

PENYEBAB

RISIKO

DAMPAK

KONTROL



# MANAJEMEN RISIKO dan KESELAMATAN PASIEN DI LABORATORIUM

DIREKTORAT MUTU DAN AKREDITASI PELAYANAN KESEHATAN  
JAKARTA, 10 DESEMBER 2021



# Konsep Pendahuluan

**Manajemen Risiko**



**Keselamatan Pasien**

Kegiatan berupa identifikasi dan evaluasi untuk mengurangi risiko cedera dan kerugian pada pasien, karyawan, pengunjung dan organisasinya sendiri (JCAHO)

Suatu sistem yang membuat asuhan pasien lebih aman, untuk meminimalkan timbulnya risiko dan mencegah terjadinya cedera yang disebabkan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil (PMK No 11 Tahun 2017)

## Definisi Insiden Keselamatan Pasien (IKP) (PMK 11 thn 2017)

Insiden Keselamatan Pasien yang selanjutnya disebut Insiden adalah setiap kejadian yang tidak disengaja dan kondisi yang **mengakibatkan** atau **berpotensi mengakibatkan cedera yang dapat dicegah** pada Pasien.

# *Laboratory Error/* **Kesalahan Laboratorium**

Adalah kesalahan atau kejadian yang berdampak negatif yang terjadi pada bagian manapun dari proses pelayanan laboratorium, mulai dari proses pre analitik, analitik hingga paska analitik

## • **Kesalahan Pre Analitik**

**Memberikan kontribusi sekitar 61% dari total kesalahan laboratorium.**

Contoh: tes yang diminta tidak sesuai, identitas pasien salah, tabung sampel salah, sampel yang didapat hemolysis, waktu pengambilan tidak tepat

## • **Kesalahan Analitik**

**Memberikan kontribusi sekitar 25% dari total kesalahan laboratorium.**

Contoh: alat tidak dikalibrasi secara benar, sampel tertukar atau tercampur, ada masalah pada presisi alat

## • **Kesalahan Paska Analitik**

**Memberikan kontribusi sekitar 14% dari total kesalahan laboratorium.**

Contoh: hasil tidak dikirimkan, hasil tidak dapat dibaca, hasil terlambat, spesifitas tes tidak diketahui, kesalahan pada saat menyalin hasil



# KESELAMATAN PASIEN & PELAPORAN INSIDEN

## KESELAMATAN PASIEN

**Suatu sistem yang membuat asuhan pasien lebih aman**

- asesmen risiko,
- identifikasi dan pengelolaan risiko pasien,
- pelaporan dan analisis insiden,
- kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya,
- implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko dan
- mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil.

## INSIDEN KESELAMATAN PASIEN

Setiap kejadian yang tidak disengaja

Kondisi yg mengakibatkan / berpotensi mengakibatkan cedera yang dapat dicegah pada pasien.



# PENYELENGGARAAN KESELAMATAN PASIEN

**Setiap** fasilitas pelayanan kesehatan harus menyelenggarakan Keselamatan Pasien, melalui pembentukan system pelayanan yang menerapkan :

7 standar Keselamatan Pasien

6 sasaran Keselamatan Pasien

7 langkah menuju Keselamatan Pasien

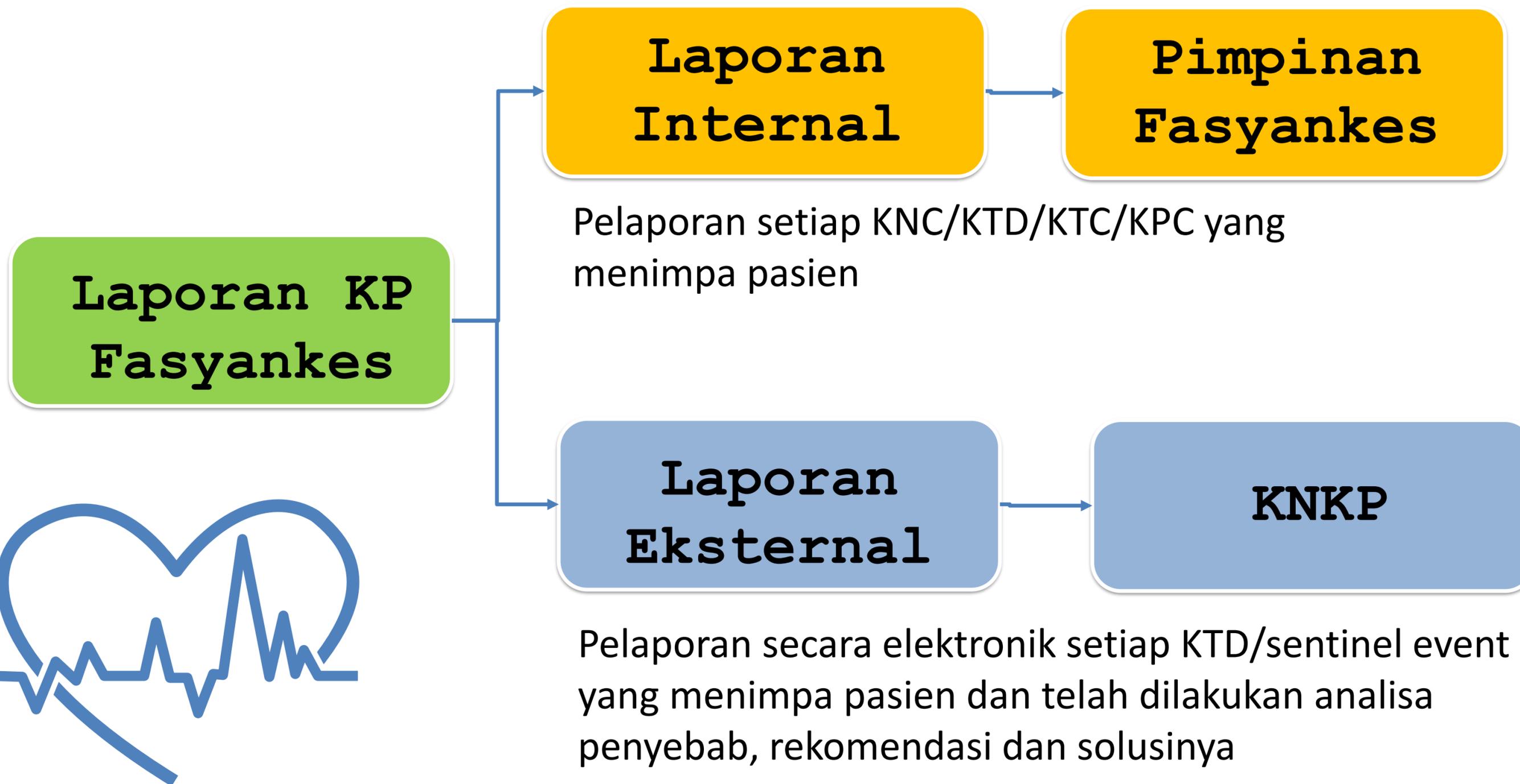
Sistem pelayanan harus menjamin pelaksanaan:

asuhan pasien lebih aman, melalui upaya yang meliputi asesmen risiko, identifikasi dan pengelolaan risiko pasien

pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden, dan tindak lanjutnya

implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko & mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan / tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil

# Jenis Pelaporan Keselamatan Pasien



# Insiden

## Pasien

Laporan Insiden (Internal) ke atasan (max 48 jam)  
Jenis Insiden : Sentinel, KTD, KNC, KTC, KPC

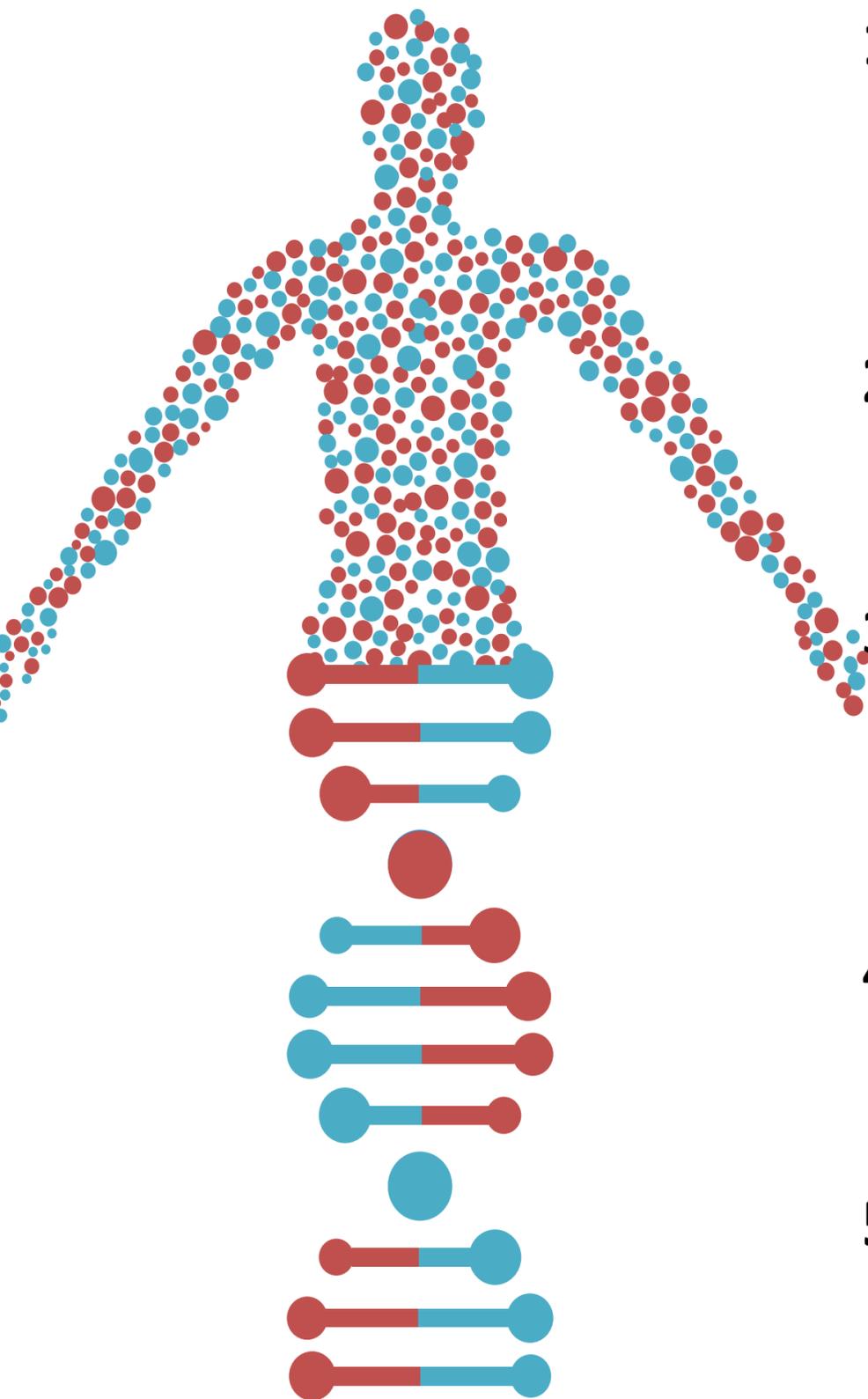
## Grading Matriks Risiko

Investigasi  
(Sederhana / Komprehensif (RCA)  
(Lembar kerja Investigasi)

Laporan Insiden Eksternal (*e-report*) ke KNKP  
Jenis Insiden : Sentinel, KTD

- Keluarga Pasien
- Pengunjung
- Karyawan

Laporan Insiden  
ke Komite K3



## JENIS INSIDEN YANG HARUS DILAPORKAN

### 1. KEJADIAN SENTINEL

Suatu Kejadian tidak diinginkan yang menyebabkan kematian atau cedera serius

### 2. KEJADIAN TIDAK DIHARAPKAN (KTD)

Insiden yang mengakibatkan cedera pada pasien

### 3. KEJADIAN TIDAK CEDERA (KTC)

Insiden yang sudah terpapar kepada pasien tapi tidak menimbulkan cedera

### 4. KEJADIAN NYARIS CEDERA (KNC)

Insiden yang belum terpapar kepada pasien

### 5. KONDISI POTENSIAL CEDERA (KPC)

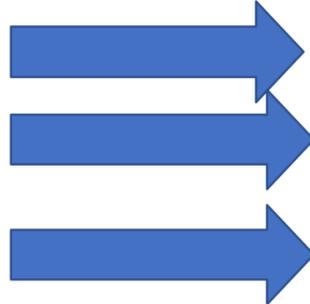
Kondisi yang potensial signifikan menimbulkan cedera tapi belum terjadi insiden

# I. KONSEP MANAJEMEN RISIKO DAN KESELAMATAN PASIEN DI LABORATORIUM KESEHATAN

- **Risiko** adalah kemungkinan terjadinya suatu peristiwa yang berdampak negatif terhadap pencapaian sasaran organisasi. (PMK 25 thn 2019)
- **Risiko** adalah dampak ketidakpastian mencapai tujuan (ISO 31000)
- **Manajemen Risiko** adalah proses yang proaktif dan kontinu meliputi identifikasi, analisis, evaluasi, pengendalian, informasi komunikasi, pemantauan, dan pelaporan Risiko, termasuk berbagai strategi yang dijalankan untuk mengelola Risiko dan potensinya. (**PMK 25 thn 2019**).
- **Manajemen Risiko** adalah Kegiatan berupa identifikasi dan **evaluasi** untuk **mengurangi risiko** cedera dan kerugian pada pasien, karyawan, pengunjung dan organisasinya sendiri (**JCAHO**).

# RISIKO

**RISIKO : DAMPAK SUATU KETIDAKPASTIAN DALAM MENCAPAI TUJUAN / SASARAN**



**KEGIATAN**

**KETIDAKPASTAN**

**SASARAN**

Negatif

Positif



**Manajemen Risiko Terintegrasi** adalah proses identifikasi, analisis, evaluasi dan pengelolaan semua Risiko yang potensial dan diterapkan terhadap semua unit / bagian / program / kegiatan mulai dari penyusunan rencana strategis, penyusunan dan pelaksanaan program dan anggaran, pertanggungjawaban dan monitoring dan evaluasi serta pelaporan.



(PMK 25 thn 2019)

# Risk vs Medical Error

Potential Failure

Risks



Actual Failure

Medical Errors



Apa yang bisa salah dalam proses ini  
What could go wrong With this  
process?

Apa yang sudah salah dalam proses ini?  
What is going wrong With this process?

# RISIKO vs MASALAH

SEDANG / SUDAH TERJADI  
HARUS SEGERA DI TANGANI  
KOREKTIF



POTENSI TERJADI

ADA WAKTU UNTUK DITANGANI

PREVENTIF

## BELAJAR DARI TIKUS



1. Tujuan tikus mengambil keju dan selamat.
2. Tikus dalam keadaan atau situasi ketidakpastian.:
  - a. Mendapatkan keju dan terluka
  - b. Tidak mendapatkan keju dan terluka
  - c. Mendapatkan keju dan tidak terluka
3. Tikus mengidentifikasi risiko dan membuat pernyataan risiko :

Karena keju berada dalam perangkap, mungkin tikus bisa terjepit ketika akan mengambilnya, sehingga tikus bisa terluka / mati.
4. Tikus seorang manajer risiko yang handal, dia sudah mempersiapkan diri dengan memakai helm sehingga jika sesuatu yang buruk benar terjadi, tikus tidak akan terluka / mati

**Pembelajaran dari Tikus :**

**Semua Kegiatan yang kita lakukan, ada ketidakpastian..**

**Kita harus mencegah kejadian yang tidak diharapkan sebelum terjadi.**



# **Apa itu Pernyataan Risiko ?**

# PERNYATAAN RISIKO

Penjelasan terstruktur dari sebuah risiko memisahkan antara  
**SEBAB, RISIKO, DAN AKIBAT.**

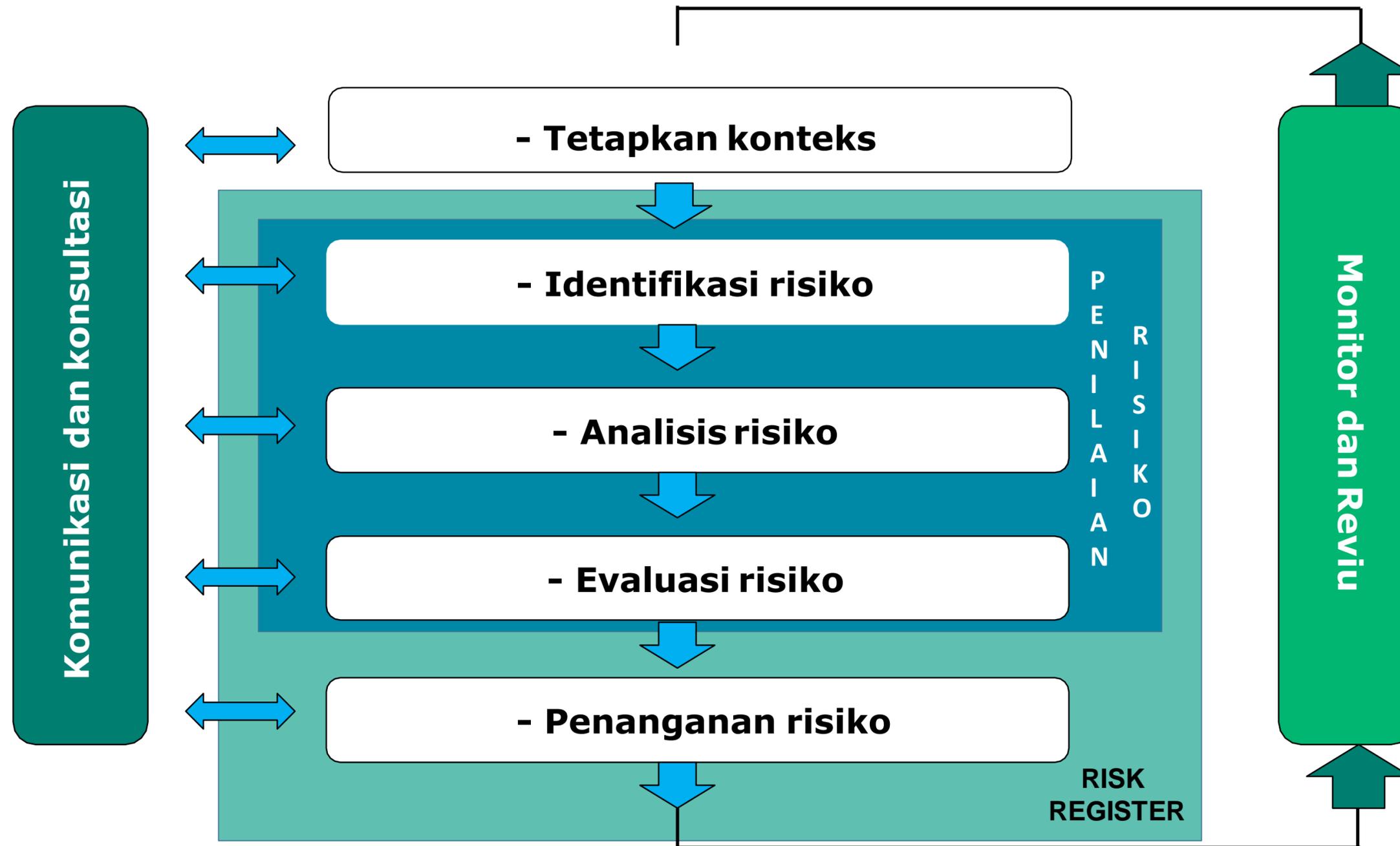
**CONTOH**

**Karena** petugas tidak mengidentifikasi pasien menggunakan minimal 2 ID, **mungkin** saja sampel bisa tertukar, **sehingga** hasil laboratorium terjadi kesalahan mengakibatkan kesalahan diagnosis/tindakan

**Karena** Laboratorium belum menetapkan hasil kritis, **mungkin** saja hasil lab terlambat dilaporkan **sehingga** dapat terjadi keterlambatan penanganan pada pasien

**Karena** eye wash tidak tersedia di Laboratorium **mungkin** saja petugas tidak dapat segera membersihkan mata saat terpercik sampel infeksius, **sehingga** dapat mengakibatkan cedera pada petugas

# PROSES MANEJEMEN RISIKO



# 1. KOMUNIKASI DAN KONSULTASI

- Komunikasi dan konsultasi dgn Pemangku kepentingan Internal & Eksternal dilakukan di setiap tahap Proses manajemen risiko
- **Komunikasi** : proses interaktif dalam pertukaran informasi dan pendapat mengenai risiko dan pengelolaannya. Proses secara internal dalam organisasi (bagian, unit) dan eksternal
- **Konsultasi** : proses komunikasi antara organisasi dengan pemangku kepentingan, mengenai isu tertentu, terkait pengambilan keputusan termasuk penerapan manajemen risiko.

## 2. PENETAPAN KONTEKS (ESTABLISHING THE CONTEXT)

1. **Konteks internal** / sisi internal : struktur organisasi, kultur dalam organisasi, dan hal2 yang dapat mempengaruhi pencapaian sasaran organisasi.
2. **Konteks eksternal** : sisi eksternal organisasi yaitu pesaing, otoritas, perkembangan teknologi, dan hal-hal lain yang dapat mempengaruhi pencapaian sasaran organisasi.
3. **Konteks manajemen risiko** : bagaimana manajemen risiko diberlakukan dan bagaimana hal tersebut akan diterapkan di masa yang akan datang.
4. **Konteks kriteria risiko** : parameter yang disepakati bersama sebagai kriteria risiko mis. Matriks grading risiko, kriteria risiko.

Kriteria Risiko yang paling sering digunakan di seluruh unit bisnis :  
**Dampak dan Kemungkinan**

### 3. PENILAIAN RISIKO / (RISK ASSESSMENT)

**Penilaian risiko : menilai dan memprioritaskan risiko sehingga tingkat risiko dapat dikelola dalam batas toleransi yang ditentukan.**

#### **A. IDENTIFIKASI RISIKO**

- Proses identifikasi potensi risiko di Laboratorium berdasarkan kategori :
  - Risiko Klinis (Keselamatan pasien)
  - Risiko Non klinis (Selain Keselamatan pasien : risiko PPI, risiko K3, risiko MFK, risiko keuangan, risiko reputasional, risiko strategi dll)
  - Biorisiko : Biosafety dan Biosecurity

## KATEGORI RISIKO MINIMAL DI KEMENTERIAN KESEHATAN

Kategori Risiko	DEFINISI
Risiko Keuangan	Risiko yang disebabkan oleh segala sesuatu yang menimbulkan tekanan terhadap pendapatan dan belanja organisasi
Risiko Kebijakan	Risiko yang disebabkan oleh adanya penetapan kebijakan organisasi baik internal maupun eksternal yang berdampak langsung terhadap organisasi
Risiko Kepatuhan	Risiko yang disebabkan oleh organisasi atau pihak eksternal tidak mematuhi dan atau tidak melaksanakan peraturan perundang-undangan dan keetntuan lain yang berlaku
Risiko Legal	Risiko yang disebabkan oleh adanya tuntutan hukum kepada organisasi
Risiko Fraud	Risiko yang disebabkan oleh kecurangan yang disengaja oleh pihak internal yang merugikan keuangan negara
Risiko Reputasi	Risiko yang disebabkan oleh menurunnya kepercayaan publik/masyarakat yang bersumber dari persepsi negatif organisasi
Risiko Operasional	<p>Risiko yang disebabkan oleh :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Ketidakcukupan dan/atau tidak berfungsinya proses internal, kesalahan manusia dan kegagalan sistem</li> <li>b. Adanya kejadian eksternal yang mempengaruhi operasional organisasi</li> <li>c. Termasuk risiko operasional : Risiko keselamatan pasien (<b>risiko klinis</b>), risiko K3, risiko PPI.</li> </ul>

## B. ANALISA RISIKO

- Proses analisis terhadap potensi risiko
- Mempertimbangkan pengendalian/control yang sudah ada
- Meliputi analisis : frekuensi / likelihood dan dampak risiko
- Menggunakan :
  1. Matriks grading risiko (Risiko klinis)
  2. Kriteria risiko (risiko non klinis) tdd : risiko keuangan, risiko reputasional, risiko strategik, risiko operasional (PPI, MFK), Biorisiko (Biosafety & Biosecurity), risiko kepatuhan kepada Regulasi.
  3. Kelompok risiko berdasarkan mikroorganisme infeksius

# MATRIKS GRADING RISIKO

RISIKO KLINIS (KESELAMATAN PASIEN)

**SKOR RISIKO :**

**PROBABILITAS / FREKUENSI / LIKELIHOOD X DAMPAK / SEVERITY / CONSEQUENCES**

- ✓ Untuk memetakan risiko terhadap Probabilitas / Frekuensi dan Dampak / Konsekuensi
- ✓ Sebaiknya digunakan bersama-sama oleh pihak klinisi dan manajemen untuk menilai insiden / risiko

**Risk Matrix efektif :**

- ✓ Mudah digunakan dan dimengerti
- ✓ Mempunyai deskripsi detil dan definisi
- ✓ Menerangkan bagaimana risiko dapat di mitigasi pada tingkat yang bisa ditoleransi

# RISK MATRIX GRADING

## PROBABILITAS /FREKUENSI / LIKELIHOOD

Level	Frekuensi	Kejadian aktual
<b>1</b>	<b>Sangat jarang</b>	<b>Dapat terjadi dalam lebih dari 5 tahun</b>
<b>2</b>	<b>Jarang</b>	<b>Dapat terjadi dalam 2 – 5 tahun</b>
<b>3</b>	<b>Mungkin</b>	<b>Dapat terjadi tiap 1 – 2 tahun</b>
<b>4</b>	<b>Sering</b>	<b>Dapat terjadi beberapa kali dalam setahun</b>
<b>5</b>	<b>Sangat sering</b>	<b>Terjadi dalam minggu / bulan</b>

## DAMPAK KLINIS / CONSEQUENCES / SEVERITY

Level	DESKRIPSI	CONTOH DESKRIPSI
<b>1</b>	<b>Insignificant</b>	<b>Tidak ada cedera</b>
<b>2</b>	<b>Minor</b>	<b>Dapat diatasi dengan pertolongan pertama</b>
<b>3</b>	<b>Moderate</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berkurangnya fungsi motorik / sensorik / psikologis atau intelektual secara semipermanent / reversibel / tidak berhubungan dengan penyakit</li> <li>• Setiap kasus yang memperpanjang perawatan</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Major</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cedera luas</li> <li>• Kehilangan fungsi utama permanent (motorik, sensorik, psikologis, intelektual), permanen / irreversibel/ tidak berhubungan dengan penyakit</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Cathastropic</b>	<b>Kematian yang tidak berhubungan dengan perjalanan penyakit</b>

# RISK GRADING MATRIKS

<b>Frekuensi/ Likelihood</b>	<b>Potencial Concequences</b>				
	<b>Insignificant 1</b>	<b>Minor 2</b>	<b>Moderate 3</b>	<b>Major 4</b>	<b>Catastropic 5</b>
<b>Sangat Sering Terjadi (Tiap mgg /bln) 5</b>	<b>Moderate</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Extreme</b>	<b>Extreme</b>
<b>Sering terjadi (Bebrp x /thn) 4</b>	<b>Moderate</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Extreme</b>	<b>Extreme</b>
<b>Mungkin terjadi (1-2 thn/x) 3</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Extreme</b>	<b>Extreme</b>
<b>Jarang terjadi (&gt;2-5 thn/x) 2</b>	<b>Low</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Extreme</b>
<b>Sangat jarang sekali (&gt;5 thn/x) 1</b>	<b>Low</b>	<b>Low</b>	<b>Moderate</b>	<b>High</b>	<b>Extreme</b>

**Can be manage by  
procedure  
(Tindak lanjuti sesuai  
SPO)**

**Clinical Manager / Lead Clinician  
should assess the consequences  
againts cost of treating the risk  
(Manajer analisa dampak yg akan  
timbul terkait cost)**

**Detailed review & urgent  
treatment should be undertaken by  
senior management  
(Analisa detail &urget (RCA) oleh  
Manajemen senior)**

**Immediate review &action  
required at Board level.  
Director must be informed  
(Analisa segera (RCA) di  
BOD. Dirut di informasikan**

## C. EVALUASI RISIKO

- Evaluasi risiko adalah proses membandingkan antara hasil analisa risiko dengan grading / kriteria / kelompok risiko sesuai yang ditetapkan untuk menentukan apakah risiko dapat diterima / ditoleransi.
- Tujuan evaluasi risiko : membantu pengambilan keputusan, berdasarkan hasil analisis risiko, dan risiko yang memerlukan prioritas penanganan.
- Evaluasi risiko membandingkan antara biaya dan keuntungan (CBA)



# 4. PENANGANAN RISIKO

## PENGENDALIAN RISIKO / RISK CONTROL

### a. Hindari Risiko (Risk Avoidance)

- ✓ Menghindari / tidak terlibat dalam Kegiatan risiko yang menawarkan lebih banyak risiko daripada peluang
- ✓ Satu-satunya teknik kontrol risiko yg menghilangkan kerugian dgn tidak terlibat dalam risiko tsb
- ✓ Ini adalah satu-satunya teknik pengendalian risiko yang tidak perlu dikhawatirkan dampak finansial dan tidak harus melakukan mitigasi.

### b. Cegah Kerugian (Loss Prevention) (Frequency)

- Reduksi / Eliminasi potensial kerugian :
- inspeksi fasilitas
  - PPK / CP
  - Hasil kritis
  - Hand hygiene
  - Orientasi & edukasi
  - Survey kepuasan pasien
  - Survey kepuasan staf
  - Time out
  - Kredensial
  - Laporan hasil kritis & tes kritis

### c. Reduksi Kerugian (Loss Reduction) (Severity)

- Mitigasi dampak saat pertama kejadian dan reduksi kerugian selanjutnya :**
- TMRC / Code Blue
  - Sprinkler System
  - BHD
  - Crisis management Emergency
  - preparedness
  - Claims management

#### **d. Segregation of Exposure Units**

Segregasi tdd. dua kategori:

- **Pemisahan (*Separation*):**
  - Membagi Aset / kegiatan menjadi dua atau lebih di lokasi yang terpisah (Mengurangi Risiko Rugi dalam satu kejadian)
  - Jika terjadi kerugian tidak berdampak pada organisasi secara menyeluruh.
  - Hasil distribusi atau aset disebarakan ke beberapa lokasi sehingga kerugian hanya dialami di satu lokasi. Contoh perusahaan alkes dapat mendistribusi alkesnya pada beberapa tempat atau vendor untuk mereduksi potensi kerugian akibat kebakaran
- **Duplikasi (*Duplication*).** Produk atau pelayanan dapat selalu tersedia akibat adanya duplikasi meski produk utama mengalami kerugian / kerusakan.
  - Mis. double checking medication, duplicate keys
  - Membuat duplikat rekam medik elektronik merupakan bentuk

#### **e. Contractual Transfer (Non-Insurance)**

- Mereduksi kerugian dengan membuat Kontrak dan Pergeseran Tanggung Jawab Hukum kerugian dari satu pihak ke pihak lain.

Mis kontrak, perjanjian dan leasing dipecah antara dua atau lebih lokasi

## 5. MONITORING (PEMANTAUAN) DAN REVIU

- **Monitoring dan Reviu** → dilakukan pada seluruh tahapan proses dan fungsi MR sesuai rencana penanganan risiko dan keluaran → laporan hasil monitoring dan reviu.
- **Monitoring** : pemantauan rutin kineja aktual proses MR dibandingkan rencana yang akan dihasilkan.
- **Reviu** : peninjauan / pengkajian berkala atas kondisi saat ini dan dengan fokus tertentu.
- **Laporan monitoring dan reviu** : pelaporan kelemahan yang masih ada, tanpa meninggalkan hal2 positif yang telah dicapai.

## LAPORAN PENERAPAN MANAJEMEN RISIKO

- Setiap pemilik Risiko membuat laporan penerapan Manajemen Risiko dalam waktu 6 bulan sekali
- Laporan penerapan Manajemen terdiri atas:
  - a. laporan identifikasi Risiko dan analisis Risiko;
  - b. laporan rencana penanganan dan rencana pemantauan penanganan Risiko.



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

**TERIMA KASIH**