

# Failure Mode Effect Analysis

Analisis Modus Kegagalan dan Dampak



**Penulis:**

Dr. Antonius Alijoyo, CERG, QRG.  
Bobby Wijaya, M.M., ERMCP, QRMP  
Intan Jacob, M.M., QRMP

✓ RISK IDENTIFICATION

✓ RISK ANALYSIS:

- ✓ Consequences
- ✓ Probability
- ✓ Level of Risk

✓ RISK EVALUATION

**Dipublikasikan oleh:**



# PENDAHULUAN

Seri *e-booklet* (buku saku daring) Teknik Asesmen Risiko dikembangkan oleh tim 'knowledge management' CRMS Indonesia yang didukung oleh tim digital CyberWhale. Tersedia 31 buku saku bagi praktisi dan profesional bidang manajemen risiko (daftar selengkapnya ada di bagian belakang buku saku).

Keseluruhan seri buku saku ditulis berdasarkan dokumen ISO 31010 yang merupakan standar internasional 'risk assesment techniques' yang terdiri dari 31 teknik asesmen risiko mulai dari identifikasi risiko, analisis risiko, dan evaluasi risiko. Setiap teknik memiliki karakteristik masing-masing, sehingga setiap teknik ada yang hanya dapat digunakan untuk identifikasi risiko, atau analisis risiko saja, atau evaluasi risiko saja. Namun, ada juga teknik yang memiliki lebih dari satu karakteristik.

ISO 31010 merupakan dokumen pendukung dari dokumen induk ISO 31000 Standar Internasional Manajemen Risiko.

Buku saku ini juga dapat digunakan sebagai PSB (Pendidikan Sertifikasi Berkelanjutan) bagi para pemegang sertifikasi kompetensi manajemen risiko yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Profesi (LSP) MKS ([www.lspmks.co.id](http://www.lspmks.co.id)) yaitu pemegang sertifikasi QRGF (*Qualified Risk Governance Professional*), QCRO (*Qualified Chief Risk Officer*), QRMP (*Qualified Risk Management Professional*), QRMA (*Qualified Risk Management Analyst*), dan QRMO (*Qualified Risk Management Officer*).

Cara mengklaim PSB sangat mudah yaitu mengunduh tautan 'e-learning' PSB di bagian akhir buku saku dan kemudian menjawab 5-10 pertanyaan ulasan (*review question*) yang disediakan. Anda dapat melakukan pendaftaran e-learning pada link berikut:

**[www.cyberwhale.co.id/e-psb](http://www.cyberwhale.co.id/e-psb)**

Karena sifat buku saku yang adaptif terhadap perubahan, masukan dan usulan para pembaca dan pengguna buku saku sangat diharapkan, dan mohon dikirimkan melalui email ke alamat berikut:

**[support@cyberwhale.co.id](mailto:support@cyberwhale.co.id)**

Selamat membaca!

## TIM PENULIS

Dr. Antonius Alijoyo, ERMCP, CERG, CCSA, CFSA, CGAP, CRMA, CFE, QRGF, QCRO, QRMP

Bobby Wijaya, M.M., ERMCP, QRMP, CEH, CGP, CSA

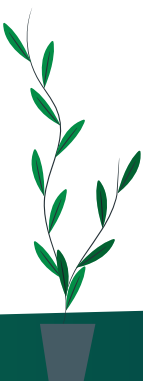
Intan Jacob, M.M., QRMP

## A. TINJAUAN SINGKAT

Pernahkah Anda menerima keluhan atau bahkan penolakan dari pelanggan karena produk atau layanan jasa yang Anda berikan gagal atau tidak memuaskan? Atau pernahkah Anda mengalami keadaan gawat ketika menjalani suatu proses tertentu? Jika pernah, kedua keadaan tersebut menjadi umum terjadi apabila Anda tidak memiliki proses yang aman dan andal. Ketidakamanan dan ketidakandalan sebuah proses akan berdampak pada kegagalan dalam proses itu sendiri, lebih jauh kegagalan pada produk atau layanan jasa yang Anda dihasilkan.

Kegagalan pada proses perlu dicegah dengan cara menerapkan suatu metode atau teknik yang sudah teruji penggunaannya dalam meningkatkan daya operasi proses termasuk seluruh komponen yang ada di dalamnya seperti manusia, teknologi, mesin dan lain sebagainya. Teknik yang dapat digunakan adalah Analisis Modus Kegagalan dan Dampak (*Failure Modes and Effects Analysis* - FMEA) dan Analisis Modus Kegagalan, Dampak dan Kekritisitas (*Failure Modes, Effects and Criticality Analysis* - FMECA)

FMEA/FMECA adalah teknik yang digunakan untuk meningkatkan keandalan dan keamanan suatu proses **dengan cara mengidentifikasi potensi kegagalan** - atau disebut modus kegagalan - pada proses tersebut. Setiap modus kegagalan akan dinilai menggunakan tiga parameter, yaitu keparahan (*severity* - **S**), kemungkinan terjadinya (*occurrence* - **O**), dan kemungkinan kegagalan deteksi (*detectability* - **D**). Ketiga parameter itu kemudian digabungkan untuk menentukan signifikansi kekritisitas (FMECA) dari setiap modus kegagalan. Gabungan dari tiga parameter tersebut dikenal dengan Angka Prioritas Risiko (*Risk Priority Number* - RPN). Secara matematis, hubungan antar-parameter dengan RPN dirumuskan sebagai berikut:



$$RPN = S \times O \times D$$

FMEA/FMECA juga dapat digunakan untuk menganalisis sebuah sistem, prosedur, desain produk, perakitan produk, pelayanan jasa, maupun fungsi perangkat lunak. Oleh karena penggunaannya yang cukup luas, saat ini FMEA/FMECA banyak digunakan di berbagai industri, termasuk industri kesehatan.

## B. PENGGUNAAN

Sebelum mulai penggunaan FMEA/FMECA, Anda perlu membentuk Tim FMEA/FMECA yang terdiri dari para ahli dari berbagai bidang, multidisiplin dan lintas fungsional yang memiliki pengetahuan tentang proses yang dianalisis. Tim dapat ditambah satu atau lebih *advisor* yang akan membantu proses FMEA/FMECA di organisasi Anda. Hal penting yang perlu diperhatikan adalah **pastikan tim mencakup semua bidang keahlian yang relevan dengan proses yang dianalisis.**

Setelah tim terbentuk, Anda dan tim mulai melakukan tahap yang perlu dilakukan untuk menerapkan FMEA/FMECA, antara lain:

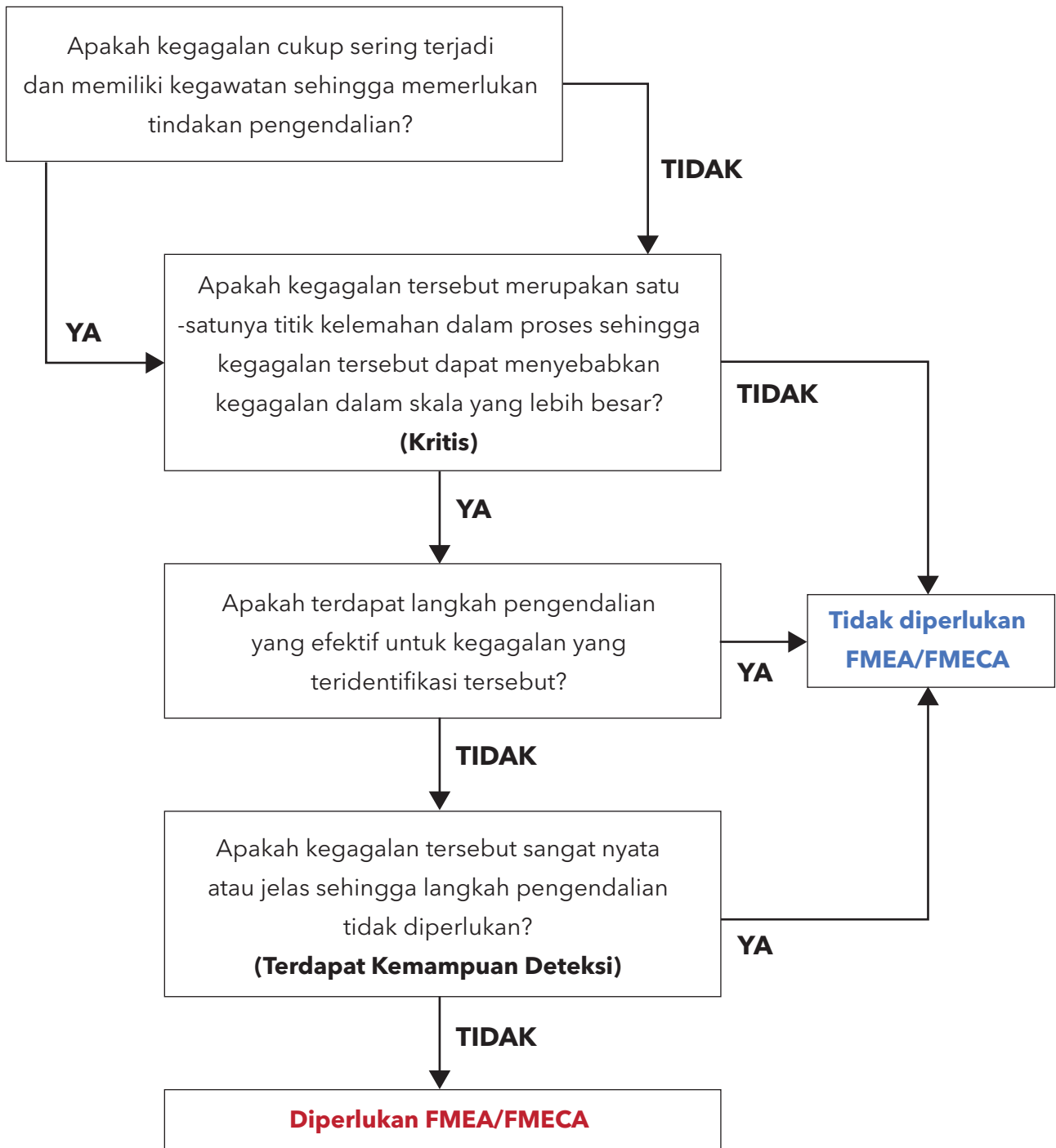
### 1. Meninjau dan menentukan proses yang memiliki potensi kegagalan

Pertama, Anda dan tim perlu meninjau setiap proses dan menentukan proses mana yang memiliki potensi kegagalan sehingga diperlukan analisis FMEA/FMECA. Dalam melakukan peninjauan, Anda dapat melakukannya dengan cara memverifikasi diagram alir proses yang ada saat ini, kemudian mengidentifikasi seluruh sub-proses terkait, selanjutnya Anda tetapkan bagian proses dan sub-proses yang akan menjadi fokus analisis FMEA/FMECA. Anda juga dapat menggunakan alat bantu yaitu teknik Analisis Pohon Keputusan - *Decision Tree Analysis*<sup>1</sup> seperti di bawah ini.

---

<sup>1</sup> E-book *Decision Tree Analysis* dapat Anda unduh pada tautan berikut ini: <https://lspmks.co.id/e-books/>

Gambar 1. Contoh Analisis Pohon Keputusan untuk meninjau dan menentukan proses yang memiliki potensi kegagalan



Sumber: dimodifikasi dan dialihbahasa dari VA National Center for Patient Safety

\* keputusan tidak diperlukannya Analisis FMEA harus dapat dibuktikan secara rasional atau melalui pendapat ahli

Hal penting di tahap ini adalah **seluruh proses dan sub-proses harus diidentifikasi secara rinci** dan **tujuan proses harus diuraikan secara jelas**. Jika proses yang Anda analisis melibatkan lebih dari satu proses, maka masing-masing proses **harus disebutkan dan diuraikan secara terpisah**.

## 2. Mengidentifikasi modus kegagalan di dalam proses

Tahap ini biasanya dilakukan bersamaan dengan tahap pertama yaitu peninjauan dan penentuan proses. Di tahap ini, Anda dan tim mengidentifikasi modus kegagalan yang dapat terjadi di sepanjang proses yang ditinjau - **fokusnya adalah setiap titik proses atau prosedur yang terkait menghasilkan produk atau layanan jasa**. Identifikasi modus kegagalan perlu dilakukan beberapa kali sampai diperoleh satu daftar yang komprehensif mengenai segala potensi kegagalan yang dapat terjadi dalam proses yang dianalisis. Untuk mengidentifikasi, Anda dapat melakukan *brainstorming* dengan tim, dapat juga menggunakan pandangan para ahli, pengalaman, data, logika, atau masukan dari pelanggan.

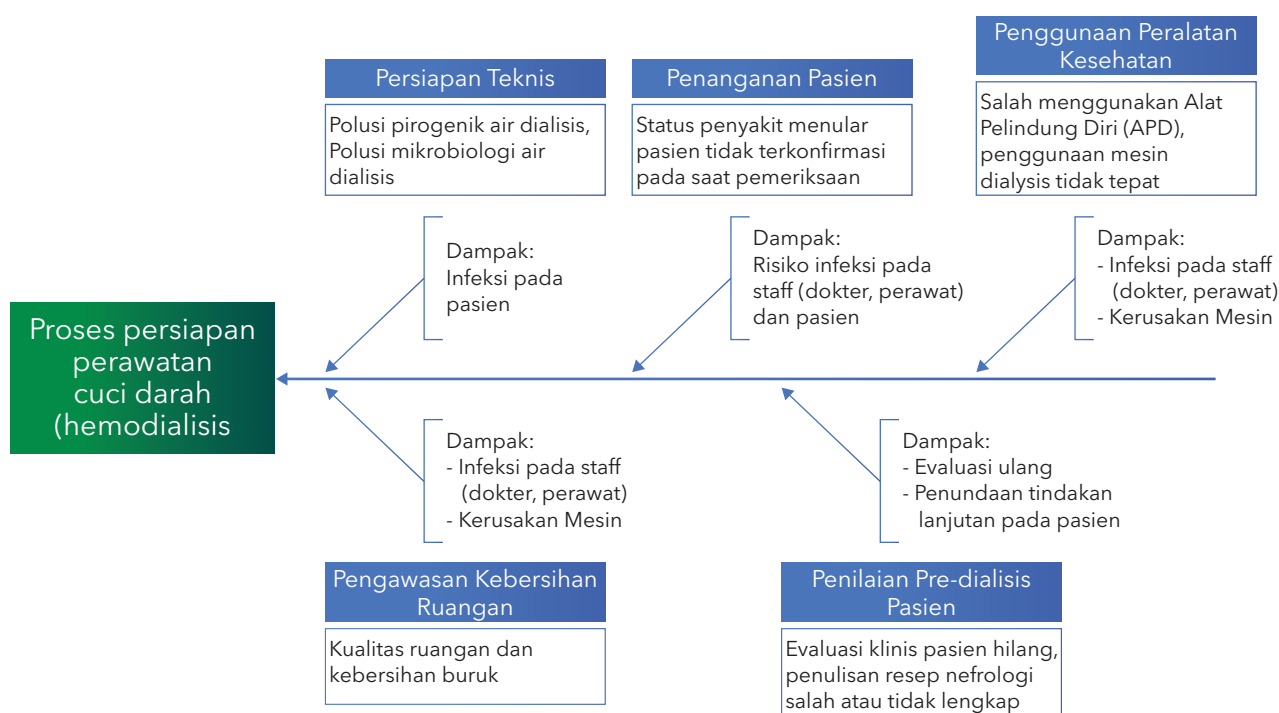
Hasil dari identifikasi modus kegagalan ini kemudian dikelompokkan menjadi beberapa penyebab kesalahan seperti metode, mesin atau peralatan, manusia, dan lain sebagainya. Hasil ini dapat juga dikelompokkan berdasarkan jenis kegagalan itu sendiri, misalnya kegagalan mesin medis mendeteksi penyakit, kesalahan elektrikal, kesalahan dokter menulis resep obat dan lain sebagainya. Pengelompokan ini perlu dilakukan untuk mempermudah identifikasi dampak kegagalan di tahap berikutnya.

## 3. Mengidentifikasi dampak dari setiap modus kegagalan

Setelah mengetahui setiap modus kegagalan dalam proses, Anda dan tim perlu mengidentifikasi dampak kegagalannya. Setiap modus kegagalan dapat terdiri dari satu atau lebih dampak. Semua dampak yang teridentifikasi harus ditampilkan dalam daftar dampak.

Lakukan proses ini secara teliti dan rinci karena jika ada dampak yang tidak teridentifikasi maka dampak tersebut akan keluar dari fokus penanganan. Untuk membantu mengidentifikasi dampak dari setiap modus kegagalan, Anda dan tim dapat menggunakan teknik Analisis Sebab Akibat - *Cause and Effect Analysis*<sup>2</sup> seperti di bawah ini.

Gambar 2. Contoh penggunaan teknik Analisis Sebab Akibat untuk menentukan dampak dari setiap modus kegagalan



Sumber: Sumber: dimodifikasi dan dialihbahasa dari Anand, U. A., Asif, A. S., Thomas, L., Muhil, S. (2015)

Hal yang perlu diperhatikan ketika melakukan identifikasi adalah **dampak dari setiap modus kegagalan harus mempertimbangkan akibat terhadap proses berikutnya dan akibat kepada pelanggan akhir**. Pertimbangan tersebut kemudian akan memengaruhi parameter keparahan (S).

<sup>2</sup> E-book *Cause and Effect Analysis* dapat Anda unduh pada tautan berikut ini: <https://lspmks.co.id/e-books/>





#### 4. Membuat kriteria dampak keparahan (S), kriteria kemungkinan terjadi (O) dan kriteria kemungkinan kegagalan deteksi (D)

Sebelum melangkah pada tahap menilai setiap parameter S, O dan D, Anda perlu terlebih dahulu membuat kriteria untuk masing-masing parameter. Setiap parameter dapat disusun secara kualitatif kemudian ditafsirkan secara kuantitatif dengan menggunakan skala peringkat numerik, misalnya skala 1 - 10 atau skala 1 - 5. Namun, Anda juga dapat menyusunnya langsung secara kuantitatif jika kualitatif menimbulkan banyak bias.

Hal yang perlu Anda perhatikan dalam menyusun kriteria parameter S, O dan D adalah **pastikan kriteria dari ketiga parameter memiliki skala yang sama**. Misalnya, jika kriteria parameter keparahan (S) menggunakan skala peringkat numerik 1 - 10 yang mana 1 menunjukkan nilai terendah dan 10 menunjukkan nilai tertinggi maka parameter lainnya harus menggunakan skala yang sama. Penentuan skala yang akan digunakan dapat dilakukan secara konsensus dan disepakati oleh seluruh anggota tim.

Di bawah ini contoh kriteria dari masing-masing parameter S, O dan D yang menggunakan skala peringkat numerik 1 - 10.

Tabel 1. Contoh Skala peringkat keparahan (S)

Dampak	Kriteria Keparahannya (S)	Peringkat
Bahaya, Kegagalan terjadi tanpa ada peringatan	- Tidak sesuai dengan peraturan pemerintah - Menghentikan pengoperasian sistem produksi atau layanan jasa	10
Serius, Kegagalan terjadi dengan peringatan	- Tidak sesuai dengan peraturan pemerintah - Menghasilkan produk atau hasil jasa yang membahayakan konsumen	9
Ekstrem	- Mengganggu kelancaran sistem produksi atau layanan jasa - Produk tidak dapat dioperasikan (100% <i>scrap</i> ) atau hasil jasa sangat tidak memuaskan (0% tingkat kepuasan)	8
Mayor	- Sedikit mengganggu kelancaran proses produksi atau layanan jasa - Kinerja produk tidak sempurna tetapi masih bisa difungsikan atau hasil jasa tidak cukup memuaskan tetapi masih bisa diterima konsumen	7
Signifikan	- Kinerja produk menurun karena beberapa fungsi tertentu mungkin tidak beroperasi atau Kinerja hasil jasa menurun karena fungsi kenyamanan tidak terpenuhi	6
Sedang	- Kinerja produk atau hasil jasa menurun tetapi masih bisa diperbaiki	5
Rendah	- Kinerja produk atau hasil jasa menurun tetapi tidak memerlukan perbaikan	4
Kecil	- Dampak kecil terhadap sistem produksi atau layanan jasa atau kinerja produk atau hasil jasa - masih ada keluhan dari beberapa konsumen	3
Sangat Kecil	- Dampak sangat kecil terhadap sistem produksi atau layanan jasa atau kinerja produk atau hasil jasa - masih ada keluhan hanya dari konsumen tertentu	2
Tidak ada dampak	- Tidak ada dampak terhadap sistem produksi atau layanan jasa maupun produk atau hasil jasa	1

Sumber: dimodifikasi dan dialihbahasa dari Nuchpho, P., Pongpullponsak, A., Nansaarnng, S. (2014)



Tabel 2. Contoh Skala peringkat kemungkinan terjadinya kegagalan (O)

Peluang terjadi kegagalan	Tingkat kemungkinan kegagalan**	Peringkat
Sangat tinggi dan ekstrem; kegagalan hampir tak terhindarkan	1 dari 2	10
Sangat tinggi; kegagalan berhubungan dengan proses yang gagal sebelumnya	1 dari 3	9
Tinggi: kegagalan terus berulang	1 dari 8	8
Relatif tinggi	1 dari 20	7
Sedang cenderung tinggi	1 dari 80	6
Sedang	1 dari 400	5
Relatif rendah	1 dari 2000	4
Rendah	1 dari 15,000	3
Sangat rendah	1 dari 150,000	2
Hampir tidak mungkin terjadi kegagalan	1 dari 1,500,000	1

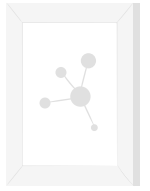
Sumber: dimodifikasi dan dialihbahasa dari Nuchpho, P., Pongpullponsak, A., Nansaarn, S. (2014)

\*\* tingkat kemungkinan kegagalan menunjukkan frekuensi dengan perbandingan, misalnya 1 kali kegagalan dari 2 produk/layanan jasa yang dihasilkan atau 1 kali kegagalan dari 2 prosedur yang dilakukan tim medis. Perbandingan tersebut tidak mengikat dan dapat disesuaikan dengan proses yang sedang dianalisis.

Tabel 3. Contoh Skala peringkat kemungkinan kegagalan deteksi (D)

Kemungkinan kegagalan terdeteksi	Kriteria berdasarkan rancangan pengendalian saat ini	Peringkat
Hampir mustahil	Tidak ada kendali untuk mendeteksi potensi kegagalan	10
Sangat Kecil	Terdapat sangat sedikit kendali untuk mendeteksi potensi kegagalan	9
Kecil	Terdapat sedikit terdapat kendali untuk mendeteksi potensi kegagalan	8
Sangat rendah	Terdapat kendali tetapi sangat rendah kemampuannya untuk mendeteksi potensi kegagalan	7
Rendah	Terdapat kendali tetapi rendah kemampuannya untuk mendeteksi potensi kegagalan	6
Sedang	Terdapat kendali yang memiliki kemampuan sedang/cukup untuk mendeteksi potensi kegagalan	5
Agak tinggi	Terdapat kendali yang memiliki kemampuan sedang cenderung tinggi untuk mendeteksi potensi kegagalan	4
Tinggi	Terdapat kendali yang memiliki kemampuan tinggi untuk mendeteksi potensi kegagalan	3
Sangat tinggi	Terdapat kendali yang memiliki kemampuan sangat tinggi untuk mendeteksi potensi kegagalan	2
Hampir pasti	Kendali hampir pasti dapat mendeteksi potensi kegagalan	1

Sumber: dimodifikasi dan dialihbahasa dari Nuchpho, P., Pongpullponsak, A., Nansaarn, S. (2014)



## 5. Menentukan peringkat keparahan (S) dampak dari setiap modus kegagalan

Di tahap ini, Anda dan tim **menilai keseriusan dampak yang ditimbulkan oleh kegagalan yang terjadi** berdasarkan kriteria parameter S yang telah disusun. Lakukan *brainstorming* dengan seluruh anggota tim untuk menilai keparahan dampak di setiap modus kegagalan, gunakan data historis, pengalaman atau keahlian Anda dan Tim untuk menilainya.

Perlu diingat bahwa **keseriusan dampak memiliki hubungan yang searah dengan tingkat keparahan**. Misalnya, apabila keseriusan dampak yang timbulkan bersifat kritis, maka nilai tingkat keparahan akan tinggi, begitu pun sebaliknya.

## 6. Menentukan peringkat kemungkinan terjadinya (O) kegagalan dari setiap modus kegagalan

Sama seperti tahap kelima, di tahap ini Anda dan tim menggunakan kriteria parameter O untuk **menilai seberapa sering kemungkinan suatu kegagalan dapat terjadi**. Pastikan Anda dan tim memiliki data yang cukup untuk menilai frekuensi kemungkinan kegagalan dapat terjadi. Namun, jika Anda dan tim tidak memiliki data yang cukup, gunakan pendapat dari para ahli.

## 7. Menentukan peringkat kemungkinan kegagalan deteksi (D) dari setiap modus kegagalan

Di tahap ini, Anda dan tim menggunakan kriteria parameter D untuk **menilai atau mengukur kemampuan mengendalikan modus kegagalan** dengan mempertimbangkan segala aspek pengendalian dan indikator - indikator lainnya yang melekat pada proses yang sedang dianalisis. Jika pengendalian atau indikator deteksi tidak ada atau rendah, maka kemampuan deteksi juga rendah.

## 8. Menghitung Angka Prioritas Risiko atau RPN dari setiap modus kegagalan

Di tahap ini, Anda dan tim menghitung RPN dengan cara mengalikan setiap peringkat parameter S, O dan D yang telah ditentukan dan disepakati oleh seluruh anggota tim. Nilai RPN dihitung untuk menerjemahkan sekumpulan dampak kegagalan sehingga Anda dan tim memperoleh panduan untuk mengetahui masalah yang paling serius dalam proses yang dianalisis. Sebagai acuan, **nilai RPN yang tinggi mengindikasikan bahwa suatu proses membutuhkan prioritas penanganan yang serius.**

## 9. Mengurutkan peringkat kekritisan kegagalan berdasarkan RPN

Untuk mengurutkan peringkat kekritisan, Anda dan tim dapat membuat suatu kategori kekritisan, misalnya tinggi, sedang dan rendah. Kategori tersebut dapat disusun dengan cara menghitung nilai RPN tertinggi dan terendah, contohnya untuk parameter S, O dan D dengan skala peringkat 1 - 10, maka nilai RPN tertinggi adalah  $10 \times 10 \times 10 = 1000$  dan nilai terendah adalah  $1 \times 1 \times 1 = 1$ . Kemudian susun kategori sebagai berikut:

RPN	Kategori Kekritisan
501 - 1000	Tinggi
251 - 500	Sedang
1 - 250	Rendah

*Cut-off point* nilai RPN untuk setiap kategori dapat Anda ubah mengikuti sifat dan karakteristik proses yang sedang dianalisis. Misalnya, jika Anda melihat bahwa proses yang sedang dianalisis memiliki dampak yang sangat besar jika terjadi kegagalan maka Anda dapat mengubah *cut-off point* untuk kategori tinggi  $\geq 200$ , kategori sedang dari 100 - 199, dan kategori rendah dari 1 - 99.

Pemeringkatan kekritisan perlu dilakukan **untuk mempermudah menentukan prioritas penanganan dan kendali untuk setiap potensi kegagalan.** Misalnya, dengan adanya peringkat kekritisan, Anda dan tim dapat segera menentukan bahwa kegagalan yang masuk peringkat kategori kritis sedang dan kritis tinggi harus diberikan rekomendasi tindakan penanganan atau pengendalian.

## 10. Menentukan rekomendasi tindakan penanganan atau pengendalian untuk menurunkan potensi kegagalan

Di tahap ini, Anda dan tim menentukan tindakan penanganan untuk tujuan **mengurangi peringkat dari satu atau lebih parameter (S, O dan D)**. Tindakan penanganan diberikan untuk setiap modus kegagalan yang telah ditentukan prioritasnya, misalnya yang memiliki kategori kekritisan sedang dan tinggi.

Penekanan di tahap ini adalah **pastikan bahwa tindakan yang Anda buat mampu mengurangi peringkat keparahan dan atau peringkat kemungkinan terjadinya risiko dan atau peringkat deteksi**.

## 11. Menghitung nilai residu RPN setelah tindakan penanganan atau pengendalian

Setelah rekomendasi tindakan penanganan atau pengendalian diberikan dan dilakukan, Anda dan tim harus melakukan pengukuran ulang dengan cara menilai kembali peringkat keparahan (S), peringkat kemungkinan terjadi (O) kegagalan dan peringkat kemungkinan kegagalan deteksi (D). Setelah itu, hitung nilai RPN dan pastikan **nilai RPN setelah penanganan turun cukup signifikan ke tingkat yang aman atau masuk dalam kategori kekritisan rendah**.

## C. KELUARAN

Keluaran dari teknik FMEA/FMECA adalah lembar kerja FMEA/FMECA yang terdiri dari:

- Daftar modus kegagalan dan dampak kegagalan pada proses yang dianalisis
- Daftar kekritisan setiap modus kegagalan yang ditunjukkan oleh nilai RPN
- Daftar tindakan penanganan yang direkomendasikan untuk mengurangi keparahan dan kemungkinan terjadi kegagalan, serta meningkatkan kemampuan deteksi kegagalan

Tabel 4. Contoh Lembar Kerja FMEA

**Kertas Kerja Analisis Modus Kegagalan dan Dampak - FMEA**

No FMEA : F01.2020/04  
 Nama Proses : Persiapan perawatan cuci darah

Tim FMEA

Ketua : Prof dr. Hendru Andromeda  
 Anggota : Dr. dr. Hendra Mahiswara  
 Dr. dr. Hendri Pramesta  
 dr. Jingga Kasih

Aktivitas dalam proses	Modus kegagalan	Dampak kegagalan	Sebelum dilakukan penanganan					Rekomendasi penanganan	Setelah dilakukan penanganan (Menunjukkan nilai residu)				
			Peringkat keparahan (S)	Peringkat kemungkinan terjadi (O)	Peringkat kemungkinan kegagalan deteksi (D)	Angka prioritas risiko (RPN)	Kategori peringkat		Peringkat keparahan (S)	Peringkat kemungkinan terjadi (O)	Peringkat kemungkinan kegagalan deteksi (D)	Angka prioritas risiko (RPN)	Kategori peringkat
1. Persiapan teknis	1.1 Polusi mikrobiologi air dialisis	Infeksi pada pasien	10	9	6	540	Tinggi	1.1 Meningkatkan frekuensi pengecekan air dialisis	10	5	3	150	Rendah
	1.2 Polusi pirogenik air dialisis	Infeksi pada pasien	10	5	8	400	Sedang	1.2 Meningkatkan frekuensi pengecekan air dialisis	10	5	3	150	Rendah
2. Penanganan pasien	2.1 Status penyakit menular pasien tidak terkonfirmasi pada saat pemeriksaan	Risiko infeksi pada staff (dokter/perawat) dan pasien	10	8	8	640	Tinggi	2.1a Menambah pertanyaan pada formulir pemeriksaan pasien 2.1b Mereview kembali riwayat pasien terutama riwayat penyakit menular 2.1c Menambah pemeriksaan penyakit menular pada pasien	10	2	4	80	Rendah
3. Penilaian pre-dialisis pasien	3.1 Evaluasi klinis pasien hilang seluruhnya/ sebagian	Evaluasi ulang dan penundaan tindakan lanjutan pada pasien	9	3	4	108	Rendah	-	-	-	-	-	Rendah
	3.2 Penulisan resep nefrologi salah atau tidak lengkap	Evaluasi ulang dan penundaan tindakan lanjutan pada pasien	9	3	2	54	Rendah	-	-	-	-	-	Rendah
4. Pengawasan kebersihan ruangan	4.1 Kualitas ruangan dan kebersihan buruk	Infeksi	9	2	3	54	Rendah	-	-	-	-	-	Rendah
5. Penggunaan peralatan kesehatan	5.1 Gagal/ Salah menggunakan Alat Pelindung Diri (APD)	Infeksi pada staff (dokter/ perawat)	10	2	3	60	Rendah	-	-	-	-	-	Rendah
	5.2 Penggunaan mesin dialisis tidak tepat	Kerusakan mesin	8	8	5	320	Sedang	5.2 Pelatihan untuk staff (dokter/perawat)	8	2	2	32	Rendah

## D. KEKUATAN DAN KETERBATASAN

### Kekuatan meliputi:

- Dapat diterapkan secara luas, pada manusia, teknis sistem, desain produk, proses produksi dan perakitan, fungsi jasa, fungsi perangkat lunak dan prosedur.
- Hasil analisis sistematis sehingga mudah dipahami
- Program penanganan fokus pada proses yang memerlukan perhatian khusus

### Keterbatasan meliputi:

- Analisis FMEA hanya dapat dilakukan untuk setiap satu modus kegagalan; tidak bisa menggabungkan beberapa modus kegagalan
- Penerapan FMEA memerlukan biaya yang tinggi dan waktu yang lama
- Analisis FMEA hanya mudah diterapkan pada sistem satu lapis; sulit untuk diterapkan pada sistem multi-lapis yang kompleks

## E. SIMPULAN

Kegagalan dapat terjadi kapan saja dalam proses atau prosedur yang tidak andal dan tidak aman. Kegagalan tersebut bahkan dapat menimbulkan kerugian, salah satunya adalah cacat produk atau layanan jasa tidak memuaskan sehingga ditolak oleh pelanggan. Oleh karena itu, Anda perlu meningkatkan keandalan dan keamanan proses atau prosedur dengan cara menerapkan suatu teknik yang teruji dalam meningkatkan daya operasi proses. Salah satu teknik tersebut adalah Analisis Modus Kegagalan dan Dampak (*Failure Modes and Effects Analysis* - FMEA) dan Analisis Modus Kegagalan, Dampak dan Kekritisitas (*Failure Modes, Effects and Criticality Analysis* - FMECA).



FMEA/FMECA berpusat pada identifikasi modus - modus kegagalan dalam proses yang kemudian dinilai menggunakan parameter yang telah ditetapkan melalui teknis pemeringkatan, dilanjutkan dengan perhitungan Angka Prioritas Risiko atau RPN. Melalui tahapan tersebut, Anda dapat menentukan tingkat kekritisannya untuk setiap modus kegagalan, kemudian Anda dapat menentukan tindakan penanganan atau pengendalian terhadap modus kegagalan yang kritis. Seperti filosofi penerapan FMEA/FMECA yaitu "cegah sebelum terjadi", Anda juga dapat mencegah kegagalan pada proses atau prosedur dengan menerapkannya.

### Referensi:

Anand, U. A., Asif, A. S., Thomas, L., Muhil, S. (2015). Healthcare risk evaluation with failure mode and effect analysis in established of new dialysis unit. *The Journal of National Accreditation Board for Hospitals and Healthcare Providers*, 2(1), 15-22

Nuchpho, P., Pongpullponsak, A., Nansaarn, S. (2014). Risk assessment in the organization by using FMEA innovation: A literature review. *Proceedings of the 7th International Conference on Educational Reform (ICER 2014), Innovations and Good Practice in Education: Global Perspectives*

*The Basic of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis - Guidelines*. (2010). VA National Center for Patient Safety



**TABEL 31 TEKNIK PENILAIAN RISIKO BERBASIS ISO 31010**

ALAT BANTU DAN TEKNIK	PROSES PENILIAN RISIKO				
	IDENTIFIKASI RISIKO	ANALISIS RISIKO			EVALUASI RISIKO
		Konsekuensi	Probabilitas	Tingkat Risiko	
Curah pendapat	SA*	NA*	NA	NA	NA
Wawancara terstruktur atau semi-terstruktur	SA	NA	NA	NA	NA
Delphi	SA	NA	NA	NA	NA
Daftar periksa	SA	NA	NA	NA	NA
Analisis pendahuluan potensi bahaya	SA	NA	NA	NA	NA
Studi potensi bahaya dan operabilitas (HAZOP)	SA	SA	A*	A	A
Analisis potensi bahaya dan titik kendali kritis (HACCP)	SA	SA	NA	NA	SA
Penilaian risiko lingkungan	SA	SA	SA	SA	SA
Struktur “apa-jika” (SWIFT)	SA	SA	SA	SA	SA
Analisis skenario	SA	SA	SA	A	A
Analisis dampak bisnis	A	SA	A	A	A
Analisis akar penyebab	NA	SA	SA	SA	SA
Analisis modus kegagalan dan dampak	SA	SA	SA	SA	SA
Analisis pohon kesalahan	A	NA	SA	A	A
Analisis pohon kejadian	A	SA	A	A	NA
Analisis sebab dan konsekuensi	A	SA	SA	A	A
Analisis sebab dan akibat	SA	SA	NA	NA	NA
Analisis lapisan proteksi (LOPA)	A	SA	A	A	NA
Pohon keputusan	NA	SA	SA	A	A
Analisi keandalan manusia	SA	SA	SA	SA	A
Analisis dasi kupu-kupu	NA	A	SA	SA	A
Pemeliharaan yang terpusat pada keandalan	SA	SA	SA	SA	SA
Analisis rangkaian selinap	A	NA	NA	NA	NA
Analisis Markov	A	SA	NA	NA	NA
Simulasi Monte carlo	NA	NA	NA	NA	SA
Statistik Bayesian dan jaring Bayes	NA	SA	NA	NA	SA
Kurva	A	SA	SA	A	SA
Indeks risiko	A	SA	SA	A	SA
Matriks Konsekuensi/probabilitas	SA	SA	SA	SA	A
Analisis biaya/manfaat	A	SA	A	A	A
Analisis keputusan multikriteria (MCDA)	A	SA	A	SA	A

**SA : Strongly Aplicable**

**A : Aplicable**

**NA : Not Aplicable**



Dibuat untuk PSB:

## LSP MKS

Jl. Batununggal Jelita V No. 15  
Bandung, Indonesia

P: (+62-22) 8730 4033

M: (+62) 812 2054 0542

E: sekretariat@lspmks.id



**CRMS**

Center for  
Risk Management  
& Sustainability

Disusun oleh:

## CRMS Indonesia

Jl. Batununggal Indah IV No. 97  
Bandung, Indonesia

P: (+62-22) 8730 1035

M: (+62) 81 2222 00 775

F: (+62-22) 7513 219

E: sekretariat@crmsindonesia.org



**CyberWhale**

Didukung oleh:

## CyberWhale

Jl. Batununggal Jelita V No. 15  
Bandung, Indonesia

P: (+62-22) 8730 4033

M: (+62) 812 2451 5052

E: support@cyberwhale.co.id