (2012). Peningkatan Program Patient Safety melalui Metode Failure Mode and Effect Analysis. *Jurnal Administrasi Kebijakan Kesehatan*, 10(2), 61-67.