

BAHAN AJAR
TEKNOLOGI LABORATORIUM
MEDIS (TLM)

APLIKASI SISTEM INFORMASI DAN MANAJEMEN LABORATORIUM

Reno Sari
Tetty Resmiaty





KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN
SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN
EDISI TAHUN 2017

BAHAN AJAR
TEKNOLOGI LABORATORIUM
MEDIS (TLM)

APLIKASI SISTEM INFORMASI DAN MANAJEMEN LABORATORIUM

Reno Sari
Tetty Resmiaty

Hak Cipta dan Hak Penerbitan dilindungi Undang-undang

Cetakan pertama, Oktober 2017

Penulis : 1. *Tetty Resmiaty, S.KM.*
2. *Reno Sari, S.ST., MARS.*

Pengembang Desain Instruksional : *Dra. Lis Setiawati, M.Pd.*

Desain oleh Tim P2M2 :
Kover & Ilustrasi : *Nursuci Leo Saputri, A.Md.*
Tata Letak : *Heru Junianto, S.Kom.*

Jumlah Halaman : 212

DAFTAR ISI

BAB I. PENGENALAN SISTEM MANAJEMEN LABORATORIUM	1
Topik 1. Ruang Lingkup Manajemen laboratorium.....	3
Latihan.....	11
Ringkasan.....	12
Tes 1.....	12
Topik 2. Pengenalan Manajemen Laboratorium.....	14
Latihan.....	24
Ringkasan.....	25
Tes 2.....	25
Topik 3. Sistem Manajemen Mutu Laboratorium.....	27
Latihan.....	39
Ringkasan.....	39
Tes 3.....	40
Kunci Jawaban Tes	42
Glosarium.....	43
Daftar Pustaka.....	44
BAB II. AKREDITASI SEBAGAI STANDAR SISTEM MANAJEMEN MUTU (SMM)	
LABORATORIUM KLINIK	45
Topik 1. Akreditasi Laboratorium Kesehatan.....	46
Latihan.....	48
Ringkasan.....	48
Tes 1.....	49
Topik 2. Manfaat dan Jenis Akreditasi Laboratorium Klinik.....	50
Latihan.....	56
Ringkasan.....	57
Tes 2.....	57
Kunci Jawaban Tes	60
Daftar Pustaka.....	61
BAB III. AUDIT DAN KAJI ULANG SEBAGAI PROSES EVALUASI	62

PENERAPAN SISTEM MANAGEMEN MUTU (SMM)	
Topik 1. Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM).....	64
Latihan.....	81
Ringkasan.....	82
Tes 1.....	82
Topik 2. Tindakan Perbaikan Dan Pencegahan Sebagai Tindak Lanjut Hasil Audit.....	84
Latihan.....	92
Ringkasan.....	93
Tes 2.....	94
Kunci Jawaban Tes	97
Glosarium.....	98
Daftar Pustaka.....	99
BAB IV. PENGENALAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM	100
Topik 1. Konsep Dasar Sistem Informasi.....	103
Latihan.....	114
Ringkasan.....	114
Tes 1.....	115
Topik 2. Sistem Informasi Laboratorium.....	117
Latihan.....	126
Ringkasan.....	127
Tes 2.....	128
Kunci Jawaban Tes	130
Glosarium.....	131
Daftar Pustaka.....	132
BAB V. ANALISIS DAN PERANCANGAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM	133
Topik 1. Gambaran Umum Analisis dan Perancangan Sistem Informasi	135
Latihan.....	142
Ringkasan.....	143
Tes 1.....	143
Topik 2. Proses Bisnis Laboratorium.....	145
Latihan.....	148

Ringkasan.....	148
Tes 2.....	149
Topik 3. Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium.....	151
Latihan.....	172
Ringkasan.....	172
Tes 3.....	173
Kunci Jawaban Tes	175
Glosarium.....	176
Daftar Pustaka.....	177
BAB VI. MONITORING DAN EVALUASI SISTEM INFORMASI LABORATORIUM	178
Topik 1. Monitoring Sistem Informasi Laboratorium	180
Latihan.....	182
Ringkasan.....	183
Tes 1.....	183
Topik 2. Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium	186
Latihan.....	190
Ringkasan.....	190
Tes 2.....	191
Topik 3. Pengamanan dan Pengendalian Sistem Informasi Laboratorium.....	193
Latihan.....	200
Ringkasan.....	201
Tes 2.....	201
Kunci Jawaban Tes	204
Glosarium.....	205
Daftar Pustaka.....	206

BAB I

PENGENALAN SISTEM MANAJEMEN LABORATORIUM

Tetty Resmiaty, S.KM.

PENDAHULUAN



Dalam mencapai suatu tujuan organisasi Laboratorium, seorang Pimpinan Puncak di Laboratorium membutuhkan suatu strategi dan proses manajemen untuk dijadikan sebagai acuan atau patokan dalam melakukan kegiatan operasional Laboratorium. Fungsi manajemen ini merupakan dasar dalam merencanakan, mengelola dan mengevaluasi suatu proses operasional Laboratorium sehari-hari termasuk memilih strategi dan inovasi yang tepat dalam mengembangkan sebuah Laboratorium.

Seorang petugas laboratorium, apa yang akan Anda lakukan bila Anda diminta untuk membantu mengelola dan mengatur sebuah Laboratorium tempat Anda bekerja saat ini agar fungsi dan tujuan Laboratorium Anda dapat tercapai dengan baik? Apakah tempat Anda bekerja saat ini sudah memiliki sistem manajemen laboratorium yang baik? Bila sudah, maka bahan ajar ini akan melengkapi pengetahuan Anda tentang Sistem Manajemen di Laboratorium Klinik. Jika belum, maka pada bab ini kita bersama-sama akan membahas tentang Sistem Manajemen Laboratorium dan penerapannya di Laboratorium Klinik tempat Anda bekerja.

Materi ini sangat penting untuk Anda pelajari karena tugas Anda sebagai Petugas Laboratorium/ Teknologi Laboratorium Medik (TLM) memerlukan pengetahuan dan keterampilan mengenai Sistem Manajemen di Laboratorium.

Manajemen Laboratorium adalah prosedur sistematis untuk mengumpulkan, menyimpan, mempertahankan, mengolah, mengambil dan memvalidasi data yang dibutuhkan oleh laboratorium tentang kegiatan pelayanannya untuk pengambilan keputusan manajemen.

Tujuan manajemen laboratorium ini adalah:

- Melaksanakan dan mengevaluasi strategi kerja Laboratorium secara efektif dan efisien.
- Mengevaluasi kinerja, meninjau, dan mengkaji ulang proses serta melakukan berbagai penyesuaian dan koreksi jika terdapat penyimpangan di dalam pelaksanaan strategi kerja di Laboratorium.
- Senantiasa memperbaharui strategi yang kita rumuskan agar sesuai dengan perkembangan lingkungan eksternal/kebutuhan pasar
- Senantiasa meninjau kembali kekuatan, kelemahan, peluang dan ancaman peluang yang ada.
- Senantiasa melakukan inovasi untuk mengembangkan Laboratorium

Mempelajari materi pada bab ini, Anda akan memperoleh gambaran tentang Sistem Manajemen Laboratorium dan hal-hal apa saja yang berhubungan dengan Manajemen Laboratorium yang perlu dikenali dan dikelola di tempat praktek/ magang atau tempat Anda bekerja sebagai Petugas Laboratorium/ TLM.

Bab ini membahas tentang bagaimana kita mengenali Sistem Manajemen Mutu yang harus dipenuhi sebagai suatu persyaratan dalam memenuhi standar akreditasi yang dibutuhkan sebuah Laboratorium Klinik dan contoh-contoh penerapan manajemen di Laboratorium Klinik.

Bab ini disajikan dalam 3 Sub Bab, yaitu :

1. Sub Bab A. Pengenalan Manajemen Laboratorium Klinik
2. Sub Bab B. Akreditasi Sebagai Standar Sistem Manajemen Mutu (SMM) Laboratorium Klinik
3. Sub Bab C. Audit dan Kaji Ulang Manajemen Sebagai Proses Evaluasi Penerapan SMM

Setelah mempelajari bab ini, Anda diharapkan dapat menjelaskan Sistem Manajemen Mutu yang ada di Laboratorium secara rinci, yaitu:

1. Menjelaskan konsep dasar Manajemen Laboratorium
2. Menjelaskan konsep dasar Sistem Manajemen Mutu (SMM) Laboratorium
3. Menjelaskan Akreditasi untuk Laboratorium Klinik
4. Menjelaskan fungsi Audit dan Kaji Ulang Manajemen sebagai evaluasi penerapan SMM

Anda diharapkan membaca isi bab ini dan memahaminya dengan seksama, serta terlibat secara aktif dengan mengerjakan latihan, quiz dan tes di akhir topik. Sebaiknya Anda menggunakan pengalaman kerja Anda sebagai petugas laboratorium dalam mempelajari bab ini, paling tidak sebagai pembanding antar teori dan praktik sehari-hari di lapangan agar semua tujuan tersebut dapat tercapai.

Topik 1

Ruang Lingkup Manajemen Laboratorium

A. DEFINISI DAN RUANG LINGKUP LABORATORIUM KLINIK

Kata laboratorium berasal dari bahasa Latin yang berarti “tempat bekerja”. Dalam perkembangannya, kata laboratorium mempertahankan arti aslinya, yaitu tempat bekerja khusus untuk keperluan penelitian ilmiah. Laboratorium adalah suatu ruangan atau kamar tempat melakukan kegiatan praktek atau penelitian yang ditunjang oleh adanya seperangkat alat-alat serta adanya infrastruktur laboratorium yang lengkap (ada fasilitas air, listrik, gas dan sebagainya).

Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang Hematologi, Kimia Klinik, Mikrobiologi Klinik, Parasitologi Klinik, Imunologi Klinik atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Selain itu, laboratorium klinik dan kesehatan pun memiliki klasifikasi tertentu sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium



1. Pengertian Laboratorium Klinik

Sesuai pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik disebutkan bahwa yang dimaksud dengan Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Laboratorium kesehatan terdiri dari :

- a. Laboratorium Klinik (Umum dan Khusus)
- b. Laboratorium Kesehatan Masyarakat
- c. Laboratorium Kesehatan Lingkungan

Pada modul ini kita hanya akan membahas secara detail apa yang dimaksud dengan Laboratorium Klinik umum dan khusus, sesuai Permenkes 411 tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik.

Tabel 1.1 Klasifikasi dan fungsi Laboratorium Klinik

Laboratorium Klinik Umum	Fungsi	Laboratorium Klinik Khusus	Fungsi
Laboratorium Klinik Umum Pratama	laboratorium klinik umum yang melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik sederhana.	A.Laboratorium Mikrobiologi Klinik	Laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan mikroskopis, biakan, identifikasi bakteri, jamur, virus dan uji kepekaan.
Laboratorium Klinik Umum Madya	laboratorium klinik umum yang melaksanakan pelayanan laboratorium klinik pratama dan pemeriksaan imunologi dengan teknik sederhana.	B.Laboratorium Parasitologi Klinik	Laboratorium yang melaksanakan identifikasi parasit atau stadium dari parasit baik secara mikroskopis dengan atau tanpa pulasan, biakan atau immunoassay
Laboratorium Klinik Umum Utama	laboratorium klinik umum yang melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan lebih lengkap dari Laboratorium klinik umum Madya, dengan teknik otomatis.	C.Laboratorium Patologi Anatomik	Laboratorium yang melaksanakan pembuatan preparat histopatologi, pulasan khusus sederhana dan pembuatan preparat sitologi, serta pembuatan preparat dengan teknik potong beku.
		D.Laboratorium Khusus Lainnya	Ditetapkan oleh Menteri Kesehatan

Tabel 1.2 Jenis Pemeriksaan Laboratorium Klinik Umum

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
URINALISIS			
Makroskopis	+	+	+
PH	+	+	+
Berat Jenis	+	+	+
Glukosa	+	+	+
Protein	+	+	+
Urobilinogen	+	+	+
Bilirubin	+	+	+
Darah Samar	+	+	+
Benda Keton	+	+	+
Sedimen	+	+	+
Oval fat bodies	-	+	+
Hemosiderin	-	+	+
NAPZA (skrining)	-	+	+
TINJA			
Makroskopis	+	+	+
Mikroskopis, Telur Cacing	+	+	+
Mikroskopis, Amoeba	+	+	+
Mikroskopis, Sisa Makanan	+	+	+
Mikroskopis, Protozoa Usus dan Jaringan lainnya	-	+	+
Darah Samar	+	+	+
HEMATOLOGI			
Kadar Hemoglobin	+	+	+
Nilai Hematokrit	+	+	+
Hitung Lekosit	+	+	+
Hitung Eritrosit	+	+	+
Hitung Eosinofil	+	+	+
Daya tahan osmotik eritrosit	-	+	+
Pemeriksaan sediaan apus dan hitung jenis lekosit	+	+	+
Laju Endap Darah	+	+	+
Hitung Retikulosit	+	+	+
Morfologi sel darah	-	+	+
Hitung Trombosit	+	+	+
Pemeriksaan Sediaan Apus dengan pewarnaan Khusus (PAS, Peroksidae, NAP dll)	-	-	+

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
HEMOSTASIS			
Masa perdarahan	+	+	+
Masa pembekuan	+	+	+
Masa protrombin plasma	-	+	+
Masa tromboplastin partial teraktivasi	-	+	+
Masa thrombin	-	+	+
Percobaan pembendungan	+	+	+
Golongan darah ABO, Rh	+	+	+
KIMIA KLINIK			
Protein total	+	+	+
Albumin	+	+	+
Globulin	+	+	+
Bilirubin	+	+	+
SGOT	+	+	+
SGPT	+	+	+
Fosfatase lindi (Alkali)	-	+	+
Fosfatase asam	-	+	+
Ureum	+	+	+
Kreatinin	+	+	+
Asam Urat	+	+	+
Trigliserida	+	+	+
Kholesterol Total	+	+	+
HDL	-	+	+
LDL	-	+	+
Glukosa	+	+	+
Pemeriksaan elektrolit	-	-	+
LDH	-	-	+
Gamma GT	-	+	+
Cholinesterase	-	+	+
CK-MB	-	+	+
G 6 PD	-	-	+
Amilase	-	-	+
Lipase	-	-	+
HBA1C	-	-	+
S1/TIBC	-	+	+
Analisa Sperma	-	+	+
IMUNOLOGI			

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Widal	-	+	+
VDRL & TPHA	-	+	+
Tes Kehamilan	+	+	+
ASTO	-	+	+
HBs Ag	-	+	+
Anti HBs	-	+	+
CRP	-	+	+
RF	-	+	+
Chlamydia	-	-	+
Toxoplasma	-	-	+
Rubella	-	-	+
Herpes Simplex	-	-	+
Dengue Blot	-	+	+
Anti Hbc	-	+	+
Anti Hbe	-	-	+
Hbe Ag	-	-	+
Anti HAV IgM	-	-	+
Anti HIV	-	+	+
NS1 (Non Structure antigen) Dengue	-	-	+
T3/T4	-	-	+
TSH	-	-	+
MIKROBIOLOGI			
Mikroskopis			
- Malaria	+	+	+
- Filaria	+	+	+
- Jamur	+	+	+
- Corynebacterium sp	+	+	+
- BTA	+	+	+
- Pewarnaan Gram	+	+	+
BIAKAN DAN IDENTIFIKASI KUMAN AEROB			
- E.Coli	-	-	+
- Vibrio cholera	-	-	+
- Salmonella spp	-	-	+
- Shigella spp	-	-	+
Tes Kepekaan kuman	-	-	+

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

Keterangan: + berarti pemeriksaan dapat dilakukan dan - berarti pemeriksaan tidak dapat dilakukan

Tabel 1.3 Jenis Kelengkapan Gedung Laboratorium

JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
1. Gedung	Permanen	Permanen	Permanen
2. Ventilasi	1/3 X Luas Lantai	1/3 X Luas Lantai	1/3 X Luas Lantai
3. Penerangan (Lampu)	5 Watt/m ²	5 Watt/m ²	5 Watt/m ²
4. Air Mengalir/air bersih	50 Ltr/Pekerja/hari	50 Ltr/Pekerja/hari	50 Ltr/Pekerja/hari
5. Daya Listrik	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan	Sesuai kebutuhan
6. Tata Ruang			
a. Ruang Tunggu	6 m ²	12 m ²	24 m ²
b. Ruang ganti	Ada	Ada	Ada
c. Ruang Pengambilan Spesimen	6 m ²	9 m ²	9 m ²
d. Ruang Administrasi	6 m ²	9 m ²	9 m ²
e. Ruang Pemeriksaan	15 m ²	30 m ²	60 m ²
f. Ruang Sterilisasi	Ada	Ada	Ada
g. Ruang Makan/Minum	Ada	Ada	Ada
h. WC untuk Pasien	Ada	Ada	Ada
i. WC untuk Karyawan	Ada	Ada	Ada
7. Tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah cair	Sesuai ketentuan	Sesuai ketentuan	Sesuai ketentuan
8. Tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah padat	Sesuai ketentuan	Sesuai ketentuan	Sesuai ketentuan

Anda dapat membahas kondisi Laboratorium di tempat Anda bekerja saat ini dari tabel kualifikasi dan fungsi Laboratorium Klinik Umum.

Berdasarkan permenkes Nomor 411/MENKES/ PER/III/2010 mengenai fungsi Laboratorium Klinik. Apakah tempat Anda bekerja sesuai dengan kriteria dan coba Anda jelaskan seputar tempat Anda bekerja saat ini:

- a. Laboratorium Anda termasuk klasifikasi Laboratorium Klinik Umum yang mana: Pratama, Madya, atau Utama?
- b. Jenis Pemeriksaan apa saja yang dilakukan di tempat Anda bekerja saat ini, apakah sudah sesuai dengan kualifikasi laboratoriumnya? Adakah jenis pemeriksaan yang seharusnya tidak boleh dilakukan dengan kualifikasi tersebut, sebutkan.

- c. Apakah Laboratorium tempat Anda bekerja saat ini melakukan pemeriksaan kultur Mikrobiologi?
- d. Jenis alat Laboratorium seperti apa yang Anda pakai dalam mengerjakan pemeriksaan Laboratorium khususnya untuk Kimia, Hematologi, dan Urine Rutin: alat manual, semi otomatis, atau full otomatis?

Bagus sekali! Anda sekarang telah mengetahui tentang konsep sebuah laboratorium klinik umum. Pemahaman Anda mengenai kualifikasi dan fungsi laboratorium klinik umum, akan memudahkan Anda dalam memahami pentingnya sistem manajemen di sebuah laboratorium klinik.

2. Syarat dan Klasifikasi Sumber Daya Manusia di Laboratorium

Sumber daya laboratorium kesehatan secara garis besar dibedakan menjadi dua macam, yaitu: sumber daya manusia (human resources) dan sumber daya non-manusia (non-human resources). Sumber daya manusia (SDM) merupakan potensi manusiawi yang melekat keberadaannya pada seorang pegawai yang terdiri atas potensi fisik dan potensi non-fisik.

Potensi fisik adalah kemampuan fisik yang terakumulasi pada seorang pegawai, sedangkan potensi non-fisik adalah kemampuan seorang pegawai yang terakumulasi, baik dari latar belakang pengetahuan, inteligensia, keterampilan, human relations. Sedangkan sumber daya non-manusia merupakan sarana atau peralatan berupa mesin-mesin atau alat-alat non-mesin dan bahan-bahan yang digunakan dalam proses pelayanan laboratorium klinik.

SDM yang bekerja di dalam pelayanan laboratorium kesehatan cukup beragam, baik profesi maupun tingkat pendidikannya. Kebutuhan jumlah pegawai antara laboratorium kesehatan di rumah sakit dengan laboratorium kesehatan swasta atau Puskesmas tentu tidak sama. Hal ini dikarenakan jenis pelayanan, jumlah pemakai jasa dan permasalahan yang dihadapi oleh masing-masing laboratorium tersebut berbeda-beda. Jenis ketenagaan yang diperlukan dalam pelayanan laboratorium kesehatan adalah sebagai berikut;

- a. Staf medis
 1. Dokter Spesialis Patologi Klinik,
 2. Dokter Spesialis Patologi Anatomi,
 3. Dokter Spesialis Forensik,
 4. Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik,
 5. Dokter umum yang telah memiliki pengalaman teknis laboratorium
- b. Tenaga teknis laboratorium
 1. Analis Kesehatan (saat ini disebut Ahli Teknologi Laboratorium Medik),
 2. Perawat Kesehatan,
 3. Dokter umum,
 4. Sarjana kedokteran,
 5. Sarjana farmasi,
 6. Sarjana biologi,

▣ ■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ▣ ■

7. Sarjana teknik elektromedik,
8. Sarjana teknik kesehatan lingkungan
9. Tenaga administrasi
10. Asisten Analis



Analisis kesehatan saat ini disebut Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) memiliki tanggung jawab, wewenang dan hak secara penuh dalam melaksanakan pelayanan laboratorium secara menyeluruh atau melalui salah satu bidang pelayanan meliputi; bidang Hematologi, Kimia Klinik, Imunoserologi, Mikrobiologi, Toksikologi, Kimia Lingkungan, Patologi Anatomi (Histopatologi, Sitopatologi, Histokimia, Imuno Patologi, Patologi Molekuler), Biologi dan Fisika.

Ketenaagaan pada laboratorium klinik harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Laboratorium Klinik Umum Pratama.
 - a. Penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan, yang dilaksanakan oleh Organisasi profesi Patologi Klinik, Institusi pendidikan bekerjasama dengan Departemen Kesehatan RI.
 - b. Tenaga teknis dan administrasi sekurang-kurangnya 2 (dua) orang analis kesehatan, dan 1 (satu) orang tenaga administrasi.
2. Laboratorium Klinik Umum Madya
 - a. Penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis patologi klinik
 - b. Tenaga teknis dan administrasi sekurang-kurangnya 4 (empat) orang analis kesehatan dan 1 (satu) orang perawat serta 2 (dua) orang tenaga administrasi.
3. Laboratorium Klinik Umum Utama
 - a. Penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis patologi klinik.
 - b. Tenaga teknis dan administrasi sekurang-kurangnya 1 (satu) orang dokter spesialis patologi klinik, 6 (enam) orang tenaga analis kesehatan (2 orang diantaranya dengan sertifikat pelatihan khusus mikrobiologi) dan 1 (satu) orang perawat serta 3 (tiga) orang tenaga administrasi.
4. Dokter penanggung jawab teknis laboratorium klinik umum pratama hanya diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium klinik saja.

5. Dokter spesialis penanggung jawab teknis laboratorium klinik diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis pada maksimal 3 (tiga) laboratorium klinik sesuai peraturan perundang-undangan.
6. Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada no (1), (2), (3), (4) dan (5) dapat merangkap sebagai tenaga teknis pada laboratorium yang dipimpinnya.

Kualifikasi dan syarat SDM klinik pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia NOMOR 028/MENKES/PER/1/2011/ tentang klinik adalah pasal 18 dan 19.

Pasal 18

1. Setiap tenaga medis yang berpraktik di klinik harus mempunyai Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik (SIP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Setiap tenaga kesehatan lain yang bekerja di klinik harus mempunyai surat izin sebagai tanda registrasi/Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Kerja (SIK) atau Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

Latihan

- 1) Jelaskan jenis-jenis laboratorium sesuai Permenkes No. 411 tahun 2010?
- 2) Jelaskan klasifikasi serta persyaratan laboratorium klinik?
- 3) Jelaskan kualifikasi yang menjadi Penanggung Jawab laboratorium klinik?
- 4) Berapa jumlah tenaga Analis kesehatan/ATLM dan Perawat serta tenaga Admin yang menjadi persyaratan SDM di laboratorium klinik?
- 5) Jelaskan fungsi perawat di laboratorium klinik?
- 6) Jelaskan pentingnya tenaga kesehatan harus memiliki STR dan SIP?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam mengerjakan soal-soal latihan di atas, silakan pelajari kembali materi-materi yang berkaitan dengan sub-subtopik di bawah ini. Jangan lupa beri tanda bagian-bagian yang berkaitan dengan soal-soal latihan.

- 1) Pengenalan Manajemen Laboratorium Klinik
- 2) Definisi dan ruang lingkup Laboratorium Klinik
- 3) Definisi dan Tujuan Manajemen Laboratorium Klinik
- 4) Sistem Manajemen Laboratorium Klinik

Ringkasan

Sesuai pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik disebutkan bahwa yang dimaksud dengan Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan. Klasifikasi laboratorium klinik ada tiga yaitu laboratorium klinik umum pratama, Laboratorium Klinik Umum Madya, Laboratorium Klinik Umum Utama. Sumber daya laboratorium kesehatan secara garis besar dibedakan menjadi dua macam, yaitu: sumber daya manusia (human resources) dan sumber daya non-manusia (non-human resources). Sumber daya manusia (SDM) merupakan potensi manusiawi yang melekat keberadaannya pada seorang pegawai yang terdiri atas potensi fisik dan potensi non-fisik.

Tes 1

Sebelum Anda melanjutkan Topik 2, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Topik 1 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Kualifikasi untuk Penanggung Jawab Laboratorium dengan level Laboratorium Klinik Pratama menurut Permenkes 411 adalah:
 - A. Dokter Umum yang sudah memiliki sertifikat pelatihan teknis dan manajemen Laboratorium
 - B. Dokter Spesialis Patologi Klinik
 - C. Dokter Gigi
 - D. ATLM

- 2) Berapa banyak jumlah tenaga Analis kesehatan/ATLM yang dipersyaratkan dalam Permenkes 411 untuk Laboratorium Klinik level Madya?
 - A. 2-3 orang
 - B. 4-5 orang
 - C. > dari 6 orang.
 - D. Tidak diatur secara khusus

- 3) Pemeriksaan elektrolit adalah persyaratan dalam Permenkes 411 yang dilakukan untuk level di laboratorium klinik
 - A. Pratama
 - B. Madya

- C. Utama
D. Semua level
- 4) Pemeriksaan HDL dan LDL Cholesterol adalah persyaratan dalam Permenkes 411 yang dilakukan untuk level di laboratorium klinik
A. Pratama
B. Madya
C. Utama
D. Semua level
- 5) Dalam pengurusan SIP dibutuhkan STR, apa yang dimaksud dengan STR?
A. Surat Tanda Resertifikasi
B. Surat Tanda Registrasi
C. Surat Tanda Regional
D. Surat Tanda Readministrasi

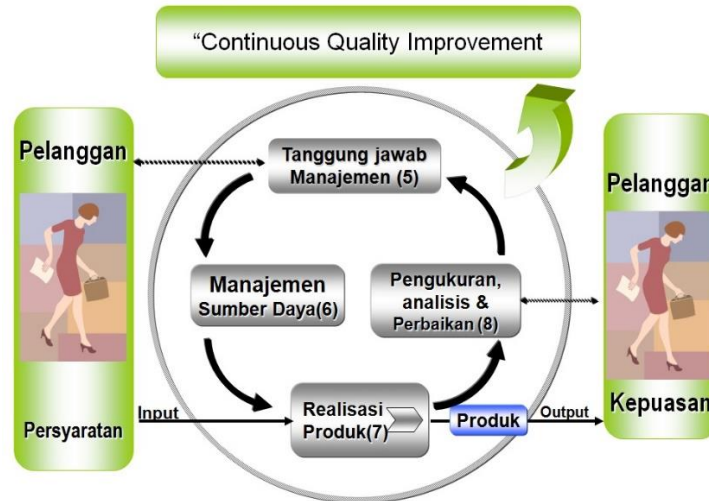
Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes 1 yang terdapat di bagian akhir Bab I ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap materi Topik 1.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah jawaban yang benar}}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan :
90 - 100% = baik sekali
80 - 89% = baik
70 - 79% = cukup
< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, Anda dapat meneruskan dengan Bab selanjutnya. **Bagus!** Jika masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 1, terutama bagian yang belum dikuasai.

Topik 2 Pengenalan Manajemen Laboratorium



Gambar 1.1 Continuous Quality Improvement

1. Manajemen Laboratorium

Pengelolaan laboratorium (Management Laboratory) adalah salah satu usaha dalam mengelola suatu laboratorium. Laboratorium yang baik harus dilengkapi dengan berbagai fasilitas untuk memudahkan pemakaian laboratorium dalam melakukan aktivitasnya. Suatu laboratorium dapat dikelola dengan baik sangat ditentukan oleh beberapa faktor yang saling berkaitan satu dengan yang lainnya.

Beberapa alat-alat laboratorium yang canggih, dengan staf profesional yang terampil belum tentu dapat berfungsi dengan baik, jika tidak didukung oleh adanya manajemen laboratorium yang baik. Oleh karena itu manajemen laboratorium adalah suatu bagian yang tidak dapat dipisahkan dari kegiatan laboratorium sehari-hari.

Pentingnya pengelolaan laboratorium mencakup beberapa hal yakni:

- Memelihara kelancaran penggunaan laboratorium
- Menyediakan alat atau bahan yang diperlukan
- Membuat format pinjaman
- Pendokumentasian atau pengarsipan
- Peningkatan mutu laboratorium

2. Manajemen Operasional Laboratorium.

Untuk mengelola laboratorium yang baik harus dipahami perangkat-perangkat apa saja yang dikelola dalam manajemen laboratorium klinik yaitu:

- Tata ruang
- Alat yang baik dan terkalibrasi
- Infrastruktur

- d. Administrasi laboratorium
- e. Organisasi laboratorium
- f. Fasilitas pendanaan
- g. Inventarisasi dan keamanan
- h. Pengamanan laboratorium
- i. Disiplin yang tinggi keterampilan SDM
- j. Peraturan umum
- k. Penanganan masalah umum
- l. Jenis-jenis pekerjaan

Semua perangkat diatas, jika dikelola secara optimal akan mendukung terwujudnya penerapan manajemen laboratorium yang baik. Dengan demikian manajemen laboratorium dapat dipahami sebagai suatu tindakan pengelolaan yang kompleks dan terarah, sejak dari perencanaan tata ruang sampai dengan perencanaan semua perangkat penunjang lainnya demi terpenuhinya kualitas operasional sebuah laboratorium.

3. Rincian Kegiatan Masing-Masing Perangkat Manajemen Laboratorium

Kegiatan yang mencakup perangkat Manajemen Laboratorium ini terdiri dari tata ruang, alat yang berfungsi dan terkalibrasi, infrastruktur laboratorium, administrasi laboratorium, dan inventarisasi dan keamanan peralatan laboratorium.

a. Tata Ruang

Laboratorium harus ditata sedemikian rupa hingga dapat berfungsi dengan baik. Tata ruang yang sempurna, harus dimulai sejak perencanaan gedung sampai pada pelaksanaan pembangunan. Tata ruang yang baik mempunyai:

1. pintu masuk (in)
2. pintu keluar (out)
3. pintu darurat (emergency-exit)
4. ruang persiapan (preparation-room)
5. ruang peralatan (equipment-room)
6. ruang penangas (fume-hood)
7. ruang penyimpanan (storage - room)
8. ruang staf (staff-room)
9. ruang teknisi (technician-room)
10. ruang bekerja (activity-room)
11. ruang istirahat/ibadah
12. ruang prasarana kebersihan
13. ruang toilet
14. lemari praktikan (locker)
15. lemari gelas (glass-rack)
16. lemari alat-alat optik (opticals-rack)

17. pintu jendela diberi kawat kasa, agar serangga dan burung tidak dapat masuk
18. fan (untuk dehumidifier)
19. ruang ber-AC untuk alat-alat yang memerlukan persyaratan tertentu.

b. Alat yang Berfungsi dan Terkalibrasi

Pengenalan terhadap peralatan laboratorium merupakan kewajiban bagi setiap petugas laboratorium, terutama mereka yang akan mengoperasikan peralatan tersebut. Setiap alat yang akan dioperasikan itu harus benar-benar dalam kondisi:

1. siap untuk dipakai (ready for use)
2. bersih
3. berfungsi dengan baik
4. terkalibrasi

Peralatan yang ada juga harus disertai dengan buku petunjuk pengoperasian (*manual operation*). Hal ini untuk mengantisipasi terjadinya kerusakan, dimana buku manual merupakan acuan untuk perbaikan seperlunya. Teknisi laboratorium yang ada harus senantiasa berada di tempat, karena setiap kali peralatan dioperasikan ada kemungkinan alat tidak berfungsi dengan baik.

Beberapa peralatan yang dimiliki harus disusun secara teratur pada tempat tertentu, berupa rak atau meja yang disediakan. Peralatan digunakan untuk melakukan suatu kegiatan pendidikan, penelitian dan pelayanan masyarakat atau studi tertentu. Alat-alat ini harus selalu siap pakai, agar sewaktu-waktu dapat digunakan.

Peralatan laboratorium sebaiknya dikelompokkan berdasarkan penggunaannya. Setelah selesai digunakan, harus segera dibersihkan kembali dan disusun seperti semula. Semua alat-alat ini sebaiknya diberi penutup (*cover*) misalnya plastik transparan, terutama bagi alat-alat yang memang memerlukannya. Alat-alat yang tidak ada penutupnya akan cepat berdebu, kotor dan akhirnya dapat merusak alat yang bersangkutan. Berikut ini beberapa cara merawat alat dan perangkat di Laboratorium.

1. Alat-alat gelas (Glassware)

Alat-alat gelas harus dalam keadaan bersih, apalagi peralatan gelas yang sering dipakai. Untuk alat-alat gelas yang memerlukan sterilisasi, sebaiknya disterilisasi sebelum dipakai. Semua alat-alat gelas ini seharusnya disimpan pada lemari khusus.

2. Bahan-bahan kimia

Untuk bahan-bahan kimia yang bersifat asam dan alkalis, sebaiknya ditempatkan pada ruang/kamar fume (untuk mengeluarkan gas-gas yang mungkin timbul). Demikian juga dengan bahan-bahan yang mudah menguap. Ruangan fume perlu dilengkapi fan, agar udara/uap yang ada dapat terhembus keluar. Bahan-bahan kimia yang ditempatkan dalam botol berwarna coklat/gelap, tidak boleh langsung terkena sinar matahari dan sebaiknya ditempatkan pada lemari khusus.

3. Alat-alat optik

Alat-alat optik seperti mikroskop harus disimpan pada tempat yang kering dan tidak lembab. Kelembaban yang tinggi akan menyebabkan lensa berjamur. Jamur ini yang

menyebabkan kerusakan mikroskop. Sebagai tindakan pencegahan, mikroskop harus ditempatkan dalam kotak yang dilengkapi dengan silica-gel, dan dalam kondisi yang bersih. Mikroskop harus disimpan di dalam lemari khusus yang kelembabannya terkendali. Lemari tersebut biasanya diberi lampu pijar 15-20 watt, agar ruang selalu panas sehingga dapat mengurangi kelembaban udara (dehumidifier-air). Alat-alat optik lainnya seperti lensa pembesar (loupe), alat kamera (microphoto-camera), digital camera, juga dapat ditempatkan pada lemari khusus yang tidak lembab atau dalam alat desiccator .

c. Infrastruktur Laboratorium

Infrastruktur laboratorium ini meliputi sarana utama dan sarana pendukung.

1. Sarana Utama

Mencakup bahasan tentang lokasi laboratorium, konstruksi laboratorium dan sarana lain, termasuk pintu utama, pintu darurat, jenis meja kerja/pelataran, jenis atap, jenis dinding, jenis lantai, jenis pintu, jenis lampu yang dipakai, kamar penangas, jenis pembuangan limbah, jenis ventilasi, jenis AC, jenis tempat penyimpanan, jenis lemari bahan kimia, jenis alat optik, jenis timbangan dan instrumen yang lain, kondisi laboratorium, dan sebagainya.

2. Sarana Pendukung

Mencakup bahasan tentang ketersediaan energi listrik, gas, air, alat komunikasi, dan pendukung keselamatan kerja seperti pemadam kebakaran, hidran dsb.

d. Administrasi Laboratorium

Administrasi laboratorium meliputi segala kegiatan administrasi yang ada di laboratorium dengan memperhatikan beberapa hal-hal penting yang berpengaruh pada proses di laboratorium klinik.

1. Inventarisasi peralatan laboratorium
2. Daftar kebutuhan alat baru, alat tambahan, alat yang rusak, alat yang dipinjam/dikembalikan
3. Surat masuk dan surat keluar
4. Daftar pemakai laboratorium, sesuai dengan jadwal kegiatan praktikum/penelitian
5. Daftar inventarisasi bahan kimia dan non-kimia, bahan gelas dan sebagainya
6. Daftar inventarisasi alat-alat meubelair (kursi, meja, bangku, lemari dsb)
7. Sistem evaluasi dan pelaporan untuk kelancaran administrasi yang baik. Sebaiknya tiap laboratorium memberikan pelaporan secara periodik kepada Atasannya/Pejabat yang ditunjuk.

Evaluasi dan pelaporan dari kegiatan masing-masing diatas dapat dilakukan secara teratur setiap semester atau sekali dalam setahun, tergantung pada kesiapan yang ada agar semua kegiatan laboratorium dapat dipantau dan sekaligus dapat digunakan untuk

perencanaan laboratorium (misalnya; penambahan alat-alat baru, rencana pembiayaan/ dana laboratorium yang diperlukan, perbaikan sarana & prasarana yang ada, dsb). Kegiatan administrasi ini merupakan kegiatan rutin yang berkesinambungan, karenanya perlu dipersiapkan dan dilaksanakan secara berkala dengan baik dan teratur.

e. Inventarisasi dan Keamanan Laboratorium

Semua kegiatan inventarisasi harus memuat sumber dana darimana alat-alat ini diperoleh/ dibeli misalnya: dari suatu project tertentu, pemberian dari Luar Negeri seperti Pemerintah Jepang (JICA), Proyek Hibah, dll.

Keamanan/*security* peralatan laboratorium ditujukan agar peralatan laboratorium dengan aman tetap berada di laboratorium. Jika peralatan dipinjam harus ada jaminan dari si peminjam. Jika hilang atau dicuri, harus dilaporkan kepada kepala laboratorium. Beberapa tujuan keamanan peralatan laboratorium yang ingin dicapai dari inventarisasi dan keamanan laboratorium klinik harus diperhatikan, hal-hal yang harus diperhatikan salah satunya:

1. Mencegah kehilangan dan penyalahgunaan
2. Mengurangi biaya-biaya operasional
3. Meningkatkan proses pekerjaan dan hasilnya
4. Meningkatkan kualitas kerja
5. Mengurangi resiko kehilangan
6. Mencegah pemakaian yang berlebihan
7. Meningkatkan kerjasama

Berikut ini akan diberikan beberapa petunjuk umum pengamanan laboratorium, agar setiap Analis/ATLM/Pekerja Laboratorium/Asisten Laboratorium dapat bekerja dengan aman.

Prinsip Umum Pengamanan Laboratorium

a. Tanggung jawab

Kepala/Pimpinan Laboratorium, Petugas Laboratorium termasuk asisten Laboratorium bertanggung jawab penuh terhadap segala kecelakaan yang mungkin timbul. Oleh sebab itu, Kepala Laboratorium seharusnya dijabat oleh orang yang kompeten di bidangnya, termasuk juga teknisi dan laborannya.

b. Kerapian

Semua koridor, jalan keluar dan alat pemadam api harus bebas dari hambatan seperti botol-botol, dan kotak-kotak. Lantai harus dalam keadaan bersih dan bebas minyak/air dan material lainnya yang dapat menyebabkan lantai licin. Semua alat-alat dan reagensia bahan kimia yang telah digunakan harus dikembalikan ke tempat semula seperti sebelum digunakan.

c. Kebersihan

Kebersihan dalam laboratorium menjadi tanggung jawab bersama pengguna laboratorium.

- d. Konsentrasi terhadap pekerjaan
Setiap pengguna laboratorium harus memiliki konsentrasi penuh terhadap pekerjaannya masing-masing, tidak boleh mengganggu pekerjaan orang lain, dan tidak boleh meninggalkan percobaan yang memerlukan perhatian penuh.
- e. Pertolongan pertama (First - Aid)
Semua kecelakaan bagaimanapun ringannya, harus ditangani di tempat dengan memberikan pertolongan pertama. Misalnya, bila mata terpercik harus segera dialiri air dalam jumlah yang banyak. Jika tidak bias/tidak memungkinkan, segera panggil dokter. Jadi setiap laboratorium harus memiliki kotak P3K, dan selalu mengontrol isi yang seharusnya ada di dalam kotak P3K tersebut.
- f. Pakaian
Saat bekerja di laboratorium dilarang memakai baju longgar, kancing terbuka, ber lengan panjang, kalung terantai, anting besar dan lain-lain yang mungkin dapat tersangkut oleh mesin/alat laboratorium ketika bekerja dengan mesin-mesin/alat-alat yang bergerak. Selain pakaian, rambut harus diikat rapi agar terhindar dari mesin-mesin/alat-alat Laboratorium yang bergerak.
- g. Berlari di Laboratorium
Tidak dibenarkan berlari di laboratorium atau di koridor, tetapi berjalanlah di tengah koridor agar menghindari tabrakan dengan orang lain dari pintu yang hendak masuk/keluar.
- h. Pintu-pintu
Pintu-pintu harus dilengkapi dengan jendela pengintip untuk mencegah terjadinya kecelakaan (misalnya: kebakaran).
- i. Alat-alat
Alat-alat seharusnya ditempatkan di tengah meja, agar alat-alat tersebut tidak jatuh ke lantai. Selain itu, peralatan sebaiknya juga ditempatkan dekat dengan sumber listrik, jika memang peralatan tersebut memerlukan listrik. Demikian juga untuk alat-alat yang menggunakan air ataupun gas sebagai sarana pendukung.
Berikut ini cara penanganan alat-alat di Laboratorium:
 - 1. Alat-alat kaca/gelas
Bekerja dengan alat-alat kaca perlu berhati-hati. Gelas beaker, flask , test tube , erlenmeyer , dan sebagainya sebelum dipanaskan harus benar-benar diteliti dan hati-hati, misalnya apakah gelas tersebut retak/tidak retak, rusak/sumbing. Bila terdapat gejala seperti ini, barang-barang tersebut sebaiknya tidak dipakai.
 - 2. Memotong pipa kaca/batangan kaca
Jika hendak memotong pipa kaca harus menggunakan sarung tangan. Pada bekas pecahan pipa kaca, permukaannya dilicinkan dengan api lalu diberi pelumas/gemuk silikon, kemudian masukkan ke sumbat gabus/karet.
 - 3. Mencabut pipa kaca
Mencabut pipa kaca dari gabus dan sumbat harus dilakukan dengan hati-hati. Apabila sukar mencabutnya, potong dan belah gabus itu. Untuk memperlonggar,

lebih baik digunakan pelubang gabus yang ukurannya telah cocok, kemudian licinkan dengan meminyakinya dan kemudian putar perlahan-lahan melalui sumbat. Cara ini juga digunakan untuk memasukkan pipa kaca ke dalam sumbat. Jangan gunakan alat-alat kaca yang sumbing atau retak. Sebelum dibuang sebaiknya dicuci terlebih dahulu untuk memastikan kerusakan.

4. Label semua bejana

Pemberian label pada bejana seperti botol, flask, test tube dan lain-lain seharusnya diberi identitas yang jelas. Jika tidak jelas, lakukan pengetesan isi bejana yang belum diketahui secara pasti dengan hati-hati secara terpisah, kemudian dibuang melalui cara yang sesuai dengan jenis zat kimia tersebut. Biasakanlah menulis tanggal, nama orang yang membuat, konsentrasi, nama dan bahayanya dari zat-zat kimia yang ada dalam bejana.

5. Suplai gas

Tabung-tabung gas harus ditangani dengan hati-hati walaupun berisi atau kosong. Penyimpanan sebaiknya di tempat yang sejuk dan terhindar dari tempat yang panas. Kran gas harus selalu tertutup jika tidak dipakai, demikian juga dengan kran pengatur (regulator). Alat-alat yang berhubungan dengan tabung gas harus memakai "Safety Use" (alat pengaman jika terjadi tekanan yang kuat). Saat ini sudah beredar banyak jenis pengaman seperti selang anti bocor dan lain-lain. Sediaan gas untuk alat-alat pembakar harus dimatikan pada kran utama yang ada di meja kerja, tidak hanya pada kran, tapi juga pada alat yang dipakai. Kran untuk masing-masing laboratorium harus dipasang di luar laboratorium, pada tempat yang mudah dicapai dan diberi label yang jelas serta diwarnai dengan warna yang spesifik.

6. Penggunaan pipet

Gunakan pipet yang dilengkapi pompa pengisap (pipet pump). Sekali-kali jangan pernah menggunakan mulut! Ketika memasukkan pipet ke dalam pompa pengisap harus dilakukan dengan hati-hati supaya pipet tidak pecah dan pompa pengisap tidak rusak. Jangan sampai ada cairan yang masuk ke pompa pengisap, karena akan merusak pompa tersebut.

7. Melepaskan tutup kaca yang kencang (seret)

Melepaskan tutup kaca yang kencang (seret) dengan cara mengetok berganti-ganti sisi tutup botol yang ketat tersebut, dengan sepotong kayu, sambil menekannya dengan ibu jari pada sisi yang berlainan/berlawanan dengan ketukan. Jangan mencoba untuk membuka tutup botol secara paksa, lebih-lebih jika isinya berbahaya atau mudah meledak. Di bawah pengawasan Kepala/Pimpinan Laboratorium, panaskanlah leher botol dengan air panas secara perlahan-lahan, lalu coba membukanya. Jika gagal juga goreslah sekeliling leher botol dengan alat pemotong kaca untuk dipatahkan. Lalu pindahkan isi botol ke dalam botol yang baru.

8. Kebakaran

Untuk menanggulangi bahaya kebakaran, perlu diketahui klasifikasi bahan dan alat pemadam kebakaran yang sesuai. Secara umum bahan yang mudah terbakar dapat diklasifikasikan.

Tabel 1.4 Klasifikasi Bahan dan Alat Pemadam Kebakaran

Kelas Kebakaran (fire-class)	Bahan mudah terbakar (Buming materials)
Kelas "A"	Kertas, kayu, tekstil, plastik, bahan-bahan pabrik, atau campuran lainnya
Kelas "B"	Larutan yang mudah terbakar
Kelas "C"	Gas yang mudah terbakar
Kelas "D"	Alat-alat listrik

Beberapa bahan lain seperti bahan kimia dan sejenisnya, jika terbakar sulit untuk diklasifikasikan, karena berubah dari padat menjadi cair atau dari cair menjadi gas pada temperatur yang tinggi. Perlu diingat bahwa “jiwa Anda lebih berharga dari pada peralatan/bangunan yang ada”, sebab itu peralatan pemadam kebakaran yang sesuai dengan tipe atau kelas kebakaran haruslah tersedia di laboratorium.

Tabel 1.5 Type dan Kelas Kebakaran serta Warna Tabung Pemadam Kebakaran yang digunakan

Tipe	Kelas Kebakaran	Warna Tabung
Air	A, B, C	Merah
Busa (foam)	A, B	Crème
Tepung (powder)	A, B, C, E	Biru
Halon (Halogen)	A, B, C, E	Hijau
Carbondioksida (CO ₂)	A, B, C, E	Hitam
Pasir dalam ember	A, B	-

f. Organisasi Laboratorium

Organisasi laboratorium meliputi; struktur organisasi, deskripsi pekerjaan, serta susunan personalia yang mengelola laboratorium tersebut. Penanggung jawab tertinggi organisasi di dalam laboratorium adalah Kepala/Pimpinan Laboratorium. Kepala/Pimpinan Laboratorium bertanggung jawab terhadap semua kegiatan yang dilakukan dan juga bertanggung jawab terhadap seluruh peralatan yang ada.

Para anggota laboratorium yang berada di bawah Kepala/Pimpinan Laboratorium juga harus sepenuhnya bertanggung jawab terhadap semua pekerjaan yang dibebankan padanya. Untuk mengantisipasi dan menangani kerusakan peralatan diperlukan teknisi yang memadai.

g. Fasilitas Pendanaan

Ketersediaan dana sangat diperlukan dalam operasional laboratorium. Tanpa adanya dana yang cukup, kegiatan operasional laboratorium akan berjalan tersendat-sendat, bahkan mungkin tidak dapat beroperasi dengan baik. Kebutuhan anggaran rutin ini harus selalu direncanakan dan dievaluasi secara rutin agar dapat ditindaklanjuti sehingga kegiatan operasional laboratorium dapat berjalan dengan baik dan tujuan organisasi dapat tercapai/terpenuhi.

h. Disiplin Tinggi

Pengelola laboratorium harus menerapkan disiplin yang tinggi pada seluruh pengguna laboratorium agar terwujud efisiensi kerja yang tinggi. Kedisiplinan sangat dipengaruhi oleh pola kebiasaan dan perilaku dari manusia itu sendiri. Oleh sebab itu setiap pengguna laboratorium harus menyadari tugas, wewenang dan fungsinya. Sesama pengguna laboratorium harus ada kerjasama yang baik, sehingga setiap kesulitan dapat dipecahkan/diselesaikan bersama.

i. Keterampilan

Pengelola laboratorium harus meningkatkan keterampilan semua tenaga laboran/teknisi. Peningkatan keterampilan dapat diperoleh melalui pendidikan tambahan seperti pendidikan keterampilan khusus, pelatihan (workshop) maupun magang di tempat lain. Peningkatan keterampilan ini juga dapat dilakukan di dalam laboratorium maupun antar laboratorium atau melalui bimbingan dari Atasan terkait atau dokter Penanggung Jawab apabila dibutuhkan.

j. Peraturan Umum

Beberapa peraturan umum untuk menjamin kelancaran jalannya pekerjaan di laboratorium, dirangkum sebagai berikut:

1. Dilarang makan/minum di dalam laboratorium
2. Dilarang merokok, karena mengandung potensi bahaya seperti:
 - a. kontaminasi melalui tangan
 - b. ada api/uap/gas yang bocor/mudah terbakar
 - c. uap/gas beracun, akan terhisap melalui pernafasan
3. Dilarang meludah, akan menyebabkan terjadinya kontaminasi
4. Jangan panik menghadapi bahaya kebakaran, gempa, dan sebagainya.
5. Dilarang mencoba peralatan laboratorium tanpa diketahui cara penggunaannya. Sebaiknya tanyakan pada orang yang kompeten.
6. Diharuskan menulis label yang lengkap, terutama pada bahan-bahan kimia.

7. Dilarang mengisap/menyedot dengan mulut segala bentuk pipet. Semua alat pipet harus menggunakan bola karet pengisap (pipet - pump).
8. Diharuskan memakai baju laboratorium, dan juga sarung tangan dan goggles , terutama sewaktu menuang bahan-bahan kimia yang berbahaya.
9. Beberapa peraturan lainnya yang spesifik, terutama dalam pemakaian sinar X, sinar Laser, alat-alat sinar UV, Atomic Absorption , Flamephoto-meter , Bacteriological Glove Box with UV light , dan sebagainya, harus benar-benar dipatuhi. Semua peraturan tersebut di atas ditujukan untuk keselamatan kerja di laboratorium.

k. Penanganan Masalah Umum

1. Mencampur zat-zat kimia
Jangan campur zat kimia tanpa mengetahui sifat reaksinya. Jika belum tahu segera tanyakan pada orang yang kompeten
2. Zat-zat baru atau kurang diketahui
Demi keamanan laboratorium, berkonsultasilah sebelum menggunakan zat-zat kimia baru atau yang kurang diketahui. Semua zat-zat kimia dapat menimbulkan resiko yang tidak dikehendaki.
3. Membuang material-material yang berbahaya
Sebelum membuang material-material yang berbahaya harus diketahui resiko yang mungkin terjadi. Oleh karena itu pastikan bahwa cara membuangnya tidak menimbulkan bahaya. Jika tidak tahu tanyakan pada orang yang kompeten. Demikian juga terhadap air buangan dari laboratorium. Sebaiknya harus ada bak penampung khusus, jangan dibuang begitu saja karena air buangan mengandung bahan berbahaya yang menimbulkan pencemaran. Air buangan harus di" treatment", antara lain dengan cara netralisasi sebelum dibuang ke lingkungan.
4. Tumpahan
Tumpahan asam diencerkan dahulu dengan air dan dinetralkan dengan CaCO_3 atau soda abu, dan untuk basa dengan air dan dinetralsir dengan asam encer. Setelah itu dipel dan pastikan kain pel bebas dari asam atau alkali. Tumpahan minyak, harus ditaburi dengan pasir, kemudian disapu dan dimasukkan dalam tong yang terbuat dari logam dan ditutup rapat.

Catatan: Penanganan terhadap lain - lain masalah yang belum diketahui, sebaiknya berkonsultasi kepada ahlinya, sebelum mengambil tindakan. Ingat keselamatan lebih diutamakan dari yang lainnya.

I. Jenis Pekerjaan

Berbagai pekerjaan laboratorium seperti praktik, penelitian, dan layanan umum harus didiskusikan sebelumnya dengan Kepala/Pimpinan Laboratorium. Keterlibatan Kepala/Pimpinan Laboratorium akan membantu dalam cara pelaksanaan dan pemahaman jenis pekerjaan di laboratorium klinik yaitu;

1. Meningkatkan efisiensi penggunaan bahan-bahan kimia, air, listrik, gas dan alat-alat laboratorium.
2. Meningkatkan efisiensi biaya (operasional cost).
3. Meningkatkan efisiensi tenaga dan waktu, baik dari pengguna maupun pengelola laboratorium
4. Meningkatkan kualitas dan ketrampilan pengelola laboratorium dan Petugas Laboratorium/laboran.
5. Baik pengelola laboratorium dan teknisis Laboratorium/Laboran harus dapat bekerja sama dengan baik sebagai satu "Team-Work ". Bekerja dengan satu team, jauh lebih baik dari pada bekerja secara sendiri/mandiri " .
6. Meningkatkan pendapatan (income) dari laboratorium yang bersangkutan.

Sistem pengelolaan operasional laboratorium yang baik dan sesuai dengan situasi kondisi setempat dibutuhkan agar semua kegiatan yang dilakukan di dalam laboratorium dapat berjalan dengan lancar, Untuk mencapai hal tersebut, beberapa hal yang telah dijelaskan di atas, perlu diperhatikan. Peran Kepala/Pimpinan Laboratorium sangat penting dalam menerapkan proses manajemen pengelolaan laboratorium, termasuk dukungan keterampilan dari segala elemen yang ada di dalamnya.

Latihan

- 1) Jelaskan bagaimana Anda mengelola Alat Laboratorium di tempat Anda bekerja saat ini?
- 2) Sebutkan 2 jenis infrastruktur laboratorium, berikan contohnya?
- 3) Apa tujuan yang ingin dicapai pada saat melakukan inventarisasi dan keamanan di Laboratorium?
- 4) Sebutkan klasifikasi secara umum untuk bahan yang mudah terbakar?
- 5) Penanganan seperti apa yang akan Anda lakukan pada saat terjadi tumpahan bahan kimia?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam menyelesaikan latihan di atas, materi yang perlu Anda kuasai adalah pentingnya pengelolaan laboratorium mencakup beberapa hal yakni:

- 1) Memelihara kelancaran penggunaan laboratorium
- 2) Menyediakan alat atau bahan yang diperlukan
- 3) Membuat format pinjaman
- 4) Pendokumentasian atau pengarsipan
- 5) Peningkatan mutu laboratorium

Ringkasan

Pengelolaan laboratorium (Managemen Laboratory) adalah salah satu usaha dalam mengelola suatu laboratorium. Laboratorium yang baik harus dilengkapi dengan berbagai fasilitas untuk memudahkan pemakaian laboratorium dalam melakukan aktivitasnya. Suatu laboratorium dapat dikelola dengan baik sangat ditentukan oleh beberapa faktor yang saling berkaitan satu dengan yang lainnya.

Beberapa alat-alat laboratorium yang canggih, dengan staf profesional yang terampil belum tentu dapat berfungsi dengan baik, jika tidak didukung oleh adanya manajemen laboratorium yang baik. Oleh karena itu manajemen laboratorium adalah suatu bagian yang tidak dapat dipisahkan dari kegiatan laboratorium sehari-hari.

Pentingnya pengelolaan laboratorium mencakup beberapa hal yakni:

1. Memelihara kelancaran penggunaan laboratorium
2. Menyediakan alat atau bahan yang diperlukan
3. Membuat format pinjaman
4. Pendokumentasian atau pengarsipan

Tes 2

Sebelum Anda melanjutkan Topik3, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Topik 2 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Yang termasuk laboratorium kesehatan adalah, kecuali:
 - A. Laboratorium Klinik
 - B. Laboratorium Kesehatan Masyarakat
 - C. Laboratorium Kesehatan Lingkungan
 - D. Laboratorium Air
- 2) Yang termasuk Laboratorium Klinik khusus, adalah:
 - A. Lab Klinik Umum Pratama
 - B. Lab Klinik Umum Madya
 - C. Lab Klinik Umum Utama
 - D. Lab Mikrobiologi Klinik
- 3) Yang membedakan klasifikasi laboratorium klinik umum dan klinik khusus adalah:
 - A. Fungsi
 - B. Luas Ruangan
 - C. Jumlah SDM
 - D. Jenis Alat

- 4) Kualifikasi dan syarat SDM sesuai Permenkes No. 028/Menkes/PER/l/2011 pasal 18 adalah:
- A. Memiliki Ijazah
 - B. Memiliki STR dan SIP
 - C. Memiliki Pengalaman Kerja
 - D. Pernah mengikuti training
- 5) Perangkat yang harus dipahami dengan baik pada saat pengelolaan manajemen laboratorium adalah (kecuali):
- A. Alat yang terkalibrasi
 - B. Organisasi Laboratorium
 - C. Tata Ruang
 - D. Harga Pemeriksaan

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes 1 yang terdapat di bagian akhir Bab I ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap materi Topik 1.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah jawaban yang benar}}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan :

- 90 - 100% = baik sekali
- 80 - 89% = baik
- 70 - 79% = cukup
- < 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, Anda dapat meneruskan dengan Bab selanjutnya. **Bagus!** Jika masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 1, terutama bagian yang belum dikuasai.

Topik 3

Sistem Manajemen Mutu Laboratorium

1. Prinsip Manajemen Mutu

Organisasi laboratorium perlu diarahkan dan dikendalikan secara sistematis dan transparan agar bisa berhasil mencapai tujuan. Keberhasilan ini dapat dicapai melalui pengimplementasian dan pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang didesain untuk selalu memperbaiki efektivitas dan efisiensi kinerja sambil mempertimbangkan kebutuhan semua pihak yang berkepentingan. Untuk itu, mari kita mempelajari SMM lebih lanjut dan lebih lengkap melalui materi di bawah ini.

Berdasarkan Standar SNI ISO 9000, ada 8 dasar Manajemen Mutu yang dapat dipakai oleh kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak untuk memimpin organisasi ke arah perbaikan kinerja organisasi. 8 dasar manajemen mutu dilaboratorium klinik:

- a. Fokus pada Pelanggan
Organisasi bergantung pada Pelanggan, karena itu organisasi harus bisa memahami kebutuhan masa kini dan mendatang dari Pelanggannya serta berusaha memenuhi dan melebihi harapan Pelanggan.
- b. Kepemimpinan
Pemimpin menetapkan kesatuan tujuan dan arah dari sebuah organisasi. Pemimpin hendaknya menciptakan dan memelihara lingkungan internal tempat Personel/Petugas dapat melibatkan dirinya secara penuh dalam pencapaian sasaran organisasi.
- c. Keterlibatan semua Personel
Personel/Petugas pada semua tingkatan adalah inti sebuah organisasi. Keterlibatan penuh Personel/Petugas memungkinkan kemampuan Personel/Petugas tersebut dipakai secara maksimal bagi kepentingan organisasi.
- d. Pendekatan proses
Hasil yang dikehendaki oleh sebuah organisasi bisa dicapai dengan lebih efektif dan efisien bila kegiatan dan sumber daya terkait dikelola sebagai suatu proses.
- e. Pendekatan sistem pada manajemen
Pengidentifikasian, pemahaman, dan pengelolaan proses yang saling terkait sebagai sistem memberi sumbangan untuk efektivitas dan efisiensi organisasi dalam mencapai sasarannya.
- f. Perbaikan berkesinambungan
Perbaikan berkesinambungan terhadap kinerja organisasi secara menyeluruh hendaknya dijadikan sasaran tetap sebuah organisasi.
- g. Pendekatan fakta pada pengambilan keputusan
Keputusan yang efektif didasarkan pada analisis data dan informasi yang tepat.
- h. Hubungan yang saling menguntungkan dengan pemasok

Hubungan antara organisasi dan pemasoknya yang saling bergantung dan saling menguntungkan meningkatkan kemampuan keduanya untuk menciptakan nilai.

Keberhasilan penggunaan 8 prinsip manajemen di atas oleh suatu organisasi akan menghasilkan manfaat bagi pihak yang berkepentingan, seperti perbaikan keuangan, penciptaan nilai, dan peningkatan stabilitas. SMM yang diterapkan di laboratorium akan dapat membantu meningkatkan kepuasan pelanggan dan dapat memberi kerangka kerja bagi perbaikan berkelanjutan bagi pihak yang berkepentingan.

Hal ini disebabkan pendekatan SMM mengajak organisasi laboratorium untuk menganalisis persyaratan Pelanggan, menetapkan proses yang memberi sumbangan bagi pencapaian kualitas produk (kualitas data hasil pengujian/pemeriksaan yang dituangkan dalam sebuah hasil laporan pemeriksaan yang diterima Pelanggan) dan menjaga semua proses dapat berjalan dan terkendali dengan baik. Selain itu, SMM memberi keyakinan pada organisasi laboratorium dan Pelanggannya bahwa sistem tersebut mampu memberikan data hasil pengujian/pemeriksaan secara konsisten memenuhi persyaratan.

Dengan demikian, SMM adalah bagian dari sistem manajemen organisasi yang memfokuskan perhatiannya pada pencapaian hasil, berkaitan dengan sasaran mutu untuk memuaskan kebutuhan, harapan, dan persyaratan dari pihak-pihak yang berkepentingan. Sehubungan dengan hal tersebut, laboratorium harus mendokumentasikan kebijakan, sistem, program, prosedur, dan instruksi sejauh yang diperlukan untuk menjamin mutu hasil pengujian/pemeriksaan yang dihasilkan tetap konsisten. Dokumentasi dari sistem tersebut harus ditetapkan, dikomunikasikan, dimengerti, diterapkan, serta dipelihara dan efektivitasnya terus diperbaiki sesuai dengan standar SMM yang berlaku.

2. Sistem Manajemen dan Proses

Kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak hendaknya menetapkan organisasi yang berorientasi pada Pelanggan dengan menetapkan sistem dan proses yang dapat dipahami dengan jelas, dikelola dan diperbaiki baik efektivitas maupun efisiensinya. Selain itu, Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai manajemen puncak harus memastikan operasi dan kendali proses yang efektif dan efisien serta menjamin sarana dan data yang dipakai untuk menentukan kinerja organisasi yang memuaskan.

Sebagai contoh kegiatan untuk menetapkan organisasi laboratorium yang berorientasi pada pelanggan perlu senantiasa dilakukan dan diperhatikan. Penentuan dan penggalakkan proses yang mengarah ke perbaikan kinerja organisasi laboratorium.

- a. Penghimpunan dan penggunaan data serta informasi proses secara berkesinambungan.
- b. Pengarahan kemajuan menuju perbaikan berkesinambungan
- c. Penggunaan metode yang sesuai untuk mengevaluasi perbaikan proses SMM seperti audit dan kaji ulang manajemen.

SMM laboratorium akan efektif dan efisien jika diterapkan melalui pendekatan proses yaitu kegiatan atau sejumlah kegiatan apapun yang memakai sumber daya untuk mengubah masukan menjadi keluaran. Karena itu, organisasi laboratorium harus mengetahui dan mengelola banyak proses yang saling berkaitan dan berinteraksi. Seringkali keluaran dari satu proses akan langsung menjadi masukan bagi proses berikutnya. Berkaitan dengan hal tersebut, organisasi harus:

Mengetahui proses yang diperlukan untuk SMM dan aplikasinya di seluruh organisasi.

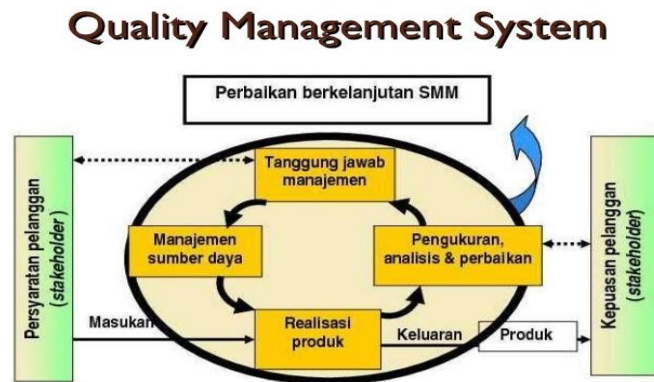
- a. Menetapkan urutan dan interaksi proses-proses tersebut.
- b. Menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan bahwa baik operasional Laboratorium maupun kendali proses-proses yang ada di Laboratorium telah berjalan secara efektif.
- c. Memastikan ketersediaan sumber daya dan informasi yang diperlukan di Laboratorium, untuk mendukung operasional dan pemantauan proses-proses yang ada di Laboratorium.
- d. Memantau, mengukur, dan menganalisis proses-proses yang ada di Laboratorium; serta mengimplementasikan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan perbaikan berkelanjutan dari proses-proses tersebut.

Proses-proses tersebut harus dikelola oleh organisasi sesuai dengan standar yang telah diatur dalam ISO SNI 9000 apabila organisasi laboratorium memilih untuk menyerahkan proses apapun yang mempengaruhi kesesuaian laporan hasil pengujian/pemeriksaan pada persyaratan kepada pihak lain, maka organisasi tersebut harus memastikan adanya kendali pada proses tersebut. Kendali pada proses yang diserahkan kepada pihak lain tersebut harus ditunjukkan dan ditetapkan secara jelas dalam SMM. Proses-proses yang diperlukan untuk SMM hendaknya mencakup proses untuk kegiatan manajemen, penyediaan sumber daya, pengukuran dan realisasi hasil dalam bentuk laporan hasil pengujian/pemeriksaan Laboratorium yang akan dikeluarkan.

Keunggulan pendekatan proses adalah kendali terus menerus pada hubungan di antara setiap proses yang ada dalam sistem proses maupun kombinasi dan interaksi di antara proses-proses tersebut. Bila dipakai dalam SMM, pendekatan seperti ini menekankan pentingnya :

- a. Pemahaman dan pemenuhan persyaratan
- b. Kebutuhan untuk mempertimbangkan proses dalam pengertian nilai tambah
- c. Perolehan hasil kinerja dan keefektifan proses
- d. Perbaikan berkelanjutan dari proses berdasarkan pengukuran yang objektif.

Model SMM berdasarkan proses ditunjukkan dalam gambar 3.1 yang memperlihatkan bahwa pihak yang berkepentingan memainkan peran yang berarti dalam menetapkan persyaratan sebagai masukan. Pemantauan kepuasan Pelanggan dan pihak yang berkepentingan menghendaki evaluasi informasi berkaitan dengan persepsi pihak yang berkepentingan untuk melihat apakah organisasi telah memenuhi persyaratan.



Gambar1.2 Perbaikan Berkelanjutan Sistem Manajemen Mutu (SMM)

4. Konsep Mutu Laboratorium

Ada beberapa definisi yang menetapkan tentang mutu suatu produk atau jasa.

- a. Menurut ISO SNI 9000: mutu adalah derajat yang dicapai oleh karakteristik yang inheren dalam memenuhi persyaratan.
- b. Menurut Deming : mutu tidak berarti segala sesuatu yang terbaik, tetapi pemberian kepada Pelanggan tentang apa yang mereka inginkan dengan tingkat kesamaan yang dapat diprediksi serta tergantungannya terhadap harga yang mereka bayar
- c. Menurut Crosby : mutu adalah pemenuhan persyaratan dengan meminimalkan kerusakan yang mungkin timbul yaitu standard of zero defect atau memperlakukan prinsip benar sejak awal
- d. Menurut Juran : mutu adalah memenuhi tujuannya

Sedangkan definisi lain menyatakan bahwa mutu adalah pemberian nilai kepada Pelanggan untuk uang yang telah dibayarnya.

Berdasarkan definisi-definisi tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa mutu sangat tergantung pada situasi dan kondisi serta orang yang terlibat dalam menentukan suatu mutu. Sebagai contoh, kebutuhan satu konsumen dapat berbeda dengan kebutuhan konsumen lainnya.

Ketika membeli sebuah mobil, pembeli A membutuhkan mobil berkecepatan tinggi karena untuk keperluan balap mobil, pembeli B membutuhkan sebuah mobil yang nyaman untuk keluarga, sementara pembeli C membutuhkan sebuah mobil yang rendah biaya operasionalnya. Dari contoh tersebut terlihat bahwa, meskipun ketiga pembeli membutuhkan barang yang sama yaitu mobil namun tujuannya bisa berbeda. Karena itu, detail spesifikasi yang dibutuhkan calon pembeli harus diketahui dari awal sehingga organisasi bisa melakukan suatu tindakan untuk memenuhi kebutuhannya.

Data hasil pengujian/pemeriksaan Laboratorium bisa dikatakan mempunyai mutu tinggi apabila data hasil tersebut dapat memuaskan Pelanggan dengan tetap mempertimbangkan aspek teknis sehingga *precision and accuracy* (ketelitian dan ketepatan) yang tinggi dapat dicapai. Selain itu, data tersebut harus mempunyai kemampuan penelusuran, pengukuran dan terdokumentasi dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah maupun hukum. Hal itu berarti seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu, mulai dari perencanaan pengambilan sampel, penanganan, pengujian/pemeriksaan Laboratorium, sampai pemberian laporan hasil ke Pelanggan.

Laboratorium harus selalu mengembangkan dan menerapkan pengendalian mutu (*Quality Control/QC*) dan jaminan mutu (*Quality Assurance/QA*) dalam setiap kegiatan pengujian /pemeriksaannya.

Quality Control (QC) atau *Quality Assurance* (QA) sering diartikan sebagai dua hal yang sama, padahal QC dan QA mempunyai perbedaan yang nyata. Sesuai dengan ISO SNI 9000, QA adalah bagian dari manajemen mutu yang difokuskan pada pemberian keyakinan bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi.

Secara teknis QA diartikan sebagai sebuah kegiatan yang sistematis dan terencana yang diterapkan dalam SMM serta didemonstrasikan jika diperlukan, untuk memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa suatu produk atau jasa akan memenuhi persyaratan mutu. Dengan menggunakan bahasa yang lebih sederhana, QA adalah segala sesuatu yang dilakukan baik di dalam maupun di luar Laboratorium untuk mencapai mutu data hasil pengujian/pemeriksaan Laboratorium.

QC adalah bagian dari manajemen mutu yang difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu. Dengan kata lain, QC adalah suatu tahapan dalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian/pemeriksaan Laboratorium. Oleh sebab itu, QC merupakan pengendalian, pemantauan, pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem manajemen mutu berjalan dengan benar. Dari kedua definisi tersebut jelas bahwa QC merupakan bagian dari QA.

Penerapan QC/QA akan berjalan efektif apabila laboratorium menetapkan dan memelihara SMM yang sesuai dengan jenis, ruang lingkup, dan banyaknya kegiatan pengujian/pemeriksaan Laboratorium yang dilaksanakan.

Berdasarkan ISO SNI 9000 maka SMM didefinisikan sebagai sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu. Karena itu, seluruh kegiatan fungsi manajemen harus menetapkan dan melaksanakan kebijakan mutu, sasaran mutu, dan tanggung jawab dengan cara melakukan perencanaan mutu, pengendalian mutu, jaminan mutu, perbaikan mutu dalam SMM. dengan demikian, SMM merupakan hubungan timbal balik antara sumber daya dengan kebijakan dan prosedur yang diperlukan untuk melaksanakan sasaran mutu.

Sumber daya yang dibutuhkan dalam penerapan SMM untuk mencapai sasaran mutu antara lain: peralatan yang telah dikalibrasi, Personel yang kompeten, metode yang telah divalidasi atau diverifikasi, penerapan jaminan mutu dan pengendalian mutu, kemampuan

penelusuran pengukuran melalui bahan acuan bersertifikat atau standar acuan (*traceability*), dan lain sebagainya.

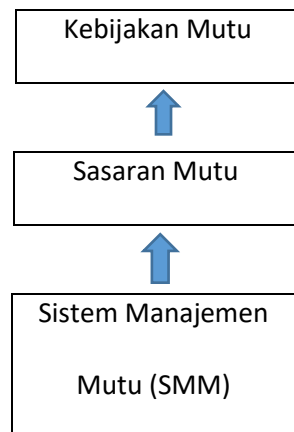
Ada beberapa kebijakan dan prosedur lainnya yang dibutuhkan di laboratorium klinik diantaranya:

- a. Siapa yang bertanggungjawab untuk melaksanakan kaji ulang bahwa kebijakan atau prosedur dilaksanakan?
- b. kegiatan apa yang berhubungan?
- c. siapa yang melaksanakan kegiatan tersebut?
- d. kapan, di mana, dan bagaimana kegiatan tersebut dilaksanakan?
- e. sumber daya apa yang digunakan?
- f. rekaman apa yang harus disimpan?
- g. laporan apa yang diterbitkan?

Secara diagram pencapaian sasaran mutu dapat digambarkan sebagai berikut:

Menerapkan
Sumber daya -----) Sasaran Mutu
Kebijakan dan Prosedur

Jika laboratorium telah mempunyai dan memelihara SMM serta sasaran mutu, maka laboratorium tersebut mempunyai kebijakan mutu dalam kegiatan operasionalnya. Hubungan antara SMM, Sasaran Mutu, dan Kebijakan Mutu dapat digambarkan sebagai berikut:



Keterangan:

Kebijakan Mutu: maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu

Sasaran Mutu: sesuatu yang dicari, atau dituju, berkaitan mutu

SMM: Sistem Manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu

5. Kebijakan Mutu

Untuk dapat mempertahankan konsistensi mutu data hasil pengujian/pemeriksaan Laboratorium yang absah/valid dan tak terbantahkan, laboratorium pengujian/pemeriksaan Laboratorium hendaknya merencanakannya secara sistematis, sehingga memberikan kepercayaan kepada Pelanggan bahwa data yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan mutu. Hal ini memungkinkan apabila laboratorium telah menetapkan, menerapkan, dan memelihara SMM yang sesuai dengan ruang lingkup kegiatannya. Dengan kata lain antara struktur organisasi, tanggung jawab, prosedur, proses, dan sumber daya untuk menerapkan manajemen mutu harus terpadu. Unsur Sistem Manajemen Mutu (SMM) tersebut harus didokumentasikan, dikomunikasikan, dimengerti, dan diterapkan oleh semua Personel laboratorium di seluruh tingkatan organisasi.

Perlu dipahami bahwa SMM harus dikembangkan menjadi dokumen kerja yang merinci kebijakan dan sasaran serta keterikatannya pada praktik berlaboratorium yang baik dan benar. Dokumen tersebut dapat bermanfaat jika langkah yang diuraikan diikuti dengan benar oleh personel yang tepat. Dokumen SMM penting untuk memberikan pengakuan terhadap mutu laboratorium secara menyeluruh tetapi yang lebih penting adalah penerapan SMM yang berhasil dan berdaya guna. Karena itu, dokumen SMM harus ditinjau kembali sedikitnya sekali dalam setahun oleh personel yang berwenang untuk menjamin kesesuaian dan keefektifannya secara berkesinambungan serta melakukan perubahan atau penyempurnaan jika diperlukan.

Kebijakan dan sasaran SMM laboratorium biasanya didokumentasikan dalam suatu manual mutu/panduan mutu. Manual mutu/panduan mutu merupakan kunci terpenting dalam dokumentasi SMM, karena menerangkan secara jelas tentang komitmen laboratorium terhadap mutu dengan jalan memberikan pandangan ke depan, kebijakan dan sasaran mutu, sistem-sistemnya, prosedur-prosedurnya, serta instruksi kerja yang menjamin mutu data hasil pengujian/pemeriksaan laboratorium.

Manual mutu/panduan mutu harus mencakup atau menjadi acuan untuk prosedur pendukung termasuk juga prosedur teknisnya. Hal ini harus menggambarkan struktur dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen. Peranan dan tanggung jawab seorang Manajer Teknis dan Manajer Mutu, termasuk tanggung jawab mereka untuk memastikan kesesuaian dengan persyaratan akreditasi, harus ditetapkan dalam manual mutu/panduan mutu. Sementara itu kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak harus memberikan bukti komitmen tentang pengembangan dan pengimplementasian sistem manajemen dan meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan serta menjamin bahwa integritas sistem manajemen dipelihara pada saat perubahan terhadap sistem manajemen direncanakan dan diimplementasikan.

Dalam dokumen manual mutu/panduan mutu juga diuraikan bahwa salah satu peran kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak adalah melakukan evaluasi berkala yang sistematis tentang kesesuaian, kecukupan, efektivitas dan efisiensi SMM berkenaan dengan kebijakan mutu dan sasaran mutu. Tinjauan tersebut dapat mencakup pertimbangan tentang kebutuhan untuk menyelaraskan kebijakan dan sasaran mutu sebagai

respons terhadap kebutuhan dan harapan yang berubah dari pihak berkepentingan. Selain itu, kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak harus mengkomunikasikan kepada organisasi mengenai pentingnya memenuhi persyaratan pelanggan, demikian juga persyaratan perundang-undangan dan peraturan lainnya. Dengan demikian, manual mutu/panduan mutu tidak menguraikan apa yang akan dimiliki tetapi menguraikan apa yang telah dimiliki.

Kebijakan sistem manajemen laboratorium yang terkait dengan mutu, termasuk pernyataan kebijakan mutu, biasanya dinyatakan dalam manual mutu/panduan mutu (atau apa pun nama dokumennya). Pernyataan kebijakan mutu harus diterbitkan di bawah kewenangan kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak. Pernyataan kebijakan mutu dari kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak sebagai pencerminan komitmen laboratorium secara menyeluruh adalah sangat penting untuk memberikan jaminan kepuasan pelanggan.

Sedangkan kebijakan mutu menurut ISO SNI 9000 adalah maksud dan arahan organisasi secara menyeluruh yang terkait dengan mutu, seperti yang dinyatakan secara resmi oleh kepala/pimpinan laboratorium sebagai pimpinan puncak. Secara umum, kebijakan mutu laboratorium merupakan pernyataan kebijakan organisasi untuk memelihara standar tertinggi dari jasa pengujian/pemeriksaan laboratorium. Dengan demikian, kebijakan mutu adalah filosofi laboratorium atau janji yang diberikan kepada pelanggan untuk ditepati.

Beberapa pernyataan kebijakan mutu yang digunakan di laboratorium klinik:

- a. Komitmen manajemen laboratorium pada praktik profesional yang baik dan pada mutu pengujian/pemeriksaan dalam melayani dan memenuhi kebutuhan pelanggan
- b. Pernyataan manajemen untuk standar pelayanan laboratorium
- c. Tujuan dari sistem manajemen berkaitan dengan mutu
- d. Persyaratan yang menyatakan bahwa semua personel yang terlibat dalam kegiatan pengujian/pemeriksaan di laboratorium harus memahami dokumentasi mutu dan menerapkan kebijakan serta prosedur dalam pekerjaan mereka
- e. Komitmen manajemen laboratorium untuk menyesuaikan diri dengan standar SMM laboratorium berdasarkan persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitas sistem manajemen.

Kebijakan mutu mencakup persyaratan bahwa pengujian/pemeriksaan harus selalu dilakukan sesuai dengan metode yang telah ditetapkan dan persyaratan Pelanggan. Secara umum, pernyataan kebijakan mutu sebaiknya harus singkat, ringkas, dan jelas sehingga dapat dipahami, diterapkan serta dipelihara oleh seluruh Personel di semua tingkatan organisasi dalam segala kegiatan operasional laboratorium. Apabila laboratorium pengujian/pemeriksaan merupakan bagian dari organisasi yang lebih besar, beberapa unsur kebijakan mutu dapat ditempatkan pada dokumen-dokumen yang lain.

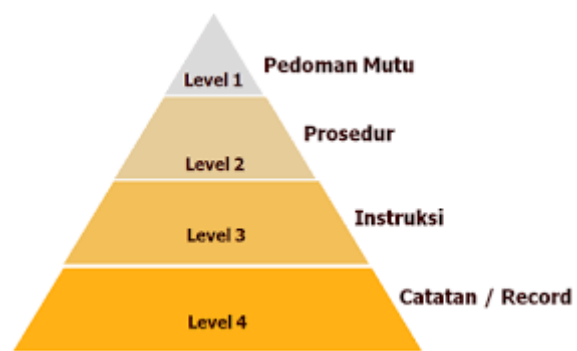
Dalam menetapkan kebijakan mutu, ada beberapa pertimbangan yang harus dilakukan oleh kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak: yaitu

- a. Tingkat dan tipe perbaikan mendatang yang dibutuhkan bagi keberhasilan organisasi.
- b. Tingkat kepuasan Pelanggan yang diharapkan atau diinginkan.
- c. Pengembangan Personel dalam organisasi.
- d. Kebutuhan dan harapan pihak lain yang berkepentingan.
- e. Sumber daya yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan.
- f. Kontribusi potensial dari pemasok dan mitra.

Kebijakan mutu hendaknya dapat ditinjau secara berkala dalam kaji ulang manajemen untuk disesuaikan dengan peningkatan sumber daya laboratorium. Apabila kebijakan mutu laboratorium telah ditetapkan, kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajemen puncak hendaknya menggunakan kebijakan mutu tersebut sebagai sarana memimpin organisasi ke arah perbaikan kinerja.

Kebijakan mutu laboratorium hendaknya konsisten dilakukan dan merupakan bagian dari kebijakan dan strategi organisasi secara menyeluruh. Kepala/pimpinan laboratorium dapat menggunakan kebijakan mutu ini untuk proses perbaikan:

- a. Misi dan strategi manajemen puncak yang konsisten bagi masa depan organisasi.
- b. Memudahkan sasaran mutu agar mudah dipahami dan diusahakan di seluruh organisasi.
- c. Memperagakan komitmen manajemen puncak pada mutu dan penyediaan sumber daya yang memadai bagi pencapaian sasaran.
- d. Membantu mempromosikan komitmen terhadap mutu di seluruh organisasi dengan kepemimpinan yang jelas oleh manajemen puncak.
- e. Mencakup perbaikan berkesinambungan yang berkaitan dengan pemuasan kebutuhan dan harapan pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan.
- f. Merumuskan secara efektif dan dikomunikasikan secara efisien.



Gambar 1.3 Contoh Tingkatan/Level Dokumen

6. Sasaran Mutu

Kebijakan mutu dan sasaran mutu ditetapkan oleh laboratorium untuk memberikan fokus perhatian dalam mengarahkan organisasi. Keduanya menentukan hasil yang diinginkan dan membantu organisasi dalam penggunaan sumber dayanya untuk mencapai hasil yang dimaksud.

Perencanaan strategis organisasi dan kebijakan mutu menyediakan kerangka kerja bagi penetapan dan peninjauan sasaran mutu. Berdasarkan ISO SNI 9000, sasaran mutu adalah sesuatu yang dicari atau dituju berkaitan dengan mutu. Dengan demikian Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai manajemen puncak hendaknya menetapkan sasaran mutu yang menuju perbaikan kinerja organisasi.

Sasaran mutu perlu konsisten dengan kebijakan mutu dan konsisten dengan perbaikan berkesinambungan serta pencapaiannya harus terukur sehingga memungkinkan tinjauan oleh manajemen secara efektif dan efisien. Karena itu, pencapaian sasaran mutu dapat berdampak positif pada mutu pelayanan serta data hasil pengujian/pemeriksaan, keefektifan operasional dan kinerja keuangan sehingga dengan demikian berdampak pada kepuasan dan keyakinan pihak yang berkepentingan.

Dalam implementasinya, Kepala/pimpinan Laboratorium sebagai manajemen puncak harus memastikan bahwa sasaran mutu, termasuk yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan Pelanggan dan peraturan perundang-undangan, ditetapkan menurut fungsi dan tingkat yang relevan dalam organisasi. Sasaran mutu dapat berupa gabungan antara sasaran jangka pendek dan sasaran yang berkesinambungan serta harus diuraikan sebagai sasaran yang dapat diukur untuk menunjukkan apakah sistem itu berjalan efektif.

Penetapan sasaran mutu didasarkan pada penentuan kebutuhan dan harapan Pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan. Sebelum sasaran mutu ditetapkan, laboratorium harus menentukan dan menyediakan sumber daya yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu serta menentukan proses dan tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu yang dimaksud.

Bila proses-proses terkait pencapaian sasaran mutu telah ditetapkan, laboratorium harus menetapkan dan menerapkan metode untuk mengukur efektivitas dan efisiensi tiap proses. Selain itu, laboratorium harus menentukan sarana pencegahan ketidaksesuaian dan penghilangan penyebabnya serta menetapkan dan menerapkan proses perbaikan berkesinambungan dari SMM Keseluruhan sasaran mutu ini harus ditetapkan dan dikaji dalam kaji ulang manajemen.

Sebuah organisasi laboratorium yang mengadopsi pendekatan proses dari SMM menciptakan keyakinan dalam kemampuan prosesnya dan mutu produknya, yaitu kualitas pelaporan hasil pengujian/pemeriksaan dan memberi dasar bagi perbaikan berkesinambungan. Hal ini dapat menjurus kepada peningkatan kepuasan Pelanggan dan pihak lain yang berkepentingan dan juga keberhasilan organisasi laboratorium.

Pada saat menetapkan sasaran mutu, manajemen laboratorium hendaknya juga mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- a. Kebutuhan masa kini dan yang akan datang dari organisasi
- b. Temuan yang relevan berdasarkan kaji ulang manajemen
- c. Kinerja laboratorium serta penilaian proses
- d. Tingkat kepuasan Pelanggan dan pihak yang berkepentingan
- e. Hasil audit internal maupun oleh pihak lain termasuk asesmen oleh badan akreditasi
- f. Peluang perbaikan yang didasarkan pada kesediaan sumber daya yang diperlukan untuk memenuhi sasaran mutu.

Penggunaan sumber daya dalam sasaran mutu, antara lain:

- a. untuk memastikan bahwa Personel disupervisi setara efektif dan memadai sehingga kompeten melaksanakan kegiatan yang ditentukan
- b. untuk memastikan bahwa metode pengujian/pemeriksaan divalidasi atau diverifikasi serta menggunakan pengendalian mutu (QC) yang memadai
- c. untuk memastikan bahwa semua peralatan, jasa, dan perbekalan berfungsi dengan tepat dan/atau memenuhi spesifikasi yang disyaratkan
- d. untuk memastikan bahwa kondisi akomodasi serta lingkungan pengujian/pemeriksaan memadai untuk melaksanakan kegiatan pemeriksaan laboratorium

Sedangkan sistem manajemen dalam sasaran mutu, antara lain:

- a. untuk memastikan bahwa SMM didokumentasikan secara memadai dengan mempertimbangkan kaji ulang yang sesuai, audit dan pengendalian mutu secara internal
- b. untuk memastikan bahwa manajemen sampel dilaksanakan sesuai prosedur keamanan, penerimaan, identifikasi, pengujian atau kalibrasi, penyimpanan, dan pengelolaan arsip sampel
- c. untuk memastikan bahwa pengelolaan data dilaksanakan sesuai prosedur keamanan, rekaman, perhitungan, verifikasi dan validasi, wewenang, pengiriman, penyimpanan, dan pemusnahan seluruh data hasil pengujian/pemeriksaan serta rekaman yang berhubungan
- d. untuk memastikan bahwa manajemen beban kerja dapat diterima tergantung waktu dan verifikasi sumber daya yang tersedia.

Berikut ini contoh sasaran mutu yang ditetapkan oleh kepala/pimpinan laboratorium sebagai manajer puncak suatu laboratorium:

SASARAN MUTU LABORATORIUM PENGUJIAN/PEMERIKSAAN LABORATORIUM

Dalam rangka peningkatan berkelanjutan terhadap efektifitas penerapan SMM dan pencapaian kepuasan Pelanggan atau pihak yang berkepentingan terhadap mutu data hasil pengujian/pemeriksaan, maka laboratorium menetapkan sasaran mutu tahun 2017 sebagai berikut:

- 1) jumlah Pelanggan laboratorium meningkat minimal 10%;
- 2) Realisasi pelatihan untuk personel laboratorium tercapai minimal 70% dari rencana yang telah ditetapkan;
- 3) Hasil Pemantapan Mutu Eksternal (PME) laboratorium tercapai minimal 70% dari seluruh parameter pemeriksaan yang diikuti

Jakarta, 6 Agustus 2017

Kepala Laboratorium,

(.....)

Sasaran mutu yang telah ditetapkan hendaknya dikomunikasikan sedemikian rupa sehingga semua Personel di seluruh tingkatan organisasi dapat memberi sumbangan pada pencapaiannya. Tanggung jawab penyebaran sasaran mutu hendaknya ditentukan dan ditinjau secara sistematis serta direvisi seperlunya. Dengan demikian sasaran mutu merupakan pendukung kebijakan mutu dengan mengfungsikan sumber daya yang tersedia dan sistem manajemen yang tersusun dari komponen SMM.

7. Tahapan dan Strategi

Tahapan dan strategi menjadi bagian yang penting dalam mengenali sistem manajemen Laboratorium yang kita inginkan, Anda harus memahami terlebih dahulu hal-hal apa saja yang harus dikenali dalam sistem manajemen laboratorium. Mari kita mulai membicarakan tentang pengenalan apa saja yang harus kita ketahui dalam tahapan ini;

- a. Mengenali definisi dan ruang lingkup suatu Laboratorium Klinik
Melalui modul ini mahasiswa dapat mengenali dan membedakan jenis-jenis laboratorium sesuai dengan ruang lingkungannya.
- b. Mengenali manajemen yang ada di sebuah Laboratorium klinik

Melalui modul ini mahasiswa diharapkan dapat mengetahui ruang lingkup apa saja yang termasuk dalam manajemen laboratorium klinik sehingga mahasiswa dapat mencari dan menggali sendiri secara lebih aktif manfaat dan fungsi manajemen dan mengoptimalkan semua kemampuan dan potensi belajar yang dimilikinya untuk mengetahui pentingnya manajemen untuk sebuah Laboratorium Klinik .

- c. Memahami pentingnya standar SMM di sebuah Laboratorium Klinik.

Melalui modul ini mahasiswa dapat mengenali standar SMM yang ada di laboratorium tempat kerja/praktek dan melihat kesesuaiannya dalam aplikasi kerja/praktek sesuai standar akreditasi yang dipersyaratkan.

Latihan

- 1) Menurut Permenkes 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik, sebutkan 3 klasifikasi dan fungsi Laboratorium Klinik Umum?
- 2) Sebutkan 5 hal penting yang mencakup pengelolaan Laboratorium?
- 3) Berdasarkan standar SNI ISO 9001, ada 8 dasar Manajemen Mutu yang biasa dipakai oleh manajemen puncak dalam memimpin organisasi, sebutkan!

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam mengerjakan soal latihan tersebut, Anda harus menguasai uraian materi pada sub-subtopik berikut ini.

- 1) Pengenalan Manajemen Laboratorium Klinik
- 2) Definisi dan ruang lingkup Laboratorium Klinik
- 3) Definisi dan Tujuan Manajemen Laboratorium Klinik
- 4) Sistem Manajemen Laboratorium Klinik

Ringkasan

Manajemen Laboratorium adalah salah satu usaha dalam mengelola suatu laboratorium. Laboratorium yang baik harus dilengkapi dengan berbagai fasilitas untuk memudahkan pemakaian laboratorium dalam melakukan aktivitasnya. Suatu laboratorium dapat dikelola dengan baik sangat ditentukan oleh beberapa faktor yang saling berkaitan satu dengan yang lainnya.

Untuk memahami manajemen laboratorium maka kita perlu mengenali terlebih dahulu definisi dan ruang lingkup suatu Laboratorium Klinik. Melalui materi ini mahasiswa dapat mengenali dan membedakan jenis-jenis laboratorium sesuai dengan ruang lingkungannya. Sehingga dengan mengetahui ruang lingkup suatu Laboratorium Klinik maka kita dapat mengetahui faktor apa saja yang termasuk dalam manajemen Laboratorium Klinik sehingga

kita dapat mengetahui manfaat dan fungsi manajemen laboratorium dan pentingnya manajemen di sebuah Laboratorium Klinik.

Materi ini juga mengajarkan kita untuk mengenali Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang ada di Laboratorium Klinik sehingga dengan adanya penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) maka setiap Laboratorium dapat mengikuti dan memenuhi standar akreditasi yang dipersyaratkan demi memenuhi jaminan mutu sebuah laboratorium klinik.

Tes 3

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Bab 2, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab 1 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Pengelolaan inventarisasi dan keamanan Laboratorium perlu dilakukan dengan tujuan:
 - A. Mengurangi proses kerja
 - B. Menambah resiko kehilangan
 - C. Mengurangi biaya operasional
 - D. Meningkatkan pemakaian yang berlebihan

- 2) Sistem manajemen untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi dalam hal mutu, disebut:
 - A. Sistem Manajemen Mutu
 - B. Kebijakan Mutu
 - C. Sasaran Mutu
 - D. Mutu

- 3) Maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu, disebut:
 - A. Sistem Manajemen Mutu
 - B. Kebijakan Mutu
 - C. Sasaran Mutu
 - D. Mutu

- 4) Sesuatu yang dicari, atau dituju, berkaitan mutu biasa disebut:
 - A. Sistem Manajemen Mutu
 - B. Kebijakan Mutu
 - C. Sasaran Mutu
 - D. Mutu

- 5) Data hasil pengujian/pemeriksaan Laboratorium dapat dikatakan mempunyai mutu yang tinggi, apabila (kecuali):
- A. Tidak memiliki ketertelusuran pengukuran
 - B. Menggunakan metode dan prosedur yang tepat
 - C. Menerapkan Program Pemantapan Mutu PMI dan PME
 - D. Melakukan proses pra analitik, analitik, dan paska analitik yang benar

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 1 dan 2 yang terdapat di bagian akhir Bab 4 ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab I ini.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah jawaban yang benar}}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan :

- 90 - 100% = baik sekali
- 80 - 89% = baik
- 70 - 79% = cukup
- < 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Bab 2 berikutnya, jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Bab 1, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. A
2. B
3. C
4. B

Tes 2

1. D
2. D
3. A
4. B
5. D

Tes 3

1. C
2. A
3. B
4. C
5. A

Glosarium

Inheren	: melekat di dalamnya
SNI	: Standar Nasional Indonesia
ISO	: International Organization of Standardization
Silica gel	: bahan untuk menjaga kelembaban suatu zat kimia
Desicator	: bahan untuk menjaga kelembaban suatu zat kimia

Daftar Pustaka

- Anwar Hadi , tahun 2007, Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025:2005, PT. Gramedia Pustaka Utama
- Djas, Fachri, 1998, Manajemen Laboratory (Laboratory Management), Penataran Tenaga Laboran dalam Lingkungan Fakultas Kedokteran USU, Medan
- Kementerian Kesehatan RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/MENKES/SK/VIII/2002 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 34 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 370/Menkes/SK/III/2007 tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Medik
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 43 tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Lab Klinik Yang Baik
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 46 tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter, Dan Tempat Praktek Mandiri Dokter Gigi
- Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No.028/Menkes/PER/I/2011 tentang Klinik
- Kemeterian Kesehatan RI, Permenkes No. 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik
- Komite Akreditasi Nasional, tahun 2012, SNI ISO 15189:2012
- Komite Akreditasi Nasional, tahun 2015, SNI ISO 9001:2015
- Vincent Gaspert , Total Quality Managemen,

BAB II

AKREDITASI SEBAGAI STANDAR SISTEM MANAGEMEN MUTU (SMM) LABORATORIUM KLINIK

PENDAHULUAN

Setelah mengenali ruang lingkup Laboratorium Klinik dan Sistem Manajemen Mutu (SMM) pada Bab 1, kita akan lanjutkan pembahasan dengan standar SMM di laboratorium yang biasa dikenal dengan AKREDITASI. Pengertian laboratorium klinik yang akan dibahas dalam bab ini memiliki arti yang sama dengan apa yang dimaksud dalam Laboratorium Kesehatan. Untuk selanjutnya bila tertulis Laboratorium Klinik maka yang dimaksud adalah sama dengan Laboratorium Kesehatan, atau sebaliknya.

Pelayanan laboratorium klinik saat ini yang diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium di berbagai jenjang pelayanan baik pemerintah maupun swasta, termasuk laboratorium yang ada di puskesmas, klinik, maupun rumah sakit yang memiliki kemampuan yang berbeda-beda sesuai dengan tugas dan fungsi serta mutu layanannya. Dengan adanya Akreditasi maka laboratorium klinik didorong untuk memenuhi tugas dan fungsinya sesuai standar yang telah ditetapkan sehingga mutu layanannya dapat dipertanggung jawabkan dan memberikan kepuasan kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium.

Pengakuan melalui akreditasi ini menunjukkan bahwa pelayanan laboratorium yang diberikan sudah sesuai dan memenuhi standar penilaian yang telah ditetapkan. Proses Akreditasi saat ini telah diatur oleh suatu lembaga independen atau regulasi yang telah ditunjuk pemerintah sesuai dengan peraturan presiden/perpres atau peraturan menteri kesehatan/permenkes yang sudah ada.

Melalui akreditasi setiap Laboratorium dipacu untuk memenuhi standar yang telah ditetapkan sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu/berkualitas dan dapat dipertanggungjawabkan.

Topik 1

Akreditasi Laboratorium Kesehatan

1. Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Pengertian Akreditasi menurut Permenkes 298/Menkes/SK/III/2008 adalah pengakuan formal kepada suatu lembaga untuk melakukan kegiatan tertentu, yang telah memenuhi standar yang ditetapkan.

Akreditasi Laboratorium klinik adalah suatu pengakuan yang diberikan oleh badan independen yang ditunjuk oleh negara kepada laboratorium klinik yang telah memenuhi standar yang ditentukan. Tujuan akreditasi laboratorium kesehatan menurut Permenkes 298/Menkes/SK/III/2008 ada 2 macam, yaitu tujuan umum dan tujuan khusus. Tujuan umum akreditasi laboratorium kesehatan adalah memacu laboratorium kesehatan untuk memenuhi standar, sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan dapat dipertanggung jawabkan. Tujuan khusus akreditasi laboratorium diantaranya, yaitu:

- a. Memberikan pengakuan kepada laboratorium kesehatan yang telah mencapai tingkat pelayanan kesehatan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- b. Memberikan jaminan kepada petugas laboratorium kesehatan bahwa semua fasilitas, tenaga dan lingkungan yang diperlukan telah memenuhi standar, sehingga dapat mendukung pelayanan laboratorium yang baik.
- c. Memberikan jaminan dan kepuasan kepada Pelanggan dan masyarakat bahwa pelayanan yang diberikan oleh laboratorium kesehatan telah diselenggarakan dengan baik.

Status akreditasi ini diperoleh suatu laboratorium klinik untuk dimanfaatkan dalam meningkatkan kepercayaan terhadap pelayanan yang aman, serta pemasaran pelayanan laboratorium tersebut kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium. Untuk Laboratorium Klinik Umum penyelenggaraan akreditasi ini diatur oleh Keputusan Menteri Kesehatan/Kepmenkes Nomor 943/MENKES/SK/VIII/2002 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan No. 298 tahun 2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan. Lembaga independen sebagai penyelenggara akreditasi ini ditetapkan oleh Menteri, yang saat ini dinamakan KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan). Akreditasi laboratorium klinik ini akan mendorong laboratorium klinik untuk memenuhi standar yang telah ditetapkan, sehingga mutu pelayanannya dapat dipertanggung jawabkan dan memberikan jaminan serta kepuasan kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium bahwa pelayanan laboratorium yang diberikan sudah sesuai dan memenuhi standar penilaian laboratorium yang ditetapkan.

Sedangkan untuk pengaturan Akreditasi Rumah Sakit, saat ini telah diatur di dalam Peraturan Menteri Kesehatan/Permenkes No. 34 tahun 2017. Pada pasal 1 disebutkan bahwa Akreditasi Rumah Sakit adalah pengakuan terhadap Rumah Sakit yang diberikan oleh lembaga independen penyelenggara akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri saat ini dinamakan KARS (Komite Akreditasi Rumah Sakit), setelah rumah sakit itu memenuhi standar pelayanan rumah

sakit yang berlaku untuk meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit secara berkesinambungan.

Untuk akreditasi laboratorium klinik yang ada di Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter maupun Dokter Gigi, saat ini telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan/Permenkes No. 46 tahun 2015. Ditentukan dalam Bab 1 pasal 1, bahwa yang dimaksud dengan akreditasi Puskesmas atau Klinik Pratama adalah pengakuan yang diberikan oleh lembaga independen penyelenggara akreditasi yang ditetapkan oleh menteri setelah memenuhi standar akreditasi. Pengaturan akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Dokter atau Dokter Gigi ini bertujuan untuk meningkatkan perlindungan bagi sumber daya manusia kesehatan, masyarakat dan lingkungannya, serta puskesmas dan klinik pratama sebagai institusi dan meningkatkan kinerja puskesmas dan klinik pratama dalam pelayanan kesehatan perseorangan dan/atau kesehatan masyarakat.

Sedangkan untuk akreditasi secara international yang biasa dikenal dengan ISO 15189 mengatur tentang prsyarat khusus untuk Mutu dan Kompetensi Laboratorium Klinik. Standar ini digunakan oleh laboratorium untuk mengembangkan SMM, administratif, dan kegiatan teknis laboratorium. Pelanggan laboratorium, regulator, dan badan akreditasi juga dapat menggunakannya untuk melakukan konfirmasi atau mengakui kompetensi sebuah laboratorium. Standar tersebut menetapkan pesyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi Laboratorium klinik, termasuk dalam hal proses pra analitik seperti: pengambilan sampel. Proses Analitik, dan Proses Paska Analitik seperti pengkajian hasil pemeriksaan. Untuk mendapatkan pengakuan kompetensi dalam melakukan pengujian/pemeriksaan ini maka laboratorium harus memahami dan menerapkan standar tersebut. Saat ini lembaga independen yang diberi kewenangan oleh presiden untuk memberikan pengakuan akreditasi tersebut adalah Komite Akreditasi Nasional (KAN).

Adanya akreditasi ini memiliki beberapa tujuan, baik secara umum maupun secara khusus.

Tujuan Umum Akreditasi adalah memberikan informasi dan acuan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam melakukan akreditasi laboratorium kesehatan baik secara nasional maupun international sesuai kebutuhan yang telah ditetapkan. Sedangkan tujuan khusus dari akreditasi adalah

- a. Melalui akreditasi, laboratorium kesehatan dapat dilaksanakan secara sistematis dan terarah.
- b. Sebagai referensi bagi unit/instansi yang berhubungan dengan laboratorium kesehatan.
- c. Sebagai panduan bagi laboratorium kesehatan yang membutuhkan pembinaan
- d. Untuk mendapatkan pengakuan mutu dari pihak ke-3 baik secara nasional maupun international.

Berdasarkan materi diatas dapatkah anda memahami pengertian dan akreditasi di laboratorium klinik, sekarang coba Anda kenali Laboratorium tempat Anda bekerja saat ini, apakah sudah memiliki sertifikat akreditasi. atau belum ? Bila ya, sebutkan jenis akreditasinya dan sampai tahun berapa masa berlaku sertifikat akreditasi tersebut.

Latihan

- 1) Sebutkan Permenkes yang mengatur Akreditasi KALK?
- 2) Mengapa Akreditasi Laboratorium Klinik KALK wajib diikuti oleh semua Laboratorium Klinik di Indonesia saat ini?
- 3) Siapa penyelenggara pada proses Akreditasi Rumah Sakit?
- 4) Siapa penyelenggara pada proses Akreditasi ISO 15189?
- 5) Mengapa penyelenggara dalam proses Akreditasi harus bersifat independen?

Petunjuk Mengerjakan Latihan

Untuk dapat menjawab pertanyaan latihan dengan benar, gunakan pengetahuan Anda yang diperoleh melalui uraian materi tentang akreditasi laboratorium klinik pada bab 2 topik 1 di atas. Jika Anda mengalami kesulitan, baca ulang uraian materi tersebut dan beri tanda bagian-bagian yang Anda anggap penting. Selamat mengerjakan!

Ringkasan

Akreditasi Laboratorium klinik adalah suatu pengakuan yang diberikan oleh badan independen yang ditunjuk oleh negara kepada laboratorium klinik yang telah memenuhi standar yang ditentukan. Tujuan akreditasi laboratorium kesehatan menurut Permenkes 298/Menkes/SK/III/2008 ada 2 macam, yaitu tujuan umum dan tujuan khusus. Tujuan Umum Akreditasi adalah memberikan informasi dan acuan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam melakukan akreditasi laboratorium kesehatan baik secara nasional maupun internasional sesuai kebutuhan yang telah ditetapkan. Sedangkan tujuan khusus dari akreditasi adalah

1. Melalui akreditasi, laboratorium kesehatan dapat dilaksanakan secara sistematis dan terarah.
2. Sebagai referensi bagi unit/instansi yang berhubungan dengan laboratorium kesehatan.
3. Sebagai panduan bagi laboratorium kesehatan yang membutuhkan pembinaan Untuk mendapatkan pengakuan mutu dari pihak ke-3 baik secara nasional maupun internasional.

Tes 1

- 1) Yang termasuk jenis akreditasi laboratorium klinik secara nasional adalah, kecuali:
 - A. Akreditasi KALK
 - B. Akreditasi KARS
 - C. Akreditasi Puskesmas
 - D. Akreditasi ISO 15189

- 2) Yang melakukan penyelenggaraan akreditasi Rumah Sakit, adalah
 - A. KALK
 - B. KARS
 - C. Dinkes Provinsi
 - D. KAN

- 3) Penyelenggara akreditasi ISO 15189 adalah
 - A. KALK
 - B. KARS
 - C. Dinkes Provinsi
 - D. KAN

- 4) Berikut ini adalah tujuan khusus dari akreditasi berdasarkan Permenkes No. 298 tahun 2008, kecuali
 - A. Memberi pengakuan kepada Laboratorium yang telah memenuhi standar yang ditetapkan
 - B. Memberikan jaminan kepada Petugas Laboratorium bahwa fasilitas, tenaga, dan lingkungan telah sesuai dengan standar yang ditetapkan
 - C. Memberikan sertifikat akreditasi sesuai kebutuhan
 - D. Memberikan jaminan dan kepuasan kepada Pelanggan dan Masyarakat

- 5) Jumlah Standar dalam Akreditasi Laboratorium Klinik Umum, terdiri dari
 - A. 4 Standar
 - B. 5 Standar
 - C. 6 Standar
 - D. 7 Standar

Topik 2

Manfaat dan Jenis Akreditasi Laboratorium Klinik

Saat ini akreditasi laboratorium diklasifikasikan menjadi 2 yaitu; akreditasi yang bersifat nasional dan akreditasi yang bersifat internasional. Akreditasi Nasional bersifat mengikat dan berhubungan dengan regulasi (Yuridis) contoh: Akreditasi KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Klinik) Kemenkes RI

Secara yuridis, berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/Menkes/PER/III/2012 pasal 6.b disebutkan bahwa Laboratorium klinik mempunyai kewajiban untuk mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun. Akreditasi Internasional:bersifat sukarela (Voluntary) contoh: Akreditasi ISO 15189: 2012 (Penulisan 2012 menunjukkan tahun ter-up date dimana standar mulai diberlakukan)

Menurut Kepmenkes No. 298/Menkes/SK/III/2008, manfaat Akreditasi adalah:

1. Bagi masyarakat
 - a. Dengan melihat sertifikasi akreditasi, masyarakat dapat mengenali laboratorium yang pelayanannya telah memenuhi standar.
 - b. Masyarakat akan merasa lebih aman mendapat pelayanan di laboratorium kesehatan yang sudah diakreditasi.
2. Bagi Laboratorium Kesehatan
 - a. Merupakan forum komunikasi dan konsultasi antara laboratorium kesehatan dengan badan/lembaga akreditasi yang akan memberikan saran perbaikan atau rekomendasi untuk meningkatkan mutu pelayanan laboratorium kesehatan melalui pencapaian standar yang ditentukan.
 - b. Melalui evaluasi sendiri (audit internal/self assesment),laboratorium dapat mengetahui komponen yang berada di bawah standar yang perlu diperhatikan dan ditingkatkan. Hal ini akan membantu peningkatan kesadaran laboratorium dalam memahami pentingnya upaya peningkatan mutu pelayanan laboratorium.
 - c. Status akreditasi dapat dijadikan alat untuk memasarkan produk kepada masyarakat luas.
 - d. Status diakreditasi merupakan simbol bagi laboratorium kesehatan dan dapat meningkatkan citra dan kepercayaan masyarakat atas laboratorium kesehatan.
 - e. Dengan adanya kekurangan yang harus diperbaiki, laboratorium kesehatan dapat mengajukan anggaran dan perencanaan kepada pemilik laboratorium (owner) untuk perbaikan tersebut.
3. Bagi Asuransi
 - a. Memberikan gambaran laboratorium kesehatan mana yang dapat dijadikan mitra kerja.
 - b. Lebih mudah melakukan negosiasi klaim dengan laboratoorium kesehatan yang telah terakreditasi.

4. Bagi Perusahaan
 - a. Memberikan rasa aman bagi perusahaan untuk melakukan pemeriksaan laboratorium bagi karyawannya.
 - b. Lebih mudah melakukan negosiasi klaim dengan laboratorium kesehatan yang telah terakreditasi.
5. Bagi Pemilik Laboratorium Kesehatan
 - a. Pemilik mempunyai rasa kebanggaan bila laboratoriumnya sudah diakreditasi.
 - b. Pemilik dapat menilai seberapa baik pengelolaan sumber daya dilakukan oleh manajemen dan seluruh tenaga yang ada, sehingga misi dan program laboratorium kesehatan dapat lebih mudah tercapai.
6. Bagi Pegawai/Petugas Laboratorium
 - a. Petugas merasa lebih senang dan aman serta terjamin bekerja di laboratorium kesehatan yang terakreditasi.
 - b. Menilai diri sendiri (self assessment) akan menambah kesadaran akan pentingnya pemenuhan standar dan peningkatan mutu, sehingga dapat memotivasi pegawai tersebut untuk bekerja lebih baik.
7. Bagi Pemerintah
 - a. Merupakan salah satu cara untuk melindungi masyarakat.
 - b. Merupakan salah satu pendekatan untuk meningkatkan dan membudayakan konsep mutu pelayanan laboratorium kesehatan melalui pembinaan terarah dan berkesinambungan.
 - c. Dapat memberikan gambaran keadaan laboratorium kesehatan di Indonesia dalam pemenuhan standar, sehingga dapat menjadi bahan masukan untuk rencana peningkatan dan pengembangan.

Saat ini akreditasi ISO 15189 dibutuhkan oleh laboratorium klinik/medis dalam mengembangkan SMM mereka dan menilai kompetensi laboratorium mereka sendiri. Akreditasi ini juga dapat digunakan untuk mengkonfirmasi atau mengenali kompetensi laboratorium oleh pelanggan laboratorium. Saat ini yang mengatur dan diberi otoritas untuk penyelenggaraan ISO 15189 adalah badan akreditasi atau KAN.

KAN merupakan lembaga non-struktural yang berada di bawah presiden dan bertanggung jawab juga kepada presiden. Anggotanya merupakan perwakilan dari stakeholder yang terdiri dari; instansi pemerintah, dunia usaha, konsumen, cendekiawan, dan kalangan profesional.

KAN Dibentuk berdasarkan Keputusan Menteri Negara Riset dan Teknologi selaku Ketua DSN No.465/IV.2.06/HK.01.04/9 Tahun 1992 tentang Komite Akreditasi Nasional, juncto Keputusan Presiden Nomor 13 tahun 1997 tentang Badan Standardisasi Nasional, juncto Keputusan Presiden Nomor 78 tahun 2001 tentang KAN. KAN adalah satu-satunya lembaga yang diberi otoritas untuk menyediakan jasa layanan akreditasi lembaga penilaian kesesuaian (laboratorium, lembaga inspeksi, lembaga sertifikasi) di Indonesia.

Manfaat penerapan Akreditasi menurut SNI ISO 15189 adalah:

1. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan Pelanggan
2. Membuat nilai kompetisi dan image Perusahaan semakin meningkat
3. Meningkatkan produktivitas, efektifitas, dan efisiensi
4. Identifikasi dan mampu telusur permasalahan
5. Memiliki sistem dan prosedur kerja yang sistematis
6. Hasil produksi/mutu terjamin
7. Meningkatkan kinerja Karyawan
8. Peningkatan berkesinambungan

Beberapa Laboratorium Klinik lainnya merasa akreditasi yang bersifat nasional saja tidak cukup dan membutuhkan akreditasi lainnya yang bersifat international seperti: ISO 15189. Akreditasi ISO 15189 ini memang tidak wajib dan bukan regulasi tetapi bersifat sukarela/voluntary tetapi biasanya menjadi kebutuhan karena menjadi salah satu persyaratan tender pada saat menjadi provider Medical Check Up (MCU) atau apabila Laboratorium Klinik tersebut akan bekerja sama dengan pihak eksternal yang membutuhkan standar akreditasi ISO 15189 sebagai persyaratannya.

Standar dan parameter termasuk klausul dalam akreditasi yang harus dipenuhi:

1. Untuk Akreditasi Laboratorium Klinik KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Klinik), standar yang digunakan adalah sebagai berikut:

Tabel 2.1 Standar Akreditasi Laboratorium Klinik KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Klinik)

Standar	Identifikasi	Dilengkapi dengan Parameter
1	Menyelenggarakan Pelayanannya berdasarkan tujuan Laboratorium	-
2	Mempunyai organisasi dan pengelolaan administrasi yang baik	2
3	Mempunyai Kepala/Penanggung Jawab dan staf yang memenuhi kualifikasi sesuai tugas dan jabatannya	4
4	Memiliki fasilitas dan peralatan yang diperlukan untuk penyelenggaraan kegiatan	5
5	Mempunyai kebijakan mengenai mutu pelayanan Laboratorium dan prosedur yang tertulis	11
6	Merencanakan pengembangan bagi semua petugas yang terlibat dalam pelayanan Laboratorium	2

2. Untuk Akreditasi Laboratorium Klinik di Rumah Sakit (KARS/Komite Akreditasi Rumah Sakit):

Standar yang digunakan adalah standar AP.5: Ada pelayanan laboratorium untuk memenuhi kebutuhan pasien dan semua jenis pemeriksaan sesuai dengan standar nasional, undang-undang dan peraturan.

Tabel 2.2 Standar AP.5

Parameter	Deskripsi
AP.5.1	Ada program keamanan (safety) di laboratorium, dijalankan, dan didokumentasikan
AP.5.2	Staf yang benar-benar kompeten dan berpengalaman melaksanakan tes dan membuat interpretasi hasil-hasil
AP.5.3	Hasil pemeriksaan laboratorium tersedia/selesai dalam waktu sesuai ketetapan rumah sakit.
AP.5.3.1	Ada prosedur melaporkan hasil tes diagnostik yang kritis
AP.5.4	Semua peralatan untuk pemeriksaan laboratorium diperiksa secara teratur, ada upaya pemeliharaan, dan kalibrasi, dan ada pencatatan terus menerus untuk kegiatan tsb
AP.5.5	Reagensia esensial dan bahan lain yang diperlukan sehari-hari selalu tersedia dan dievaluasi untuk memastikan akurasi dan presisi hasil
AP.5.6	Prosedur untuk pengambilan spesimen, identifikasi, penanganan, pengiriman yang aman, dan pembuangan spesimen dipatuhi
AP.5.7	Ditetapkan nilai normal dan rentang nilai yang digunakan untuk interpretasi dan pelaporan hasil laboratorium klinis
AP 5.8	Seorang yang kompeten bertanggung jawab untuk mengelola pelayanan laboratorium klinik atau pelayanan laboratorium patologi
AP 5.9	Ada prosedur kontrol mutu, dilaksanakan dan didokumentasikan
AP.5.9.1	Ada proses tes kecakapan/keahlian (profisiensi)
AP 5.10	Rumah sakit secara teratur mereview hasil kontrol mutu untuk semua pelayanan oleh laboratorium luar
AP 5.11	Rumah sakit mempunyai akses dengan ahli dalam bidang diagnostik spesialistik bila diperlukan

3. Untuk Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter dan Dokter Gigi:

Standar yang digunakan adalah standar 8.1: Pelayanan Laboratorium tersedia tepat waktu untuk memenuhi kebutuhan pengkajian pasien, serta mematuhi standar, hukum, dan peraturan yang berlaku

Tabel 2.3 Standar Untuk Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter dan Dokter Gigi

Parameter	Deskripsi
8.1.1	Pemeriksaan Laboratorium dilakukan oleh Petugas yang kompeten dan berpengalaman untuk melakukan dan/menginterpretasikan hasil pemeriksaan
8.1.2	Terdapat kebijakan dan prosedur spesifik untuk setiap jenis pemeriksaan laboratorium
8.1.3	Hasil pemeriksaan laboratorium selesai dan tersedia dalam waktu sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan
8.1.4	Ada prosedur melaporkan hasil tes diagnostik yang kritis
8.1.5	Reagensia esensial dan bahan lainyang diperlukan sehari-hari selalu tersedia dan dievaluasi untuk memastikan akurasi dan presisi hasil
8.1.6	Ditetapkan nilai normal dan rentang nilai yang digunakan untuk interpretasi dan pelaporan hasil laboratoirum
8.1.7	Pengendalian mutu dilakukan, ditindaklanjuti dan didokumentasi untuk setiap pemeriksaan laboratorium
8.1.8	Program keselamatan (safety) direncanakan, dilaksanakan, dan didokumentasikan

4. Sedangkan untuk klausul dalam Akreditasi ISO 15189, terdiri dari 2 persyaratan yaitu:
- A. Persyaratan Manajemen, dengan No. Acuan Klausul 4
 - B. Persyaratan Teknis, dengan No. Acuan Klausul 5

Tabel 2.4 Persyaratan Manajemen

4.1	Organisasi dan Tanggung Jawab
4.2	Sistem Manajemen Mutu
4.3	Pengendalian Dokumen
4.4	Kesepakatan Pelayanan
4.5	Pemeriksaan Oleh Laboratorium Rujukan
4.6	Jasa dan Pasokan Eksternal
4.7	Pelayanan Konsultasi
4.8	Penyelesaian Keluhan
4.9	<i>Identifikasi dan Pengendalian Ketidaksesuaian</i>
4.10	<i>Tindakan Korektif</i>

4.11	Tindakan Pencegahan
4.12	Peningkatan Berkelanjutan
4.13	Pengendalian Rekaman
4.14	Evaluasi dan Audit
4.15	Tinjauan Manajemen

Tabel 2.5 Persyaratan Teknis

5.1	Personel
5.2	Kondisi Akomodasi dan Lingkungan
5.3	Peralatan Laboratorium, Reagen, dan Bahan Habis Pakai
5.4	Proses Pra Pemeriksaan
5.5	Proses Pemeriksaan
5.6	Jaminan Mutu
5.7	Proses Paska Pemeriksaan
5.8	Pelaporan Hasil
5.9	Pengeluaran Hasil
5.10	Manajemen Informasi Laboratorium

Setelah Anda mengetahui manfaat dan jenis Akreditasi Laboratorium Klinik di atas, apakah Anda pernah terlibat dalam persiapan proses akreditasi tersebut di atas. Bagaimana Anda bisa mengaplikasikan persyaratan Akreditasi tersebut di Laboratorium tempat Anda bekerja saat ini? Menurut Anda, apakah Laboratorium Klinik yang sudah terakreditasi pasti memiliki kualitas yang berbeda dibandingkan dengan Laboratorium Klinik yang belum terakreditasi, khususnya dalam hal layanan dan jaminan mutu hasil pemeriksaan?

Bila saat ini Laboratorium Klinik tempat Anda bekerja belum terakreditasi, apakah menurut Anda akreditasi itu tetap penting untuk dilakukan? Dan menurut Anda, Akreditasi yang mana yang harus diikuti oleh Laboratorium Klinik Anda? Mengapa jenis akreditasi itu yang Anda pilih?

Mari kita mereview kembali jenis-jenis akreditasi Laboratorium Klinik yang ada di Indonesia. Secara regulasi, semua Laboratorium Klinik baik Laboratorium Klinik Umum maupun Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter atau Dokter Gigi termasuk Rumah Sakit wajib untuk mengikuti Akreditasi. Contoh pada Permenkes Nomor 411/MENKES/ PER/III/2010 pasal 6b dinyatakan Laboratorium Klinik mempunyai kewajiban mengikuti akreditasi Laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK). Dan pengaturan untuk akreditasi ini telah diatur pada Permenkes masing-masing. Coba Anda ingat-ingat lagi penjelasan tentang Akreditasi ini pada Kepmenkes No. 298 tahun 2015 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan, Permenkes No. 46 tahun

2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter dan Dokter Gigi dan Permenkes No. 034 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit.

Mari kita mengingat kembali persyaratan yang ada dalam ISO 15189. Ada beberapa persyaratan yang harus dipenuhi dalam ISO 15189 yang dibagi menjadi 2, yaitu Persyaratan Manajemen dan Persyaratan Teknis. Hal-hal apa saja yang termasuk Persyaratan Teknis, sebutkan! Dan hal-hal apa saja yang termasuk Persyaratan Teknis dalam ISO 15189, sebutkan! Bagus sekali! Anda sekarang telah mengetahui jenis akreditasi, manfaat dan tujuan akreditasi laboratorium klinik, baik sebagai laboratorium klinik umum, laboratorium klinik di Puskesmas/Klinik Pratama, maupun laboratorium klinik di Rumah Sakit. Pemahaman Anda tentang akreditasi ini akan memudahkan Anda untuk memahami pentingnya evaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) melalui audit dan kaji ulang manajemen.

Latihan

- 1) Sebutkan 7 standar yang harus dipenuhi dalam Akreditasi KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Klinik) untuk Laboratorium Klinik?
- 2) Sebutkan parameter dalam standar AP.5 yang menyebutkan mengenai “Ada pelayanan laboratorium untuk memenuhi kebutuhan pasien dan semua jenis pemeriksaan sesuai dengan standar nasional, undang-undang dan peraturan” yang menjadi persyaratan dalam akreditasi rumah sakit?
- 3) Sebutkan parameter dalam Standar 8.1 yang menyatakan bahwa “Pelayanan Laboratorium tersedia tepat waktu untuk memenuhi kebutuhan pengkajian pasien, serta mematuhi standar, hukum, dan peraturan yang berlaku” sebagai persyaratan dalam Akreditasi laboratorium klinik di Puskesmas/Klinik Pratama
- 4) Sebutkan klausul Persyaratan Teknis yang harus dipenuhi pada saat sebuah Laboratorium Klinik akan melakukan akreditasi ISO 15189?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam mengerjakan soal latihan tersebut, kuasai materi-materi sub-subtopik berikut ini.

- 1) Pengertian dan tujuan Akreditasi Laboratorium Klinik
- 2) Manfaat dan Jenis Akreditasi Laboratorium Klinik
- 3) Kemenkes No. 298 tahun 2015 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan
- 4) Permenkes No. 46 tahun 2015 tentang Akreditasi Klinik/Puskesmas
- 5) Permenkes No. 34 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit
- 6) SNI ISO 15189 : 2012

Ringkasan

Akreditasi Laboratorium Klinik adalah adalah suatu pengakuan yang diberikan oleh badan independen yang ditunjuk oleh negara kepada laboratorium klinik yang telah memenuhi standar yang ditentukan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

Tujuan Umum akreditasi adalah “Memberikan informasi dan acuan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam melakukan akreditasi laboratorium kesehatan, baik secara nasional maupun international sesuai kebutuhan yang telah ditetapkan.”

Sedangkan Tujuan Khusus dari akreditasi adalah sebagai berikut.

1. Melalui akreditasi, laboratorium kesehatan dapat dilaksanakan secara sistematis dan terarah.
2. Sebagai referensi bagi unit/instansi yang berhubungan dengan laboratorium kesehatan.
3. Sebagai panduan bagi laboratorium kesehatan yang membutuhkan pembinaan
4. Untuk mendapatkan pengakuan mutu dari pihak ke-3 baik secara nasional maupun international.

Dengan adanya akreditasi ini maka Laboratorium Klinik didorong untuk memenuhi tugas dan fungsinya sesuai standar yang telah ditetapkan sehingga mutu layanannya dapat dipertanggung jawabkan dan memberikan kepuasan kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium. Pengakuan melalui akreditasi ini menunjukkan bahwa pelayanan laboratorium yang diberikan sudah sesuai dan memenuhi standar penilaian yang telah ditetapkan.

Proses Akreditasi saat ini telah diatur oleh suatu lembaga independen atau regulasi yang telah ditunjuk pemerintah sesuai dengan Peraturan Presiden/Perpres atau Peraturan Menteri Kesehatan/Permenkes yang sudah ada. Melalui adanya akreditasi laboratorium ini setiap laboratorium dipacu untuk memenuhi standar yang telah ditetapkan sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu/berkualitas dan dapat dipertanggung jawabkan

Tes 2

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Bab 3, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab 2 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Dalam klausul akreditasi ISO 15189, dibagi menjadi persyaratan Manajemen dan Persyaratan Teknis. Untuk Personel termasuk dalam persyaratan apa:
 - A. Teknis
 - B. Manajemen
 - C. Teknis dan Manajemen
 - D. Bukan Teknis dan Bukan Manajemen

- 2) Hal-hal dibawah ini termasuk klausul Persyaratan Teknis, kecuali:
- A. Jaminan Mutu
 - B. Pelaporan
 - C. Manajemen Informasi Laboratorium
 - D. Evaluasi dan Audit
- 3) Pada akreditasi Laboratorium Klinik yang diselenggarakan oleh KALK dinyatakan pada standar 6 tentang merencanakan pengembangan bagi semua petugas yang terlibat dalam pelayanan. Maksud dari standar 6 tersebut adalah
- A. Kepuasan Pelanggan
 - B. Jaminan Mutu
 - C. Pengembangan SDM dan Program Pendidikan
 - D. Staf dan Pimpinan
- 4) Pada akreditasi puskesmas/klinik pratama, sesuai dengan parameter 8.1.3 disebutkan bahwa hasil pemeriksaan laboratorium selesai dan tersedia dalam waktu sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Maksud dari parameter 8.1.3 tersebut adalah
- A. Pemeriksaan dilakukan sesuai dengan prosedur yang spesifik
 - B. Hasil Pemeriksaan diberikan sesuai dengan waktu janji hasil
 - C. Memiliki prosesur untuk diagnostik kritis
 - D. Hasil Pemeriksaan sudah sesuai dengan tujuan pemeriksaan
- 5) Pada akreditasi rumah sakit sesuai dengan standar AP 5.7 ditetapkan nilai normal dan rentang nilai yang digunakan untuk interpretasi dan pelaporan hasil laboratorium klinis. Maksud yang tepat dari AP 5.7 tersebut adalah
- A. Pada laporan hasil pemeriksaan tercantum nilai rujukan sesuai dengan reference yang digunakan
 - B. Semua laporan hasil pemeriksaan harus ada tanda tangan yang memvalidasi hasil
 - C. Setiap Hasil Laporan Pemeriksaan harus diketahui dokter Penanggung Jawab
 - D. Hasil Pemeriksaan Laboratorium harus memiliki jaminan mutu

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 1 dan 2 yang terdapat di bagian akhir Bab2 ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab 2 ini.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Bab6 berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Bab 1, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. B
2. D
3. C
4. D
5. A

Tes 2

1. D
2. C
3. A
4. A
5. A

Daftar Pustaka

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 43 tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Lab Klinik Yang Baik

Komite Akreditasi Nasional, tahun 2015, SNI ISO 9001:2015

Komite Akreditasi Nasional, tahun 2012, SNI ISO 15189:2012

Anwar Hadi , tahun 2007, Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025:2005, PT. Gramedia Pustaka Utama

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 370/Menkes/SK/III/2007 tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Medik

Kemeterian Kesehatan RI, Permenkes No. 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/MENKES/SK/VIII/2002 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 34 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 46 tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter, Dan Tempat Praktek Mandiri Dokter Gigi

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No.028/Menkes/PER/I/2011 tentang Klinik

BAB III

AUDIT DAN KAJI ULANG SEBAGAI PROSES EVALUASI PENERAPAN SISTEM MANAGEMEN MUTU (SMM)

PENDAHULUAN

Setelah kita mempelajari akreditasi sebagai standar Sistem Manajemen Mutu di Laboratorium Klinik yang selanjutnya akan ditulis SMM, saatnya kita juga perlu melakukan tidak lanjut dan evaluasi terhadap penerapan SMM tersebut dalam bentuk Audit. Apakah itu Audit, mari kita pelajari lebih lanjut.

Audit adalah suatu proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti kesesuaian SMM dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana kriteria dan persyaratan akreditasi dalam SMM telah dipenuhi. Sedangkan yang disebut dengan Audit Internal/Self Assesment di Laboratorium Klinik dapat diartikan sebagai suatu proses yang dimiliki oleh Laboratorium untuk memantau penerapan SMM dengan melakukan penilaian sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasil yang berkaitan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan serta apakah pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan

Laboratorium harus secara periodik dan sesuai dengan jadwal serta prosedur yang telah ditetapkan, melakukan Audit Internal/*Self Assesmen* untuk memverifikasi kegiatan berlanjut sesuai dengan persyaratan akreditasi yang telah dipilih demi memenuhi penerapan Sistem Manajemen Mutu untuk selanjutnya disebut SMM Laboratorium. Program audit internal harus ditujukan untuk semua unsur sistem manajemen, termasuk kegiatan pengujian/pemeriksaan Laboratorium. Siklus Audit Internal/*Self Assesmen* ini sebaiknya dilakukan minimal 1 tahun sekali.

Sedangkan yang disebut Kaji Ulang Manajemen adalah kegiatan yang dilakukan untuk menentukan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas penerapan SMM sehingga mencapai sasaran yang ditetapkan. Pada dasarnya peningkatan mutu laboratorium tidak hanya mengurangi kesalahan atau ketidaksesuaian, tetapi terus menemukan cara terbaik dan efisien untuk melakukan sesuatu sehingga mutu yang dihasilkan dapat memenuhi sasarnya serta memuaskan kebutuhan pelanggan. Dengan demikian, Kaji Ulang Manajemen adalah kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi sehingga pemenuhan kesesuaian secara efektif dan efisien dapat tercapai didasarkan sumber daya yang ada untuk memenuhi persyaratan SMM, metode pemeriksaan, dan peraturan yang berlaku.

Bila ketidaksesuaian terjadi di beberapa bagian kegiatan laboratorium, maka seluruh personel di semua tingkatan organisasi laboratorium bertanggung jawab dan berwenang untuk melakukan tindakan perbaikan atas ketidaksesuaian yang terjadi, baik berkaitan dengan aspek administrasi, manajemen maupun teknis. Selain itu, laboratorium harus menetapkan kebijakan dan prosedur serta harus memberikan kewenangan yang sesuai. untuk melakukan

tindakan perbaikan bila pekerjaan yang tidak-sesuai atau penyimpangan kebijakan dan prosedur di dalam SMM atau pelaksanaan teknis telah diidentifikasi.

Penentuan tindakan perbaikan ditetapkan berdasarkan skala prioritas yang telah dibuat. Dan penentuan tersebut harus mempertimbangkan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian serupa tidak akan terulang kembali. Namun, apabila ketidaksesuaian yang telah terjadi terulang kembali, kebijakan atau prosedur yang menyebabkan timbulnya ketidaksesuaian tersebut harus dievaluasi.

Topik 1

Evaluasi Penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM)

A. AUDIT

Audit adalah suatu proses sistematis, mandiri, dan terdokumentasi untuk memperoleh bukti kesesuaian standar SMM dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan sejauh mana kriteria dan persyaratan akreditasi dalam SMM telah dipenuhi. Organisasi/Bagian yang diaudit biasa disebut sebagai auditi sedangkan orang yang berkompeteren melakukan audit biasa disebut auditor atau surveyor.

Jenis-jenis Audit yang biasa dikenal dalam standar SMM ini adalah:

1. Audit Internal (*self assesment*)
2. Survey/Audit oleh pihak ke-3 atau Lembaga Akreditasi yang independen
3. Surveillance

Audit Internal/Self Assesment biasa dilakukan di Laboratorium Klinik sebagai suatu proses yang dimiliki oleh internal Laboratorium untuk memantau penerapan SMM nya dengan melakukan penilaian sistematis dan mandiri untuk menetapkan apakah kegiatan mutu dan hasil yang berkaitan sesuai dengan pengaturan yang direncanakan serta apakah pengaturan-pengaturan tersebut diterapkan secara efektif dan sesuai untuk mencapai tujuan. Dari definis tersebut, hal-hal yang perlu diperhatikan adalah penerapan audit internal/*self assesment* harus dilaksanakan secara sistematis dan independen serta mengacu kepada rencana yang telah ditetapkan. Dengan kata lain, pelaksanaan audit internal/*self assesment* harus direncanakan sesuai jadwal dan prosedur dengan menggunakan check list atau daftar periksa dan dilakukan oleh personel yang terlatih atau kompeten dari luar bagian yang diaudit sehingga dapat bersifat independen.

Adapun dokumen acuan yang digunakan dalam pelaksanaan pelaksanaan audit internal/*self assesment* adalah seluruh dokumen dalam SMM yang telah direncanakan, ditetapkan, dikomunikasikan, dimengerti, serta diterapkan oleh Laboratorium. Laboratorium harus secara periodik dan sesuai dengan jadwal serta prosedur yang telah ditetapkan, melakukan audit internal/*self assesment* untuk memverifikasi kegiatan berlanjut sesuai dengan persyaratan akreditasi yang telah dipilih demi memenuhi penerapan SMM Laboratorium. Program audit internal/*self assesment* harus ditujukan untuk semua unsur sistem manajemen, termasuk kegiatan pengujian/pemeriksaan laboratorium. Untuk siklus audit internal/*self assesment* sebaiknya dilakukan minimal 1 kali dalam setahun.

Sedangkan survey/audit yang dilakukan oleh pihak ke-3 atau lembaga akreditasi yang independen adalah suatu proses audit yang dilakukan oleh pihak independen untuk memperoleh bukti kesesuaian SMM dan menentukan sejauh mana kriteria dan persyaratan akreditasi dalam SMM telah dipenuhi.

Yang dimaksud dengan surveillance adalah suatu proses pengawasan dan pemantauan secara periodik melalui proses audit yang dilakukan oleh pihak ke-3 atau lembaga akreditasi

yang independen untuk membuktikan bahwa SMM telah dilakukan secara konsisten dan memenuhi kriteria dan persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan. Biasanya surveillance dilakukan sekali dalam 1 tahun.

1. Tujuan dan Manfaat Audit Internal

Tujuan audit internal/*self assesment* laboratorium antara lain, sebagai berikut:

- a. Dengan melaksanakan audit internal/*self assesment*, ketidaksesuaian yang kadang-kadang terjadi dalam penerapan SMM dapat diidentifikasi sedini mungkin dan dilakukan tindakan perbaikan seefektif mungkin sehingga dapat memulihkan kesesuaian antara standar SMM yang telah ditetapkan dan penerapannya.
- b. Audit internal/*self assesment* dilakukan untuk memberikan reaksi atas berbagai masalah penerapan SMM yang terjadi melalui identifikasi akar penyebab masalah sekaligus mengidentifikasi tindakan perbaikan yang diperlukan untuk mencegah terulangnya kembali masalah dalam SMM yang berlaku.

Audit internal/*self assesment* merupakan cara yang efektif untuk mengidentifikasi kesempatan peningkatan SMM, menghindari

- a. Penyimpangan atau ketidaksesuaian yang tidak perlu terjadi
- b. Persyaratan yang sudah tidak berlaku namun tetap diterapkan di laboratorium
- c. Kegiatan yang tidak efektif dan efisien
- d. Memberikan jaminan kepada manajemen laboratorium bahwa setiap SMM yang sedang diterapkan sudah tepat sesuai dengan yang ditetapkan.

Sedangkan manfaat audit internal/*self assesment* laboratorium yang didapat bagi manajemen laboratorium, antara lain:

- a. Memeriksa apakah penerapan SMM di laboratorium telah memenuhi persyaratan akreditasi yang digunakan sebagai acuan/standar
- b. Menilai kesiapan laboratorium dalam rangka menghadapi audit eksternal yang dilakukan oleh pihak ke-2 yaitu pelanggan laboratorium maupun oleh pihak ke-3 dari badan akreditasi, seperti: Dinkes Provinsi, KALK, KARS, maupun KAN.
- c. Memenuhi ketentuan yang disyaratkan oleh pelanggan apabila ditetapkan dalam suatu kontrak
- d. Melindungi investasi yang telah dikeluarkan untuk pembuatan SMM
- e. Mencegah biaya yang timbul yang berkaitan dengan kegagalan SMM

2. Program Audit Internal

Manajer Mutu yang harus bertanggung jawab untuk melakukan perencanaan, mengorganisasikan, dan mengevaluasi pelaksanaan audit internal/*self assesment* sebagaimana yang disyaratkan oleh jadwal dan yang diminta oleh Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai Manajemen Puncak. Karena itu, Manajer Mutu harus:

■ **Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium** ■

- a) Menetapkan kebijakan audit internal/self assesment serta mengkomunikasikan kebijakan tersebut secara efektif kepada semua Personel di seluruh tingkatan organisasi laboratorium
- b) Menentukan Personel laboratorium sebagai Ketua dan Anggota Tim untuk penerapan program audit internal/self assesment serta memenuhi kebutuhan sumber daya yang diperlukan
- c) Membuat prosedur yang sedemikian rupa sehingga hasil audit internal/self assesment dapat dijadikan umpan balik kepada manajemen serta digunakan sebagai pertimbangan kaji ulang manajemen secara periodik.

Program audit adalah gabungan dari satu atau lebih audit yang direncanakan untuk kerangka waktu tertentu dan diarahkan ke sasaran tertentu. Ketika program audit internal/self assesment dikomunikasikan pada semua tingkatan dalam organisasi laboratorium, maka Manajer Mutu harus menjelaskan:

- a) mengapa keputusan tersebut dibuat
- b) apa arti program audit internal/self assesment bagi laboratorium
- c) bagaimana program tersebut akan berdampak terhadap fungsi laboratorium
- d) manfaat apa yang akan. diperoleh dari program audit internal/self assesment

Semua informasi tersebut dibutuhkan oleh auditor yang menjadi personel yang melakukan proses audit dan audity dari organisasi/bagian yang diaudit serta merupakan pengenalan program audit internal/self assesment bagi personel laboratorium lainnya.

Contoh Form yng dipakai dalam audit internal/self assesment

PROGRAM AUDIT INTERNAL/SELF ASSESMENT TAHUN 2017					
Bidang yang diaudit	Dokumen	Auditor	Auditi	Waktu Audit	
				Semester1	Semester 2

Gambar 3.1 Form Program Audit Internal/ self assesment

Agar program audit internal/self assesment dapat mencapai sasarannya, setiap personel laboratorium harus memahami tujuan program tersebut, khususnya dalam hal:

- a) mengkonfirmasi bahwa SMM yang sedang diterapkan sudah dilakukan tepat seperti yang diharapkan
- b) apabila terjadi ketidaksesuaian dalam SMM yang ditemukan saat audit internal/self assesment dilaksanakan, maka dokumen, rekaman, sumber daya, dan pelatihan akan diperiksa, serta tidak menyalahkan personel terkait
- c) program audit internal/self assesment akan dilaksanakan secara positif dan konstruktif sehingga Manajer Mutu maupun pelaksanaannya dapat mengidentifikasi cara yang terbaik untuk meningkatkan SMM laboratorium.

Dengan demikian, Manajer Mutu merupakan vokal point dalam program audit internal/self assesment. Karena itu, Manajer Mutu harus mengembangkan dan mendokumentasikan prosedur pelaksanaan audit internal/self assesment, jadwal audit internal/self assesment untuk tiap elemen SMM, daftar periksa, lembar temuan ketidaksesuaian, laporan singkat audit internal/ self assesment, verifikasi tindakan perbaikan, serta penyeleksian, dan pelatihan Tim Auditor. Selain itu, Manajer Mutu harus memutuskan bagaimana dan kapan hasil program audit internal/self assesment harus dijadikan perhatian manajemen laboratorium.

Pada tahap awal program audit internal/self assesment, Manajer Mutu akan berperan penting pada setiap kegiatan tahapan audit. Setelah program tersebut berjalan lancar maka Manajer Mutu biasanya menunjuk personel yang terlatih dan mampu untuk dijadikan Tim Audit.

Kualifikasi yang diperlukan untuk Tim Audit antara lain:

- a) memahami konsep dasar SMM sesuai persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan
- b) memiliki pengetahuan SMM yang telah diterapkan di laboratorium
- c) memiliki pengetahuan "tentang metode pengujian/pemeriksaan yang memadai
- d) mampu melakukan penyelidikan dan analisis situasi
- e) memiliki kemampuan berkomunikasi dengan technical judgement atau intuitive yang baik
- f) memiliki sikap dan perilaku yang baik.

Untuk menyukseskan program audit internal/self assesment, personel yang terpilih sebagai Tim Audit perlu dilatih dalam hal pengetahuan dan teknik audit sebelum menjalankan audit internal/self assesment. Pengetahuan dan keterampilan tersebut meliputi, antara lain:

- a) pemahaman konsep audit internal/self assesment
- b) pemahaman sasaran, tujuan dan program audit internal
- c) pengetahuan tentang bagaimana merencanakan dan melaksanakan audit
- d) pengetahuan tentang apa yang akan diaudit dalam berbagai situasi audit
- e) pengetahuan teknik pengumpulan informasi yang efektif
- f) pemahaman tentang aspek hubungan manusia dalam kaitannya dengan audit.

Agar lebih efektif, Manajer Mutu pada umumnya mendapatkan pengetahuan tentang audit melalui partisipasi dalam pelatihan Lead Auditor atau Ketua Auditor yang biasanya diselenggarakan oleh badan akreditasi atau badan sertifikasi personel. Setelah itu, Manajer Mutu melakukan pelatihan terhadap Tim Audit melalui in-house training.

3. Proses Audit Internal

Setelah Manajer Mutu membuat program audit internal/self assesment dan menunjuk Tim Auditor, maka langkah selanjutnya adalah mengikuti tahapan yang umum digunakan untuk melaksanakan audit, yaitu:

- 1) perencanaan, termasuk persiapan audit internal/self assesment
- 2) pelaksanaan yang meliputi pertemuan pembukaan, pengumpulan bukti yang objektif berdasarkan pemeriksaan dokumen dan pengamatan langsung terhadap penerapan SMM termasuk kegiatan pengujian/pemeriksaan, pembuatan laporan hasil Audit internal/self assesment, serta pertemuan penutup
- 3) tindakan perbaikan (jika diperlukan)
- 4) audit tindak lanjut

a. Perencanaan Audit Internal/ Self Assesment

Apabila suatu audit telah dilakukan sesuai dengan jadwal yang ditetapkan dan personel yang melaksanakan audit telah ditunjuk, Manajer Mutu bertanggung jawab untuk memberikan suatu pengarahan tentang audit yang akan dilaksanakan. Sebagai bagian dari pengarahan tersebut, Manajer Mutu harus:

- 1) Menetapkan lingkup audit yang meliputi:
 - a) elemen apa dari SMM yang akan diaudit misalnya: organisasi, pembelian, metode pengujian/pemeriksaan, program kalibrasi, dan lain-lain;
 - b) bagian mana yang akan diaudit dalam laboratorium dan tentukan auditinya, misalnya manajer teknis, penyelia, staf administrasi laboratorium atau analis;
 - c) dokumen apa yang dipakai sebagai acuan audit internal/self assesment, misalnya manual mutu/panduan mutu, prosedur/SOP, Instruksi Kerja/IK, formulir, atau dokumen pendukung lainnya.

- 2) Menetapkan tanggal, waktu, dan lamanya audit
Hal ini untuk memastikan tanggal dan waktu yang diusulkan untuk pelaksanaan audit sehingga terjadi kesepakatan bersama antara auditor dengan auditi. Bila auditor atau auditi belum siap dengan tanggal pelaksanaan audit internal maka harus dicari waktu yang dapat disepakati kedua belah pihak.
- 3) Menyiapkan dokumen kerja terkait dengan audit
Hal ini untuk memastikan bahwa tim auditor memiliki salinan yang mutakhir terhadap semua dokumen SMM yang berkaitan dengan ruang lingkup audit, yang meliputi, antara lain prosedur yang menjelaskan tahapan audit, jadwal audit, daftar hadir rapat pembukaan dan rapat penutupan, lembar temuan ketidaksesuaian, laporan ringkas audit, verifikasi tindakan perbaikan audit, memorandum penugasan Tim Audit, program audit internal/self assesment tahunan, daftar periksa dan memorandum penundaan waktu tindakan perbaikan, bila diperlukan.
- 4) Memastikan pemahaman yang benar kepada Tim Auditor
Setelah tanggal, waktu dan lamanya audit internal/self assesment ditetapkan, maka manajer mutu memberikan penjelasan detail kepada Tim Auditor tentang tujuan, ruang lingkup, pelaksanaan audit serta tata laksana pelaporan dan wewenang serta tanggungjawabnya terutama yang berkaitan dengan tindakan perbaikan yang mungkin muncul dari temuan audit. Hal-hal yang perlu disepakati antara Manajer Mutu dengan Tim Auditor adalah:
 - a) siapa yang bertanggung jawab untuk mengkonfirmasi pelaksanaan audit kepada auditi
 - b) siapa yang bertanggung jawab untuk memutuskan tindakan perbaikan yang diperlukan dan apakah auditor terlibat dalam memberikan rekomendasi atau persetujuan tindakan perbaikan?Untuk menjawab pertanyaan-pertanyaan tersebut dengan baik, dokumen SMM seharusnya dapat menjelaskan secara rinci tentang pelaksanaan program audit internal/self assesment tersebut.

b. Persiapan Audit Internal/Self Assesment

Apabila penugasan audit telah diterima Tim Auditor, maka Tim Auditor mulai bertanggung jawab untuk menyiapkan dan melaksanakan audit. Langkah-langkah yang harus dilakukan adalah sebagai berikut:

- 1) Menghubungi auditi
Auditor bertanggung jawab menghubungi auditi untuk mengkonfirmasi tentang ruang lingkup, tanggal yang diusulkan, serta waktu, dan lamanya audit. Langkah sederhana ini dapat menghindari adanya hal-hal yang tidak diinginkan selama pelaksanaan audit.
Selain itu, langkah ini dapat mempererat hubungan baik antara auditor dan auditi serta terjadi komunikasi dan kesepakatan bersama berkaitan dengan waktu pelaksanaan audit internal/self assesment.

- 2) **Mempelajari dokumen terkait**
Tim auditor harus mempelajari dokumen yang menjadi acuan dalam pelaksanaan audit yang meliputi Manual Mutu/Panduan Mutu, Prosedur/SOP, Instruksi Kerja/IK, Formulir maupun dokumen pendukung terkait. Sebelum pelaksanaan audit internal/self assesment maka Tim Auditor harus melakukan audit kecukupan terhadap dokumen yang ada. Audit kecukupan bertujuan untuk memverifikasi kesesuaian dan kecukupan antara Manual Mutu/Panduan Mutu, Prosedur/SOP dan Instruksi Kerja/IK yang telah ditetapkan oleh Laboratorium sesuai dengan SMM Laboratorium yang berlaku, Manual Book instrumen, maupun peraturan perundang-undangan lainnya yang terkait.
- 3) **Persiapan Daftar Periksa Audit Internal/Self Assesment**
Daftar periksa audit internal/self assesment diperlukan untuk membantu mengidentifikasi aspek penting dari kegiatan dimana auditor akan melaksanakan audit. Dengan daftar periksa maka pelaksanaan audit dapat dilakukan lebih sistematis. Daftar periksa disiapkan oleh tim auditor sebelum pelaksanaan audit internal.
- 4) **Persiapan perencanaan audit**
Perencanaan audit digunakan untuk memutuskan bagaimana audit akan dilaksanakan, apa saja yang akan diperiksa, dan teknik informasi apa saja yang akan digunakan.
- 5) **Menghubungi kembali auditi**
Sebelum pelaksanaan audit, tim auditor sebaiknya menghubungi auditi lagi untuk mengkonfirmasi bahwa tanggal dan waktu masih tetap sesuai dan tidak ada perubahan. Untuk pelaksanaan audit dengan ruang lingkup yang banyak, maka menghubungi auditi sebaiknya dilakukan dua atau tiga hari sebelum tanggal pelaksanaan audit. Namun, untuk ruang lingkup sedikit maka auditor dapat menghubungi sehari sebelum tanggal pelaksanaan audit.

c. Pelaksanaan Audit Internal/Self Assesment

Pelaksanaan audit merupakan tahapan pemeriksaan langsung pada bagian yang diaudit dan mencocokkannya dengan SMM, metode pengujian/pemeriksaan yang telah ditetapkan serta manual instrumen yang digunakan. Dengan memantau penerapan SMM laboratorium, maka akan dapat diketahui adanya kesesuaian atau ketidaksesuaian yang terjadi. Adapun tahapan pelaksanaan audit meliputi:

1. 1.pertemuan pembukaan
2. 2.pemeriksaan dokumentasi SMM dan penerapan kegiatannya
3. pertemuan Tim Auditor
4. pertemuan penutupan

Untuk melaksanakan semua pekerjaan selama proses audit dengan waktu yang tersedia, Auditor harus mengumpulkan informasi:

a) **Efisien**

Setiap Auditor akan berpacu dalam waktu. Dalam setiap situasi, banyak aspek SMM dan prosedur harus diperiksa untuk mendapatkan gambaran secara lengkap tentang penerapan SMM. Di lain pihak, waktu yang tersedia sangat terbatas sehingga auditor

harus menggunakan waktu yang tersedia sebaik mungkin. Hal ini berarti auditor harus menggunakan teknik pengumpulan informasi secara efisien. Selain itu, auditor harus menghindari penyimpangan-penyimpangan yang tidak perlu dan hal-hal yang tidak relevan dilakukan saat pelaksanaan audit. Karena itu, auditor harus membuat perencanaan audit yang baik dan mengidentifikasi aspek-aspek kritis dalam SMM serta prosedur-prosedur terkait yang harus diperiksa selama kunjungan di bagian yang di audit.

b) Efektif

Selama pengumpulan informasi tentang kegiatan dan sumber daya, auditor harus selalu menuju pada aspek kritis setiap prosedur atau kegiatan yang diperiksa. Auditor yang terlatih dan berpengalaman akan cepat mengenal hal-hal yang sangat mungkin menimbulkan ketidaksesuaian dalam SMM, khususnya dalam waktu yang relatif singkat, sehingga akan menaruh perhatian khusus terhadap aspek tersebut selama pemeriksaan SMM. Dalam hal-hal yang bersifat teknis laboratorium, auditor teknis dibutuhkan untuk mengidentifikasi aspek-aspek yang kritis dari prosedur pengujian/pemeriksaan. Auditor teknis akan menaruh perhatian khusus terhadap aspek tersebut selama pemeriksaan dan dapat mengidentifikasi perbedaan antara perolehan suatu hasil data pengujian/pemeriksaan valid atau tidak.

c) Objektif

Auditor SMM pada saat melakukan audit harus selalu berkaitan dengan bukti temuan.

Apa yang mereka temukan sebagai bukti harus memenuhi dua kondisi, yaitu:

- a) apakah SMM yang diterapkan oleh laboratorium sudah sesuai dengan SMM dan persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan
- b) apakah SMM yang sedang diterapkan sesuai dengan yang diharapkan.

Seorang auditor yang baik akan belajar tentang:

- 1) mengidentifikasi hal-hal penting yang harus dicari dalam suatu proses
- 2) mengenali hal-hal kecil yang detail yang dapat menunjukkan ketaatan terhadap suatu sistem atau tanda-tanda yang menyebabkan gangguan Sistem Manajemen Mutu (SMM)
- 3) bersikap bijaksana ketika menerima suatu jawaban dari pertanyaan dan ketika meminta untuk melihat bukti (Contoh: Dapatkah anda menunjukkan bukti kepada saya?)
- 4) apabila menemukan sesuatu yang salah, ia mencoba untuk menemukan penyebabnya

(Contoh: Mengapa SMM mengizinkan hal itu terjadi?)

- 1) apabila menemukan sesuatu yang salah, ia memikirkan akibat selanjutnya (Contoh: Pengaruh apa yang akan terjadi pada tahap berikutnya dalam proses tersebut?)
- 2) kapan mengumpulkan informasi yang diperlukan melalui pertanyaan, kapan mengumpulkan informasi melalui pengamatan kegiatan, dan kapan mengumpulkan informasi melalui pemeriksaan rekaman. Saat mengumpulkan informasi atau bukti yang

objektif dari kegiatan audit, auditor harus mengingat aturan yang sangat penting dalam pelaksanaan audit, yaitu:

“Audit merupakan suatu misi untuk menemukan suatu fakta bukan mencari suatu kesalahan”.

d) Teliti

Dalam mengumpulkan informasi tentang kegiatan dan sumber daya, auditor harus memeriksa dengan detail serta mendalam. Ketika menerima dokumentasi SMM, dokumen tersebut harus disiapkan untuk mengkonfirmasi apakah kegiatan laboratorium yang sedang berjalan telah mengikuti SMM. Suatu laboratorium dapat menyatakan bahwa apa yang sedang dilakukan memenuhi prosedur pengujian/pemeriksaan tertentu, tetapi hal ini bukan merupakan jaminan bahwa pelaksanaan pengujian/pemeriksaan tersebut sesungguhnya sama seperti apa yang ditulis atau sarana dan akomodasinya memenuhi persyaratan. Oleh sebab itu, auditor memerlukan konfirmasi hal tersebut melalui teknik pengumpulan informasi dengan teliti.

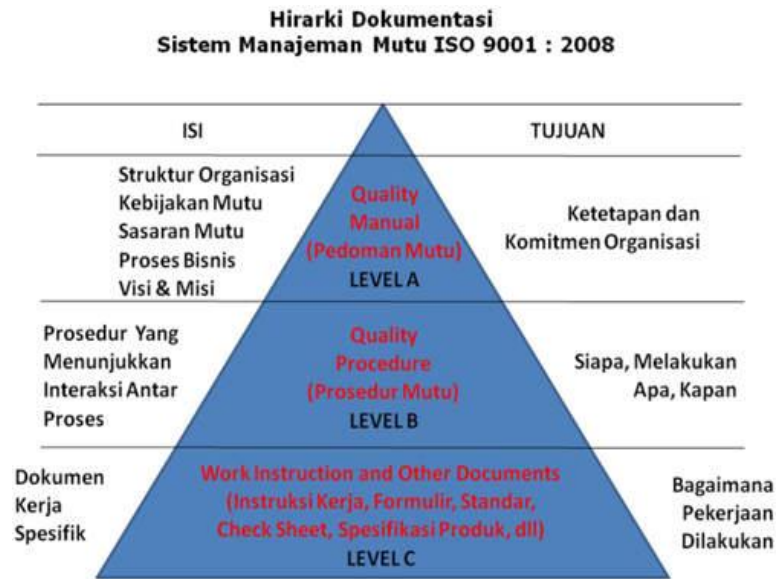
Pada akhir suatu audit, Tim Audit harus memastikan bahwa tidak ada aspek kritis SMM dan prosedur yang terkait terlepas dari perhatian auditor. Pada setiap kegiatan audit, seorang auditor dapat menggunakan 5 teknik dasar untuk mengumpulkan informasi tentang penerapan SMM, yaitu:

- a) memeriksa dokumen dan rekaman
- b) bertanya
- c) mendengarkan suatu jawaban atau informasi
- d) mengamati kegiatan
- e) memeriksa fasilitas

d. Pemeriksaan Dokumen dan Rekaman

Selama pelaksanaan audit, auditor akan membutuhkan banyak waktu untuk memeriksa dokumen dan rekaman. Dalam pemeriksaan yang berkaitan dengan dokumen khususnya prosedur SMM maupun metode pengujian/pemeriksaan, auditor sebaiknya:

1. meminta salinan dokumen terkendali yang mutakhir dari prosedur SMM serta metode pengujian/pemeriksaan yang berkaitan dengan ruang lingkup yang diaudit agar tersedia di tempat dimana audit dilaksanakan.
2. Memastikan bahwa dokumen penunjang terkendali yang sedang digunakan juga merupakan dokumen mutakhir



Gambar 3.2 Hirarki Dokumen

e. Klasifikasi ketidaksesuaian

Setiap pelaksanaan audit internal/self assesment laboratorium memungkinkan untuk mengungkapkan sejumlah ketidaksesuaian yang bersifat minor atau mayor. Klasifikasi ketidaksesuaian dalam pelaksanaan audit internal/self assesment pada umumnya dibedakan sebagai berikut:

- 1) ketidaksesuaian mayor merupakan kegagalan atau penyimpangan yang sangat signifikan dalam Sistem Manajemen Mutu (SMM) dan akan langsung mempengaruhi mutu data hasil pengujian/pemeriksaan, ketidaksesuaian ini harus diperbaiki sesegera mungkin
- 2) ketidaksesuaian minor pada elemen standar SMM atau persyaratan standar akreditasi yang telah ditetapkan atau terjadi pada penerapan metode pengujian/pemeriksaan. Ketidaksesuaian minor merupakan kegagalan atau penyimpangan yang tidak secara langsung mempengaruhi mutu data hasil pengujian/pemeriksaan. Bila ada ketidaksesuaian, tindakan perbaikan harus dilakukan sesuai waktu yang telah ditentukan tanpa penundaan.

Sebelum auditor menyatakan temuan ketidaksesuaian, sebaiknya dilakukan konfirmasi dan pemeriksaan ulang terhadap fakta yang didapatnya, dengan pertanyaan seperti:

- i. dapatkah auditor mengungkapkan ketidaksesuaian yang ditemukan ke dalam susunan kata-kata yang mengacu kepada elemen yang relevan dari standar SMM
- ii. dapatkah auditor menghasilkan bukti nyata dalam bentuk pengamatan khusus atau rekaman yang dapat mendukung temuannya
- iii. bagaimana auditor dapat mengungkapkan ketidaksesuaian dalam susunan kata-kata yang dapat mengidentifikasi dengan jelas kepada auditi tentang

penyimpangan SMM dan membantu auditi dalam mengembangkan tindakan perbaikan yang efektif dan efisien

f. Persiapan laporan hasil audit

Pada umumnya, laporan hasil audit terdiri dari dua bagian, yaitu:

- 1) formulir laporan ringkas yang merinci tata laksana audit termasuk ringkasan singkat laporan hasil audit. Lembaran laporan ringkas ini biasanya digunakan sebagai halaman muka laporan audit
- 2) formulir temuan ketidaksesuaian memuat pernyataan bagian per bagian dari temuan yang didapat selama pelaksanaan audit serta rencana tindakan perbaikan yang akan dilakukan oleh auditi.

g. Pertemuan penutup

Untuk menunjukkan profesionalisme Tim Auditor, maka pertemuan penutup harus dilaksanakan tepat waktu sesuai jadwal yang telah ditetapkan. Tujuan pertemuan penutup adalah untuk mengungkapkan ringkasan temuan Tim Audit kepada auditi. Pada pertemuan tersebut, Lead atau Ketua auditor memberikan laporan hasil audit secara tertulis dan menjelaskan temuan ketidaksesuaian yang teridentifikasi. Diskusi yang berkembang dalam pertemuan penutup merupakan konfirmasi terhadap temuan ketidaksesuaian. Agenda pertemuan penutup sepenuhnya dikendalikan oleh Lead atau Ketua auditor. Pertemuan penutup mencakup hal-hal berikut:

- 1) ucapan terima kasih atas kerja sama selama pelaksanaan audit
- 2) penegasan kembali tentang ruang lingkup audit
- 3) penegasan ulang tentang maksud dan tujuan audit
- 4) konfirmasi ulang tentang acuan audit yaitu SMM dan persyaratan standar akreditasi yang telah ditetapkan serta dokumentasi SMM yang telah disahkan dan diterapkan oleh laboratorium
- 5) menjelaskan kategori ketidaksesuaian mayor dan minor serta rekomendasi bagi temuan yang bersifat observasi, bila ada
- 6) penjelasan singkat temuan yang ada dari laporan ketidaksesuaian dan mengingatkan kepada auditi bahwa temuan tersebut mencerminkan keadaan saat pelaksanaan audit
- 7) menyajikan ringkasan temuan menyeluruh diikuti dengan kesimpulan. Kesimpulan audit merupakan hasil audit oleh Tim Audit setelah mempertimbangkan sasaran audit dan semua temuan audit
- 8) meminta tanggapan kepada auditi atas temuan yang disajikan dan menyelesaikan setiap perbedaan pendapat yang diungkapkan oleh auditi
- 9) Tim Auditor memberi kesempatan untuk tanya jawab dengan auditi
- 10) apabila auditi menyampaikan bahwa tindakan perbaikan dapat dilakukan, maka hal ini harus ditulis ke dalam lembar temuan ketidaksesuaian audit pada kolom tindakan perbaikan

- 12) meminta auditi untuk menentukan waktu dan tanggal penyelesaian tindakan perbaikan secara keseluruhan dan Lead/Ketua Auditor menjelaskan tahapan berikutnya yaitu tindakan perbaikan dan audit tindak lanjut, bila perlu
- 13) meminta persetujuan dengan membubuhkan tanda tangan dari wakil auditi pada formulir laporan ringkas audit
- 14) memberikan salinan laporan ringkas audit dan lembar ketidaksesuaian
- 15) anggota Tim Audit mengedarkan daftar hadir rapat penutupan
- 16) ucapan terima kasih serta permohonan maaf atas tindakan yang kurang berkenan saat audit serta menutup rapat penutupan.

Rekaman mutu terkait dengan audit internal/self assesment meliputi antara lain program audit internal tahunan, bidang kegiatan yang diaudit, jadwal audit internal, daftar hadir rapat pembukaan dan rapat penutupan, lembar temuan ketidaksesuaian, laporan ringkas audit internal, verifikasi tindakan perbaikan, audit internal/self assesment, memorandum penugasan Tim Audit internal serta daftar periksa audit internal/self assesment jika diperlukan. Seluruh rekaman mutu tersebut harus dipelihara oleh Manajer Mutu dan dapat digunakan sebagai salah satu bahan pertimbangan peningkatan berkelanjutan atau penetapan sasaran mutu tahun berikutnya.

Berdasarkan pembahasan diatas Apakah Anda pernah mengikuti proses audit internal/self assesment di tempat Anda bekerja saat ini. Apakah yang dimaksud dengan audit dan bagaimana proses audit dilakukan di sebuah Laboratorium Klinik. Sekarang setelah Anda membaca dan mengerti bagaimana proses audit internal/self assesment dilakukan di sebuah Laboratorium Klinik, jawablah pertanyaan-pertanyaan berikut ini:

1. Sebutkan tahapan umum yang digunakan untuk melaksanakan Audit?
2. Langkah-langkah apa saja yang harus dilakukan Tim Auditor pada saat menyiapkan dan melaksanakan Audit Internal/Self Assesment?
3. Sebutkana tahapan pelaksanaan Audit?
4. Sebutkan 2 klasifikasi ketidaksesuaian dalam pelaksanaan Audit? Jelaskan

Bagus sekali! Anda sekarang telah mengetahui proses audit secara lengkap di sebuah Laboratorium Klinik. Pemahaman dan pengalaman Anda mengikuti Audit Internal/Self Assesmen di tempat kerja memudahkan Anda untuk mengenali bagaimana Audit Internal/Self Assesment sebagai proses evaluasi penerapan SMM dilakukan di sebuah laboratorium klinik.

B. KAJI ULANG MANAJEMEN

Setelah mengenali audit internal/self assesment dengan jelas, sekarang marilah kita belajar dan mengetahui juga tentang kaji ulang manajemen sebagai evaluasi penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) Laboratorium Klinik. Pada dasarnya peningkatan mutu laboratorium tidak hanya mengurangi kesalahan atau ketidaksesuaian, tetapi secara berkesinambungan menemukan cara terbaik dan efisien untuk melakukan sesuatu sehingga

mutu yang dihasilkan dapat memenuhi sasaran serta memuaskan kebutuhan Pelanggan. Kaji ulang adalah kegiatan yang dilakukan untuk menentukan kesesuaian, kecukupan dan efektivitas penerapan SMM sehingga mencapai sasaran yang ditetapkan. Sedangkan manajemen merupakan suatu kegiatan yang terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan sebuah organisasi. Dengan demikian, Kaji Ulang Manajemen adalah kegiatan terkoordinasi untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi sehingga pemenuhan kesesuaian secara efektif dan efisien dapat tercapai didasarkan sumber daya yang ada untuk memenuhi persyaratan SMM, metode pemeriksaan dan peraturan yang berlaku.

Sesuai dengan jadwal dan prosedur yang telah ditetapkan sebelumnya, Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai manajemen puncak harus secara periodik menyelenggarakan kaji ulang pada sistem manajemen laboratorium dan kegiatan pengujian/pemeriksaan yang dilakukannya untuk memastikan kesinambungan kesesuaian dan efektivitasnya. serta untuk mengetahui perubahan atau peningkatan yang diperlukan. Periode yang umum dilakukan untuk menyelenggarakan suatu kaji ulang manajemen adalah minimal sekali dalam setahun.

Kaji ulang manajemen dapat juga diselenggarakan oleh Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai manajer puncak jika ditemukan suatu isu yang serius dan berisiko pada bisnis maupun operasional laboratorium, misalnya hasil uji banding atau uji prohsiasi dinyatakan tidak memuaskan (out lier), pengaduan pelanggan yang mempengaruhi penerapan SMM, serta ketidaksesuaian yang terjadi dan berdampak pada kinerja pelayanan laboratorium.

Selain kaji ulang manajemen yang diselenggarakan sesuai jadwal serta karena adanya suatu isu yang serius maka disarankan manajemen laboratorium juga menyelenggarakan pertemuan rutin sepanjang tahun yang bersifat regular sehingga dapat menangani tindakan dan kebutuhan peningkatan secara lebih cepat dan efektif. Forum manajemen tersebut diharapkan dapat memutuskan dan memantau tindakan pencegahan atau tindakan perbaikan atas ketidaksesuaian yang terjadi dalam penerapan SMM laboratorium.

Tujuan kaji ulang manajemen adalah untuk mengevaluasi efektivitas dan efisiensi penerapan SMM di laboratorium sehingga dapat:

- a. membantu mencapai kebijakan dan sasaran mutu laboratorium
- b. membantu mengendalikan operasional laboratorium
- c. meningkatkan efektivitas dan efisiensi kinerja laboratorium dengan mengurangi ketidaksesuaian yang terjadi
- d. memuaskan pelanggan dengan cara memenuhi kebutuhan mereka.

Sedangkan hasil kaji ulang manajemen harus dapat menjadi masukan sistem perencanaan laboratorium, termasuk sasaran, kebijakan, dan rencana tindakan tahun mendatang. Hasil kaji ulang manajemen juga dapat digunakan untuk menentukan:

- a) perubahan yang diperlukan untuk dokumentasi dan kegiatan operasional laboratorium
- b) kebutuhan sumber daya laboratorium termasuk pelatihan personel;
- c) tindakan perbaikan dan pencegahan
- d) jumlah ketidaksesuaian yang direduksi sejalan dengan waktu.

Untuk mencapai hal tersebut, maka prosedur dan kebijakan yang perlu dipertimbangkan dalam kaji ulang manajemen antara lain: frekuensi atau jadwal kaji ulang, tanggung jawab pelaksana dan siapa saja yang terlibat, jenis isu atau materi yang dibahas, dan bagaimana perubahan atau tindakan dilakukan serta rekaman yang berkaitan dengan kaji ulang tersebut. Sehubungan dengan hal tersebut maka sesuai tanggung jawab dan wewenang masing-masing, para manajer/pimpinan laboratorium menyiapkan masukan dan melaporkan untuk kaji ulang manajemen yang mencakup informasi, antara lain:

- a) tindak lanjut kaji ulang manajemen terakhir serta pertimbangan berkaitan dengan pertemuan manajemen reguler. Umumnya rapat kaji ulang manajemen diawali dengan pembahasan tindak lanjut dari kaji ulang manajemen terakhir serta pertemuan manajemen reguler yang telah dilakukan oleh laboratorium. Hal ini bertujuan untuk mengingatkan kembali kesepakatan-kesepakatan yang telah disetujui oleh semua Personel di seluruh tingkatan organisasi serta konsistensi komitmen yang harus dicapai organisasi.
- b) hasil audit internal/self assesment terakhir
Manajer Mutu melaporkan hasil audit internal terakhir dan rekapitulasi pelaksanaan audit internal/self assesment setahun terakhir. Jumlah temuan ketidaksesuaian dengan kategori mayor atau minor serta efisiensi dan efektivitas tindakan perbaikan yang telah dilakukan harus dilaporkan dalam rapat kaji ulang manajemen. Evaluasi program audit internal dan kompetensi Tim Audit internal juga harus menjadi topik pembahasan
- c) asesmen oleh badan eksternal
Temuan ketidaksesuaian saat asesmen oleh badan eksternal setahun terakhir dan efektivitas serta efisiensi tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh laboratorium harus disampaikan dalam rapat. Topik pembahasan ini dilakukan agar temuan ketidaksesuaian yang serupa tidak terulang pada asesmen berikutnya
- d) kesesuaian kebijakan dan prosedur
Evaluasi dilakukan terhadap efisiensi dan efektivitas kebijakan mutu dan sasaran mutu. Bila perlu, kebijakan mutu dan sasaran mutu ditingkatkan untuk memenuhi persyaratan pelanggan, metode pengujian/pemeriksaan serta peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam hal ini perubahan yang dilakukan harus didasarkan-kepada sumber daya laboratorium yang ada. Masukan dan saran dari para manajer/pimpinan sangat penting untuk mengetahui sumber daya, kapasitas serta kemampuan laboratorium mengantisipasi perubahan yang akan dilakukan. Perubahan kebijakan mutu dan sasaran mutu harus diikuti dengan perubahan prosedur yang ada. Apapun perubahan yang dilakukan manajemen laboratorium harus disesuaikan dengan acuan standar SMM laboratorium berdasarkan persyaratan akreditasi Laboratorium yang telah ditetapkan.
- e) hasil uji banding antar laboratorium dan uji profisiensi
Partisipasi laboratorium dalam program uji banding atau uji profisiensi serta hasil yang diperoleh dilaporkan oleh Manajer Teknis. Bila ada hasil uji banding atau uji profisiensi tidak memuaskan, laporan harus mencakup hasil investigasi atau audit pengukuran (measurement audit) dan tindakan perbaikan yang telah dilakukan

- f) kinerja pengujian/pemeriksaan dan kesesuaiannya dengan persyaratan Pelanggan, metode, atau peraturan yang dipersyaratkan. Manajer Teknis dan penyelia laboratorium memberikan informasi dalam rapat kaji ulang manajemen tentang penerapan jaminan mutu dan pengendalian mutu yang merupakan bagian dari ruang lingkup akreditasi. Selain itu, kinerja pengujian/pemeriksaan serta kesesuaiannya untuk memenuhi persyaratan Pelanggan, metode atau peraturan perundang-undangan harus disampaikan sehingga dapat dibahas lebih detail
- g) tindakan perbaikan dan pencegahan
Tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilakukan oleh seluruh Personel di semua tingkatan organisasi laboratorium harus disampaikan dalam rapat kaji ulang manajemen. Pembahasan yang dilakukan meliputi tinjauan ketidaksesuaian yang terjadi, analisis penyebab, tindakan perbaikan atau pencegahan yang dilakukan serta pemantauan tindakan yang dilakukan
- h) laporan dari staf manajerial dan personel penyelia
Masing-masing staf manajerial misalnya pengendali dokumen, Tim Audit internal, termasuk administrasi laboratorium melaporkan kegiatannya berkaitan dengan penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM) laboratorium. Begitu juga penyelia laboratorium dan penyelia lainnya harus melaporkan kegiatannya setahun terakhir serta kendala-kendala yang dihadapi dan cara penyelesaian permasalahan yang terjadi
- i) umpan balik Pelanggan
Umpan balik baik positif maupun negatif yang diperoleh dari survei kepuasan Pelanggan merupakan bagian dari topik pembahasan rapat kaji ulang manajemen. Melalui survei yang dilakukan, laboratorium dapat mengetahui persepsi Pelanggan tentang pelayanan laboratorium serta kinerja pengujian/pemeriksaan yang telah dilakukan selama ini. Umpan balik tersebut harus digunakan untuk memperbaiki kinerja laboratorium melalui peningkatan penerapan SMM, kegiatan pengujian/pemeriksaan serta meningkatkan pelayanan kepada Pelanggan. Apabila hasil survei menunjukkan ada-bagian yang harus ditingkatkan, maka manajemen laboratorium menindaklanjutinya dan sesegera mungkin melakukan tindakan perbaikan. Topik pembahasan umpan balik pelanggan dalam rapat kaji ulang manajemen harus membahas jumlah umpan balik yang masuk ke laboratorium, komentar, saran serta masukan yang diberikan Pelanggan serta tindakan perbaikan yang dilakukan oleh laboratorium terkait dengan umpan balik Pelanggan
- j) pengaduan
Masing-masing manajer melaporkan tindakan perbaikan yang telah dilakukan terkait dengan penyelesaian pengaduan. Selain itu jumlah dan jenis pengaduan juga merupakan hal yang harus dibahas. Berdasarkan informasi tersebut, manajemen laboratorium harus berusaha dan bertekad menurunkan jumlah pengaduan dengan meningkatkan pelayanan melalui pemenuhan persyaratan Pelanggan
- k) perubahan jumlah dan jenis pekerjaan
Salah satu usaha laboratorium berkaitan dengan peningkatan berkelanjutan adalah adanya penambahan ruang lingkup akreditasi untuk tahun berikutnya. Berkenaan

dengan hal tersebut, rapat kaji ulang manajemen harus membahas jumlah penambahan yang direncanakan. Untuk laboratorium klinik yaitu jenis pemeriksaan Laboratorium, jenis alat Laboratorium yang digunakan, peralatan pendukung yang digunakan, rentang ukur (measurement range), kemampuan pengukuran terbaik (best measurement capability), dan metode kalibrasi. Selain itu, data hasil validasi metode, jaminan mutu dan pengendalian mutu serta kondisi akomodasi dan lingkungan harus merupakan faktor-faktor yang harus dipertimbangkan.

l) rekomendasi untuk peningkatan

Setelah hal-hal tersebut di atas dibahas manajemen laboratorium membuat rekomendasi untuk peningkatan, baik yang terkait dengan pelayanan Pelanggan dan kinerja dengan menerapkan standar SMM berdasarkan persyaratan akreditasi yang telah ditetapkan maupun pemenuhan persyaratan Pelanggan, metode pengujian/pemeriksaan, serta peraturan perundang-undangan yang berlaku

m) faktor-faktor relevan lainnya, seperti kegiatan pengendalian mutu, sumber daya, dan pelatihan staf.

Sebelum rekomendasi untuk peningkatan ditetapkan oleh pihak manajemen laboratorium, maka hal-hal terkait untuk mendukung tercapainya peningkatan tersebut harus dibahas lebih detail, misalnya kegiatan pengendalian mutu, sumber daya, dan pelatihan Personel laboratorium. Dengan mengetahui sumber daya yang ada saat ini, rekomendasi untuk peningkatan yang lebih realistis dapat dicapai.

Tahapan Prosedur Kaji Ulang Manajemen

Prosedur kaji ulang manajemen ditetapkan dan dipelihara bertujuan untuk memberikan pedoman cara menyelenggarakan kaji ulang manajemen sehingga dapat mengevaluasi kesinambungan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas penerapan SMM laboratorium dalam 1 tahun terakhir. Dengan menyelenggarakan kaji ulang manajemen maka perubahan atau peluang perbaikan maupun peningkatannya yang diperlukan pada SMM, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu dapat dilakukan

Secara umum tahapan prosedur kaji ulang manajemen dilakukan sebagai berikut:

1) Masukan untuk kaji ulang manajemen

Ketika rapat kaji ulang manajemen diselenggarakan maka manajemen laboratorium harus memastikan bahwa seluruh Personel di semua tingkatan organisasi diikutsertakan dalam kegiatan kaji ulang manajemen. Hal ini bertujuan agar semua Personel merasa ikut terlibat dalam proses pembahasan dan menyusun perencanaan tahun berikutnya sehingga dapat memahami hasil, kesimpulan, dan tindakan yang diputuskan dalam kaji ulang manajemen. Dengan keikutsertaan seluruh Personel laboratorium dalam rapat kaji ulang manajemen, mereka dapat menyadari relevansi dan pentingnya kegiatan mereka dan bagaimana mereka dapat berkontribusi dalam pencapaian tujuan SMM Laboratorium.

Sehubungan dengan hal tersebut maka peserta rapat kaji ulang manajemen harus melaporkan segala kegiatan terkait dengan penerapan SMM laboratorium. Hal penting

yang harus dilakukan dalam kaji ulang manajemen adalah rapat dipimpin langsung oleh Kepala/Pimpinan Laboratorium sebagai manajemen puncak dan harus dijamin bahwa proses komunikasi yang tepat telah ditetapkan. Selain itu, seluruh peserta rapat harus menyadari bahwa komunikasi memegang peranan dalam kaitannya dengan efektivitas rapat kaji ulang manajemen.

2) Sebagai keluaran dari kaji ulang manajemen

Hasil yang diperoleh dari kaji ulang manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apa pun yang berkaitan dengan:

- a) perbaikan dan efektivitas SMM dan proses-prosesnya
- b) perbaikan pada kinerja pelaksanaan pengujian/pemeriksaan berdasarkan persyaratan metode, Pelanggan, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
- c) sumber daya yang diperlukan sehubungan dengan perubahan yang dapat mempengaruhi SMM dan saran-saran untuk peningkatan berkelanjutan.

3) Tindak lanjut Kaji Ulang Manajemen

Keputusan dan tindakan apapun yang dihasilkan dari kaji ulang manajemen harus dilaksanakan oleh Personel terkait dalam jangka waktu yang sesuai dan disepakati. Selain itu, hasil tersebut sebaiknya disatukan ke dalam sistem perencanaan mutu laboratorium dan sebaiknya juga mencakup sasaran objektif dan rencana kegiatan untuk tahun berikutnya. Karena itu semua temuan kaji ulang manajemen dan tindakan perbaikan yang dilakukan termasuk notulen dan absensi daftar hadir harus direkam dan dipelihara sebagai rekaman mutu. Formulir tentang hasil kaji ulang manajemen di bawah ini merupakan bagian rekaman dokumen yang harus dipelihara.

FORMULIR HASIL KAJI ULANG MANAJEMEN				
Hari/tanggal:				
Tempat :				
Daftar Hadir terlampir				
Materi Pembahasan	Komentar	Tindak Lanjut /peningkatan	Sumber Daya yang diperlukan	Penanggung Jawab dan batas waktu
Hasil Audit terakhir				
Hasil PMI				
Hasil PME				
Keluhan Pelanggan				
Rekomendasi untuk peningkatan				

<p>*PMI: Pemantapan Mutu Internal **PME: Pemantapan Mutu Eksternal</p> <p style="text-align: center;">Kepala Laboratorium (.....)</p>

Gambar 3.3 Form Hasil Kaji Ulang Manajemen

Nah sekarang setelah Anda mengenal kaji ulang manajemen di atas, apakah Anda pernah mengikuti pertemuan yang membahas hasil Audit dan keluhan Pelanggan yang disampaikan dalam Kaji Ulang Manajemen atau mungkin Anda pernah membaca hasil kaji ulang manajemen yang ada di Laboratorium tempat Anda bekerja. Menurut Anda apabila hasil audit dan keluhan pelanggan tersebut tidak dimasukkan ke dalam pembahasankaji ulang manajemen, hal terburuk apa yang mungkin dapat terjadi pada Laboratorium Klinik Anda.

Latihan

Sekarang Anda sudah mulai mengerti pentingnya melakukan Audit dan kaji ulang manajemen. Kerjakanlah soal-soal latihan berikut ini.

- 1) Apa yang dimaksud dengan Audit Tindak Lanjut?
- 2) Apa tujuan dari Tindakan Perbaikan dalam sebuah Sistem Manajemen Mutu/SMM?
- 3) Bagaimana ketidaksesuaian dapat terjadi dalam sebuah laboratorium klinik?
- 4) Bagaimana proses dan tahapan tindakan pencegahandilakukan di sebuah laboratorium klinik sebagai salah satu upaya perbaikan dari hasil temuan audit?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam mengerjakan soal latihan tersebut silahkan pelajari kembali materi-materi berikut ini.

- 1) Audit
 - A. Tujuan dan Manfaat Audit Internal
 - B. Program Audit Internal
 - C. Proses Audit Internal
- 2) Kaji Ulang Manajemen

Ringkasan

Untuk mencapai hal tersebut, maka prosedur dan kebijakan yang perlu dipertimbangkan dalam kaji ulang manajemen antara lain: frekuensi atau jadwal kaji ulang, tanggung jawab pelaksana dan siapa saja yang terlibat, jenis isu atau materi yang dibahas, dan bagaimana perubahan atau tindakan dilakukan serta rekaman yang berkaitan dengan kaji ulang. Hasil yang diperoleh dari kaji ulang manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan apa pun yang berkaitan dengan hal-hal berikut.

- a. Perbaiki dan efektivitas SMM dan proses-prosesnya.
- b. Perbaiki pada kinerja pelaksanaan pengujian/pemeriksaan berdasarkan persyaratan metode, Pelanggan, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Sumber daya yang diperlukan sehubungan dengan perubahan yang dapat mempengaruhi SMM dan saran-saran untuk peningkatan berkelanjutan

Tes 1

Sebelum Anda menyelesaikan Bab 3, kerjakanlah soal-soal berikut ini untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab 3 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Di bawah ini adalah tujuan dari pelaksanaan audit internal/*self assesment*, kecuali
 - A. Mengidentifikasi ketidak sesuaian penerapan SMM sejak dini
 - B. Agar dapat melakukan tindakan perbaikan secara efektif
 - C. Untuk melihat kesalahan proses dari awal
 - D. Untuk menilai kesiapan laboratorium sebelum menghadapi audit external
- 2) Siapa yang melakukan perencanaan pengorganisasian dan pengevaluasian dalam pelaksanaan audit internal/*self assesment*?
 - A. ManajerTeknis
 - B. ManajerMutu
 - C. Manajemen Puncak
 - D. ManajerTeknis dan Manajer Mutu
- 3) Pengetahuan dan pemahaman yang perlu dimiliki seorang auditor atau surveyor adalah, kecuali... .
 - A. pemahaman mengenai konsep audit internal
 - B. pemahaman mengenai sasaran dan tujuan audit internal
 - C. pengetahuan tentang bagian yang sering melakukan kesalahan
 - D. pengetahuan tentang teknik pengumpulan informasi yang efektif

- 4) Tahapan yang umum digunakan dalam pelaksanaan audit internal/*self assesment* adalah
- A. perencanaan termasuk persiapan audit internal
 - B. pelaksanaan audit internal
 - C. perbaikan jika diperlukan
 - D. audit tidak perlu dilakukan setiap tahun
- 5) Pada saat pelaksanaan audit pengumpulan informasi harus dilakukan secara
- A. efisien, efektif, teliti dan objektif
 - B. efisien, efektif, teliti dan subjektif
 - C. cukup singkat dan padat
 - D. melaporkan informasi secara detail

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes1 yang terdapat di bagian akhir Bab 3 ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab 3.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah jawaban yang benar}}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan :

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, berarti Anda telah memahami Bab 3. **Bagus!** Jika masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Bab 3, terutama bagian yang belum dikuasai.

Topik 2

Tindakan Perbaikan Dan Pencegahan Sebagai Tindak Lanjut Hasil Audit

Mari kita sekarang mulai mempelajari apa yang harus dilakukan setelah manajemen laboratorium klinik pada saat menerima hasil audit untuk ditindak lanjuti. Proses ini biasa disebut dengan Audit Tindak Lanjut. Apa itu Audit Tindak Lanjut, mari kita pelajari bersama-sama.

1. Audit Tindak Lanjut

Dalam pelaksanaan audit dinyatakan selesai apabila ketidaksesuaian yang terjadi telah diperbaiki secara efektif dan efisien oleh auditi serta tepat waktu dan dinyatakan memuaskan oleh auditor. Oleh sebab itu, sesaat sebelum berakhirnya pertemuan penutup antara tim auditor dengan auditi dicapai suatu kesepakatan bahwa auditi akan menerapkan tindakan perbaikan yang memungkinkan dilaksanakan dalam waktu yang ditentukan. Kesepakatan ini biasanya dipatuhi oleh masing-masing pihak namun dalam pelaksanaannya kadang-kadang kurang dihiraukan atau bahkan diabaikan. Untuk mengantisipasi hal ini, seluruh tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi harus diverifikasi. Jika tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi dinyatakan tidak memuaskan oleh auditor, auditi harus memperbaikinya hingga dicapai kesepakatan antara auditi dan auditor bahwa tindakan perbaikan tersebut telah memuaskan. Bila auditi membutuhkan perpanjangan waktu tindakan perbaikan, hal itu harus disampaikan secara tertulis kepada auditor.

Bila ketidaksesuaian yang terjadi berisiko terhadap bisnis atau berdampak besar terhadap kegiatan operasional laboratorium, auditor akan melakukan audit tindak lanjut untuk memverifikasi dan merekam penerapan serta efektivitas tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi. Audit tindak lanjut disebut juga follow-up audit atau verification audit. Jumlah, sifat, dan besarnya ketidaksesuaian menentukan jenis kegiatan verifikasi yang diperlukan. Pada dasarnya tata laksana audit tindak lanjut sama dengan audit internal/self assesmen namun difokuskan pada efektivitas penerapan tindakan perbaikan yang telah disepakati. Semua yang dibutuhkan untuk persiapan dokumen baru atau dokumen yang telah direvisi dalam SMM maupun bukti penerbitan dokumen baru harus diperiksa. Pada tahap berikutnya, kunjungan tindak lanjut oleh auditor pada bagian yang terjadi ketidaksesuaian diperlukan untuk mengamati penerapan tindakan perbaikan.

Audit tindak lanjut umumnya dilaksanakan pada bagian yang terjadi ketidaksesuaian serius saat pelaksanaan internal audit/self assesment. Sebaiknya auditor yang melaksanakan audit tindak lanjut adalah auditor yang menemukan ketidaksesuaian saat audit dilaksanakan. Apabila hal ini tidak memungkinkan, personel laboratorium dalam hal ini biasanya Manajer Mutu yang melakukan kaji ulang temuan audit dapat melaksanakan audit tindak lanjut.

Berdasarkan hasil temuan audit/surveillance, dengan ditemukannya ketidaksesuaian pada saat dilakukannya audit internal/self assesment atau surveillance dimana temuan adalah

tidak dipenuhinya suatu persyaratan yang telah ditetapkan sebagai SMM sesuai dengan jenis akreditasi yang telah dipilih. Standar-standar lain tersebut terkait dengan aspek operasional teknis laboratorium atau standar metode pengujian/pemeriksaan, persyaratan berdasarkan peraturan perundang-undangan maupun persyaratan lain yang ditetapkan oleh Pelanggan atau pihak lain yang berkepentingan. Ketika laboratorium tidak mampu memenuhi suatu persyaratan yang telah ditetapkan karena suatu alasan tertentu, maka tindakan perbaikan harus sesegera mungkin dilakukan.

Tindakan perbaikan merupakan tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki. Tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya kembali ketidaksesuaian yang serupa. Ketidaksesuaian dapat terjadi di laboratorium karena salah satu atau gabungan dari hal-hal berikut:

- 1) ketidaktahuan penyebab kegagalan Personel dalam menerapkan kebijakan mutu, sasaran mutu, dan prosedur serta instruksi kerja yang telah didokumentasikan oleh laboratorium umumnya disebabkan oleh ketidaktahuannya dalam memahami makna yang terkandung dalam dokumen tersebut.
Ketidaktahuan tersebut disebabkan oleh kurangnya sosialisasi yang dilakukan oleh para manajer/pimpinan, masalah pelatihan Personel laboratorium yang kurang terencana, uraian kerja dan tanggung jawab yang tidak terdokumentasi, atau wewenang Personel laboratorium yang masih tumpang tindih antara satu personel dan personel lainnya.
- 2) dokumen mutu, masalah dokumentasi SMM dapat menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian jika:
 - a) edisi resmi yang mutakhir dari dokumen yang sesuai tidak tersedia di semua lokasi tempat dilakukan kegiatan penting untuk efektivitas fungsi laboratorium
 - b) dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen tidak dikaji ulang secara berkala
 - c) dokumen yang tidak sah atau kedaluarsa tidak ditarik untuk dimusnahkan dari semua lokasi penting di mana kegiatan laboratorium dilaksanakan.
- 3) sumberdaya laboratorium sumber daya laboratorium yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dapat menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian, misalnya antara lain:
 - a) kondisi akomodasi. dan lingkungan pengujian dan/atau kalibrasi yang kurang sesuai dengan persyaratan metode yang telah ditetapkan
 - b) metode pengujian dan/atau kalibrasi belum divalidasi atau diverifikasi serta tidak tersedianya instruksi kerja terkait
 - c) tidak terpenuhinya persyaratan PMI dan penjaminan mutu
 - d) perawatan peralatan dan sistem kalibrasi yang tidak memadai
 - e) bahan habis pakai dan bahan kimia termasuk bahan acuan bersertifikat yang tidak memenuhi standar teknis
 - f) sampel yang tidak representative/tidak memenuhi persyaratan

- g) verifikasi serta validasi data hasil pengujian dan/atau kalibrasi yang tidak memadai.
- 4) sikap dan perilaku Personel laboratorium, misalnya: moralitas rendah, kelalaian, kejenuhan, kesalahan, kurang perhatian, salah penempatan posisi, dan lain-lain dapat menjadi sumber penyebab ketidaksesuaian di laboratorium.

Ketidaksesuaian bisa terjadi di beberapa bagian kegiatan laboratorium, karena itu seluruh personel di semua tingkatan organisasi laboratorium bertanggung jawab dan berwenang untuk melakukan tindakan perbaikan atas ketidaksesuaian yang terjadi baik berkaitan dengan aspek administrasi, manajemen maupun teknis. Selain itu, laboratorium harus menetapkan kebijakan dan prosedur serta harus memberikan kewenangan yang sesuai untuk melakukan tindakan perbaikan bila ada pekerjaan/proses yang tidak sesuai atau terjadi penyimpangan kebijakan dan prosedur di dalam sistem manajemen atau pelaksanaan teknis telah diidentifikasi.

Tahapan Tindakan Perbaikan

Masalah dalam sistem manajemen atau dalam pelaksanaan teknis di laboratorium dapat diidentifikasi melalui berbagai kegiatan, seperti pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai, audit internal atau eksternal, kaji ulang manajemen, umpan balik dari pelanggan atau pengamatan staf. Ketika ketidak-sesuaian teridentifikasi, tahapan tindakan perbaikan dapat dilakukan sebagai berikut:

- a) Tahap Perbaikan
 - Perbaikan adalah tindakan menghilangkan ketidak-sesuaian yang ditemukan. Perbaikan dapat dilakukan untuk perbaikan. Perbaikan dapat berupa, misalnya pengerjaan ulang yaitu tindakan pada pekerjaan yang tidak sesuai untuk menjadikan sesuai dengan persyaratan. Pada tahap ini langkah-langkah yang harus dilakukan adalah:
 - 1) melakukan identifikasi dan investigasi atas ketidaksesuaian;
 - 2) mengisolasi bagian yang mengalami ketidaksesuaian;
 - 3) menganalisis semua kemungkinan faktor-faktor yang mempunyai kontribusi terhadap ketidak- sesuaian yang terjadi;
 - 4) melakukan tindakan pencegahan pendahuluan.
- b) Tahap tindakan perbaikan
 - Tahapan tindakan perbaikan, meliputi:
 - 1) Peninjauan ketidaksesuaian
 - Bila ketidaksesuaian atau penyimpangan terhadap kebijakan dan/atau prosedur dalam penerapan SMM atau pelaksanaan teknis telah teridentifikasi sehingga mempengaruhi mutu data hasil pengujian/pemeriksaan, personel terkait pada bagian yang mengalami ketidaksesuaian dibantu oleh atasannya langsung dan/atau manajer/pimpinan yang bersangkutan untuk melakukan peninjauan ketidaksesuaian. Personel tersebut harus melaksanakan tindakan perbaikan yang dimulai dengan suatu investigasi dan identifikasi untuk menentukan akar

penyebab permasalahan. Analisis penyebab adalah kunci dan kadang-kadang merupakan bagian yang paling sulit dalam melakukan tindakan perbaikan. Hal ini disebabkan karena seringkali akar penyebab masalah tidak jelas sehingga diperlukan analisis yang cermat terhadap semua penyebab potensial. Penyebab potensial dapat mencakup antara lain: persyaratan pelanggan, pengaduan pelanggan, audit internal atau eksternal, kaji ulang manajemen, sampel, metode pengujian/pemeriksaan, pengendalian mutu internal, peralatan, bahan kimia dan bahan acuan bersertifikat, kondisi akomodasi dan lingkungan, kompetensi personel, rekaman, umpan balik dari pelanggan dan lain sebagainya. Karena itu Personel pada bagian yang mengalami ketidaksesuaian dibantu oleh atasannya langsung dan/manager/pimpinan terkait membuat cause and effect diagram atau fish bone diagram untuk menentukan akar penyebab ketidaksesuaian yang terjadi. Diagram tersebut dapat digunakan untuk mengidentifikasi seluruh penyebab potensial dan penetapan akar penyebab ketidaksesuaian sehingga langkah selanjutnya berupa tindakan perbaikan dapat dipertimbangkan.

- 2) Penetapan skala prioritas tindakan perbaikan
Setelah seluruh akar penyebab potensial dapat diidentifikasi melalui diagram sebab akibat atau diagram tulang ikan, penetapan akar penyebab ketidaksesuaian dapat dilakukan. Ketika melakukan penetapan akar penyebab ketidaksesuaian, hal yang perlu diperhatikan adalah penyebab ketidaksesuaian mungkin lebih dari satu. Langkah selanjutnya adalah melakukan identifikasi seluruh alternatif tindakan perbaikan yang potensial dan kebutuhan sumber daya laboratorium yang diperlukan. Buat skala prioritas untuk langkah-langkah tindakan perbaikan yang akan dilakukan berdasarkan alternatif tindakan perbaikan yang paling memungkinkan.
- 3) Penetapan tindakan perbaikan
Penentuan tindakan perbaikan ditetapkan berdasarkan skala prioritas yang telah dibuat. Penentuan tersebut harus mempertimbangkan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian serupa tidak akan terulang kembali. Namun, apabila ketidaksesuaian yang telah terjadi terulang kembali, kebijakan atau prosedur yang menyebabkan timbulnya ketidaksesuaian tersebut harus dievaluasi.
- 4) Penerapan tindakan perbaikan
Penerapan tindakan perbaikan dilakukan sampai tingkat yang sesuai dengan besar dan risiko ketidak-sesuaian yang terjadi serta dampak terhadap laboratorium dan/atau pelanggannya.
- 5) Peninjauan dan pemantauan tindakan perbaikan
Untuk memastikan efektivitas dan efisiensi tindakan perbaikan yang dilakukan, manager teknis melakukan peninjauan dan pemantauan hasil tindakan perbaikan secara teknis. Sedangkan manager administrasi melakukan peninjauan dan pemantauan secara administrasi. Apapun tindakan perbaikan yang dilakukan atas

ketidaksesuaian yang telah terjadi, manajer mutu melakukan peninjauan dan pemantauan berkaitan dengan penerapan sistem manajemen mutu, sedangkan manajer/pimpinan puncak bertanggung jawab melaksanakan pengawasan dan evaluasi hasil tindakan perbaikan yang dilakukan.

6) Audit tindak lanjut

Apabila ketidaksesuaian yang terjadi menimbulkan keraguan terhadap kesesuaian dengan kebijakan dan/atau prosedur yang telah ditetapkan atau merupakan isu yang serius serta berisiko pada bisnis laboratorium, maka bidang kegiatan yang bersangkutan diaudit sesegera mungkin. Audit tindak lanjut dilakukan oleh manajer mutu sesuai prosedur audit internal laboratorium yang telah ditetapkan. Audit ini dilakukan untuk memverifikasi dan merekam penerapan efektivitas dan efisiensi tindakan perbaikan yang telah dilakukan.

7) Rekaman tindakan perbaikan

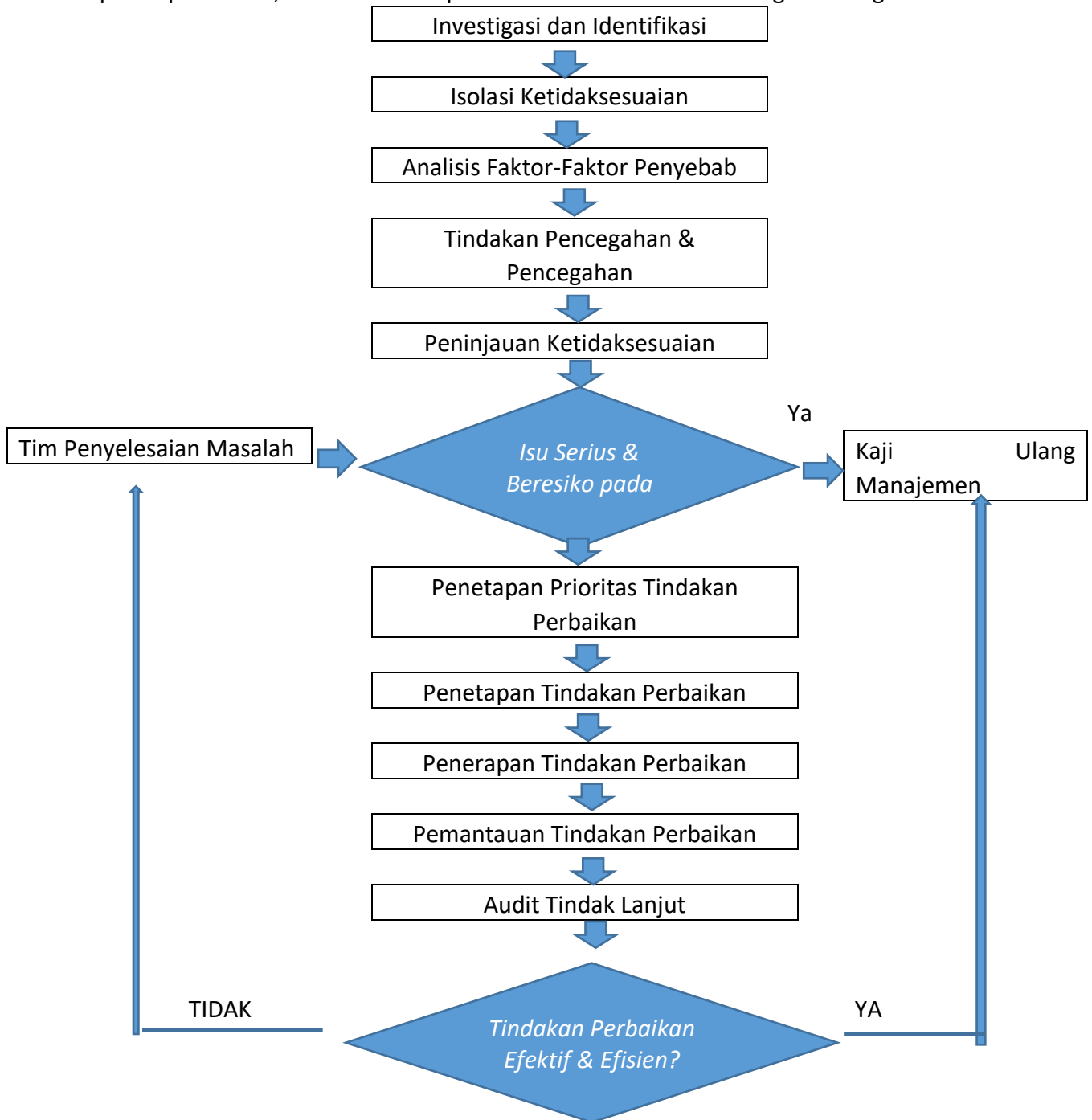
Setiap perubahan yang diperlukan sebagai hasil penyelidikan tindakan perbaikan harus didokumentasikan. Oleh sebab itu, rekaman semua kegiatan tindakan perbaikan yang dilakukan terhadap ketidaksesuaian yang terjadi harus dipelihara sebagai bahan acuan di masa yang akan datang jika diperlukan.

IDENTIFIKASI KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN					
Bagian yang diaudit:					
Temuan Ketidaksesuaian	Acuan Dokumen	Analisis Penyebab	Tindakan Perbaikan	Pemantauan Tindakan Perbaikan	Audit Tindak Lanjut
Catatan:					

Gambar 3.4 Identifikasi Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan

Penerapan Tindakan Perbaikan

Ketika ketidaksesuaian terjadi di Laboratorium baik berkaitan dengan aspek manajemen maupun aspek teknis, maka tindakan perbaikan harus dilakukan sesegera mungkin.



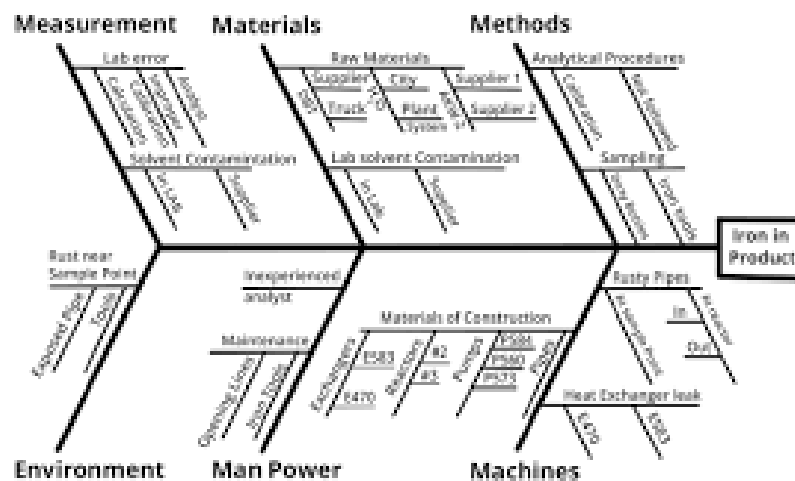
Gambar 3.5 Diagram Alir Tindakan Perbaikan

Tindakan Pencegahan

Tindakan pencegahan adalah tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau keadaan yang tidak diinginkan. Dalam praktiknya dimungkinkan terdapat lebih dari satu penyebab potensial ketidaksesuaian tindakan pencegahan dilakukan .untuk mencegah terjadinya ketidak-sesuaian, sedangkan tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Ketidaksesuaian adalah tidak dipenuhinya suatu persyaratan sedangkan kesesuaian merupakan dipenuhinya suatu persyaratan Dengan demikian tindakan pencegahan lebih merupakan suatu proses proaktif untuk mengidentifikasi kesempatan melakukan peningkatan daripada suatu reaksi untuk mengidentifikasi masalah atau pengaduan. Karena itu, seluruh Personel di semua tingkatan organisasi laboratorium bertanggung jawab dan berwenang untuk melakukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial, baik yang terkait dengan aspek kegiatan pengujian maupun aspek manajemen dalam penerapan SMM.

Tahapan Tindakan Pencegahan

Tindakan pencegahan meliputi antara lain: kaji ulang prosedur operasional, analisis data, analisis kecenderungan dan dan analisis resiko serta hasil uji banding atau program uji profisiensi (Pemantapan Mutu Eksternal/PME). Apabila hasil-hasil tersebut menunjukkan akan terjadi ketidaksesuaian atau penyimpangan terhadap kebijakan dan/atau implementasi dalam SMM sehingga mempengaruhi mutu hasil pengujian/pemeriksaan, maka Personel terkait pada bagian yang mengalami kecenderungan akan terjadinya ketidaksesuaian melakukan Rencana Tindakan Pencegahan. Rencana tersebut dilakukan dengan membuat cause and effect diagram atau fish bone diagram untuk mengidentifikasi dan menentukan seluruh akar penyebab ketidaksesuaian yang potensial.



Gambar 3.6 Fish Bone Diagram

Tindakan pencegahan adalah tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau situasi yang tidak dikehendaki. Dalam praktiknya dimungkinkan terdapat lebih dari satu penyebab potensial ketidaksesuaian tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian sedangkan tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Ketidaksesuaian adalah tidak dipenuhinya suatu persyaratan sedangkan kesesuaian merupakan dipenuhinya suatu persyaratan. Dengan demikian tindakan pencegahan lebih merupakan suatu proses proaktif untuk mengidentifikasi kesempatan melakukan peningkatan daripada suatu reaksi untuk mengidentifikasi masalah atau pengaduan. Karena itu, seluruh personel di semua tingkatan organisasi laboratorium bertanggung jawab dan berwenang untuk melakukan tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial, baik yang terkait dengan aspek kegiatan pengujian/pemeriksaan maupun aspek manajemen dalam penerapan SMM.

Setelah akar penyebab potensial ketidaksesuaian diketahui, maka seluruh alternatif tindakan pencegahan dan kebutuhan akan sumber daya yang diperlukan untuk melakukan tindakan tersebut diidentifikasi. Penetapan dan penerapan tindakan dilakukan berdasarkan alternatif tindakan pencegahan yang paling memungkinkan untuk meniadakan ketidaksesuaian dan memastikan bahwa ketidaksesuaian yang serupa tidak terulang kembali. Tindakan pencegahan dilakukan sampai tingkat yang sesuai dengan besar dan risiko masalah yang terjadi serta untuk mengambil manfaat melakukan peningkatan. Laboratorium harus mengidentifikasi peningkatan untuk perbaikan yang diperlukan dan sumber-sumber penyebab ketidaksesuaian yang potensial, baik aspek teknis maupun yang berkaitan dengan SMM.

Apabila tindakan pencegahan diperlukan, maka rencana tindakan dibuat, diterapkan, dan dipantau untuk mengurangi kemungkinan terjadinya ketidaksesuaian yang serupa serta mengambil manfaat untuk melakukan peningkatan. Adapun prosedur pelaksanaan untuk tindakan pencegahan harus meliputi permulaan tindakan sedemikian rupa dan penerapan pengendalian untuk memastikan bahwa tindakan tersebut efektif dan efisien. Efektivitas berarti sampai sejauh mana kegiatan yang direncanakan terealisasi dan hasil yang direncanakan tercapai, sedangkan efisiensi berarti hubungan antara hasil yang dicapai dan sumber daya yang dipakai. Prosedur pelaksanaan tersebut diterapkan oleh seluruh Personel di semua tingkatan organisasi sehingga mampu melakukan identifikasi tindakan pencegahan baik yang terkait dengan aspek teknis maupun penerapan SMM. Untuk memastikan efektivitas dan efisiensi tindakan pencegahan yang dilakukan, Personel yang berwenang memantau hasil tindakan pencegahan tersebut. Seluruh rekaman yang berkaitan dengan hasil tindakan pencegahan yang dilakukan dipelihara oleh Personel yang ditetapkan.

Identifikasi Tindakan Pencegahan

Pada dasarnya tindakan pencegahan merupakan kesempatan peningkatan yang berkesinambungan dalam hal penerapan standar SMM maupun kegiatan operasional teknis laboratorium sertaantisipasi permasalahan yang mungkin timbul. Tindakan pencegahan dapat dilakukan berdasarkan informasi dari:

- a) audit internal/self assesment
- b) saran dari personel laboratorium
- c) pemantauan kecenderungan dari data yang ada, misalnya: kalibrasi peralatan, pengendalian mutu (QC)
- d) pengukuran biaya pengelolaan limbah laboratorium
- e) analisis risiko, seperti: permasalahan keselamatan, mutu, pembelian, dampak lingkungan
- f) survei pelanggan
- g) laboratorium atau pihak lain
- h) informasi terbaru baik dari buku, jurnal, pelatihan dan lain-lain.

Tindakan Perbaikan

Berdasarkan temuan ketidaksesuaian dari hasil audit internal/self assesment, maka suatu keputusan dibutuhkan untuk melakukan tindakan perbaikan guna memulihkan kesesuaian ke standar SMM maupun metode pengujian/pemeriksaan yang ditetapkan. Tindakan perbaikan yang akan dilakukan harus tidak hanya efektif untuk mengatasi masalah tetapi juga untuk menyelaraskan SMM secara keseluruhan dan tidak menciptakan masalah baru dalam laboratorium. Oleh sebab itu, penting dalam pelaksanaan audit internal/self assesment bahwa keputusan tindakan perbaikan yang akan dilakukan merupakan kesepakatan bersama antara Lead/Ketua auditor, auditor, maupun auditi.

Untuk menentukan keputusan yang akan diambil, semua pihak sebaiknya mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

- a) keseriusan penyimpangan yang berkaitan dengan mutu data hasil pengujian/pemeriksaan serta keutuhan SMM
- b) alternatif yang ada untuk mengatasi masalah
- c) sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan setiap tindakan perbaikan
- d) kemungkinan adanya pengaruh terhadap bagian lain atau elemen lain dalam SMM.
- e) waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan tindakan perbaikan dan bagaimana efektivitas tindakan perbaikan dapat dipantau. Dalam membuat keputusan tersebut, hal penting yang perlu dipertimbangkan adalah bahwa semua pihak mengidentifikasi dan memfokuskan pada akar penyebab ketidaksesuaian yang terjadi.

Latihan

Sekarang Anda sudah mulai mengerti pentingnya melakukan Audit Tindak Lanjut. Anda juga memiliki laporan yang dapat digunakan pada saat melakukan tindakan perbaikan sampai akhirnya Anda dapat melakukan tahapan tindakan pencegahan sebagai salah satu upaya perbaikan dari hasil temuan audit. Coba sebutkan:

- 1) Apa yang dimaksud dengan Audit Tindak Lanjut?
- 2) Apa tujuan dari Tindakan Perbaikan dalam sebuah Sistem Manajemen Mutu/SMM?
- 3) Bagaimana ketidaksesuaian dapat terjadi dalam sebuah laboratorium klinik?

- 4) Bagaimana proses dan tahapan tindakan pencegahan dilakukan di sebuah laboratorium klinik sebagai salah satu upaya perbaikan dari hasil temuan audit?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk membantu Anda dalam mengerjakan soal latihan tersebut silahkan pelajari kembali materi berikut ini.

- 1) Audit Tindak Lanjut
- 2) Tindakan Perbaikan
- 3) Tindakan Pencegahan
- 4) Tindakan Pebaikan

Ringkasan

Dalam pelaksanaan audit dinyatakan selesai apabila ketidaksesuaian yang terjadi telah diperbaiki secara efektif dan efisien oleh auditi serta tepat waktu dan dinyatakan memuaskan oleh auditor. Untuk itu seluruh tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi harus diverifikasi. Jika tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi dinyatakan tidak memuaskan oleh auditor, auditi harus memperbaikinya hingga dicapai kesepakatan antara auditi dan auditor bahwa tindakan perbaikan tersebut telah memuaskan. Bila ketidaksesuaian yang terjadi berisiko terhadap bisnis atau berdampak besar terhadap kegiatan operasional laboratorium, auditor akan melakukan audit tindak lanjut untuk memverifikasi dan merekam penerapan serta efektivitas tindakan perbaikan yang telah dilakukan oleh auditi. Audit tindak lanjut ini biasa disebut juga *follow-up* audit atau *verification audit*.

Tindakan perbaikan yang dilakukan oleh auditi merupakan tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki. Tindakan perbaikan ini dilakukan untuk mencegah terulangnya kembali ketidaksesuaian yang serupa. Ketidaksesuaian dapat terjadi di laboratorium karena salah satu atau gabungan dari hal-hal berikut ini.

- 1) Ketidakmengertian penyebab kegagalan Personel dalam menerapkan kebijakan mutu, sasaran mutu, dan prosedur serta instruksi kerja yang telah didokumentasikan oleh laboratorium umumnya disebabkan oleh ketidakmengertiannya dalam memahami makna yang terkandung dalam dokumen tersebut.
- 2) Dokumen mutu, masalah dokumentasi SMM dapat menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian
- 3) Sumberdaya laboratorium sumber daya laboratorium yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan dapat menyebabkan terjadinya ketidaksesuaian
- 4) Sikap dan perilaku Personel laboratorium

Beberapa tahapan dalam perbaikan, meliputi kegiatan berikut ini.

1. Peninjauan Ketidaksesuaian

2. Penetapan Skala Prioritas Tindakan Perbaikan
3. Penetapan Tindakan Perbaikan
4. Penerapan Tindakan Perbaikan
5. Peninjauan dan Pemantauan Tindakan Perbaikan
6. Audit Tindak Lanjut
7. Rekaman Tindakan Perbaikan

Tindakan pencegahan adalah tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau situasi yang tidak dikehendaki. Dalam praktiknya dimungkinkan terdapat lebih dari satu penyebab potensial ketidaksesuaian tindakan pencegahan dilakukan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian sedangkan tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya ketidaksesuaian. Ketidaksesuaian adalah tidak dipenuhinya suatu persyaratan sedangkan kesesuaian merupakan dipenuhinya suatu persyaratan. Tindakan pencegahandapat dilakukan berdasarkan informasi dari:

- a) audit internal/self assesment
- b) saran dari personel laboratorium
- c) pemantauan kecenderungan dari data yang ada, misalnya: kalibrasi peralatan, pengendalian mutu (QC)
- d) pengukuran biaya pengelolaan limbah laboratorium
- e) analisis risiko, seperti: permasalahan keselamatan, mutu, pembelian, dampak lingkungan
- f) survei pelanggan
- g) laboratorium atau pihak lain
- h) informasi terbaru baik dari buku, jurnal, pelatihan dan lain-lain.

Penentuan tindakan perbaikan ditetapkan berdasarkan skala prioritas yang telah dibuat. Dan penentuan tersebut harus mempertimbangkan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian serupa tidak akan terulang kembali. Namun, apabila ketidaksesuaian yang telah terjadi terulang kembali, kebijakan atau prosedur yang menyebabkan timbulnya ketidaksesuaian tersebut harus dievaluasi.

Tes 1

Sebelum Anda menyelesaikan Bab 3, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab 3 ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Ketidaksesuaian yang dapat terjadi di laboratorium adalah hal-hal berikut dibawah ini, kecuali
 - A. Ketidaktahuan
 - B. Kelalaian

- C. Sumber daya laboratorium
 - D. Sikap dan perilaku
- 2) Akar penyebab potensial ketidaksesuaian dapat diidentifikasi melalui diagram sebab akibat atau diagram tulang ikan. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam diagram tulang ikan/fish bone adalah
- A. Personel, Material, Alat, Bahan, Pengukuran, dan Lingkungan
 - B. Personel, Alat, dan Lingkungan
 - C. Material, Alat, Bahan, dan Pengukuran
 - D. pengukuran dan lingkungan
- 3) Tindakan pencegahan dapat dilakukan berdasarkan informasi, kecuali
- A. audit Internal
 - B. survey Pelanggan
 - C. analisa Resiko
 - D. analisa Pesaing
- 4) Tahapan tindakan perbaikan setelah penetapan skala prioritas adalah
- A. ketidaksesuaian
 - B. penetapan Tindakan Perbaikan
 - C. penerapan Tindakan Perbaikan
 - D. peninjauan dan Pemantauan Tindakan Perbaikan
- 5) Pada tahap perbaikan, langkah-langkah yang harus dilakukan adalah, kecuali
- A. melakukan identifikasi dan investigasi ketidaksesuaian
 - B. mengisolasi bagian yang mengalami ketidaksesuaian
 - C. memilih bagian yang sesuai dengan persyaratan
 - D. menganalisis semua kemungkinan faktor-faktor yang mempunyai kontribusi terhadap ketidaksesuaian
- 6) Personel terkait pada bagian yang mengalami kecenderungan akan terjadinya ketidaksesuaian yang mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan perlu melakukan
- A. rencana Tindak Lanjut Audit
 - B. rencana Audit Internal/Self Assesment
 - C. rencana Tindakan Pencegahan
 - D. rencana Tindakan Perbaikan

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes1 yang terdapat di bagian akhir Bab 3 ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab 3.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah jawaban yang benar}}{\text{Jumlah soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan :

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, berarti Anda telah memahami Bab 3. **Bagus!** Jika masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Bab 3, terutama bagian yang belum dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. C
2. B
3. C
4. D
5. A

Tes 2

1. C
2. A
3. D
4. D
5. C
6. C

Glosarium

Self Assesment	:	suatu penilaian yang dilakukan oleh internal laboratorium
verification audit	:	suatu proses memastikan bahwa hasil audit sudah dilakukan sesuai prosedur
cause and effect diagram	:	diagram yang menentukan penyebab dan akibat suatu masalah
technical judgement	:	proses secara teknis dalam menentukan keputusan akhir

Daftar Pustaka

Anwar Hadi , tahun 2007, Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025:2005, PT. Gramedia Pustaka Utama

Kementerian Kesehatan RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/MENKES/SK/VIII/2002 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 34 tahun 2017 tentang Akreditasi Rumah Sakit

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 370/Menkes/SK/III/2007 tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Medik

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 43 tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Lab Klinik Yang Baik

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No. 46 tahun 2015 tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter, Dan Tempat Praktek Mandiri Dokter Gigi

Kementerian Kesehatan RI, Permenkes No.028/Menkes/PER/I/2011 tentang Klinik

Kemeterian Kesehatan RI, Permenkes No. 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik

Komite Akreditasi Nasional, tahun 2012, SNI ISO 15189:2012

Komite Akreditasi Nasional, tahun 2015, SNI ISO 9001:2015

BAB IV

PENGENALAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Reno Sari, SST, MARS

PENDAHULUAN



Sebagai petugas laboratorium, apa saja yang telah Anda lakukan untuk menyimpan, menggunakan dan menyebarkan informasi terkait dengan fungsi laboratorium? Jika di tempat Anda bekerja sudah memanfaatkan sistem informasi laboratorium, maka bahan ajar ini akan melengkapi pengetahuan Anda tentang Sistem Informasi Laboratorium (SIL). Namun jika belum, maka pada bab ini kita bersama-sama akan membahas tentang Sistem informasi laboratorium dan

penerapannya di laboratorium klinik. Materi ini sangat penting untuk Anda pelajari karena tugas Anda sebagai Teknisi Laboratorium Medik (TLM) memerlukan pengetahuan dan keterampilan mengenai SIL.

Menurut (Fahmi Hakam:2016) sistem informasi merupakan sebuah alat atau sarana yang bertujuan untuk mengolah data menjadi informasi yang dapat dimanfaatkan oleh pengambil keputusan. Tujuan dari suatu sistem informasi adalah menciptakan suatu wadah komunikasi yang efisien dalam bidang bisnis. Sistem informasi berbasis internet merupakan sistem informasi yang memanfaatkan secara maksimal kegunaan dari komputer dan juga jaringan komputer. Selain itu, sistem informasi berbasis internet merupakan suatu sistem di mana interaksi manusia dan komputer menjadi faktor yang sangat penting.

Dewasa ini laboratorium merupakan salah satu lingkungan yang paling dinamis dalam pelayanan kesehatan. Masyarakat medis memberikan tekanan pada laboratorium untuk memperluas jangkauan pelayanan karena persaingan terutama sektor swasta yang semakin tajam pada era globalisasi saat ini. Dalam menghadapi persaingan tersebut, laboratorium secara terus menerus harus mengevaluasi dan memadukan teknologi yang berubah sangat cepat ke dalam kegiatan pelayanannya.

Dalam memberikan pelayanan kepada pelanggan, laboratorium harus menerapkan standar pelayanan yang sama, tidak membedakan antara pelanggan yang satu dan yang lain. Bagi laboratorium, pelanggan berarti organisasi atau orang yang menerima atau berkepentingan terhadap produk laboratorium yaitu laporan pemeriksaan, termasuk

pendapat dan interpretasi terhadap hasil tersebut. Untuk organisasi yang besar pelanggan dapat internal atau eksternal bagi laboratorium.

Ukuran kepuasan pelanggan erat kaitannya dengan mutu pelayanan yang diberikan. Dalam kaitannya dengan laboratorium, data hasil pemeriksaan bisa dikatakan mempunyai mutu tinggi apabila data hasil tersebut memuaskan pelanggan dengan tetap mempertimbangkan aspek teknis sehingga precision dan accuracy (ketelitian dan ketepatan) yang tinggi dapat dicapai. Selain itu, data tersebut harus mempunyai kemampuan telusuran pengukuran dan terdokumentasi dengan baik, sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah maupun hukum. Hal itu berarti seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu, mulai dari perencanaan pengambilan sampel, penanganan, pemeriksaan dan/atau kalibrasi, sampai pemberian laporan hasil ke pelanggan. Oleh karena itu kebutuhan perbaikan kualitas pelayanan adalah merupakan suatu kebutuhan yang paling mendasar bagi kelangsungan hidup laboratorium dalam era kompetisi yang semakin ketat. Dimensi kepuasan pelanggan terhadap pelayanan laboratorium diantaranya adalah:

- 1) Perlindungan atas kerahasiaan informasi dan hak kepemilikan pelanggan terhadap data
- 2) hasil pemeriksaan;
- 3) Keakuratan, kejelasan dan tidak meragukan, serta objektivitas laporan pemeriksaan;
- 4) Ketepatan waktu penyampaian laporan hasil pemeriksaan.

Dengan mempelajari materi pada bab ini, Anda akan memperoleh gambaran tentang Sistem Informasi Laboratorium dan alur proses yang berkaitan dengan Sistem Informasi Laboratorium di tempat praktek atau tempat Anda bekerja sebagai TLM. Selain itu, dalam bab ini disajikan pula tentang bagaimana kita menentukan kebutuhan untuk pengadaan Sistem Informasi Laboratorium secara tepat sehingga tidak mengakibatkan terjadinya inefisiensi di laboratorium.

Setelah mempelajari bab ini, Anda diharapkan dapat menjelaskan Sistem Informasi Laboratorium. Secara rinci, setelah mempelajari bab ini, Anda diharapkan dapat :

1. Menjelaskan Konsep Dasar Sistem
2. Menjelaskan Konsep Dasar Informasi
3. Menjelaskan Konsep Dasar Sistem Informasi
4. Menjelaskan Tujuan dari Sistem Informasi Laboratorium
5. Menjelaskan Peran Sistem Informasi bagi Manajemen Laboratorium
6. Menjelaskan Strategi Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium

Dalam bab ini akan disajikan pula contoh-contoh penerapan Sistem Informasi Laboratorium di laboratorium Klinik. Bab ini disajikan dalam dua topik, yaitu :

- Topik 1. Konsep Dasar Sistem Informasi
- Topik 2. Sistem Informasi Laboratorium

Agar semua tujuan tersebut dapat tercapai, Anda diharapkan membaca bab ini dan memahaminya dengan seksama, serta terlibat secara aktif dengan mengerjakan latihan, quiz dan tes di akhir topik. Anda sebaiknya menggunakan pengalaman kerja Anda sebagai petugas

✂ ■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ✂ ■

laboratorium dalam mempelajari bab ini, paling tidak sebagai pembandingan antar teori dan praktik sehari-hari di lapangan.

Topik 1 Konsep Dasar Sistem Informasi

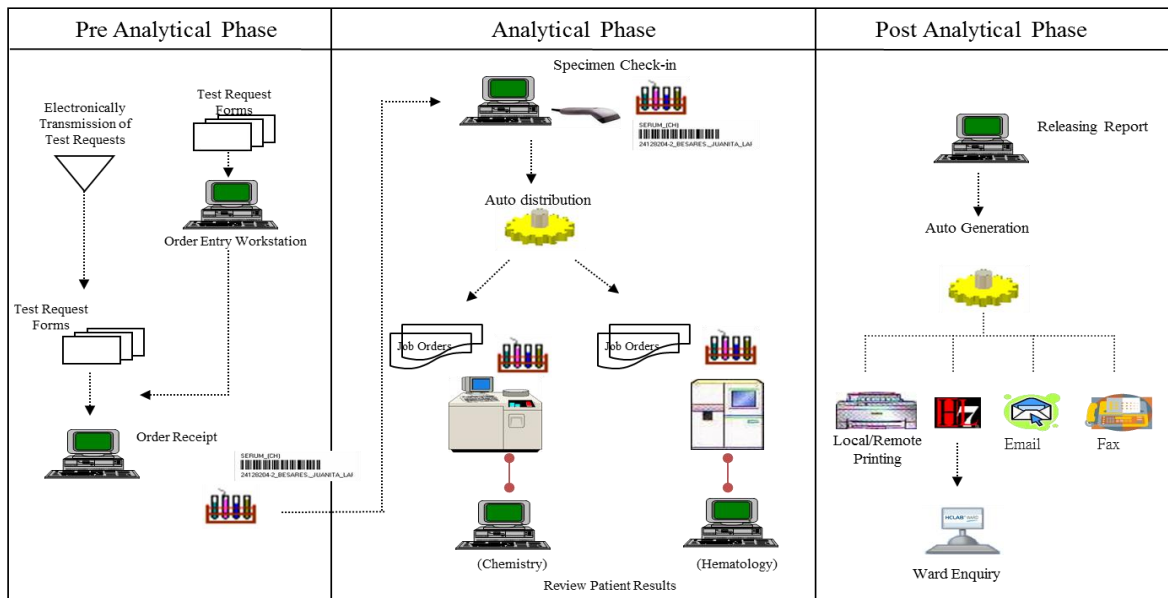
Pernahkah Anda memperhatikan proses yang terjadi di laboratorium, dimulai dari pra analitik, analitik dan pasca analitik ? Dalam setiap proses itu sangat mungkin terjadi kesalahan-kesalahan yang dapat dilakukan oleh seorang TLM. Menurut penelitian, kesalahan terbesar terjadi pada tahap pra analitik sebesar 68%. Coba Anda tuliskan, apa akibat yang timbul bila terjadi kesalahan dalam tahap pra-analitik tersebut dalam kotak di bawah ini

.....

.....

.....

Saudara mahasiswa, Anda mungkin pernah mengetahui berbagai contoh kesalahan yang terjadi dalam tahap-tahap di laboratorium. Sekarang Anda dapat melihat bahwa apabila terjadi kesalahan pada tahap tersebut maka akan berakibat fatal terhadap pasien dan juga dokter dalam menegakkan diagnosa. Sekarang coba Anda amati tabel di bawah ini tentang tahap-tahap yang terjadi dalam suatu proses di laboratorium :



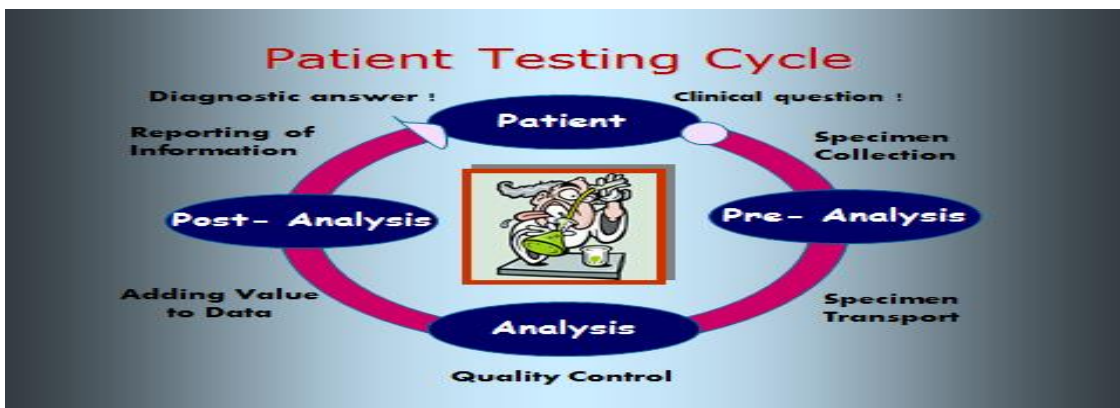
Gambar 4.1. Tahapan Proses di Laboratorium
(sumber : HCLAB Symex)

Cobalah Anda bayangkan jika suatu laboratorium tidak menggunakan Sistem Informasi dalam menjalankan suatu proses. Berapa banyak kemungkinan human error yang bisa terjadi dan mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium yang berdampak terhadap keselamatan pasien. Untuk itulah diperlukan suatu sistem yang dapat mengurangi terjadinya kesalahan manusia dalam proses pemeriksaan di laboratorium.

Apakah di tempat Anda bekerja sudah menggunakan sistem ini? Apakah anda mengetahui tentang Sistem Informasi Laboratorium? Sebagai seorang TLM apakah kita masih akan bertahan menggunakan cara manual? Tentu saja tidak, bukan ? Untuk membahas tentang Sistem Informasi Laboratorium lebih lanjut sebaiknya kita mengetahui dulu konsep dasar sistem, konsep dasar informasi dan konsep dasar sistem informasi agar pemahaman kita tentang Sistem Informasi Laboratorium menjadi utuh. Baiklah mari kita mulai pembahasan ini dengan menjelaskan tentang Konsep Dasar Sistem Informasi.

A. KONSEP DASAR SISTEM

Apakah Anda mengetahui apa itu sistem? Coba Anda bayangkan laboratorium tempat Anda bekerja, semua aktivitas yang terjadi dalam laboratorium pastilah mempunyai tujuan untuk mengeluarkan hasil secara cepat, tepat dan akurat. Apakah hal itu bisa dicapai jika tidak terdapat kerjasama antara semua divisi/unit kerja yang ada? Untuk lebih memahami tentang sistem coba perhatikan gambar berikut :

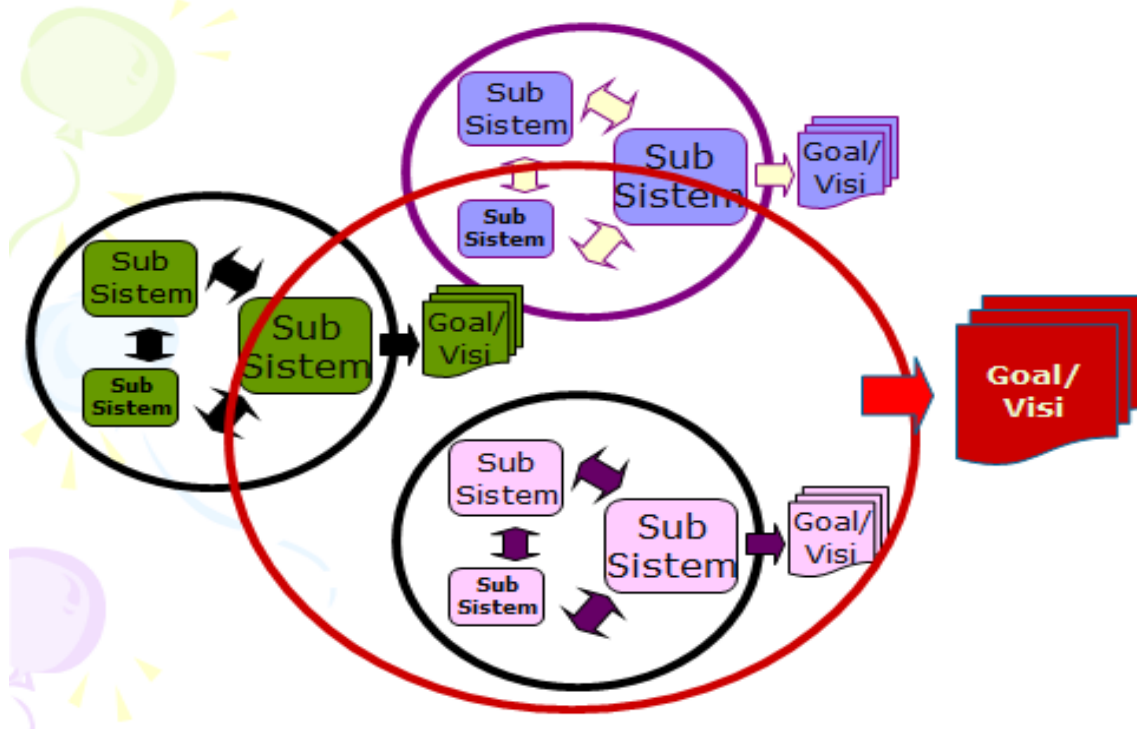


Gambar 4.2. Siklus Tes Laboratorium
(sumber: www.slideshare.net)

Gambar di atas adalah proses yang terjadi dalam laboratorium tempat Anda bekerja bukan? Apakah Anda memahami bahwa proses yang terjadi menggambarkan suatu siklus yang saling terkait dan tidak bisa berdiri sendiri ? Dari gambar di atas, dapat kita lihat bahwa sejak tahap awal, yaitu ketika pasien datang ke laboratorium, proses sudah dimulai. Pasien melapor, kemudian TLM melakukan pengambilan spesimen, selanjutnya spesimen dikirim ke bagian analisis dilakukan proses pemantapan mutu sebelum melakukan pemeriksaan

terhadap specimen kemudian dilanjutkan dengan proses post analitik dimana hasil pemeriksaan spesimen akan dikirim ke pasien.

Apa yang dapat Anda simpulkan dari uraian di atas tentang pengertian sistem? Dapat kita simpulkan bahwa “Sistem adalah sekumpulan dari elemen-elemen yang saling berinteraksi atau bekerja sama untuk mencapai suatu tujuan tertentu”. Menurut (McLeod:2004) sistem adalah sekelompok elemen-elemen yang terintegrasi dengan tujuan yang sama untuk mencapai tujuan. Sehingga fungsi sistem yang utama adalah menerima masukan (input), mengolah masukan (proses), dan menghasilkan keluaran (output) .



Gambar 4.3. Hubungan Antar Komponen Sistem
(sumber : Hakam, 2016:6)

Berdasarkan cara kerja dan untuk mempermudah dalam memahami serta mengembangkan suatu sistem, maka sistem memiliki karakteristik yang dibagi menjadi 9 macam yaitu :

1. Komponen Sistem

Terdiri dari sejumlah komponen yang saling berinteraksi dan bekerjasama untuk membentuk satu kesatuan. Beberapa komponen tersebut dapat terdiri dari beberapa subsistem atau bagian bagian dari sistem, di mana setiap sub sistem memiliki fungsi khusus, yang akan mempengaruhi proses sebuah sistem secara keseluruhan. Contoh sistem yang terkait dengan laboratorium antara lain adalah jika proses pada tahap pre analitik (identifikasi pasien) tidak dilakukan dengan benar maka proses analitik akan memberikan hasil yang tidak tepat.

2. Batas Sistem

Batasan sebuah sistem, merupakan ruang yang membatasi antara suatu sistem dengan sistem lainnya atau dengan lingkungan di luar sistem. Contoh yang terkait dengan laboratorium adalah proses pemeriksaan radiologi sebagai bagian dari pemeriksaan penunjang tidak terkait dengan proses pemeriksaan yang sedang berlangsung di laboratorium.

3. Lingkungan Luar Sistem

Merupakan sesuatu di luar batas dari sistem yang mempengaruhi operasi atau cara kerja sistem. Lingkungan luar ini dapat bersifat merugikan atau menguntungkan. Contoh yang terkait dengan laboratorium adalah jika pada proses pendaftaran pasien data yang diisi tidak benar maka akan berpengaruh terhadap kesalahan dalam pengambilan darah.

4. Penghubung Sistem

Merupakan media penghubung antar subsistem yang memungkinkan beberapa sumber data dapat mengalir satu subsistem ke subsistem lainnya. Keluaran dari satu subsistem akan menjadi masukan untuk subsistem lainnya melalui suatu media penghubung serta untuk mengintegrasikan antara suatu subsistem menjadi satu kesatuan. Contoh yang terkait dengan proses di laboratorium adalah penggunaan sistem informasi laboratorium.

5. Masukan Sistem (*Input*)

Sesuatu yang dimasukkan kedalam sistem, dapat berupa sebuah sumber daya (data, sinyal, energi dll) yang dapat diolah atau dimanipulasi oleh sebuah sistem, untuk menjadi sebuah informasi. Contoh yang terkait dengan proses di laboratorium yang menjadi input adalah specimen yang telah diambil oleh TLM.

6. Pengolahan Sistem (*Proses*)

Sebuah sistem mempunyai suatu bagian pengolah, yang bertugas mengubah masukan menjadi keluaran, sehingga hasilnya dapat digunakan. Suatu sistem informasi akan mengolah masukan berupa data menjadi keluaran berupa informasi. Contoh yang terkait dengan proses di laboratorium adalah dilakukan pemeriksaan terhadap specimen.

7. Keluaran Sistem (*Output*)

Hasil dari masukan yang telah diolah, akan diubah menjadi keluaran yang berguna. Hasil dari keluaran sistem berupa sebuah informasi yang berbentuk laporan (grafik, angka, narasi, gambar dll) yang dapat digunakan sebagai bahan masukan dalam pengambilan keputusan. Contoh yang terkait dengan proses di laboratorium adalah specimen yang telah diperiksa dengan alat laboratorium akan memberikan data berupa angka yang membantu dokter dalam menegakkan diagnosis

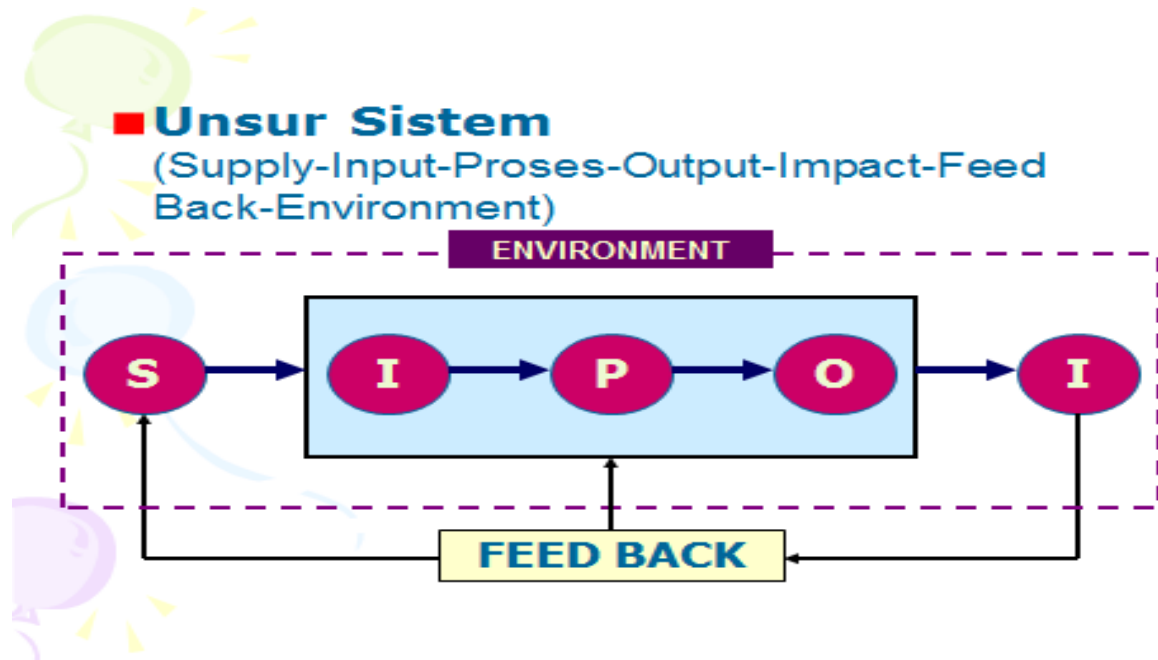
8. Sasaran Sistem (*Objective*)

Suatu sistem pasti mempunyai tujuan atau sasaran. Jika suatu sistem tidak mempunyai sasaran, maka operasi atau kerja sebuah sistem tidak akan ada gunanya. Sasaran dari sistem sangat menentukan masukan yang dibutuhkan, proses kerja dan keluaran yang dihasilkan oleh sebuah sistem. Contoh yang terkait dengan laboratorium adalah sasaran

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

dari pemeriksaan laboratorium adalah memberikan hasil yang cepat, tepat dan akurat sehingga dapat membantu dokter dalam menegakkan diagnosis.

Jika kita gambarkan dalam bentuk gambar, maka karakteristik sistem dapat digambarkan sbb:



Gambar 4.4. Model Cara Kerja Sistem
(sumber: silvianaput.wordpress.com)

Siklus sistem adalah gambaran secara umum mengenai proses terhadap data sehingga menjadi informasi yang bermanfaat bagi penggunaannya. Pada dasarnya informasi juga dapat menghasilkan informasi berikutnya dan demikian seterusnya. Proses menghasilkan informasi harus melalui beberapa tahapan yang dilakukan komputer sebagai teknologi informasi. Tahapan tersebut terdiri dari **Input- Proses- Output** yang disebut sebagai siklus atau cara kerja sebuah sistem. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa informasi yang dihasilkan, dihasilkan, dapat pula dijadikan data kembali atau sebagai input untuk diproses selanjutnya, sehingga menghasilkan sebuah informasi sesuai dengan pengguna dan kegunaannya. Apakah Anda sudah memahami tentang sistem ? Jika sudah, jelaskan tentang unsur-unsur sistem pada gambar di atas.

.....
.....
.....

Bagus sekali bila Anda telah memahami apa itu sistem. Mari kita lanjutkan tentang konsep dasar berikutnya yaitu tentang Informasi

B. KONSEP DASAR INFORMASI

Apakah Anda mengetahui apa itu informasi ? Anda tentu pernah membaca berita di media online, koran atau majalah. Apa yang Anda dapatkan ? Tepat sekali! Ketika Anda membaca, Anda mendapatkan suatu informasi yang mungkin belum Anda ketahui atau mungkin juga sudah Anda ketahui sebelumnya. Jadi dapat kita simpulkan bahwa informasi adalah sarana menambah pengetahuan atau mengurangi ketidakpastian.

Selain itu informasi juga dapat memberikan suatu dasar kemungkinan untuk ketepatan dalam pengambilan keputusan (Pooley etal 2013). Kualitas sebuah informasi dapat dilihat dari dimensi-dimensi yang dimiliki oleh informasi itu sendiri. Kualitas informasi (quality of information), dapat dilihat dari tiga hal berikut, yaitu :

1. Relevan

Informasi harus sesuai dengan kondisi, serta keadaan tertentu. Jika kebutuhan informasi ini untuk suatu organisasi, maka informasi tersebut harus sesuai dengan kebutuhan informasi di berbagai tingkatan dan bagian yang ada dalam organisasi tersebut. Dalam kaitannya dengan laboratorium, contoh informasi yang relevan adalah bahwa hasil pemeriksaan laboratorium yang diberikan harus mempunyai nilai rujukan yang sesuai dengan metode yang digunakan saat ini.

2. Tepat Waktu

Informasi harus cepat sampai pada penerimanya dan tidak boleh terlambat, karena informasi yang sudah usang sangat berkurang nilai lagi. Sebagai contoh hasil pemeriksaan laboratorium kritis harus dilaporkan segera untuk membantu dokter dalam menegakkan diagnosa .

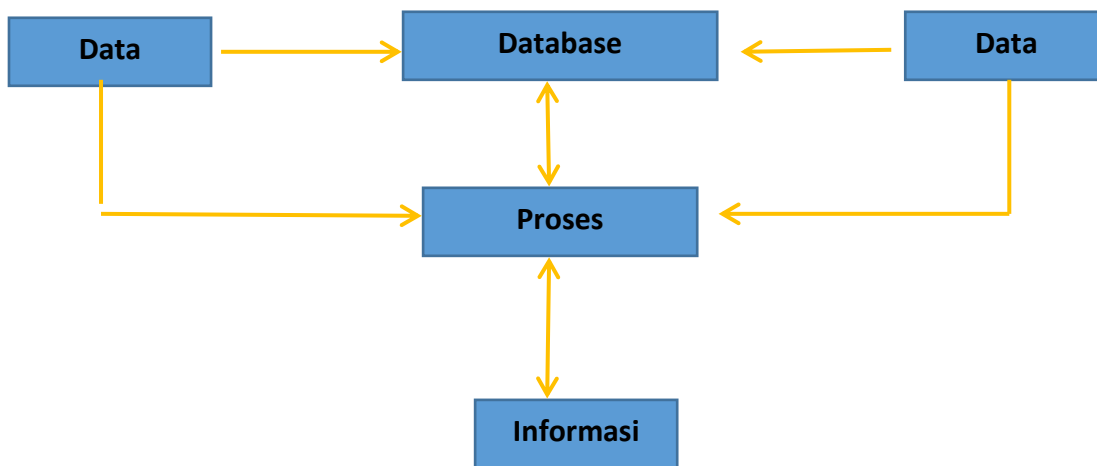
3. Akurat

Informasi harus seminimal mungkin terbebas dari kesalahan dan tidak menyesatkan. Informasi yang akurat, adalah informasi yang menggambarkan kondisi secara jelas dan tidak ada rekayasa. Contohnya bila kita mengeluarkan hasil pemeriksaan laboratorium pastikan semua tahapan proses telah dikerjakan sesuai SPO.

Jadi jelas di sini bahwa kualitas informasi harus memenuhi ketiga kriteria di atas. Hal ini bertujuan agar informasi yang diberikan dapat menambah pengetahuan, mengurangi ketidakpastian dan mengurangi risiko kegagalan. Informasi yang berkualitas dapat digunakan sebagai bahan untuk menyusun standar baku dan rencana kerja dalam sebuah organisasi atau manajemen. Dalam kaitannya dengan laboratorium, fungsi informasi sangat penting dalam membantu dokter untuk menegakkan diagnosa.

Coba Anda bayangkan betapa pentingnya informasi yang berkualitas dalam laboratorium tempat Anda bekerja. Apa yang akan terjadi, bila informasi tentang hasil pemeriksaan laboratorium yang cepat, tepat dan akurat tidak tersedia? Sumber dari informasi adalah data. Dapatkah Anda menyebutkan langkah langkah yang diperlukan agar sebuah data menjadi sebuah informasi? Baiklah mari kita perhatikan gambar di bawah ini tentang proses data menjadi informasi.

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■



Gambar 4.5. Proses Data Menjadi Informasi
(sumber Hakam, 2016: 9)

Berikut penjelasan langkah- langkah proses transformasi data menjadi informasi :

1. **Pengumpulan data**, merupakan proses mengumpulkan, menerima dan menangkap data mentah atau dasar yang belum diolah. Pengumpulan data dapat berupa data primer dan sekunder. Dalam laboratorium, data primer terkait dengan hasil pemeriksaan laboratorium pasien sedangkan data sekunder berupa histori hasil pemeriksaan laboratorium pasien.
2. **Pemeriksaan**
Merupakan proses seleksi dan memilih data atau fakta yang dikumpulkan kemudian dilakukan pembuktian kebenaran data yang telah diperoleh. Dalam laboratorium tahap ini dapat kita jumpai pada proses identifikasi data pasien dengan prosedur mengkonfirmasi nama pasien secara langsung.
3. **Penggolongan**
Merupakan proses pengelompokan dan pemilihan data sesuai dengan kebutuhan pengguna. Dalam laboratorium, tahap ini akan menghasilkan pemeriksaan sesuai kelompok pemeriksaannya.
4. **Penyusunan**
Merupakan proses menempatkan data dalam urutan-urutan atau rangkaian tertentu yang disesuaikan dengan kebutuhan pengguna. Sebagai contoh dilembar hasil pemeriksaan laboratorium.
5. **Peringkasan**
Merupakan proses ketika data yang telah dikumpulkan dan dibedakan pengelompokannya, kemudian diringkas dan disusun menjadi laporan atau mengakumulasikan data menjadi bentuk yang sederhana. Hasil akhir dari proses ini adalah merupakan hasil pemeriksaan specimen pasien.

6. Perhitungan
Merupakan proses memberikan nilai dan melakukan perhitungan atau mengakumulasikan data yang telah diperoleh. Contohnya adalah jika kita melakukan pemeriksaan LDL dengan metode perhitungan maka alat akan mengkalkulasi hasil pemeriksaan LDL berdasarkan perhitungan pemeriksaan kolesterol dan trigliserid.
7. Penyimpanan
Merupakan proses menempatkan data pada media penyimpanan, sehingga data dapat terjaga dan terpelihara dengan baik, serta dapat diambil kembali pada saat diperlukan. Contoh hasil pemeriksaan pasien akan tersimpan didalam sistem informasi laboratorium, berupa data histori kunjungan pasien.
8. Pengambilan kembali
Merupakan proses pengambilan keterangan kembali arsip, apabila informasi tersebut masih diperlukan dan tidak usang, agar dapat digunakan sebagai bahan informasi.
9. Perbanyak
Merupakan proses memperbanyak informasi yang ada, dengan maksud menjaga informasi agar tidak hilang dan membagikan kepada yang berkepentingan. Contohnya informasi berupa hasil pemeriksaan pasien akan dikirim dari sistem informasi laboratorium ke sistem informasi rumah sakit dan akan disimpan didalam sistem tersebut.
10. Pengkomunikasian
Merupakan proses menyebarkan informasi kepada pemakai informasi. Contohnya hasil pemeriksaan laboratorium yang telah dikirim ke sistem informasi rumah sakit dapat dibaca di ruangan dokter yang meminta pemeriksaan laboratorium.

Dari penjelasan di atas, hendaknya Anda sudah dapat menjelaskan proses transformasi data menjadi informasi yang berguna. Anda dapat menggunakan contoh-contoh Anda sendiri dalam setiap proses transformasi data menjadi informasi.

C. KONSEP DASAR SISTEM INFORMASI

Setelah Anda mengetahui konsep dasar sistem dan informasi, sekarang marilah kita membahas tentang Sistem Informasi,

Coba Anda ingat lagi penjelasan tentang Sistem yang telah dibahas di bagian awal topik ini
.....
.....

Sekarang coba Anda jelaskan tentang Informasi :
.....
.....

Bagus ! Anda telah mengetahui tentang konsep dasar Sistem dan Informasi. Pemahaman tentang sistem dan informasi akan memudahkan Anda memahami tentang Sistem Informasi.

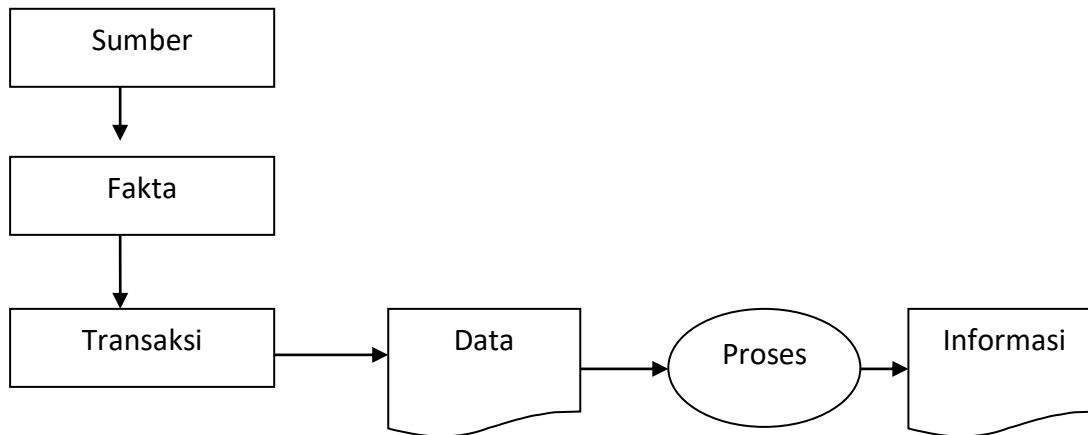
■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

Mari kita samakan persepsi tentang Sistem Informasi. Sistem Informasi adalah suatu sistem yang mempertemukan kebutuhan pengolahan transaksi harian dan akan mendukung fungsi operasional organisasi, untuk dapat menyediakan laporan yang diperlukan oleh pihak terkait, serta merupakan suatu sistem yang tujuannya menghasilkan suatu informasi.

Sistem informasi merupakan sebuah alat atau sarana yang bertujuan untuk mengolah data menjadi informasi yang dapat dimanfaatkan oleh pengambil keputusan. Sistem informasi juga dapat diartikan sebagai media untuk membagikan dan menyebarluaskan informasi kepada pengguna informasi secara cepat dan tepat.

Selain itu, menurut (Nugroho,2010) sistem informasi tidak lepas dari sistem secara umum dan informasi itu sendiri. Sistem informasi yang terintegrasi adalah keterkaitan antara setiap subsistem, sehingga data dari suatu sistem secara rutin dapat melintas menuju atau diambil oleh sistem yang lain. Sistem informasi merupakan sekumpulan komponen pembentuk system yang mempunyai keterkaitan antara satu komponen dengan komponen lainnya, yang bertujuan menghasilkan suatu informasi dalam suatu bidang tertentu. Kriteria dari sistem informasi antara lain fleksibel, efektif dan efisien. Menurut John F. Nash (1995:8) yang diterjemahkan oleh L Midjan dan Azhar Susanto, menyatakan bahwa sistem informasi adalah kombinasi dari manusia, fasilitas atau alat teknologi, media, prosedur dan pengendalian yang bermaksud menata jaringan komunikasi yang penting, proses atas transaksi-transaksi tertentu dan rutin, membantu manajemen dan pemakai intern dan ekstern dan menyediakan dasar pengambilan keputusan yang tepat. Sedangkan menurut Henry Lucas (1988:35) yang diterjemahkan oleh Jugianto H.M, menyatakan bahwa sistem Informasi adalah suatu kegiatan dari prosedur-prosedur yang diorganisasikan, bilamana dieksekusi akan menyediakan informasi untuk mendukung pengambilan keputusan dan pengendalian di dalam organisasi. Menurut John F.Nash dan Martil B.Robert (1988:35) yang diterjemahkan oleh Jugianto H.M, menyatakan sistem informasi adalah kombinasi dari orang-orang, fasilitas, teknologi, media, prosedur – prosedur dan pengendalian yang ditujukan untuk mendapatkan jalur komunikasi pentingm, memproses tipe transaksi rutin tertentu, memberi sinyal kepada manajemen yang lainnya terhadap kejadian-kejadian internal.

Dari berbagai pengertian sitem informasi diatas, maka dapat di simpulkan bahwa Sistem Informasi menyediakan informasi untuk membantu pengambilan keputusan manajemen, operasi perusahaan dari hari ke hari dan informasi yang layak untuk pihak luar perusahaan. Selain itu pengertian sistem informasi menurut Rommey (1997:16) yang dialih bahasakan oleh Krismiaji (2002; 12), Sistem Informasi adalah cara - cara yang diorganisasi untuk mengumpulakn, memasukkan, mengolah, dan menyimpan data dan cara-cara yang diorganisasi untuk menyimpan, mengelola, mengendalikan dan melaporkan informasi sedemikian rupa sehingga sebuah organisasi dapat mencapai tujuan yang telah ditetapkan.



Gambar 4.6. Proses Data Menjadi Informasi
(sumber : Susanto,2003:7)

Tujuan Sistem Informasi :

1. Menyediakan informasi untuk membantu pengambilan keputusan manajemen
2. Membantu petugas didalam melaksanakan operasi perusahaan dari hari ke hari
3. Menyediakan informasi yang layak untuk pemakai pihak luar perusahaan.

Sistem informasi berbasis internet merupakan sistem informasi yang memanfaatkan secara maksimal kegunaan dari computer dan juga jaringan komputer. Selain itu, sistem informasi berbasis internet merupakan suatu sistem dimana interaksi manusia dan komputer menjadi peranan yang sangat penting. Sistem informasi adalah aplikasi komputer untuk mendukung operasi dari suatu organisasi yang terdiri dari operasi, instalasi, dan perawatan komputer, perangkat lunak, dan data yang dirancang untuk menghasilkan, menganalisa, menyebarkan dan memperoleh informasi guna mendukung pengambilan keputusan.

Sekarang kita akan membahas tentang komponen sistem informasi, berikut adalah komponen-komponen sistem informasi:

1. Perangkat Keras (Hardware)

Merupakan perangkat keras sistem informasi berbasis komputer, seperti Central Processing Unit/CPU), monitor, keyboard, printer dll.



■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

2. Perangkat Lunak (Software)



Merupakan perangkat lunak dari sebuah sistem informasi, yaitu sebuah operating system, aplikasi atau program yang digunakan untuk mengatur, mengolah dan menganalisa data. Contohnya adalah Google Chrome untuk masuk ke jaringan online, Mozilla Firefox-untuk masuk ke jaringan online, Microsoft Office Word-untuk membuat dan mengedit suatu dokumen, Microsoft office powerpoint-untuk membuat video, membuat persentasi, mengedit potho, Microsoft Excel- untuk

membuat dan mengedit suatu dokumen.



3. Database

Merupakan sekumpulan data di dalam sistem informasi dan tersusun dalam tabel atau file. Contohnya MySQL, merupakan aplikasi pengolah database yang bersifat open source dikembangkan oleh Oracle, SQLite, merupakan aplikasi pengolah database yang bersifat open source, dikembangkan oleh D. Richard Hipp.

4. Network (jaringan)



© Can Stock Photo

Merupakan alat yang menghubungkan elemen atau antar subsistem, sehingga memungkinkan adanya interaksi yang cepat dalam pertukaran data dan informasi,

5. Prosedur



Merupakan gambaran bagaimana data tertentu diproses dan dianalisa untuk menghasilkan produk dari sebuah sistem informasi.

6. Pengguna (User)



Merupakan pihak yang bertanggung jawab dalam menggunakan, merawat dan mengembangkan sistem informasi.

Setelah kita membahas tentang komponen-komponen dari sistem informasi, maka dapat kita simpulkan bahwa sistem informasi berperan dalam membantu manajerial dalam membangun sebuah pelayanan yang menggunakan teknologi sistem informasi, untuk menghadapi tantangan dari persaingan yang ketat. Dari penjelasan di atas Anda sudah dapat mengetahui definisi Sistem Informasi? Bagus sekali bila Anda sudah dapat menjawab pertanyaan tersebut dengan baik.

Latihan

- 1) Jelaskan tentang konsep dasar sistem ?
- 2) Jelaskan tentang konsep dasar informasi?
- 3) Jelaskan tentang konsep dasar sistem informasi?
- 4) Jelaskan tentang kualitas dari informasi?
- 5) Sebutkan komponen dari sistem informasi?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, maka Anda harus memahami konsep dasar dari sistem, konsep dasar informasi kemudian konsep dasar sistem informasi. Anda juga harus dapat menjawab pertanyaan di atas dengan memahami beberapa pendapat ahli tentang sistem. Informasi dan sistem informasi. Dalam menjawab pertanyaan di atas beri contoh aplikasi dari masing masing konsep dengan melihat penerapannya di tempat Anda bekerja. Dan jangan lupa untuk mempelajari kembali materi pada topik 1. Untuk menjawab pertanyaan di atas, pelajari kembali materi pada topik 1.

Ringkasan

Sistem adalah sekumpulan dari elemen-elemen yang saling berinteraksi atau bekerja sama untuk mencapai suatu tujuan tertentu". Sistem juga merupakan kumpulan elemen-

elemen yang saling terkait dan bekerja sama untuk memproses masukan (input) yang ditujukan kepada sistem tersebut dan mengolah masukan tersebut sampai menghasilkan keluaran (output) yang diinginkan. Sehingga fungsi sistem yang utama adalah menerima masukan, mengolah masukan, dan menghasilkan keluaran.

Informasi adalah salah satu alat untuk menentukan sikap dan juga merupakan elemen penting dalam menyusun sebuah konsep, gagasan dan menentukan sebuah keputusan. Informasi berfungsi sebagai sarana menambah pengetahuan atau mengurangi ketidakpastian. Selain itu informasi juga dapat memberikan suatu dasar kemungkinan untuk ketepatan dalam pengambilan keputusan (Pooley etal 2013). Kualitas sebuah informasi dapat dilihat dari dimensi-dimensi yang dimiliki oleh informasi itu sendiri.

Sistem informasi merupakan sebuah alat atau sarana yang bertujuan untuk mengolah data menjadi informasi yang dapat dimanfaatkan oleh pengambil keputusan. Sistem informasi juga dapat diartikan sebagai media untuk membagikan dan menyebarkan informasi kepada pengguna informasi secara cepat dan tepat. Sistem informasi berperan dalam membantu manajerial dalam membangun sebuah pelayanan yang menggunakan teknologi sistem informasi, untuk menghadapi tantangan dari persaingan yang ketat.

Komponen-komponen dalam sistem informasi meliputi perangkat lunak (software), perangkat keras (hardware), database, prosedur, pengguna. Komponen-komponen ini saling menunjang keberhasilan suatu sistem informasi.

Tes 1

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Topik 2, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab IV ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban.

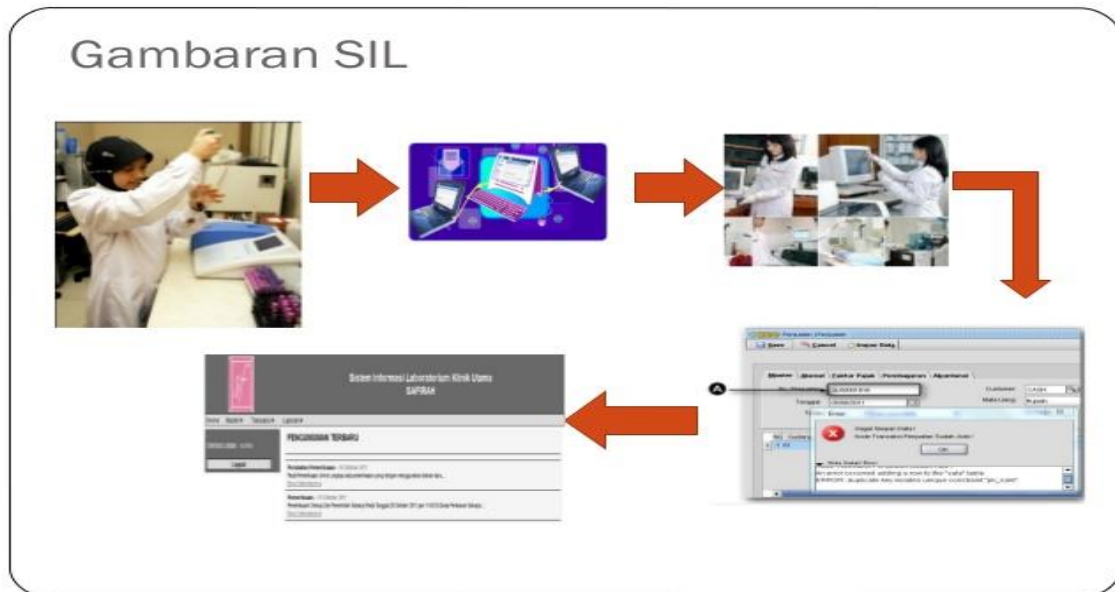
- 1) Definisi sistem adalah ...
 - A. Suatu bentuk integrasi antara suatu komponen dengan komponen lainnya.
 - B. Suatu bentuk informasi manajemen
 - C. Suatu bentuk pengolahan data
 - D. Suatu bentuk pengambilan keputusan

- 2) Menyediakan informasi untuk membantu pengambilan keputusan manajemen adalah ...
 - A. Definisi sistem
 - B. Informasi manajemen
 - C. Sistem Informasi Laboratorium
 - D. Tujuan sistem

- 3) Informasi adalah
 - A. Suatu bentuk informasi manajemen
 - B. Suatu bentuk pengolahan data

- C. Suatu bentuk pengambilan keputusan
 - D. Sarana menambah pengetahuan atau mengurangi ketidak pastian
- 4) Kualitas informasi harus memenuhi kriteria :
- A. Relevan
 - B. Tepat waktu
 - C. Akurat
 - D. Semua benar
- 5) Sistem informasi adalah :
- A. Media untuk membagikan dan menyebarkan informasi kepada pengguna informasi secara cepat dan tepat
 - B. Merupakan suatu pengelolaan informasi secara sistematis dalam rangka pelayanan laboratorium
 - C. Satu alat untuk menentukan sikap dan juga merupakan elemen penting dalam menyusun sebuah konsep
 - D. Gambaran secara umum mengenai proses terhadap data sehingga menjadi informasi yang bermanfaat bagi penggunanya.

Topik 2 Sistem Informasi Laboratorium



Gambar 4.7. Sistem Informasi Laboratorium
(sumber :onicanhika.wordpress.com)

Gambar di atas menunjukkan tentang Laboratory Information System ((LIS) atau Sistem Informasi Laboratorium (SIL). Sistem Informasi Laboratorium mengintegrasikan semua proses yang berlangsung didalam laboratorium. Kegiatan dimulai dari preanalitik, analitik dan pasca analitik, semua kegiatan terintegrasi dengan sebuah sistem. Dari penjelasan diatas, mari kita samakan persepsi tentang Sistem Informasi Laboratorium yaitu :“Prosedur sistematis untuk mengumpulkan, menyimpan mempertahankan, mengolah mengambil dan memvalidasi data yang dibutuhkan oleh laboratorium tentang kegiatan pelayanannya untuk pengambilan keputusan manajemen” .

Sistem Informasi Laboratorium juga dapat dijelaskan sebagai adalah suatu sistem di dalam suatu organisasi yang mempertemukan kebutuhan pengolahan transaksi harian, mendukung operasi, bersifat manajerial dan kegiatan strategi dari suatu organisasi dan menyediakan pihak luar tertentu dengan laporan-laporan yang diperlukan. Berikut penjelasan lebih rinci tentang Sistem Informasi Laboratorium, mari kita simak bersama-sama. Sistem Informasi Laboratorium merupakan suatu pengelolaan informasi secara sistematis dalam rangka pelayanan laboratorium.

Semakin hari kemajuan tehnologi komputer, baik dibidang perangkat lunak maupun perangkat keras berkembang dengan pesat. Karena laboratorium harus memberikan layanan yang cepat, tepat dan akurat, melihat situasi tersebut sudah sangatlah tepat jika laboratorium menggunakan sisi kemajuan komputer baik perangkat keras maupun lunaknya dalam upaya

membantu operasional manajemen yang sebelumnya dilakukan secara manual. Coba sebutkan kesalahan-kesalahan yang mungkin terjadi jika kita masih menggunakan sistem manual dalam pencatatan hasil ?

.....
.....

Bagus!, Anda telah menjawab dengan tepat, human error merupakan faktor yang berperan dalam terjadinya kesalahan jika laboratorium masih menggunakan sistem manual. Sistem informasi laboratorium kesehatan adalah prosedur sistematis untuk mengumpulkan, menyimpan, mempertahankan, mengolah, mengambil dan memvalidasi data yang dibutuhkan oleh laboratorium kesehatan tentang kegiatan pelayanannya untuk pengambilan keputusan manajemen.

Tujuan utama dari sistem informasi laboratorium kesehatan adalah mengumpulkan, mengolah dan menyajikan data dengan serapi mungkin, mudah dibaca dan tepat waktu. Penyajian data laboratorium yang lebih rapi dan tepat waktu selain dapat juga dimanfaatkan di luar penggunaan tradisional, seperti untuk mempengaruhi perubahan pola perintah dokter, memantau perubahan pola kerentanan antibiotik secara lengkap, dan melakukan kajian lini produk serta penentuan biaya.

Proses dalam sistem informasi laboratorium kesehatan berupa kegiatan pengelolaan pelayanan laboratorium meliputi:

1. Pencatatan data pasien, data sampel, data instansi, data jenis dan tarif pemeriksaan, hasil pemeriksaan, data reagen dan pemakaian reagen, data pemeriksa
2. Perhitungan biaya pemeriksaan
3. Perhitungan statistik laboratorium meliputi cakupan pemeriksaan laboratorium, rerata jumlah pemeriksaan per hari
4. Perhitungan jumlah pemakaian reagen pemeriksaan
5. Perhitungan jumlah pendapatan laboratorium per periode waktu serta perhitungan angka pencapaian target pendapatan.

Sistem Informasi Laboratorium terdiri dari :

1. Input (*sub input*)
2. Proses (*sub proses*)
3. Output (*sub output*)

Input

1. Form pendaftaran pasien dan sampel dan permohonan pemeriksaan
2. Register pemeriksaan pasien klinis dan non klinis
3. Daftar jenis dan tarif pemeriksaan sesuai daftar retribusi pelayanan laboratorium
4. Register hasil pemeriksaan klinis dan non klinis
5. Buku pencatatan pemakaian reagen

6. Form laporan hasil pemeriksaan klinis dan non klinis.

Proses

1. Pencatatan data pasien, data sampel, data instansi, data jenis dan tarif pemeriksaan, hasil pemeriksaan, data reagen dan pemakaian reagen, data pemeriksa
2. Perhitungan biaya pemeriksaan
3. Perhitungan statistik laboratorium meliputi cakupan pemeriksaan laboratorium, rerata jumlah pemeriksaan per hari
4. Perhitungan jumlah pemakaian reagen pemeriksaan
5. Perhitungan jumlah pendapatan laboratorium per periode waktu serta perhitungan angka pencapaian target pendapatan.

Output

1. Informasi mengenai biaya pemeriksaan
2. Laporan hasil pemeriksaan laboratorium klinis dan non klinis
3. Rekapitulasi hasil dan riwayat pemeriksaan laboratorium
4. Laporan statistik hasil pemeriksaan
5. Laporan keuangan
6. Laporan pemakaian reagen
7. Laporan pengguna layanan (pelanggan)

A. TUJUAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Sekarang mari kita bahas tentang tujuan dari Sistem Informasi laboratorium, dan sebagai TLM timbul pertanyaan mengapa diperlukan sistem informasi dan komputerisasi pada kegiatan di laboratorium?

1. Pemeriksaan dalam jumlah besar maka bila tidak dibantu sistem informasi maka akan terjadi keterlambatan
2. Pada pemeriksaan jumlah besar, adanya kesalahan akan dapat dikurangi dengan
3. penggunaan sistem informasi laboratorium
4. Pada pemeriksaan yang sedikit akan dapat diatur agar terjadi efisiensi
5. Sistem informasi akan memperoleh dan mempermudah arus informasi yang diperlukan

Tujuan utama dari sistem informasi laboratorium kesehatan adalah mengumpulkan, mengolah dan menyajikan data dengan serapi mungkin, mudah dibaca dan tepat waktu. Penyajian data laboratorium yang lebih rapi dan tepat waktu selain dapat juga dimanfaatkan di luar penggunaan tradisional, seperti untuk mempengaruhi perubahan pola perintah dokter, memantau perubahan pola kerentanan antibiotik secara lengkap, dan melakukan kajian lini produk serta penentuan biaya.

Nah jelas sekali betapa pentingnya sistem informasi didalam laboratorium, untuk mendapatkan informasi yang jelas tentang berbagai proses yang berlangsung didalam

laboratorium. Setelah memahami uraian diatas, sekarang bagaimana sikap anda terhadap pentingnya Sistem Informasi Laboratorium? Apakah Anda menganggap bahwa entri data secara manual masih lebih baik? Pastinya semakin kita mengetahui tujuan sistem informasi laboratorium maka Anda akan semakin peduli dan menjadikan keselamatan pasien sebagai hal yang penting dalam proses di laboratorium.

Setelah mengetahui apa itu sistem Informasi Laboratorium dan tujuan dari sistem informasi laboratorium maka kita semakin mengerti bahwa Sistem Informasi Laboratorium membantu kita untuk mengelola laboratorium secara baik dan berperan dalam meningkatkan pasien safety di rumah sakit. Kesalahan dalam penulisan identitas, waktu tunggu yang lama, pengelolaan logistik yang baik serta peningkatan mutu internal melalui pemantauan pemantapan kualitas internal secara sistem diharapkan dapat mengurangi komplain dan mencegah terjadinya insiden.

B. PERAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM BAGI MANAJEMEN LABORATORIUM

Menurut World Health Organization (WHO dalam buku “Design and Implementation of Health Information System “(2000), bahwa suatu sistem informasi laboratorium tidak dapat berdiri sendiri, melainkan sebagai bagian dari suatu sistem rumah sakit. Sistem Informasi Laboratorium yang efektif dapat memberikan dukungan informasi bagi proses pengambilan keputusan di tingkat manajemen laboratorium.

Sistem informasi Laboratorium juga harus dijadikan sebagai alat yang efektif bagi manajemen dalam pengambilan keputusan. Fitur-fitur yang terdapat didalam Sistem Informasi Laboratorium sangat banyak dan sangat bermanfaat bagi manajemen laboratorium untuk mengelola dan menafoatkannya dengan baik. Pada pelaksanaannya manajer laboratorium bertugas merencanakan sistem informasi, mengembangkan kebijakan data laboratorium, dan mengidentifikasi kebutuhan informasi saat ini dan masa datang.

Sistem informasi manajemen adalah suatu interaksi atau kerjasama untuk melakukan fungsi pengolahan data menjadibentuk yang penting bagi penerimanyadan mempunyai kegunaan sebagai dasar dalam pengambilan keputusan yang dapat dirasakan akibatnya secara langsung saat itu juga atau secara tidak langsung pada saat mendatang. Sehingga peranan SIM dapat digunakan untuk mencari atau memperoleh informasi, diperlukan adanya data dan unit pengolah data (Sutanta, 2003:19).

1. Peran Sistem Informasi Laboratorium pada Proses Perencanaan

Dalam suatu organisasi setiap tingkatan manajemen mempunyai kebutuhan kebutuhan perencanaan yang berbeda. Dalam tingkat perancangan dan pengendalian operasional, komputer mampu melaksanakan hampir semua kegiatan yang ada. Hal ini dikarenakan sebagian kegiatan perancangan dan pengendalian dapat distrukturkan dengan jelas dan rinci

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

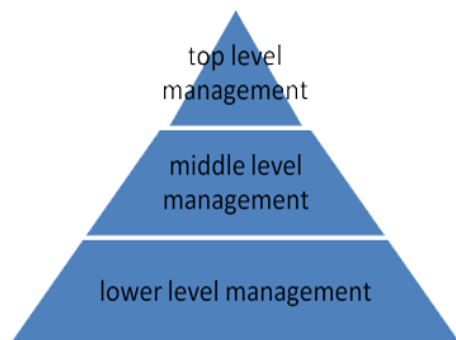
2. Dukungan Sistem Informasi Laboratorium pada Proses Pengendalian
Menurut Sutanta (2003:48), “laporan prestasi atau evaluasi menggambarkan suatu perbandingan antara prestasi nyata dengan prestasi yang direncanakan. Laporan prestasi disusun dari kegiatankegiatan lampau yang telah dikerjakan. Dan jika laporan tersebut digunakan sebagai dasar tindakan di masa mendatang, maka disebut sebagai laporan pengendalian”.
3. Dukungan Sistem Informasi Laboratorium pada Pengambilan Keputusan
Dukungan SIM pada proses pengambilan keputusan, menurut Sutanta (2003:50), meliputi tiga tahap, yaitu (a) menelusuri permasalahan, yaitu usaha usaha penyelidikan lingkungan untuk membuat keputusan dan pengakuan adanya masalah, (b) desain untuk penciptaan pemecahan masalah, yaitu usaha-usaha penemuan alternatif-alternatif pemecahan masalah dan pengembangan alternative alternatif pemecahan masalah, (c) pemilihan untuk pengujian kelayakan pemecahan masalah yang melibatkan seleksi arah tindakan dan pelaksanaannya.

Dari bahasan diatas, terlihat dengan jelas bahwa peran Sistem Informasi Laboratorium sangat besar didalam suatu proses manajemen. Apakah anda bisa menambahkan peran lain dari Sistem Informasi Laboratorium? Baiklah kita akan diskusi hal ini dan membahasnya.

C. STRATEGI PENGEMBANGAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Didalam mengembangkan suatu sistem diperlukan dukungan dan komitmen yang kuat dari semua pihak agar sistem ini dapat berjalan dengan baik. Beberapa dukungan yang sangat diperlukan dalam pengembangan sistem akan kita bahas berikut ini:

1. Dukungan Manajemen dan Organisasi



Dukungan manajemen dan kebijakan dalam organisasi sangat menentukan dalam pengembangan sistem informasi laboratorium , dapat juga dikatakan bahwa sukses atau tidaknya penerapan sistem informasi tergantung dari kebijakan dan dukungan yang diberikan dari pimpinan atau manajemen dalam sebuah organisasi

sumber nichonotes.blogspot.co.id

Dukungan manajemen dalam organisasi sangat penting karena sejatinya merekan yang akan menggunakan hasil dari sistem informasi, sebagai landasan dalam pengambilan keputusan organisasi. Dukungan yang diberikan manajemen dalam pengembangan sistem informasi laboratorium dapat berupa kebijakan atau aturan yang mendukung tentang inovasi sistem dan teknologi informasi serta alokasi anggaran yang diberikan untuk pengembangan

SIL. Berdasarkan uraian diatas coba Anda uraikan peran dan fungsi masing masing level manajemen didalam pengembangan sistem informasi laboratorium :

.....
.....

Bagus! Anda telah memahami uraian diatas dan mampu menguraikan peran dan fungsi tsb dengan baik, mari kita lanjutkan pembahasan berikut.



2. Kekuatan SDM

Sumber Daya Manusia (SDM) akan sangat mempengaruhi dalam pengembangan sistem informasi laboratorium. Sumber daya manusia dalam sistem informasi laboratorium bukan hanya tenaga IT atau teknisi saja, namun juga pengguna sistem itu sendiri.

sumber www.jambiupdate.com

Maka dari itu perencanaan SDM sangat diperlukan dalam kegiatan ini. Untuk memastikan kekuatan dan kesiapan SDM dalam pengembangan sistem informasi laboratorium, maka manajemen terlebih dahulu harus mengukur kekuatan SDM dan pengetahuan dari pengguna sistem. Meskipun SDM sudah mumpuni dan professional dalam pekerjaannya, jika perilaku dan pengetahuan pengguna masih kurang, juga akan merugikan organisasi.

Karena meskipun laboratorium mempunyai sistem yang bagus tetapi para pengguna tidak ingin menggunakannya, maka keberadaan sistem informasi laboratorium ini menjadi percuma.

Kekuatan SDM dapat ditingkatkan dengan dua cara , yaitu dengan pelatihan dan perekrutan pegawai baru. Sedangkan kekuatan pengguna atau user SIL dapat ditingkatkan dengan pelatihan, pendampingan dan monitoring secara berkelanjutan, supaya pengguna SIL dapat berjalan secara lancar. Sebagai seorang TLM Anda harus selalu menambah pengetahuan tentang penggunaan sistem ini agar penerapannya menjadi nilai tambah di labotratorium Anda.

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

3. Ketersediaan Infrastruktur



Infrastruktur TI didefinisikan sebagai sumber daya teknologi informasi yang menyediakan platform dan mendukung operasi aplikasi sistem informasi yang terperinci.

sumber sis.binus.ac.id

Infrastruktur TI meliputi investasi dalam perangkat keras atau jaringan yang akan mendukung performa Sistem Informasi Laboratorium. Namun infrastruktur TI juga merupakan sekumpulan layanan yang dianggarkan oleh pihak manajemen yang terdiri dari kapabilitas manusia dan kapabilitas teknis.

Maka dari itu sebelum melakukan pengembangan Sistem Informasi Laboratorium, manajemen juga harus melakukan perencanaan infrastruktur yang sesuai dengan Sistem Informasi Laboratorium yang akan dikembangkan, serta menyusun standard dalam perawatan.

D. TAHAPAN DAN STRATEGI

Tahapan dan strategi menjadi bagian yang penting dalam menentukan bentuk Sistem Informasi Laboratorium yang kita inginkan, Anda harus memahami kebutuhan kebutuhan yang bisa di dapatkan dari sistem ini. Baiklah mari kita mulai membicarakan tentang proses dalam tahapan ini

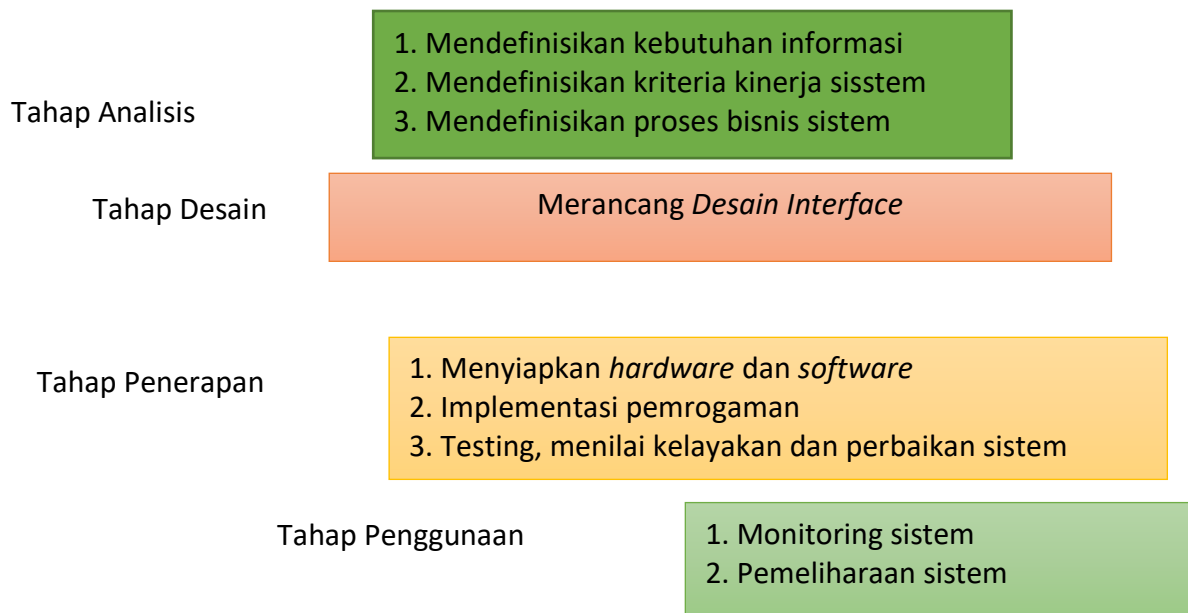
Desain informasi laboratorium adalah tahap setelah analisis sistem yang berupa penggambaran, perencanaan dan pembuatan sketsa atau pengaturan dari beberapa elemen yang terpisah kedalam satu kesatuan yang utuh dan berfungsi.

Tujuan Desain Sistem

1. Untuk memenuhi kebutuhan pemakai sistem.
2. Untuk memberikan gambaran yang jelas dan rancangan yang lengkap kepada programmer computer yang terlibat.

Langkah Langkah Desain Sistem :

1. Tahap perencanaan
2. Mendefinisikan masalah yang berjalan dan masalah yang diusulkan.
3. Menentukan tujuan sistem
4. mengidentifikasi kendala sistem
5. Membuat studi kelayakan
6. Keputusan ditolak atau diterima



Dalam melakukan pengembangan sistem informasi laboratorium yang dilakukan oleh pengembang, seorang TLM harus memahami aspek berikut ini :

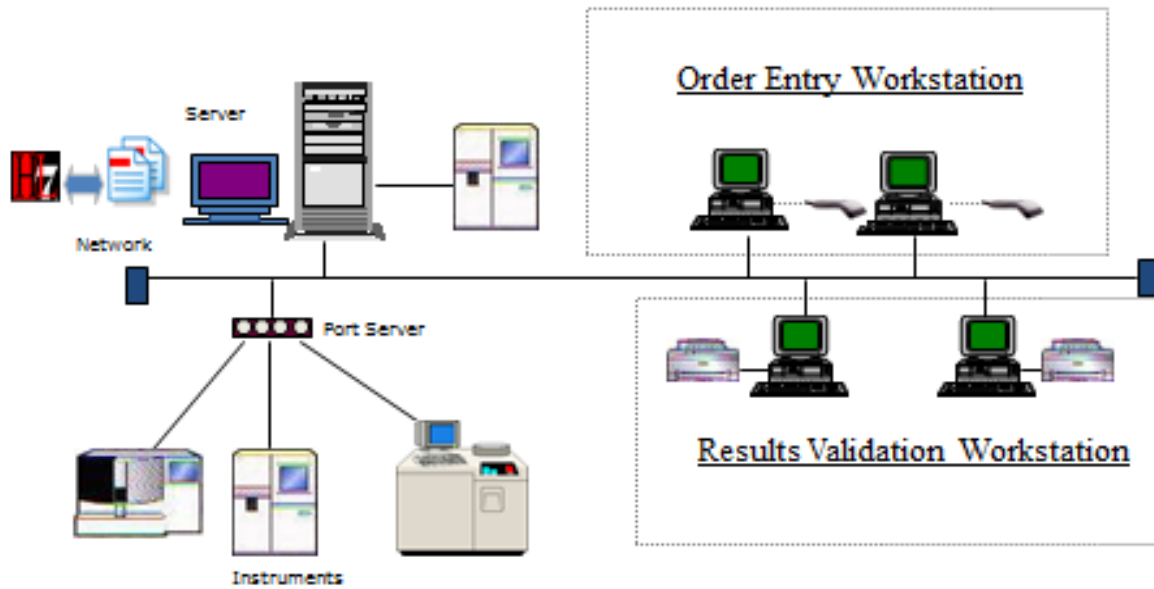
- a. Desain sistem harus berguna, mudah dipahami dan mudah digunakan oleh TLM.
- b. Desain sistem harus mendukung tujuan utama dari laboratorium.
- c. Desain harus efisien dan efektif untuk dapat mendukung pengolahan data di laboratorium dan mendukung pengambilan keputusan oleh seorang TLM.
- d. Desain harus dapat mempersiapkan rancangan yang terinci untuk masing masing komponen sistem.

Berikut kita dapat melihat gambaran Desain Arsitektur Sistem Informasi Laboratorium menurut tipe dari Rumah Sakit ataupun Laboratorium Klinik Mandiri.

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

1. Untuk laboratorium kecil

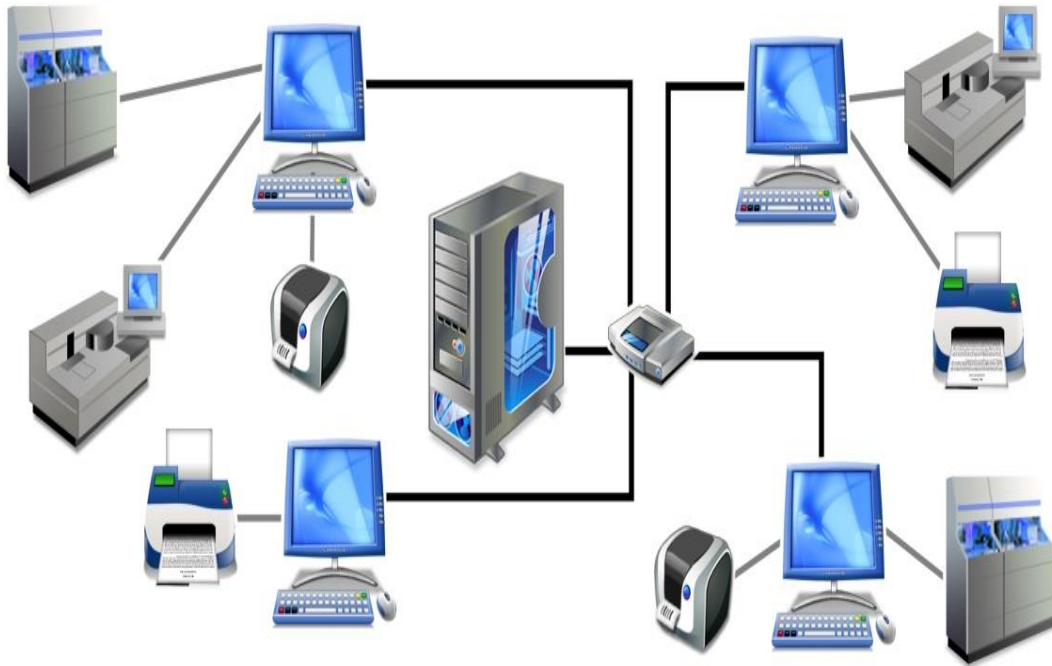
Small Lab Configuration



4.8. Desain Arsitektur Sistem Informasi Laboratorium

(sumber :HCLab Sysmex)

2. Untuk laboratorium besar



Gambar 4.9. Desain Arsitektur Sistem Informasi Laboratorium Besar
(sumber : HCLab Sysmex)

Dalam proses pengembangan Sistem Informasi Laboratorium perlu diperhatikan dan dipahami oleh TLM adalah dalam pengembangan sistem informasi laboratorium yang melibatkan SDM internal dan pihak luar (pengembang), Anda harus mampu memilih vendor yang tepat dan kontrak yang ada tidak merugikan laboratorium. Bekerjasama dengan unit TI akan sangat membantu wawasan anda tentang aplikasi sistem tersebut sehingga dapat mengakomodir semua kebutuhan di laboratorium.

Latihan

- 1) Jelaskan tentang Sistem Informasi Laboratorium ?
- 2) Jelaskan tujuan dari Sistem Informasi Laboratorium ?
- 3) Jelaskan peran Sistem Informasi Laboratorium bagi manajemen laboratorium?
- 4) Jelaskan proses dan tahapan dalam strategi pengembangan Sistem Informasi laboratorium?
- 5) Dalam melakukan pengembangan sistem informasi laboratorium yang dilakukan oleh pengembang , aspek aspek apa yang harus diketahui oleh seorang TLM, jelaskan ?
- 6) Amati laboratorium tempat Anda bekerja, buatlah analisa kebutuhan sistem informasi sesuai dengan tipe laboratorium tersebut.
- 7) Peran sistem informasi dalam mendukung pelayanan yang berfokus pada keselamatan pasien, jelaskan.

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, maka sebagai Anda harus memahami Anda juga harus dapat menjawab pertanyaan diatas dengan memahami tentang tujuan sistem informasi laboratorium, peran sistem informasi laboratorium bagi manajemen laboratorium, tahapan dan strategi. Dalam menjawab pertanyaan diatas beri contoh aplikasi dari masing masing konsep dengan melihat penerapannya di tempat Anda bekerja. Dan jangan lupa untuk mempelajari kembali materi pada topik 1 agar Anda dapat menjawab seluruh pertanyaan dengan baik dan benar.

Ringkasan

Sistem Informasi Laboratorium adalah suatu perangkat lunak yang menangani penerimaan, pemrosesan dan penyimpanan informasi yang dihasilkan oleh proses laboratorium medis. Tujuan utama dari sistem informasi laboratorium kesehatan adalah mengumpulkan, mengolah dan menyajikan data dengan serapi mungkin, mudah dibaca dan tepat waktu. Penyajian data laboratorium yang lebih rapi dan tepat waktu selain dapat juga dimanfaatkan di luar penggunaan tradisional, seperti untuk mempengaruhi perubahan pola perintah dokter, memantau perubahan pola kerentanan antibiotik secara lengkap, dan melakukan kajian lini produk serta penentuan biaya.

Sistem Informasi Laboratorium yang efektif dapat memberikan dukungan informasi bagi proses pengambilan keputusan di tingkat manajemen laboratorium. Sistem informasi Laboratorium juga harus dijadikan sebagai alat yang efektif bagi manajemen dalam pengambilan keputusan. Fitur-fitur yang terdapat didalam Sistem Informasi Laboratorium sangat banyak dan sangat bermanfaat bagi manajemen laboratorium untuk mengelola dan menafoatkannya dengan baik

Didalam mengembangkan suatu sistem diperlukan dukungan dan komitmen yang kuat dari semua pihak agar sistem ini dapat berjalan dengan baik. Dalam melakukan pengembangan sistem informasi laboratorium yang dilakukan oleh pengembang , seorang TLM harus memahami aspek berikut ini :

- a. Desain sistem harus berguna, mudah dipahami dan mudah digunakan oleh TLM.
- b. Desain sistem harus mendukung tujuan utama dari laboratorium.
- c. Desain harus efisien dan efektif untuk dapat mendukung pengolahan data di laboratorium dan mendukung pengambilan keputusan oleh seorang TLM.
- d. Desain harus dapat mempersiapkan rancangan yang terinci untuk masing masing komponen sistem.

Tes 2

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Bab V , kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab IV ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Pernyataan terkait Sistem Informasi yang benar, adalah.... .
 - A. Sistem informasi adalah sekumpulan dari elemen-elemen yang saling berinteraksi atau bekerja sama untuk mencapai suatu tujuan tertentu
 - B. Sistem informasi adalah satu proses dalam suatu sistem yang tidak saling terkait
 - C. Sistem informasi tidak diperlukan di laboratorium
 - D. Sistem informasi tidak bisa menggantikan proses pelaporan secara manual

- 2) Sistem Informasi Laboratorium menyadarkan TLM tentang..
 - A. keselamatan pasien menjadi issue yang paling penting dalam laboratorium.
 - B. aplikasi sistem informasi di laboratorium tidak penting.
 - C. bekerja dengan cara manual lebih baik daripada secara sistem.
 - D. sistem Informasi Laboratorium hanya membuat TLM harus memahami tentang Komputer.

- 3) Tujuan dari sistem Informasi laboratorium adalah... .
 - A. Pemborosan
 - B. Tidak mengurangi kegiatan klerek
 - C. Meningkatkan mutu layanan
 - D. Meningkatkan komplain

- 4) Didalam mengembangkan suatu sistem diperlukan dukungan dan komitmen yang kuat dari semua pihak agar sistem ini dapat berjalan dengan baik, salah satu dukungan yang diperlukan
 - A. Dukungan manajemen dan organisasi
 - B. Kekuatan SDM
 - C. Ketersediaan Infrastruktur
 - D. Semua benar

- 5) Langkah langkah Desain Sistem adalah
 - A. Tahap perencanaan
 - B. Menyiapkan hardware dan software
 - C. Monitoring sistem
 - D. Implementasi pemograman

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 2 yang terdapat di bagian akhir BabII ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab IV ini.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Sub Topik 2 berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 1, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. A
2. D
3. C
4. D
5. A

Tes 2

1. A
2. A
3. C
4. D
5. A

Glosarium

<i>Analytical phase</i>	:	Tahap penyelidikan terhadap suatu peristiwa untuk mengetahui keadaan yang sebenarnya (sebab-musabab, duduk perkaranya, dan sebagainya)
<i>Database</i>	:	Kumpulan data yang disimpan secara sistematis di dalam komputer yang dapat diolah atau dimanipulasi menggunakan perangkat lunak (program aplikasi) untuk menghasilkan informasi
<i>Desain interface</i>	:	Mesin dan perangkat lunak, seperti komputer, peralatan rumah tangga, perangkat mobile, dan perangkat elektronik lainnya
<i>Input</i>	:	Semua data dan perintah yang dimasukkan ke dalam memori komputer untuk selanjutnya diproses lebih lanjut oleh prosesor
<i>Lower level management</i>	:	Level manajemen yang mengontrol operasional harian organisasi dan melaksanakan perencanaan yang dibuat
<i>Middle level management</i>	:	Level manajemen yang membutuhkan informasi yang bersifat ringkasan/summary
<i>Network</i>	:	Membangun hubungan dengan orang lain atau organisasi yang berpengaruh terhadap kesuksesan profesional maupun personal.
<i>Platform</i>	:	Dasar dari teknologi dimana teknologi yang lain atau proses- proses dibuat
<i>Patient testing cycle</i>	:	Rangkaian proses pemeriksaan pasien
<i>Processing</i>	:	Pemrograman dan lingkungan pemrograman (development environment) open source untuk memprogram gambar, animasi dan interaksi
<i>Post analytical phase</i>	:	Tahapan sesudah analitik
<i>Pre analytical phase</i>	:	Tahapan sebelum analitik
<i>Top level management</i>	:	Level manajemen yang membuat keputusan yang dibuat untuk cakupan yang sangat luas dan bersifat jangka panjang.
<i>User</i>	:	Pengguna suatu program

Daftar Pustaka

- Amsyah, Zulkifli. (1997). Manajemen Sistem Informasi. Jakarta, Penerbit Gramedia Pustaka Utama.
- Davis, Gordon B. (2002). Seri Manajemen No. 90-A. Kerangka Dasar Sistem Informasi Manajemen Bagian I Pengantar. Jakarta, Penerbit PPM.
- Dr. Deni Darmawan, S.Pd.Msi, Kunkun Nur Fauzi. (2016). Sistem Informasi Manajemen. Bandung, Penerbit PT Remaja Dostakarya.
- Dr.dr.Boy S. Sabarguna, MARS. (2012). Rumah Sakit –e, Penerbit UI-Press.
- Fahmi Hakim,SKM.MPH. (2016). Analisis, Perancangan dan Evaluasi Sistem Informasi Kesehatan. Yogyakarta, Penerbit Gosyen Publishing.
- Franklin R. Elevitch. (1989). The ABC of LIS Computerizing Your Laboratory Information System, ASCP Express.
- Kumorotonmo, Wahyudi. (2004). Sistem Informasi Manajemen dalam Organisasi.
- McLeod Jr., Raymond. (2001). Sistem Informasi Manajemen Jilid 1 Edisi ketujuh. Jakarta, Pearson Education Asia Pte.Ltd. dan PT. Prenhallindo.

BAB V ANALISIS DAN PERANCANGAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Reno Sari, SST, MARS

PENDAHULUAN



Sistem Informasi Laboratorium berperan didalam mengurangi terjadinya kesalahan dalam setiap proses yang ada di dalam laboratorium. Sebagai seorang TLM apa yang akan Anda lakukan jika manajemen meminta Anda untuk menganalisis kebutuhan pengadaan sistem informasi laboratorium ? Untuk menjawab hal tersebut diatas maka pada Bab ini kita akan membahas tentang analisis dan perancangan sistem informasi laboratorium sebelum membahas lebih jauh mari kita samakan persepsi tentang

Bab ini dengan melihat gambaran umum dari analisis sistem sebagai berikut :

Ketika kita sakit, dokter akan memberikan obat sebagai alat untuk menyembuhkan. Ketika kendaraan kita mengalami masalah, bengkel akan mengirim tehnsi untuk memperbaikinya. Jika perusahaan menginginkan aktivitas usahanya bekerja dengan lebih produktif dengan tingkat efisiensi dan efektivitas yang lebih baik, maka komputer dijadikan andalan untuk memecahkannya. Jadi obat, tehnsi dan komputer adalah alat yang dapat memecahkan masalah-masalah yang kita hadapi. Dalam suatu sistem yang lebih kompleks, seperti sistem informasi manajemen dalam suatu organisasi atau perusahaan, maka masalah yang timbul pun akan lebih kompleks lagi, karena satu saja subsistem mengalami masalah akan berakibat pada aktivitas subsistem yang lainnya.

Dalam proses perancangan sistem informasi, keberadaan analisis menjadi sangat sentral dan strategis, karena hasil analisis yang tepat dan baik, akan membuat perancangan menjadi lebih mudah dan hasil perancangan sistem jug dapat mudah diterima oleh pengguna.

Setelah mempelajari Bab ini, Anda diharapkan dapat menjelaskan analisis dan perancangan sistem informasi laboratorium. Bab ini menyajikan 3 topik bahasan yaitu :

- *Topik 1. Gambaran Umum Analisis dan Perancangan Informasi*
- *Topik 2. Proses Bisnis di Laboratorium*
- *Topik 3. Pemilihan Model Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium*

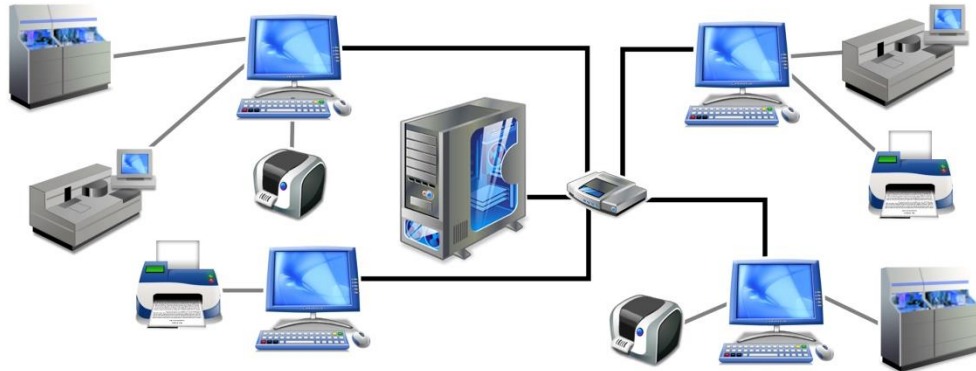
Secara rinci, materi yang akan dibahas di dalam bab ini adalah :

1. Pemilihan metodologi pengembangan sistem informasi laboratorium
2. Tahapan analisis dan perancangan sistem informasi laboratorium
3. Definisi proses bisnis
4. Alur proses bisnis laboratorium
5. Gambaran umum sistem informasi laboratorium
6. Fitur-fitur sistem informasi laboratorium

Agar semua tujuan tersebut dapat tercapai, Anda diharapkan dapat memperkaya materi dengan studi pustaka, literatur-literatur yang tercantum dalam daftar pustaka maupun dengan literatur lain seperti: e-book, jurnal penelitian, buku, maupun sumber-sumber internet yang aktual dan terpercaya, serta melaksanakan semua kegiatan yang kami harapkan Anda lakukan.

Topik 1

Gambaran Umum Analisis dan Perancangan Sistem Informasi



Gambar 5.1. Gambaran Umum Analisis dan Perancangan Sistem Informasi
sumber HCLab Sysmex

Menurut Fahmi Hakam (2016 : 113), analisis dan perancangan sistem informasi adalah suatu pendekatan yang sistematis dan terarah, untuk mengidentifikasi masalah dan kebutuhan,serta tahap perancangan Sistem Informasi Laboratorium, sehingga nantinya sistem informasi yang dihasilkan dapat sesuai dengan kebutuhan dan keinginan dari pengguna. Secara umum tujuan analisis dan perancangan sistem informasi adalah :

1. Identifikasi masalah



Sebagai seorang TLM Anda harus dapat mengidentifikasi permasalahan yang terjadi dalam kegiatan laboratorium. seperti mengganggu alur proses. Misalnya anda menemukan permasalahan yang mengganggu alur proses sebagai seorang TLM yang Anda lakukan membuat model penentuan akar masalah lalu lakukan skoring sehingga didapatkan permasalahan yang mengharuskan laboratorium tempat Anda bekerja menggunakan sistem informasi laboratorium

sebagai solusi dari permasalahan yang ada. Hal ini penting dilakukan dan dibicarakan dengan jajaran manajemen.

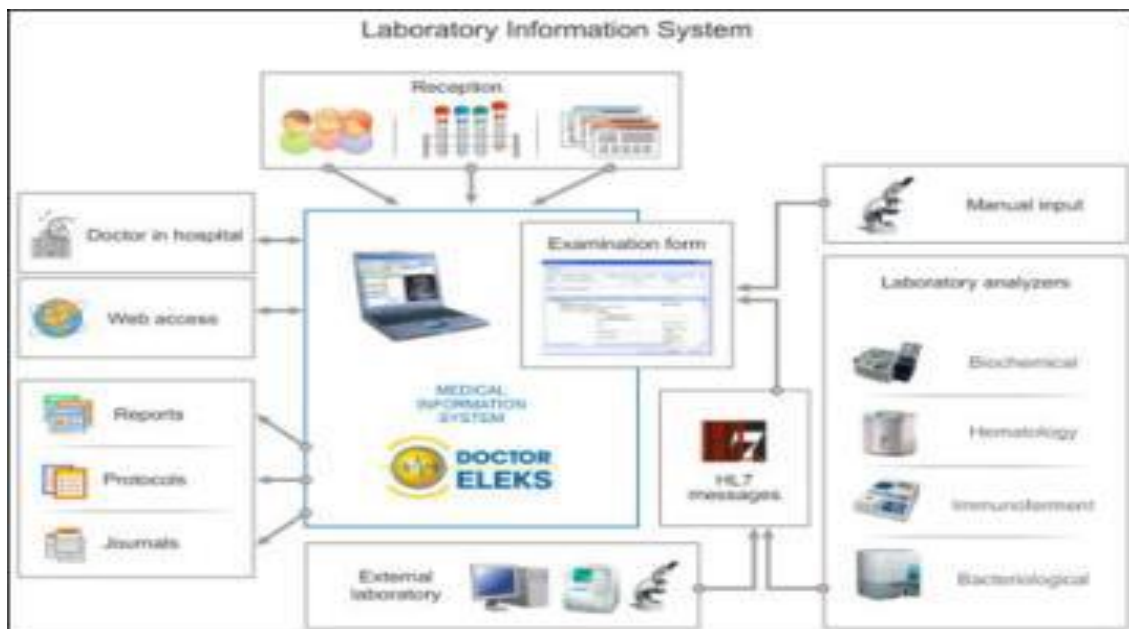
❏ ■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ❏ ■

2. Identifikasi arus data dan arus informasi,



sumber m.tr.rackshelving.com

3. Perancangan sistem informasi



Gambar 5.2. Perancangan Sistem Informasi

Sumber www.tradecalls.org

Dalam kegiatan ini urutan dari setiap proses atau tahapan menjadi sangat penting, karena nantinya akan sangat menentukan hasil yang dicapai. Proses identifikasi masalah, kebutuhan dan kesiapan sistem, akan menjadi faktor kunci yang akan memudahkan seorang pengembang dalam merancang sebuah sistem informasi.

Dalam proses perancangan sistem informasi, keberadaan analisis menjadi sangat sentral dan strategis, karena hasil analisis yang tepat dan baik, akan membuat perancangan menjadi lebih mudah dan hasil perancangan sistem juga dapat mudah diterima oleh pengguna. Dari pembahasan tentang gambaran umum analisis dan perancangan sistem informasi dapat kita simpulkan bahwa begitu pentingnya analisis ini dilakukan.

Baiklah untuk mengimplementasikan di atas, sekarang Anda tuliskan rencana perancangan sistem informasi di laboratorium tempat Anda bekerja, sesuai dengan urutan tahapan di atas secara ringkas :

.....

A. PEMILIHAN METODELOGI PENGEMBANGAN SISTEM INFORMASI

Pemilihan dan penentuan metode pengembangan sistem sangat diperlukan, sebelum proses atau kegiatan perancangan sistem dimulai. Metode yang akan dipilih menjadi sangat penting, karena akan mempengaruhi tahapan proses, waktu dan biaya yang direncanakan. Dalam memilih metode pengembangan sistem informasi, pimpinan dalam sebuah organisasi harus mempertimbangkan beberapa aspek yaitu waktu yang dibutuhkan, biaya yang dikeluarkan, sistem yang akan dikembangkan, kemampuan SDM. Sehingga proses pengembangan sistem informasi menjadi efektif dan efisien serta berdasarkan pada keinginan dan kemampuan dari organisasi tersebut.

Dalam pengembangan sistem informasi, baik pengembangan dengan pendekatan proyek ataupun penelitian harus mempertimbangkan kelebihan dan kekurangan masing-masing metode, serta tingkat kompleksitas dari sebuah sistem. Sebagai ilustrasi dapat digambarkan Metodologi Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium sbb :

Latar Belakang RS X telah menggunakan Hospital Information System (HIS) untuk mengelola data pasien dan request laboratorium. Laboratorium X akan menggunakan Sistem Informasi

Tabel 5.1. Identifikasi Masalah

Aspek/Proses	Kondisi Saat ini
Manajemen Pasien	Tidak bisa menampilkan histori hasil pasien
Entri hasil	Masih dilakukan entri hasil secara manual dengan risiko terjadinya kesalahan belum ada teknologi interfacing.

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

Manajemen Spesimen	Penulisan identitas pada spesimen masih dilakukan manual belum ada sistem barcode. Tidak tersedia manajemen sampel pasca analitik.
Validasi Hasil	Validasi hasil belum dilakukan berjenjang sehingga risiko terjadi kesalahan hasil setelah keluar dilaboratorium sangat besar.
Quality Assurance	<ul style="list-style-type: none"> • Belum ada manajemen dokumen • Belum ada pencatatan perawatan alat

Tahap 5.2.Usulan Solusi dengan Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium

Aspek/Proses	Solusi	Sasaran
Manajemen Pasien	<ul style="list-style-type: none"> • History pasien mencakup semua data audit dan hasil pasien • Patient link management 	<ul style="list-style-type: none"> • Validator mendapat gambaran yang utuh mengenai pasien. Termasuk hal hal yang berhubungan dengan kekerabatan dengan pasien lain
Manajemen Spesimen	<ul style="list-style-type: none"> • Penerimaan specimen dilakukan dengan scan specimen collection label (barcode) • Sample Storage mengelola sampel-sampel pasca analitik 	<ul style="list-style-type: none"> • Penerimaan specimen di laboratorium lebih tepat dan cepat • Setiap specimen dan sampel memiliki identitas • User memiliki catatan elektronik yang jelas atas sampel sampel pasca analitik

<p>Validasi Hasil</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Semua hasil yang ada didalam Sistem informasi Laboratorium ditampilkan sebagai bahan pertimbangan saat akan melakukan technical validation dan clinical validation 	<ul style="list-style-type: none"> • Semua hasil terdahulu bisa diakses oleh user saat akan melakukan technical validation maupun clinical validation • Laboratorium mampu menyimpan data hasil rujukan secara elektronik
<p>Quality Assurance</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pencatatan service atas analyzer • Pencatatan atas perawatan alat 	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorium bisa memanfaatkan Sistem Informasi untuk mencatatperwatan dan service alat yang dilakukan oleh tehnsi.

Dari ilustrasi masalah maka kita dapat melihat alur proses pengembangan Sistem Informasi Laboratorium, ditempat Anda bekerja apakah permasalahan ini masih terjadi? Jika jawabannya ya, maka pengembangan Sistem Informasi Laboratorium perlu dipikirkan sebagai alternatif pemecahan masalah.

B. TAHAPAN ANALISIS DAN PERANCANGAN SISTEM

1. Analisis Sistem Saat Ini

Mengidentifikasi penggunaan dan pemanfaatan sebuah sistem, sampai dengan proses kerja sebuah sistem, yaitu dari mulai masukan (input), proses, keluaran (output)

sistem informasi. Dalam tahapan ini biasanya seorang TLM akan mencoba mengidentifikasi bagaimana perilaku pengguna, prosedur, pola dan kondisi dari sistem secara menyeluruh. Sehingga nantinya TLM dapat memahami bagaimana penerapan sistem diorganisasi tersebut secara detail.

2. Analisis Masalah

Mengidentifikasi masalah dari sudut pandang pengguna sistem, organisasi dan teknologi, serta penyebab masalah tersebut. Dalam tahapan ini dibutuhkan seorang TLM yang mampu mengidentifikasi segala hambatan, penyebab dan permasalahan yang ada, kemudian membuat daftar masalah yang harus dijadikan perhatian, serta dicarikan alternatif pemecahan masalah. Permasalahan yang dapat timbul pada tahap pranalitik ketika kita tidak menggunakan sistem barcode adalah kesalahan dalam penulisan identitas pasien, kemudian sebagai TLM maka dapat menganalisis hal tersebut sebagai hal yang dapat menimbulkan masalah terhadap keselamatan pasien. Karena pelayanan kesehatan sekarang ini berorientasi pada keselamatan pasien.

3. Analisis Kebutuhan Sistem

Mengidentifikasi terkait kebutuhan dari model sistem yang nantinya akan dikembangkan, meliputi input data, proses dan laporan serta tampilan yang diinginkan pada sistem baru. Pada tahap ini dibutuhkan seorang TI yang dapat mampu mengidentifikasi dan menerjemahkan kebutuhan dari user kepada pengembang Tahapan ini sering disebut sebagai tahapan yang cukup sulit dan memakan banyak waktu, karena hasil dari analisis kebutuhan yang baik akan menghasilkan rancangan sistem yang baik pula. Dengan demikian seorang TLM harus mempunyai pengetahuan dan kemampuan yang baik untuk dapat memahami proses ini melalui pengembang yang akan membuat sistem ini.

4. Desain dan Perancangan Sistem

Adalah tahapan kegiatan yang dilakukan dalam merancang atau membuat desain secara rinci dari sebuah sistem. Desain atau rancangan sistem juga sering disebut sebagai prototype sistem, yang dibuat sesuai dengan kebutuhan dari pengguna. Perancangan merupakan penghubung antara spesifikasi kebutuhan dan implementasi, serta merupakan hasil rekayasa representasi terhadap sesuatu yang hendak dibangun. Hasil rekayasa representasi terhadap sesuatu yang hendak dibangun. Hasil perancangan harus dapat diukur kualitasnya. Dalam perancangan menekankan pada solusi logis mengenai operasi dan proses kerja suatu sistem.

Dalam perancangan sistem informasi, biasanya dimulai dari merancang proses bisnis sistem dari yang umum, sampai yang paling rinci. Proses bisnis atau alur data sistem dapat digambarkan dengan menggunakan diagram konteks, data flow gram dan flow chart sistem. Setelah perancangan bisnis proses selesai, masuk ketahapan merancang input data sistem, yaitu merancang basis data dan kemudian merelasikan antara tabel atau entitas yang ada. Tahap terakhir adalah merancang module dan tampilan antar muka sistem, yang disesuaikan dengan kebutuhan pengguna.

5. Uji Coba dan Evaluasi Kelayakan Prototipe Sistem

Fase akhir dari perancangan sistem secara umum, adalah menguji kelayakan prototipe sistem. Oleh sebab itu dalam fase evaluasi dan seleksi prototype sistem ini, penilaian kualitas rancangan sistem dan uji coba, harus dilakukan secara menyeluruh, agar pengguna dapat mengetahui apakah rancangan sistem sudah sesuai dengan kebutuhan.

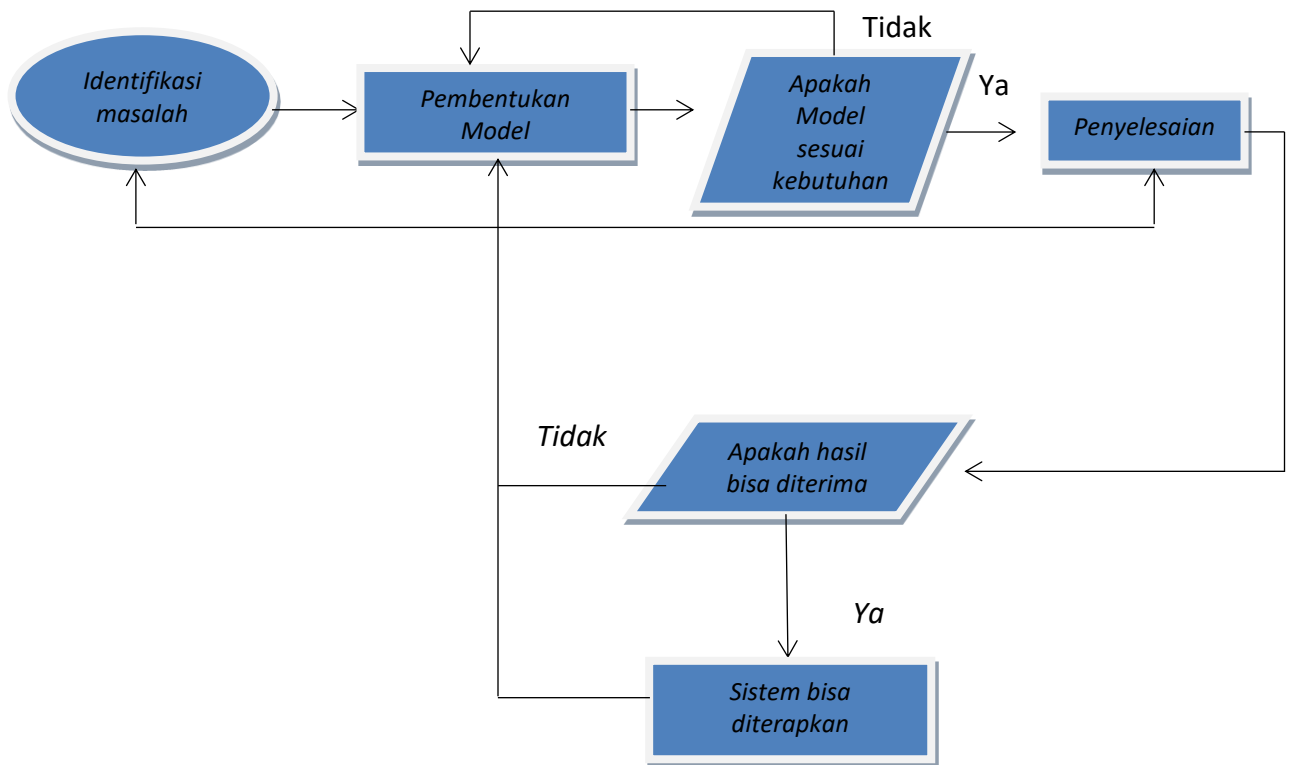
Pada fase ini memungkinkan terjadinya perbaikan dan perubahan rancangan atau prototipe sistem, jika rancangan belum selesai dengan kebutuhan dan penambahan fitur yang diinginkan oleh pengguna. Rancangan sistem kemudian direview dan disetujui oleh TLM dan didokumentasikan. Tujuan dilakukannya review secara menyeluruh, adalah untuk menemukan error dan kekurangan rancangan sebelum tahap implementasi sistem, maka prototipe sistem harus diperbaiki kembali.

Penilaian kelayakan prototipe sistem, dapat dilakukan dengan cara wawancara langsung dengan Anda dan membuat kuesioner, untuk mengukur secara kuantitatif persepsi TLM terhadap rancangan prototipe sistem.

6. Implementasi dan Pemeliharaan Sistem

Pada fase implementasi dan pemeliharaan sistem seorang TLM harus memahami bagaimana cara penggunaan sistem dan pemeliharannya. Berikut cara penggunaan sistem dan cara pemeliharannya. Berikut merupakan tahapan kegiatan dalam implementasi dan pemeliharaan sistem :

- a. Pembagian tugas untuk implementasi sistem baru (TLM, pengawas).
- b. Sistem siap untuk diinstal dan dioperasikan.
- c. Pelatihan dan bimbingan tentang penggunaan sistem kepada pengguna (user).
- d. Implementasi, menyusun laporan implementasi dan prosedur perawatan . sistem, serta melakukan monitoring secara berkala



Gambar 5.3. Tahapan Analisis dan Perancangan Sistem Informasi

sumber Fahmi Hakam (2016: 117)

Latihan

- 1) Jelaskan tentang pemilihan metodologi pengembangan sistem informasi ?
- 2) Jelaskan tentang definisi analisis dan perancangan sistem informasi ?
- 3) Jelaskan tentang tahapan analisis dan perancangan sistem informasi?
- 4) Jelaskan apa yang dimaksud dengan prototipe sistem ?
- 5) Gambarkan tahapan identifikasi masalah di laboratorium tempat Anda bekerja?

Petunjuk Jawaban Latihan

- 1) Untuk menjawab pertanyaan nomor 1- 4 latihan di atas, gunakan pemahaman Anda dari hasil mempelajari materi topik 1 (gambaran analisis dan perancangan sistem informasi).
- 2) Untuk menjawab soal nomor 5 gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM dalam melakukan tahapan analisis terhadap masalah yang terjadi ditempat Anda. Perhatikan juga metdologi pengembangan sistem informasi laboratorium.

Ringkasan

Pemilihan dan penentuan metode pengembangan sistem sangat diperlukan, sebelum proses atau kegiatan perancangan sistem dimulai. Metode yang akan dipilih menjadi sangat penting, karena akan mempengaruhi tahapan proses, waktu dan biaya yang direncanakan. Dalam memilih metode pengembangan sistem informasi, manajer atau pimpinan dalam sebuah organisasi harus mempertimbangkan beberapa aspek yaitu waktu yang dibutuhkan, biaya yang dikeluarkan, sistem yang akan dikembangkan, kemampuan SDM dan tujuan dari sistem tersebut. Sehingga proses pengembangan sistem informasi menjadi efektif dan efisien serta berdasarkan pada keinginan dan kemampuan dari organisasi tersebut.

Dalam pengembangan sistem informasi, baik pengembangan dengan pendekatan proyek ataupun penelitian harus mempertimbangkan kelebihan dan kekurangan masing masing metode, serta tingkat kompleksitas dari sebuah sistem.

Tes 1

Untuk mengetahui pemahaman anda terhadap materi Bab V ini, maka kerjakanlah soal-soal dibawah ini dengan melingkari huruf A, B, C, atau D didepan pilihan jawaban.

- 1) Analisis dan Perancangan Sistem Informasi adalah
 - A. Suatu bentuk integrasi antara suatu komponen dengan komponen lainnya
 - B. Suatu pendekatan yang sistematis dan terarah serta tahap perancangan sistem informasi
 - C. Suatu bentuk pengolahan data menjadi informasi
 - D. Suatu bentuk pengambilan keputusan

- 2) Aspek-aspek yang perlu dipertimbangan oleh manajemen dalam pengembangan sistem informasi adalah :
 - A. Waktu yang dibutuhkan
 - B. Biaya yang dikeluarkan
 - C. Kemampuan SDM
 - D. Semua benar

- 3) Mengidentifikasi penggunaan dan pemanfaatan sebuah sistem, sampai dengan proses kerja sebuah sistem, yaitu dari mulai input, proses dan output sistem informasi adalah tahapan :
 - A. Analisis sistem saat ini
 - B. Analisa kebutuhan sistem
 - C. Implementasi dan pemeliharaan sistem
 - D. Desain dan perancangan sist

- 4) Desain atau rancangan sistem juga sering disebut sebagai
- A. Prototype sistem
 - B. Implementasi siste
 - C. Penerapan sistem
 - D. Metodologi sistem
- 5) Tahapan yang sangat sulit dalam pengembangan suatu sistem adalah pada tahap :
- A. Analisis kebutuhan sistem
 - B. Analisis sistem saat ini
 - C. Desain dan perancangan sistem
 - D. Implementasi dan pemeliharaan sistem

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 1 yang terdapat di bagian akhir Bab V ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab V ini.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

- 90 - 100% = baik sekali
- 80 - 89% = baik
- 70 - 79% = cukup
- < 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Sub Topik 2 berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Sub Topik 1, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Topik 2 Proses Bisnis Laboratorium



Gambar 5.4. Proses Bisnis Pelayanan Laboratorium

sumber HCLab Sysmex

A. PROSES BISNIS

Menurut (Deni Darmawan dan Kunkun Nur Fauzi : 2016) proses bisnis adalah suatu kumpulan pekerjaan yang saling terkait untuk menyelesaikan suatu masalah tertentu. Suatu proses bisnis dapat dipecahkan menjadi beberapa sub proses yang masing masing memiliki atribut sendiri, tapi juga berkontribusi untuk mencapai tujuan dari super prosesnya. Analisis proses bisnis umumnya melibatkan pemetaan proses dan subproses didalamnya hingga tingkatan aktivitas atau kegiatan.

Proses Bisnis merupakan sebuah transformasi dari input yang diberikan sehingga dapat memperoleh keluaran (output) yang diinginkan. Proses bisnis pada umumnya dibagi menjadi 4 level dari level yang paling umum hingga ke level yang khusus yaitu terdiri dari unit, task, action dan procedure. Contoh didalam sebuah laboratorium klinik, unit yang dimiliki yaitu banyaknya pasien pada sebuah rumah sakit. Task yang dimiliki seperti registrasi pasien baik pasien rawat inap, rawat jalan, maupun pasien rujukan, jadwal pengambilan sampel, pemeriksaan laboratorium, penentuan biaya yang dikeluarkan untuk setiap jenis pemeriksaan, pencatatan pemakaian alat yang digunakan, hingga pelaporan pemeriksaan laboratorium baik untuk pasien dan arsip rumah sakit. Action yang dimiliki yaitu pengaturan urutan procedure-procedure yang harus dilakukan pada proses layanan Laboratorium Klinik seperti pengecekan

jenis pasien, ketersediaan alat pemeriksaan laboratorium, registrasi pasien, penginputan data hasil pemeriksaan.

Tabel 5.3. Karakteristik Proses Bisnis

Definitif	Suatu proses bisnis harus memiliki batasan, masukan, serta keluaran yang jelas
Urutan	Suatu proses bisnis harus terdiri dari aktivitas yang berurut sesuai ruang dan waktu
Pelanggan	Suatu proses bisnis harus mempunyai penerima hasil proses
Nilai tambah	Transformasi yang terjadi dalam proses harus memberikan nilai tambah pada penerima
Keterkaitan	Suatu proses tidak dapat berdiri sendiri, melainkan harus terkait dalam struktur organisasi
Fungsi Silang	Suatu proses umumnya, walaupun tidak harus, mencakup beberapa fungsi

Seringkali pemilik proses, yaitu orang yang bertanggung jawab terhadap kinerja dan pengembangan berkesinambungan dari proses juga dianggap sebagai suatu karakteristik proses bisnis. Proses adalah urutan pelaksanaan atau kejadian yang terjadi secara alami atau di disain menggunakan waktu, ruang keahlian atau sumber daya lainnya, yang menghasilkan suatu hasil. Apakah Anda sudah memahami tentang proses? Coba sekarang Anda bandingkan dengan pengolahan. Bagus ! kita sudah mempunyai persepsi yang sama tentang proses, mari kita lanjutkan pembahasan tentang alur proses bisnis di laboratorium

B. ALUR PROSES BISNIS DI LABORTOIMUM

Laboratorium Klinik memiliki kegiatan yaitu melakukan pemeriksaan rutin dan spesialistik. Pada saat ini masih banyak penggunaan sistem secara manual, sehingga proses pemeriksaan hasil laboratororium masih belum terkomputerisasi secara maksimal.

Layanan Laboratorium Klinik merupakan sumber kegiatan vital selama pasien menjalani pemeriksaan. Proses dalam layanan Laboratorium Klinik harus berjalan secara tepat dan sinergis, agar pemeriksaan pasien dapat berjalan dengan lancar dan tanpa masalah.

Layanan Laboratorim Klinik dibutuhkan agar semua unit yang satu dan lainnya dapat tersinkronisasi dengan baik, karena jika data pemeriksaan laboratorium belum selesai atau hasil pemeriksaan tidak tepat maka dapat terjadi kesalahan pada pemeriksaan berikutnya.

Sebuah sistem informasi diperlukan untuk mendukung semua proses bisnis yang bermanfaat guna mendukung pengambilan keputusan secara tepat dan bermanfaat bagi semua pihak. Sistem informasi diperlukan juga untuk mengelola semua pemeriksaan laboratorium secara tepat dan cepat, baik pelanggan internal maupun eksternal, mencakup juga semua proses kegiatan yang dilakukan oleh karyawan didalam laboratorium.

Aplikasi ini merupakan sebuah sistem dimana semua proses dan data yang ada dalam layanan Laboratorium Klinik dapat menjadi sebuah basis data secara fisik yang dapat terintegrasi langsung dengan alat pemeriksaan laboratorium. Aplikasi ini dapat menstandarisasi dan mengurangi kompleksitas pertukaran data antar fungsi yang berbeda. Jika terdapat suatu variabel yang tidak dibutuhkan oleh suatu proses maka aplikasi ini memungkinkan proses tersebut untuk tidak memasukkan nilai, tetapi hasil yang diperoleh tetap melewati proses yang sama. Proses bisnis di laboratorium dimulai dari :

1. Input
 - a. Form pendaftaran pasien dan sampel dan permohonan pemeriksaan
 - b. Register pemeriksaan pasien klinis dan non klinis
 - c. Daftar jenis dan tarif pemeriksaan sesuai daftar retribusi pelayanan laboratorium
 - d. Register hasil pemeriksaan klinis dan non klinis
 - e. Buku pencatatan pemakaian reagen
 - f. Form laporan hasil pemeriksaan klinis dan non klinis.
2. Process
 - a. Pencatatan data pasien, data sampel, data instansi, data jenis dan tarif pemeriksaan, hasil pemeriksaan, data reagen dan pemakaian reagen, data pemeriksa.
 - b. Perhitungan biaya pemeriksaan
 - c. Perhitungan statistik laboratorium meliputi cakupan pemeriksaan laboratorium, rerata jumlah pemeriksaan per hari
 - d. Perhitungan jumlah pemakaian reagen pemeriksaan
 - e. Perhitungan jumlah pendapatan laboratorium per periode waktu serta
3. Ouput
 - a. Berupa informasi mengenai biaya pemeriksaan
 - b. Laporan hasil pemeriksaan laboratorium klinis dan non klinis
 - c. Rekapitulasi hasil dan riwayat pemeriksaan laboratorium
 - d. Laporan statistik hasil pemeriksaan, laporan keuangan, laporan pemakaian reagen
 - e. Laporan pengguna layanan (pelanggan

Subsistem yang membentuk sistem informasi laboratorium adalah: pasien/pelanggan, bagian pendaftaran/pembayaran retribusi, bagian keuangan, bagian pelaksana teknis, kepala laboratorium. Proses informasi pada tiap sub sistem saling berhubungan satu dengan lainnya untuk menghasilkan informasi secara keseluruhan dari sistem informasi laboratorium di laboratorium untuk membantu pimpinan dalam mengambil keputusan yang tepat.

Informasi yang akan dihasilkan oleh sistem informasi laboratorium adalah informasi yang dapat digunakan untuk pelanggan eksternal dan internal laboratorium. Informasi yang digunakan oleh pelanggan eksternal berupa laporan hasil pemeriksaan. Informasi yang digunakan oleh pelanggan internal yaitu petugas pelaksana teknis untuk merencanakan kebutuhan reagen dan kepala laboratorium sebagai manajemen puncak digunakan untuk mengambil keputusan jangka panjang untuk rencana pengembangan pelayanan laboratorium.

Setelah kita memahami tentang proses bisnis yang ada dilaboratorium maka kita dapat mengidentifikasi kebutuhan dilaboratorium.dan kemudian menentukan model pengembangan sistem informasi laboratorium yang akan kita bahas pada topik berikutnya.

Latihan

- 1) Jelaskan tentang pengertian proses bisnis?
- 2) Jelaskan kareteristik proses bisnis ?
- 3) Jelaskan tentang alur proses bisnis di laboratorium ?
- 4) Gambarkan tahapan proses dilaboratorium sebagai suatu sistem?
- 5) Jelaskan siapa sajakah yang bisa menggunakan informasi yang dihasilkan oleh
- 6) informasi?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM dalam menjalankan proses bisnis ditempat Anda . Perhatikan juga alur proses pada tahapan yang ada laboratorium . Untuk menjawab pertanyaan di atas, pelajari kembali materi pada topik 2.

Ringkasan

Proses bisnis adalah suatu kumpulan pekerjaan yang saling terkait untuk menyelesaikan suatu masalah tertentu. Suatu proses bisnis dapat dipecahkan menjadi beberapa sub proses yang masing masing memiliki atribut sendiri, tapi juga berkontribusi untuk mencapai tujuan dari super prosesnya. Analisis proses bisnis umumnya melibatkan pemetaan proses dan subproses didalamnya hingga tingkatan aktivitas atau kegiatan.

Informasi yang akan dihasilkan oleh sistem informasi laboratorium adalah informasi yang dapat digunakan untuk pelanggan eksternal dan internal laboratorium.

Informasi yang digunakan oleh pelanggan eksternal berupa laporan hasil pemeriksaan. Informasi yang digunakan oleh pelanggan internal yaitu petugas pelaksana teknis untuk merencanakan kebutuhan reagen dan kepala laboratorium sebagai manajemen puncak digunakan untuk mengambil keputusan jangka panjang untuk rencana pengembangan pelayanan laboratorium.

Tes 2

Untuk mengetahui pemahaman anda terhadap materi Bab V ini, maka kerjakanlah soal-soal dibawah ini dengan melingkari huruf A, B, C, atau D didepan pilihan jawaban.

- 1) Proses Bisnis adalah :
 - A. Interval antara dua buah keadaan/kejadian, atau bisa merupakan lama berlangsungnya suatu kejadian.
 - B. Suatu kumpulan pekerjaan yang saling terkait untuk menyelesaikan suatu masalah tertentu.
 - C. Informasi yang digunakan oleh pelanggan internal yaitu petugas pelaksana teknis untuk merencanakan kebutuhan.
 - D. Proses informasi pada tiap sub sistem saling berhubungan satu dengan lainnya.

- 2) Karakteristik yang harus dimiliki oleh suatu proses bisnis adalah :
 - A. Adanya masukan dan keluaran yang jelas.
 - B. Berurutan sesuai waktu.
 - C. Adanya penerima hasil proses
 - D. Semua benar

- 3) Jika kita gambarkan dalam sebuah sistem , maka dari setiap kita bisa mengidentifikasi kebutuhan aplikasi sistem informasi laboratorium mulai dari :
 - A. Proses , Input, Output
 - B. Output, Proses, Input
 - C. Input, Proses, Output
 - D. Output, Input, Proses

- 4) Proses informasi pada tiap sub sistem saling berhubungan satu dengan lainnya untuk menghasilkan :
 - A. Informasi secara keseluruhan
 - B. Sistem secara keseluruhan
 - C. Bisnis proses
 - D. Desain sistem

- 5) Satu proses bisnis dapat dipecahkan menjadi beberapa sub proses yang masing masing memiliki atribut sendiri, tetapi semua berkontribusi untuk :
- A. Pencapaian solusi
 - B. Pecapaian evaluasi
 - C. Pencapaian tujuan
 - D. Pencapaian monitoring

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 3 yang terdapat di bagian akhir Bab II ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab II.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

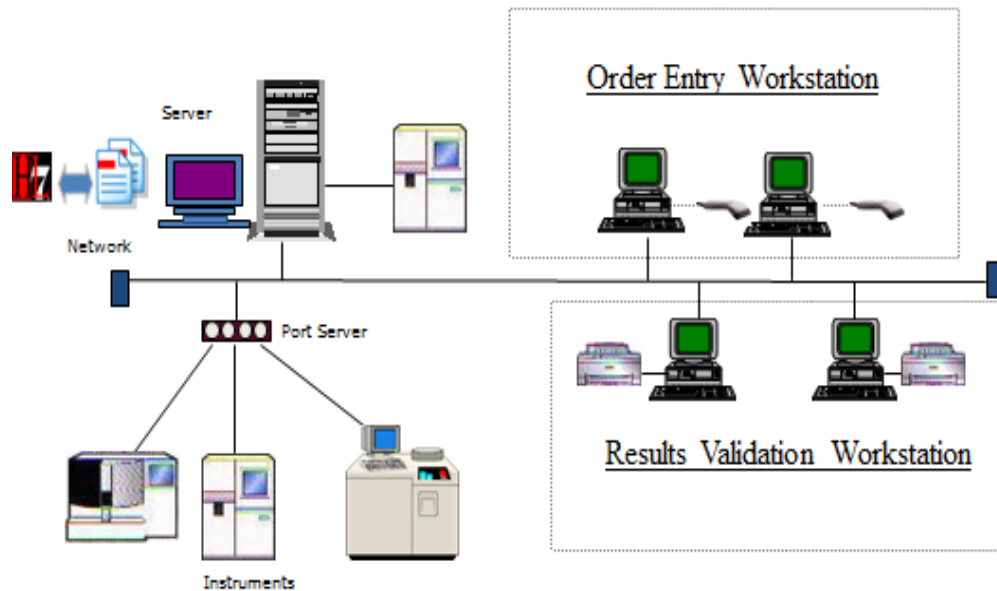
70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Bab berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 3, terutama bagian yang belum Anda dikuasa

Topik 3

Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium



Gambar 5.5. Pengembangan Sistem Informasi Laboratorium
sumber HCLab Sysmex

Ketika melihat gambar di atas, apakah yang Anda bayangkan? Ya ini adalah suatu desain pengembangan Sistem Informasi khususnya Sistem Informasi Laboratorium. Marilah kita ikuti pembahasan berikut :

Desain Sistem Informasi Laboratorium merupakan sekumpulan dari model model terhubung yang menggambarkan hubungan dari sebuah sistem. Arsitektur informasi adalah desain komponen komputer secara keseluruhan (termasuk sistem jaringan), untuk memenuhi kebutuhan organisasi yang spesifik. Arsitektur teknologi informasi berguna sebagai penuntun bagi operasi sekarang atau menjadi cetak biru (blueprint) untuk rencana dimasa datang. Tujuan dari arsitektur Sistem Informasi Laboratorium adalah supaya bagian teknologi informasi memenuhi kebutuhan-kebutuhan bisnis strategis laboratoriium.

Oleh karena itu arsitektur informasi memadukan kebutuhan informasi, komponen sistem informasi dan teknologi pendukung. Sedangkan arsitektur sistem dan teknologi informasi dapat dipecah menjadi

4 level, yaitu :

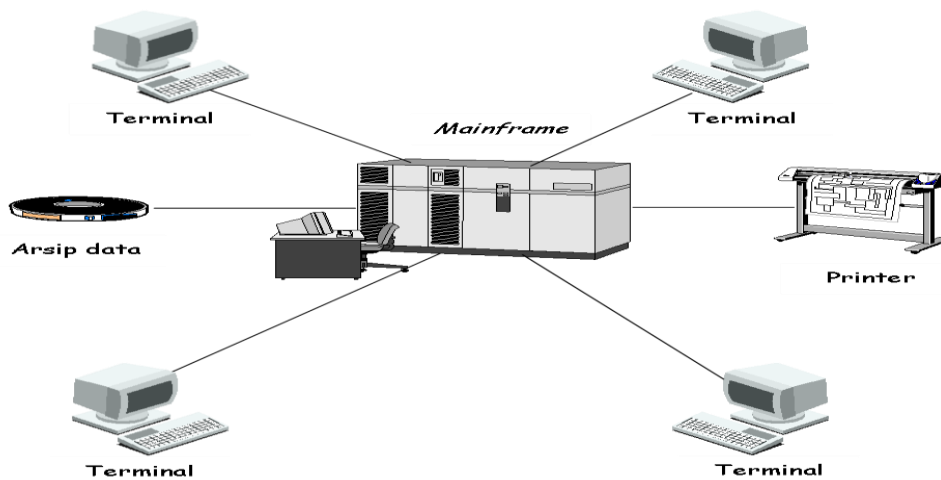
- Business Architecture*
- Functional Architecture*
- Software Architecture*
- Network Architecture*

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

Arsitektur teknologi informasi berguna sebagai penuntun bagi operasi atau implementasi sistem untuk arahan dimasa datang. Dalam prakteknya arsitektur yang berjalan didalam jaringan, dapat dibagi tiga jenis *architecture (Network Architecture)*, yaitu :

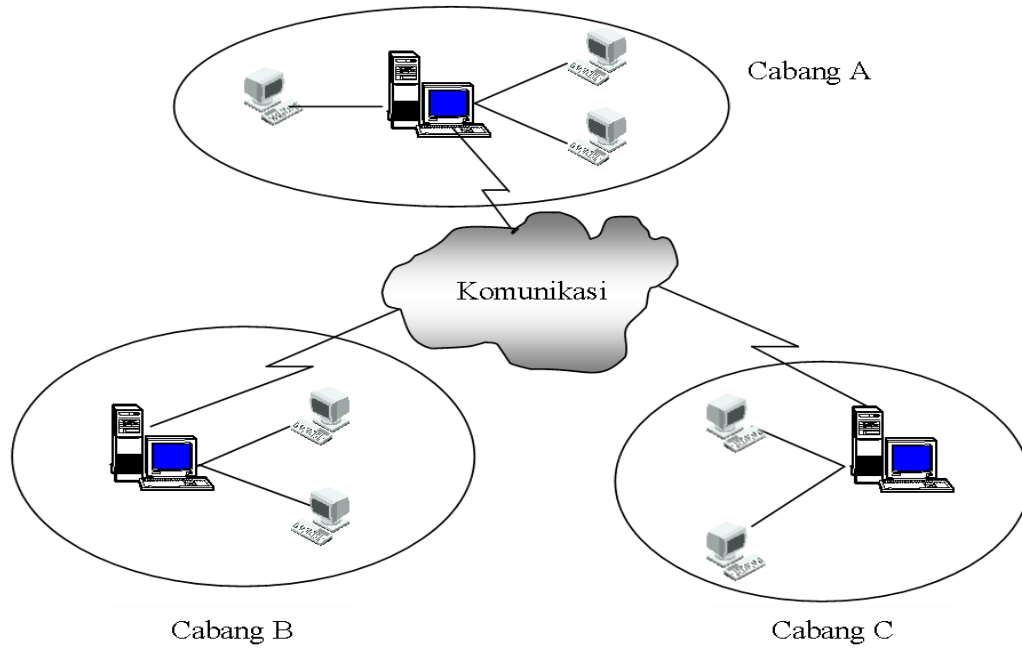
- a. Arsitektur Terpusat
- b. Arsitektur Tersebar
- c. Arsitektur Client/Server

Agar kita memiliki persepsi yang sama tentang ketiga jenis arsitektur ini, mari kita amati gambar gambar dibawah ini.



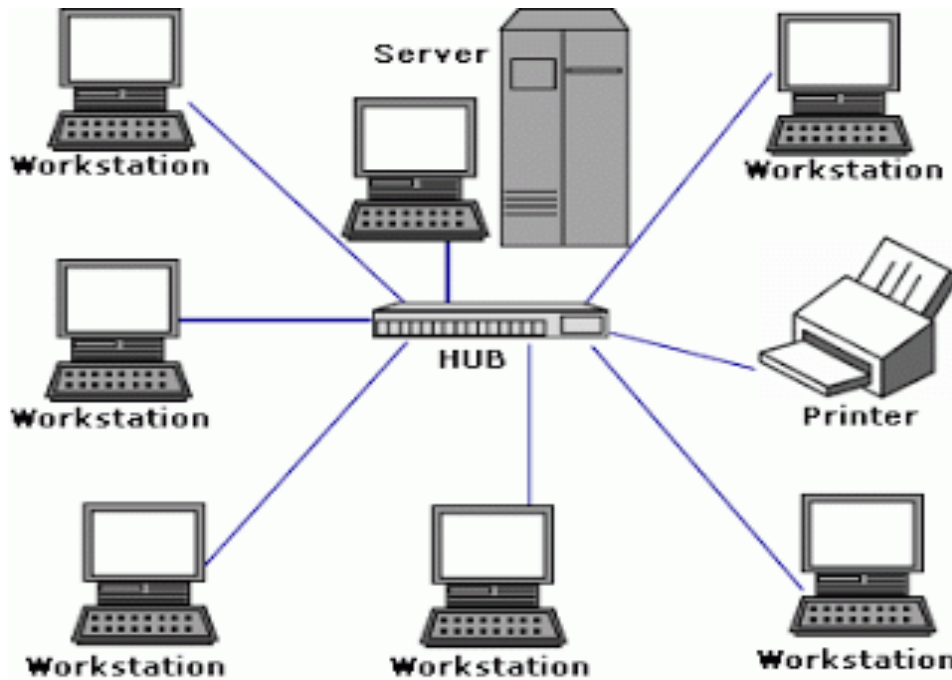
Gambar 5.6. Arsitektur Terpusat

Sumber Fahmi Hakam (2016: 83)



Gambar 5.7. Arsitektur Tersebar

sumber Fahmi Hakam (2016: 84)



Gamba 5.8. Aritektur Client /Server

Sumber Fahmi Hakam (2016 : 84)

Desain pengembangan Sistem Informasi Laboratorium yang saat ini dilakukan adalah model Client/server. Integrasi demografi data pasien dari Sistem Informasi Rumah Sakit (SIRS) ke Sistem Informasi Laboratorium (SIL) menggunakan *protocol* Health Level Seven (HL7). Apakah yang dimaksud dengan HL7? HL7 adalah salah satu standar *American National Standards Institute* (ANSI) yang telah terakreditasi oleh *Standards Developing Organization* (SDO) dan digunakan dalam sistem pelayanan kesehatan. HL7 berisi templates (tabel dan *field*) untuk merancang validasi dan *verifikasi input* data dalam suatu sistem medis.

A. GAMBARAN UMUM SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Informasi dan alur pelayanan menggambarkan hubungan kerja melalui penetapan garis kewenangan dan tanggung jawab, komunikasi dan alur kerja agar diperoleh fungsi yang optimal melalui unit-unit terkait (koordinasi). Hal ini menjamin bahwa masing-masing petugas memperoleh pengertian mengenai tugas dan fungsi yang diharapkan, melengkapi mereka dengan mekanisme untuk mengerti dengan jelas tanggung jawab mereka dan kepada siapa harus bertanggung jawab. Sistem informasi laboratorium kesehatan adalah prosedur sistematis untuk mengumpulkan, menyimpan, mempertahankan, mengolah, mengambil dan memvalidasi data yang dibutuhkan oleh laboratorium kesehatan tentang kegiatan pelayanannya untuk pengambilan keputusan manajemen.

Tujuan utama dari sistem informasi laboratorium kesehatan adalah mengumpulkan, mengolah dan menyajikan data dengan serapi mungkin, mudah dibaca dan tepat waktu. Penyajian data laboratorium yang lebih rapi dan tepat waktu selain dapat juga dimanfaatkan di luar penggunaan tradisional, seperti untuk mempengaruhi perubahan pola perintah dokter, memantau perubahan pola kerentanan antibiotik secara lengkap, dan melakukan kajian lini produk serta penentuan biaya. Pada sistem informasi laboratorium kesehatan, input adalah : 1) Form pendaftaran pasien dan sampel dan permohonan pemeriksaan, 2) Register pemeriksaan pasien klinis dan non klinis; 3) Daftar jenis dan tariff pemeriksaan sesuai daftar retribusi pelayanan laboratorium; 4) Register hasil pemeriksaan klinis dan non klinis; 5) Buku pencatatan pemakaian reagen, 6) Form laporan hasil pemeriksaan klinis dan non klinis.

Proses dalam sistem informasi laboratorium kesehatan berupa kegiatan pengelolaan pelayanan laboratorium meliputi: 1) Pencatatan data pasien, data sampel, data instansi, data jenis dan tarif pemeriksaan, hasil pemeriksaan, data reagen dan pemakaian reagen, data pemeriksaan; 2) Perhitungan biaya pemeriksaan; 3) Perhitungan statistik laboratorium meliputi cakupan pemeriksaan laboratorium, rerata jumlah pemeriksaan per hari; 4) Perhitungan jumlah pemakaian reagen pemeriksaan; 5) Perhitungan jumlah pendapatan laboratorium per periode waktu serta perhitungan angka pencapaian target pendapatan.

Output dalam sistem informasi laboratorium kesehatan berupa informasi mengenai biaya pemeriksaan, laporan hasil pemeriksaan laboratorium klinis dan non klinis, rekapitulasi hasil dan riwayat pemeriksaan laboratorium, laporan statistik hasil pemeriksaan, laporan keuangan, laporan pemakaian reagen, laporan pengguna layanan (pelanggan). Subsistem yang membentuk sistem informasi laboratorium kesehatan adalah: pasien/pelanggan, bagian

pendaftaran/pembayaran retribusi, bagian keuangan, bagian pelaksana teknis, kepala laboratorium.

Proses informasi pada tiap sub sistem saling berhubungan satu dengan lainnya untuk menghasilkan informasi secara keseluruhan dari sistem informasi laboratorium di untuk membantu pimpinan dalam mengambil keputusan yang tepat Pada umumnya sistem informasi laboratorium terdiri atas:

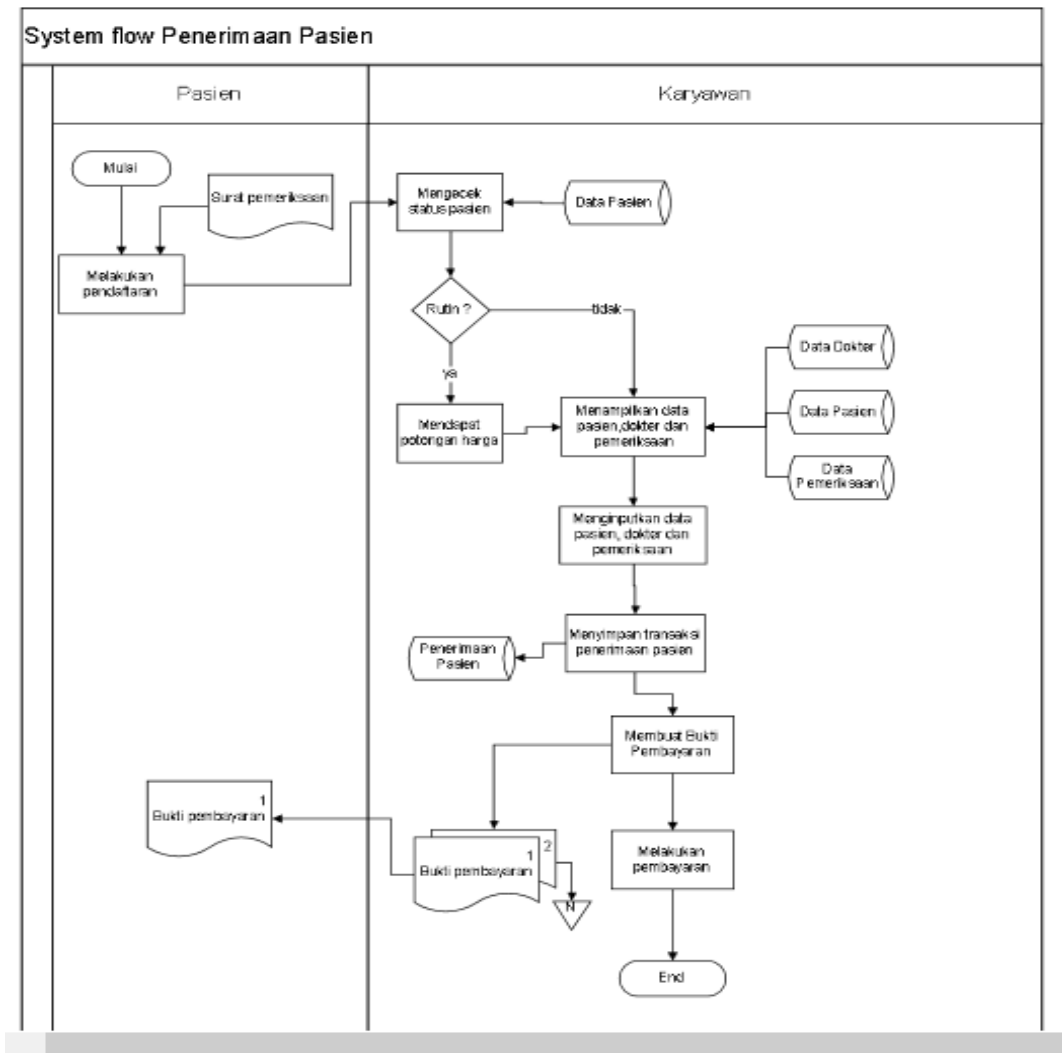
- a. sistem informasi pelayanan
- b. sistem informasi kepegawaian
- c. sistem informasi keuangan/akuntansi
- d. sistem informasi logistik.

Pengertian alur pelayanan oleh pelaksana di laboratorium lebih menunjukkan kepada aspek pemeriksaan mulai dari pra analisis, analisis dan pasca analisis, sedangkan oleh pemakai jasa adalah ketepatan dan kecepatan hasil pemeriksaan. Dalam perancangan sistem yang dilakukan adalah dengan menggambarannya pada system flow.

1. *System Flow* Penerimaan Pasien

Pada System Flow penerimaan pasien ini, pertama-tama pasien melakukan pendaftaran serta menyerahkan surat pemeriksaan. Surat pemeriksaan tersebut kemudian diberikan kepada petugas administrasi. Sistem akan menampilkan data pasien yang sudah ada. Petugas administrasi akan mengecek status pasien dan petugas administrasi akan menampilkan data pasien, pemeriksaan dan data dokter. Data dokter digunakan untuk mengetahui berapa kunjungan pasien kemudian petugas administrasi akan memasukkan data-data tersebut dan selanjutnya memasukkan data-data tersebut ke dalam database yang sudah terkomputerisasi sehingga petugas administrasi bisa melihat histori pemeriksaan pasien dan dokter dalam periode tertentu.

Proses selanjutnya membuat bukti pembayaran yang digunakan untuk bukti bahwa pasien tersebut sudah melakukan pendaftaran dan transaksi pemeriksaan. Pada bukti pembayaran terdapat 2 lembar yaitu untuk lembar pertama digunakan untuk pasien dan lembar kedua untuk diarsipkan. Kemudian, setelah pasien mendapatkan bukti pembayaran maka akan melakukan pembayaran. Untuk lebih jelasnya, system flow Penerimaan Pasien bisa dilihat pada gambar dibawah ini.

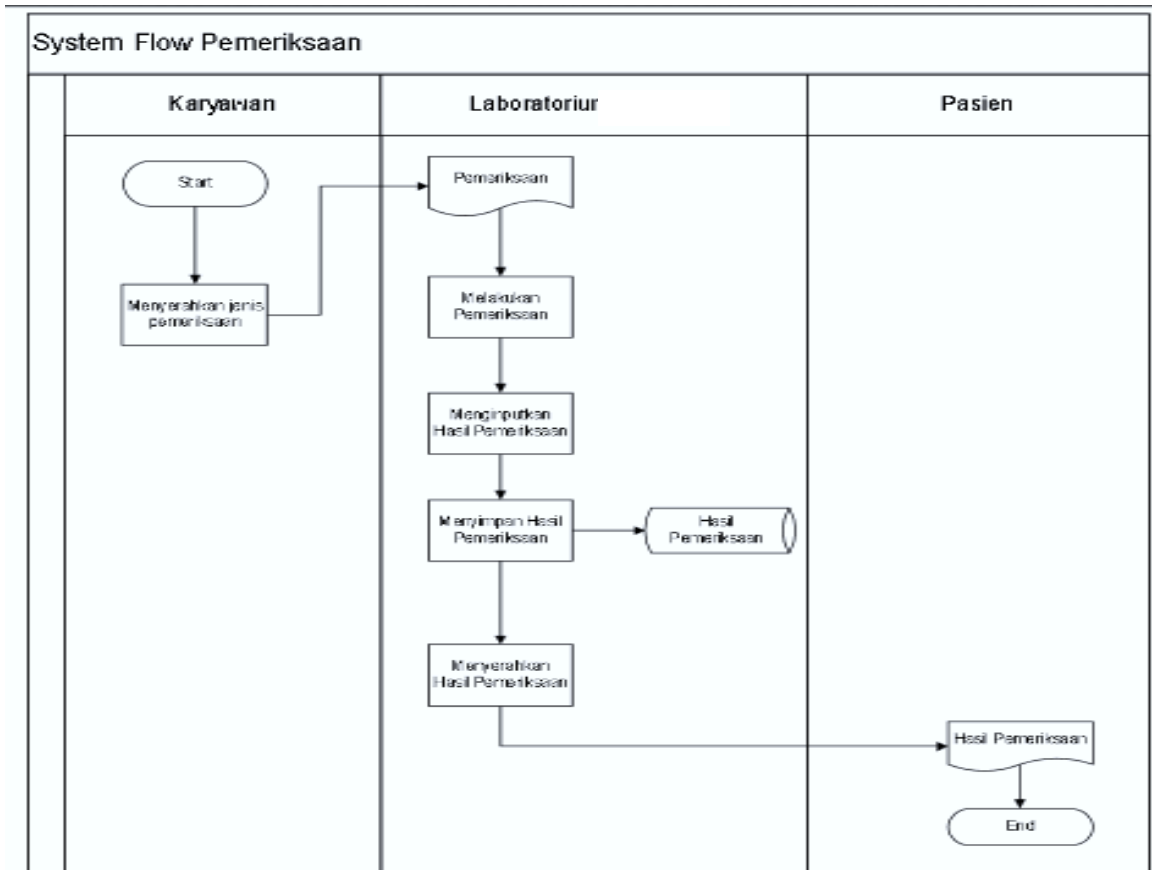


Gambar 5.9. System Flow Penerimaan Pasien

sumber standret.wordpress.com

2. System Flow Pemeriksaan

Pada System Flow Pemeriksaan ini, pertama tama dimulai dari petugas administrasi menyerahkan jenis pemeriksaan yang didapat dari pendaftaran pasien kepada petugas. Kemudian, pada bagian laboratorium akan melakukan pemeriksaan sesuai dengan apa yang ada di formulir pemeriksaan. Proses selanjutnya, menginputkan hasil pemeriksaan jika sudah selesai. Dengan menginput data, maka hasil pemeriksaan tersebut akan disimpan di dalam database secara komputersasi sehingga bagian laboratorium bisa melihat histori pemeriksaan jika sewaktu waktu dokter pemberi rujukan menanyakan hasil pemeriksaan pasien tersebut. Kemudian, hasil pemeriksaan tadi diberikan kepada pasien. Untuk lebih jelasnya, System Flow Pemeriksaan bisa dilihat pada Gambar dibawah ini.



Gambar 5.10. System Flow Pemeriksaan
sumber standret.wordpress.com

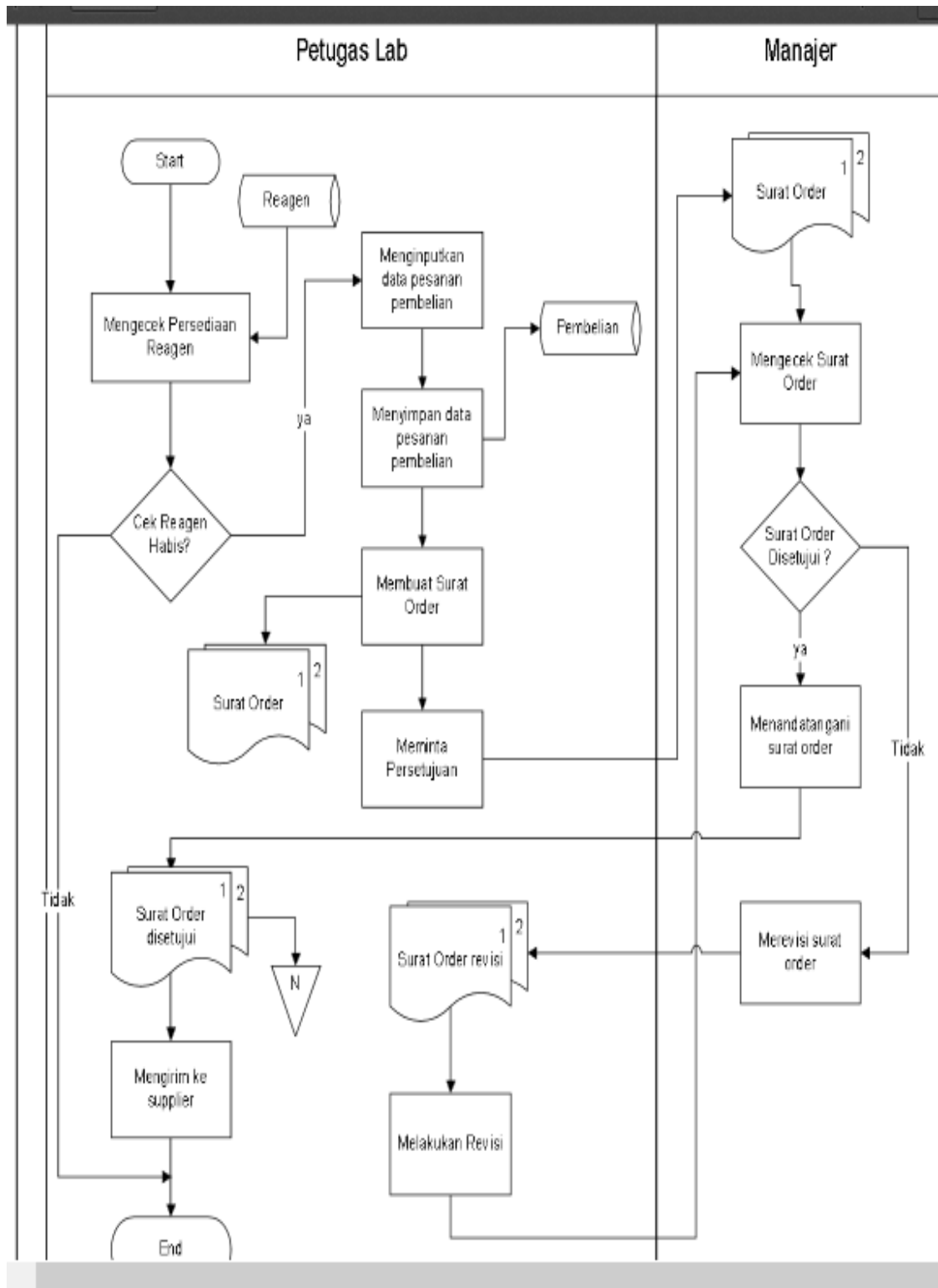
3. System Flow Pemesanan Reagen

Pada bagian System Flow Pemesanan Reagen ini, dimulai dari bagian laboratorium mengecek persediaan reagen dari data reagen. Apakah persediaan reagen habis. Jika tidak maka proses akan berakhir. Tapi jika persediaan reagen habis petugas lab akan menginputkan data pesanan pembelian apa saja yang sudah habis dan menyimpan data pesanan tersebut kedalam database yang sudah terkomputerisasi sehingga petugas bisa melihat reagen apa saja yang sudah dipesan.

Proses selanjutnya, membuat surat order yang terdiri dari 2 lembar surat order. Dari surat order tersebut petugas meminta persetujuan kepada manajer untuk di cek apa sesuai dengan reagen yang sudah habis. Apakah surat order tersebut disetujui apa tidak. Jika tidak maka surat order tersebut dikembalikan kepada petugas lab untuk melakukan revisi dari data pemesanan, setelah selesai merevisi surat order tersebut akan dikembalikan kepada pimpinan.

Kemudian, jika surat order tersebut diterima maka pimpinan akan menandatangani surat order tersebut, setelah ditandatangani oleh pimpinan surat order yang pertama diberikan kepada bagian gudang dan surat kedua disimpan untuk

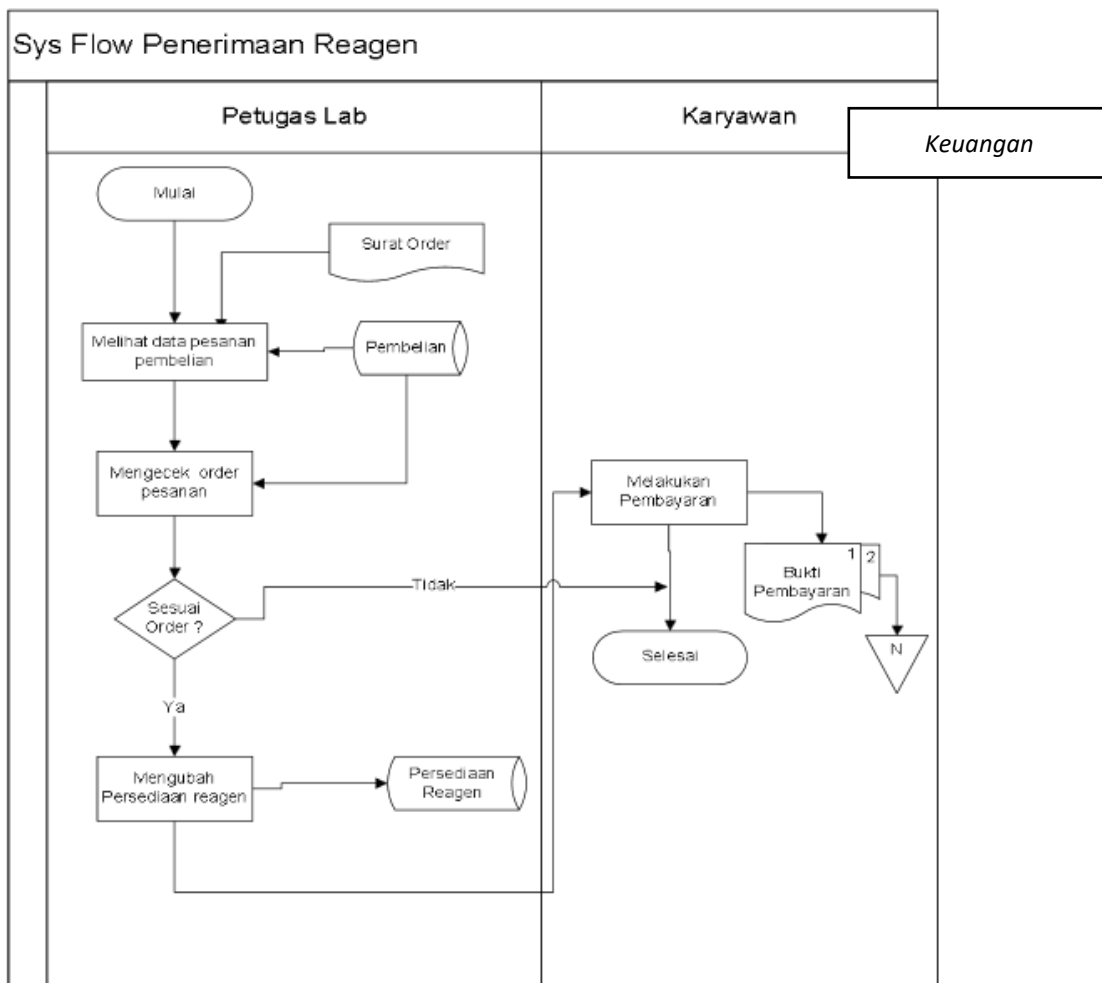
dibuat arsip yang digunakan untuk mencocokkan data pemesanan. Untuk lebih jelasnya, *System Flow* Pemesanan Reagen bisa dilihat pada gambar dibawah ini.



Gambar 5.11. System Flow Pemesanan Reagen
sumber standret.wordpress.com

4. System Flow Penerimaan Reagen

Pada *System Flow* Penerimaan Reagen, di mulai dari petugas lab melihat data pesanan dari database dismpnan dan terkomputerisasi. Kemudian, petugas akan mengecek order pesanan dari suppliersesuai apa tidak dengan apa yang sudah dipesan. Jika tidak maka sistem akan selesai. Dan jika sesuai maka petugas lab akan mengubah persediaan reagen dari data yang terkomputerisasi. Selanjutnya, karyawan bagian keuangan akan melakukan pembayaran sesuai dengan biaya dari keseluruhan reagen yang dipesan. Untuk lebih jelasnya, System Flow Penerimaan Reagen dapat dilihat pada dibawah ini.



Gambar 5.12. System Flow Penerimaan Reagen

sumber standret.wordpress.com

B. FITUR - FITUR SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Sistem Informasi Laboratorium adalah sebuah kelas dari perangkat lunak yang menangani penerimaan, pemrosesan dan penyimpanan informasi yang dihasilkan oleh proses laboratorium klinik. Sistem ini seringkali harus berinteraksi dengan instrumen dan sistem informasi lainnya seperti *Hospital Information System* (HIS). Disiplin ilmu yang mendukung Laboratory Information System (LIS) termasuk diantaranya yaitu hematologi, kimia, imunologi, bank darah (manajemen donor dan transfusi), mikrobiologi.

Operasi dasar yang dilakukan dalam LIS:

1. Mengurutkan registrasi
2. Menerima sampel
3. Mengirimkan sampel kepada pemeriksa
4. Memasukkan hasil pemeriksaan
5. Laporan laboratorium

LIS pada umumnya mendukung fitur - fitur sebagai berikut.

1. Registrasi pasien
2. Penyimpanan data registrasi ke database
3. Memproses sampel
4. Menyimpan hasil
5. Pembuatan laporan

Fitur - fitur tambahan yang akan dibuat :

1. Pengiriman hasil pemeriksaan laboratorium melalui email dan SMS
2. Pembuatan berbagai jenis laporan yang dapat disesuaikan
3. Interface HL7
4. Pengecekan sejarah pemeriks aan medis pasien

Health Level Seven Standards (HL7 Standards) adalah salah satu standar American National Standards Institut (ANSI), yang telah terakreditasi oleh Standards Developing Organizations (SDO) dan digunakan dalam sistem pelayanan kesehatan. HL7 menghasilkan suatu framework berupa template struktur data berdasarkan Reference Information Model (RIM) yang berisi spesifikasi tabel dan field yang sesuai dengan kebutuhan sistem administrasi di klinik maupun rumah sakit secara spesifik.

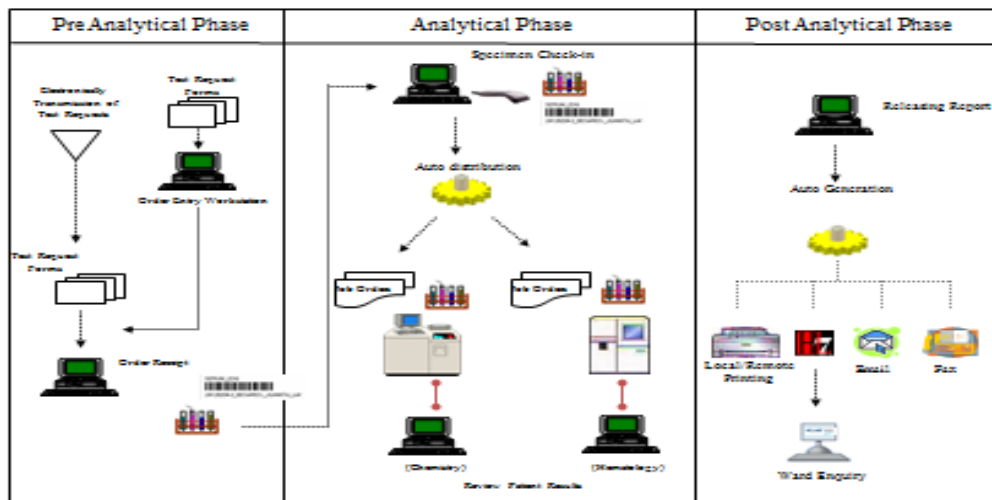
Templates tersebut akan dijadikan sumber acuan standar bagi para pengembang aplikasi perangkat lunak. *Templates* ini menyediakan konsep atau struktur bagi suksesnya komunikasi antar manusia dalam suatu institusi maupun antar kelompok organisasi yang membutuhkan pertukaran informasi khususnya informasi dalam bidang medis.

Templates digunakan untuk merancang validasi atau verifikasi input data dalam suatu sistem medis. Selain itu templates mengarahkan dan mengatur informasi pada media

■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ■

masukan data. Selain itu juga mendefinisikan kolom-kolom apa saja yang dibutuhkan dalam sebuah data informasi, apa saja tipe data yang digunakan, nilai dari kolom-kolom tertentu.

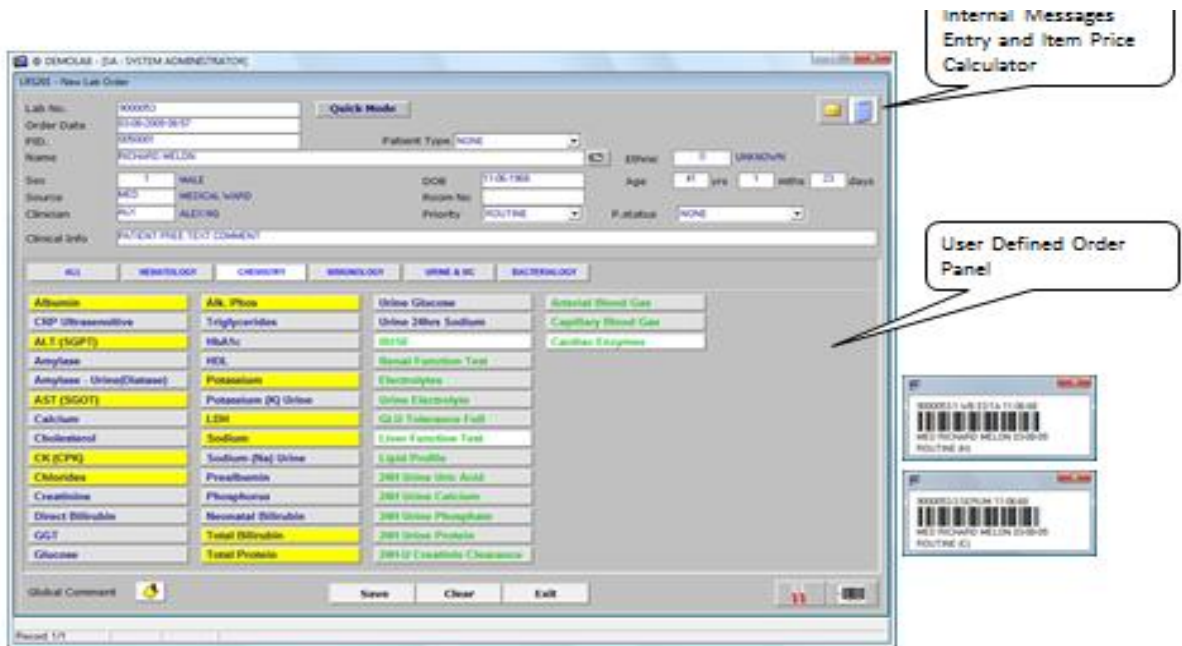
Templates juga berguna untuk memastikan keluaran apa saja yang dibutuhkan pada suatu sistem atau sub-sistem determine, contohnya apa saja yang perlu di informasikan berkenaan dengan deskripsi hasil tes laboratorium, dan informasi apa saja yang dapat dimanfaatkan untuk membantu para pengambil keputusan seperti dokter dan lainnya. Mari kita bahas satu persatu mengenai fitur fitur dengan melihat alur proses bisnis yang ada di laboratorium.



Gambar 5.13. Alur Proses Bisnis di Laboratorium
sumber HCLab Systemex

❏ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ❏

1. Pendaftaran Pasien



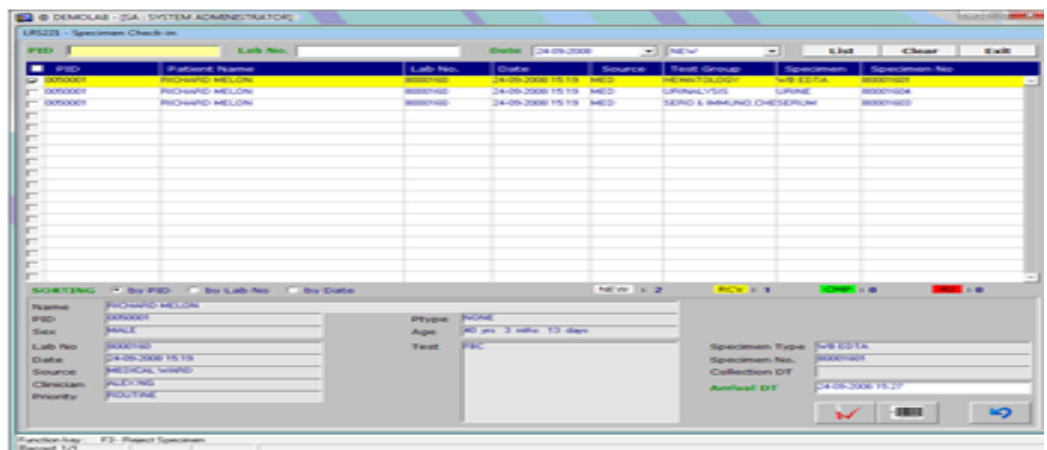
Gambar 5.14. Pendaftaran Pasien

sumber HCLab Sysmex

Kunci dari fitur ini adalah :

- Mudah mengorder data pasien dari HIS
- Label barcode
- Memberi tanda pada data yang disorder doblel

2. Manajemen Spesimen



Gambar 5.15. Manajemen Spesimen

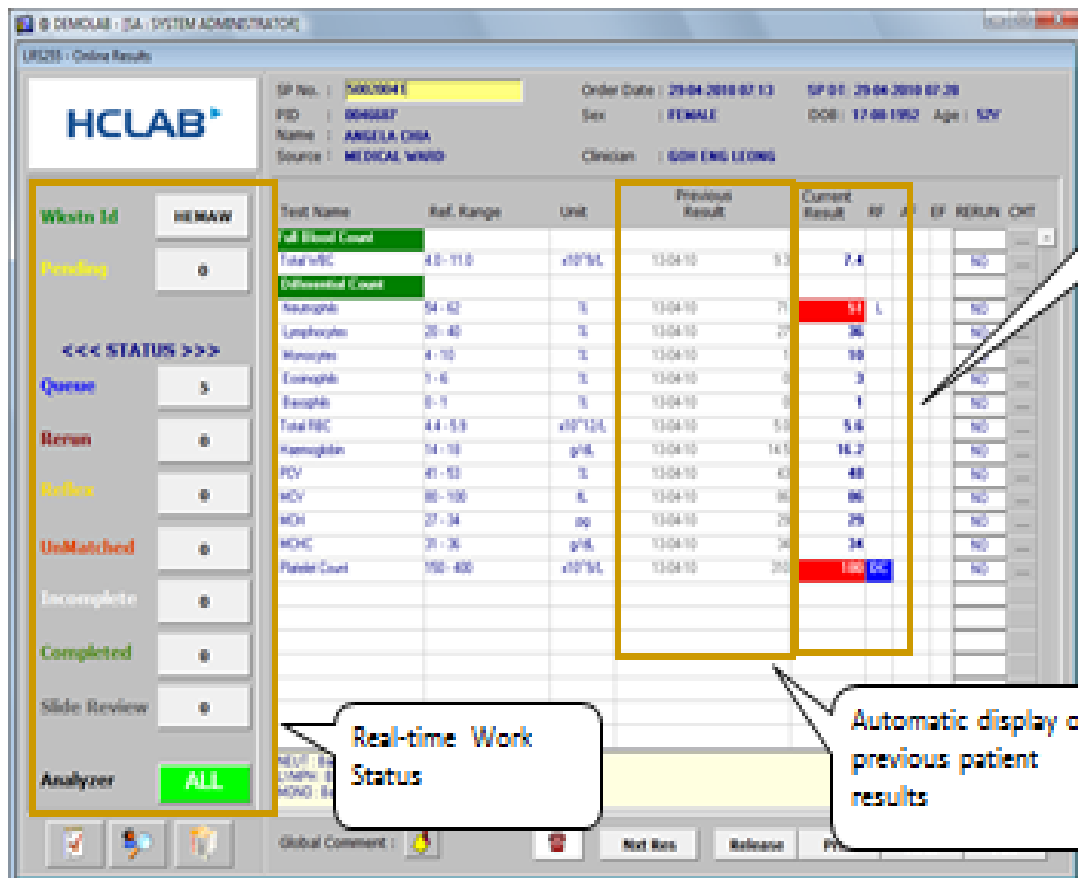
sumber HCLab Sysmex

Kunci fitur dari manajemen spesimen adalah :

- Dapat menggambarkan waktu kedatangan sampel
- Otomatis mengurutkan sampel pada alat pemeriksaan
- Memuat lis specimen berdasarkan status, kedatangan, sampel yang telah selesai maupun sampel yang ditolak.

3. Manajemen Hasil

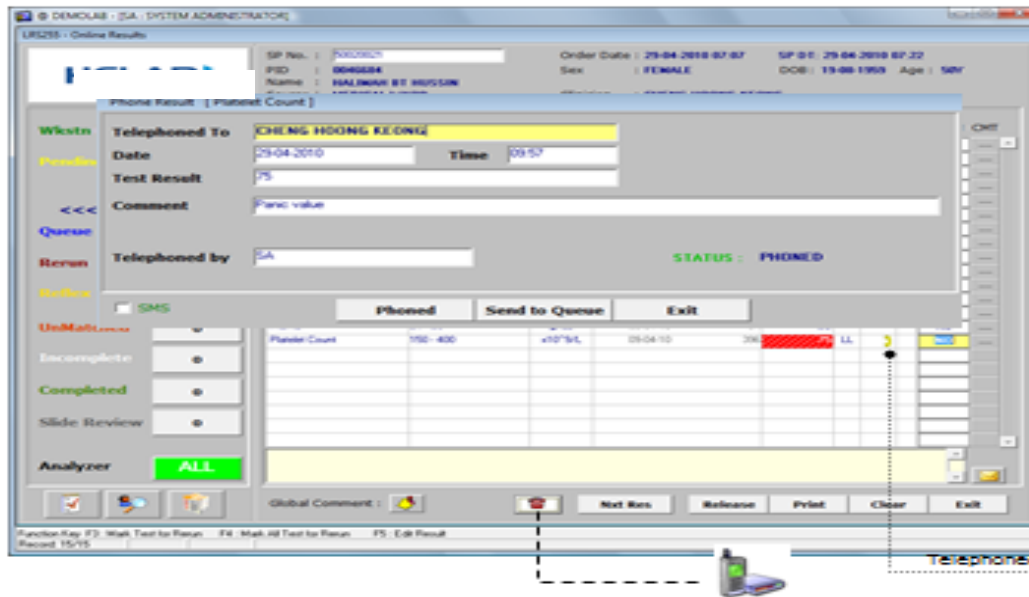
- Mampu memproses hasil dalam berbagai format baik angka maupun teks.
- Otomatis muncul tanda panda hasil hasil yang abnormal.
- Otomatis menginterpretasikan hasil dari data berupa angka kebentuk teks.



Gambar 5.16. Hasil on line

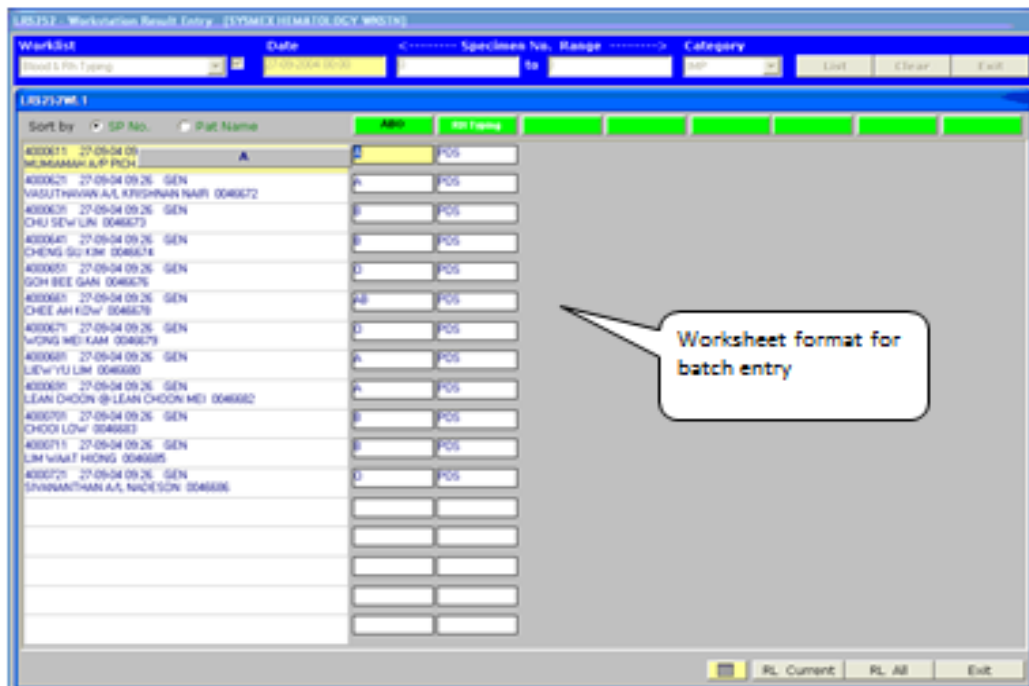
sumber HCLab Sysmex

❏ **Applikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium** ❏



Gambar 5.17. Pelaporan Hasil Kritis

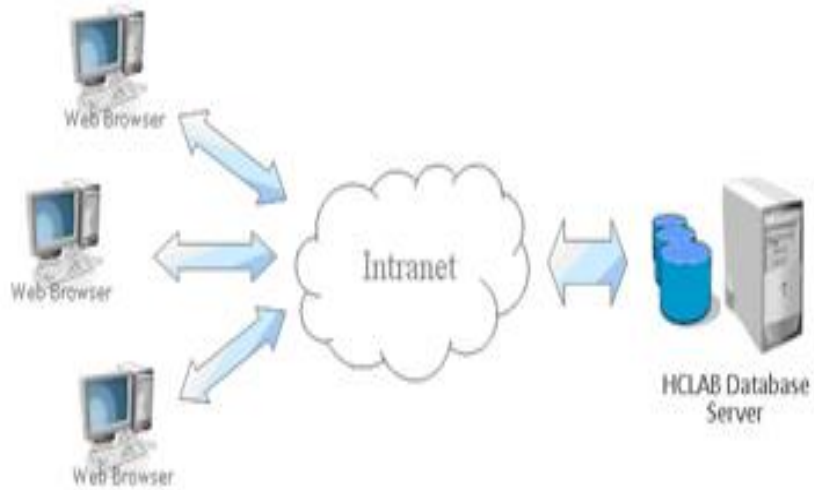
sumber HCLab Sysmex



Gambar 5.18. Entri Hasil Manual

sumber HCLab Sysmex

Pelaporan hasil lewat Web



Sangat mudah mencari data pasien dengan menggunakan berbagai akses seperti nama pasien, nomor lab, nomor rekam medis.

LRS302 - Find Patient Result

Patient Name: RICHARD
 PID:
 Date: 10-07-2008 To: 17-07-2009
 Lab Number:
 Source:
 Test Code:
 Clinician:
 SORTING: by Name, by PID, by Lab No, by Date

SEARCH Clear Exit

Patient Name	PID	Sex	Age	Date	Lab No.	Source	Clinician	Tests
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	17-07-2009 07:05	5002001	OPD	LSC	CREAT,FBC,GLU,HBAB,HBAG,LFT,LIPID,T4,UCE
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	12-07-2009 16:04	5001130	OPD	NBS	EHS
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	07-07-2009 10:20	5000831	OPD	CHK	EHS
RICHARD MELDN	0050001	M	33Y	30-06-2009 09:07	5000341	OPD	SUP	CREAT,ELEC,FBC,GLU,HGM0,LIPID,UREA,URIC
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	27-06-2009 10:19	5000522	OPD	NBS	EHS
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	22-06-2009 09:11	5000350	OPD	CHK	EHS
RICHARD MELDN	0050001	M	35Y	17-06-2009 10:19	5000102	OPD	CHK	EHS,PSA

Gambar 5.19. Pelaporan Hasil Lewat Web

sumber HCLab Sysmex

4. Manajemen Mutu

Pelayanan laboratorium mempunyai peranan penting dalam pelayanan pasien di rumah sakit, hasil laboratorium diperkirakan memegang peranan sekitar 60-70% dalam hal keputusan rawat inap, pasien pulang, dan pengobatan. Pelayanan laboratorium yang efektif ditandai oleh 3 hal yaitu : preisi, akurat dan ketepatan waktu yang dinilai dengan turnaround time (TAT).

- a. Turnaround time sering digunakan oleh klinisi sebagai patokan performa atau indikator kinerja yang utama pada playnan laboratorium. TAT didefinisikan oleh profesional laboratorium klinik sebagai waktu yang diukur mulai dari specimen diterima di laboratorium sampai hasil dilaporkan. Para klinisi memberikan definisi yang berbeda yaitu mulai permintaan tes laboratorium sampai dengan hasil dilaporkan. Menurut Permenkes No 129/Menkes/SK/II/2008 tentang standar pelyanan minimal (SPM) rumah sakit, yaitu waktu tunggu hasil pelayanan laboratorium untuk pemeriksaan laboratorium adalah tenggang waktu mulai pasien diambil sampel sampai dengan menerima hasil yang sudah diekspertise, dengan standar waktu ≤ 140 menit untuk pemeriksaan kimia darah dan darah rutin. Sistem informasi laboratorium dapat memberikan Anda fasilitas untuk melakukan pengukuran secara komputerisasi sehingga kesalahan pengambilan data dapat diminimalisasi. Berikut dapat dilihat tampilan TAT

ANALYTICAL PHASE TAT PERFORMANCE SUMMARY
Date Range : 01-04-2005 00:00 TO 30-04-2005 00:00 Department : ALL

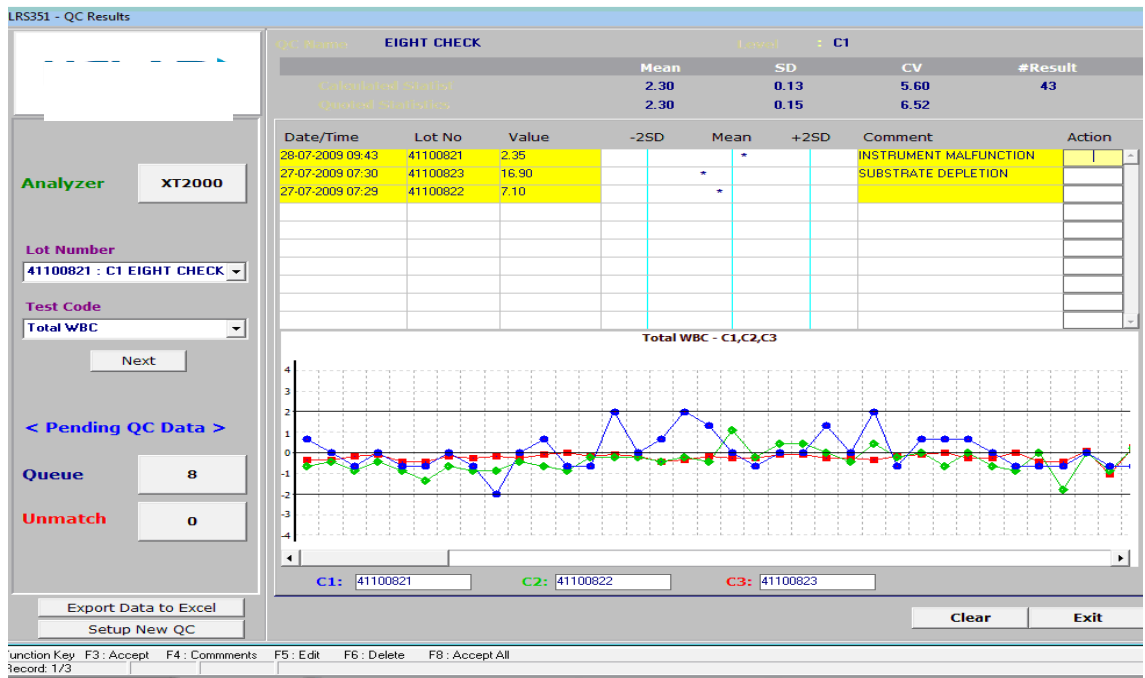
Test Name	<----- Routine TAT ----->						<----- STAT TAT ----->					
	Min	Max	Average	Target	Tot PAT	% Target	Min	Max	Average	Target	Tot PAT	% Target
24H Urine Calcium	0.2	0.8	0.5	0.0	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
24H Urine Phosphate	0.2	0.8	0.5	0.0	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
24H Urine Protein	0.6	0.6	0.6	0.0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
24H Urine Uric Acid	0.4	0.4	0.4	2.0	1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
24H-U Creatinin Clearance	0.3	0.3	0.3	2.0	1	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
ALT (SGPT)	0.9	2.3	1.4	2.0	15	93.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Albumin	0.3	1.5	0.7	2.0	4	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Alk. Phos	0.9	2.3	1.4	2.0	15	93.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Amylase	0.4	2.6	0.9	2.0	24	95.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Arterial Blood Gas	0.0	0.7	0.4	0.0	3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
BUSE	0.6	1.5	1.0	0.0	9	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
CK (CPK)	0.7	0.9	0.8	1.5	2	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
CRP Ultrasensitive	0.5	3.1	1.7	0.0	6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Calcium	0.3	2.0	1.0	2.0	28	100.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Capillary Blood Gas	0.0	0.0	0.0	0.0	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Cardiac Enzymes	0.5	1.7	0.9	0.0	8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Chlorides	0.4	2.8	1.3	2.0	57	93.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Cholesterol	0.9	2.3	1.3	0.0	20	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Creatinine	0.4	3.1	1.2	2.0	270	91.9	1.3	1.3	1.3	1.0	1	0.0
Electrolytes	0.0	24.4	1.2	0.0	191	0.0	0.6	1.3	1.0	0.0	2	0.0
GLU Tolerance Modif	2.0	3.0	2.5	0.0	2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
GLU Tolerance Modif N	2.3	3.0	2.7	0.0	4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Glucose	0.0	2.8	1.2	0.0	248	0.0	1.3	1.3	1.3	0.0	1	0.0
HbA1c	0.4	2.8	0.9	2.0	52	94.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Lipid Profile	0.4	2.8	1.3	0.0	188	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0	0.0
Liver Function Test	0.4	3.4	1.3	0.0	214	0.0	1.3	1.3	1.3	0.0	1	0.0

Gambar 5.20. Turnaroud Time

sumber HCLab Sysmex

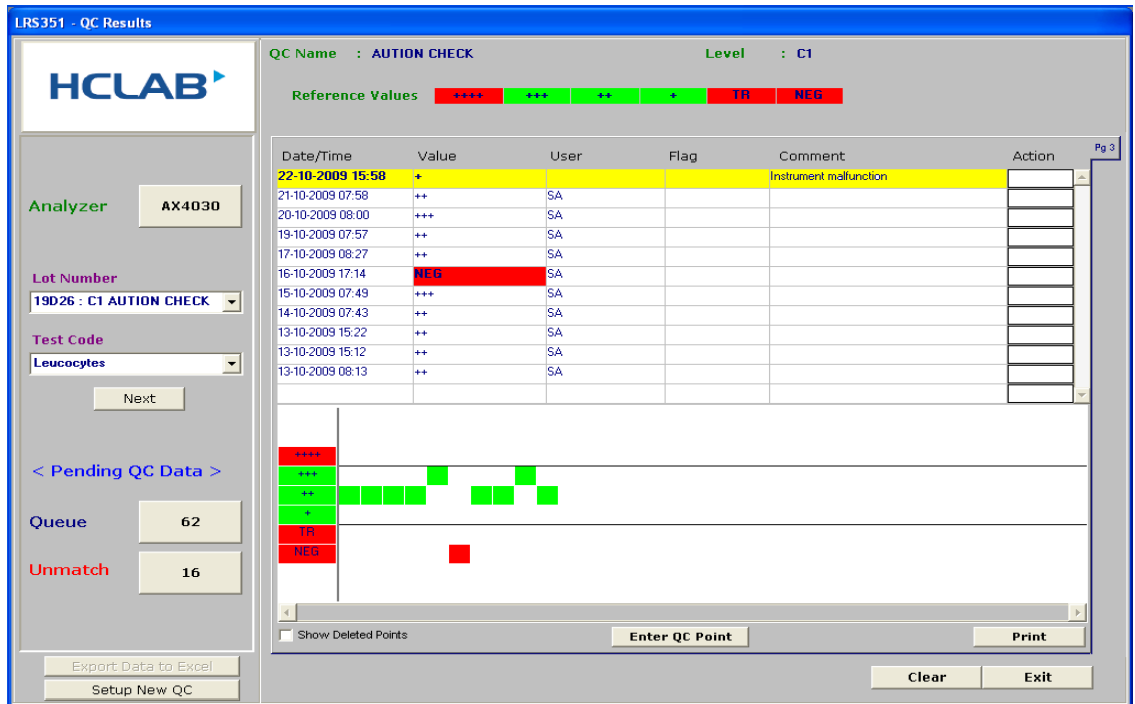
b. Pemantapan Mutu Internal

Selain TAT faktor lain yang turut berperan dalam peningkatan mutu layanan laboratorium adalah pelaksanaan pemantapan mutu internal dengan menjalankan quality control. Setiap hari kita harus memastikan bahwa alat yang akan kita pakai baik dengan menjalankan kontrol, hasil dari pelaksanaan kontrol ini akan langsung bisa ditampilkan di sistem informasi laboratorium. Peran anda sebagai TLM adalah melakukan validasi terhadap kontrol dalam kurva leavy jeansings dengan memperhatikan aturan westgard yang ada. Tampilan Quality Control dalam sistem informasi adalah sebagai berikut :



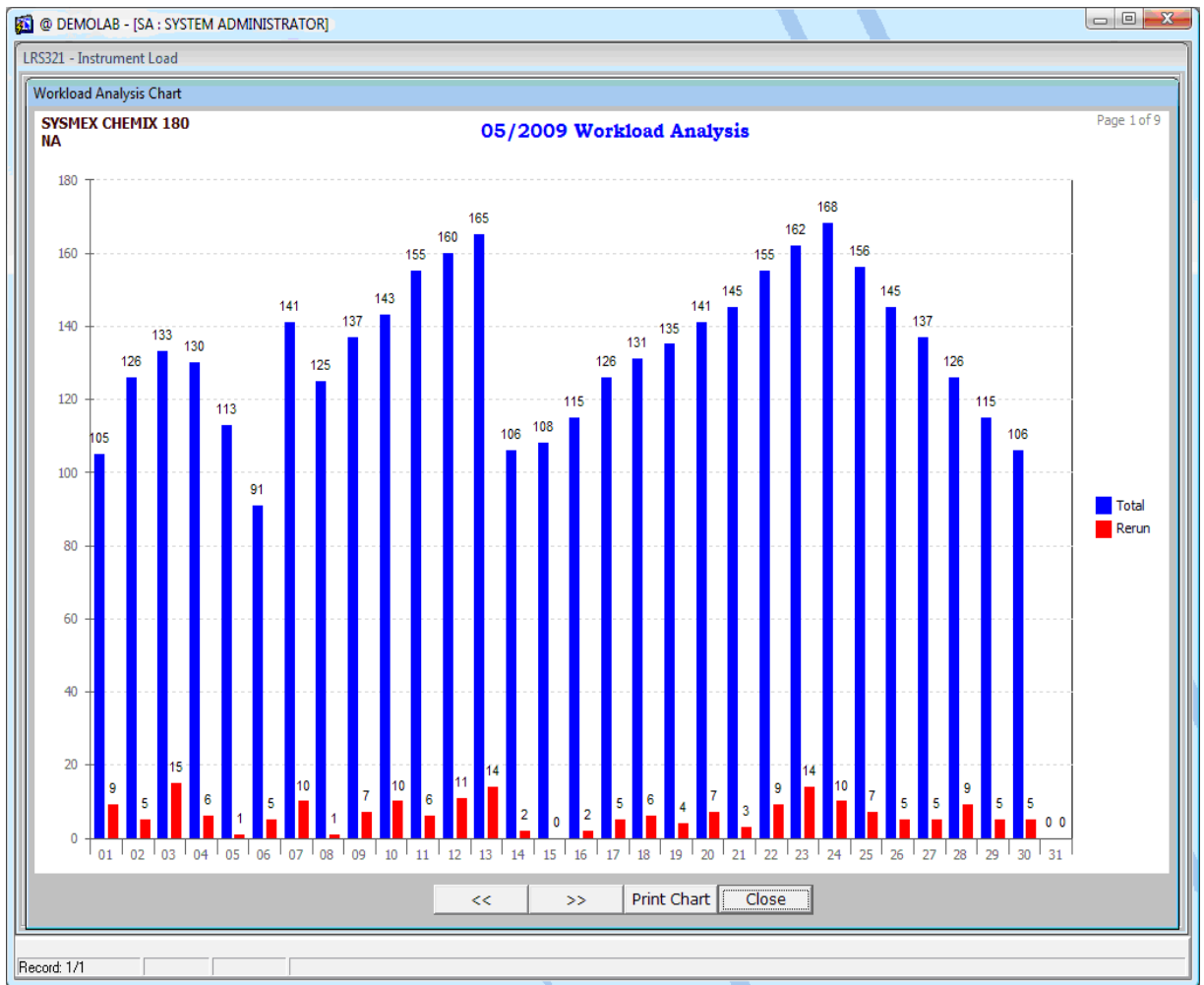
Gambar 5.21. Quality Control Bentuk Numerik

sumber HCLab Sysmex



Gambar 5.22. Quality Control Bentuk Non Numerik
sumber HCLab Sysmex

- Manajemen Pelaporan Hasil
Sebagai seorang TLM selain pekerjaan teknis, Anda juga harus mampu membuat laporan kegiatan di laboratorium. Sistem Informasi Laboratorium memberi kemudahan bagi Anda untuk menarik data. Berikut ini adalah beberapa contoh bentuk pelaporan :



Gambar 5.23. Data Jumlah Pemeriksaan Setiap Alat sumber HCLab Sysmex

CENSUS SUMMARY REPORT (BY ITEM BY SOURCE)																
DATE RANGE: 01-04-2005 TO 30-04-2005 SHIFT :ALL SHIFT																
DEPARTMENT: ALL REPORT GROUP: CHEMISTRY																
SOURCE	ALP	ALT	AMY	AST	BUSE	CA	CE	CHHDL	CHOL	CK	CL	CREAT	DBILI	ELEC	GGT	GLU
Accident & Emergency	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	6	0	2
CCU & HDU	9	9	2	4	2	1	12	11	11	4	23	19	2	54	9	13
Deluxe	3	3	1	0	0	1	0	2	2	0	3	4	2	6	3	3
Dialysis	13	13	0	0	0	13	0	2	2	0	0	13	1	0	13	0
ICU	1	1	1	1	0	0	3	0	0	1	7	3	0	21	1	1
Labour Room	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Medical Ward	48	48	6	3	2	5	9	43	43	4	56	56	9	114	48	52
Nursery	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2	0	1	6	1	0
OBG Labour Nursery	2	2	0	0	0	0	0	1	1	0	3	0	0	9	2	2
Out-patient Dept	127	127	4	0	0	17	0	119	138	0	101	160	10	210	112	149
Paediatric Ward	2	2	2	0	0	1	0	0	1	1	14	1	0	42	2	0
Surgical Ward	24	24	6	0	14	3	0	10	10	0	48	27	2	138	24	27
TOTAL	230	230	24	8	18	42	24	188	208	10	259	285	27	606	215	249

Gambar 5.24. Laporan Jumlah Pemeriksaan sumber HCLab Sysmex

Penggunaan Sistem informasi Laboratorium mempunyai fasilitas untuk meningkatkan keamanan (security) dan penelusuran data (audit)

- Pengaturan akses pengguna
- Pengaturan hak akses dari masing masing pengguna

Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium

EVENTS	TRX ID	DATE & TIME	USER
NEW ORDER	PID=0050001 RICHARD MELON, SRC=MED, CLN=RAG	6000020	09-03-2006 08:26:32 SA
NEW ORDER	TI=FBC	6000020	09-03-2006 08:26:32 SA
AMEND ORDER	PID=0050001 RICHARD MELON, SRC=MED, CLN=RAG	6000020	09-03-2006 08:28:17 SA
AMEND ORDER	TI=HB,PLT	6000020	09-03-2006 08:28:17 SA
SAMPLE COLLECTED	WB EDTA	6000020	09-03-2006 08:29:39 SA
SAMPLE RECEIVED	ST=WB EDTA	6000020	09-03-2006 08:30:41 SA
ONLINE RESULT	HB=15.0 [xT2000]	6000020	09-03-2006 08:31:51 SYSTEM
ONLINE RESULT	PLT=280 [xT2000]	6000020	09-03-2006 08:31:51 SYSTEM
RESULT RELEASE	HB=15.0	6000020	09-03-2006 08:32:37 SA
RESULT RELEASE	PLT=280	6000020	09-03-2006 08:32:37 SA
EDIT RESULT	PLT=280>290	6000020	09-03-2006 08:33:21 SA
AUTHORISE RESULT	HB=15.0	6000020	09-03-2006 08:33:56 SA
AUTHORISE RESULT	PLT=290	6000020	09-03-2006 08:33:56 SA

Record: 1/1

Gambar 5.25. Audit Trial

sumber HCLab Sysmex

Setelah pembahasan di atas kita dapat membuat kesimpulan bahwa penggunaan Sistem Informasi Laboratorium berguna untuk :

- Sistem identifikasi pasien yang baik :Registrasi, Sistem barcode
- Koneksi dengan alat-alat laboratorium
- Tools untuk membantu pengambilan keputusan (kumulative, QC)
- Statistik untuk memantau kualitas pelayanan (TAT, evaluasi kasalahan)
- Sistem validasi berjenjang
- Sistem audit trail

Latihan

- 1) Jelaskan tentang desain sistem informasi laboratorium?
- 2) Jelaskan tiga jenis architecture (Network Architecture) ?
- 3) Jelaskan fitur yang ada di sistem informasi laboratorium ?
- 4) Jelaskan tentang manajemen mutu dalam sistem informasi laboratorium ?
- 5) Jelaskan mengapa diperlukan sistem informasi dan komputerisasi pada laboratorium ?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM. Dan untuk menjawab pertanyaan di atas, pelajari kembali materi pada topik 3.

Ringkasan

Desain Sistem Informasi Laboratorium merupakan sekumpulan dari model model terhubung yang menggambarkan hubungan dari sebuah sistem. Arsitektur informasi adalah desain komponen komputer secara keseluruhan (termasuk sistem jaringan), untuk memenuhi kebutuhan organisasi yang spesifik. Arsitektur teknologi informasi berguna sebagai penuntun bagi operasi sekarang atau menjadi cetak biru (blueprint) untuk rencana dimasa datang.

Tujuan dari arsitektur Sistem Informasi Laboratorium adalah supaya bagian teknologi informasi memenuhi kebutuhan-kebutuhan bisnis strategis laboratoriium. Disiplin ilmu yang mendukung LIS termasuk diantaranya yaitu hematologi, kimia, imunologi, bank darah (manajemen donor dan transfusi), mikrobiologi. Dalam mendesain kebutuhan sistem informasi di laboratorium beberapa hal dibawah ini harus dapat diakomodir oleh sistem informasi tersebut. Adapun hal-hal yang harus terdapat dalam sistem tersebut adalah :

- Sistem identifikasi pasien yang baik :Registrasi, Sistem barcode
- Koneksi dengan alat-alat laboratorium
- Tools untuk membantu pengambilan keputusan (kumulative, QC)
- Statistik untuk memantau kualitas pelayanan (TAT, evaluasi kasalahan)
- Sistem validasi berjenjang
- Sistem audit trail

Tes 3

Untuk mengetahui pemahaman anda terhadap materi Bab V ini, maka kerjakanlah soal-soal dibawah ini dengan melingkari huruf A, B, C, atau D didepan pilihan jawaban.

- 1) Desain komponen komputer secara keseluruhan (termasuk sistem jaringan), untuk memenuhi kebutuhan organisasi yang spesifik disebut :
 - A. Sistem informasi laboratorium
 - B. **Arsitektur informasi**
 - C. Sistem informasi rumah sakit
 - D. Fitur- fitur sistem informasi

- 2) Arsitektur informasi yang diaplikasikan dalam sistem informasi laboratorium adalah :
 - A. Arsitektur tersebar
 - B. Arsitektur terpusat
 - C. **Arsitektur Client/Server**
 - D. Arsitektur loka

- 3) System Flow adalah sesuatu yang diperlukan dalam kegiatan :
 - A. **Perancang sistem informasi**
 - B. Implementasi sistem informasi
 - C. Evaluasi sistem informasi
 - D. Pengamanan sistem informasi

- 4) Sistem Informasi laboratorium adalah :
 - A. Sekumpulan dari model model terhubung yang menggambarkan hubungan dari sebuah sistem
 - B. Bagian teknologi informasi memenuhi kebutuhan-kebutuhan bisnis strategis laboratoriiium
 - C. Sebuah kelas dari perangkat lunak yang menangani penerimaan, pemrosesan dan penyimpanan informasi yang dihasilkan oleh proses laboratorium klinik.
 - D. Tehnologi informasi berguna sebagai penuntun bagi operasi sekarang atau menjadi cetak biru (blueprint) untuk rencana dimasa datang.

- 5) Operasi dasar yang dilakukan dalam LIS :
 - A. Mengurutkan registrasi
 - B. Menerima sampel dan mengirimkan sampel kepada pemeriksa
 - C. Memasukkan hasil pemeriksaan dan laporan laboratorium
 - D. **Semua benar**

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 3 yang terdapat di bagian akhir Bab II ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Bab V.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Bab berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 3, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. C
2. B
3. A
4. D
5. D

Tes 2

1. B
2. D
3. C
4. A
5. C

Tes 3

1. B
2. C
3. A
4. C
5. D

Glosarium

<i>Business architecture</i>	:	Terminologi penyusun yang menganalogikan bahwa bisnis pada saat ini dan masa datang
<i>Client service</i>	:	Membantu perusahaan dalam membentuk image yang baik di mata pelanggan
<i>Database</i>	:	Kumpulan informasi yang disimpan di dalam komputer secara sistematis sehingga dapat diperiksa menggunakan suatu program komputer untuk memperoleh informasi dari basis data tersebut.
<i>Functional architecture</i>	:	Konsep perencanaan dan struktur rencana cetak-biru dan deskripsi fungsional dari kebutuhan bagian
<i>Input</i>	:	Masukan
<i>Implementasi</i>	:	Penerapan
<i>Network</i>	:	Jaringan telekomunikasi yang memungkinkan antar komputer untuk saling berkomunikasi dengan bertukar data
<i>Output</i>	:	Keluaran dari suatu proses
<i>Quality assurance</i>	:	Menjamin kualitas produk yang dihasilkan dan memastikan proses pembuatan produk tersebut sesuai dengan standar dan persyaratan yang telah ditentukan.
<i>Prototype</i>	:	Proses pembuatan model sederhana software yang memungkinkan pengguna memiliki gambaran dasar tentang program serta melakukan pengujian awal
<i>Pre examination test</i>	:	Pemeriksaan awal
<i>Subsystem</i>	:	Bagian dari sistem
<i>System flow</i>	:	Suatu bagan dengan simbol-simbol tertentu yang menggambarkan urutan proses secara mendetail dan hubungan antara suatu proses (instruksi) dengan proses lainnya dalam suatu program.
<i>Software</i>	:	Suatu subkelas perangkat lunak komputer yang memanfaatkan kemampuan komputer langsung untuk melakukan suatu tugas yang diinginkan pengguna.

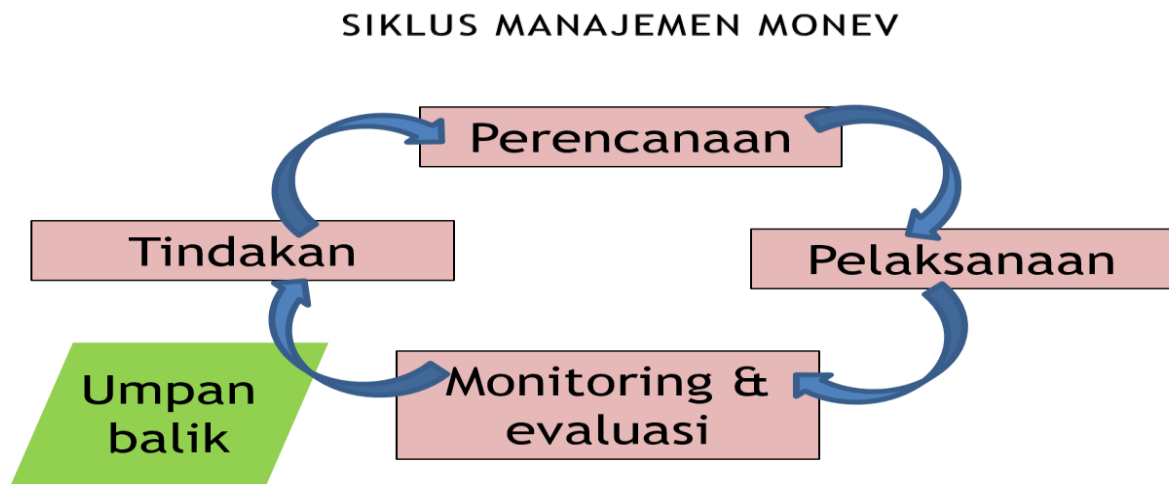
Daftar Pustaka

- Amsyah, Zulkifli. (1997). Manajemen Sistem Informasi. Jakarta, Penerbit Gramedia Pustaka Utama.
- Davis, Gordon B. (2002). Seri Manajemen No. 90-A. Kerangka Dasar Sistem Informasi Manajemen Bagian I Pengantar. Jakarta, Penerbit PPM.
- Dr. Deni Darmawan, S.Pd.Msi, Kunkun Nur Fauzi. (2016). Sistem Informasi Manajemen. Bandung, Penerbit PT Remaja Dostakarya.
- Dr.dr.Boy S. Sabarguna, MARS. (2012). Rumah Sakit –e, Penerbit UI-Press.
- Fahmi Hakim,SKM.MPH. (2016). Analisis, Perancangan dan Evaluasi Sistem Informasi Kesehatan. Yogyakarta, Penerbit Gosyen Publishing.
- Franklin R. Elevitch. (1989). The ABC of LIS Computerizing Your Laboratory Information System, ASCP Express.
- Kumorotonmo, Wahyudi. (2004). Sistem Informasi Manajemen dalam Organisasi.
- McLeod Jr., Raymond. (2001). Sistem Informasi Manajemen Jilid 1 Edisi ketujuh. Jakarta, Pearson Education Asia Pte.Ltd. dan PT. Prenhallindo.

BAB VI MONITORING DAN EVALUASI SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Reno Sari, SST, MARS

PENDAHULUAN



Gambar 6.1. Siklus Manajemen Monev
sumber semuelslusi.blogspot.com

Apa yang Anda lakukan jika Anda telah melaksanakan suatu program kerja laboratorium ? bagaimana Anda mengetahui apakah program tersebut sudah berjalan sesuai dengan tujuan? perlu ada suatu kegiatan yang mampu mengamati hal tersebut. Sebagai seorang TLM ketika Anda menjalankan Quality Control dan mencatatnya didalam kurva Leavy Jeanings ada suatu kegiatan yang harus anda lakukan untuk melihat apakah Quality Control yang anda laksanakan mencapai target, kegiatan tersebut adalah monitoring.

Monitoring dilakukan dengan cara menggali untuk mendapatkan informasi secara reguler berdasarkan indikator tertentu, dengan maksud mengetahui apakah kegiatan yang sedang berlangsung sesuai dengan perencanaan dan prosedur yang telah disepakati. Indikator monitoring mencakup esensi aktivitas dan target yang ditetapkan pada perencanaan program.

Apabila monitoring dilakukan dengan baik akan bermanfaat dalam memastikan pelaksanaan kegiatan tetap pada jalurnya (sesuai pedoman dan perencanaan program). Juga memberikan informasi kepada pengelola program bila terjadi hambatan dan penyimpangan, serta sebagai masukan dalam melakukan evaluasi.

Secara prinsip, monitoring dilakukan sementara kegiatan sedang berlangsung guna memastikan kesesuaian proses dan capaian sesuai rencana, tercapai atau tidak. Bila

ditemukan penyimpangan atau kelambanan maka segera dibenahi sehingga kegiatan dapat berjalan sesuai rencana dan targetnya.

Jadi, hasil monitoring menjadi input bagi kepentingan proses selanjutnya. Sementara Evaluasi dilakukan pada akhir kegiatan, untuk mengetahui hasil atau capaian akhir dari kegiatan atau program. Hasil evaluasi bermanfaat bagi rencana pelaksanaan program yang sama diwaktu dan tempat lainnya. Seperti terlihat pada gambar Siklus Manajemen Monitoring dan evaluasi, fungsi Monitoring dan evaluasi merupakan satu diantara tiga komponen penting lainnya dalam system manajemen program, yaitu perencanaan, pelaksanaan dan tindakan korektif (melalui umpan balik).

Setelah mempelajari Bab ini, Anda diharapkan dapat menjelaskan tentang Monitoring dan Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium. Secara rinci, setelah mempelajari Bab ini, Anda diharapkan dapat menjelaskan Monitoring dan Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium Bab ini disajikan dalam tiga Topik, yaitu :

- Topik 1. Monitoring Sistem Informasi Laboratorium
- Topik 2. Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium
- Topik 3. Pengamanan dan pengendalian Sistem Informasi Laboratorium

Agar semua tujuan tersebut dapat tercapai, Anda diharapkan dapat memperkaya materi dengan studi pustaka, literatur-literatur yang tercantum dalam daftar pustaka maupun dengan literatur lain seperti: e-book, jurnal penelitian, buku, maupun sumber-sumber internet yang aktual dan terpercaya, serta melaksanakan semua kegiatan yang kami harapkan Anda lakukan.

Topik 1 Monitoring Sistem Informasi Laboratorium



Gambar 6.1. Monitoring Sistem Informasi Laboratorium

Sumber serverhelp911.com

Sistem Informasi Laboratorium adalah suatu alat yang membantu TLM dalam memberikan hasil pemeriksaan laboratorium yang cepat, tepat dan akurat. Suatu sistem akan berjalan dengan baik bila dilakukan kegiatan monitoring. Siapakah yang bertanggung jawab terhadap keberhasilan sistem ini? Betul secara struktural manajemen lab yang bertanggung jawab, tetapi sebagai seorang TLM kita juga harus mampu melakukan monitoring sesuai dengan tugas kita masing-masing.

Kita telah belajar tentang sistem, jelas dapat kita gambarkan ketika bekerja di dalam sistem maka semua unsur akan terlibat dan wajib melakukan monitoring. Manajemen laboratorium harus bertanggung jawab atas perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi untuk perbaikan sistem manajemen yang mencakup:

- a. Dukungan bagi semua petugas laboratorium dengan memberikan kewenangan dan sumber daya yang sesuai untuk melaksanakan tugas
- b. Kebijakan dan prosedur untuk menjamin kerahasiaan hasil laboratorium
- c. Struktur organisasi dan struktur manajemen laboratorium serta hubungannya dengan organisasi lain yang mempunyai kaitan dengan laboratorium tersebut
- d. Uraian tanggung jawab, kewenangan dan hubungan kerja yang jelas dari tiap petugas
- e. Pelatihan dan pengawasan dilakukan oleh petugas yang kompeten, yang mengerti maksud, prosedur dan cara menilai hasil prosedur pemeriksaan
- f. Manajer teknis yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap proses dan penyediaan sumber daya yang diperlukan untuk menjamin kualitas hasil pemeriksaan laboratorium
- g. Manajer mutu yang bertanggung jawab dan memiliki kewenangan untuk mengawasi persyaratan sistem mutu

- h. Petugas pada laboratorium dengan organisasi sederhana dapat melakukan tugas rangkap.

Menurut Hakam (2016:119), monitoring adalah suatu proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada *objektif* program, yaitu memantau adanya suatu perubahan serta kesesuaian rencana awal yang fokus pada proses dan keluaran. Monitoring adalah pengawasan yang juga merupakan proses pengamatan, pemeriksaan, pengendalian dan pengoreksian dari seluruh kegiatan organisasi. Monitoring merupakan suatu proses mengukur, mencatat, mengumpulkan, memproses dan mengkomunikasikan informasi untuk membantu pengambilan keputusan manajemen program atau sebuah proyek. Monitoring adalah suatu mekanisme yang sudah menyatu untuk memeriksa bahwa semua program berjalan sesuai dengan harapan dan rencana awal. Pemantauan umumnya dilakukan untuk tujuan tertentu, untuk memeriksa apakah program yang telah berjalan sesuai dengan tujuan dari program.

Tujuan Monitoring

1. Mengkaji apakah kegiatan yang dilaksanakan telah sesuai dengan rencana.
2. Mengidentifikasi masalah yang timbul agar langsung dapat diatasi.
3. Melakukan penilaian apakah pola kerja dan manajemen yang digunakan sudah tepat untuk mencapai tujuan tertentu.
4. Mengetahui kaitan antara kegiatan dengan tujuan untuk memperoleh ukuran kemajuan.

Setelah kita membahas tentang tujuan dari monitoring, maka dapat kita simpulkan bahwa Monitoring Sistem Informasi Laboratorium adalah suatu mekanisme yang sudah menyatu untuk memeriksa apakah program Sistem Informasi laboratorium sudah berjalan sesuai dengan harapan dan rencana awal. Pemantauan umumnya dilakukan untuk tujuan tertentu. Monitoring dapat dilakukan setiap 3 bulan kemudian dilakukan PDSA (Planning, Do, Study, Action) jika ditemukan masalah yang menghambat tercapainya suatu program.

Jenis Monitoring

- a. **Pengawasan Eksternal dan Internal**
 - Pengawasan Eksternal adalah pengawasan dari pihak luar
 - Pengawasan internal adalah pengawasan yang dilakukan oleh Tim dari laboratorium tentang penggunaan Sistem Informasi Laboratorium.
- b. **Pengawasan Langsung dan Pengawasan Tidak langsung**
 - Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan dengan cara pemeriksaan di laboratorium.
 - Pengawasan tidak langsung adalah pengawasan yang dilakukan tanpa mendatangi langsung laboratorium.

Tipe Monitoring

- a. Monitoring Rutin , melakukan pengawasan terhadap jalannya Sistem Informasi secara berkala.
- b. Monitoring Tidak Rutin, melakukan pengamatan dan pengawasan tidak secara berkala atau terjadwalkan, karena pengawasan dapat dilakukan setiap saat jika diperlukan.

Sebagai seorang TLM Anda harus mampu untuk melakukan monitoring terhadap Sistem Informasi Laboratorium secara rutin dan berkala. Pengawasan Eksternal biasanya dilakukan oleh Tim Audit dari luar Rumah Sakit terkait dengan sejumlah dana yang diinvestasikan dalam pembangunan sistem ini., sementara pengawasan langsung harus dilakukan oleh Anda sebagai seorang TLM.. Setelah uraian diatas coba Anda buat uraian tentang monitoring penggunaan sistem informasi laboratorium ditempat anda bekerja ! Jika Anda belum menggunakan sistem ini, nanti akan Anda jumpai jika praktek lapangan.

.....

.....

Setelah kita membahas tentang topik Monitoring Sistem Informasi Laboratorium , sekarang mari kita bahas tentang Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium pada topik berikutnya.

Latihan

- 1) Jelaskan tentang monitoring ?
- 2) Jelaskan tentang tujuan dari monitoring ?
- 3) Sebutkan dan jelaskan tentang jenis monitoring ?
- 4) Jelaskan tipe-tipe dari monitoring ?
- 5) Kapan monitoring dilakukan?
- 6) Jelaskan peran Anda dalam melakukan monitoring sistem informasi laboratorium.

Petunjuk Jawaban Latihan

- 1) Untuk mengerjakan soal nomor 1 – 5, gunakan pemahaman Anda tentang pengertian, tujuan, jenis-jenis, dan tipe-tipe monitoring yang Anda peroleh dari membaca topik ini
- 2) Untuk menjawab soal nomor 6 gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM dalam melakukan tahapan monitoring terhadap program kerja yang terdapat ditempat Anda bekerja. Perhatikan juga mekanisme monitoring yang dilakukan oleh manajemen laboratorium. Untuk menjawab pertanyaan di atas, pelajari kembali materi topik 1.

Ringkasan

Monitoring adalah suatu proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada objektif program, yaitu memantau adanya suatu perubahan serta kesesuaian rencana awal yang fokus pada proses dan keluaran. Monitoring adalah pengawasan yang juga merupakan proses pengamatan, pemeriksaan, pengendalian dan pengoreksian dari seluruh kegiatan organisasi.

Monitoring merupakan suatu proses mengukur, mencatat, mengumpulkan, memproses dan mengkomunikasikan informasi untuk membantu pengambilan keputusan manajemen program atau sebuah proyek. monitoring dapat dilakukan setiap 3 bulan kemudian dilakukan PDSA (*planning, do, study, action*) jika ditemukan masalah yang menghambat tercapainya suatu program.

Tes 1

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Topik 2, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab VI ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban.

- 1) Monitoring adalah :
 - A. Kegiatan mengamati dan melakukan investigasi efektifitas program
 - B. Mekanisme yang diterapkan baik untuk melindungi laboratorium dari risiko atau untuk meminimalkan dampak risiko tersebut jika risiko tersebut terjadi.
 - C. Proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada objektif program.
 - D. Penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran .

- 2) Monitoring adalah suatu proses yang dapat membantu manajer laboratorium dalam mengambil :
 - A. Keputusan
 - B. Tindakan
 - C. Hasil
 - D. Kebutuhan

- 3) Pengawasan langsung adalah jenis dari monitoring yang kegiatannya adalah :
 - A. Kegiatan yang dilakukan dengan melihat langsung ke laboratorium untuk Pengawasan monitoring
 - B. Pengawasan yang dilakukan oleh Tim dari luar

- C. Pengawasan yang dilakukan secara terpadu.
 - D. Pengawasan yang dilakukan tidak dengan menandatangani laboratorium tetapi meminta masukan dari TLM yang bekerja di laboratorium.
- 4) Tipe monitoring rutin adalah :
- A. Pengamatan dan pengawasan tidak secara berkala atau terjadwalkan, karena pengawasan dapat dilakukan setiap saat jika diperlukan.
 - B. Pengawasan yang dilakukan oleh Tim dari laboratorium tentang penggunaan Sistem Informasi Laboratorium.
 - C. Pengawasan yang dilakukan dengan cara pemeriksaan di laboratorium.
 - D. Pengawasan terhadap jalannya Sistem Informasi secara berkala.
- 5) Jika pada pengawasan langsung dijumpai adanya penyimpangan dari program Sistem Informasi Laboratorium maka sebagai seorang TLM kegiatan yang harus anda lakukan adalah :
- A. PSDA
 - B. PASD
 - C. PDAS
 - D. PDSA

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 1 yang terdapat di bagian akhir modul ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap materi Topik 1.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

- 90 - 100% = baik sekali
- 80 - 89% = baik
- 70 - 79% = cukup
- < 70% = kurang

✂ ■ Aplikasi Sistem Informasi Dan Manajemen Laboratorium ✂ ■

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, Bagus !. Anda dapat meneruskan mempelajari Topik berikutnya. Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 1, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Topik 2

Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium



Ketika Anda telah melaksanakan program kerja laboraorium maka untuk mengukur keberhasilan program tersebut apa yang Anda lakukan? Ya, evaluasi adalah kegiatan yang harus Anda lakukan untuk melihat pencapaian program tersebut. Begitu juga dengan pemanfaatan sistem informasi laboratorium untuk menunjang kegiatan Anda maka perlu dilakukan evaluasi untuk melihat efektifitas sistem ini dalam menunjang kegiatan operasional di laboratorium.

Sebelum kita membahas tentang evaluasi sistem informasi laboratorium, mari kita bahas tentang evaluasi menurut para pakar. Menurut (Fahmi Hakam:2016) evaluasi merupakan kegiatan mengamati dan melakukan investigasi efektifitas program, serta menilai kontribusi program terhadap perubahandan menilai kebutuhan untuk perbaikan, kelanjutan atau perluasan program (rekomendasi).

Evaluasi juga mencoba melihat bagaimana perbedaan pencapaian dengan suatu standar tertentu, untuk mengetahui apakah ada selisih diantara keduanya. Serta bagaimana manfaat yang telah dikerjakan, jika dibandingkan dengan harapan yang ingin diperoleh.

Menurut WHO penilaian (evaluasi) adalah suatu cara yang sistematis untuk mempelajari berdasarkan pengalaman dan mempergunakan pelajaran yang dipelajari untuk memperbaiki kegiatan-kegiatan yang sedang berjalan serta meningkatkan perencanaan yang lebih baik dengan seleksi yang seksama untuk kegiatan masa datang. Definisi evaluasi yang lain adalah suatu proses untuk menyediakan informasi mengenai tentang sejauh mana suatu kegiatan telah dicapai, bagaimana perbedaan pencapaian

Tujuan dari penilaian adalah untuk meningkatkan daya guna dan hasil guna perencanaan dan pelaksanaan program pelayanan kesehatan serta memberikan petunjuk dalam pengelolaan tenaga, dana dan fasilitas untuk program yang ada sekarang dan yang akan datang. Keputusan manajemen yang berkaitan dengan evaluasi adalah keputusan yang berhubungan dengan:

1. Efektivitas atau pencapaian hasil dengan harapan harapan yang diperoleh.
Mengevaluasi efektivitas suatu program adalah menentukan nilai dari hasil yang dicapai. Evaluasi memerlukan diadakannya pengukuran sejauh mana masyarakat mendapatkan pelayanan yang direncanakan untuk memenuhi kebutuhan mereka, dan menilai berapa besar keuntungan yang mereka dapatkan dari pelayanan ini. Informasi yang dikumpulkan dipakai untuk memperbaiki kuantitas, kualitas, aksesibilitas, efisiensi dari pelayanan.
Untuk mengetahui keputusan yang akan diambil adalah dengan menjawab pertanyaan: “Apakah hasilnya sesuai dengan yang diharapkan dan bernilai?”. Jika kedua pertanyaan tersebut adalah ‘ya’ maka keputusan yang paling mungkin adalah meneruskan rencana. Sebaliknya bila kedua jawaban adalah ‘tidak’, keputusan yang diambil adalah mengubah tujuan atau kegiatan atau keduanya.
2. Kinerja
Untuk mengetahui keputusan yang akan diambil berkaitan dengan kinerja kegiatan adalah dengan menjawab pertanyaan: “Apakah hasil yang dicapai telah sebaik-baiknya?” Bila hasil yang telah dicapai adalah hasil sebaik-baiknya, keputusan tidak akan diubah. Namun, bila hasil kurang dari yang diharapkan semula, keputusannya adalah mengubah rancangan kegiatan atau penggunaan karyawan atau sumber daya lain.
3. Efisiensi atau penggunaan sumber daya secara ekonomis.
Untuk membuat keputusan berkaitan dengan efisiensi adalah dengan menjawab pertanyaan: “Dapatkah hasil yang sama dicapai dengan biaya yang lebih sedikit?” Bila hasil yang dicapai dengan biaya yang lebih murah, maka keputusannya adalah menggunakan sumber daya dengan lebih hemat. Jenis keputusan “kontrol” ini dapat diambil, misalnya dalam mempersiapkan anggaran kerja tahunan. Pendekatan umum dalam evaluasi adalah sebagai berikut:
 - a. Pengukuran atas pencapaian yang diamati.
 - b. Perbandingan dengan norma (jumlah standar yang harus dihasilkan atau jumlah kerja yang harus diselesaikan), standar (pengukuran untuk menilai ketepatan atau mutu) atau hasil yang diinginkan.
 - c. Penilaian sampai sejauh mana sejumlah nilai dapat dipenuhi.
 - d. Analisis penyebab kegagalan.
 - e. Keputusan (umpan balik).

Jadi jelas betapa pentingnya evaluasi dilakukan terhadap pengembangan Sistem Informasi laboratorium untuk melihat apakah sistem ini berjalan dengan baik dan sesuai dengan tujuan awal pengembangan sistem ini. Seorang TLM harus dapat melakukan kegiatan evaluasi internal bersama sama dengan pengembang sistem ini. Siapa sajakah yang dapat melakukan evaluasi selain seorang TLM seperti Anda ? Baik untuk menyamakan persepsi mari kita bahas.

Pelaksana evaluasi dapat dilakukan oleh :

- Tim Audit Khusus Pelaksana evaluasi dapat dilakukan oleh
- Tim Audit Internal
- Tim Audit Eksternal

Pelaksanaan evaluasi bisa dilakukan pada serangkaian kegiatan yang berbeda yaitu :

- Evaluasi Sistem Informasi laboratorium secara menyeluruh (Organisasi, SDM, dan Teknologi).
- Evaluasi sistem hanya pada aspek tertentu saja misalnya hanya menilai perilaku pengguna, utilisasi teknologi atau kebijakan organisasi.

Tabel 6.1. Contoh Pertanyaan Evaluasi Sistem Informasi Laboratorium

Hardware	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah hardware dapat menjalankan software yang diinginkan? 2. Apakah kecepatan pemrosesan CPU dan jaringan sesuai dengan kebutuhan? 3. Apakah media penyimpanan (hardisk) memadai? 4. Apakah sudah ada integrasi (jaringan) antar unit? 5. Bagaimanakah ketersediaan biaya, dukungan dan pemeliharaan hardware?
Software	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah modul software tersebut memenuhi spesifikasi yang diinginkan? 2. Apakah kecepatan dan kemampuan sistem sudah memadai? 3. Apakah kinerja (kecepatan, akurasi dan keandalan data sudah memadai ? 4. Apakah software tersebut dapat menghasilkan pelaporan yang sesuai kebutuhan? 5. Apakah sistem yang ada mudah untuk dikembangkan dan disesuaikan dengan kebutuhan pengguna, dimasa yang akan datang?
Brainware	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah pengguna (user) merasa mudah dan puas menggunakan software tersebut? 2. Apakah pengguna memiliki kemampuan dalam menggunakan computer secara baik? 3. Apakah Rumah Sakit memiliki SDM IT yang handal? 4. Bagaimanakah budaya pemeliharaan sistem, hardware dan jaringan di Rumah Sakit? 5. Bagaimanakah paradigma dan penerimaan pengguna terhadap penerapan sistem informasi?

Tabel 6.2. Perbedaan dan Persamaan Monitoring dan Evaluasi

	Monitoring	Evaluasi
Kapan?	Terus menerus	Akhir setelah program
Apa yang diukur ?	Output dan proses: sering focus	Dampak jangka panjang kelangsungan
Siapa yang terlibat ?	Input, kegiatan, kondisi/asumsi	Orang luar dan dalam
Sumber informasinya? Pengguna ?	Umumnya orang dalam Manajer dan staf	Dokumen internal dan external Manajer, staf, donor, klien, stakeholder
Pengguna hasil ?	Koreksi minor program (feedback)	Koreksi mayor program Perubahan kebijakan, strategi, masa mendatang, termasuk penghentian program

Sedangkan kriteria evaluasi terhadap aplikasi yang dilakukan adalah untuk kriteria fungsionalitas. Hasil dari evaluasi aplikasi menunjukkan bahwa aplikasi baru telah memenuhi kebutuhan pengguna dalam hal laporan kegiatan operasional di laboratorium dan juga mempercepat pekerjaan dan mengurangi tingkat kesalahan dalam pendataan hasil pemeriksaan. Dengan sistem yang terkomputerisasi sekarang tidak terjadi lagi kesalahan dalam penyimpanan data hasil pemeriksaan dan juga tidak dibutuhkan waktu untuk melakukan input hasil pemeriksaan mesin secara manual karena hasil pemeriksaan telah tersimpan secara otomatis ke dalam database.

Selain itu, aplikasi baru ini juga melakukan pencatatan terhadap penggunaan peralatan sehingga pemakaian peralatan terdata dengan baik. Aplikasi baru juga melakukan pendataan terhadap sampel di laboratorium sehingga tidak terjadi lagi kesalahan identifikasi sampel dari pasien melalui barcode, adapun beberapa keuntungan yang didapatkan dari penggunaan barcode adalah membuat proses pemasukkan data menjadi lebih cepat, tepat, dan akurat.

1. Cepat : Barcode scanner dapat membaca atau merekam data lebih cepat dibandingkan dengan melakukan proses input data secara manual.
2. Tepat : Teknologi barcode mempunyai ketepatan yang tinggi dalam pencarian ata
3. Akurat : Teknologi barcode mempunyai akurasi dan ketelitian yang sangat tinggi.

Apakah anda mengetahui apakah itu audit Sistem Informasi laboratorium? Baiklah mari kita samakan persepsi tentang audit informasi. Audit informasi adalah proses pengumpulan dan pembuktian untuk menentukan apakah sebuah proses informasi dapat mengamankan asset, memelihara integritas data, dapat mendorong pencapaian tujuan organisasi secara

efisien. Audit sistem informasi berusaha menggali terkait penggunaan, implementasi dan kelemahan dalam sistem organisasi.

Berikut merupakan tujuan audit sistem informasi :

1. Conformance (kesesuaian)

Audit sistem informasi difokuskan untuk memperoleh kesimpulan atas aspek kesesuaian, yaitu : Confidentiality (kerahasiaan), Integrity (integritas), Availability (Ketersediaan), dan Compliance (kepatuhan), Performance (Kinerja).

2. Performance (kinerja)

Audit sistem informasi difokuskan untuk memperoleh kesimpulan atas aspek kinerja yaitu : Efektiveness (Efektifitas), Efficiency (Efisiensi), Reliability (keandalan).

Dari pokok bahasan ini kita sudah membahas tentang evaluasi Sistem Informasi Laboratorium dan alat yang bisa digunakan sebagai bahan evaluasi serta kita sudah mempelajari tentang Audit Sistem Informasi yang digunakan untuk melihat kesesuaian dari perencanaan sistem ini dengan kenyataan yang ada

Latihan

- 1) Jelaskan tentang evaluasi ?
- 2) Jelaskan tentang evaluasi sistem informasi laboratorium ?
- 3) Sebutkan siapa sajakah pelaksana evaluasi sistem Informasi laboratorium ?
- 4) Sebutkan cakupan pertanyaan yang harus ada dalam evaluasi ?
- 5) 5.Jelaskan tentang perbedaan evaluasi dan monitoring ?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM dalam melakukan tahapan evaluasi terhadap program kerja yang terdapat ditempat Anda bekerja. Perhatikan juga mekanisme evaluasi yang dilakukan oleh manajemen laboratorium dalam memantau pelaksanaan sistem informasi laboratorium . Untuk menjawab pertanyaan di atas, pelajari kembali materi pada topik 2.

Ringkasan

Evaluasi merupakan kegiatan mengamati dan melakukan investigasi efektifitas program, serta menialai kontribusi program terhadap perubahandan menilai kebutuhan untuk perbaikan, kelanjutan atau perluasan program (rekomendasi). Evaluasi sistem informasi adalah suatu proses untuk menggali dan menacri tahu, tentang sejauh mana suatu kegiatan implementasi sistem informasi, baik dari sudut pandang persepsi pengguna, organisasi, maupun dari segi teknologi sistem informasinya.

Evaluasi adalah kegiatan yang terencana untuk mengetahui keadaan suatu obyek dengan menggunakan instrument dan hasilnya dibandingkan dengan tolak ukur tertentu untuk memperoleh kesimpulan yang dapat dijadikan bahan masukan bagi pengembangan sistem. Kriteria evaluasi terhadap aplikasi yang dilakukan adalah untuk kriteria fungsionalitas. Hasil dari evaluasi aplikasi menunjukkan bahwa aplikasi baru telah memenuhi kebutuhan pengguna dalam hal laporan kegiatan operasional di laboratorium dan juga mempercepat pekerjaan dan mengurangi tingkat kesalahan dalam pendataan hasil pemeriksaan.

Dengan sistem yang terkomputerisasi sekarang tidak terjadi lagi kesalahan dalam penyimpanan data hasil pemeriksaan dan juga tidak dibutuhkan waktu untuk melakukan input hasil pemeriksaan mesin secara manual karena hasil pemeriksaan telah tersimpan secara otomatis ke dalam database.

Pelaksanaan evaluasi bisa dilakukan pada serangkaian kegiatan yang berbeda yaitu :

- Evaluasi Sistem Informasi laboratorium secara menyeluruh (Organisasi, SDM, dan Teknologi).
- Evaluasi sistem hanya pada aspek tertentu saja misalnya hanya menilai perilaku pengguna, utilisasi teknologi atau kebijakan organisasi.

Tes 2

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Topik 3, kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab VI ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Evaluasi adalah
 - A. Mekanisme yang diterapkan baik untuk melindungi laboratorium dari risiko atau untuk meminimalkan dampak risiko tersebut jika risiko tersebut terjadi.
 - B. Proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada objektif program.
 - C. Penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran.
 - D. Proses untuk menggali dan mencari tahu, tentang sejauh mana suatu kegiatan implementasi sistem informasi, baik dari sudut pandang persepsi pengguna, organisasi, maupun dari segi teknologi sistem informasinya
- 2) Pelaksana audit sistem informasi laboratorium dapat dilakukan oleh :
 - A. Tim Audit Khusus
 - B. Tim Audit Internal
 - C. Tim Audit Eksternal
 - D. Semua Benar

- 3) Kapan waktu yang tepat dilakukan evaluasi terhadap Sistem Informasi laboratorium
- Setiap triwulan
 - Setiap bulan
 - Diakhir program
 - Diawal program
- 4) Audit Informasi adalah kegiatan
- Mekanisme yang diterapkan baik untuk melindungi laboratorium dari risiko atau untuk meminimalkan dampak risiko tersebut jika risiko tersebut terjadi.
 - Proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada objektif program.
 - Penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran.
 - Proses pengumpulan dan pembuktian untuk menentukan apakah sebuah proses informasi dapat mengamankan asset, memelihara integritas data, dapat mendorong pencapaian tujuan organisasi secara efisien.
- 5) Tujuan dari audit informasi adalah mencari kesesuaian pada aspek kinerja berikut ini, kecuali
- Efektiveness (Efektifitas)
 - Efficiency (Efisiensi),
 - Reliability (keandalan).
 - Subjectivity (subjektivitas)

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 2 yang terdapat di bagian akhir modul ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap materi Topik 2.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

90 - 100% = baik sekali

80 - 89% = baik

70 - 79% = cukup

< 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih , Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Topik berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 2, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Topik 3 Pengamanan dan Pengendalian Sistem Informasi Laboratorium



Gambar 6.3. Pengamanan Sistem Informasi

Sumber dahlanrais.blogspot.co.id

Dalam pemanfaatan Sistem Informasi khususnya Sistem Informasi Laboratorium satu hal yang dibutuhkan adalah bagaimana setiap organisasi dapat memastikan bahwa sistem yang ada memiliki sistem pengamanan dan pengendalian yang memadai. Penggunaan Sistem Informasi Laboratorium bukan tanpa risiko .

Penggunaan atau akses yang tidak sah, perangkat lunak yang tidak berfungsi, kerusakan pada perangkat keras, gangguan dalam komunikasi, bencana alam dan kesalahan yang dilakukan oleh petugas merupakan beberapa contoh betapa rentannya sistem informasi laboratorium mengalami berbagai risiko dan potensi risiko yang kemungkinan timbul dari pengguna sistem informasi yang ada. Beberapa hal yang menjadi tantangan manajemen menghadapi berbagai risiko dalam penggunaan sistem informasi yaitu :

1. Bagaimana merancang sistem yang tidak mengakibatkan terjadinya pengendalian yang berlebihan (overcontrolling), atau pengendalian yang terlalu lemah (undercontrolling).
2. Bagaimana pemenuhan standar jaminan kualitas (Quality Assurance) dalam aplikasi sistem informasi .

Mengapa sistem informasi laboratorium begitu rentan? Data yang disimpan dalam bentuk elektronik umumnya lebih mudah atau rawan sekali terhadap ancaman atau gangguan yang mungkin timbul, dibandingkan jika data tersebut disimpan secara manual.

A. KEBUTUHAN PENGAMANAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Sistem keamanan informasi (*information security*) memiliki empat tujuan yang sangat mendasar adalah:

1. Kerahasiaan (*Confidentiality*).

Informasi pada sistem komputer terjamin kerahasiaannya, hanya dapat diakses oleh pihak-pihak yang diotorisasi, keutuhan serta konsistensi data pada sistem tersebut tetap terjaga. Sehingga upaya orang-orang yang ingin mencuri informasi tersebut akan sia-sia.

2. Ketersediaan (*Availability*).

Menjamin pengguna yang sah untuk selalu dapat mengakses informasi dan sumberdaya yang diotorisasi. Untuk memastikan bahwa orang-orang yang memang berhak untuk mengakses informasi yang memang menjadi haknya.

3. Integritas (*Integrity*)

Menjamin konsistensi dan menjamin data tersebut sesuai dengan aslinya, sehingga upaya orang lain yang berusaha merubah data akan segera dapat diketahui.

4. Penggunaan yang sah (*Legitimate Use*).

Menjamin kepastian bahwa sumberdaya tidak dapat dig unakan oleh orang yang tidak Keamanan sistem informasi pada saat ini telah banyak dibangun oleh para kelompok analis dan programmer namun pada akhirnya ditinggalkan oleh para pemakainya. Hal tersebut terjadi karena sistem yang dibangun lebih berorientasi pada pembuatnya sehingga berakibat sistem yang dipakai sulit untuk digunakan atau kurang user friendly bagi pemakai, sistem kurang interaktif dan kurang memberi rasa nyaman bagi pemakai, sistem sulit dipahami interface dari sistem menu dan tata letak kurang memperhatikan kebiasaan perilaku pemakai, sistem dirasa memaksa bagi pemakai dalam mengikuti prosedur yang dibangun sehingga sistem terasa kaku dan kurang dinamis, keamanan dari sistem informasi yang dibangun tidak terjamin.

Hal-hal yang disebutkan diatas dapat disimpulkan bahwa dalam membangun sebuah keamanan sistem informasi harus memiliki orientasi yang berbasis perspektif bagi pemakai bukan menjadi penghalang atau bahkan mempersulit dalam proses transaksi dan eksplorasi dalam pengambilan keputusan. Terdapat banyak cara untuk mengamankan data maupun informasi pada sebuah sistem.

Pengamanan data dapat dibagi menjadi dua jenis yaitu : pencegahan dan pengobatan. Pencegahan dilakukan supaya data tidak rusak, hilang dan dicuri, sementara pengobatan dilakukan apabila data sudah terkena virus, sistem terkena worm, dan lubang keamanan sudah dieksploitasi. Keamanan sebuah informasi merupakan suatu hal yang harus diperhatikan. Masalah tersebut penting karena jika sebuah informasi dapat di akses oleh orang yang tidak berhak atau tidak bertanggung jawab, maka keakuratan informasi tersebut akan diragukan, bahkan akan menjadi sebuah informasi yang menyesatkan

Ancaman terhadap sistem informasi dibagi menjadi 2 macam, yaitu ancaman aktif dan ancaman pasif.

a. Ancaman aktif mencakup:

1. Pencurian data

Jika informasi penting yang terdapat dalam database dapat diakses oleh orang yang tidak berwenang maka hasilnya dapat kehilangan informasi atau uang. Misalnya, mata-mata industri dapat memperoleh informasi persaingan yang berharga, penjahat komputer dapat mencuri uang bank.

2. Penggunaan sistem secara ilegal

Orang yang tidak berhak mengakses informasi pada suatu sistem yang bukan menjadi hak-nya, dapat mengakses sistem tersebut. Penjahat komputer jenis ini umumnya adalah hacker yaitu orang yang suka menembus sistem keamanan dengan tujuan mendapatkan data atau informasi penting yang diperlukan, memperoleh akses ke sistem telepon, dan membuat sambungan telepon jarak jauh secara tidak sah.

3. Penghancuran data secara ilegal

Orang yang dapat merusak atau menghancurkan data atau informasi dan membuat berhentinya suatu sistem operasi komputer. Penjahat komputer ini tidak perlu berada ditempat kejadian. Ia dapat masuk melalui jaringan komputer dari suatu terminal dan menyebabkan kerusakan pada semua sistem dan hilangnya data atau informasi penting. Penjahat komputer jenis ini umumnya disebut sebagai cracker yaitu penjebol sistem komputer yang bertujuan melakukan pencurian data atau merusak sistem.

4. Modifikasi secara ilegal

Perubahan-perubahan pada data atau informasi dan perangkat lunak secara tidak disadari. Jenis modifikasi yang membuat pemilik sistem menjadi bingung karena adanya perubahan pada data dan perangkat lunak disebabkan oleh program aplikasi yang merusak (malicious software). Program aplikasi yang dapat merusak tersebut terdiri dari program lengkap atau segemen kode yang melaksanakan fungsi yang tidak dikehendaki oleh pemilik sistem.

Fungsi ini dapat menghapus file atau menyebabkan sistem terhenti. Jenis aplikasi yang dapat merusak data atau perangkat lunak yang paling populer adalah virus.

b. Ancaman pasif mencakup:

1. Kegagalan sistem

Kegagalan sistem atau kegagalan software dan hardware dapat menyebabkan data tidak konsisten, transaksi tidak berjalan dengan lancar sehingga data menjadi tidak lengkap atau bahkan data menjadi rusak. Selain itu, tegangan listrik yang tidak stabil dapat membuat peralatan-peralatan menjadi rusak dan terbakar.

2. Kesalahan manusia
Kesalahan pengoperasian sistem yang dilakukan oleh manusia dapat mengancam integritas sistem dan data.
3. Bencana alam
Bencana alam seperti gempa bumi, banjir, kebakaran, hujan badai merupakan faktor yang tidak terduga yang dapat mengancam sistem informasi sehingga mengakibatkan sumber daya pendukung sistem informasi menjadi luluh lantah dalam waktu yang singkat.

Pada dasarnya suatu sistem yang aman akan mencoba melindungi data didalamnya, beberapa kemungkinan serangan yang dapat dilakukan antara lain :

1. *Intrusion.*
Pada metode ini seorang penyerang dapat menggunakan sistem komputer yang dimiliki orang lain. Sebagian penyerang jenis ini menginginkan akses sebagaimana halnya pengguna yang memiliki hak untuk mengakses sistem.
2. Denial of services.
Penyerangan jenis ini mengakibatkan pengguna yang sah tak dapat mengakses sistem karena terjadi kemacetan pada sistem. Contoh dari metode penyerangan ini adalah *Distributed Denial of Services (DDOS)* yang mengakibatkan beberapa situs Internet tak bisa diakses. Banyak orang yang melupakan jenis serangan inidn hanya berkonsentrasi pada intrusion saja.
3. Joyrider.
Pada serangan ini disebabkan oleh orang yang merasa iseng dan ingin memperoleh kesenangan dengan cara menyerang suatu sistem. Mereka masuk ke sistem karena beranggapan bahwa mungkin didalam sistem terdapat data yang menarik. Rata-rata mereka hanya terbawa rasa ingin tahu, tapi hal tersebut menyebabkan terjadinya kerusakan atau kehilangan data.
4. Vandal.
Jenis serangan ini bertujuan untuk merusak sistem, namun hanya ditujukan untuk situs-situs besar.
5. Hijacking.
Seseorang menempatkan sistem monitoring atau spying terhadap pengetikan yang dilakukan pengguna pada PC yang digunakan oleh pengguna. Biasaya teknik penyerangan ini membutuhkan program khusus seperti program keylog atau sejenisnya. Saat ini semakin banyak perusahaan yang memanfaatkan jasa dari seseorang yang memiliki kemampuan ini.

Terdapat beberapa jenis macam mata-mata, yaitu :

- a. *The curious* (Si ingin tahu)
Tipe penyusup yang pada dasarnya tertarik menemukan jenis sistem dan data yang dimiliki orang lain.
 - b. *The malicious* (Si perusak)
Tipe penyusup yang berusaha untuk merusak sistem, atau merubah halaman web site.
 - c. *The high profile intruder* (Si profil tinggi)
Penyusup yang berusaha menggunakan sistem untuk memperoleh popularitas dan ketenaran.
 - d. *The competition* (Si Pesaing)
Penyusup yang tertarik pada data yang terdapat dalam sebuah sistem.
6. *Sniffing*
Seseorang yang melakukan monitoring atau penangkapan terhadap paket data yang ditransmisikan dari komputer client ke web server pada jaringan internet (saluran komunikasi).
7. *Spoofing*
Seseorang berusaha membuat pengguna mengunjungi sebuah halaman situs yang salah sehingga membuat pengunjung situs memberikan informasi rahasia kepada pihak yang tidak berhak. Untuk melakukan metode penyerangan ini seseorang terlebih dahulu membuat situs yang mirip namanya dengan nama server e-Commerce asli. Contoh dari kasus yang pernah terjadi dan menimpa pada salah satu nasabah bank bca, ketika itu ada seseorang membuat situs palsu yang hampir sama dengan situs asli dengan nama www.klik_bca.com, www.klikbca.org, www.klik-bca.com, www.klikbca.co.id, www.clickbca.com, www.clicbca.com, www.clikbca.com. Dengan demikian ketika salah satu nasabah atau pengguna membuka alamat situs palsu yang sekilas terlihat sama akan tetap menduga bahwa situs yang dikunjungi adalah situs klikbca yang benar. Tujuan dari metode ini adalah menjebak nasabah atau pengunjung situs agar memasukkan informasi yang penting dan rahasia, seperti data kartu kredit, id dan nomor pin atau password.
8. *Website Defacing*
Seseorang melakukan serangan pada situs asli (misalkan www.upnyk.ac.id) kemudian mengganti isi halaman pada server tersebut dengan halaman yang telah dimodifikasi. Dengan demikian pengunjung akan mengunjungi alamat dan server yang benar namun halaman yang asli telah berubah. Tujuan dari seseorang yang menggunakan metode penyerangan ini yaitu agar instansi, perusahaan, pemerintahan dan organisasi tertentu yang memiliki situs sebagai sarana untuk memberikan kemudahan bagi masyarakat terkait menjadi tidak berfungsi dengan sebagaimana mestinya.

9. Virus

Virus adalah kode program yang dapat mengikatkan diri pada aplikasi atau file, di mana program tersebut bisa menyebabkan komputer bekerja di luar kehendak pemakai sehingga file yang berkestensi tertentu menjaditerinfeksi yangmengakibatkan file menjadi hilang karena disembunyikan (*hide*), termodifikasi (*encrypt*) bahkan terhapus (*delete*).

10. Trojan Horse

Salah satu metode penyerangan yang sangat ampuh dan sering digunakan dalam kejahatan-kejahatan di internet. Seseorang memberikan program yang bersifat free atau gratis, yang memiliki fungsi dan mudah digunakan (*user friendly*), tetapi di dalam program tersebut terdapat program lain yang tidak terlihat oleh user yang berfungsi menghapus data. Misalnya program untuk *cracking password*, *credit-card generator* dan lain-lain.

11. Worm

Program yang dapat menduplikasikan dirinya sendiri dengan menggunakan media komputer yang mengakibatkan kerusakan pada sistem dan memperlambat kinerja komputer dalam mengaplikasi sebuah program.

Ada banyak cara mengamankan data atau informasi pada sebuah sistem. Pada umumnya pengamanan data dapat dikategorikan menjadi dua jenis, yaitu : pencegahan (*preventif*) dan pengobatan (*recovery*). Pengendalian akses dapat dicapai dengan tiga langkah, yaitu:

a) Identifikasi pemakai (*user identification*).

Mula-mula pemakai mengidentifikasi dirinya sendiri dengan menyediakan sesuatu yang diketahuinya, seperti kata sandi atau password. Identifikasi tersebut dapat mencakup lokasi pemakai, seperti titik masuk jaringan dan hak akses telepon.

b) Pembuktian keaslian pemakai (*user authentication*).

Setelah melewati identifikasi pertama, pemakai dapat membuktikan hak akses dengan menyediakan sesuatu yang ia punya, seperti kartu id (smart card, token dan identification chip), tanda tangan, suara atau pola ucapan.

c) Otorisasi pemakai (*user authorization*).

Setelah melewati pemeriksaan identifikasi dan pembuktian keaslian, maka orang tersebut dapat diberi hak wewenang untuk mengakses dan melakukan perubahan dari suatu file atau data.

Memantau adanya serangan pada sistem. Sistem pemantau (*monitoring system*) digunakan untuk mengetahui adanya penyusup yang masuk kedalam sistem (*intruder*) atau adanya serangan (*attack*) dari *hacker*. Sistem ini biasa disebut "*intruder detection system*" (IDS). Sistem ini dapat memberitahu admin melalui e-mail atau melalui mekanisme lain. Terdapat berbagai cara untuk memantau adanya penyusup. Ada yang

bersifat aktif dan pasif. IDS cara yang pasif misalnya dengan melakukan pemantauan pada logfile.

Beberapa permasalahan tidak dapat kita hindari tetapi ketika Anda bekerja sama dengan pengembang hal ini harus disampaikan supaya ada metode pencegahannya sehingga pelayanan terhadap pasien tidak terganggu. Dengan sistem internet yang ada, pengembang dapat melakukan remote dari tempat bekerja, sehingga masalah yang ada dapat diselesaikan *real time*. Suatu kebijakan keamanan harus diterapkan untuk mengarahkan keseluruhan program.

Dalam dunia masa kini, banyak perusahaan semakin sadar untuk menjaga seluruh sumber daya mereka baik yang bersifat virtual maupun fisik, agar aman dari ancaman baik dari dalam maupun luar. Sistem komputer yang pertama hanya memiliki sedikit perlindungan keamanan, namun hal ini berubah ketika sejumlah instalasi komputer dirusak oleh para perentas.

Pengalaman ini menginspirasi untuk meletakkan penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran serta menyediakan kemampuan untuk melanjutkan kegiatan operasional ketika gangguan terjadi.

Isu-isu tentang keamanan amat sulit dipecahkan dan akan mendapatkan perhatian yang lebih tinggi dimasa yang akan datang.

Dalam Sistem Informasi laboratorium, histori data pasien menjadi hal yang sangat penting didalam membantu dokter dalam menegakkan diagnosis. Data-data tersebut harus dijaga agar tidak terjadi kerusakan.

Perlu ditetapkan kebijakan dalam penggunaan Sistem Informasi Laboratorium yang diberikan kepada TLM dalam bentuk tulisan, dan melalui program pelatihan dan edukasi. Setelah kebijakan ditetapkan, barulah pengendalian dapat disosialisasikan kemudian diimplementasikan dalam pelaksanaan sehari-hari. Salah satu contoh pengamanan penggunaan sistem informasi laboratorium adalah user mempunyai *password* sebagai akses melakukan kegiatan di laboratorium selain itu kegunaan dari *password* ini untuk melakukan telusur jika terjadi kesalahan baik dalam proses pranalitik, analitik maupun pasca analitik.

B. PENGENDALIAN SISTEM INFORMASI LABORATORIUM

Pengendalian (kontrol) adalah mekanisme yang diterapkan baik untuk melindungi laboratorium dari risiko atau untuk meminimalkan dampak risiko tersebut jika risiko tersebut terjadi. Pengendalian dibagi menjadi :

1. Pengendalian Tehnis

adalah pengendalian yang menjadi satu dalam sistem dan dibuat oleh penyusun sistem selama masa siklus penyusunan sistem. Kebanyakan pengendalian keamanan dibuat berdasarkan teknologi peranti lunak dan keras.

2. Pengendalian Akses

Dasar untuk keamanan melawan ancaman yang dilakukan oleh orang-orang yang tidak diotorisasi adalah pengendalian akses. Alasannya sederhana, jika orang yang tidak diotorisasi tidak diizinkan mendapatkan akses terhadap sumber daya informasi, maka pengrusakan tidak dapat dilakukan.

3. Pengendalian Kriptografis

Data dan informasi yang tersimpan dan ditransmisikan dapat dilindungi dari pengungkapan yang tidak terotorisasi dengan kriptografi, yaitu penggunaan kode yang menggunakan proses proses matematika.

4. Pengendalian Fisik, melalui membatasi akses keluar masuk ruangan

5. Pengendalian Formal dan Informal, melalui pelatihan dan edukasi

Latihan

- 1) Jelaskan tentang pengamanan sistem informasi laboratorium ?
- 2) Jelaskan mengapa sistem informasi begitu rentan ?
- 3) Jelaskan tentang tujuan dari pengamanan dan pengendalian sistem informasi laboratorium?
- 4) Sesutkan beberapa hal yang mungkin terjadi dan berpengaruh terhadap Sistem Informasi
- 5) laboratorium ?
- 6) Jelaskan tentang pengendalian sistem informasi laboratorium ?

Petunjuk Jawaban Latihan

Untuk mengerjakan latihan tersebut, gunakan pengalaman Anda sehari-hari sebagai TLM dalam melakukan tahapan pengamanan dan pengendalian terhadap penggunaan reagensia atau alat yang terdapat ditempat Anda bekerja. Perhatikan juga mekanisme pengamanan dan pengendalian yang dilakukan oleh manajemen laboratorium terhadap aset laboratorium. Jika Anda masih belum menguasai isi materi topik 3, silahkan Anda baca kembali materi topik 3 tersebut dan beri tanda bagian bagian penting dari uraian tersebut.

Ringkasan

Dalam pemanfaatan Sistem Informasi khususnya Sistem Informasi Laboratorium satu hal yang dibutuhkan adalah bagaimana setiap organisasi dapat memastikan bahwa sistem yang ada memiliki sistem pengamanan dan pengendalian yang memadai. Penggunaan Sistem Informasi Laboratorium bukan tanpa risiko. Beberapa hal dibawah ini adalah hal yang mungkin terjadi dan berpengaruh terhadap Sistem Informasi laboratorium yaitu :

1. Kerusakan perangkat keras
2. Perangkat lunak tidak berfungsi
3. Tidakan – tidakan personal
4. Pencurian data atau peralatan
5. Kebakaran
6. Kesalahan- kesalahan pengguna
7. Permasalahan listrik
8. Program berubah

Dalam dunia masa kini, banyak perusahaan semakin sadar untuk menjaga seluruh sumber daya mereka baik yang bersifat virtual maupun fisik, agar aman dari ancaman baik dari dalam maupun luar. Sistem komputer yang pertama hanya memiliki sedikit perlindungan keamanan, namun hal ini berubah ketika sejumlah instalasi computer dirusak oleh para perentas. Pengalaman ini menginspirasi untuk meletakkan penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran serta menyediakan kemampuan untuk melanjutkan kegiatan operasional ketika gangguan terjadi. Isu isu tentang keamanan amat sulit dipecahkan dan akan mendapatkan perhatian yang lebih tinggi dimasa yang akan datang.

Tes 3

Sebelum Anda melanjutkan mempelajari Bab berikutnya , kerjakanlah soal-soal berikut untuk mengetahui pemahaman Anda terhadap materi Bab III ini. Pilihlah jawaban yang paling tepat, dengan melingkari huruf A, B, C atau D, di depan pilihan jawaban

- 1) Pengamanan sistem informasi laboratorium adalah :
 - A. Penjagaan keamanan yang bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi kemungkinan kerusakan atau penghancuran serta menyediakan kemampuan untuk melanjutkan kegiatan operasional ketika gangguan terjadi.
 - B. Meminimalkan dampak risiko tersebut jika risiko tersebut terjadi.

- C. Proses rutin pengumpulan data dan pengukuran kemajuan atas rencana awal yang fokus pada objektif program.
 - D. Proses untuk menggali dan mencari tahu, tentang sejauh mana suatu kegiatan implementasi sistem informasi, baik dari sudut pandang persepsi pengguna, organisasi, maupun dari segi teknologi sistem informasinya.
- 2) Mengapa pengamanan sistem informasi laboratorium harus dilakukan ?
- A. Data yang disimpan dalam bentuk elektronik umumnya tidak rawan terhadap ancaman atau gangguan yang mungkin timbul, dibandingkan jika data tersebut disimpan secara manual.
 - B. Data yang disimpan dalam bentuk elektronik umumnya lebih mudah atau rawan sekali terhadap ancaman atau gangguan yang mungkin timbul, dibandingkan jika data tersebut disimpan secara manual.
 - C. Data yang disimpan dalam bentuk elektronik umumnya tahan terhadap ancaman atau gangguan yang mungkin timbul, dibandingkan jika data tersebut disimpan secara manual.
 - D. Data yang disimpan dalam bentuk elektronik umumnya tidak terpengaruh terhadap ancaman atau gangguan yang mungkin timbul, dibandingkan jika data tersebut disimpan secara manual.
- 3) Pengendalian teknis adalah :
- A. Pengendalian yang dilakukan melalui pembatasan akses keluar masuk ruangan .
 - B. Pengendalian yang menjadi satu dalam sistem dan dibuat oleh penyusun sistem selama masa siklus penyusunan sistem.
 - C. Pengendalian yang dilakukan melalui pelatihan dan edukasi.
 - D. Pengendalian yang dilakukan untuk keamanan melawan ancaman oleh orang-orang yang tidak diotorisasi adalah pengendalian akses.
- 4) Sebutkan hal yang menjadi tantangan manajemen menghadapi berbagai risiko dalam penggunaan sistem informasi ?
- A. Bagaimana merancang sistem yang tidak mengakibatkan terjadinya pengendalian yang berlebihan.
 - B. Bagaimana merancang sistem yang membutuhkan pengamanan yang ketat.
 - C. Bagaimana merancang sistem yang ramah lingkungan.
 - D. Bagaimana merancang sistem yang tidak bisa mengikuti perkembangan zaman..
- 5) Apa yang dimaksud dengan pengendalian kriptografis ?
- A. Pengendalian yang dilakukan melalui pembatasan akses keluar masuk ruangan .
 - B. Pengendalian yang menjadi satu dalam sistem dan dibuat oleh penyusun sistem selama masa siklus penyusunan sistem.

- C. Pengendalian yang dilakukan melalui pelatihan dan edukasi.
- D. Pengendalian yang menggunakan kode yang menggunakan proses proses matematika.

Cocokkanlah jawaban Anda dengan Kunci Jawaban Tes Formatif 3 yang terdapat di bagian akhir modul ini. Hitunglah jawaban yang benar. Kemudian, gunakan rumus berikut untuk mengetahui tingkat penguasaan Anda terhadap Modul 3.

$$\text{Tingkat penguasaan} = \frac{\text{Jumlah Jawaban yang Benar}}{\text{Jumlah Soal}} \times 100\%$$

Arti tingkat penguasaan:

- 90 - 100% = baik sekali
- 80 - 89% = baik
- 70 - 79% = cukup
- < 70% = kurang

Apabila mencapai tingkat penguasaan 80% atau lebih, Bagus!. Anda dapat meneruskan mempelajari Modul berikutnya., Jika penguasaan Anda masih di bawah 80%, Anda harus mengulangi materi Topik 3, terutama bagian yang belum Anda dikuasai.

Kunci Jawaban Tes

Tes 1

1. C
2. B
3. A
4. D
5. D

Tes 2

1. D
2. D
3. C
4. D
5. D

Tes 3

1. A
2. B
3. B
4. A
5. D

Glosarium

<i>Objektif</i>	:	Mengenai keadaan yang sebenarnya tanpa dipengaruhi pendapat atau pandangan pribadi
<i>Audit Internal</i>	:	Pemeriksaan pembukuan tentang keuangan (perusahaan, bank, dan sebagainya) secara berkala menyangkut bagian luar
<i>Audit Eksternal</i>	:	Pemeriksaan pembukuan tentang keuangan (perusahaan, bank, dan sebagainya) secara berkala menyangkut bagian luar
<i>Action</i>	:	Rencana Tindak lanjut
<i>Brainware</i>	:	Kemampuan
<i>Conformance</i>	:	Kesesuaian
<i>Do</i>	:	Urutan pekerjaan
<i>Hardware</i>	:	Perangkat keras
<i>Plan</i>	:	Rencana
<i>Software</i>	:	Perangkat lunak
<i>Study</i>	:	Proses pekerjaan

Daftar Pustaka

- Amsyah, Zulkifli. (1997). Manajemen Sistem Informasi. Jakarta, Penerbit Gramedia Pustaka Utama.
- Davis, Gordon B. (2002). Seri Manajemen No. 90-A. Kerangka Dasar Sistem Informasi Manajemen Bagian I Pengantar. Jakarta, Penerbit PPM..
- Deni Darmawan, S.Pd.Msi, Kunkun Nur Fauzi. (2016). Sistem Informasi Manajemen, Bandung, Penerbit PT Remaja Rosdakarya.
- .Boy S. Sabarguna, MARS. (2012). Rumah Sakit –e, Penerbit UI-Press.
- Hakim Fahmi ,SKM.MPH. (2016). Analisis, Perancangan dan Evaluasi Sistem Informasi Kesehatan. Yogyakarta, Penerbit Gosyen Publishing.
- Franklin R. Elevitch. (1989). The ABC of LIS Computerizing Your Laboratory Information System, ASCP Express.
- Kumoro-tonmo, Wahyudi. (2004). Sistem Informasi Manajemen dalam Organisasi.
- McLeod Jr., Raymond. (2001). Sistem Informasi Manajemen Jilid 1 Edisi ketujuh. Jakarta, Pearson Education Asia Pte.Ltd. dan PT. Prenhallindo.



APLIKASI SISTEM INFORMASI DAN MANAJEMEN LABORATORIUM

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN

Badan Pengembangan dan Pemberdayaan
Sumber Daya Manusia Kesehatan

Jl. Hang Jebat III Blok F3,
Kebayoran Baru Jakarta Selatan - 12120

Telp. 021 726 0401

Fax. 021 726 0485

Email. pusdiknakes@yahoo.com