

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### A. Tinjauan Pustaka

##### 1. Keselamatan Pasien

###### a. Definisi

Menurut Permenkes RI Nomor 11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien, keselamatan pasien adalah suatu sistem dimana rumah sakit membuat asuhan pasien lebih aman. Sistem tersebut meliputi : assessmen risiko, identifikasi dan pengelolaan hal yang berhubungan dengan risiko pasien, pelaporan dan analisis insiden, kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya serta implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko. Sistem tersebut diharapkan dapat mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak melakukan tindakan yang seharusnya dilakukan (Kemenkes RI, 2017).

Keselamatan pasien ini diawali sejak tahun 1999 saat *the Institute of Medicine* (IOM) menyiarkan hasil laporannya yang berjudul *To Err is Human*. Laporan tersebut menggugah internasional untuk mengurangi efek kerugian pasien yang disebabkan oleh tenaga kesehatan (Kohn et al., 2000).

b. Sasaran Keselamatan Pasien

Sasaran keselamatan pasien merupakan syarat untuk diterapkan di semua pelayanan kesehatan. Penyusunan sasaran ini mengacu pada (WHO, 2017), dan kemudian digunakan oleh Komite Keselamatan Pasien Rumah Sakit PERSI (KKPRS PERSI), *Joint Comission Internasional* (JCI), bahkan juga digunakan oleh Kemenkes sebagai undang-undang dan sebagai acuan akreditasi Puskesmas. Berikut adalah 6 sasaran yang harus dicapai menurut Permenkes RI Nomor 11 tahun 2017 tentang Keselamatan pasien:

1) Sasaran I (Ketepatan identifikasi pasien)

Elemen Penilaian Sasaran I berupa pasien diidentifikasi menggunakan dua identitas pasien, tidak boleh menggunakan nomor kamar atau lokasi pasien. Pasien juga diidentifikasi sebelum pemberian obat, darah atau produk darah, sebelum mengambil darah dan spesimen lain untuk pemeriksaan klinis, serta sebelum pemberian pengobatan dan tindakan/prosedur.

## 2) Sasaran II (Peningkatan Komunikasi Efektif)

Elemen Penilaian Sasaran II berupa perintah lengkap secara lisan dan yang melalui telepon atau hasil pemeriksaan dituliskan secara lengkap oleh penerima perintah, dibacakan secara lengkap oleh penerima perintah, dan dikonfirmasi oleh pemberi perintah atau yang menyampaikan hasil pemeriksaan. Selain itu terdapat kebijakan dan prosedur mengarahkan pelaksanaan verifikasi keakuratan komunikasi lisan atau melalui telepon secara konsisten.

3) Sasaran III (Peningkatan Keamanan Obat Yang Perlu Diwaspadai (*High Alert*))

Elemen penilaian sasaran III berupa kebijakan dan atau prosedur yang dikembangkan agar memuat proses identifikasi, menetapkan lokasi, pemberian label dan penyimpanan elektrolit konsentrat, implementasi kebijakan dan prosedur. Selain itu elektrolit konsentrat tidak berada di unit pelayanan pasien kecuali jika dibutuhkan secara klinis dan tindakan diambil untuk mencegah pemberian yang kurang hati-hati di area tersebut sesuai kebijakan.

4) Sasaran IV (Kepastian Tepat-Lokasi, Tepat-Prosedur, Tepat-Pasien Operasi)

Elemen Penilaian Sasaran IV berupa rumah sakit menggunakan suatu tanda yang jelas dan dimengerti untuk identifikasi lokasi operasi dan melibatkan pasien didalam proses penandaan. Rumah sakit juga diharapkan untuk menggunakan

suatu *checklist* atau proses lain untuk memverifikasi saat pre operasi tepat-lokasi, tepat-prosedur, dan tepat-pasien dan semua dokumen serta peralatan yang diperlukan tersedia, tepat dan fungsional. Tim operasi yang lengkap juga diharapkan menerapkan dan mencatat prosedur sebelum "incisi/*time out*" tepat sebelum dimulainya suatu prosedur tindakan pembedahan. Kebijakan dan prosedur tersebut dikembangkan untuk mendukung suatu proses yang seragam untuk memastikan tepat lokasi, tepat-prosedur, dan tepat-pasien, termasuk prosedur medis dan dental yang dilaksanakan di luar kamar operasi.

#### 5) Sasaran V (Pengurangan Resiko Infeksi Terkait Pelayanan Kesehatan)

Elemen Penilaian Sasaran V berupa rumah sakit mengadopsi atau mengadaptasi pedoman *hand hygiene* terbaru yang diterbitkan dan sudah diterima secara umum. Selain itu rumah sakit juga

diharapkan menerapkan program *hand hygiene* yang efektif. Kebijakan dan atau prosedur yang dikembangkan berguna untuk mengarahkan pengurangan secara berkelanjutan resiko dari infeksi yang terkait pelayanan kesehatan.

#### 6) Sasaran VI (Pengurangan Resiko Pasien Jatuh)

Elemen Penilaian Sasaran VI berupa rumah sakit menerapkan proses asesmen awal atas pasien terhadap resiko jatuh dan melakukan asesmen ulang bila pasien diindikasikan terjadi perubahan kondisi atau pengobatan dan lain-lain. Hal tersebut diterapkan untuk mengurangi resiko jatuh bagi mereka yang pada hasil asesmen dianggap beresiko jatuh. Setelah itu langkah-langkah tersebut dimonitor hasilnya, baik keberhasilan, pengurangan cedera akibat jatuh dan dampak dari kejadian yang tidak diharapkan. Kebijakan dan atau prosedur tersebut dikembangkan untuk

mengarahkan pengurangan berkelanjutan resiko pasien cedera akibat jatuh di rumah sakit.

## 2. Insiden Keselamatan Pasien

Menurut Permenkes RI Nomor 11 tahun 2017 tentang Keselamatan pasien pasal 14 ayat 1-5, 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, terdiri dari Kejadian Tidak Diharapkan, Kejadian Nyaris Cedera, Kejadian Tidak Cedera dan Kejadian Potensial Cedera.

Adapun macam-macam dari insiden keselamatan pasien tersebut adalah :

- a. Kejadian Tidak Diharapkan, selanjutnya disingkat KTD adalah insiden yang mengakibatkan cedera pada pasien.
- b. Kejadian Nyaris Cedera, selanjutnya disingkat KNC adalah terjadinya insiden yang belum sampai terpapar ke pasien.

- c. Kejadian Tidak Cedera, selanjutnya disingkat KTC adalah insiden yang sudah terpapar ke pasien, tetapi tidak timbul cedera.
- d. Kondisi Potensial Cedera, selanjutnya disingkat KPC adalah kondisi yang sangat berpotensi untuk menimbulkan cedera, tetapi belum terjadi insiden.
- e. Kejadian sentinel adalah suatu KTD yang mengakibatkan kematian atau cedera yang serius.

Insiden keselamatan pasien ini terjadi karena adanya banyak faktor yang mempengaruhi. Menurut (Carayon et al., 2006) yang menggunakan model sistem kerja, individu (penyedia layanan atau karyawan lain dari lembaga kesehatan seperti teknisi biomedis, petugas unit, atau pasien) melakukan berbagai tugas dengan menggunakan berbagai alat dan teknologi. Kinerja tugas-tugas ini terjadi dalam lingkungan fisik tertentu dan dalam kondisi organisasi tertentu. Lima komponen dari sistem kerja (individu, pekerjaan, peralatan dan teknologi, lingkungan fisik, kondisi organisasi) berinteraksi satu

sama lain dan saling mempengaruhi. Interaksi antara berbagai komponen tersebut akan menghasilkan hasil yang berbeda baik pada kualitas pelayanan, keselamatan pasien, dan hasil kinerja dari organisasi atau petugas.

Sedangkan penelitian yang dilakukan oleh Rees dkk. (2017) dan Singh dkk. (2013) di pelayanan primer di Inggris dan Wales menyebutkan bahwa faktor penyebab terjadinya insiden keselamatan pasien adalah adanya faktor staf/petugas, faktor organisasi, faktor pasien, faktor peralatan dan obat, dan faktor lingkungan. (Elder and Dovey, 2002) juga membuat klasifikasi tentang insiden keselamatan pasien di layanan primer yang dapat dicegah yang terdiri dari 3 hal, yaitu diagnosis, penanganan baik farmakoterapi maupun non farmakoterapi, dan pelayanan tentang pencegahan. Selain itu, menurut *systematic review* yang dilakukan oleh (Hatoun et al., 2017), dari 6 dimensi keselamatan pasien terdapat 110 kejadian (60%) tentang pemberian medikasi, 34 kejadian (19%)

tentang laboratorium, 13 kejadian (7%) tentang fasilitas kesehatan, 11 kejadian (6%) tentang prosedur klinik atau penatalaksanaan, 7 kejadian (4%) tentang kejadian sentinel, 7 kejadian (4%) tentang koordinasi pelayanan.

### 3. Akreditasi Puskesmas

#### a. Pengertian

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi Pasal 1 ayat 1, menyebutkan bahwa akreditasi adalah pengakuan yang diberikan oleh lembaga independen penyelenggara Akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri setelah memenuhi standar Akreditasi (Kemenkes RI, 2015a).

Akreditasi FKTP (Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama) di Indonesia sudah dipersiapkan sejak tahun 2014 namun baru mulai dilaksanakan sejak tahun 2015. Akreditasi ini akan dilangsungkan secara

bertahap dan pada tahun 2019 seluruh puskesmas di wilayah Indonesia sudah terakreditasi. Puskesmas akan dikategorikan menjadi terakreditasi paripurna, terakreditasi utama, terakreditasi madya, terakreditasi dasar, atau tidak terakreditasi berdasarkan penilaian akreditasi.

b. Tujuan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi Pasal 2 :

- 1) Meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien;
- 2) Meningkatkan perlindungan bagi sumber daya manusia kesehatan, masyarakat dan lingkungannya, serta Puskesmas, Klinik Pratama, tempat praktik mandiri dokter, dan tempat praktik mandiri dokter gigi sebagai institusi; dan

- 3) Meningkatkan kinerja Puskesmas, Klinik Pratama, tempat praktik mandiri dokter, dan tempat praktik mandiri dokter gigi dalam pelayanan kesehatan perseorangan dan/atau kesehatan masyarakat.

Dalam lampiran Permenkes RI nomor 46 tahun 2015 juga disebutkan bahwa tujuan akreditasi adalah sebagai pembinaan peningkatan mutu, kinerja melalui perbaikan yang berkesinambungan terhadap sistem manajemen, sistem manajemen mutu dan sistem penyelenggaraan pelayanan dan program, serta penerapan manajemen risiko, dan bukan sekedar penilaian untuk mendapatkan sertifikat akreditasi. (Kemenkes RI, 2015a)

c. Ruang lingkup akreditasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi,

Puskesmas menilai sembilan bab yang dibagi menjadi tiga kelompok pelayanan di Puskesmas, yaitu:

1) Kelompok Administrasi Manajemen, yang diuraikan dalam :

Bab I. Penyelenggaraan Pelayanan Puskesmas (PPP)

Bab II. Kepemimpinan dan Manajemen Puskesmas (KMP)

Bab III. Peningkatan Mutu Puskesmas (PMP)

2) Kelompok Upaya Kesehatan Masyarakat (UKM), yang diuraikan dalam:

Bab IV. Upaya Kesehatan Masyarakat yang Berorientasi Sasaran (UKMBS)

Bab V. Kepemimpinan dan Manajemen Upaya Kesehatan Masyarakat (KMUKM)

Bab VI. Sasaran Kinerja Upaya Kesehatan Masyarakat

3) Kelompok Upaya Kesehatan Perorangan, yang diuraikan dalam:

Bab VII. Layanan Klinis yang Berorientasi Pasien  
(LKBP)

Bab VIII. Manajemen Penunjang Layanan Klinis  
(MPLK)

Bab IX. Peningkatan Mutu Klinis dan  
Keselamatan Pasien (PMKP)

4. Penilaian Keselamatan Pasien menurut standar akreditasi  
Puskesmas

Keselamatan pasien dalam standar akreditasi puskesmas diatur khusus dalam bab IX, yaitu Bab Peningkatan Mutu Klinis dan Keselamatan Pasien (PMKP). Bab tersebut menilai tentang 4 subbab yang mempunyai standar, kriteria, maksud, tujuan, dan elemen penilaiannya masing-masing, yaitu :

a. Tanggung jawab tenaga klinis,

Standar : Perencanaan, monitoring, dan evaluasi mutu layanan klinis dan keselamatan menjadi tanggung jawab tenaga yang bekerja di pelayanan, dengan target :

- 1) Tenaga klinis berperan aktif dalam proses peningkatan mutu layanan klinis dan upaya keselamatan pasien.
- 2) Tenaga klinis berperan penting dalam memperbaiki perilaku dalam pemberian pelayanan
- 3) Sumber daya untuk peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien disediakan, upaya peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien tersebut dilaksanakan

b. Pemahaman mutu layanan klinis

Standar : Mutu layanan klinis dan keselamatan dipahami dan didefinisikan dengan baik oleh semua pihak yang berkepentingan, dengan target :

- 1) Fungsi dan proses layanan klinis yang utama diidentifikasi dan diprioritaskan dalam upaya perbaikan mutu layanan klinis dan menjamin keselamatan.
- 2) Ada pembakuan standar layanan klinis yang disusun berdasarkan acuan yang jelas.

c. Pengukuran mutu layanan klinis dan sasaran keselamatan pasien

Standar : Mutu layanan klinis dan sasaran keselamatan pasien diukur, dikumpulkan dan dievaluasi dengan tepat, dengan target :

- 1) Pengukuran menggunakan instrumen-instrumen yang efektif untuk mengukur mutu layanan klinis dan sasaran keselamatan pasien
- 2) Target mutu layanan klinis dan sasaran keselamatan pasien ditetapkan dengan tepat.
- 3) Data mutu layanan klinis dan sasaran keselamatan pasien dikumpulkan dan dikelola secara efektif

d. Peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien

Standar : Perbaikan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien diupayakan, dievaluasi dan dikomunikasikan dengan baik, dengan target :

- 1) Upaya peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien didukung oleh tim yang berfungsi dengan baik
- 2) Rencana peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan disusun dan dilaksanakan berdasarkan hasil evaluasi
- 3) Upaya peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien dievaluasi dan didokumentasikan
- 4) Hasil evaluasi upaya peningkatan mutu layanan klinis dan keselamatan pasien dikomunikasikan

Masing-masing elemen dinilai dengan skor 10 jika  $\geq 80\%$  terpenuhi, skor 5 jika 20% - 79% terpenuhi sebagian, dan skor 0 jika  $< 20\%$  tidak terpenuhi. (Kemenkes RI, 2015b; Rustandi, 2015).

5. Hubungan akreditasi dengan insiden keselamatan pasien  
Menurut sebuah penelitian yang dilakukan (Lee, 2016), akreditasi rumah sakit mempengaruhi budaya

keselamatan pasien dan mempengaruhi pelaporan insiden keselamatan pasien oleh perawat di Rumah sakit. Setelah dilakukan akreditasi di rumah sakit, perawat lebih mengetahui tentang keselamatan pasien dan lebih mempunyai kesadaran untuk melaporkan adanya insiden keselamatan pasien.

Selain itu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi Pasal 2, salah satu tujuan akreditasi adalah untuk meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien, hal ini dibuktikan dengan adanya bab yang membahas tentang keselamatan pasien yaitu bab IX. Selain itu juga disebutkan bahwa pendekatan yang dipakai dalam akreditasi Puskesmas adalah keselamatan dan hak pasien dan keluarga, dengan tetap memperhatikan hak petugas. Prinsip ini ditegakkan sebagai upaya meningkatkan

kualitas dan keselamatan pelayanan. (Kemenkes RI, 2015a)

## B. Keaslian Penelitian

### 1. (Lee, 2016)

Judul : *Safety climate and attitude toward medication error reporting after hospital accreditation in South Korea*

Metode : Longitudinal, *descriptive design*. Data dikumpulkan dengan kuesioner. Metode dilakukan di RS tersier di Korea Selatan saat program akreditasi RS.

Hasil : Tingkat budaya keselamatan dan sikap terhadap pelaporan kesalahan pengobatan meningkat secara signifikan setelah akreditasi; Namun, langkah-langkah kepemimpinan kelembagaan dan manajemen tidak meningkat secara signifikan. Persepsi petugas terhadap budaya keselamatan

berkorelasi positif dengan sikap mereka terhadap pelaporan kesalahan pengobatan.

Perbedaan dengan Penelitian :

- a. Penelitian ini akan dilakukan di *community health center* atau puskesmas
- b. Penelitian ini mempunyai subjek yang berbeda pada masing-masing kelompok sampel
- c. Penelitian ini menggunakan *kuantitatif crosssectional*

2. (Gehring et al., 2012)

Judul : Frequency of and Harm Associated With Primary Care Safety Incidents

Metode : Crosssectional

Hasil : Setidaknya 1 insiden terjadi secara harian atau mingguan di tempat pelayanan. Kegagalan dokumentasi dilaporkan yang paling sering. Matriks frekuensi bahaya menunjukkan bahwa triase oleh perawat di

kontak awal, kesalahan diagnostik, kesalahan pengobatan, kegagalan untuk memantau pasien setelah prosedur medis, dan tes atau intervensi kesalahan harus diprioritaskan untuk ditangani.

Perbedaan dari Penelitian :

- a. Penelitian ini akan dilakukan di *community health center* atau puskesmas
- b. Penelitian ini mempunyai subjek yang berbeda pada masing-masing kelompok sampel
- c. Penelitian ini menggunakan *kuantitatif method crosssectional*

3. (Wijaya dan Dewi, 2015)

Judul : Analisis Budaya Keselamatan Pasien Di  
RSU PKU Muhammadiyah, Bantul

Metode : *mixed methods research* yaitu metode kuantitatif dengan pendekatan cross sectional dan metode kualitatif dengan

pendekatan studi kasus (case study) dengan rancangan penelitian deskriptif

Hasil : Penerapan Keselamatan Pasien di RS PKU Muhammadiyah, Bantul masuk dalam kategori cukup dengan nilai mean dan median sebesar 73,9. Masih ditemukan gap pelaporan insiden keselamatan pasien antara tim keselamatan pasien dan real di lapangan. Serta hambatan penerapan keselamatan pasien RSU PKU Muhammadiyah Bantul ini masih datang dari belum optimalnya dukungan manajemen, belum optimalnya kinerja tim karena beban kerja dan masih adanya *blaming culture* di unit

Perbedaan dengan penelitian :

- a. Penelitian ini akan dilakukan di *community health center* atau puskesmas

- b. Penelitian ini mempunyai subjek yang berbeda pada masing-masing kelompok sampel

### C. Kerangka Teori

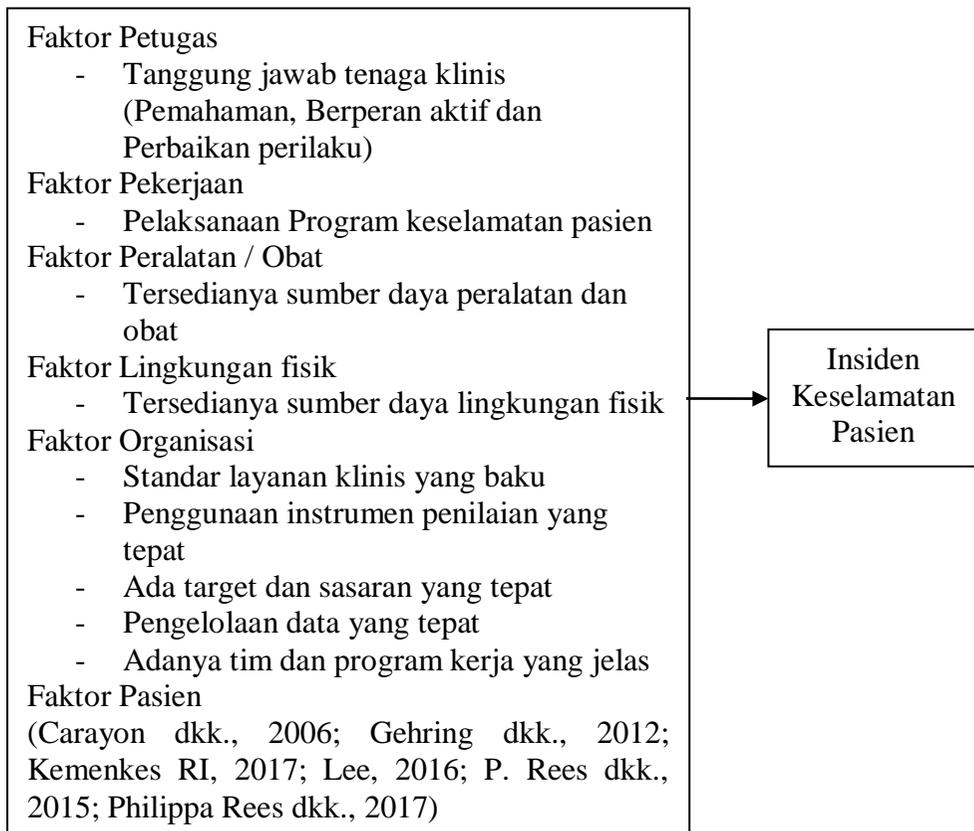


Diagram 2.1. Kerangka Teori Penelitian

#### D. Kerangka Konsep

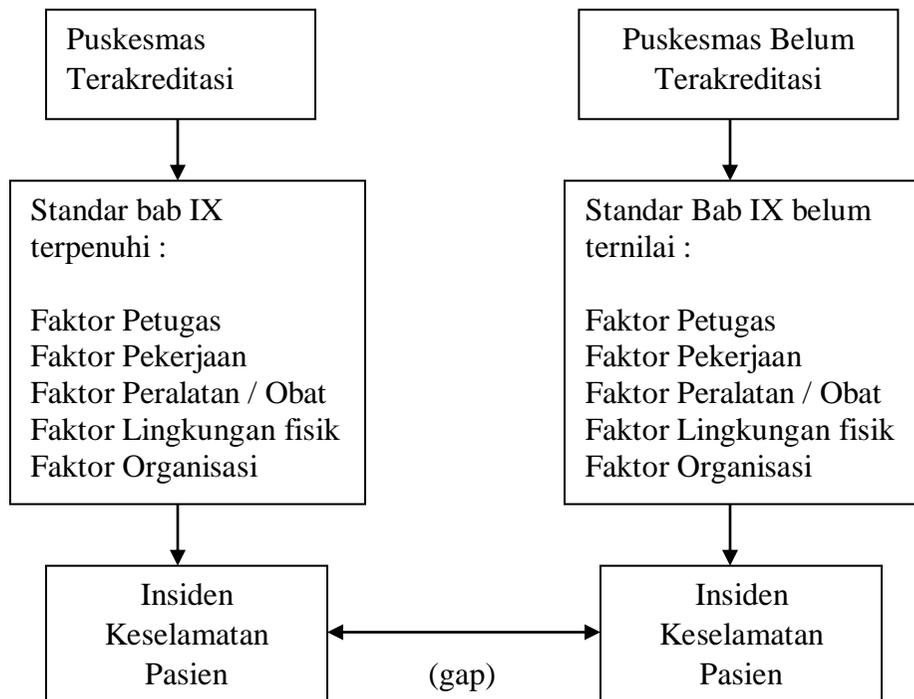


Diagram 2.2 Kerangka Konsep Penelitian

#### E. Pertanyaan Penelitian

1. Apakah ada perbedaan insiden keselamatan pasien di puskesmas terakreditasi dan belum terakreditasi Yogyakarta.

2. Apakah ada perbedaan gambaran frekuensi insiden keselamatan pasien di puskesmas terakreditasi dan belum terakreditasi di Yogyakarta.
3. Apakah ada perbedaan gambaran tingkat keparahan insiden keselamatan pasien di puskesmas yang terakreditasi dan belum terakreditasi di Yogyakarta

