



STUDI KONSEPTUAL PERENCANAAN STRATEGI DAN MANAJEMEN RISIKO DALAM PENGEMBANGAN LABORATORIUM KLINIK COLOSTAT TEST

Melissa, Tantri Yanuar Rahmat Syah, Edi Hamdi, Muhammad Reza Hilmy

Magister Manajemen, Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Esa Unggul

Email : jurnalueu2025@gmail.com, tantry.syah@esaunggul.ac.id, edi.hamdi@esaunggul.ac.id, reza.hilmy@esaunggul.ac.id

ARTICLE HISTORY

Received:

July 19, 2025

Revised

August 25, 2025

Accepted:

August 28, 2025

Online available:

September 02, 2025

Keywords: Colorectal Cancer, ColoSTAT, Rhythm Biosciences, Strategic Planning, Risk Management

Correspondence :

Name : Melissa

Email : jurnalueu2025@gmail.com

Editorial Office

Ambon State Polytechnic
Centre for Research and
Community Service
Ir. M. Putuhena Street, Wailela-
Rumahtiga, Ambon
Maluku, Indonesia
Postal Code: 97234

ABSTRAK.

Introduction: This study aims to understand strategic planning and risk management in planning the Colostat Test Clinical Laboratory.

Method: It is a descriptive study with a literature review conducted by searching for literature through journals, previous research, the internet, and books on theories related to the problems being studied.

Case studies to focus more deeply on the Colostat Laboratory

Result: This business plan demonstrates that PT MGI has a well-planned strategy to capitalize on the significant opportunities in the medical device market, particularly in the early detection of colorectal cancer. ColoSTAT is expected to be an effective and convenient diagnostic solution that will have a significant impact on improving public health in Indonesia. Internal factors, including the competence of medical personnel and laboratory analysts, the readiness of infrastructure and equipment, and laboratory information systems, are the primary foundations for the success of the Colostat Test service. These findings emphasize that before the marketing stage, laboratories must ensure the readiness of their human resources, the quality of standard operating procedures (SOPs), and the feasibility of their test technology. The external environment, particularly Ministry of Health regulations, trends in demand for colorectal cancer screening services, and the level of public awareness of early disease detection, significantly influence service development strategies.

PENDAHULUAN

Kanker kolorektal (CRC) terdiri dari kanker usus besar dan/atau kanker rektum (Hossain et al., 2022). Prevalensi CRC telah meningkat dari tahun ke tahun di seluruh dunia pada tingkat yang mengkhawatirkan dalam beberapa tahun terakhir. Pada tahun 2020 terdapat 1.931.590 kasus CRC baru di seluruh dunia, yang mencakup 10,01% dari seluruh penderita baru kanker, dan terdapat 935.173 kematian akibat CRC di seluruh dunia, yang mencakup 9,39% dari seluruh kematian akibat kanker. Dengan demikian, CRC merupakan penyebab tersering ketiga kasus baru kanker dan penyebab kematian akibat kanker terbanyak kedua secara global (Pratama & Adrianto, 2019; Primatama et al., 2023; Xi & Xu, 2021).

Secara insidensi menurut globocan 2020, terdapat kasus baru sebanyak 34,783 pada pria maupun wanita di tahun 2020 dan diperkirakan insiden tersebut akan naik dari tahun ke tahun. Berdasarkan penelitian di Semarang Indonesia, dari 221 subjek dengan risiko CRC yang memiliki gejala, hanya sekitar 5 subjek (2.26%) yang terbukti sebagai CRC (Purnomo et al., 2023). Etiologi utama tumor ini adalah kombinasi faktor genetik dan lingkungan. Kebanyakan CRC menyebar secara sporadis. Sekitar tiga perempat pasien tidak memiliki riwayat keluarga sebelumnya (Kuipers et al., 2015; Li et al., 2013; Syakir & Zuhana, 2024).

CRC biasanya tidak menunjukkan gejala. Ketika gejala CRC seperti pendarahan dubur, anemia, atau sakit perut muncul, sebagian besar pasien sudah berada pada stadium lanjut, dimana kanker bersifat agresif, ganas, dan bermetastasis. Penemuan kasus CRC pada stadium lanjut merupakan salah satu faktor yang berpengaruh terhadap banyaknya kematian CRC di seluruh dunia (Asmaul et al., 2024; Primatama et al., 2023). Oleh karena itu, lebih dari 10 tahun yang lalu, program skrining CRC telah diterapkan secara luas di beberapa negara maju (Xi & Xu, 2021). Skrining CRC memainkan peran yang sangat penting. Pengalaman di banyak negara menunjukkan bahwa skrining yang baik dapat menurunkan angka kematian akibat CRC (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018). Skrining CRC dapat membantu mendeteksi polip prakanker, yaitu pertumbuhan abnormal di usus besar atau rektum dan dapat diangkat sebelum menjadi kanker. Efektivitas pengobatan pada tahap awal lebih baik dibandingkan pada stadium lanjut sehingga tingkat kelangsungan hidup dapat ditingkatkan (Pratama & Adrianto, 2019)(Ang et al., 2023) (Pontoh et al., 2024).

Skrining CRC bertujuan untuk deteksi dini CRC pada pasien dengan risiko sedang, risiko meningkat dan risiko tinggi. Pilihan tes skrining ditentukan oleh risiko pasien, preferensi, dan aksesibilitas. Pada pasien berisiko rata-rata, skrining harus dimulai antara usia 50 dan 75 tahun dengan pilihan berikut, yaitu digital rectal, FOBT atau FIT setiap 1 tahun, sigmoidoskopi fleksibel setiap 5 tahun, kolonoskopi setiap 5 tahun, barium enema dengan kontras ganda setiap 5 tahun, dan CT kolonografi setiap 5 tahun. Sedangkan deteksi dini pada kelompok risiko tinggi dan risiko rendah hampir selalu direkomendasikan melalui endoskopi (Maknun et al., 2017; Nopianto & Paningrum, 2014; Sayuti & Nouva, 2019)

Kategori pasien dengan risiko sedang yaitu individu berusia 50 tahun atau lebih, yang tidak mempunyai riwayat CRC, polip adenomatosa, atau penyakit radang usus (*inflammatory bowel disease*) sebelumnya dan tidak ada riwayat keluarga yang mempunyai CRC (Qaseem et al., 2023). Pasien dengan risiko meningkat yaitu pasien dengan riwayat polip pada kolonoskopi sebelumnya, pasien dengan riwayat keluarga CRC dan pasien dengan riwayat reseksi kuratif kanker kolorektal. Sedangkan risiko tinggi yaitu pasien dengan diagnosis *Familial Adenomatous Polyposis* (FAP), *Hereditary Nonpolyposis Colon Cancer* (HNPCC) dan *Inflammatory Bowel Disease* (IBD), atau kolitis ulseratif kronis / kolitis Crohn's. (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018).

Tes *ColoSTAT* untuk skrining CRC belum digunakan di Indonesia, namun telah digunakan di lebih dari 20 negara di dunia seperti Amerika, Inggris, Australis, Jerman, Jepang, Cina dll (Rhythm Biosciences, 2023). Menurut kami, tes *ColoSTAT* ini mempunyai peluang untuk dipasarkan di Indonesia dengan target konsumen pasien menengah keatas, dengan pertimbangan pasien lebih memilih pemeriksaan skrining yang lebih mudah, lebih nyaman dan lebih cepat (Anggraini et al., 2020; Konny et al., 2023; Rajeba & Pitasari, 2024)

Kanker kolorektal adalah salah satu jenis kanker yang prevalensinya meningkat seiring bertambahnya usia. Data epidemiologi menunjukkan bahwa risiko kanker kolorektal secara signifikan meningkat pada individu berusia diatas 50 tahun. Dengan bertambahnya populasi lansia akibat peningkatan angka harapan hidup, jumlah individu dalam kelompok usia rentan ini terus bertambah. Misalkan jika disatu wilayah terdapat populasi total sebesar 1 Juta jiwa dan 20% diantaranya berusia diatas 50 tahun, maka terdapat 200.000 individu yang berisiko tinggi terkena kanker kolorektal. Faktor-faktor seperti gaya hidup pola makan tinggi lemak dan rendah serat, serta kurangnya aktivitas fisik juga dapat memperbesar potensi permintaan terhadap layanan kesehatan terkait skrining, diagnosis dan pengobatan kanker kolorektal (Asmaul et al., 2024)(Sri Rahayu et al., 2023).

Ketersediaan layanan kesehatan, seperti fasilitas skrining (Kolonoskopi, Test darah okult pada feses) dan pengobatan (bedah, kemoterapi, radioterapi, terapi target) menjadi aspek penting dalam memenuhi kebutuhan pasien kanker kolorektal. Namun dibanyak wilayah di Indonesia, ketersediaan ini seringkali terbatas diiringi dengan ketidaklengkapan fasilitas diagnostik dan skrining sebagai contoh jika hanya tersedia 5 pusat layanan kanker kolorektal untuk melayani 200.000 individu berisiko, maka dapat dipastikan kapasitas diagnostik dan skrining sangat sulit diakses belum lagi ditambah aspek geografis yang menjadi kendala (Afira & Vip, 2024)

Strategi bisnis PT MGI melalui pendekatan *Porter's Generic Strategy* dan analisis SWOT. Strategi utama perusahaan adalah diferensiasi produk, dengan fokus pada keunggulan produk dibandingkan metode lain. PT MGI juga merencanakan kemitraan dengan rumah sakit besar, laboratorium, dan distributor seperti PT APL untuk memperluas penetrasi pasar. Edukasi publik tentang manfaat *ColoSTAT* akan menjadi elemen kunci dalam strategi ini.

Perencanaan operasional terdiri dari alur pasok reagen dari PT Rhythm Biosciences di Australia sebagai pemasok utama, dan distribusi produk oleh PT APL. PT MGI akan menerapkan standar mutu tinggi sesuai ISO untuk menjaga konsistensi produk, serta pengawasan operasional ketat untuk memastikan kualitas hingga ke pengguna akhir. Perencanaan bisnis ini bertujuan untuk menunjukkan bahwa bisnis dibidang alat kesehatan PT

MGI memiliki strategi yang terencana untuk memanfaatkan peluang besar di pasar kesehatan, khususnya dalam deteksi dini kanker kolorektal. ColoSTAT diharapkan menjadi solusi diagnostik yang efektif, nyaman, dan berdampak besar pada peningkatan kesehatan masyarakat di Indonesia.

Tujuan Penelitian ini adalah untuk merumuskan model perencanaan strategi yang terintegrasi dengan manajemen risiko untuk mendukung keberhasilan implementasi layanan Colostat Test pada laboratorium klinik. menganalisis faktor internal dan eksternal yang memengaruhi kesiapan laboratorium klinik dalam mengimplementasikan layanan Colostat Test, termasuk aspek sumber daya, teknologi, regulasi, dan dinamika pasar. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk mengidentifikasi jenis, sumber, dan tingkat risiko yang mungkin timbul selama tahap perencanaan maupun pelaksanaan layanan tersebut, baik dari sisi operasional, finansial, regulasi, maupun reputasi. Berdasarkan temuan tersebut, penelitian ini berupaya menyusun strategi pengembangan layanan Colostat Test yang kompetitif dan sesuai dengan kebutuhan pasar, sekaligus merancang rencana manajemen risiko yang efektif untuk meminimalkan dampak negatif terhadap mutu layanan, kepuasan pasien, dan keberlanjutan bisnis. Pada akhirnya, penelitian ini diarahkan untuk mengintegrasikan perencanaan strategi dan manajemen risiko ke dalam satu kerangka operasional yang aplikatif, sehingga dapat menjadi panduan implementasi layanan Colostat Test bagi laboratorium klinik secara berkelanjutan.

TINJAUAN PUSTAKA

Perencanaan Strategi

Perencanaan strategis merupakan proses atau rangkaian kegiatan pengambilan keputusan yang bersifat mendasar dan menyeluruh, disertai penetapan cara melaksanakannya, yang dibuat oleh pimpinan dan di implementasikan oleh seluruh jajaran di dalam suatu organisasi, untuk mencapai tujuan. dikatakan bahwa manajemen stratejik adalah kumpulan dan tindakan yang menghasilkan perumusan (formulasi) dan pelaksanaan (implementasi) rencana-rencana yang dirancang untuk mencapai sasaran-sasaran organisasi. Manajemen Startegik: formulasi, impilmentasi, dan pengendalian (Irmawati et al., 2022; Nasution et al., 2022).

Perencanaan strategi menurut para ahli: pengertian manajemen strategis menurut Nawawi adalah perencanaan berskala besar (disebut perencanaan strategi) yang berorientasi pada jangkauan masa depan yang jauh (disebut visi), dan ditetapkan sebagai keputusan pimpinan tertinggi (keputusan yang bersifat mendasar dan prinsipil), agar memungkinkan organisasi berinteraksi secara efektif (disebut misi), dalam usaha menghasilkan sesuatu (perencanaan operaional untuk menghasilkan barang dan/atau jasa serta pelayanan) yang berkualitas, dengan diarahkan pada optimalisasi pencapaian tujuan

Manajemen Risiko

Manajemen risiko adalah suatu proses sistematis untuk mengidentifikasi, menganalisis, menilai, mengendalikan, dan memantau risiko yang dapat mengganggu pencapaian tujuan organisasi. Risiko di sini dipahami sebagai potensi kejadian atau ketidakpastian yang dapat menimbulkan kerugian maupun peluang (Fitriana, 2023). Menurut (Sari et al., 2022) manajemen risiko adalah “aktivitas terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi terkait risiko.” Sedangkan dalam literatur akademik, manajemen risiko dipandang sebagai *framework* yang mengintegrasikan proses identifikasi, evaluasi, mitigasi, serta pemantauan risiko ke dalam strategi dan operasi perusahaan.

Proses manajemen risiko pada dasarnya merupakan rangkaian langkah yang sistematis untuk memastikan bahwa potensi risiko dapat dikelola secara efektif. Tahapan dimulai dari identifikasi risiko, yaitu kegiatan mengenali berbagai kemungkinan kejadian yang dapat memengaruhi pencapaian tujuan organisasi, baik yang berasal dari faktor internal maupun eksternal. Setelah risiko teridentifikasi, dilakukan analisis risiko untuk menilai besarnya kemungkinan (probabilitas) dan dampak yang ditimbulkan, sehingga organisasi memahami tingkat ancaman yang dihadapi. Langkah berikutnya adalah evaluasi risiko, di mana hasil analisis digunakan untuk menentukan prioritas penanganan sesuai tingkat kepentingan dan urgensinya. Selanjutnya, organisasi melakukan mitigasi dan pengendalian risiko, yaitu memilih serta menerapkan strategi yang tepat, misalnya dengan menghindari, mengurangi, memindahkan, atau menerima risiko yang ada. Tahap terakhir adalah pemantauan dan review, yang dilakukan secara berkesinambungan guna memastikan bahwa pengelolaan risiko tetap efektif seiring perubahan lingkungan bisnis, serta untuk melakukan penyesuaian apabila muncul risiko baru. Dengan demikian, proses manajemen risiko membentuk siklus yang berkelanjutan dan adaptif dalam mendukung keberlangsungan organisasi (Fauzi, 2016).

METODE

Penelitiannya dilakukan dengan metode penelitian deskriptif. Dalam penelitian ini teknik yang digunakan untuk mengumpulkan data penelitian yaitu dengan kuesioner sebagai instrumen untuk menjawab serangkaian pertanyaan atau pernyataan tertulis kepada responden. Pelaksanaan penelitian ini dilakukan dengan cara:

1. Studi literatur dilakukan dengan mencari literatur melalui jurnal, penelitian terdahulu, internet dan buku-buku tentang teori-teori yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti. Dengan tahapan
 - a. Kajian pustaka dimulai dengan penelaahan epidemiologi dan patofisiologi kanker kolorektal secara global dan di Indonesia untuk memberikan wawasan mengenai prevalensi, faktor risiko, serta pentingnya deteksi dini kanker ini. Literatur ini juga membahas gejala klinis serta metode diagnosis standar seperti kolonoskopi dan biopsi.
 - b. Studi Tentang Biomarker dan Liquid Biopsy Telusuri penelitian-penelitian yang menguraikan penggunaan biomarker molekuler dalam deteksi dini kanker, khususnya kanker kolorektal. Fokus pada jenis biomarker seperti ctDNA, perubahan metilasi DNA, dan protein spesifik yang dapat dideteksi di darah. Kajian tentang teknologi liquid biopsy dan kelebihannya dibandingkan metode invasif tradisional juga penting untuk menegaskan konteks penggunaan Tes ColoSTAT.
 - c. Literatur Mengenai Tes ColoSTAT Kaji studi-studi terkait pengembangan dan validasi Tes ColoSTAT, termasuk teknologi molecular diagnostics yang digunakan seperti digital PCR, NGS, dan methylation assays. Telusuri hasil uji sensitivitas, spesifikasi, dan akurasi diagnostik Tes ColoSTAT yang telah dipublikasikan di berbagai populasi, jika ada.
2. Wawancara
Wawancara dilakukan untuk menggali informasi kualitatif yang mendukung analisis kinerja diagnostik Tes ColoSTAT, seperti perspektif tenaga medis, pasien, atau ahli onkologi mengenai kemudahan penggunaan, kehandalan, dan penerimaan tes ini di lapangan. Wawancara yang digunakan bersifat semi-terstruktur, yaitu menggunakan daftar pertanyaan panduan yang fleksibel sehingga pewawancara dapat menggali jawaban yang lebih mendalam dan eksploratif berdasarkan respons partisipan.
Subjek wawancara dipilih secara purposive, terdiri dari dokter spesialis onkologi, dokter umum, teknisi laboratorium, serta pasien yang telah menjalani tes ColoSTAT. Pemilihan subjek mempertimbangkan pengalaman dan keterlibatan mereka terhadap penggunaan tes ini.

PEMBAHASAN

Perencanaan Strategi

Menentukan tujuan perusahaan sangat penting bagi keberhasilan perusahaan karena tujuan dapat menyatakan arah, bantuan dalam evaluasi, menciptakan sinergi, menentukan prioritas, dan memberikan dasar untuk perencanaan, pengorganisasian, motivasi, dan pengendalian kegiatan yang efektif (David, 2011). Tujuan PT Mekogene Indonesia dipaparkan menjadi 3 bagian

Yaitu tujuan jangka pendek (1-2 tahun), tujuan jangka menengah (3-4 tahun) dan tujuan jangka panjang (Diatas sama dengan 5 tahun).

Fase input merupakan fase awal dari proses perumusan strategi, pada fase ini dibuat ringkasan informasi dasar yang diperlukan untuk perumusan strategi. Tahap input mempunyai 3 matriks yaitu matriks EFE, IFE dan CPM. Informasi yang diperoleh dari 3 matriks ini kemudian menjadi dasar untuk membangun berbagai matriks mulai dari tahap pencocokan hingga tahap pengambilan keputusan.

Internal Factor Evaluation (IFE) Matrix

Evaluasi Faktor Internal (IFE) digunakan untuk mengidentifikasi faktor-faktor internal yang berkaitan dengan kekuatan dan kelemahan perusahaan. Data internal dapat dikumpulkan untuk menganalisis isu-isu administratif, hukum, ekonomi, sosial, budaya, demografi, lingkungan dan teknologi.

Tabel 1. Analisis Faktor Penentu Internal melalui Matriks IFE PT MGI

No	Internal Faktor	Bobot	Rating	Skor
Kekuatan (<i>Strength</i>)				
1	Teknologinya Canggih	0.099	4	0.396
2	Sumber Daya	0.066	3	0.198
3	Jaringan referensi	0.121	4	0.484
4	<i>Supply Chain</i> Terintegrasi	0.088	3	0.264
5	Memperkenalkan produk coloSTAT	0.143	4	0.571
6	<i>Responsiveness</i>	0.022	3	0.066
7	<i>Assurance</i>	0.044	3	0.132
8	<i>Reliability</i>	0.132	3	0.396
Kelemahan (<i>Weakness</i>)				
1	Modal	0.110	2	0.220
2	Jaringan klinik	0.077	2	0.154
3	<i>Tangibleility</i> (tempat)	0.011	2	0.022
4	<i>Service Price Competitiveness</i>	0.055	2	0.110
5	<i>Empathy</i>	0.033	2	0.066
TOTAL		1		3.077

Berdasarkan hasil tabel matriks IFE di atas, PT MGI memperoleh total skor sebesar 3,077 dimana skala penilaian 1-4 berada diatas rata-rata yaitu 2.50. Hal ini menunjukkan bahwa PT MGI mempunyai pilihan produk dan layanan, kemampuan, kualitas, harga dan pelayanan prima yang dapat memaksimalkan keuntungan dari kelebihan dan kekurangannya.

PT MGI dalam menjalankan bisnis menggunakan perencanaan operasional agar dapat mengelola dan memajukan perusahaan kedepannya. Perencanaan operasional diawali dengan tahapan pendirian bisnis, tujuan dan sasaran operasional, desain operasi, penghantaran operasional, dan proyeksi biaya operasional. Berikut merupakan kerangka kerja atau framework perencanaan operasional PT Mekogene Indoneisa sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 6. 1.

Tujuan dan sasaran operasional perusahaan adalah target spesifik yang harus dicapai dalam rangka mencapai tujuan keseluruhan perusahaan. Dalam rangka mencapai tujuan dan sasaran operasional perusahaan, perlu dilakukan proses perencanaan, pengorganisasian, pengarahan, dan pengendalian sumber daya (baik manusia maupun alat-alat) untuk mencapai tujuan organisasi secara efektif dan efisien.

Manajemen Risiko

Dengan merumuskan tujuan dan sasaran risiko, laboratorium klinik PT MGI diharapkan dapat lebih efektif dalam mengelola risiko yang terkait dengan pemeriksaan kanker dan meningkatkan kualitas pelayanan kepada pasien.

Tabel 2. Tujuan dan Sasaran Risiko

Jangka Waktu	Tujuan Risiko	Sasaran Risiko
Jangka Pendek (1-2 Tahun)	Kepatuhan Regulasi dan Standar	<ul style="list-style-type: none"> * Melatih 100% staf dalam protokol pengendalian mutu dan keselamatan kerja
	Keamanan Data Pasien	<ul style="list-style-type: none"> * Menurunkan tingkat kesalahan dalam proses pengambilan sampel sebesar 10% dalam setahun. * Pelatihan keamanan data setiap 6 bulan. * Mengirim analis ke pelatihan sertifikasi internasional.
Jangka Menengah (3-4 Tahun)	Pengembangan Kompetensi SDM	<ul style="list-style-type: none"> * Mengadakan pelatihan teknologi pemeriksaan kanker setiap tahun.
	Peningkatan Akurasi dan Teknologi	<ul style="list-style-type: none"> * Mengurangi tingkat kesalahan diagnosis hingga di bawah 2%.
Jangka Panjang (>=5 Tahun)	Ekspansi dan Diversifikasi Layanan	<ul style="list-style-type: none"> * Menambahkan layanan pemeriksaan kanker * Membuka 5 cabang baru secara nasional
	Kolaborasi dengan institusi pendidikan	<ul style="list-style-type: none"> * Berkolaborasi dengan institusi pendidikan untuk riset kanker

(Sumber: Tim Penulis 2024)

Kerangka Manajemen Risiko

Manajemen risiko dalam pendirian laboratorium klinik khusus pemeriksaan kanker kolorektal memerlukan pendekatan komprehensif untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan mengelola berbagai risiko potensial. Risiko utama mencakup kepatuhan terhadap regulasi kesehatan, pengelolaan sumber daya manusia, keandalan teknologi, serta keselamatan pasien. Penting untuk memastikan bahwa laboratorium ini memenuhi standar keamanan dan sertifikasi medis yang ketat, seperti standar alat dan prosedur uji, agar hasil pemeriksaan akurat dan dapat diandalkan. Risiko terkait teknologi meliputi sistem informasi laboratorium, yang harus aman dan mampu melindungi data pasien dari kebocoran. Pengadaan peralatan canggih yang mahal juga perlu dikelola dengan baik untuk menghindari risiko keuangan.

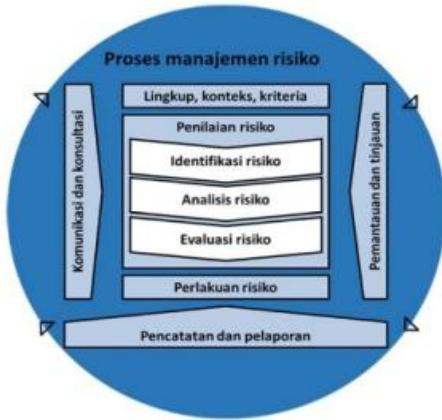
Setelah mengidentifikasi dan menganalisis risiko, langkah-langkah mitigasi harus disusun secara spesifik, seperti pelatihan intensif bagi staf laboratorium, implementasi protokol keselamatan untuk mengurangi risiko penularan, serta perawatan rutin peralatan untuk menghindari kerusakan. Pengawasan dan evaluasi berkala sangat penting dalam memastikan bahwa sistem manajemen risiko berjalan efektif, dengan melakukan audit internal dan monitoring protokol keamanan yang diterapkan. Seluruh langkah ini perlu terdokumentasi secara menyeluruh untuk keperluan pemantauan jangka panjang dan peningkatan mutu, sehingga laboratorium dapat menjaga kualitas layanan serta meningkatkan kepercayaan publik terhadap

Pimpinan laboratorium klinik bertanggung jawab dalam menetapkan kebijakan manajemen risiko serta memastikan komitmen penuh untuk kepatuhan terhadap standar kesehatan dan keselamatan. Manajer operasional harus mengawasi penerapan protokol risiko, seperti pelatihan staf dalam penggunaan peralatan medis yang aman, pengelolaan limbah medis, dan perlindungan data pasien. Tenaga medis dan teknisi dilibatkan dalam identifikasi serta mitigasi risiko operasional, terutama terkait kualitas hasil pemeriksaan dan pemeliharaan alat. Seluruh staf diharapkan berperan aktif dalam proses pemantauan dan pelaporan risiko, yang nantinya ditinjau secara berkala untuk memastikan bahwa laboratorium klinik terus beroperasi dengan standar yang aman dan efisien.

Proses Manajemen Risiko

Proses manajemen risiko untuk PT. Mekogene Indonesia sesuai dengan ISO 31000:2018 melibatkan langkah-langkah sistematis yang dimulai dengan komunikasi dan konsultasi dengan semua pemangku kepentingan untuk memastikan pemahaman bersama tentang risiko. Selanjutnya, ruang lingkup, konteks, dan kriteria risiko

ditetapkan, diikuti dengan identifikasi dan analisis risiko yang relevan, seperti ketidakpatuhan regulasi dan kesalahan diagnosa. Risiko kemudian dievaluasi untuk menentukan prioritas penanganan, yang dapat meliputi mitigasi, penghindaran, atau transfer risiko. Proses ini diakhiri dengan pemantauan berkelanjutan dan pencatatan untuk memastikan efektivitas strategi yang diterapkan, sehingga laboratorium dapat beroperasi dengan aman dan sesuai standar.



Gambar 1. Proses Manajemen risiko PT. Mekogene Indonesia

(Sumber: ISO 31000: 2018)

Risk Assessment

Identifikasi Risiko

Dalam konteks PT. Mekogene Indonesia, identifikasi risiko dilakukan berlandaskan pada ISO 31000:2018, yang meliputi proses memahami berbagai proses bisnis, menentukan jenis risiko, dan mengategorikan risiko tersebut. Hasil dari identifikasi risiko ini akan digunakan untuk menetapkan tingkat kemungkinan dan dampak pada analisis risiko

Analisis Risiko

PT.Mekogene Indonesia menganalisis risiko dengan memberikan penilaian terhadap potensi dan dampak risiko yang teridentifikasi. Proses ini membantu menggambarkan seberapa besar kemungkinan risiko bisa terjadi dan dampak apa yang bisa terjadi. Analisis ini melibatkan penilaian risiko berdasarkan faktor-faktor seperti biaya, waktu, dan lingkup proses bisnis, serta menilai tingkat dampak berdasarkan frekuensi kemunculan risiko. Hasil dari analisis ini kemudian digunakan untuk menentukan nilai dan tingkat risiko dalam evaluasi risiko.

Evaluasi Risiko

Evaluasi risiko di Laboratorium Kanker Kolorektal adalah proses membandingkan risiko yang telah teridentifikasi dengan kriteria risiko yang telah ditetapkan. Ini didasarkan pada hubungan antara tingkat kemungkinan dan dampak. Evaluasi ini menghasilkan nilai risiko, yang diperoleh dari perkalian antara tingkat kemungkinan dan dampak, serta peringkat risiko, yang ditentukan dengan mengurutkan nilai risiko dari yang tertinggi hingga terendah. Kesimpulan dari proses identifikasi, analisis, dan evaluasi risiko ini akan digunakan untuk menentukan respons terhadap risiko, pemicu risiko, dan pemilik risiko dalam pengelolaan risiko

Risk Treatment

PT.Mekogene Indonesia menangani risiko dengan melakukan serangkaian langkah mulai dari identifikasi risiko dan dampaknya, hingga menetapkan urutan prioritas risiko. Analisis risiko yang dibuat harus mencakup informasi yang memadai untuk memungkinkan manajemen memahami dan menetapkan prioritas berdasarkan karakteristik, dampak terhadap operasi tertentu, dan tingkat kekritisan operasi yang terpengaruh. Aktivitas dengan risiko tinggi sering kali penting karena mereka berada di jalur kritis untuk kemajuan klinik. Setelah semua risiko dinilai, laboratorium klinik PT MGI mengambil langkah proaktif dalam mitigasi risiko untuk menghindari

atau mengurangi dampak potensial dari risiko tersebut. Sukses dalam mitigasi risiko akan tercermin dalam perubahan skor risiko yang relevan, menunjukkan penurunan tingkat risiko melalui intervensi yang efektif.

Komunikasi & Konsultasi

Komunikasi dan konsultasi merupakan komponen penting dalam manajemen risiko di PT Mekogene Indonesia, sesuai dengan prinsip-prinsip ISO 31000. Proses ini termasuk berbagai aktivitas seperti:

- Integrasi Berbagai Disiplin Ilmu: PT MGI akan memastikan keterlibatan aktif dari berbagai disiplin ilmu dalam proses manajemen risiko. Ini akan memfasilitasi penggabungan berbagai perspektif untuk menetapkan kriteria risiko dan melakukan evaluasi yang menyeluruh. Dengan partisipasi dari para ahli yang berbeda, PT MGI dapat memahami secara mendalam risiko yang dihadapi dan mengembangkan strategi pengelolaan yang efektif.
- Penyediaan Informasi yang Tepat: PT MGI bertekad untuk menyediakan informasi yang relevan dan cukup kepada semua pihak yang terlibat. Ini termasuk mengawasi risiko secara efisien dan membuat keputusan yang didasarkan pada data dan informasi yang akurat. Dengan komunikasi yang efektif dan penyediaan informasi yang sesuai, PT MGI akan meningkatkan kesadaran dan pemahaman tentang risiko di seluruh organisasi.

Selain itu, PT MGI berkomitmen untuk menciptakan rasa inklusi dan kepemilikan di antara pihak-pihak yang terpengaruh oleh risiko. Hal ini bertujuan untuk merangsang partisipasi aktif dan mendapatkan dukungan dari seluruh anggota organisasi dalam kegiatan manajemen risiko. PT MGI berencana untuk menjalankan komunikasi dan konsultasi secara rutin, seperti setiap enam bulan, untuk memastikan adanya dukungan yang memadai untuk kegiatan manajemen risiko dan bahwa tindakan yang diambil tepat sasaran. Dengan cara ini, PT MGI akan mempromosikan budaya yang terbuka dan transparan dalam pengelolaan risiko, serta meningkatkan kesadaran tentang pentingnya manajemen risiko di setiap level organisasi.

Pemantauan & Pengkajian

Untuk memastikan efektivitas manajemen risiko dalam mendukung operasional PT MGI, pemantauan dan pengkajian terhadap proses manajemen risiko menjadi esensial. Pemantauan ini bertujuan untuk menilai efektivitas tindakan penanganan risiko yang telah dilaksanakan dan mengidentifikasi apakah ada kebutuhan untuk penyesuaian strategi.

Dalam konteks MGI, pemantauan dan pengkajian risiko dilakukan melalui beberapa pendekatan:

1. Pemantauan dan Pengkajian Rutin: Dilakukan secara berkala setiap bulan oleh masing-masing pemilik risiko, memastikan penanganan risiko berjalan sesuai rencana dan efektif.
2. Pemantauan dan Pengkajian Berkala: Dilaksanakan setiap tiga bulan sekali oleh pemilik risiko dan hasilnya disampaikan kepada pimpinan tertinggi di klinik, yaitu direktur, untuk memastikan keselarasan strategis dan operasional dalam manajemen risiko.
3. Pemantauan Insidental: Dilakukan sewaktu-waktu oleh pihak eksternal atau internal lainnya, seperti tim audit atau pengawas, untuk menilai dan memastikan bahwa semua aspek manajemen risiko berjalan dengan efektif dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Perekaman & Pencatatan

Dalam rangka memastikan keefektifan manajemen risiko, MGI menerapkan proses perekaman dan pencatatan yang sistematis. Setiap hasil penilaian risiko yang dilakukan oleh pemilik risiko harus disahkan oleh General Manager dan selanjutnya direview oleh pengawas untuk memastikan keakuratan dan keandalan informasi. Setelah proses review, laporan tersebut dikembalikan ke GM untuk evaluasi akhir, memastikan semua persyaratan laporan terpenuhi.

Langkah selanjutnya adalah menyimpan laporan tersebut dalam database atau cloud, memastikan bahwa data tersebut aman dan dapat diakses untuk keperluan audit atau review di masa yang akan datang. Mekanisme perekaman dan pencatatan ini dirancang untuk mendukung proses manajemen risiko yang berkelanjutan, memungkinkan MGI untuk terus memperbaiki dan meningkatkan strategi manajemen risikonya untuk tahun-tahun berikutnya.

Berdasarkan kajian teoritis dan analisis literatur, studi konseptual ini menghasilkan beberapa temuan utama terkait perencanaan strategi dan manajemen risiko pada pengembangan layanan Colostat Test di laboratorium klinik:

- A. Kesiapan Internal Menentukan Keberhasilan Implementasi
Faktor internal seperti kompetensi tenaga medis dan analis laboratorium, kesiapan infrastruktur dan peralatan, serta sistem informasi laboratorium menjadi fondasi utama keberhasilan layanan Colostat Test. Temuan ini menegaskan bahwa sebelum tahap pemasaran, laboratorium perlu memastikan kesiapan SDM, kualitas prosedur operasional standar (SOP), dan kelayakan teknologi uji.
- B. Faktor Eksternal Berpengaruh pada Strategi Bisnis
Lingkungan eksternal, terutama regulasi Kementerian Kesehatan, tren permintaan layanan skrining kanker kolorektal, dan tingkat kesadaran masyarakat terhadap deteksi dini penyakit, sangat memengaruhi strategi pengembangan layanan. Adanya dukungan kebijakan kesehatan preventif menjadi peluang, sementara persaingan dengan layanan skrining lain menjadi tantangan strategis.
- C. Kebutuhan Integrasi Perencanaan Strategi dan Manajemen Risiko
Hasil kajian menunjukkan bahwa strategi bisnis tanpa manajemen risiko yang matang berisiko mengalami kegagalan operasional atau penurunan kepercayaan pasien. Integrasi kedua aspek ini memungkinkan perencanaan yang adaptif, di mana setiap langkah strategis disertai identifikasi risiko dan langkah mitigasinya.
- D. Identifikasi Risiko Kritis
Studi menemukan empat kategori risiko utama: (a) risiko operasional seperti keterlambatan hasil uji atau kesalahan prosedur; (b) risiko finansial seperti fluktuasi biaya reagen dan investasi peralatan; (c) risiko regulasi terkait standar akreditasi; dan (d) risiko reputasi akibat hasil tes yang kurang akurat.
- E. Model Kerangka Operasional Terpadu
Studi konseptual ini menghasilkan kerangka operasional yang menggabungkan analisis SWOT, pemetaan risiko (risk register), dan strategi mitigasi berbasis ISO 31000:2018. Model ini dirancang agar laboratorium klinik dapat secara simultan merencanakan pengembangan layanan dan mengendalikan risiko, sehingga keberlanjutan bisnis dan mutu layanan dapat terjaga.

Beberapa penelitian terdahulu dapat menjadi rujukan dalam pengembangan perencanaan strategi dan manajemen risiko untuk layanan Colostat Test pada laboratorium klinik. Penelitian tentang Implementasi Manajemen Risiko Klinis di Rumah Sakit Makassar mengkaji tingkat penerapan MRK serta faktor-faktor yang memengaruhinya, seperti kepemimpinan, pengetahuan staf, kebijakan rumah sakit, dan akreditasi. Temuan ini dapat menjadi acuan dalam menilai kesiapan institusi—khususnya laboratorium—dalam menerapkan sistem manajemen risiko. Studi Analisis Risiko di Laboratorium COVID-19 (RSUD Mandau Duri, 2021) menyoroti manajemen risiko operasional di laboratorium dengan risiko tinggi, termasuk aspek K3 dan prosedur keamanan, yang relevan untuk mengantisipasi potensi bahaya di layanan Colostat Test. Penelitian Strategi Peningkatan Skrining Faktor Risiko PTM di Kabupaten Rokan Hulu (2024) menguraikan pendekatan strategis untuk meningkatkan cakupan skrining secara terpadu, yang dapat menginspirasi penerapan Colostat Test secara menyeluruh dan tepat sasaran. Sementara itu, studi Stratifikasi Risiko dalam Skrining Kanker Kolorektal membahas model pengelompokan risiko untuk memilih metode skrining yang efisien, yang dapat menjadi pertimbangan dalam strategi layanan Colostat Test. Terakhir, Panduan Teknis Deteksi Dini Kanker Kolorektal di Indonesia (2023) memberikan pedoman regulasi dan standarisasi di layanan kesehatan primer, yang sangat penting untuk memastikan mutu dan penerimaan layanan Colostat Test di lapangan.

KESIMPULAN

Kanker kolorektal adalah keganasan yang berasal dari usus besar atau bagian kecil terakhir dari usus besar sebelum anus. Menurut *American Cancer Society* kanker kolorektal adalah kanker ketiga terbanyak dan penyebab kematian ketiga terbanyak di Amerika Serikat dan menurut data *Globocan 2020* yang merupakan rujukan yang di pakai oleh pemerintah Indonesia dimana kanker kolorektal menempati urutan ke 4 dengan kasus baru terbanyak pada kanker yang diderita oleh wanita dan pria di Indonesia. Deteksi dini dan diagnosis yang

tepat adalah jalan keluar untuk dapat dilakukan terapi yang efisien dan kuratif. ColoSTAT adalah suatu alat yang dikembangkan oleh Rhythm Biosciences untuk mendeteksi adanya kanker kolorektal melalui pengambilan darah yang simpel dan harga terjangkau disemua lapisan masyarakat.

Strategi bisnis PT MGI melalui pendekatan *Porter's Generic Strategy* dan analisis SWOT. Strategi utama perusahaan adalah diferensiasi produk, dengan fokus pada keunggulan produk dibandingkan metode lain. PT MGI juga merencanakan kemitraan dengan rumah sakit besar, laboratorium, dan distributor seperti PT APL untuk memperluas penetrasi pasar. Edukasi publik tentang manfaat ColoSTAT akan menjadi elemen kunci dalam strategi ini.

Perencanaan operasional terdiri dari alur pasok reagen dari PT Rhythm Biosciences di Australia sebagai pemasok utama, dan distribusi produk oleh PT APL. PT MGI akan menerapkan standar mutu tinggi sesuai ISO untuk menjaga konsistensi produk, serta pengawasan operasional ketat untuk memastikan kualitas hingga ke pengguna akhir. Fokus utama operasional adalah efisiensi rantai pasok dan kesiapan distribusi. Pada manajemen risiko, PT MGI menggunakan matriks analisis risiko. Risiko utama meliputi tantangan regulasi, seperti perubahan kebijakan izin edar; risiko operasional, seperti keterlambatan pasokan; serta risiko reputasi, seperti kegagalan produk di pasar. Langkah mitigasi mencakup kerja sama erat dengan regulator, pengendalian mutu ketat, dan strategi komunikasi yang proaktif untuk menjaga citra perusahaan.

Secara keseluruhan, perencanaan bisnis ini menunjukkan bahwa PT MGI memiliki strategi yang terencana untuk memanfaatkan peluang besar di pasar alat kesehatan, khususnya dalam deteksi dini kanker kolorektal. ColoSTAT diharapkan menjadi solusi diagnostik yang efektif, nyaman, dan berdampak besar pada peningkatan kesehatan masyarakat di Indonesia.

Penelitian ini memperkaya literatur manajemen strategis dan manajemen risiko di sektor layanan kesehatan dengan menawarkan model konseptual yang mengintegrasikan analisis faktor internal–eksternal dan kerangka manajemen risiko ISO 31000:2018 untuk pengembangan layanan laboratorium klinik. Studi ini mengisi kesenjangan penelitian karena belum banyak kajian akademis yang memadukan *strategic planning* dan *risk management* secara simultan dalam konteks layanan skrining non-invasif seperti Colostat Test. Selain itu, hasil penelitian ini dapat menjadi referensi akademik bagi studi lanjutan di bidang manajemen laboratorium klinik, inovasi teknologi kesehatan, dan strategi bisnis berbasis mitigasi risiko.

DAFTAR PUSTAKA

- Afira, F., & Vip, P. (2024). Strategi Manajemen Resiko Dalam Pelayanan Kesehatan. *Kesehatan Ilmiah Indonesia*, 9(2).
- Ang, E., Jayadi, T., Hariatmoko, & Siagian, J. W. (2023). Profil dan Kesintasan Penderita Kanker Kolorektal RS Bethesda Yogyakarta. *Jurnal Kedokteran Meditek*, 29(3), 236–242.
<https://doi.org/10.36452/jkdoktmeditek.v29i3.2547>
- Anggraini, D., Paramarta, V., & Yuliaty, F. (2020). *Analisis Strategi Pemasaran Layanan Kesehatan di Puskesmas Sekincau untuk Meningkatkan Jumlah Kunjungan Pasien*. 10(1), 63–72.
- Asmaul, H., Andi Kartini Eka Yanti, Arina Fathiyah Arifin, Berry Erida Hasbi, & Dzul Ikram. (2024). Karakteristik Penderita Kanker Kolorektal Di Rumah Sakit Pendidikan Ibnu Sina Makassar Tahun 2022. *Fakumi Medical Journal: Jurnal Mahasiswa Kedokteran*, 4(1), 19–28.
<https://doi.org/10.33096/fmj.v4i1.435>
- Fauzi, F. (2016). Manajemen Resiko Di Tengah Perubahan Model Bisnis Telekomunikasi. *Jurnal Teknik Mesin*, 5(4), 32. <https://doi.org/10.22441/jtm.v5i4.1222>
- Fitriana, A. (2023). *Mitigasi Risiko Penyelenggaraan Lelang Eksekusi Hak Tanggungan pada Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang Padang*. 6(1), 626–639.
- Irmawati, Frihani, A., & Kumala, R. (2022). *Cover Buku AKuntansi Keuangan Tingkat Menengah.pdf*.
- Konny, L., Anhari Achadi, & Hosea Hariono. (2023). Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Pemeriksaan Skrining Kesehatan Rutin : Literature Review. *Media Publikasi Promosi Kesehatan Indonesia (MPPKI)*, 6(8), 1485–1494. <https://doi.org/10.56338/mppki.v6i8.3498>
- Kuipers, E. J., Grady, W. M., Lieberman, D., Seufferlein, T., Sung, J. J., Boelens, P. G., Van De Velde, C. J. H., & Watanabe, T. (2015). Colorectal cancer. *Nature Reviews Disease Primers*, 1(February 2016), 1–25. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.65>
- Li, X., Yao, X., Wang, Y., Hu, F., Wang, F., Jiang, L., Liu, Y., Wang, D., Sun, G., & Zhao, Y. (2013). MLH1

- Promoter Methylation Frequency in Colorectal Cancer Patients and Related Clinicopathological and Molecular Features. *PLOS ONE*, 8(3), 1–9. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0059064>
- Maknun, M. H., Soewardi, H., & Parkhan, A. (2017). Analisis Kelayakan Pembukaan Cabang Laboratorium Klinik Kesehatan Patra Medica Di Kabupaten Boyolali. *Teknoin*, 23(2), 137–152. <https://doi.org/10.20885/teknoin.vol23.iss2.art6>
- Nasution, K. A., Hasibuan, S. S., Utami, A., Hasibuan, F., Ardiansyah, F., & Hardana, A. (2022). Strategi LPTQ Dalam Meningkatkan Kualitas SDM Yang Unggul dan Qur’ani. *Jurnal Indragiri Penelitian Multidisiplin*, 2(3), 187–197. <https://doi.org/10.58707/jipm.v2i3.353>
- Nopianto, A., & Paningrum, D. (2014). Pengembangan Laboratorium Bisnis Melalui Segmentasi, Targeting Dan Posisioning. *Jurnal Ekonomi Bisnis Dan Kewirausahaan (JEBISKWU)*, 3(2), 52–72.
- Pontoh, D., Syah, T., Negoro, A., & Sunaryanto, K. (2024). Analisa Manajemen Sumber Daya Manusia Pada Perencanaan Bisnis Klinik Delka. 5(4), 5899–5911.
- Pratama, K. P., & Adrianto, A. A. (2019). Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Kejadian Kanker Kolorektal Stadium Iii Di Rsup Dr Kariadi Semarang. *Diponegoro Medical Journal (Jurnal Kedokteran Diponegoro)*, 8(2), 768–784.
- Primatama, N. P. V., Siswandi, A., Tri wahyuni, T., & Purnanto, E. (2023). GAMBARAN FAKTOR RESIKO KEJADIAN KANKER KOLOREKTAL DI RSUD DR. H. ABDUL MOELOEK. *Jurnal Ilmu Kedokteran Dan Kesehatan*, 10(7), 2461–2467. <https://doi.org/10.33024/jikk.v10i7.10808>
- Rajeba, H. N., & Pitiasari, D. N. (2024). Strategi Pemasaran Word of Mouth Rumah Sakit Ibu dan Anak Mutiara Bunda Kota Cilegon dalam Membangun Brand Awareness. 1(2).
- Sari, M., Hanum, S., & Rahmayati, R. (2022). Analisis Manajemen Resiko Dalam Penerapan Good Corporate Governance : Studi pada Perusahaan Perbankan di Indonesia. *Owner*, 6(2), 1540–1554. <https://doi.org/10.33395/owner.v6i2.804>
- Sayuti, M., & Nouva, N. (2019). Kanker Kolorektal. *AVERROUS: Jurnal Kedokteran Dan Kesehatan Malikussaleh*, 5(2), 76. <https://doi.org/10.29103/averrous.v5i2.2082>
- Sri Rahayu, M., Sayuti, M., Raihan, M., Jend Ahmad Yani Km, J., Harapan Kota Parepare, L., Selatan, S., & Ilmiah, J. (2023). Hubungan Antara Faktor Usia dan Jenis Kelamin dengan Kejadian Kanker Kolorektal di Rumah Sakit Umum Cut Meutia Pada Tahun 2020 The Relationship Between Age and Gender Factors with Colorectal Cancer Incidence at Cut Meutia General Hospital in 2020. *Jurnal Kedokteran STM (Sains Dan Teknologi Medik)*, 6(1), 53–59.
- Syakir, S. A., & Zuhan, A. (2024). *Jurnal Biologi Tropis Colorectal Cancer : The Impact of Smoking and Alcohol on Risk in West Nusa Tenggara , Treatment , and Prevention*.
- Xi, Y., & Xu, P. (2021). Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Translational Oncology*, 14(10), 101174. <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2021.101174>