

Seri VIII

MANAJEMEN LABORATORIUM KLINIK

**Smart Laboratory and Quality Improvement
in Universal Health Coverage**



Editor :

Nyoman Suci W.

Indranila K. S.

Banundari Rachmawati Dwi Retnoningrum

I. Edward K.S.L.



**Fakultas Kedokteran
Univeritas Diponegoro
Semarang**

MANAJEMEN LABORATORIUM KLINIK

SERI VIII

**Smart Laboratory and Quality Improvement
in Universal Health Coverage**

Editor :

Nyoman Suci W.

Banundari Rachmawati

Indranila Kustarini S.

I. Edward K.S.L.

Dwi Retnoningrum

Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang

Manajemen Laboratorium Klinik Seri VIII

Smart Laboratory and Quality Improvement in Universal Health Coverage

Penulis : Tim Penyusun
Desain sampul : dr. I Gede Ardy Surya Dharmanta
Editor : Dr. dr. Nyoman Suci W., M.Kes., Sp.PK.
Dr. dr. Banundari Rachmawati, Sp.PK(K).
Dr. dr. Indranila Kustarini S., Sp.PK(K).
Dr. dr. I. Edward K.S.L., M.M., M.H.Kes.,
M.Si.Med., Sp.PK.
dr. Dwi Retnoningrum, Sp.PK.

Pertama kali diterbitkan oleh :

Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, Semarang

Cetakan I : 2019

ISBN 978-602-5560-89-7

Copyright © 2019

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

Dilarang memperbanyak, mencetak dan menerbitkan sebagian atau seluruh isi buku ini dalam bentuk apapun tanpa seizing penulis dan penerbit.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT, atas selesainya penyusunan buku Manajemen Laboratorium Klinik seri VIII dengan tema *"Smart Laboratory and Quality Improvement in Universal Health Coverage"*. Buku ini merupakan karya bersama anggota PDS PatKLIn cabang Semarang dan PPDS-1 Patologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro Semarang, dengan berangkat dari keinginan menyumbangkan ilmu dan pengalaman secara teori maupun praktek.

Akses dan kesempatan untuk menambah dan memperbarui keilmuan tidak sama bagi setiap individu, oleh sebab itu, sebagai Pusat Pendidikan Dokter Spesialis Patologi Klinik, kami terpanggil dan memandang perlu berupaya untuk membantu memudahkan akses terhadap perkembangan ilmu dan kemajuan teknologi laboratorium medis yang pada akhirnya akan meningkatkan kemampuan dalam bidang Patologi Klinik pada umumnya dan manajemen laboratorium secara khusus.

Akhir kata, semoga sumbangan ilmu dan pengalaman yang didokumentasikan ini dapat bermanfaat dan kami mengharapkan masukan untuk perbaikan pada seri berikutnya.

Dr. dr. Nyoman Suci W., M.Kes., Sp.PK.

Ketua Program Studi PPDS-1 Patologi Klinik FK UNDIP

Daftar Isi

	Hal
Cover	i
Halaman ISBN	ii
Kata Pengantar Ketua Program Studi PPDS-1 PK FK UNDIP	iii
Daftar Isi	iv
Daftar Kontributor Tulisan	v
 Pemantapan Mutu Eksternal Bidang Urinalisis	
<i>I Gede Surya Dharmanta, Hastim NurWita Sari, Purwanto A.</i>	1
 Quality Control Bank Darah Rumah Sakit	
<i>Emelia Wijayanti, Y. Benny Indratno, I. Edward K.S.L.</i>	40
 Problem dalam Pendelegasian Wewenang	
<i>Dinda Kamilah, Rachmania Qurbani, Banundari Rachmawati</i>	73
 Sistem Rujukan Laboratorium Klinik	
<i>Diah Ayu Kusuma, Inda Wulansari, Herniah Asti Wulanjani</i>	100
 Keselamatan Kerja Laboratorium Klinik & Kewaspadaan Standar	
<i>Ursula Nauli Malau, Rini Nur Widiningsih, Dwi Retnoningrum</i>	118
 Pemeriksaan Screening Hemostasis pada Pasien Pra Bedah	
<i>Syaiful Anwar, Sutamti, Indranila Kustarini Samsuria</i>	141

Daftar Kontributor Tulisan

I Gede Ardy Surya Dharmanta

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Hastim NurWita Sari

Bagian Patologi Klinik RSUD dr. Soeselo, Slawi

Purwanto Adipireno

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi Semarang

Emelia Wijayanti

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Yohanes Benny Indratno

Bagian Patologi Klinik RSUD Kayen, Pati

Ignatius Edward Kurnia Setiawan Liem

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi Semarang

Dinda Kamilah

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Rachmania Qurbani

Bagian Patologi Klinik RST Bhakti Wira Tamtama, Semarang

Banundari Rachmawati

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Diah Ayu Kusuma

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Inda Wulansari

Bagian Patologi Klinik RSUD Sunan Kalijaga, Demak

Herniah Asti Wulanjani

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Ursula Nauli Malau

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Rini Nur Widiningsih

Bagian Patologi Klinik RSUD Kardinah, Tegal

Dwi Retnoningrum

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Syaiful Anwar

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

Sutamti

Bagian Patologi Klinik RSUD Dr. R. Soetrasno, Rembang

Indranila Kustarini Samsuria

Bagian Patologi Klinik FK UNDIP/RSUP Dr. Kariadi, Semarang

ISBN 978-602-5560-89-7



PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BIDANG URINALISIS

I G. A. Surya Dharmanta, Hastim NurWita S., Purwanto A.

PENDAHULUAN

Urinalisis adalah komponen penting dari uji laboratorium Patologi Klinik, karena akan sangat sulit untuk menginterpretasikan perubahan pada panel kimia (urea nitrogen dan kreatinin pada umumnya) tanpa urin, karena ginjal dan kemampuannya untuk memproduksi urin dapat secara dramatis mempengaruhi hasil pemeriksaan kimia.

Pemeriksaan urinalisis juga merupakan pemeriksaan yang sering diminta oleh klinisi baik untuk membantu menegakkan diagnosa maupun untuk melakukan skrining. Selain pemeriksaan yang cepat, hasil yang akurat juga menjadi tuntutan laboratorium, sehingga dengan banyaknya pemeriksaan yang dilakukan maka angka terjadinya kesalahan akan semakin meningkat. Untuk itulah diperlukannya pemantapan mutu, baik yang dilakukan oleh laboratorium itu sendiri (Pemantapan Mutu Internal / *Internal Quality Control*) maupun oleh lembaga - lembaga luar yang sudah ditunjuk oleh pemerintah seperti BBLK (DEPKES) dan PDS PatKLI, yang dikenal dengan Pemantapan Mutu Eksternal (*External Quality Control/ Assurance*).

Perlunya melakukan Pemantapan Mutu Internal adalah untuk evaluasi harian kinerja laboratorium, yang mana hasilnya dapat diperoleh segera dan hasil dapat langsung melakukan evaluasi. Pemantapan mutu eksternal adalah evaluasi yang dilakukan secara periodik (tahunan) oleh lembaga atau institusi yang kredibel untuk melakukan kontrol kualitas laboratorium peserta, sehingga memiliki objektivitas yang tinggi dan dapat menjadi acuan dan meningkatkan rasa percaya pada pasien maupun klinisi dalam menggunakan jasa laboratorium.

PEMANTAPAN MUTU INTERNAL DAN EKSTERNAL.

Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing - masing laboratorium itu sendiri secara terus-menerus agar memperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Kegiatan ini mencakup tiga tahapan proses, yaitu pra-analitik, analitik dan pasca analitik. ⁽⁴⁾

Tujuan dari Pemantapan Mutu Internal adalah : ⁽⁴⁾

1. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
2. Meningkatkan kesiagaan pegawai laboratorium, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan terhadap penyimpangan dan kesalahan dapat segera dilakukan.

3. Memastikan semua proses dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
4. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
5. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (customer).

Pemantapan Mutu Internal juga membahas mengenai pengambilan spesimen dari pasien termasuk persiapan pasien untuk sampling, pengolahan spesimen yang sudah diambil seperti wadah spesimen, pengawet/antikoagulan, serta kalibrasi dan pemeliharaan alat serta pengawasan terhadap reagen termasuk didalamnya.

Pengawasan untuk alat sehari - harinya menggunakan grafik *Levey-Jennings* dan aturan *Westgard Multirules* yang rutin dilakukan setiap harinya. Setiap penyimpangan yang masuk dalam kategori penolakan / *reject* pada *Westgard Multirule* harus menjadi perhatian laboratorium dan mengusut tuntas darimana asal masalahnya, mulai dari sistem kalibrasi alat, reagen hingga perlakuan sampel kontrol harus menjadi perhatian penyelenggara laboratorium.

Aturan *Westgard Rule Systems* adalah sebagai berikut :

- a. 1-2S, Satu kontrol diluar nilai mean $\pm$ 2 SD (tidak melampaui $\pm$ 3 SD), merupakan "ketentuan peringatan."
- b. 1-3S, Satu kontrol diluar nilai mean $\pm$ 3 SD, merupakan "ketentuan penolakan" yang mencerminkan adanya kesalahan acak.
- c. 2-2S, Dua kontrol berturut-turut diluar nilai mean $\pm$ 2 SD, atau dua kontrol (berbeda level) berada diluar nilai mean $\pm$ 2 SD merupakan "ketentuan penolakan" yang mencerminkan adanya kesalahan sistematis.
- d. R-4S, Satu kontrol diluar nilai mean + 2 SD dan satu kontrol lain diluar nilai mean - 2 SD atau dua kontrol berturut-turut + 2 SD kemudian - 2 SD, merupakan "ketentuan penolakan" yang mencerminkan kesalahan acak.
- e. 4-1S, Empat kontrol berturut diluar nilai mean + 1 SD atau mean - 1 SD, merupakan "ketentuan penolakan" yang mencerminkan kesalahan acak dan sistematis.
- f. 10 (x) Sepuluh kontrol berturut pada 1 sisi diatas atau dibawah nilai mean, merupakan "ketentuan penolakan" yang mencerminkan kesalahan sistematis.

Kelemahan dalam melaksanakan Pemantapan Mutu Internal adalah ketiadaan lembaga pihak ketiga yang mengakui sehingga rendahnya objektivitas. Selain itu Pemantapan mutu internal juga dapat diintervensi petugas laboratorium yang dapat mempengaruhi objektivitas pemeriksaan mutu.

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah sebuah sistem untuk memeriksa secara objektif performa laboratorium menggunakan fasilitas atau lembaga eksternal yang dilakukan secara

periodik atau berkala.⁽¹⁾ Partisipasi pada PME dapat memberikan bukti objektif tentang kualitas mutu layanan laboroatorium baik bagi pelanggan dalam hal ini adalah klinisi dan pasien maupun badan regulasi dan akreditasi. Hal penting lainnya adalah dilakukannya "peer-review" untuk memecahkan masalah teknis dan metodologis untuk meningkatkan mutu kualitas layanan bagi setiap lokasi pengujian individual dan juga untuk mencapai hasil berbagai layanan penguji. Sementara bagi lembaga regulasi dan akreditasi, PME menyediakan data yang objektif mengenai kualitas layanan yang disampaikan, dan telah ditunjukkan untuk mencerminkan kualitas pengujian spesimen pasien.

Program PME dapat diselenggarakan secara sub-nasional, nasional, regional atau internasional, dimana masing - masing memiliki kelebihan dan kekurangan. Untuk program PME sub-Regional dan regional maupun nasional terbukti lebih responsif terhadap lokasi pengujian dan dengan demikian memberikan umpan balik hasil dan dukungan yang cepat terhadap layanan pengujian, namun PME ini tidak cukup baik untuk memberi gambaran statistik dan tidak memberi gambaran metode yang memadai.

Program PME nasional dan internasional tergolong efektif untuk pengujian yang umum dilakukan dan dapat menyediakan data mengenai akurasi hasil uji yang dapat dijadikan pedoman nasional. Pada PME taraf internasional dapat melakukan pengujian untuk uji yang khusus atau langka, yang mungkin tidak dapat diselenggarakan pada satu negara untuk menyediakan data statistik yang kuat, atau kekurangan tenaga khusus dalam menyediakan bahan untuk uji PME. Hal yang perlu dipertimbangkan pada PME tingkat nasional ataupun internasional adalah kestabilan bahan uji selama pengiriman serta biaya, terutama pada daerah - daerah yang tergolong terpencil / ekstrim. Pada PME tingkat internasional, kendala yang juga perlu diperhitungkan adalah kendala bahasa.⁽²⁾

Pemantapan mutu internal dan eksternal jika dibandingkan juga memiliki kelebihan dan kekurangannya masing - masing. Pada PMI hasil bisa segera diperoleh, sementara PME harus menunggu dari lembaga penguji. Hasil dari PME merupakan hasil yang lebih akurat daripada PMI, karena hasil yang diperoleh dibandingkan juga dengan laboratorium peserta lainnya. PME tidak dapat dilakukan sewaktu - waktu karena bersifat periodik sesuai dengan lembaga yang menyelenggarakan sehingga tidak dapat digunakan untuk tolak ukur harian laboratorium, sementara PMI dilakukan rutin oleh laboratorium yang mana hasilnya dapat digunakan untuk bahan evaluasi harian jika ditemukan masalah pada hasil laboratorium.

PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL

2.1. LANDASAN HUKUM.

2.1.1. Permenkes nomor 411/MENKES/PER/III/2010/Pasal 6

Laboratorium klinik mempunyai kewajiban:

- a. Melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.
- b. Mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun;
- c. Menyelenggarakan upaya keselamatan dan keamanan laboratorium.
- d. Memperhatikan fungsi sosial.
- e. Membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat.
- f. Berperan serta secara aktif dalam asosiasi laboratorium kesehatan.

2.1.2. Permenkes no. 37 Tahun 2002 Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat.

BAB VI Mutu Laboratorium

Pemantapan Mutu Eksternal (PME / *External Quality Control*)

Pemantapan Mutu Eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggara kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional.

Setiap laboratorium puskesmas wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium.

Pemantapan mutu eksternal untuk berbagai bidang pemeriksaan diselenggarakan pada berbagai tingkatan, yaitu :

1. Tingkat Nasional / Tingkat Pusat : Kementrian Kesehatan
2. Tingkat Regional : BBLK
3. Tingkat Propinsi / wilayah : BBLK / BLK

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi Laboratorium Puskesmas, karena dari hasil evaluasi yang diperoleh dapat menunjukkan *performance* (penampilan / *proficiency*) laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan.

Dalam melaksanakan kegiatan ini tidak boleh diperlakukan secara khusus, harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan / reagen / metoda yang biasa digunakan, sehingga hasil pemantapan mutu eksternal tersebut benar - benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium yang sebenarnya. Setiap nilai yang diterima dari

penyelenggara dicatat dan dievaluasi untuk mencari penyebab - penyebab dan mengambil langkah perbaikan.

2.1.3. Kepmenkes No.364/MENKES/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan⁽¹¹⁾ BAB IX Pasal 16

Laboratorium Kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi yang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan perundang - undangan yang berlaku.

2.1.4 Peraturan Menteri Kesehatan no.43 Tahun 2013 tentang penyelenggaraan laboratorium kesehatan yang baik.

Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan Mutu Eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional. Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium. Dalam pelaksanaannya, kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal ini mengikutsertakan semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perizinan laboratorium kesehatan swasta. Karena di Indonesia terdapat beraneka ragam jenis dan jenjang pelayanan laboratorium serta mengingat luasnya wilayah Indonesia, maka pemerintah menyelenggarakan pemantapan mutu eksternal untuk berbagai bidang pemeriksaan dan diselenggarakan pada berbagai tingkatan, yaitu:

- a. tingkat nasional/tingkat pusat
- b. tingkat Regional
- c. tingkat Provinsi/wilayah

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi suatu laboratorium sebab dari hasil evaluasi yang diperolehnya dapat menunjukkan performance (penampilan /proficiency) laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan. Untuk itu pada waktu melaksanakan kegiatan ini tidak boleh diperlakukan secara khusus, jadi pada waktu melakukan pemeriksaan harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melaksanakan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan/reagen/metode yang biasa dipakainya sehingga hasil pemantapan mutu eksternal tersebut benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya.

2.2. TUJUAN PME

Tujuan diadakannya Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah terwujudnya harmonisasi yang baik antar laboratorium klinik dengan melaksanakan PME sehingga dicapai hasil yang baik dan berkualitas prima serta dapat dipercaya. PME juga merupakan suatu cara yang menggunakan hasil bahan beberapa laboratorium dengan memeriksa bahan yang sama untuk kepentingan pemantapan mutu yang juga bertujuan untuk mendapatkan ukuran kemampuan suatu laboratorium yang dapat dibandingkan terhadap laboratorium peserta lainnya atau terhadap laboratorium terpilih maupun terhadap baku mutu yang telah ditentukan. ⁽⁸⁾

Adapun tujuan khusus diadakannya PME adalah untuk melakukan pembinaan kepada peserta agar dapat memperbaiki dan mengendalikan mutu laboratoriumnya berdasarkan umpan balik (*feedback*) dari sampel - sampel tes yang dikirimkan dan diperiksa di laboratorium peserta PME.

2.3. LEMBAGA DAN PENYELENGGARA PME.

Terdapat 3 macam PME, yaitu *proficiency testing*, *rechecking*, dan *on-site evaluation*. *Proficiency testing* adalah PME yang dilakukan oleh badan eksternal, dengan cara laboratorium memeriksa sampel yang dikirimkan oleh badan eksternal kemudian hasil dikirim kembali dan analisisnya dibandingkan dengan peserta yang lain. *Rechecking* adalah pemeriksaan ulang dengan sampel yang sama oleh laboratorium rujukan atau laboratorium lain sehingga bisa dibandingkan antar laboratorium. *On-site evaluation* adalah alternatif PME jika *proficiency testings* susah dikerjakan, dilakukan dengan cara menukar sampel dari satu laboratorium ke laboratorium lain.

Alur pelaksanaan PME dimulai dari pengiriman bahan ke masing-masing laboratorium penyelenggara. Laboratorium peserta saat menerima wajib memeriksa bahan yang diterima dari memeriksa kotak pembungkus bahan apakah kotak masih utuh, nama tujuan dan nama pengirim sesuai, kelengkapan bahan, cek suhu kotak, dan cek kualitas bahan. Pemeriksaan bahan dikerjakan pada tanggal yang telah ditentukan sesuai dengan petunjuk pelaksanaan, lakukan bersamaan dengan pemeriksaan sampel pasien dan tidak ada perlakuan khusus. Hasil pengerjaan dilaporkan lewat hardcopy, dikirimkan melalui pos ke alamat badan penyelenggara dan lewat input langsung di website penyelenggara.

2.3.1. PDS-PATKLIN.

PDS-PatKLIn adalah lembaga Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium Indonesia yang tidak hanya merupakan wadah untuk pada dokter spesialis Patologi Klinik,

tetapi lembaga ini juga menyelenggarakan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium.

Program Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang diselenggarakan oleh PDS-PatKLin bernama Pemantapan Kualitas Eksternal Laboratorium (PKEL) yang pada Rapat Kerja (Raker) pada bulan Februari 2018 di Jakarta namanya diganti menjadi InaEQAS (*Indonesian External Quality Assurance in Laboratory Medicine*), yang juga mengganti Brand dan Logonya. Tujuan InaEQAS ini sendiri adalah untuk meningkatkan sosialisasi kegiatan PME PDS-PatKLin dan meningkatkan percepatan hasil.

2.3.2. ILKI (Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia)

Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia (ILKI) / *Indonesian Association of Health Laboratory (IAHL)*, didirikan pada tanggal 8 April 1997 dan dikukuhkan dalam Akta Pernyataan Keputusan Rapat pada tanggal 4 September 2003, merupakan suatu organisasi yang merupakan wadah pemersatu dari badan-badan milik swasta dan pemerintah di seluruh Indonesia yang menyelenggarakan jasa laboratorium kesehatan.⁽⁷⁾

ILKI sendiri memiliki tujuan untuk:

- a. Menghimpun dan mempererat kerjasama dan jejaring antar laboratorium kesehatan di seluruh Indonesia.
- b. Meningkatkan mutu pelayanan jasa laboratorium kesehatan kepada masyarakat.
- c. Membantu masyarakat dalam pelaksanaan pembangunan, khususnya dibidang kesehatan melalui pelayanan jasa laboratorium kesehatan.

Hingga saat ini pengembangan ILKI telah menjangkau 21 propinsi dengan lebih kurang 9000 anggota laboratorium kesehatan swasta dan pemerintah di seluruh Indonesia.

2.3.3. BBLK

Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) adalah salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Kementerian Kesehatan. Sebagai Laboratorium Kesehatan yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK), BBLK diberi amanat untuk melaksanakan program-program pemerintah dan melayani masyarakat umum dalam bidang pelayanan laboratorium Kesehatan.

Sebagai Unit Pelaksana Teknis Program Kemenkes BBLK telah ditunjuk sebagai Penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal Tingkat Nasional melalui Kepmenkes HK.02.02/MENKES/400/2016, juga sebagai Laboratorium Kesehatan Pembina dan Rujukan Nasional Laboratorium Kesehatan di wilayah kerja melalui Permenkes No 52 tahun 2013.

2.3.4. LEMBAGA - LEMBAGA INTERNASIONAL

Selain lembaga - lembaga yang sudah ditunjuk oleh pemerintah untuk melaksanakan PME, terdapat juga lembaga - lembaga internasional yang dapat melaksanakan PME. Lembaga - lembaga internasional yang menyelenggarakan PME Urinalisis adalah CLSI (*Clinical Laboratory and Standart Institute*), CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amandements*), APLAC (*Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation*).

2.4. PARAMETER PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL YANG DIPERIKSA.

Pada pemantapan mutu eksternal, parameter yang akan diperiksa tergantung oleh lembaga penyelenggaranya. Pada penyelenggaraan yang dilaksanakan oleh PDS PatKLIIn, parameter yang diperiksa untuk bidang urinalisis adalah sedimen urin dengan cara kuantitatif dan pemeriksaan kimia urin (metode carik celup dan kuantitatif).

2.4.1. MAKROSKOPIK

Parameter pemeriksaan makroskopik pada urinalisis meliputi pemeriksaan volume, warna, kekeruhan dan bau dari sampel. Pemeriksaan ini jarang diperiksa pada Pemantapan Mutu Eksternal karena pemeriksaan hanya terbatas pada sifat fisik dari spesimen. Pemeriksaan makroskopik lebih sering dilakukan pada pengendalian mutu internal daripada eksternal.⁽²⁰⁾

2.4.2. MIKROSKOPIK

Pemeriksaan parameter urinalisis mikroskopik pada PME sama seperti pemeriksaan pada spesimen sehari - hari. Pemeriksaan ini meliputi : Sel Darah Merah (RBC), Sel Darah Putih (WBC), sel - sel epitel, silinder, bakteri yang ada, dan kristal - kristal pada sediaan.

Spesimen untuk sediaan pemeriksaan mikroskopik dapat berupa sediaan serbuk yang harus dilarutkan terlebih dahulu, dapat juga berupa sediaan cair yang dapat langsung digunakan tanpa pengenceran terlebih dahulu. Spesimen ini biasanya dikemas dalam wadah *biohazzard* karena pada beberapa sampel dapat mengandung bakteri aktif. Spesimen pada pemeriksaan mikroskopik diperlakukan sama dengan spesimen - spesimen pasien.⁽¹⁸⁾

2.4.3. KIMIA

Urinalisis menggunakan multi-analit *dipstick* merupakan tes *point-of-care* yang dilakukan di rumah sakit, laboratorium klinis, klinik kesehatan, dan fasilitas keperawatan. Tes ini telah ada cukup lama, dan masih menjadi salah satu tes yang paling sering dilakukan.

Urinalisis *dipstick* mengandung bantalan pereaksi diskrit untuk uji semi kuantitatif untuk mengetahui adanya bilirubin, darah, kreatinin, glukosa, keton, leukosit, nitrit, pH, protein, berat jenis, dan urobilinogen dalam sampel urin.

Beberapa urin dipstik berisi bantalan reagen untuk menguji keberadaan kreatinin dan mikroalbumin. Tes ini dapat dibaca secara visual dengan membandingkan warna yang terbentuk pada masing-masing *pad* (bantalan) dengan peranko pada bagan yang disediakan oleh produsen strip, atau dengan penganalisis *dipstick* urin otomatis yang membantu memberikan konsistensi dalam interpretasi waktu dan warna terlepas dari kondisi pencahayaan atau personil.

Ketika memilih QC untuk pengujian dipstick urinalisis, terdapat dua format utama yang perlu dipertimbangkan adalah kontrol *dipper* (dicelupkan) dan *dropper* (diteteskan). Seperti namanya, kontrol cara *dipper* digunakan dengan mencelupkan sepenuhnya *dipstick* urine ke dalam cairan kontrol untuk sepenuhnya memenuhi bantalan pereaksi, sedangkan kontrol dengan cara *dropper* penetes digunakan dengan mengalirkan cairan kontrol yang menetes ke bantalan reagen. Beberapa produsen memproduksi kontrol dipstick urinalisis dalam dua format dasar ini, masing-masing memiliki fitur, dan kelebihan stabilitas yang unik.

Kontrol cara *dipper* umumnya diberikan dalam tabung dengan cairan 10-15 mL. Jumlah minimal cairan yang dibutuhkan untuk melakukan pengujian dalam tabung uji borosilikat 13 x 100 mm standar adalah sekitar 8,5 mL. Ini adalah volume kontrol yang cukup besar per tes, namun perlu dalam format ini, karena untuk memastikan bahwa bantalan reagen dibenamkan.

Kontrol dengan cara *dropper* adalah yang paling hemat biaya karena volume yang sangat sedikit diperlukan untuk melakukan pengujian. Seperti banyak dari generasi baru dari urinalisis *dipstick* diformulasikan dengan bantalan pereaksi khusus yang membantu mencegah kontaminasi ke bantalan reagen di sekitarnya. Namun, kegagalan untuk membasahi dengan benar *pad* reagen dengan cairan kontrol dapat menyebabkan hasil QC yang salah. Pereaksi reagen glukosa pada beberapa merek *dipstick* sangat sulit dijenuhkan dengan menggunakan kontrol cara *dropper* (penetes) karena pabrikan telah mendesain untuk mencegah reagen dibawa ke bantalan lainnya, namun hal ini menyebabkan reagen kontrol sulit untuk masuk ke dalam bantalan reagen. kelebihan dan kekurangan masing - masing tes dapat dilihat pada tabel 1.

Table 1 : Kelebihan dan kekurangan metode QC urinalisis dipstick.

JENIS QC	KELEBIHAN	KEKURANGAN
Cara dipper (Multi-use) 	• Mensimulasikan hal yang sama sebagaimana dilakukan pada sampel urin pasien, yakni dengan cara mencelupkan keseluruhan <i>dipstick</i> ke dalam sampel. • Bantalan reagen tersaturasi dengan baik, karena terendam seluruhnya.	• Membutuhkan reagen kontrol dalam jumlah besar. • Meningkatkan resiko kontaminasi pada uji yang dilakukan berulang dan menyebabkan peningkatan resiko kontaminasi dari bantalan reagen terhadap hasil QC.
Cara dropper (tetes) 	• Membutuhakn volume reagen kontrol yang sedikit untuk melakukan tes. • Minimal resiko kontaminasi pada tes yang dilakukan berulang. • Tidak terdapat resiko kontaminasi bahan kimia dari <i>pad</i> reagen yang akan mempengaruhi hasil QC.	• Tidak merepresentasikan sebagaimana penggunaan sehari - hari, sehingga pada beberapa lembaga akreditasi tidak dipakai karena bertentangan dengan regulasinya. • Kesalahan QC berasal dari tidak tersaturasinya bantalan reagen dengan baik, sehingga menghasilkan gambaran QC yang keliru.
Cara dipper (Single-use) 	• Mensimulasikan hal yang sama sebagaimana dilakukan pada sampel urin pasien, yakni dengan cara mencelupkan keseluruhan <i>dipstick</i> ke dalam sampel. • Bantalan reagen tersaturasi dengan baik, karena terendam seluruhnya. • Minim resiko kontaminasi bahan kimia dari bantalan reagen lain yang dapat mempengaruhi hasil QC.	• Biaya yang mahal untuk melakukan per tes nya jika dibandingkan dengan cara <i>dripper</i> atau dengan <i>dropper</i>.

Lembaga pemeriksa akan mengirimkan sampel laboratorium yang umumnya berupa 2 botol spesimen beserta formulir pemeriksaan yang berisi cara pelaksanaan PME dan pelaporan hasilnya yang berjumlah rangkap 2. Botol spesimen yang sudah diterima disimpan dalam lemari pendingin 2-8 C, yang kemudian diuji pada hari yang sudah ditentukan.

Parameter yang diuji adalah yang terdapat pada *dipstik* urin, yakni pH, protein, glukosa, bilirubin, urobilinogen, darah, keton, nitrat, leukosit dan dapat juga dilakukan pada tes kehamilan.

2.4.4. URINALISIS OTOMATIS.

Pada PME pada alat otomatis seperti juga pada pemeriksaan manual. Reagen sampel yang dikirim oleh lembaga penguji berupa dua botol reagen 10 ml yang disimpan pada lemari pendingin sebelum dilakukan uji sesuai dengan hari yang ditentukan oleh lembaga penguji.

Sampel kontrol berupa cairan terliofilisasi, yakni dalam bentuk padat yang kemudian diencerkan sebelum digunakan dengan menggunakan air dalam jumlah terkontrol. Reagen kontrol kemudian diperlakukan seperti sampel urin harian dengan memeriksakannya kedalam mesin urinalisis otomatis. Alat akan membaca dan mengeluarkan hasilnya.

2.4.4. URINALISIS OTOMATIS

Pada PME pada alat otomatis seperti juga pada pemeriksaan manual. Reagen sampel yang dikirim oleh lembaga penguji berupa dua botol reagen 10 ml yang disimpan pada lemari pendingin sebelum dilakukan uji sesuai dengan hari yang ditentukan oleh lembaga penguji.

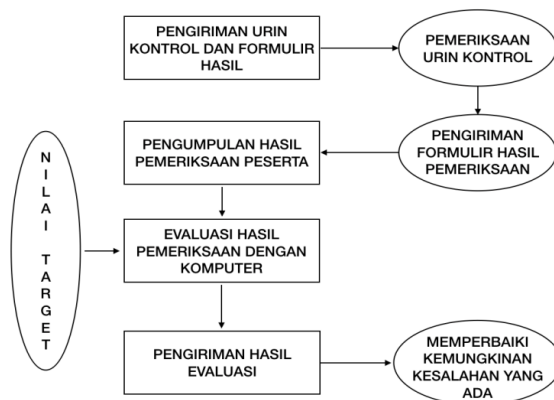
Sampel kontrol berupa cairan terliofilisasi, yakni dalam bentuk padat yang kemudian diencerkan sebelum digunakan dengan menggunakan air dalam jumlah terkontrol. Reagen kontrol kemudian diperlakukan seperti sampel urin harian dengan memeriksakannya kedalam mesin urinalisis otomatis. Alat akan membaca dan mengeluarkan hasilnya.

2.5. PENYELENGGARAN PME URINALISIS

Secara garis besar, skema Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium memiliki tahapan - tahapan sebagai berikut: ^(8,9)

1. Pada tahap awal, yang harus dilakukan ketika akan melakukan Pemeriksaan Mutu Eksternal Laboratorium adalah dengan mendaftarkan diri kepada lembaga - lembaga penyelenggara. Hal ini bertujuan agar lembaga penyelenggara dapat mempersiapkan sampel sesuai dengan jumlah peserta sehingga semua peserta memperoleh perlakuan sampel yang sama.

2. Dalam suatu Pemantapan Mutu Eksternal laboratorium kepada laboratorium peserta dikirimkan serum kontrol dengan kadar yang tidak diketahui oleh para laboratorium peserta. Selain sampel, dikirimkan juga perintah (*order*) dalam memberlakukan sampel oleh pihak penyelenggara dan haruslah diikuti dengan seksama. Umumnya penyelenggara akan menentukan kapan tanggal sampel dapat dilakukan pemeriksaan, sehingga pihak peserta harus memperhatikan faktor penyimpanan yang dipersyaratkan oleh penyelenggara.
3. Laboratorium peserta melakukan analisis serum kontrol secara rutin, dengan prosedur dan metode yang sama sebagaimana dilakukan terhadap serum pasien. Pemeriksaan dilakukan dengan metode masing - masing dilaboratorium sendiri, tetapi dalam laporan hasil yang nantinya dikirim ke penyelenggara maka metoda tersebut perlu dicantumkan didalamnya. Seringkali terdapat persepsi yang keliru pada peserta, yakni sampel Pemantapan Mutu Eksternal mendapat perlakuan khusus yang tidak dilakukan *running* bersamaan dengan sampel pasien lainnya, sehingga program pemantapan mutu belumlah tepat dilaksanakan.
4. Hasil analisis dari laboratorium peserta dilaporkan kepada penyelenggara dengan menggunakan suatu formulir laporan yang seragam dalam waktu yang telah ditetapkan.
5. Evaluasi dari hasil - hasil analisis dilaksanakan dengan komputer. Penilaian hasil peserta dilakukan berdasarkan pada hasil - hasil analisis laboratorium rujukan.
6. Sebagai umpan-balik, para peserta akan menerima hasil evaluasi berupa suatu hasil cetak komputer yang mengandung informasi - informasi sebagai berikut : nilai rata - rata dan simpang baku, baik dari laboratorium rujukan maupun dari seluruh peserta.



Gambar skema pelaksanaan PME.

2.6. PENILAIAN DAN HASIL PME URINALISIS

Penilaian terhadap hasil Pemantapan Mutu Eksternal (PME) laboratorium kesehatan menggunakan sistem penilaian yang sama dengan yang dilakukan WHO (*World Health Organization*) melalui program IEQAS (*International External Quality Assessment Scheme*) dengan melakukan beberapa penyesuaian. ⁽⁹⁾

Penilaian pada PME Urinalisis adalah Berat jenis, pH, Protein, glukosa, bilirubin, urobilinogen, darah, keton, nitrit, leukosit dan test kehamilan. Umumnya skor suatu laboratorium mencerminkan kinerja laboratorium tersebut. Namun tidak jarang juga, skor justru tidak mencerminkan kinerja laboratorium yang bersangkutan. Seringkali hal ini disebabkan oleh kesalahan - kesalahan pra dan paska instrumentasi pada laboratorium tersebut.

Nilai target pada penilaian adalah nilai median dari seluruh hasil peserta, setelah menyingkirkan nilai yang menyimpang lebih dari 40% dari nilai serum kontroler (*outlier*). *Coefficient of Variation* (CV) yang dipergunakan adalah *Chosen CV* (CCV) menurut IEQAS atau disesuaikan dengan CV hasil penghitungan bila CCV menurut tolok ukur: ⁽⁹⁾

- a. % Variasi (V) adalah selisih hasil peserta terhadap nilai target yang dinyatakan dalam persen nilai target $V = (X - \text{nilai target}) / \text{nilai target} \times 100$.
- b. Variance Index (VI) adalah % Variasi yang dibagi dalam CCV untuk masing - masing parameter dan dikalikan faktor 100. $VI = V / CCV \times 100$.
- c. Variance Index Score (VIS) yaitu nilai VI yang nilai maksimumnya dibatasi sampai 400 (bearti untuk nilai $VI < 400$, $VIS = VI$ dan untuk nilai $VI > 400$, $VIS = 400$).
- d. Bias Index Score (BIS) adlah nilai VIS yang menggunakan tanda arah penyimpangan hasil analisis peserta terhadap nilai target. Tanda positif (+) berarti lebih tinggi dari nilai target dan tanda negatif (-) berarti lebih rendah dari nilai target.
- e. Mean Running Variance Index Score (MRVIS) adalah nilai rata - rata VIS 6 hasil terakhir untuk parameter tertentu.
- f. Overall Mean Running Variance Index Score (OMRVIS) yaitu nilai rata - rata Overall VIS 2 siklus terakhir.

Selain itu, hasil pemeriksaan PME dikelompokkan dalam instrumen, reagen, metode yang sama, kemudian diolah dan dievaluasi juga dalam bentuk Index Deviasi (ID) dapat juga dalam bentuk skor OVIS (*Overall Variance Index Score*). ID atau Indeks Penyimpangan adalah hasil pemeriksaan suatu parameter yang dilakukan oleh salah satu peserta, pada index ini dipergunakan penyimpangan hasil terhadap nilai target, dengan nilai skor antara 0 (nol) sampai dengan 3 (tiga); dimana artinya adalah nilai 0,0 - 0,50 baik sekali, nilai 0,51 - 1,00 baik, nilai 1,1 - 2 cukup, nilai 2,1 - 3 perlu

perbaikan; dan nilai lebih dari 3 (tiga) adalah jelek. Ada juga lembaga PME yang menggunakan nilai ID pada skala 0-5.⁽⁶⁾

Untuk penilaian pada VIS, MRVIS dan OMRVIS dapat dilihat dengan lebih jelas pada tabel berikut :⁽⁹⁾

Nilai	Kriteria
0 - 50	Sangat Baik
50,01 - 100	Baik
100,01 - 200	Cukup
200,01 - 300	Kurang
300,01 - 400	Buruk

Penilaian hasil PME Urinalisis juga dapat berupa skor dengan menggunakan *range* dari nilai 0 hingga 4 pada parameter - parameter yang diukur dengan membandingkannya dengan nilai target. Nilai dengan cara ini dapat dilihat pada tabel berikut:

Pemeriksaan Berat Jenis, pH, Urobilinogen	
Skor 4	Hasil Benar
Skor 3	Hasil selisih 1 tingkat
Skor 2	Hasil selisih 2 tingkat
Skor 1	Hasil selisih 3 tingkat
Skor 0	Hasil selisih > 3 tingkat

Pemeriksaan Protein dan Glukosa	
Skor 4	Hasil Benar
Skor 3	Hasil selisih 1 tingkat
Skor 2	Hasil selisih 2 tingkat
Skor 1	Hasil selisih >2 tingkat
Skor 0	Hasil salah

Pemeriksaan Bilirubin, Darah, Keton dan Leukosit	
Skor 4	Skor 4
Skor 3	Skor 3
Skor 2	Skor 2
Skor 1	Skor 1
Skor 0	Skor 0

Pemeriksaan Nitrit dan Tes Kehamilan	
Skor 4	Hasil Benar
Skor 0	Hasil Salah

Hasil dari Pemantapan Mutu Eksternal Urinalisis haruslah memiliki bentuk / desain yang dapat dipahami oleh peserta PME, menyediakan informasi yang bersifat edukatif bagi peserta PME yang dapat membantu peserta mencapai tujuan PME. Desain pelaporan hasil PME ini harus menunjukkan performa laboratorium,

perbandingan dengan nilai target, perbandingan dengan semua hasil, dan performa dalam kurun waktu tertentu.

Hal lain yang harus diperhatikan selain hasil, adalah apakah lembaga penyelenggara PME menyediakan dukungan berupa pelayanan konsultasi, baik melalui telepon, *fax* ataupun melalui *email*, mengenai klasifikasi metode - metode yang digunakan, permasalahan pada analit, interpretasi laporan, dan juga mengenai *troubleshooting*.

2.7. RIQAS DAN EQAS

2.7.1. RIQAS

RIQAS (*Randox International Quality Assessment Scheme*) adalah program pemantapan mutu eksternal global yang bahan kontrolnya disuplai oleh perusahaan *Randox Laboratories*, sebuah perusahaan global yang bergerak dalam bidang industri diagnostik *in vitro*.⁽⁵⁾

Program urinalisis dari RIQAS menilai 25 parameter pada program *Human Urine* dan menilai 14 parameter pada program *Urinalysis+* yang dapat dilihat pada Tabel 2 dan Tabel 3.

Parameter yang diperiksa pada program RIQAS <i>Human Urine</i> .		
Albumin / Mikroalbumin	Epinefrin	Potasium
Albumin / Creatinin Ration	Glukosa	Protein Total
Amilase	Magnesium	Sodium
Kalsium	Metanephrine	Urea
Klorida	Norepinephrine	Asam Urat
Tembaga (Cu)	Normetanephrine	VMA
Kortisol	Osmolalitas	5-HIAA
Kreatinin	Oksalat	
Dopamin	Fosfat inorganik	

Parameter yang diperiksa pada program RIQAS <i>Urinalysis +</i> .		
Albumin	Galaktosa	Leukosit
Bilirubin	Glukosa	Nitrat
Darah	hCG	pH
Kreatinin	Keton	Protein
Urobilinogen	<i>Specific Gravity</i> (SG)	

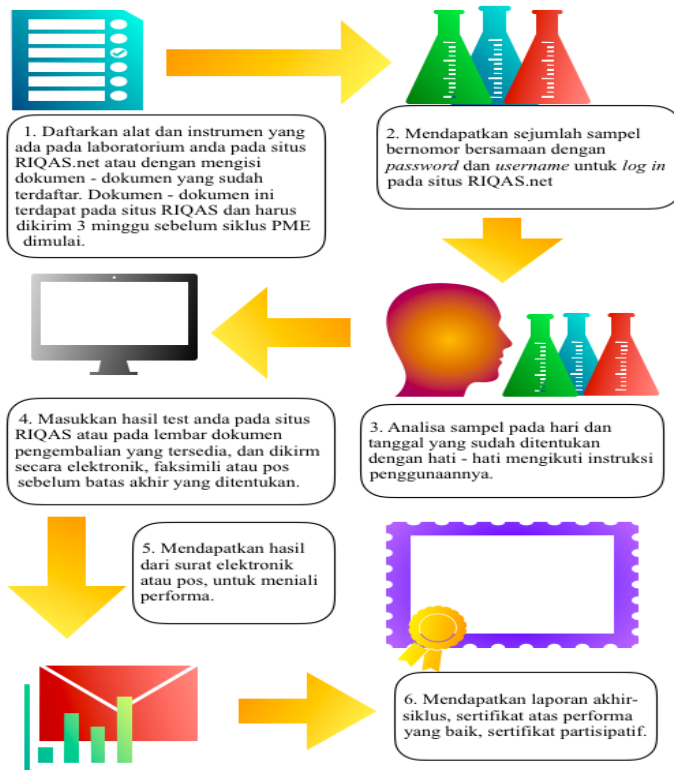
RIQAS diadakan sesuai dengan program yang diambil oleh peserta. RIQAS pada bidang urinalisis menyediakan program *Human Urine* yang merupakan program dengan pemeriksaan parameter urin yang lengkap dan program *Urinalysis +* yang terdiri dari program pemeriksaan urin rutin, yang umumnya dilakukan dengan menggunakan *dipstick* ataupun alat semiotomatik.

Program *Human Urine* dilakukan dengan melakukan pendaftaran berlangganan selama periode satu tahun, dan kemudian

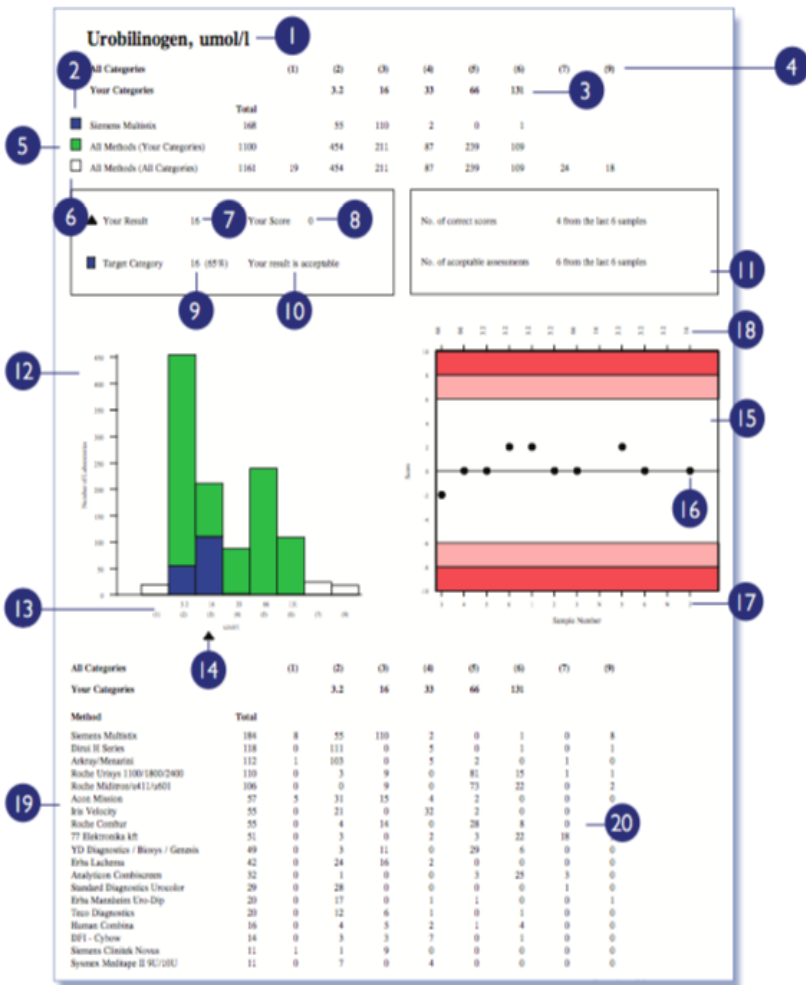
akan dilakukan pengiriman sampel setiap dua minggu sekali dengan siklus 2 kali setiap enam bulan. Sampel yang dikirim dengan kode sampel RQ9115 sebanyak 10 ml dalam bentuk cair dan siap dipakai. Program *Urinalysis+* dilakukan pendaftaran dengan cara yang sama yakni selama periode satu tahun, dan sampel dikirim periodik selama sebulan sekali dan evaluasi selama setahun.

Pelaporan hasil RIQAS dapat dengan cara mengirimkan formulir / dokumen yang tersedia bersamaan dengan reagen yang dikirim atau melalui situs RIQAS yang dapat di *log in* menggunakan *password* dan *user name* yang didapat juga bersamaan dengan reagen. Format penulisan pelaporan hasil tes disediakan dalam format yang familiar dan tidak sulit untuk diisi.

Setelah pengiriman hasil PME, maka peserta akan memperoleh laporan hasil dari RIQAS berupa lembar laporan yang sederhana dan ringkas. Hasil ini digunakan untuk menilai performa laboratorium peserta dan merupakan bahan evaluasi lembaga RIQAS.



Skema Pelaksanaan RIQAS



Laporan akhir yang diterima peserta PME dari RIQAS.

Keterangan:

1. Kategori yang dinyatakan dalam unit sesuai kategori
2. Kelompok metode pemeriksaan
3. Kategori yang dipilih
4. Semua kategori termasuk kategori yang dipilih peserta.
5. Hasil dari semua metode (termasuk metode *dipstick*) termasuk hasil kembali yang sesuai kategori laboratorium peserta.
6. Hasil dari semua kategori yang tersedia.
7. Hasil peserta.
8. Skor peserta : 0-6 dapat diterima, 7 skor *borderline*, 8-10 tidak dapat diterima.
9. Target dan persentase kategori sesuai dengan parameter yang dipilih.
10. Performa
11. Kolom komentar : menyediakan skor yang tepat dan penilaian yang benar dari 6 sampel terakhir.

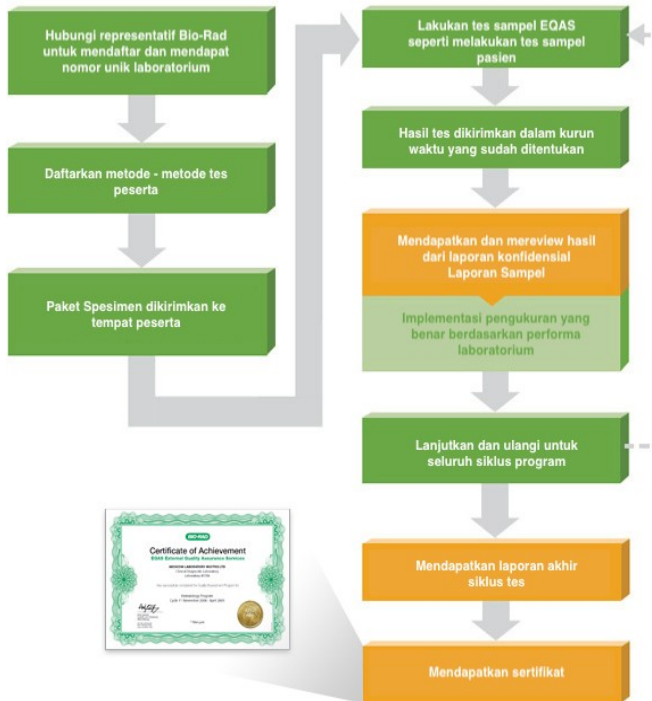
12. Kategori histogram : visualisasi singkat dari performa laboratorium
13. Kategori yang memungkinkan sesuai dengan pilihan peserta.
14. Hasil peserta diindikasikan dengan segitiga hitam.
15. Grafik Levey-Jenning
16. Skor untuk masing - masing nomor sampel.
17. Nomor sampel
18. Kategori target
19. Semua metode yang dilaporkan untuk parameter ini.
20. Ringkasan detail.

2.7.2. EQAS.

EQAS (*External Quality Assurance Services*) adalah program pemantapan mutu eksternal secara global yang menggunakan reagen dari perusahaan Bio-Rad, perusahaan yang bergerak dalam industri laboratorium bioteknologi. Program PME urinalisis dari EQAS terdiri dari *Urinalysis Program* yang terdiri dari 15 parameter dan *Urine Chemistry Program* yang terdiri dari 24 parameter yang terlampir pada Tabel 4 dan Tabel 5.

Tabel 4.			
Parameter yang diperiksa pada <i>Urinalysis Program</i> dari EQAS			
Albumin	Glukosa	Kehamilan (hCG)	
Rasio Albumin - Kreatinin	Keton	Protein Total	
Bilirubin	Leukosit	Rasio Kreatinin	Protein-
Darah / Hemoglobin	Nitrit	<i>Specific Gravity</i> (SG)	
Kreatinin	pH	Urobilinogen	

Tabel 5.			
Parameter yang diperiksa pada <i>Urine Chemistry Program</i> dari EQAS			
5-Hydroxyindoleacetic Acid (5-HIAA)	Homovalinic Acid (HVA)	Potassium	
Aldosteron	Hydroxiprolin (total)	Protein (total)	
Kalsium (total)	Magnesium	Sodium	
Klorida	Metanefrin	Urea Nitrogen	
Kortisol	Mikroalbumin (albumin)	Asam Urat	
Kreatinin	Norepinefrin	Vanyilmandelic Acid (VMA)	
Dopamin	Normetanefrin	Pilot analyte	
Epinefrin	Osmolalitas	Urea	
Glukosa	Fosforus		



Skema Penyelenggaraan EQAS

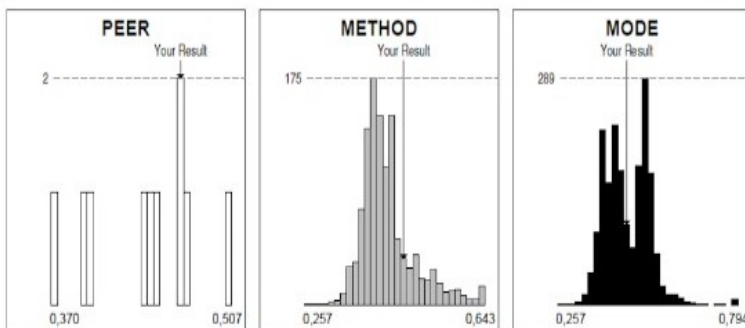
Untuk mengikuti program EQAS dapat melihat ilustrasi skema penyelenggaraan. Dimulai dengan memilih dan mendaftarkan program PME yang diinginkan dan mengkonfigurasi nomor register dan data laboratorium peserta secara *online*. Setelah pendaftaran dilakukan dan dikonfirmasi, maka peserta akan mendapat paket sampel spesifik sesuai dengan program yang didaftarkan sebanyak 12 unit, dimana satu unit digunakan untuk melakukan pengecekan sebanyak sebulan sekali.

Setiap unit sampel dari EQAS diberi penomoran unik untuk mempermudah proses identifikasi, dan memiliki tanggal uji yang berfungsi untuk menandakan kapan unit sampel tersebut diujikan. Sampel yang sudah didapat kemudian diperlakukan seperti layaknya sampel pasien. Sesudah melakukan pemeriksaan, maka hasil dikirimkan kembali ke EQAS secara *online*.

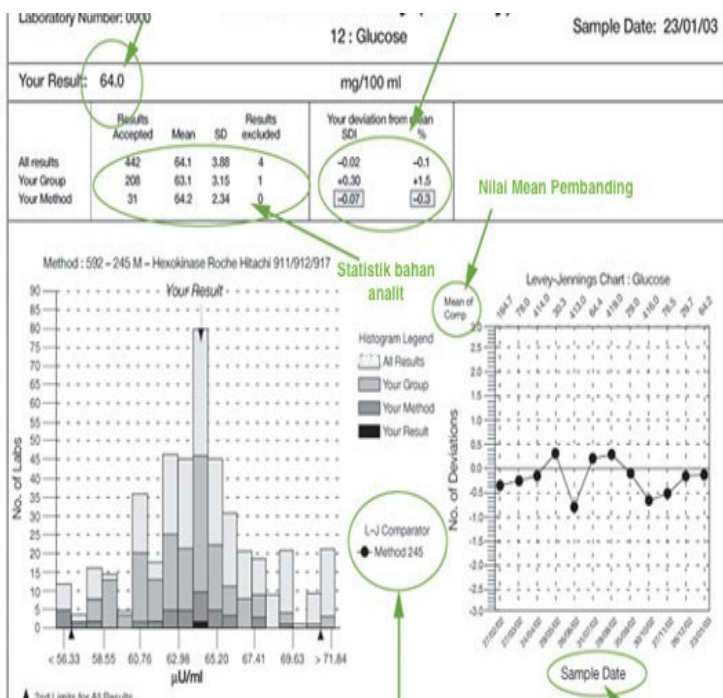
Sesudah pengiriman sampel, maka peserta akan mendapat hasil penilaian dalam waktu tiga hari sesudah pengiriman laporan. Selain hasil pelaporan, peserta juga akan mendapat sertifikat registrasi setelah pelaporan hasil sampel pertama. Pada laporan akhir, setelah semua siklus dilalui, akan diberikan laporan menyeluruh mengenai performa laboratorium peserta yang mana dapat juga diakses melalui situs QCNet.com.

BIO-RAD MEDICAL RESEARCH INSTITUTE 165 EL HOREYA ROAD - EL HADARA ALEXANDRIA 21561 EGYPT	TSH Report		Cycle 13
	Immunoassay (Monthly) Program		Dec 2015 - Dec 2016
			Sample No: 7
			Sample Date: 11 Jul 16
			Lot No: 231200

Siemens IMMULITE/1000		Comparative Statistics					Your Deviation		
Your Result 0,47 μU/mL		N	Mean	SD	CV	U ^a	Z-score	RMZ	%
	◆ Your Mode	1892	0,462	0,066	14,4	0,004	0,12	0,18	1,74
	■ Your Method	1171	0,427	0,043	10,1	0,003	0,99	0,82	10,0
	● Your Peer	10	0,444	0,041	9,28	0,033	0,62	0,49	5,76



Contoh hasil pelaporan bulanan pada tes EQAS.



Contoh laporan hasil akhir EQAS

2.8. ASPEK ADMINISTRASI DAN DOKUMEN - DOKUMEN PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL

2.8.1. Dokumen Pemantapan Mutu Eksternal PDS PatKLIn



PETUNJUK PELAKSANAAN
PEMANTAPAN MUTU EKSTRA LABORATORIUM
BIDANG URINALISIS SIKLUS 2 TAHUN 2017
PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN
LABORATORIUM INDONESIA

Bacalah petunjuk pelaksanaan ini dengan teliti sebelum melakukan pemeriksaan pada bahan kontrol yang dikirim.

Untuk pengisian hasil bisa diakses di <http://pkel.org>

BAHAN KONTROL

1. Kode bahan kontrol urinalisa untuk pengerjaan 1 adalah :
U 171002 Urinalisis (Label Kuning)
2. Setibanya di laboratorium nilailah kondisi bahan kontrol yang anda terima.
3. Catatlah kondisi bahan kontrol yang anda terima (Baik/tidak baik) dan dilaporkan.
4. Simpanlah bahan kontrol untuk Urinalisa dalam lemari es pada suhu 2 – 8 °C sampai dengan tanggal pengerjaan.

Perhatian : bahan kontrol ini berasal dari urine manusia, oleh karena itu bahaya terinfeksi dapat terjadi. Kerjakan secara hati-hati dengan memperhatikan teknik-teknik keamanan kerja laboratorium

Bahan kontrol harus diperiksa secara serentak oleh semua laboratorium peserta pada tanggal 11/ 12 April 2018.

PELAKSANAAN PEMERIKSAAN

1. Pada tanggal pemeriksaan yang telah ditentukan, periksalah alat dan reagen yang akan digunakan sesuai prosedur masing-masing alat, sehingga anda yakin alat dan reagen tersebut berfungsi dengan baik.
2. Keluarkan bahan kontrol dari lemari es dan letakkan pada suhu ruang (18 – 30 °C) selama 20 menit (gunakan timer), agar suhunya sesuai dengan suhu ruangan.
3. Selama menunggu penyesuaian suhu ini, bahan kontrol tidak boleh dikocok dan tidak boleh terpapar sinar matahari langsung.
4. Bolak-balikkan botol bahan kontrol sebanyak 20 kali secara perlahan agar tercampur secara homogen.
5. Lakukan pemeriksaan sesuai prosedur menurut metode , alat, reagen yang digunakan.
6. Ada 10 Parameter yang diperiksa yaitu: Berat Jenis, pH, Protein, Glukosa, Bilirubin, Urobilinogen, Eritrosit, Keton, Nitrit, Leukosit.

Laporkan hasilnya sesuai format pada web pkel.org

PENGISIAN HASIL

Pengisian hasil dilakukan melalui website di <http://pkel.org>

Pastikan status bahan kontrol urin sudah diisi tanggal penerimaan, kondisi bahan kontrol dan tanggal pengerjaan.

Untuk pengisian kolom Catatan hasil :

1. Apabila menggunakan metode kualitatif yaitu ada tidak nya bahan hasil ditulis dalam kategori negatif atau positif
2. Apabila menggunakan metode semi kuantitatif tulislah hasil sebagai berikut : negatif, 1+, 2+, 3+, 4+, 5+ (Range positif 1- 5)
3. Apabila metode semi kuantitatif yang digunakan pemeriksaan anda tercantum hasil berupa angka maka tulislah di kolom catatan hasil.

Hasil yang akan dievaluasi adalah hasil pemeriksaan pada 1 alat untuk tiap kode peserta. Bila peserta ingin menyertakan lebih dari 1 alat, maka harus mendapatkan kode peserta yang berbeda yang bisa diminta ke sekretariat.

PENGISIAN HASIL PKEK SELAMBAT – LAMBATNYA DILAKUKAN TANGGAL 20 April 2018

Pengisian hasil setelah tanggal 20 April 2018 TIDAK DAPAT diikuti sertakan dalam evaluasi
Informasi lebih lanjut dapat menghubungi :

Sekretariat Pemantapan Kualitas Ekstra Laboratorium (P.K.E.L.)

Up : Sdri. Opie Rehatta / Vinsensia Hasibuan

Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia (PDS-PATKLIN)

Jl. Lontar Raya No. 5 RT 2/RW 15 Menteng Atas- Setiabudi
Jakarta Selatan 12960

HP : 0818 0680 5263

Telp : 021-8308195 Fax : 021 – 8308293

Email : sekretariat_pkel@yahoo.com / opiepkel@gmail.com

c. Pemantapan Mutu Eksternal Urinalisis Laboratorium Regional Jawa Tengah.

b. Untuk metode carik celup / strip dan analyzer hasil pemeriksaan berupa data semi kuantitatif (+3,+2,+1 dan sebagainya), kecuali parameter berat jenis dan pH berupa data kuantitatif. 8. Isilah data instrument yang digunakan untuk pemeriksaan urinalisis pada kolom "Instrument". 9. Isilah nama reagen/stik carik celup yang digunakan. 10. Pilih metode pemeriksaan yang digunakan. 11. Telli apakah formulir hasil telah diisi sesuai dengan cara pengisian formulir hasil Perhatian: Untuk pemeriksaan dengan hasil negatif, hendaknya ditulis Negatif dan jangan ditulis dengan tanda (-) VI. Pengiriman Hasil Pemeriksaan 1. Isilah formulir hasil dan masukkan dalam amplop yang sudah disediakan segera dikim kembali kepada:	Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Jawa Tengah Jl. Soekarno Hatta No. 185 Semarang 50196 Telp. 024-6710662 Atau kirim melalui Fax : 024-6715241 Email : labkes_jateng@yahoo.com Contact Person: dr. Yekti Hediningsih, SpPK, Msi, Med 08885407738 2. Waktu pengiriman formulir hasil selambat-lambatnya tanggal 24 Juli 2018 (Stempel pos) 3. Keterlambatan pengembalian formulir hasil dapat berakibat hasil pemeriksaan laboratorium Saudara tidak dapat dievaluasi. VIII. Evaluasi Evaluasi dilaksanakan oleh Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Prov Jateng dan hasil evaluasi akan dikirim ke tiap laboratorium peserta. --00--	PETUNJUK PELAKSANAAN PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL REGIONAL URINALISIS TAHUN 2018  Penyelenggara: Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Jawa Tengah Jl. Soekarno Hatta No. 185 Semarang 50196 Telp. 024-6710662 E-mail labkes_jateng@yahoo.com
--	--	--

I. Bahan kontrol Bahan kontrol yang dikirim merupakan kontrol urine dalam bentuk cairan, yang terdiri dari 1 (satu) botol (label warna kuning). II. Stabilitas Bahan kontrol yang diterima harus segera disimpan pada suhu 2°C - 8°C (lemari es). Perhatian: Kontrol urine berasal dari manusia oleh karena itu bahayanya infeksi mungkin ada terjadi. Kerjakan secara hati-hati dengan memperhatikan teknik-teknik keamanan laboratorium. III. Input Data Penerimaan Bahan Kontrol Langkah-langkah pengisian data: 1. Akses ke http://labkesjateng.go.id, klik PME-R dan klik tombol "Login PME-R" 2. Login dengan akun masing-masing 3. Masuk menu "Penerimaan Bahan Kontrol" 4. Pilih Kode Order, klik "Open" 5. Klik Tombol URINE, maka akan muncul PopUp input data 6. Isikan Kode Sampel 7. Isikan Tanggal Terima Sampel 8. Isikan Kondisi Sampel 9. Isikan Suhu sampel ketika bahan diterima	10. Klik "OK" 11. Jika ingin mengubah data penerimaan Bahan Kontrol, Klik tombol "Ubah Data". 12. Isikan data yang akan diubah, klik "Ubah" untuk menyimpan perubahan. 13. Selesai IV. Pelaksanaan Pemeriksaan 1. Bahan diperiksa setelah dikeluarkan dari lemari es, diaman selama 30 menit pada suhu kamar. 2. Homogenkan urin dengan cara botol dibolak-balik beberapa kali sehingga isi dalam botol tercampur dengan sempurna. Jangan dikocok agar <u>tidak terjadi busa</u>. 3. Pemeriksaan yang dilakukan sesuai dengan parameter yang tertera dalam formulir hasil dengan menggunakan metode pemeriksaan yang biasa dilakukan di laboratorium Saudara. Perhatian: Pemeriksaan harus segera dilakukan setelah botol dibuka.	V. Waktu Pelaksanaan Pemeriksaan Bahan kontrol diperiksa secara serentak oleh semua laboratorium peserta pada tanggal: 10 - 11 Juli 2018 VI. Pengisian Formulir Hasil Cara pengisian formulir hasil: 1. Akses ke http://labkesjateng.go.id, klik PME-R dan klik tombol "Login PME-R" 2. Login dengan akun masing-masing 3. Masuk menu "Isi Hasil" 4. Pilih Kode Order, klik "Open" 5. Anda akan menemukan Kelompok Test Kimia Klinik yang diikuti Kode Sampel, Cth : URINE (Kode Sampel : 1001) 6. Centang parameter yang akan diisi hasilnya 7. Isilah hasil masing-masing parameter pemeriksaan 8. Pilih metode pemeriksaan yang digunakan (metode pemeriksaan terdapat dalam tiap kemasan reagensia). 9. Isilah instrument yang digunakan untuk pengujian bahan 10. Cara pengisian hasil: a. Untuk metode konvensional hasil pemeriksaan berupa data kualitatif (positif atau Negatif), kecuali parameter berat jenis dan pH berupa data kuantitatif.
--	---	--

d. Contoh Hasil Pemantapan Mutu Eksternal Urinalisa.



KEMENTERIAN KESEHATAN R.I
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN PALEMBANG
Jalan Inspektur Yazid No. 2 KM. 2,5 Palembang. 30126
Telp : (0711) 352 683 Facsimile : (0711) 372 527 Email : bbik_palembang@yahoo.co.id website : bbikpalembang.com



PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BIDANG URINALISA
HASIL EVALUASI BOTOL 2
SILKUS 1 - TAHUN 2017

KODE PESERTA : 08-01-008
NAMA PESERTA : Lab. RSUD Depati Hamzah
ALAMAT PESERTA : Jl. Soekarno Hatta, Bukitmurut, Kec. Giritmaya, Kota Pangkal Pinang, Kepulauan Bangka

No	Parameter	Kode		Hasil Saudara	Seluruh Peserta				Kelompok Metode				Kelompok Alat						
		Metode	Alat		n	Target	Z Score	Kategori	n	Target	Z Score	Kategori	n	Target	Z Score	Kategori			
1	Berat Jenis	413	99	1.020	88	1.015	1.349	OK	Mempuaskan	11	1.018	0.432	OK	Mempuaskan	54	1.012	0.899	OK	Mempuaskan
2	pH	413	99	7.0	90	7.0	0.000	OK	Mempuaskan	11	7.0	0.000	OK	Mempuaskan	54	7.0	0.000	OK	Mempuaskan

No	Parameter	Kode		Hasil Saudara	Seluruh Peserta			
		Metode	Alat		n	Target	SKOR	Kriteria
3	Protein	413	99	positif 2	91	Positif 3	3	Cukup
4	Glukosa	413	99	positif 3	90	Positif 3	4	Baik
5	Bilirubin	413	99	positif 3	89	Positif 3	4	Baik
6	Urobilogen	413	99	positif 2	87	Positif 3	3	Cukup
7	Darah	413	99	positif 3	89	Positif 3	4	Baik
8	Keton	413	99	positif 1	88	Positif 1	4	Baik
9	Nilai	413	99	Positif	88	Positif	4	Baik
10	Lekosit	413	99	positif 3	89	Positif 3	4	Baik
11	Test Kuantitatif	-	-	Positif	81	Positif	4	Baik

omentar / Saran

Rahankan kualitas hasil pemeriksaan Laboratorium Saudara yang baik dan tinggalkan terhadap hasil pemeriksaan yang cukup

Jakarta, 22 Februari 2011

DIREKTUR,

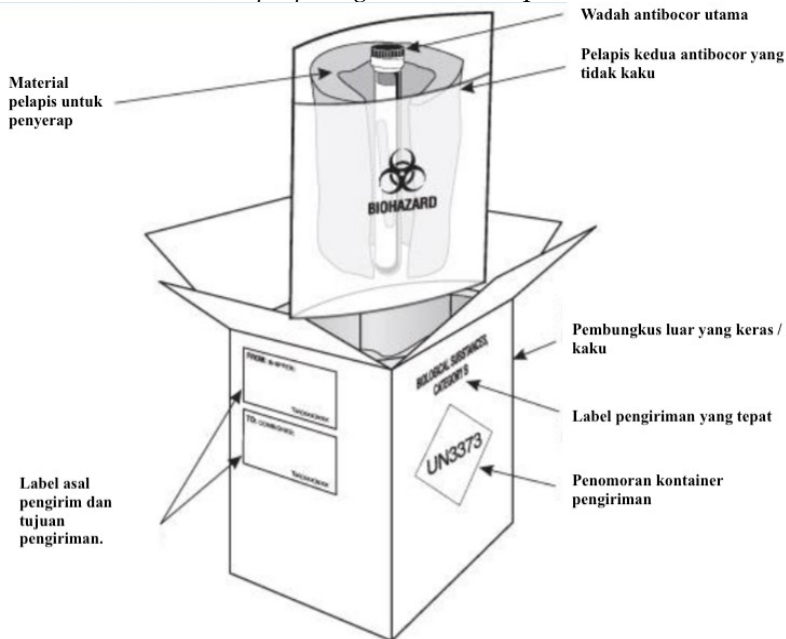
Dr. ZAMRUD EWITA ALDY, Sp.PK, MM

e. Contoh Sertifikat Partisipasi Pemantapan Mutu Eksternal



2.9. BAHAN KONTROL PME URINALISIS.

Pengiriman bahan kontrol untuk Pemantapan Mutu Eksternal (PME) secara garis besar sama dengan cara transport / pengiriman sampel urin ke laboratorium rujukan. Pengiriman bahan kontrol tergantung dari kategori / klasifikasi bahan kontrol tersebut. Menurut WHO, bahan kontrol diklasifikasikan sebagai Kategori A untuk bahan - bahan yang infeksius yang diketahui atau diperkirakan mengandung patogen. Kategori B untuk spesimen diagnosis yang merupakan material dari manusia atau hewan yang ditransport untuk tujuan diagnosis atau investigasi. Kedua kategori tersebut memerlukan wadah *triple package* untuk transportasi bahan.⁽¹⁸⁾



Gambar pengemasan bahan kontrol yang akan digunakan untuk Pemantapan Mutu Eksternal.

2.9.1 BAHAN KONTROL RIQAS

Reagen *Human Urine* dan *Urinalisis+* dari program PME RIQAS.



2.9.2 BAHAN KONTROL EQAS



Reagen Urinalisis Kimia dari EQAS.

- Sediaan kering-beku (*lyophilized*) untuk sediaan selama 12 siklus (12 bulan).
- Hasil dari pemeriksaan sediaan dikirimkan setiap sebulan sekali.
- Untuk pemeriksaan 24 parameter.



Reagen Urinalisis dari EQAS.

- Sediaan dalam bentuk cair (*liquid*) volume 12ml.
- Sediaan dikirim untuk pemeriksaan selama 12 siklus (12 bulan).
- Sesuai untuk pemeriksaan *dipstick* manual maupun otomatis dan pemeriksaan POCT.
- Hasil pemeriksaan dikirim setiap bulan.

2.10. PERSIAPAN LABORATORIUM DALAM MENGIKUTI PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL URINALISIS.

Sebelum mengikuti kegiatan PME, sebaiknya laboratorium kesehatan mempersiapkan diri. Dalam mempersiapkan diri, dapat dimulai dengan melakukan *self-assessment*, yakni melakukan evaluasi diri, mulai dari pemantapan mutu internal laboratorium tersebut seperti *quality* harian yang dievaluasi menggunakan grafik Levey-Jennings, pemeriksaan dan ketersediaan reagen - reagen yang akan digunakan untuk memeriksa sampel PME, hingga persiapan tempat penyimpanan agar dapat sampel tetap stabil hingga tanggal pemeriksaan yang ditentukan oleh lembaga PME.

Persiapan PME dilakukan mulai dari tahap pendaftaran sampai tahap analisisnya. Laboratorium peserta perlu mencari informasi kapan dimulainya pendaftaran PME, dapat dimulai dari website resmi penyelenggara maupun sumber lain seperti surat, brosur atau informasi dari grup media sosial. Hal lain yang perlu diketahui bahwa pendaftaran PME dibatasi oleh jumlah kuota dan waktu, sehingga peserta perlu segera menentukan parameter apa saja yang akan diikuti dan segera meminta pengajuan ke pihak manajemen.⁽¹³⁾

Alur pelaksanaan PME oleh lembaga penyelenggara dimulai dari pengiriman bahan ke masing-masing laboratorium peserta. Laboratorium peserta saat menerima wajib memeriksa bahan yang diterima dari memeriksa kotak pembungkus bahan apakah kotak masih utuh, nama tujuan dan nama pengirim sesuai, kelengkapan bahan, cek suhu kotak, dan cek kualitas bahan. Pemeriksaan bahan

dikerjakan pada tanggal yang telah ditentukan sesuai dengan petunjuk pelaksanaan, lakukan bersamaan dengan pemeriksaan sampel pasien dan tidak boleh ada perlakuan khusus.⁽¹³⁾

Sesudah menerima sampel dan memastikan sampel dalam keadaan baik, segera disimpan pada lemari pendingin atau sesuai dengan instruksi yang diinstruksikan oleh lembaga penyelenggara. Jika pada penerimaan sampel ada hal - hal yang bermasalah seperti kerusakan kotak pembungkus, reagen yang rusak atau pecah, peserta harus segera menghubungi lembaga penyelenggara.

Hal lain yang harus diperhatikan adalah cara pelaporan. Hasil pengerjaan dapat dilaporkan menggunakan *hardcopy*, dikirimkan melalui pos ke alamat badan penyelenggara, atau dapat juga melalui input langsung di website penyelenggara. Peserta akan mendapat hasil / raport dari lembaga penyelenggara dalam bentuk fisik yang dikirimkan ke institusi masing - masing peserta.

Penting untuk selalu diperhatikan oleh peserta bahwa partisipasi mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal bukanlah masalah berhasil atau gagal suatu laboratorium. Melainkan PME adalah keikutsertaan dan pembelajaran dari hasil yang didapat dan untuk mendapatkan performa yang konsisten dan memuaskan. Hasil buruk yang diperoleh oleh suatu laboratorium sebaiknya menjadi pemacu untuk laboratorium tersebut untuk melakukan perbaikan dan pencegahan agar tidak terjadi kesalahan yang sama tersebut, dan hasil yang baik tidak serta merta menjadikan laboratorium tersebut unggul. Melainkan sebuah tantangan untuk mempertahankan apa yang sudah diraihinya, sehingga pada evaluasi berikutnya tidak terjadi penurunan kualitas laboratorium.

2.11. PERMASALAHAN PADA PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL URINALISIS.

Secara umum permasalahan yang perlu diperhatikan selama pelaksanaan PME, baik oleh lembaga penyelenggara maupun oleh laboratorium peserta adalah : Masalah Bahan Kontrol, Masalah Teknis dan Metode serta Masalah Evaluasi Hasil.

Masalah pada bahan kontrol yang perlu diperhatikan sebelum bahan kontrol dikerjakan dan diproses tentu dengan memperhatikan identitas pada kotak pengiriman sampel, apakah sampel sudah dikirim ke instansi yang tepat sesuai dengan yang tertera pada kotak. Berikutnya adalah memeriksa sampel apakah bahan yang dikirim sudah sesuai, apakah tampak keruh dan apakah sempat terpapar sinar matahari. Selain itu suhu bahan kontrol saat pengiriman dan penerimaan perlu diperhatikan dan dicatat.

Penyimpanan reagen pada lemari pendingin perlu memperhatikan kontrol internal suhu lemari pendingin terlebih

dahulu, karena bahan reagen kontrol ini akan disimpan hingga saat waktu pemeriksaan yang ditentukan oleh lembaga penyelenggara. Suhu optimal yang umumnya direkomendasikan oleh lembaga PME adalah 2 - 8 °C. Sebelum melakukan pemeriksaan reagen PME harus diletakkan pada suhu ruangan dan dihomogenisasi, dan harus berhati-hati agar reagen tidak dikocok sehingga tidak menimbulkan buih.

Hal lain yang perlu mendapat perhatian adalah masalah teknik dan metoda. Ini meliputi cara melakukan PME dan cara memperlakukan reagen PME. Reagen PME yang akan diperiksa di celupkan dengan stik urin tidak lebih dari 1 detik dan bahan yang berlebih dihilangkan dengan cara meletakkan strip urine dalam posisi vertikal pada tisu. Dibaca tepat 60-120 detik dengan membandingkan dengan kolom warna pembanding. Selalu melakukan Pemeriksaan Mutu Internal terlebih dahulu sebelum melakukan PME.

Hal terakhir yang perlu mendapatkan perhatian adalah pembacaan hasil. Terdapat beberapa teknik pembacaan mulai dari pembacaan manual oleh petugas laboratorium, pembacaan semiotomatik dan pembacaan otomatis. Pada pembacaan manual hasil stik urin cenderung mudah untuk dilakukan, namun seringkali hal ini menjadi kesulitan tersendiri karena standarisasi pembacaan secara visual antar petugas laboratorium dalam menginterpretasi warna dapat berbeda-beda antar petugas. Hal lain yang berpengaruh antara lain ketepatan waktu pembacaan antar petugas dan faktor eksternal lain yaitu pencahayaan laboratorium.

AKREDITASI PENYELENGGARAN PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL

3.1. PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium yang sudah diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium baik oleh pihak swasta maupun oleh pemerintah telah dilaksanakan dengan kemampuan yang belum sama dan sangat bervariasi. Dan untuk memenuhi standart yang telah ditetapkan, sehingga menjamin mutu layanan yang diberikan dan dapat dipertanggungjawabkan serta memberikan kepuasan kepada masyarakat maupun pengguna jasa laboratorium maka diperlukanlah sebuah persamaan standart pelayanan yakni akreditasi.

Akreditasi adalah pengakuan formal kepada suatu lembaga untuk melakukan kegiatan tertentu, yang telah memenuhi standar yang ditetapkan.⁽¹⁰⁾ Ketika sebuah program atau institusi yang terspesialisasi itu terakreditasi, berarti program atau institusi tersebut sudah bekerja atau berfungsi sesuai dengan standar yang telah ditentukan oleh lembaga akreditasi, organisasi yang berwenang ataupun oleh pemerintah.

3.2. LANDASAN HUKUM

1. Kepmenkes No. 298/MENKES/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan^(10, 14)
Standar 7 : Evaluasi dan pengendalian mutu.
 - a. Laboratorium Kesehatan harus melaksanakan evaluasi dan kegiatan pengendalian mutu.
 - b. Parameter 2 (P2) : Kegiatan mengikuti program pemantapan mutu eksternal.
 - c. Setiap laboratorium harus mengikuti secara teratur kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak diluar laboratorium yang bersangkutan untuk menilai penampilan sesaat laboratorium tersebut.
 - d. Kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal yang harus diikuti sekurang - kurangnya adlah program PME yang sesuai dengan jenis laboratorium tersebut dan yang diselenggarakan oleh Departemen Kesehatan.
2. Kepmenkes No. 364/MENKES/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan (11)
BAB IX/ Pasal 16 Laboratorium Kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi ang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan perundang - undangan yang berlaku.
3. Kepmenkes No. 1435/MENKES/SK/VII/2011 tentang Komite Laboratorium Kesehatan Tingkat Pusat⁽¹²⁾
 - a. Kesatu : Keputusan Mentri Kesehatan Tentang komite akreditasi laboratorium kesehatan tingkat pusat.
 - b. Kedua : Susunan organisasi dan keanggotaan Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan Tingkat Pusat, yang selanjutnya disebut Komite Akreditasi tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
 - c. Ketiga : Komite Akreditasi Nasional mempunyai tugas sebagai berikut :
 - Melakukan koordinasi akreditasi;
 - Menyusun perencanaan kegiatan dan pelatihan;
 - Menyusun standar dan pedoman akreditasi;
 - Menetapkan dan melatih surveyor;
 - Memberikan advokasi ke provinsi; dan
 - Memantau dan melakukan evaluasi kegiatan.
 - d. Keempat : Pelaksanaan tugas komite akreditasi sebagaimana dimaksud dalam Diktum Ketiga mengacu pada Keputusan Mentri Kesehatan Nomor 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
 - e. Kelima : Dalam melaksanakan tugas Komite Akreditasi bertanggung jawab dan menyampaikan laporan pelaksanaan

tugas kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jendral Bina Upaya Kesehatan.

- f. Keenam : Biaya yang diperlukan dalam rangka pelaksanaan tugas dan kegiatan Komite Akreditasi dibebankan pada anggaran Kementerian Kesehatan dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai ketentuan peraturan perundang - undangan.
- g. Ketujuh : Pada saat Keputusan ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/SK/IX/2008 tentang Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan Tingkat Pusat dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

3.3. TUJUAN AKREDITASI.

Tujuan diadakannya akreditasi secara garis besar dibedakan menjadi dua tujuan yaitu : Tujuan Khusus dan Tujuan Umum.

Tujuan Umum : Memacu laboratorium kesehatan untuk memenuhi standar, sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan dapat dipertanggung jawabkan.⁽¹⁰⁾

Tujuan Khusus :⁽¹⁰⁾

1. Memberikan pengakuan kepada laboratorium kesehatan yang telah mencapai tingkat pelayanan kesehatan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
2. Memberikan jaminan kepada petugas kesehatan bahwa semua fasilitas, tenaga dan lingkungan yang diperlukan telah memenuhi standar, sehingga dapat mendukung pelayanan laboratorium yang baik.
3. Memberikan jaminan dan kepuasan kepada pelanggan dan masyarakat bahwa pelayanan yang diberikan oleh laboratorium kesehatan telah diselenggarakan dengan baik.

3.4. MANFAAT AKREDITASI

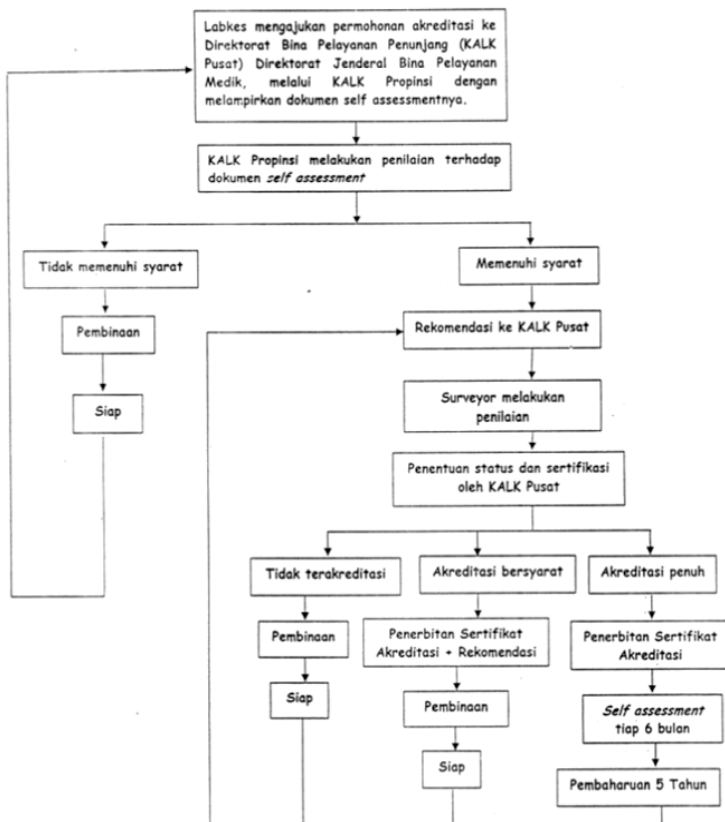
Akreditasi sendiri dapat memberikan manfaat pada berbagai pihak yang terkait dengan laboratorium seperti dokter - dokter klinisi, Rumah Sakit penyelenggara laboratorium, pihak rekanan laboratorium seperti asuransi, laboratorium - laboratorium swasta dan yang utamanya adalah masyarakat.

Banyak manfaat yang diperoleh oleh laboratorium kesehatan, antara lain dapat meningkatkan kepercayaan pengguna jasa laboratorium, dapat melakukan evaluasi diri (*self assessment*) pada komponen - komponen pemeriksaan yang perlu ditingkatkan, dapat menjadi forum komunikasi antar laboratorium kesehatan dengan lembaga akreditasi untuk peningkatan mutu laboratorium, dan dapat digunakan oleh laboratorium sebagai nilai tambah dalam mempromosikan laboratoriumnya.⁽¹⁰⁾

Selain bagi laboratorium itu sendiri, akreditasi dapat memberikan rasa aman bagi lembaga lain yang berkaitan dengan laboratorium, seperti pihak asuransi yang dapat memudahkan melakukan klaim dengan laboratorium yang sudah terakreditasi, perusahaan - perusahaan yang akan menggunakan jasa laboratorium dalam melakukan pemeriksaan kesehatan karyawannya, termasuk petugas yang bekerja dilaboratorium itu sendiri yang dapat bekerja menjadi merasa lebih aman dan percaya diri dalam mengerjakan pemeriksaan dilaboratorium tempatnya bekerja. Pihak lain yang dapat diuntungkan dengan akreditasi adalah pemerintah setempat yang secara tidak langsung dapat memberikan rasa perlindungan pada masyarakat pengguna jasa laboratorium dan juga bagi masyarakat sendiri yang akan mendapatkan pelayanan laboratorium sesuai dengan standar akreditasi.

3.5. ALUR AKREDITASI

BAGAN PELAKSANAAN AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN



Alur pelaksanaan Akreditasi Laboratorium Kesehatan⁽¹⁰⁾
(diambil dari Kepmenkes RI 298/Menkes/SK/III/2008)

3.6. STANDAR DAN PARAMETER

Dalam mengakreditasi laboratorium kesehatan, diperlukan penilaian yang objektif terhadap sumberdaya dan pelayanan yang diselenggarakan. Penilaian dilakukan dapat dilakukan baik secara kualitatif maupun kuantitatif terhadap pemenuhan standar - standar yang diperlukan.

Secara umum berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 289/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan, yang termasuk dalam standar penilaian akreditasi adalah kebijakan, prosedur, sumber daya manusia, fasilitas dan peralatan, organisasi, manajemen dan lainnya.

Pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 289/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan standar dan parameter dibagi ke dalam 7 (tujuh) standar dalam menilai peserta laboratorium. Standar dan parameter tersebut adalah :⁽¹⁰⁾

- a. Tujuan (Standar 1) : Ketentuan tertulis mengenai visi dan misi laboratorium yang dideseminasikan, yang memberikan masa depan yang diinginkan oleh laboratorium dan langkah - langkah yang dilakukan oleh laboratorium.
- b. Administrasi dan Pengelolaan (Standar 2) : Standar ini mengenai pengelolaan administrasi yang baik. Standar ini dibagi lagi menjadi bagian - bagian yang membahas mengenai : struktur dan organisasi manajemen laboratorium, rincian tugas dan tanggung jawab untuk masing - masing petugas (*job desc*), serta pencatatan dan pengelolaan sumber daya laboratorium.
- c. Staf dan Pimpinan (Standar 3) : Pada standar ini mengatur mengenai kompetensi Penanggung jawab laboratorium, kualifikasi petugas laboratorium, dan petugas administrasi laboratorium. Tidak hanya mengenai petugas, standar ini juga mengatur mengenai pertemuan rutin dalam rangka membahas evaluasi dan penyelesaian masalah - masalah laboratorium.
- d. Fasilitas dan Peralatan (Standar 4) : Fasilitas dan ruangan yang diperlukan untuk kegiatan administrasi dan teknis laboratorium, fasilitas pendukung laboratorium (seperti listrik, air, sistem pengatur suhu udara), Peralatan laboratorium, penanggung jawab setiap peralatan yang ada pada laboratorium, dan standar pelayanan keselamatan kerja di laboratorium.
- e. Kebijakan dan Prosedur (Standar 5) : Secara keseluruhan standar ini mengatur mengenai penentuan standar mutu laboratorium. Standar ini dibagi menjadi beberapa sub-standar yang mana masing - masing mengatur Kebijakan Mutu Laboratorium, Prosedur pendaftaran dan pengambilan spesimen, penanganan spesimen, prosedur pemeriksaan yang lengkap dan verifikasi, pemeriksaan dan pemeliharaan alat - alat laboratorium,

- pengadaan dan penyimpanan alat dan bahan laboratorium, audit internal, pengendalian dokumen, pengamanan pada kondisi darurat, prosedur perbaikan dan penanganan limbah.
- f. Pengembangan Staf dan Program Pendidikan (Standar 6) : Laboratorium kesehatan harus merencanakan pengembangan bagi semua petugas yang terlibat dalam pelayanan laboratorium.
 - g. Evaluasi dan Pengendalian Mutu (Standar 7) : Kegiatan pengendalian mutu laboratorium, termasuk diantaranya mengenai mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal.

3.7. LANGKAH - LANGKAH PELAKSANAAN AKREDITASI.

Langkah pelaksanaan akreditasi oleh KALK secara garis besar digambarkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 289/Menkes/SK/III/2008 adalah Persiapan Akreditasi, Pelaksanaan Akreditasi, dan Tindak Lanjut paska Akreditasi. Dan pada tingkatannya memiliki peran yang berbeda - beda.

Persiapan akreditasi pada tingkat KALK Pusat adalah dengan menyusun Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan, Pedoman survey Akreditasi Laboratorium Kesehatan, Mengusulkan rencana kegiatan akreditasi termasuk pembiayaan, sosialisasi akreditasi laboratorium kesehatan, menetapkan dan melatih surveyor serta menugaskan surveyor untuk melaksanakan penilaian.

Pada tingkat Provinsi dan laboratorium kesehatan memiliki tugas lainnya seperti menyiapkan dan mengusulkan calon surveyor, sosialisasikan pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan, penilaian tahap awal dokumen *self assessment*, mengusulkan rencana kegiatan penilaian tahap awal akreditasi dan jadwal survey.

Pada pelaksanaan dimulai dengan Laboratorium kesehatan mengajukan permohonan akreditasi ke Dirjen Bina Pelayanan Penunjang Medik (KALK Pusat) melalui KALK Provinsi dengan melampirkan dokumen *self assessment* nya. Kemudian KALK provinsi melakukan penilaian terhadap dokumen tersebut, dan bila memenuhi syarat amak KALK Provinsi memberikan rekomendasi ke KALK Pusat yang kemudian KALK Pusat menugaskan surveyor untuk melakukan penilaian.

Surveyor yang melakukan penilaian dan melengkapi berkas penilaian tersebut selambat - lambatnya tujuh hari kerja setelah survey dan menyampaikan hasil penilaian kepada KALK Pusat. Hasil survey tersebut oleh surveyor akan dievaluasi kembali dalam rapat KALK Pusat untuk menentukan status akreditasi laboraotirum kesehatan yang bersangkutan.

Bagi laboratorium kesehatan yang lulus akreditasi, KALK Pusat akan menyampaikan rekomendasi kepada Dirjen Bina Pelayanan Medik melalui Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dengan mengusulkan penerbitan sertifikat Akreditasi penuh dan bagi

laboratorium yang terakreditasi bersyarat akan mendapat sertifikat akreditasi laboratorium bersyarat yang disertai dengan rekomendasi perbaikan. Sertifikat akan diterbitkan selambat - lambatnya dua bulan sejak diterima rekomendasi dari KALK Pusat.

Laboratorium Kesehatan yang tidak layak untuk disurvei karena tidak memenuhi persyaratan, akan dibina oleh KALK Provinsi / KALK Pusat dalam jangka waktu maksimal satu tahun. Bila laboratorium tersebut telah siap, maka dapat mengajukan permohonan akreditasi kembali. Permohonan akreditasi kembali setelah dilakukan pembinaan, hanya dapat dilakukan maksimal dua kali kesempatan. Bila dalam dua kali kesempatan laboratorium yang bersangkutan tetap tidak memenuhi syarat, maka KALK provinsi menyampaikan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota bahwa laboratorium tersebut tidak layak untuk diakreditasi.

Tindak lanjut bagi laboratorium kesehatan yang terakreditasi bersyarat dan akreditasi penuh adalah untuk laboratorium kesehatan yang telah terakreditasi penuh harus melakukan *self assessment* setiap periode 6 bulan dan KALK Provinsi akan melakukan peninjauan ke laboratorium yang bersangkutan tersebut untuk menilai kecocokan antara laporan *self assessment* dengan temuan dilapangan. Apabila diketemukan ketidakcocokan maka akan dilakukan pembinaan.⁽¹⁰⁾

Untuk laboratorium akreditasi bersyarat, akan mendapat pembinaan dari KALK Pusat atau KALK Provinsi dalam masa maksimal satu tahun, dan sesudahnya maka laboratorium tersebut harus mengajukan permohonan untuk survei ulang. Sertifikat akreditasi penuh berlaku selama 5 tahun dan dalam waktu selambat - lambatnya tiga bulan sebelum habisnya masa akreditasi, laboratorium harus sudah mengajukan permohonan pembaharuan lagi ke KALK Provinsi.

3.8. PENILAIAN DAN PENENTUAN STATUS AKREDITASI.

Nilai akhir akreditasi dinyatakan dalam % (persen) dengan menjumlahkan nilai kumulatif dari ketujuh standar dan dibagi dengan jumlah nilai maksimum serta dikalikan 100%. Cara perhitungannyaterdapat pada tabel perhitungan nilai akhir akreditasi.

Sesudah penilaian oleh tim akreditasi, maka status Akreditasi Penuh dapat diperoleh jika nilai akhir peserta lebih besar dari 60% (Skor 90 atau lebih) dan tidak ada parameter yang memperoleh skor kurang dari 3. Laboratorium yang berhasil meraih akreditasi penuh berarti mempunyai kualitas pelayanan laboratorium yang baik.⁽¹⁰⁾

PERHITUNGAN NILAI AKHIR

Standar	Parameter	Nilai	Nilai Maks	Standar	Parameter	Nilai	Nilai Maks	
S1	S1 P1		5		S5 P5			
S2	S2 P1		15		S5 P6			
S3	S2 P2		20		S5 P7			
	S2 P3				S5 P8			
	S3 P1				S5 P9			
	S3 P2				S5 P10			
S4	S3 P3		25		S5 P11			
	S3 P4				S5 P12			
	S4 P1				S6 P1			
	S4 P2				S6 P2			
	S4 P3				S7 P1			
S5	S4 P4		60		S7 P2			15
	S4 P5			S7 P3				
	S5 P1			Jumlah Nilai =			150	
	S5 P2			Nilai Jumlah Nilai =				

Tabel perhitungan nilai akhir akreditasi.

Diambil dari : Keputusan Menteri Kesehatan Nomor
289/Menkes/SK/III/2008

Pada laboratorium yang mendapatkan skor sama dengan 50% (skor 75-89) dan beberapa parameter memperoleh skor 2 akan memperoleh status Akreditasi Bersyarat. Ini berarti laboratorium tersebut memiliki tingkat pelayanan dalam kategori sedang, dan status Akreditasi Bersyarat ini berlaku selama 1 tahun. Pada periode ini, laboratorium kesehatan tersebut harus memperbaiki parameter-parameter yang mendapat skor 2. Bila sudah merasa siap, dapat mengajukan untuk pengulangan survei / akreditasi. Sesudah survei

ulang tersebut laboratorium kesehatan tersebut dapat memenuhi persyaratan akreditasi penuh, maka akan mendapat tambahan 4 (empat) tahun lagi sehingga seluruhnya menjadi 5 (lima) tahun (akreditasi penuh). Tapi jika tidak memenuhi syarat sesudah pengajuan ulang, maka akan mendapat kesempatan memperbaiki kekurangannya selama satu tahun lagi. Jika sesudah di survey ulang lagi, dan masih tidak memenuhi syarat, maka laboratorium tersebut akan mendapatkan tambahan waktu lagi selama 3 (tiga) tahun lagi untuk memperbaiki kekurangannya, sehingga menjadi total 5 (lima) tahun. Dan jika sesudah lima tahun laboratorium kesehatan tersebut belum dapat memenuhi persyaratan maka status laboratorium kesehatan tersebut akan diturunkan menjadi Tidak Terakreditasi.⁽⁹⁾

Status Tidak Terakreditasi juga didapat bila pada survey awal memiliki skor kurang dari 50% (skor 75) dan bila ada parameter yang mendapat skor kurang dari 2. Laboratorium yang tidak terakreditasi masuk dalam kategori laboratorium kesehatan dengan tingkat layanan yang masih kurang sehingga tidak layak untuk melakukan kegiatan laboratorium.⁽¹⁰⁾

3.9. INTERNATIONAL STANDART ORGANIZATION (ISO)

ISO adalah organisasi standarisasi internasional yang independen, non pemerintahan, dengan anggota lebih dari 150 negara anggota. Organisasi ini bermula pada tahun 1946 ketika delegasi dari 25 negara dari *Institute of Civil Engineers* di London memutuskan untuk membuat organisasi internasional untuk memfasilitasi koordinasi dan unifikasi dari standar industri internasional. Pada 23 Oktober 1947 organisasi ISO secara resmi beroperasi.⁽²³⁾

Sejak saat itu, organisasi ini merilis dan mempublikasikan lebih dari 22.266 Standar Internasional yang meliputi hampir semua aspek teknologi dan manufaktur. Organisasi ini sekarang juga sudah memiliki lebih dari 750 komite teknis dan subkomite.⁽²³⁾

Terdapat banyak kriteria standarisasi dari ISO, mulai dari ISO 9001, ISO 14001, hingga ISO 17025. Pemilihan untuk akreditasi adalah sesuai dengan bidang masing - masing, dan untuk akreditasi laboratorium adalah ISO 17025, sebagai standarisasi laboratorium pengujian dan kalibrasi.⁽²⁴⁾

Laboratorium diuji secara menyeluruh terutama bagian yang akan menjadi indikator penilaian aktivitas kalibrasi dan pengujian. Proses penilaian akreditasi dapat berlangsung beberapa hari, dan dapat melibatkan asesor teknis yang mengevaluasi pengujian - pengujian spesifik. Pengujian - pengujian spesifik ini menggunakan standar yang sama untuk seluruh dunia, dimana poin - poin yang diuji adalah :⁽²⁴⁾

- Kompetensi teknis staf laboratorium
- Validitas dan kesesuaian metode - metode tes

- Penelusuran pengukuran dan kalibrasi untuk memenuhi standar nasional
- Kecocokan, perawatan (*maintenance*), dan kalibrasi peralatan tes
- Uji lingkungan.
- Sampling, penanganan sampel dan transpor bahan uji / tes.
- *Quality Assurance* dari tes dan data kalibrasi.

Pada akhir asesmen laporan detail mengenai penilaian terhadap laboratorium diberikan pada laboratorium peserta, dan diberikan penekanan pada area - area yang memerlukan tindakan perbaikan lebih lanjut agar dapat memenuhi standar akreditasi laboratorium.

Begitu laboratorium tersebut terakreditasi, maka akan dilakukan evaluasi secara periodik untuk mengetahui apakah laboratorium tersebut tetap menjaga persyaratan - persyaratan standar akreditasi. Terkadang laboratorium juga diminta mengikuti *proficiency test* untuk menilai aspek kompetensi dalam hal teknis.⁽²⁴⁾

3.10. AKREDITASI BIDANG URINALISIS

Akreditasi pada bidang Urinalisis secara garis besar sama dengan bagian lain. Dimulai dari pendaftaran pada lembaga akreditasi yang akan diikuti hingga pada pemeriksaan oleh lembaga akreditor. Perbedaannya dengan Pemantapan Mutu Eksternal, pada Akreditasi aspek pemeriksaan tidak hanya sebatas pemeriksaan akurasi dan presisi alat, beberapa lembaga akreditasi juga menilai tahap Prosedur Operasional dan aspek - aspek administrasi laboratorium.^(15,18)

Lembaga akreditasi akan memeriksa mulai dari penanganan spesimen seperti pencegahan kontaminasi, tempat penyimpanan spesimen seperti lemari pendingin yang dapat mencegah perubahan pH maupun yang dapat mempengaruhi berat jenis urin.^(6,18)

Uji laboratorium yang dilakukan juga harus tertulis dan terbukukan dengan baik dalam SOP (*Standart Operational Procedure*) baik itu uji yang dilakukan secara otomatis maupun yang dilakukan manual termasuk standar keselamatan kerja.

Kriteria - kriteria spesimen yang akan dilakukan pemeriksaan secara mikroskopik atau tidak juga harus tertulis. Selain itu, laboratorium juga harus memiliki standar pelaporan urinalisis yang sama untuk pemeriksaan manual, seperti pelaporan sedimen urin maupun untuk pemeriksaan dengan *dipstick*.^(6,10)

DAFTAR PUSTAKA

1. http://www.who.int/fihrt/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents
Diakses pada : 21 Januari 2018 pukul 15.53 WIB
2. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250117/1/9789241549677-eng.pdf?ua=1>
Diakses pada : 23 Januari 2018 pukul 18.53 WIB
3. <http://www.ifcc.org/media/293553/The%20Principles%20of%20External%20Quality%20Assurance.pdf>
Diakses pada : 18 Januari 2013 pukul 12.33 WIB
4. <https://www.mlo-online.com/urinalysis-quality-control-point-care>
Diakses pada : 24 Januari 2018 pukul 18.03 WIB
5. <https://www.randox.com>
Diakses pada : 2 Februari 2018 pukul 19.11 WIB
6. Usi S, Dwi Kurniawan N, Mohammad R, Bambang Hendriawan P.J, editor. *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Bagian Patologi Klinik FK UGM. cetakan pertama. Alfa Media Yogyakarta. 2010.
7. <http://ilki-online.org/>
Diakses pada : 20 Maret 2018 pukul 18.43 WIB
8. Tjahjati DM, *Dasar - Dasar Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik*. Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik. Instalasi Laboratorium RS. Panti Wilasa. cetakan ke pertama. Semarang. 2006.
9. Imam Budiwyono, Purwanto AP, Eko Joko Purwandyo, editor. *Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik*. Instalasi Laboratorium RS. Panti Wilasa. cetakan ke dua. Semarang. 2010.
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 289/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan
11. Kepmenkes No. 364/MENKES/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan
12. Kepmenkes No. 1435/MENKES/SK/VII/2011 tentang Komite Laboratorium Kesehatan Tingkat Pusat
13. <http://patologiklinik.com>
Diakses pada : 22 April 2018 pukul 16.44
14. Sri Hartini. *Workshop on Hospital and Clinical Laboratory Accreditation The 10th Continuing Professional Development on Clinical Pathology and Laboratory Medicine (CPD-CPLM) Joglosemar and Medical Equipment Expo : Akreditasi Laboratorium Standar Nasional dan Internasional*. Bagian Patologi Klinik RS Kanker Darmas. Semarang. 2018.
15. Andreas Agung. *Workshop on Hospital and Clinical Laboratory Accreditation The 10th continuing professional development on clinical pathology and laboratory medicine (CPD-CPLM) Joglosemar and Medical Equipment Expo : Persiapan Persyaratan Manajemen Akreditasi Laboratorium*. Bagian Patologi Klinik RS St. Elizabeth. Semarang. 2018.
16. B. Rina A.Sidharta. *Workshop on Hospital and Clinical Laboratory Accreditation The 10th Continuing Professional Development on Clinical Pathology and Laboratory Medicine (CPD-CPLM) Joglosemar and Medical Equipment Expo : The Technical Aspect in Facing The Accreditation Surveys*. RS Moewardi. Semarang. 2018.
17. <https://www.pdspatklin.or.id>
Diakses pada : 23 April 2018 pukul 19.25

18. Willy Urassa. *WHO Manual for Organizing a National External Quality Assessment Programme for health Laboratories and other testing sites*. WHO. Geneva. 2016.
19. Permenkes no. 37 Tahun 2002 Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat.
20. http://pkel.org/arsip/Petunjuk_Pelaksanaan_Urinalisa_1.pdf
Diakses pada : 13 Juni 2018 pukul 19.39
21. Sri Hartini. et al. *Praktik Laboratorium Kesehatan Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Direktorat Bina Pelayanan Medik. Jakarta. 2008.
22. <http://www.actlabs.com/page.aspx?menu=60&app=206&cat1=732&tp=2>. Diakses pada : 12 Juli 2018 pukul 16.43
23. <https://www.iso.org/about-us.html>
Diakses pada : 14 Juni 2018 pukul 15.33
24. http://www.cala.ca/ilac_why_become_accred_lab.pdf
Diakses pada : 18 Juli 2018 pukul 16.44

Quality Control Bank Darah Rumah Sakit

Emelia Wijayanti, Y. Benny I., I. Edward K.S.L.

PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, *monitoring* pengobatan, pemeliharaan kesehatan, dan pencegahan timbulnya penyakit. Penyelenggaraan laboratorium klinik harus diselenggarakan secara bermutu, merata dan terjangkau sangat diperlukan untuk mendukung pelayanan laboratorium kesehatan yang baik.^{1,2} Tolak ukur proses kinerja yang baik ditetapkan dalam suatu indikator mutu rumah sakit secara nasional dalam bentuk kebijakan Peraturan Menteri Kesehatan No. 129/MENKES/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.³

Pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian pendonor darah, penyediaan darah, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Bank Darah Rumah Sakit yang selanjutnya disingkat BDRS, adalah suatu unit pelayanan di rumah sakit yang bertanggung jawab atas tersedianya darah untuk transfusi yang aman, berkualitas, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di rumah sakit dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.^{4,5,6}

Suatu organisasi yang baik harus mempunyai sistem manajemen mutu yaitu kebijakan, prosedur, dokumen dan lainnya yang bertujuan agar mutu pemeriksaan dan sistem mutu secara keseluruhan berlangsung dengan pengelolaan yang baik dan terkendali secara terus menerus. Kebijakan, proses, program, prosedur dan instruksi harus didokumentasikan (berupa dokumen tertulis yang disimpan dan dipelihara sedemikian hingga mudah digunakan dan selalu terjaga kemutakhirannya) dan dikomunikasikan kepada semua petugas yang terkait. Manajemen harus memastikan melalui proses sosialisasi, pelatihan, penyeliaan, pengawasan atau cara lain yang menjamin bahwa dokumen itu dimengerti dan diterapkan oleh mereka yang ditugaskan untuk menggunakannya. Sistem manajemen mutu mencakup pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, verifikasi, validasi, audit internal dan akreditasi.²

Salah satu tujuan pengaturan pelayanan darah adalah untuk memelihara dan meningkatkan mutu pelayanan darah.⁵ Manajemen mutu dalam tranfusi darah meliputi perbaikan terus menerus terhadap semua produk dan proses yang berkaitan dengan tranfusi

darah : donasi, produksi komponen darah, dan transfusi itu sendiri. Efikasi, keamanan dan efisiensi proses ini memerlukan penggunaan Pedoman Praktik yang Baik dan Standar Operasi Prosedur (SOP). Manajemen mutu dalam transfusi darah mencakup semua elemen rantai suplai darah dari pengumpulan darah. Untuk semua proses dalam pengumpulan darah, indikator kualitas harus didefinisikan, dipantau, disusun, dianalisis, dilaporkan dan akhirnya dilaksanakan.⁷ Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah menghilangkan risiko dalam kegiatan pelayanan darah. Risiko tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah.⁸

MANAJEMEN MUTU BANK DARAH RUMAH SAKIT

II.1. Prinsip dan Persyaratan

II.1.1. Prinsip

Manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. Manajemen mutu harus meliputi setiap aspek produksi untuk menjamin bahwa tujuan mutu akan selalu tercapai.

Sistem manajemen mutu didalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu serta sesuai dengan tujuannya. Unit penyedia darah dimaksud meliputi Unit Transfusi Darah (UTD), Pusat Plasmaferesis, dan BDRS.

Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah menghilangkan risiko dalam kegiatan pelayanan darah. Risiko tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah.⁸

II.1.2. Persyaratan

Persyaratan manajemen mutu terdiri dari:⁸

1. Sistem manajemen mutu harus dijalankan, dan kinerja sistem harus dipantau secara teratur.
2. Semua proses produksi harus ditetapkan dengan jelas didalam kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO).
3. Proses harus dipantau secara teratur, dan menunjukkan kemampuan untuk memproduksi komponen darah secara konsisten sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
4. Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metoda harus divalidasi sebelum digunakan pada produksi komponen untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.

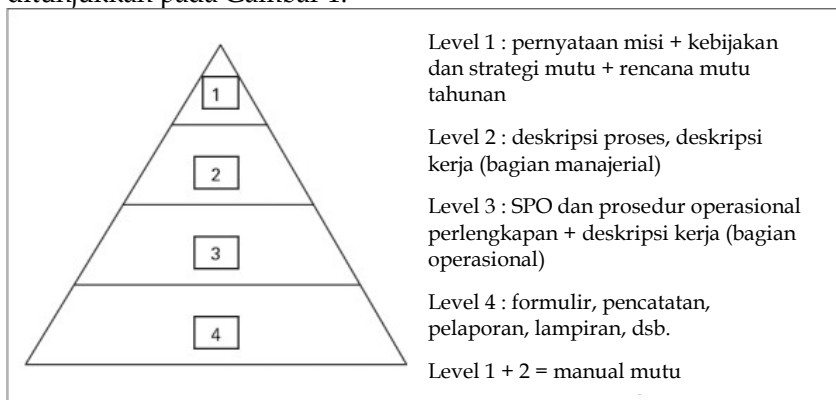
5. Semua sumber daya manusia yang diperlukan harus disiapkan. Hal ini mencakup kecukupan jumlah sumber daya manusia yang terlatih dan terqualifikasi, gedung dan ruangan yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang tepat, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan transportasi yang memadai.
6. Harus ada sistem pelacakan terhadap semua komponen darah yang dikeluarkan untuk menyiapkan penelusuran kembali (*look back*) atau pemberian nasihat klinis kepada pendonor, jika diperlukan penarikan kembali setiap komponen darah yang dicurigai tidak memenuhi persyaratan.
7. Harus ada sistem untuk menangani keluhan pendonor.
8. Harus ada sistem untuk memperbaiki fungsi dan meningkatkan kegiatan terkait proses dan sistem manajemen mutu.

II.2. Komponen Manajemen Mutu

Tujuan utama manajemen mutu dalam pelayanan transfusi darah adalah membuat suatu unit transfusi darah yang aman. Manajemen mutu terdiri dari:^{9,10}

1. Mutu dalam pengadaan (donor, alat, reagen).
2. Mutu dalam penyediaan (penyimpanan, transportasi, pelayanan).
3. Mutu dalam persiapan (persiapan komponen darah yang efektif dan efisien).
4. Mutu dalam bentuk dan perkembangan (memperbaiki teknik dan prosedur).

Manajemen mutu bank darah dapat dilakukan dengan konsep piramid yang diperkenalkan oleh Willem PA van der Tuuk A dan Smit Sibinga (2008) yaitu dibagi dalam beberapa tingkat yang ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Konsep Piramid Manajemen Mutu Bank Darah

Diambil dari Adriani, *et al.* 2008.¹¹

Konsep Piramid ini menjelaskan pada tiap-tiap tingkat yaitu:¹¹

1. Tingkat 1 mengandung pernyataan tentang tujuan didirikannya bank darah, strategi dan kebijaksanaan mutu, rencana mutu tahunan. Untuk mencapai strategi dan kebijaksanaan mutu bank darah terbagi dalam unit-unit, yaitu :
 - a. Tentang donor: manajemen donor, penerimaan donor, identifikasi, seleksi, pengobatan, pengumpulan darah, pemberian label, *sampling* dan pemeliharaan donor saat dan setelah transfusi dan aferesis.
 - b. Proses penyediaan darah: sentrifugasi, proses primer, proses sekunder, proses lain seperti depleksi leukosit, *washed red cell*, *labeling*, pengeluaran produk, penyimpanan dan distribusi, *monitoring* suhu dan evaluasi.
 - c. Uji darah: pemeriksaan golongan darah ABO/ Rhesus, pemeriksaan penyakit infeksi, pengawasan mutu produk setengah jadi dan produk akhir, diagnosa imunohematologi.
 - d. Pelayanan medis: seleksi donor dan pelayanan konsultasi dokter
 - e. Penelitian dan pengembangan: difokuskan pada perbaikan dan pengembangan bank darah.
 - f. Unit mutu: sistem mutu (ISO,GMP), pengawasan dokumen, pengawasan perlengkapan, pengawasan stok, kebijaksanaan khusus, keluhan (dari donor, pelanggan atau pemasok), validasi, audit internal, audit pemasok, kebersihan dan keamanan, perbaikan secara berkala, *monitoring* dan evaluasi, manajemen resiko, uji keahlian, pengeluaran produk.
 - g. CEO: tugas, otoritas, daya respon, keuangan, laporan tahunan, tinjauan manajemen.
 - h. Unit sumber daya manusia: manajemen sumber daya manusia, pelatihan dan penilaian, administrasi penggajian.
 - i. Unit keuangan: keuangan organisasi, belanja pokok (bersama manajer mutu dan kepala unit).
 - j. Manajemen penyediaan: belanja rutin, pengawasan stok.
 - k. Unit medis: seleksi donor, pemeliharaan donor dan konsultasi klinisi.
2. Tingkat 2 merupakan suatu proses deskripsi tentang tugas pokok.
3. Tingkat 3 mengandung SPO, prosedur operasional perlengkapan dan tugas pokok.
4. Tingkat 4 mengandung semua bentuk Tingkat 3 yang sudah tertulis, pelaporan, pencatatan, alat pelengkap, pedoman operasional.

II.3. Jaminan Mutu

Jaminan mutu adalah suatu sistem pelaksanaan yang menjamin mutu dari semua pekerjaan yang dilakukan, hubungannya dengan transfusi darah adalah pasien menerima transfusi yang sesuai dengan spesifikasinya dan setiap kesalahan cepat diketahui dan dikoreksi.⁹

Aktivitas jaminan mutu juga termasuk meninjau ulang dan menganalisis data kinerja operasional untuk menentukan apakah keseluruhan proses dalam keadaan terkendali dan untuk mendeteksi perubahan yang membutuhkan perhatian. Jaminan mutu memberi informasi untuk menentukan prioritas perbaikan mutu. Jaminan mutu yang dilakukan di laboratorium adalah dengan melakukan identifikasi seluruh sampel, validasi (sensitivitas, spesifisitas, alat dan reagensia), melaksanakan prosedur yang tepat, menggunakan uji yang tepat dan pengawasan internal, pelatihan untuk meningkatkan keahlian, melaksanakan prosedur keamanan.¹²

Pelaksanaan pemantapan jaminan mutu dilakukan melalui sistem mutu yang ditetapkan oleh American Association of Blood Bank (AABB) terdapat pada tabel 1.

Tabel 1. Komponen Jaminan Mutu.

Komponen Sistem Mutu		Fungsi dan Tanggung Jawab Mutu	
1. Organisasi dan kepemimpinan an		a.	Struktur Organisasi dan fungsi
		b.	Peran dan tanggung jawab kepemimpinan, otoritas, dan hubungan
		c.	Pembentukan sistem manajemen mutu
		d.	Kebutuhan pelanggan
		e.	Perencanaan produk dan pelayanan
		f.	Dokumentasi, mengikuti dan memperbaiki kebijakan, proses, dan prosedur
		g.	Perwakilan kualitas
		h.	Ulasan majemen
		i.	Penyediaan sumber daya yang memadai
		j.	Desain yang memadai dan implementasi efektif
		k.	Kesesuaian dengan persyaratan
		l.	Komunikasi efektif
		m.	Proses perbaikan yang efektif
2. Fokus pelanggan		a.	Kebutuhan pelanggan
		b.	Kesepakatan
		c.	Umpan balik pelanggan
3. Fasilitas, lingkungan kerja, dan keamanan		a.	Risiko kesehatan dan keselamatan minimal
		b.	Desain dan alokasi ruang
		c.	Lingkungan kerja bersih
		d.	Lingkungan terkendali
		e.	Sistem manajemen komunikasi dan informasi
		f.	Progam kesehatan dan keselamatan
		g.	<i>Hazard discard</i>
		h.	Kesiapan darurat

Lanjutan Tabel 1. Komponen Jaminan Mutu.

Komponen Sistem Mutu		Fungsi dan Tanggung Jawab Mutu	
4.	Sumber daya manusia	a.	Staf yang adekuat dan berkualitas
		b.	Deskripsi pekerjaan dan kualifikasi
		c.	Peran dan tanggung jawab anggota dan pelaporan
		d.	Seleksi anggota
		e.	Orientasi penggajian baru
		f.	Pelatihan sistem mutu, aktivitas kerja, penggunaan komputer, dan pengawasan
		g.	Kompetensi anggota
		h.	Pendidikan berkelanjutan
		i.	Identifikasi informasi anggota
		j.	Kegiatan akhir kerja
5.	Pemasok dan manajemen bahan	a.	Kualifikasi pemasok
		b.	Kualifikasi bahan
		c.	Ulasan perjanjian
		d.	Pengelolaan inventaris
		e.	Kondisi penyimpanan adekuat
		f.	Tanda terima, inspeksi, pengujian bahan dan produk yang masuk
		g.	Penerimaan dan penolakan bahan dan produk
		h.	Penelusuran penyediaan dan pelayanan kritis
6.	Manajemen alat	a.	Seleksi dan perolehan
		b.	Kode unik identifikasi
		c.	Verifikasi kinerja
		d.	Kualifikasi pemasangan, operasional dan kinerja
		e.	Kalibrasi
		f.	Pencegahan, Pemeliharaan dan perbaikan
		g.	perhentian
7.	Manajemen proses	a.	Proses pengembangan
		b.	Perubahan kontrol
		c.	Proses validasi
		d.	Proses implementasi
		e.	Kepatuhan terhadapn kebijakan, proses dan prosedur
		f.	Progam pengendalian mutu
		g.	Inspeksi produk dan pelayanan
		h.	Pembuatan catatan bersama
		i.	Persyaratan untuk kegiatan kritis
		j.	penelusuran
8.	Dokumentasi dan catatan	a.	Format standar
		b.	Pembuatan dokumen
		c.	Kode unik identifikasi
		d.	Proses peninjauan dan persetujuan
		e.	Penggunaan dan perawatan dokumen
		f.	Perubahan kontrol
		g.	Pencatatan pengarsipan dan penyimpanan
		h.	Pencatatan penyimpanan dan pembuangan

Lanjutan Tabel 1. Komponen Jaminan Mutu.

Komponen Sistem Mutu	Fungsi dan Tanggung Jawab Mutu
9. Manajemen informasi	a. Kerahasiaan b. Pencegahan akses yang tidak sah c. Integritas data d. Backup data e. Sistem alternatif
10. Pengelolaan acara yang tidak sesuai	a. Deteksi penyimpangan dan ketidaksesuaian b. File pengaduan c. Pelaporan peristiwa buruk d. Investigasi e. Tindakan segera
11. Pemantauan dan penilaian	a. Pemantauan dan penilaian dari persyaratan yang ditentukan b. Indikator mutu c. Penilaian internal dan eksternal d. Uji kemampuan laboratorium e. Analisis data
12. Proses perbaikan	a. Identifikasi peluang untuk perbaikan b. Pendekatan sistem untuk perbaikan berkelanjutan c. Evaluasi akar penyebab d. Rencana tindakan koreksi e. Rencana tindakan pencegahan f. Pemantauan efektivitas

Diambil dari Fung MK, *et al.* 2015.¹²

QUALITY CONTROL BANK DARAH RUMAH SAKIT

Quality Control (QC) adalah suatu sistem pemeriksaan yang dipakai untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi dan mencegah terjadinya kesalahan, sistem-sistem tersebut mencakup prosedur-prosedur yang jelas untuk mengevaluasi pekerjaan yang dilakukan dan efektivitas sistem jaminan mutu. Pengawasan mutu juga merupakan bagian dari program jaminan mutu yang menyangkut pelaksanaan pemeriksaan terhadap tindakan yang sudah dilakukan dimana hasil yang memuaskan dibutuhkan untuk dapat melanjutkan suatu proses serta memperlihatkan terpenuhinya standar dan spesifikasi yang berlaku.⁷

Tujuan QC adalah untuk memberikan umpan balik kepada anggota operasional mengenai keadaan suatu proses yang berlangsung. QC memberitahu anggota apakah proses dapat berlanjut (semua dapat diterima) atau berhenti sampai dengan masalah dapat teratasi (terdapat sesuatu yang tidak dapat dikendalikan).

Secara historis, layanan tranfusi dan pusat donor telah menggunakan QC sebagai standar praktek dalam operasional mereka. Contohnya termasuk QC reagen, QC produk, pemeriksaan klerikal,

inspeksi visual, dan pengukuran seperti pembacaan suhu pada lemari es dan volume atau perhitungan sel pada komponen akhir darah.

Pengujian QC dilakukan untuk memastikan berfungsinya bahan, alat, dan metode selama operasi berlangsung. Harapan kinerja QC dan rentang yang dapat diterima harus didefinisikan dan tersedia bagi anggota, sehingga mereka dapat mengenali dan merespon secara tepat terhadap hasil dan kecenderungan yang tidak dapat diterima. Frekuensi pengujian QC ditentukan oleh fasilitas sesuai persyaratan CMS (*Centers for Medicare and Medicaid Services*), FDA (*Food and Drug Administration*), AABB (*American Association of Blood Banks*), negara bagian, dan peraturan yang berlaku. Hasil QC harus didokumentasikan secara bersamaan dengan kinerja.¹²

Catatan pengujian QC harus mencakup hal-hal sebagai berikut:

- a. Identifikasi orang yang melakukan pemeriksaan.
- b. Identifikasi reagen (termasuk angka lot dan tanggal kadaluarsa).
- c. Identifikasi alat.
- d. Tanggal pemeriksaan dan jika diterima ditulis waktunya.
- e. Hasil.
- f. Interpretasi (misal, dapat atau gagal memenuhi kriteria yang ditetapkan).
- g. Ulasan.

Prosedur QC dalam serologi *blood group* dapat dibagi menjadi beberapa kontrol untuk peralatan, reagen dan teknik. Klasifikasi ini dianggap memberikan kejelasan, terlepas dari tumpang tindih parsial, terutama antara kontrol untuk reagen dan teknik.¹⁴

Hasil QC yang tidak dapat diterima harus diselidiki dan dilakukan tindakan perbaikan, jika diindikasikan, sebelum prosedur QC diulang atau proses operasional dilanjutkan. Jika produk telah tersedia sejak hasil QC terakhir dapat diterima, diperlukan evaluasi kesesuaian produk. Contoh interval kinerja QC dari AABB untuk alat dan reagen terdapat dalam tabel 2.¹²

Tabel 2. Interval Kinerja QC yang disarankan untuk alat dan reagen.

Alat dan Reagen	Frekuensi QC
A. Kulkas/ Freezer/ Penyimpanan trombosit	
1. Rekorder	Harian
2. Temperatur manual	Harian
3. Sistem alarm (jika ada)	Harian
4. Kartu temperatur (tinjauan harian)	Mingguan
5. Aktivasi alarm	4 bulan sekali
6. Penyimpanan trombosit <i>ambient</i>	Setiap 4 jam
B. Alat Laboratorium	
1. Setrifuse/ Pencuci Sel	
a. Kecepatan	4 bulan sekali
b. Waktu	4 bulan sekali
c. Fungsi	Tahunan
d. Level isi tabung (serologi)	Hari penggunaan
e. Volume isi salin (serologi)	Mingguan
f. Volume <i>antihuman globulin dispensed</i> (jika ada)	Bulanan
g. Tanda temperatur (kulkas sentrifuse)	Hari penggunaan
h. Verifikasi temperatur (kulkas sentrifuse)	Bulanan
2. <i>Heating blocks/ waterbaths/ view boxes</i>	
a. Temperatur	Hari penggunaan
b. <i>Quadrant/ area checks</i>	Periodik
3. <i>Component thawing devices</i>	Hari penggunaan
4. pH meter	Hari penggunaan
5. Iradiator darah	
a. Kalibrasi	Tahunan
b. <i>TurnTabel</i> (cek visual tiap digunakan)	Tahunan
c. Waktu	Bulanan/ tiap 4 bulan
d. Sumber pembuangan	Tergantung tipe sumber
e. Tes kebocoran	2 kali/ tahun
f. <i>Dose delivery check</i> (dengan indikator)	Tiap iradiator digunakan
g. <i>Dose delivery verification</i>	
➤ Cesium-137	Tahunan
➤ Cobalt-60	2 kali/ tahun
➤ Sumber lain	Seperti ketentuan pabrik
6. Termometer (vs NIST-bersertifikat/ termometer yang dapat dilacak/ <i>traceable</i>)	
a. Termometer <i>liquid</i>	Tahunan
b. Elektronik	Seperti ketentuan pabrik
7. Penghitung waktu/ jam	2 kali/ tahun
8. Rekalibrasi pipet	tiap 4 bulan
9. Alat penghubung steril	
a. Pemeriksaan <i>weld</i>	Setiap digunakan
b. Fungsi	Tahunan

Lanjutan Tabel 2. Interval Kinerja QC yang disarankan untuk alat dan reagen.

Alat dan Reagen	Frekuensi QC
10. Penghangat darah	
a. Temperatur <i>effluent</i>	tiap 4 bulan
b. Temperatur panas	tiap 4 bulan
c. Aktivasi alarm	tiap 4 bulan
C. Alat pengambilan darah	
1. Alat darah lengkap	
a. Agitator	Hari penggunaan
b. Neraca/ timbangan	Hari penggunaan
c. Timbangan gram (vs NIST-bersertifikat)	Tahunan
2. Sentrifuse mikrohematokrit	
a. Pemeriksaan alat pengatur waktu	tiap 4 bulan
b. Kalibrasi	tiap 4 bulan
c. Volume <i>packed cell</i>	Tahunan
3. Penghitung sel/ hemoglobinometer	Hari penggunaan
4. Manset tekanan darah	2 kali/ tahun
5. Alat apheresis	
a. Persyaratan daftar pemeriksaan	Seperti ketentuan pabrik
D. Reagen	
1. Sel darah merah	Hari penggunaan
2. Antisera	Hari penggunaan
3. Serum antiglobulin	Hari penggunaan
4. Uji penanda penyakit menular	Tiap tes digunakan
E. Lain - lain	
1. Tembaga sulfat	Hari penggunaan
2. Pengiriman wadah untuk transportasi darah dan komponen (pada saat temperatur ekstrim)	2 kali/ tahun

Diambil dari Fung MK, *et al.* 2015.¹²

*Frekuensi yang tercantum di atas adalah interval yang disarankan, bukan persyaratan. Untuk setiap peralatan, instalasi, operasional, dan kualifikasi yang baru harus dilakukan. Setelah peralatan memenuhi syarat untuk digunakan, pengujian QC yang sedang berlangsung harus dilakukan. Bergantung pada metodologi kualifikasi operasional dan kinerja, QC yang sedang berlangsung pada awalnya mungkin dilakukan lebih sering daripada frekuensi yang pada akhirnya diinginkan. Setelah catatan hasil QC dalam jarak yang sesuai telah ditetapkan (selama kualifikasi peralatan atau QC yang sedang berlangsung), frekuensi pengujian dapat dikurangi. Paling tidak, frekuensi harus sesuai dengan interval yang disarankan oleh pabrik; jika tidak ada panduan yang diberikan oleh pabrik, interval yang diberikan dalam tabel ini bisa digunakan.

NIST = *National Institute of Standards and Technology*, QC = *Quality Control*.

A. *Quality Control* Alat

Peralatan harus sesuai untuk kegiatan produksi. Peralatan harus digunakan dan dipelihara dengan tepat untuk menjamin konsistensi mutu dan spesifikasi komponen darah yang akan diproduksi dan sampel yang akan diuji.

Ketentuan atau persyaratan peralatan yang bersifat umum meliputi disain dan instalasi; kualifikasi dan validasi; pemeliharaan, pembersihan dan kalibrasi; *monitoring*; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.⁸

Persyaratan peralatan penyimpanan darah

Peralatan penyimpanan darah harus:⁸

1. Tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberi kewenangan.
2. Mampu memisahkan dengan aman antara komponen darah yang belum diuji dengan yang sudah diuji .
3. Mampu memisahkan dan mengamankan fasilitas untuk komponen darah yang ditolak atau yang potensial infeksius.
4. Memiliki sistem *monitoring* dan pencatatan suhu independen dan memiliki *probe* yang ditempatkan di dalam cairan yang merepresentasikan volume komponen darah yang disimpan didalam alat penyimpanan. Sensor suhu dan termometer harus dikalibrasi paling sedikit setiap tahun dengan deviasi suhu terhadap alat pengukur standar tidak lebih dari 1°C.
5. Memiliki alarm batas bawah dan atas yang akan mengindikasikan perubahan suhu misalnya ketika mati listrik. Alarm harus diperiksa secara teratur dan didokumentasikan.
6. Memiliki agitasi yang bekerja secara terus menerus untuk penyimpanan trombosit.
7. Memiliki prosedur untuk menjelaskan semua persyaratan penyimpanan, pemeriksaan, tinjauan terhadap suhu yang di luar spesifikasi dan persetujuan untuk digunakan atau pembuangan komponen darah.

Peralatan yang digunakan dalam serologi transfusi (khususnya sentrifugal, dan pencuci sel otomatis, *water baths*, inkubator, lemari es dan *freezer*) harus menjalani QC reguler. Peralatan untuk *automated blood grouping* juga harus dikontrol secara sistematis sesuai dengan petunjuk dari pabriknya. QC peralatan dari *National Standards for Bloods Tranfussion Service* (NSBTC) dan *Europe Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare* (EDQM) mencakup metode, frekuensi, dan peninjau QC ada dalam Tabel 3 dan 4.^{13,14}

- a. Untuk semua peralatan, instalasi, dan operasional mutu yang baru harus dilakukan. Setelah memenuhi syarat untuk digunakan, pemeriksaan QC berkelanjutan harus dilakukan.
- b. Semua peralatan penting harus dikalibrasi dan disesuaikan:

1. Sebelum digunakan, saat pemasangan.
 2. Setelah aktivitas yang mungkin mempengaruhi kalibrasi.
 3. Pada interval yang ditentukan.
- c. Pengamanan harus diimplementasikan untuk mencegah penyesuaian yang akan membuat pengaturan kalibrasi dan peralatan kalibrasi tidak valid, dimana harus mempunyai akurasi dan presisi yang adekuat.

Tabel 3. Interval Kinerja QC Alat.

Alat	Kinerja	Frekuensi
Monitor pengumpul darah dengan <i>shaker</i>	Agitasi	Hari penggunaan
	Petunjuk waktu	Bulanan
	Petunjuk volume	Bulanan
Neraca pegas	Petunjuk volume	Hari penggunaan
pengumpul darah		
Timbangan elektronik	Petunjuk volume/ berat	Bulanan
kantong darah		
<i>Di-electric tube sealer</i>	Segel adekuat	Hari penggunaan
Hemoglobinometer	Hb value with known control sample	Hari penggunaan

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 4 QC Alat.

Alat	Metode QC	Frekuensi QC	Peninjau QC
Pendingin, kulkas, bak air	Termometer, termometer presisi	Harian	Teknisi
Pendingin kantong darah, Kulkas mengandung <i>transfusates</i>	Perekam grafis dapat terdengar dan alarm untuk pengukuran temperatur tinggi dan rendah dapat terlihat	Harian	Teknisi
Pendingin, kulkas, bak air	Termometer presisi	Setiap 6 bulan	Teknisi
<i>Cryofuge</i>	#untuk kalibrasi# Presisi RPM-meter dan <i>stopwatch</i> untuk mengkontrol kecepatan, percepatan dan perlambatan	Sebulan 2 kali	Teknisi
Tabel sentrifus	Suhu	Harian	Teknisi
	RPM-meter dan <i>stopwatch</i> untuk mengkontrol kecepatan, percepatan dan perlambatan	Harian	Teknisi
Sprektofotometer hemoglobin	Dikalibrasikan sesuai standar	Harian	Teknisi
Penghitung sel	Sampel QC Hb	Bulanan	Teknisi
	Kalibrasi; sampel referensi	Harian	Teknisi
pH meter	Solusi kontrol pH 4-7, 7-10	Setiap kali digunakan	Teknisi
Agitator trombosit	Frekuensi agitasi	Bulanan	Teknisi
Aliran laminar	Tekanan udara	Harian	Mikrobiologis
Aliran laminar dan area steril filter	Penghitung partikel	Sebulan 3 kali	Mikrobiologis
Mikser adarah	Kontrol berat dan <i>mixing</i>	Sebulan 2 kali	Ahli mesin
Penyegel pipa kantong darah	Tekanan dalam kantong dan pipa	Setiap kantong dan materi	Teknisi
Wadah transport darah	Perlengkapan kontrol suhu	Setiap digunakan	Teknisi

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

B. Quality Control Reagen

Semua bahan yang memiliki potensi untuk secara langsung mempengaruhi mutu dan keamanan komponen darah harus dikendalikan dengan hati-hati, memenuhi spesifikasi yang ditentukan dan disediakan oleh pemasok yang diketahui dan disetujui oleh

UTD/ Pusat Plasmaferesis/ BDRS. Bahan harus dalam keadaan baik saat diterima dan ditangani, disimpan dan digunakan sesuai persyaratan pabrik untuk memberikan jaminan kinerja yang konsisten. Ketentuan atau persyaratan terkait pengelolaan bahan dan reagen secara rinci meliputi penerimaan; kualifikasi dan pengeluaran; penyimpanan, pengelolaan pemasok; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.⁸

Prosedur QC yang direkomendasikan dalam bagian ini dapat diterapkan pada reagen yang digunakan untuk teknik manual dan otomatis. Namun, reagen untuk *blood grouping machines* mungkin memiliki persyaratan kualitas khusus dan kontrol yang lebih rinci, yang biasanya dipasok oleh produsen peralatan.¹⁴ Pembahasan QC reagen dari NSBTC dan EDQM secara detail terdapat pada Tabel 5 sampai dengan Tabel 11.

1. Reagen laboratorium yang digunakan untuk pemeriksaan yang wajib harus divalidasi sebelum digunakan. Pemilihan reagen dengan spesifikasi tinggi sesuai yang ditetapkan oleh FDA yaitu ABO, Rh dan *antihuman globulin* (AHG). Kode warna dari FDA: Biru untuk Anti A, Kuning untuk Anti B, Hijau untuk AHG.^{8,14}
2. Mutu reagen harus dimonitor secara rutin dengan cara:
 - a. Melakukan uji mutu reagen menggunakan sampel kontrol dari kit pabrik pada setiap pemeriksaan.
 - b. *Monitoring* hasil kontrol (contohnya menggunakan grafik *Levi-Jenning*) dan menetapkan batas minimal standar deviasi.
 - c. Melakukan uji mutu reagen (cek titer, spesifisitas, dan aviditas antibodi) setiap pergantian nomor lot menggunakan sampel kontrol di luar kit.
 - d. Keikutsertaan dalam program uji banding eksternal.^{9,14}

Tabel 5. Frekuensi QC untuk reagen dan *solution*.

Reagen dan persediaan	Frekuensi uji dengan kontrol
Antisera <i>blood group</i>	Setiap hari penggunaan
Standar sel untuk <i>serum grouping</i>	Setiap hari penggunaan
Anti-Human Globulin	Setiap hari penggunaan
Sel kontrol Coomb	Setiap hari penggunaan
Bovine albumin	Setiap lot
Tes serologi sifilis	Setiap <i>run</i>
Uji reagen pemeriksaan HIV	Setiap <i>run</i>
Uji pemeriksaan hepatitis	Setiap <i>run</i>
Normal saline	Setiap hari penggunaan

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 6. QC Anti-sera (anti-A, anti-B dan anti-AB)

Parameter	Persyaratan Mutu
Inpeksi Visual	Tidak ada kekeruhan, tidak ada partikel/ presipitat
Spesifisitas dengan kontrol positif dan negatif, dan kekuatan reaksi yang dibutuhkan	• Anti-A : hemolisis/ reaksi positif grade 3+ / 4+ dengan sel A: reaksi negatif dengan sel B • Anti-B : hemolisis/ reaksi positif grade 3+ / 4+ dengan sel B: reaksi negatif dengan sel A • Anti-AB: hemolisis/ reaksi positif grade 3+ / 4+ dengan sel A dan B/ reaksi negatif dengan sel O
Aviditas	Agglutinasi makroskopik terlihat dalam 10 detik dengan darah lengkap pada <i>slide test</i>
Titer yang bisa diterima	Reaksi 3+ pada titer 1 : 256 (harus dilakukan pada setiap lot baru, dengan persediaan tahunan yang baru)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 7. QC Anti-sera anti-D.

Parameter	Persyaratan Mutu
Inpeksi Visual	Tidak ada kekeruhan, partikel/ presipitat
Spesifisitas dan kekuatan reaksi yang dibutuhkan	Reaksi positif +3/4= dengan sel D positif: reaksi negatif dengan sel D negatif
Aviditas	Agglutinasi makroskopik terlihat dalam 10 detik dengan darah lengkap pada <i>slide test</i>
Titer yang bisa diterima	Reaksi 3+ pada titer 1 : 64 (harus dilakukan setiap lot baru, persediaan tahunan yang baru)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 8. QC Anti-Human Globulin (AHG).

Parameter	Persyaratan Mutu
Visual	Tidak ada kekeruhan, partikel/ presipitat
Spesifisitas dan kekuatan reaksi	Reaksi positif +2/3/4 dengan <i>coomb control cells</i> (CCC); Reaksi negatif dengan semua sel standar

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 9. QC Bovine Albumin.

Parameter	Persyaratan Mutu
Visual	Tidak ada kekeruhan, tidak ada partikel/ presipitat
Spesifisitas dan kekuatan reaksi	Reaksi negatif dengan semua sel standar (untuk dilakukan dengan setiap lot baru)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 10. Preparasi Sel Darah Merah (sel A, sel B, sel O dan sel kontrol coomb).

Parameter	Persyaratan Mutu
Inpeksi Visual	Tidak ada hemolisis pada supernatan Jika pencucian dengan saline tunggal menghilangkan cairan supernatan berwarna hemoglobin, sel darah merah dapat digunakan. Jika tidak, maka harus dibuang
Spesifisitas dengan kontrol positif dan negatif, dan kekuatan reaksi yang dibutuhkan	- Sel A: reaksi positif 3+ /4+ dengan anti-A, reaksi negatif dengan anti-B - Sel B: reaksi positif 3+ /4+ dengan anti-B, reaksi negatif dengan anti-A - Sel O: reaksi negatif dengan anti-A dan anti-B - CCC: reaksi positif 2+/3+/4+ dengan AHG, reaksi negatif dengan normal salin

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 11. Validasi Reagen.

Parameter	Persyaratan	Frekuensi QC
1. Reagen sel darah merah		
Penampilan	Tidak hemolisis/ kekeruhan - supernatan	Setiap lot
Reaktifitas & spesifitas	Reaksi jelas dengan reagen terpilih terhadap antigen RBC	Setiap lot
2. Reagen ABO-typing		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/formasi gel	Setiap lot baru
Reaktifitas & spesifisitas	Tidak ada hemolisis imun, formasi roeleaux/ fenomena <i>prozone</i> , reaksi jelas, dengan ekspresi lemah dari RBC dengan antigen sesuai, dan tanpa reaksi palsu	Setiap lot baru
Potensi	Reagen tidak terlarut harus memberikan reaksi +3 sd +4 dalam uji tabung saline menggunakan suspensi RBC 3% pada suhu ruangan; untuk reagen poliklonal, titer harus terdiri dari 128 untuk anti-A, anti B dan anti-AB dengan sel A1 dan B, dan 64 dengan sel A2 dan A2B	Setiap lot baru

Lanjutan Tabel 11. Validasi Reagen.

Parameter	Persyaratan	Frekuensi QC
3. Reagen Rh-typing		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/ formasi gel	Setiap lot
Reaktivitas & spesifitas	Sama seperti reagen ABO	Setiap lot baru
Potensi	Reagen tidak terlarut memberikan reaksi +3 sd +4 pada tes yang ditunjuk untuk tiap serum: titer 32 untuk anti-RhD & 16 untuk anti-C, anti-E, anti-c, anti-e & anti-CDE menggunakan RBC heterozigot tepat	Setiap lot baru
4. Serum Anti-globulin		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/ formasi gel	Setiap lot
Reaktivitas & spesifitas	Tidak ada aktifitas hemolitik dan aglutinasi RBC pada grup ABO setelah inkubasi dengan serum yang kompatibel	Setiap lot
	Aglutinasi RBC tersensitasi dengan serum anti-RhD yang mengandung ≤ 10 ng/mL aktifitas antibodi (0,05 IU/mL)	Setiap lot baru
	Aglutinasi RBC tersensitasi dengan alo antibodi terikat komplemen (anti-Jka) pada titer yang lebih tinggi dibandingkan dengan tidak adanya komplemen/ aglutinasi RBC dilapisi dengan C3b & C3d.	
5. Albumin		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/ formasi gel	Setiap lot
Reaktivitas	Tidak ada aglutinasi dai RBC yang tidak tersensitisasi, tidak ada aktifitas hemolitik dan tidak ada fenomena <i>prozone/ tailing</i>	Setiap lot
6. Protease		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/ formasi gel	Setiap lot baru
Reaktivitas	Tidak ada aglutinasi/ hemolisis, menggunakan serum RBC aglutinasi AB kompatibel, tersensitasi dengan IgG anti-RhD lemah	Setiap lot baru
	Tidak ada (aglutinasi dari RBC yang tidak tersensitisasi dan aktifitas hemolitik)	
7. Saline		
Penampilan	Tidak ada presipitat, partikel/ formasi gel	Setiap hari
Konten NaCl	0154 mol/L (9 g/L)	Setiap lot baru
pH	66-76	Setiap lot baru
8. Low ionic strength solution (LISS)		
Penampilan	Tidak ada kekeruhan/ partikel	Setiap lot
pH	67 (65-70)	Setiap lot baru

Diambil dari EDQM Council of Europe. 2015.¹⁴

C. *Quality Control Teknik*

Apabila kualitas peralatan dan reagen memenuhi persyaratan, hasil yang salah adalah karena teknik itu sendiri, antara karena ketidakmampuan metode atau, lebih sering karena kesalahan operasional sebagai konsekuensi dari kinerja yang tidak akurat atau interpretasi yang salah. QC teknik dari EDQM meliputi persyaratan dan frekuensi ada pada Tabel 12.¹⁴

Tabel 12. Validasi Teknik.

Parameter	Persyaratan Minimal	Sampel kontrol	Frekuensi QC
1. ABO- <i>grouping</i>	2 kali pengujian, reagen berbeda: • Monoklonal anti-A dan anti-B dari klon yang berbeda* • <i>Human</i>-antisera anti-A, anti B dan anti-AB dari batch yang berbeda**	Satu sampel darah setiap tipe; O, A1, B	Setiap seri pemeriksaan/ minimal sekali sehari selama reagen yang digunakan sama
2. ABO <i>reverse grouping</i>	Menggunakan sel A dan sel B		Sama seperti no.1
3. RhD- <i>grouping</i>	Dua kali pengujian menggunakan 2 reagen anti-RhD yang berbeda klon/ <i>batch</i> ***	Satu sampel RhD-pos dan 1 sampel RhD-neg	Sama seperti no.1
4. Rh dan sistem fenotiping golongan darah lain	Menggunakan reagen spesifik	Kontrol +: RBC dengan tes Ag dosis tunggal. Kontrol -: RBC tanpa tes Ag	Antibodi monoklonal dan <i>human</i> - antisera sekali sehari
5. Teknik pemeriksaan tabung Anti-globulin	Cuci sel minimal 3x sebelum menambahkan anti globulin	Tes negatif divalidasi dengan menambahkan sel darah tersensitisasi untuk mendapat hasil positif	Setiap tes negatif

Lanjutan Tabel 12. Validasi Teknik.

Parameter	Persyaratan Minimal	Sampel kontrol	Frekuensi QC
6. Pemeriksaan untuk titer tinggi anti-A dan anti-B (pada donor)	Menggunakan RBC A1 dan B. Titrasi dalam salin/ tes anti-globulin dengan plasma (serum) yang terdilusi 1:50.	Sampel serum dengan sejumlah anti-A imun dan anti-B imun, masing-masing, di atas dan di bawah titer aglutinasi salin yang diterima dari anti-A dan/ atau anti-B.#	Setiap seri tes
7. Pemeriksaan untuk allo antibodi ireguler (pada donor)	Menggunakan tes anti-globulin/ tes lain dengan sensitivitas yang sama		
8. Pemeriksaan allo antibodi ireguler (pada pasien)	Menggunakan minimal tes anti-globulin indirek/manual/otomatis dengan sensitivitas ekuivalen dan RBC homozigot untuk antigen utama yang penting secara klinis.	Sampel serum dengan alloantibodi RBC yang diketahui	Input berkala oleh pengawas laboratorium dan partisipasi pada latihan pengujian profisiensi eksternal.
9. Tes kompatibilitas (ABO- & D- <i>typing</i> donor & resipien RBC; tes Ab ireguler serum pasien)	Menggunakan minimal tes anti-globulin indirek/manual /otomatis dengan sensitivitas ekuivalen		
10. Tipe dan <i>screen</i>	Sama seperti no. 1-4, minimal tes antiglobulin terhadap panel sel terpilih untuk mengekspresikan homozigositas Ag penting		Setiap seri tes, minimal harian

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

* Jika *reverse grouping* dilakukan, dua tes mungkin diterima dengan reagen yang sama.

** Jika Golongan darah ABO dan RhD sudah diketahui, cukup pemeriksaan tunggal.

***Bagi donor, harus dipastikan bahwa sistem mengenali antigen D yang lemah dan varian yang paling penting (terutama varian D, kategori VI) sebagai RhD positif.

#Menggunakan tes anti-globulin, 1 sampel kontrol harus memberikan hasil positif dan lainnya hasil negatif.

D. Quality Control Komponen Darah

Spesifikasi komponen darah merupakan persyaratan minimal untuk setiap komponen darah dan proses pengolahan harus mampu menghasilkan komponen darah yang memenuhi persyaratan. Kemampuan ini harus ditunjukkan oleh validasi proses dan dikonfirmasi dengan pengambilan sampel reguler produk komponen darah untuk pemeriksaan kendali mutu.

Cara pengambilan sampel untuk setiap komponen darah harus secara statistik mewakili total produk jika pemeriksaan kendali mutu belum dilakukan 100%, dan harus mewakili kegiatan pengolahan, pengumpulan atau tempat pengolahan yang berbeda. Pengambilan sampel untuk beberapa pemeriksaan menyebabkan kerusakan produk darah lengkap, sedangkan beberapa sampel dapat diambil dari kantong darah secara aseptik tanpa mengganggu sistem tertutup. Komponen darah harus dibuang jika terjadi gangguan pada sistem tertutup. Pemeriksaan "*surrogate*" untuk kontaminasi bakteri diperbolehkan.

Kriteria diterimanya hasil pemeriksaan pengawasan mutu untuk setiap jenis komponen darah dan hasil pemeriksaan harus secara reguler dibahas untuk menjamin dilaksanakannya penyelidikan dan tindakan perbaikan jika hasil pemeriksaan mengindikasikan adanya kecenderungan atau menunjukkan proses berada di luar persyaratan. Pemeriksaan harus diselesaikan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya dikeluarkan sehingga tindakan akan dilakukan jika hasil mengindikasikan masalah yang signifikan.

Setiap komponen darah yang tidak memenuhi spesifikasi mungkin secara klinis masih dapat digunakan jika ada kebutuhan yang sangat mendesak terhadap komponen darah yang bersangkutan dan tidak ada alternatif lain. Namun demikian, pengeluaran komponen darah ini harus disetujui dan didokumentasikan, misalnya sebagai penyimpangan yang direncanakan (*planned deviation*).⁸

Pengawasan Mutu/ QC komponen dari PMK RI No.91 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah meliputi:⁸

1. Rencana *sampling* untuk pemeriksaan pengawasan mutu harus dibuat, atas dasar metoda statistik.
2. Rencana *sampling* harus mempertimbangkan metoda produksi yang berbeda, termasuk perbedaan dalam: tempat pengambilan dan pengolahan darah, peralatan dan bahan, serta pengiriman.
3. Spesifikasi dengan kriteria penerimaan harus dibuat untuk setiap jenis komponen darah.
4. Komponen darah yang diproduksi dari donasi yang sama dipertimbangkan sebagai satu *batch* dan perencanaan *sampling* mempertimbangkan hal ini.

5. Pencatatan harus dengan jelas mengindikasikan ketika sampel di *pool* sebelum pemeriksaan dan identifikasi dari setiap sampel di dalam *pool*.
6. Komponen darah yang telah dipilih pada proses sampling untuk pengawasan mutu harus disimpan dikarantina sampai ada hasil yang mengkonfirmasi bahwa komponen darah tersebut lulus pengawasan mutu.
7. Komponen darah tidak boleh dikeluarkan untuk digunakan jika:
 - a. Proses *sampling* meragukan integritas komponen.
 - b. Hasil pemeriksaan pengawasan mutu tidak memenuhi kriteria yang bisa diterima.
8. Hasil yang tidak sesuai dengan yang diharapkan harus diselidiki dan jika perlu sampling lebih lanjut dan lakukan pemeriksaan lagi.
9. Metoda pemeriksaan divalidasi sebelum digunakan dan jika memungkinkan, nilai secara teratur melalui keikutsertaan didalam program uji banding.
10. Hasil pemeriksaan pengawasan mutu harus dikaji ulang dan dianalisis untuk melihat adanya tren menggunakan grafik kontrol yang dapat memperlihatkan tanda-tanda adanya perubahan proses pada tahap yang paling awal.
11. Catatan terinci harus disimpan, tentang:
 - a. Nomor identitas semua sampel yang diambil, termasuk yang di *pool*.
 - b. Metoda pemeriksaan yang digunakan, petugas yang melakukan setiap tahap pemeriksaan, hasil dan penyelidikan lebih lanjut jika diperlukan.
 - c. Perlakukan selanjutnya terhadap komponen darah.
 - d. Pengkajian ulang dan analisis hasil, jika relevan, lakukan tindakan perbaikan untuk mengatasi tren.

1. Darah Lengkap/ Whole Blood (WB)

A. Nama Komponen

- Darah lengkap (DL)/ *Whole Blood* (WB).
- DL miskin leukosit /*Whole Blood Leukodepleted* (WB-LD).

B. Deskripsi dan Kandungan

- Darah diambil dari pendonor yang lolos seleksi ke dalam kantong darah steril dengan atau tanpa filter LD dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui.
- WB digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut kecuali jika diperlukan WB-LD. WB merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain.

C. Persiapan

- WB : tidak ada persiapan.
- WB-LD : filtrasi sebelum penyimpanan (*pre-storage filtration*) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan.⁸

Tabel 13 dan 14 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari WB yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 13. QC Darah Lengkap.

Parameter	Persyaratan QC	Frekuensi QC
Volume	350ml /450ml (± 10%)	Minimal 4 unit tiap bulan
Hematokrit	30% - 40%	Minimal 4 unit tiap bulan
Sterilitas	Tidak ada pertumbuhan kuman	Minimal 4 unit tiap bulan

(100% unit yang diuji harus memenuhi persyaratan)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 14. QC Komponen Whole blood (WB).

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
ABO, Rhesus	Semua kantong	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV 1 dan 2	Semua kantong	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti HCV				
HbsAg				
Sifilis				
Volume (belum termasuk antikoagulan)	Kantong 450 mL	450 mL ± 10%	1% total kantong,	75%
Haemoglobin	Kantong 350 mL	350 mL ± 10%	minimal 4 per bulan	
	WB	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	
	WB-LD	Minimal 43 g per kantong		
Hematrokrit	Semua kantong	30 – 40%		
Hemolisis akhir penyimpanan	Semua kantong	<0,8 % dari jumlah total sel darah merah (SDM)	4 kantong per bulan	
Jumlah Leukosit	WB-LD	<1 X 10 ⁶ per kantong (LD)	1% total kantong, minimal 10 per bulan	90%
Sterilitas	Semua kantong	Tidak ada pertumbuhan kuman	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Diambil dari EDQM Council of Europe. 2015.¹⁴

2. Komponen Darah Sel Darah Merah/ Packed Red Cell/ PRC

A. Nama Komponen

- *Packed Red Cells* (PRC).
- *Packed Red Cells Buffy Coat Removed* (PRC-BCR).
- *Packed Red Cells Leukodepleted* (PRC-LD).

B. Deskripsi dan Kandungan

- Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.
- PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi.
- PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan *buffy coat*.
- PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang.

C. Persiapan

- PRC: plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi.
- PRC-BCR: plasma dan 20 hingga 60 mL *buffy coat* dipisahkan setelah sentrifugasi.
- PRC-LD: filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah setelah pengambilan dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma atau filtrasi sel darah merah dalam waktu 48 jam setelah pengambilan.⁸

Tabel 15 dan 16 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari PRC yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 15. QC Sel Darah Merah.

Parameter	Persyaratan QC	Frekuensi QC
Volume	280ml ($\pm$ 50ml)	Minimal 4 unit tiap bulan
Hematokrit	65% - 75 %	Minimal 4 unit tiap bulan
Sterilitas	Tidak ada pertumbuhan kuman	Minimal 4 unit tiap bulan

(100% unit yang diuji harus memenuhi persyaratan)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 16. QC Komponen Pack Red Cell (PRC).

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sam-pling	% QC dapat diterima
ABO, Rhesus	Semua kantong	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Penyakit Menular	Semua kantong	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	PRC • WB 450 mL • WB 350 mL PRC-BCR • WB 450 mL • WB 350 mL PRC-LD • WB 450 mL • WB 350 mL	PRC • 280 ± 50 mL • 218 ± 39 mL PRC-BCR • 250 ± 50 mL • 195 ± 39 mL sesuai sistem yang digunakan	1% dari total kantong, minimal 4 per bulan	75%
Hematokrit	PRD PRC-BCR PRC-LD	0,65 – 0,75 0,5 – 0,7 0,5 – 0,7	4 kantong per bulan	
Hemoglobin	PRD PRC-BCR PRC-LD	Minimal 45 g per kantong Minimal 43 g per kantong Minimal 40 g per kantong	4 kantong per bulan	
Hemolisis akhir pe-nyimpanan	Semua kantong	<0,8 % dari jumlah total SDM	4 kantong per bulan	
Jumlah Leukosit	PCR-BCR PCR-LD	<1,2 X 10 ⁶ per kantong (BCR) <1 X 10 ⁶ per kantong (LD)	1% total kantong, minimal 10 per bulan	90%
Sterilitas	Semua kantong	Tidak ada pertumbuhan kuman	1% dari semua kantong	Merujuk grafik statistik pertumbuhan bakteri

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

3. Komponen Darah Trombosit

3.1. Trombosit yang dibuat dari darah lengkap

A. Nama Komponen

- Trombosit tunggal yang dibuat dari WB.
- Trombosit *pooling* yang dibuat dari WB.
- Trombosit tunggal/ *pooling* yang dibuat dari WB, LD.

B. Deskripsi dan Kandungan

Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi didalam plasma. Bisa tunggal/*pooling* dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar dewasa. Trombosit bisa *leukodepleted*.

C. Persiapan

i. Trombosit tunggal – dari *platelet rich plasma* (PRP):

- WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C - 24°C, disentrifugasi untuk mendapatkan sejumlah trombosit yang memadai didalam plasma (PRP).
- Trombosit disedimentasi melalui sentrifugasi cepat.
- Plasma dipindahkan dan ditinggalkan ± 50 hingga 70 mL.
- Trombosit didiamkan selama 1 jam, kemudian dimasukkan kedalam agitator dan inkubator sehingga tersuspensi kembali.

ii. Trombosit tunggal – dari *buffy coat* (BC):

- WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C - 24°C, disentrifugasi untuk mengendapkan trombosit kedalam lapisan *buffy coat* (BC).
- *Buffy coat* selanjutnya disentrifugasi untuk mengendapkan sel darah merah dan leukosit.
- Trombosit dipindahkan bersama dengan plasma.

iii. Trombosit *pooling*:

- 4 hingga 6 kantong trombosit dari PRP *dipooling* dengan menggunakan *sterile connecting device* atau,
- 4 hingga 6 kantong *buffy coat* *dipooling* dengan menggunakan *sterile connective device*.⁸

Tabel 17 dan 18 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari trombosit dari WB yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 17. QC Konsentrasi Trombosit.

Parameter	Persyaratan QC	Frekuensi QC
Volume	50 - 70 ml	Minimal 4 unit tiap bulan atau 1% dari trombosit yang disiapkan, manapun yang lebih tinggi
Hitung trombosit	$\geq 3.5 \times 10^{10}$ trombosit per kantong, minimal 75% diperiksa pada akhir periode penyimpanan	
pH saat kadaluwarsa	6 - 7	
Sterilitas	Tidak ada pertumbuhan kuman	
Pemeriksaan fisik	Fenomena <i>swirling</i>	

(75% unit yang diuji harus memenuhi persyaratan)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 18. QC Komponen *Thrombocyte Concentrate* (TC).

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
Volume	Semua kantong	>40 mL per kantong tunggal ekuivalen dengan (60×10^9 trombosit)	Semua Kantong	75%
Jumlah Trombosit per unit final	Trombosit tunggal Trombosit tunggal-LD <i>Pool</i> Trombosit <i>Pool</i> Trombosit-LD	> 60×10^9 Minimal 2×10^{11}	1% total produk, minimal 10 unit per bulan	
Hemoglobin	Trombosit tunggal dari PRP Trombosit tunggal dari BC <i>Pool</i> Trombosit Trombosit tunggal -LD <i>Pool</i> Trombosit-LD	< $0,2 \times 10^9$ < $0,05 \times 10^9$ < 1×10^9 < $0,2 \times 10^6$ < 1×10^6	1% total produk, minimal 10 unit per bulan	
pH pada akhir masa penyimpanan, suhu $22^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$	Semua kantong	>6,4	1% total produk, minimal 4 unit per bulan	75%
Sterilitas	Semua kantong	Tidak ada pertumbuhan kuman	1% total produk	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

3.2. Komponen Darah Trombosit Aferesis

A. Nama Komponen

- Trombosit dari Aferesis.
- Trombosit dari Aferesis, *Leukodepleted* (LD).

B. Deskripsi dan kandungan

Didapat dari donor tunggal melalui proses aferesis trombosit menggunakan peralatan pemisahan sel otomatis. Volume yang diambil dan kandungan trombosit ekuivalen dengan *pooling* dari 4-6 kantong tunggal. Trombosit yang diambil dengan proses aferesis dapat juga *leukodepleted* menggunakan *in-process centrifugation* atau *pre-storage filtration*.

C. Persiapan

- WB yang diambil dengan mesin aferesis dari donor bercampur dengan antikoagulan dan disentrifugasi.
- Trombosit diekstraksi bersamaan dengan sejumlah plasma dimana trombosit akan tersuspensi. Sel darah merah kemudian akan dikembalikan ke tubuh donor.⁸

Tabel 19 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari trombosit dari aferesis yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 19. QC Komponen Trombosit Aferesis.				
Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
Volume	Semua kantong	100 - 400 mL	Semua Kantong	75%
Jumlah Trombosit/ unit final	T. apheresis	Minimal 2 x 10 ¹¹	1% total produk,	minimal 10 unit/bulan
	T. apheresis-LD	Minimal 2 x 10 ¹¹		
Hemoglobin	T. apheresis	<0,3 x 10 ⁹		
	T. apheresis-LD	<1 x 10 ⁶		
pH akhir masa pe-nyimpanan, 22°C ±2°C	Semua kantong	>6,4	1% total produk, minimal 4 unit / bulan	
Sterilitas	Semua kantong	Tidak ada pertumbuhan kuman	1% total produk	Merujuk grafik statistik pertumbuhan bakteri
Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong	100%

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

4. Plasma

Plasma untuk fraksionasi harus memenuhi spesifikasi yang ditentukan oleh fraksionator.

4.1.Komponen Darah Plasma Segar Beku dari Darah Lengkap / *Whole Blood derived Fresh Frozen Plasma (penggunaan klinis)*

- A. Nama Komponen
 - *Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP).*
 - *Whole Bloodderived Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP-LD).*
- B. Deskripsi dan Kandungan

Didapat dari WB yang ditampung ke dala sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi FFP dipisahkan setelah sentrifugasi dengan putaran cepat dari WB atau *platelet rich plasma* dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. FFP tidak boleh

mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan. FFP bisa juga *leukodepleted* melalui proses filtrasi/pemisahan WB-LD.

C. Persiapan

FFP dipisahkan dengan sentrifugasi putaran cepat dari:

- WB dalam waktu 18 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C - 6°C atau,
- WB atau *platelet rich plasma* dalam waktu 24 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C - 24°C.

Pembekuan FFP: Pembekuan dilakukan secara cepat hingga bagian dalam plasma, mencapai 30°C dalam waktu 1 jam dan kemudian disimpan didalam *freezer*.⁸

4.2. Fresh Frozen Plasma aferesis (untuk tujuan klinis)

A. Nama Komponen

- *Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP) aferesis.*
- *Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP -LD) aferesis.*

B. Deskripsi dan kandungan

Didapat dari donor melalui aferesis dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan. FFP bisa juga *leukodepleted* melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD.

C. Persiapan

Diambil dengan metode aferesis kedalam sistem kantong darah steril.

Pembekuan FFP:

- Dilakukan dalam waktu 6 jam setelah aferesis selesai atau,
- Harus dilakukan dalam waktu 24 jam setelah aferesis selesai, segera didinginkan dan dijaga ketat pada suhu 20°C - 24°C.
- Cepat bekukan sampai bagian dalam plasma, pada suhu di bawah -30°C, waktu 1 jam, kemudian simpan didalam *freezer*.⁸

4.3. Komponen Darah FFP miskin kriopresipitat/ *Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma*

A. Nama Komponen

- *Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin kriopresipitat dari darah lengkap.*
- *Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin kriopresipitat dari aferesis.*

B. Deskripsi dan kandungan

Didapat dari WB aferesis atau FFP aferesis dengan memisahkan kriopresipitatnya. FFP miskin kriopresipitat berisi albumin dengan kadar normal imunoglobulin dan faktor koagulasi tidak labil. Kadar faktor koagulasi labil dan fibrinogen berkurang

secara signifikan atau tidak ada sama sekali. Sumber FFP mungkin saja sudah *leukodepleted*.

C. Persiapan

- FFP asal WB atau aferesis dicairkan semalaman.
- FFP yang dicairkan disentrifugasi dengan pemutaran cepat.
- Plasma miskin kriopresipitat dipindahkan dan dibekukan.⁸

Tabel 20 dan 21 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari komponen plasma yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 20. QC Fresh Frozen Plasma.

Parameter	Persyaratan QC	Frekuensi QC
Volume	220 - 250ml	Minimal 4 unit tiap bulan
Faktor VIIIc	0.7 IU/ml	Minimal 4 unit tiap bulan
Fibrinogen	200 - 400 mg	Minimal 4 unit tiap bulan
Inpeksi visual	Tidak ada kebocoran, bekuan, warna tidak normal	Semua unit sebelum dikeluarkan

(75% unit yang diuji harus memenuhi persyaratan)

Diambil dari Getshen M. 2013.¹³

Tabel 21. QC Komponen FFP, FFP Aferesis, dan FFP miskin kriopresipitat.

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong Primer	Penentuan golongan darah terkontaminasi	Semua kantong	100%
Penyakit Menular	Kantong Primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Semua Kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	$\geq 0,70$ IU/mL	Pool 10 setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	Rata - rata $\geq 0,70$ IU/mL
Sisa sel (sebelum pembekuan)	WB-FFP dan FFP-aferesis	Leukosit $<0,2 \times 10^9$ /L Trombosit $<50 \times 10^9$ /L	1% total produk, minimal 4 unit/bulan	75%
	WB-FFP-LD & FFP-LD-aferesis	Leukosit $<1 \times 10^6$ /L Trombosit $<50 \times 10^9$ /L	1% total produk, minimal 10 unit/bulan	90%
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, <i>seal</i> / perekatan atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan Visual	Semua kantong	Tidak ada warna abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

5. Komponen Darah Kriopresipitat (CP)

A. Nama Komponen

- Kriopresipitat dari darah lengkap (dapat *dipooling*).
- Kriopresipitat aferesis (dapat *dipooling*).

B. Deskripsi dan kandungan

Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma. Didapat dari FFP asal WB atau aferesis yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan berisi Faktor VIII, Faktor XIII, Faktor Von Willebrand, fibrinogen dan fibronectin dengan kadar yang signifikan.

C. Persiapan

- FFP asal WB/aferesis dicairkan semalaman suhu 2°C - 6°C.
- FFP disentrifugasi - pemutaran cepat pada suhu 2°C - 6°C.
- Plasma yang miskin kriopresipitat dipindahkan dan dibekukan ulang.
- Kriopresipitat dibekukan dengan cepat.
- Jika *dipooling*, kantong harus dihubungkan dengan cara yang steril.⁸

Tabel 22 mencantumkan parameter, spesifikasi, dan persen QC yang dapat diterima dari komponen kriopresipitat yang diambil dari NSBTC, Permenkes RI No.91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Tranfusi Darah, dan EDQM.

Tabel 22. QC Komponen Kriopresipitat (CP).

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
ABO, Rhesus	Kantong Primer	Penentuan golongan darah terkontaminasi	Semua kantong	100%
Penyakit Menular	Kantong Primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	30 - 40 mL (WB <i>derived</i>) 54 - 66 mL (aferesis)	Semua Kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 0,70 IU/mL	Setiap 2 bulan <i>pooling</i> 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan* Setiap 2 bulan <i>pooling</i> 6 kantong yang memiliki masa penyimpanan bulan terakhir	75%

Tabel 22. QC Komponen Kriopresipitat (CP) lanjutan.

Parameter	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	% QC dapat diterima
Fibrinogen	Semua kantong	≥ 140 mg/Unit	1% total produk, minimal 4 unit / bulan	75%
Faktor Von Willebrand	Semua kantong	≥ 100 IU/mL	*	75%
Pemeriksaan Visual	Semua kantong	Tidak bocor/ bekuan/ perubahan warna	Semua kantong	100%

Diambil dari EDQM *Council of Europe*. 2015.¹⁴

*Setiap 2 bulan *pooling* 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan.

SIMPULAN

1. BDRS adalah bank darah yang didirikan dan dikelola oleh RS yang berkewajiban menyimpan darah yang telah diuji saring oleh UTD PMI dan melakukan uji cocok serasi berdasarkan kerjasama antara UTD PMI dan RS.
2. Manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu, yang meliputi setiap aspek produksi untuk menjamin bahwa tujuan mutu akan selalu tercapai.
3. Manajemen mutu bank darah tujuannya adalah membuat suatu unit transfusi darah yang aman, berpedoman pada konsep piramid.
4. Komponen manajemen mutu BDRS terdiri dari mutu dalam pengadaan, penyediaan, persiapan, dan mutu dalam bentuk dan perkembangan.
5. Jaminan mutu adalah suatu sistem pelaksanaan yang menjamin mutu dari semua pekerjaan yang dilakukan, hubungannya dengan transfusi darah adalah pasien menerima transfusi yang sesuai dengan spesifikasinya dan setiap kesalahan cepat diketahui dan dikoreksi.
6. Terdapat 12 komponen jaminan mutu yang ditetapkan oleh AABB.
7. *Quality Control* (QC) adalah suatu sistem pemeriksaan yang dipakai untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi dan mencegah terjadinya kesalahan, sistem-sistem tersebut mencakup prosedur-prosedur yang jelas untuk mengevaluasi pekerjaan yang dilakukan dan efektivitas sistem jaminan mutu.
8. QC dalam BDRS meliputi peralatan, reagen, teknik, dan QC darah lengkap dan komponen darah.

DAFTAR PUSTAKA

1. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor No. 129/Menkes/SK/11/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah.
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah.
6. Rosita R, Dewi RU, Tarupolo B. Buku pedoman pembinaan dan pengawasan pelayanan darah. Jakarta: Dinas Kesehatan, Direktorat Bina Pelayanan Medik Depkes RI; 2008. Hal 9-11.
7. Quality management ISBT (*International Society of Blood Transfusions*) Available from <http://www.isbtweb.org/working-parties/quality-management/>
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015. tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah.
9. Depkes RI. Jaminan mutu dan pengawasan mutu dalam buku pedoman pelayanan transfusi darah, Modul 4. Jakarta: Depkes RI; 2000. p.2-11.
10. Tokin C, Almeda J, Jain S, et al. Blood management programs : a clinical and administrative model with program implementation strategies. J Permanente. 2009;13:15.
11. Adriani WP, Smit S. The Pyramid model as a structured way of quality management. J Asian Transfusion Sci. 2008;2:6-8.
12. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical manual 18th ed. Maryland: AABB; 2015. p.1-3, 11-13, 35-38.
13. Getshen M. National standards for blood tranfusion service 1st ed. Thimpu: Blood Safety Program, Health Care and Diagnostic Division Department of Medical Services Ministry of Healt; 2013. p.34-38.
14. EDQM, Council of Europe. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 18th ed. Strasbourg France: EDQM; 2015. p.136-144, 217-342.

Problem dalam Pendelegasian Wewenang

Dinda Kamilah, Rachmania Qurbani, Banundari Rachmawati

PENDAHULUAN

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 klinik memiliki ketentuan mengenai ketenagaan yang harus dipenuhi, sebagai contoh untuk laboratorium klinik umum pratama 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 dan institusi pendidikan kesehatan bekerjasama dengan kementerian kesehatan, dan tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 2 (dua) orang analis kesehatan serta 1 (satu) orang tenaga administrasi. Penanggung jawab teknis laboratorium klinik mempunyai tugas dan tanggung jawab. Apabila penanggung jawab teknis laboratorium klinik tidak berada di tempat, maka laboratorium klinik bersangkutan harus memiliki penanggung jawab teknis sementara yang memenuhi persyaratan, oleh karena itu dibutuhkan pendelegasian wewenang.¹

Pendelegasian wewenang adalah proses pengalihan tugas kepada orang lain yang sah atau terlegitimasi (menurut mekanisme tertentu dalam organisasi) dalam melakukan berbagai aktifitas yang ditujukan untuk pencapaian tujuan organisasi yang jika tidak dilimpahkan akan menghambat pencapaian tujuan tersebut.²

Dalam dunia kesehatan, pendelegasian wewenang yang sering terjadi adalah antara dokter dan perawat. Hubungan kolaborasi antara dokter dan perawat seringkali menjadi permasalahan yang kompleks. Secara historis, status perawat adalah panjang tangan dari dokter dalam praktek medis, perawat melakukan tindakan berdasarkan dari instruksi dokter.³

Sehingga pada prakteknya, perawat seringkali hanya menjalankan perintah dokter dan tidak mempunyai batas kewenangan yang jelas. Apabila dahulu perawat menjalankan perintah dokter, sekarang perawat diberi wewenang memutuskan dalam hal pelayanan kesehatan terhadap pasien berdasarkan ilmu keperawatan yang dimilikinya dan bekerjasama dengan dokter untuk menetapkan yang terbaik untuk pasien. Sehingga muncul paradigma bahwa perawat merupakan profesi yang mandiri, profesional serta mempunyai kewenangan yang proporsional. Kewenangan perawat merupakan kewenangan dalam melakukan tindakan asuhan keperawatan, sedangkan kewenangan melaksanakan tindakan medis hanya diperoleh apabila ada pelimpahan wewenang dari dokter.³

PENDELEGASIAN WEWENANG

2.1 Pengertian Pendelegasian Wewenang

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia nomor 30 tahun 2014 tentang administrasi pemerintahan, wewenang adalah hak yang dimiliki oleh badan dan/atau pejabat pemerintahan atau penyelenggara negara lainnya untuk mengambil keputusan dan/atau tindakan dalam penyelenggaraan pemerintahan. Kewenangan adalah kekuasaan badan dan/atau pejabat pemerintahan atau penyelenggara negara lainnya untuk bertindak dalam ranah hukum publik.⁴

Wewenang adalah hak dan kekuasaan untuk melakukan sesuatu. Pendelegasian wewenang adalah suatu pelimpahan wewenang dan tanggung jawab formal kepada orang lain untuk melaksanakan kegiatan tertentu.⁵

Pendelegasian adalah kegiatan seseorang untuk menugaskan staf atau bawahannya untuk melaksanakan bagian dari tugas manajer yang bersangkutan dan pada waktu bersamaan memberikan kekuasaan kepada staf atau bawahan tersebut, sehingga bawahan itu dapat melaksanakan tugas sebaik-baiknya serta dapat mempertanggungjawabkan hal-hal yang didelegasikan kepadanya.⁵

Pendelegasian wewenang adalah proses yang paling fundamental dalam organisasi, sebab pimpinan tidak akan sanggup melakukan segala sesuatu dan membuat setiap keputusan sendiri.⁶ Sebagai contoh, dalam dunia kesehatan manajer perawat dan bidan menerima prinsip-prinsip delegasi agar menjadi lebih produktif dalam melakukan fungsi-fungsi manajemen lainnya.²

2.2 Pendelegasian Wewenang Menurut Pendapat Para Ahli

1. Ralph C Davis

Pendelegasian wewenang adalah tahapan dari suatu proses ketika penyerahan wewenang, berfungsi melepaskan kedudukan dengan melaksanakan pertanggungjawaban.

2. Malayu S.P. Hasibuan

Pendelegasian wewenang adalah memberikan sebagian pekerjaan atau wewenang oleh *delegator* kepada *delegate* untuk dikerjakannya atas nama *delegator*.

2.3 Dasar Pendelegasian Wewenang

Pokok pembahasan tentang dasar pendelegasian ini berupaya untuk menjawab pertanyaan "mengapa pendelegasian itu penting?" atau "mengapa pendelegasian itu penting dalam hidup dan kerja suatu organisasi?". Pendelegasian itu sangat penting bagi hidup dan kerja setiap organisasi dengan alasan-alasan mendasar berikut di bawah ini :^{5,6}

1. Pemimpin hanya dapat bekerja bersama dan bekerja melalui orang lain, sesuatu yang hanya dapat diwujudkan melalui pendelegasian.
2. Melalui pendelegasian, pemimpin memberi tugas, wewenang, hak, tanggung jawab, kewajiban, dan pertanggungjawaban kepada bawahan demi kepastian tanggung jawab tugas (agar setiap individu peserta suatu organisasi berfungsi secara normal).
3. Dengan pendelegasian, pekerjaan keorganisasian dapat berjalan dengan baik tanpa kehadiran pemimpin puncak atau atasan secara langsung.
4. Dalam pendelegasian, pemimpin mempercayakan tugas, wewenang, hak, tanggung jawab, kewajiban, dan pertanggungjawaban yang sekaligus "menuntut" adanya hasil kerja yang pasti dari bawahan.
5. Dalam pendelegasian, pemimpin memberikan tugas, wewenang, hak, tanggung jawab, kewajiban, dan pertanggungjawaban yang sepadan bagi pelaksanaan kerja sehingga bawahan dengan sendirinya dituntut untuk bertanggung jawab penuh dalam pelaksanaan kerja.

Ridwan HR, dalam buku Hukum Administrasi Negara menjelaskan bahwa seiring dengan pilar utama negara hukum, yaitu asas legalitas, maka berdasarkan prinsip ini tersirat bahwa wewenang pemerintahan berasal dari peraturan perundang-undangan, artinya sumber wewenang bagi pemerintah adalah peraturan perundang-undangan. Undang - Undang Republik Indonesia nomor 30 tahun 2014 tentang administrasi pemerintahan, kewenangan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan tersebut diperoleh melalui tiga cara, sebagai berikut:^{4,7}

- a. Atribusi, adalah pemberian kewenangan kepada badan dan/atau pejabat pemerintahan oleh Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia tahun 1945 atau Undang-Undang.
- b. Delegasi, adalah pelimpahan kewenangan dari badan dan/atau pejabat pemerintahan yang lebih tinggi kepada badan/ataupemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya kepada penerima delegasi.
- c. Mandat, adalah pelimpahan kewenangan dari badan dan/atau pejabat pemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat tetap berada pada pemberi mandat.

Lebih lanjut, Ridwan HR menjelaskan bahwa wewenang yang diperoleh secara atribusi bersifat asli berasal dari peraturan perundang-undangan. Dengan kata lain, organ pemerintahan memperoleh kewenangan secara langsung dari redaksi pasal tertentu

dalam peraturan perundang-undangan. Dalam hal atribusi, penerima wewenang dapat menciptakan wewenang baru atau memperluas wewenang yang sudah ada.⁷

Pada delegasi tidak ada penciptaan wewenang, yang ada hanya pelimpahan wewenang dari pejabat yang satu kepada pejabat lainnya. Tanggung jawab yuridis tidak lagi berada pada pemberi delegasi, tetapi beralih pada penerima delegasi. Sementara pada mandat, penerima mandat hanya bertindak untuk dan atas nama pemberi mandat, tanggung jawab akhir keputusan yang diambil penerima mandat tetap berada pada pemberi mandat.⁷

2.4 Asas Pendelegasian Wewenang

Asas pendelegasian wewenang antara lain :¹³

1. Asas kepercayaan
2. Asas delegasi atau hasil yang diharapkan
3. Asas penentuan fungsi atau asas kejelasan tugas
4. Asas rantai berkala
5. Asas tingkat wewenang
6. Asas kesatuan komando
7. Asas keseimbangan wewenang dan tanggung jawab
8. Asas pembagian kerja
9. Asas efisiensi
10. Asas kemutlakan tanggung jawab

2.5 Aspek Penting Dalam Pendelegasian

Fokus pendelegasian adalah hasil kerja yang diharapkan tercapai, dalam upaya menggapai sasaran atau tujuan akhir dari organisasi. Pendelegasian dilaksanakan dengan sikap hormat yang didasarkan atas penghargaan dan kesadaran terhadap diri sendiri sebagai sesuatu yang "berharga", serta memerhatikan harga diri dan kehendak bebas orang lain, di mana setiap pekerja dipandang sebagai subjek, dan bukan objek kerja.

Pendelegasian yang baik dapat dilaksanakan dengan memerhatikan hal-hal berikut :⁵

- a. Menekankan pada tercapainya hasil-hasil yang diinginkan pada waktu yang telah ditentukan (*desired results*).
- b. Pelaksanaannya dilandasi pedoman/petunjuk (*guidelines*) yang jelas, baik bagi pemberi tugas maupun pelaksana tugas. Artinya pendelegasian menyatakan pedoman-pedoman, larangan-larangan, dan batas-batas dimana seseorang harus bekerja/melakukan kewajibannya. Hal ini menolong setiap orang untuk bekerja dengan baik.
- c. Melibatkan sumber-sumber daya (*resources*) yang pasti. Pendelegasian menyatakan (disertai dengan pernyataan) akan adanya sumber-sumber daya, antara lain sumber daya manusia,

keuangan, teknis, atau organisasi yang dapat dipakai seseorang untuk menyelesaikan tugas yang didelegasikan kepadanya.

- d. Dinyatakan dengan adanya tanggung jawab dan pertanggungjawaban (*responsibility* dan *accountability*). Pendelegasian menyatakan patokan yang akan digunakan untuk menilai hasil/prestasi akhir, yang diwujudkan dengan adanya tanggung jawab dan pertanggungjawaban kerja yang dapat dilakukan dengan membuat/memberi pelaporan pada awal tugas, dalam tugas, dan akhir tugas untuk diketahui dan dievaluasi oleh pemimpin.
- e. Mempertimbangkan risiko-risiko yang akan terjadi atau ditindaki (*consequences*). Pendelegasian dapat menyatakan akibat-akibat yang akan terjadi, yang baik maupun yang tidak baik, sebagai hasil dari suatu pekerjaan atau tugas yang didelegasikan. Akibat-akibat ini dapat diukur melalui evaluasi/pengkajian yang dilakukan dengan meneliti deskripsi tugas dan hasil kerja atau produk yang telah dilakukan atau dihasilkan. Dengan menanyakan apakah semuanya ini telah dilakukan dengan baik dan sesuai dengan rencana, ketentuan dan prosedur, ataukah malah sebaliknya.

2.6 Sikap Terhadap Pendelegasian

Ada beberapa sikap terhadap pendelegasian yang memiliki efek negatif ataupun positif. Sikap-sikap tersebut adalah sebagai berikut :

1. Pemimpin sering tidak mendelegasikan tugas karena berbagai alasan, yaitu pemimpin tidak tahu atau takut, serta tidak mempercayai orang lain atau mencurigai orang lain.
2. Pemimpin sering mendelegasikan semua tugas karena pemimpin tidak tahu atau ingin membebaskan diri atau meringankan diri dari kewajibannya.
3. Pemimpin sering mendelegasikan sedikit tugas karena pemimpin takut atau sangat hati-hati, atau kurang atau tidak percaya.

Pemimpin dapat dan patut mendelegasikan tugas dengan bertanggung jawab. Hal ini dapat dilakukan dengan memperhatikan beberapa faktor penting berikut ini:

- a. Tugas yang tepat harus diberikan kepada orang yang tepat pula, sesuai dengan kapasitas atau kompetensi yang ada padanya.
- b. Tugas yang tepat yang akan didelegasikan harus sepadan dengan wewenang, hak, tanggung jawab, kewajiban, dan pertanggungjawaban yang tepat pula.
- c. Mempercayakan suatu tugas harus disertai perhitungan waktu yang tepat, kondisi yang tepat dalam suatu sistem manajemen terpadu yang baik.

- d. Pendelegasian harus dilaksanakan dengan ekspektasi pragmatis yang didukung oleh sistem pengawasan yang baik guna menciptakan efektivitas dan efisiensi kerja serta produksi yang tinggi.
- e. Pemimpin sebagai pemberi tugas harus secara konsisten memberikan dukungan penuh kepada setiap bawahan yang menerima pendelegasian tugas darinya.

Pendelegasian yang dilaksanakan dengan cara yang tepat, dapat didefinisikan sebagai hal-hal berikut :⁵

- 1. Cara bijaksana, yaitu sikap bertanggung jawab penuh dari pemimpin dan bawahan. Pemimpin melaksanakan pendelegasian serta memberi dukungan, sementara bawahan siap serta taat kepada pemimpin dalam melaksanakan tugas atau tanggung jawab yang dipercayakan kepadanya.
- 2. Cara konsistensi, yaitu sikap pasti yang terus-menerus dipertahankan oleh pemimpin dan bawahan, antara lain:
 - a. Tetap (tidak berubah), berdasarkan ketentuan kerja organisasi yang berlaku;
 - b. Teratur (berdasarkan sasaran/kecepatan/ketertiban yang diminta), sesuai dengan sistem manajemen organisasi yang ada.
 - c. Terus-menerus (mencegah/mengatasi hambatan dengan bekerja secara tetap) yaitu sesuai dengan tuntutan kerja dan batas waktu yang telah ditetapkan.
 - d. Efektif dan efisien, yaitu memperhitungkan faktor kualitas dan kuantitas kerja.
 - e. Pragmatis dan produktif, yaitu berorientasi kepada hasil atau produksi tinggi, sesuai dengan perencanaan.

2.7 Sikap Pemimpin Terhadap Pendelegasian

Pendelegasian hanya akan berfungsi secara efektif apabila pemimpin memahami dan mengambil sikap yang tepat terhadap pendelegasian itu. Sikap pemimpin yang seharusnya terhadap pendelegasian adalah :⁵

- 1. Pemimpin tertinggi dan yang setingkat di atas setiap bawahan bertanggung jawab penuh atas tugas yang didelegasikan dengan memberi dukungan penuh kepada bawahan dengan memenuhi apa yang dibutuhkan dalam menjalankan tugas.
- 2. Pemimpin yang mendelegasikan tugas bertanggung jawab memberi kredit kepada setiap pelaksana tugas atas hasil kerja yang telah diperlihatkannya.
- 3. Pemimpin yang mendelegasikan tugas mutlak bertanggung jawab penuh atas sukses atau gagalnya suatu pelaksanaan kerja serta segala konsekuensi yang ditimbulkan oleh setiap bawahannya.

2.8 Manfaat Pendelegasian Wewenang

1. Manajer memiliki banyak kesempatan untuk mencari dan menerima peningkatan tanggungjawab dari tingkatan manajer yang tinggi
2. Memberikan keputusan yang lebih baik
3. Pelimpahan yang efektif mempercepat pembuatan keputusan
4. Melatih bawahan memikul tanggungjawab, melakukan penilaian dan meningkatkan keyakinan diri serta kesediaan untuk berinisiatif.⁵

2.9 Hambatan Terhadap Pendelegasian Yang Efektif

2.9.1 Keengganan Untuk Mendelegasikan Wewenang

Penyebab keengganan untuk mendelegasikan wewenang adalah:¹³

- a. Perasaan tidak aman. Manajer enggan mengambil risiko untuk melimpahkan tugas atau mungkin takut kehilangan kekuasaan bila bawahannya terlalu baik melaksanakan tugas.
- b. Ketidakmampuan manajer. Sebagian manajer bisa sangat tidak teratur dalam membuat perencanaan ke depan.
- c. Ketidakpercayaan kepada bawahan
- d. Manajer merasa bahwa bawahan lebih senang tidak mempunyai hak pembuatan keputusan yang luas.

2.9.2 Keengganan Untuk Menerima Pendelegasian Wewenang

Penyebab keengganan untuk menerima pendelegasian wewenang adalah :

- a. Perasaan tidak aman bagi bawahan untuk menghindari tanggungjawab dan resiko.
- b. Bawahan takut dikritik atau dihukum karena membuat kesalahan.
- c. Bawahan tidak mendapat cukup rangsangan untuk beban tanggungjawab tambahan.
- d. Bawahan kurang percaya diri dan merasa tertekan bila dilimpahi wewenang pembuatan keputusan yang lebih besar.

PROBLEM DALAM PENDELEGASIAN WEWENANG DI LABORATORIUM

Penyelenggaraan praktik kedokteran yang merupakan inti dari berbagai kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh dokter dan dokter gigi yang memiliki etik dan moral yang tinggi, keahlian dan kewenangan yang secara terus-menerus harus ditingkatkan mutunya melalui pendidikan dan pelatihan berkelanjutan, sertifikasi, registrasi, lisensi, serta pembinaan, pengawasan, dan pemantauan agar penyelenggaraan praktik kedokteran sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.²⁴

Dalam sebuah rumah sakit, semua fase pelayanan memiliki staf yang berkompeten sebagai orang yang bertanggung jawab terhadap pelayanan pasien. Untuk mempertahankan kontinuitas pelayanan selama pasien tinggal di rumah sakit, staf yang bertanggung jawab secara umum terhadap pelayanan pasien atau pada fase pelayanan tertentu diketahui dengan jelas. Staf yang dimaksud dapat seorang dokter (DPJP - Dokter Penanggung Jawab Pelayanan) atau staf lain yang mampu. Staf yang bertanggung jawab tersebut menyiapkan dokumentasi tentang rencana pelayanan pasien, mengatur pelayanan pasien selama waktu rawat inap, sehingga akan meningkatkan kontinuitas pelayanan, koordinasi, kepuasan pasien, kualitas pelayanan dan hasil yang diharapkan. Dalam waktu liburan atau apabila salah satu staf berhalangan hadir, ada kebijakan rumah sakit yang mengatur proses transfer tanggung jawab pasien dari satu staf ke staf yang lain. Dalam kebijakan ditetapkan konsultan, dokter *on call*, dokter pengganti atau individu lain, yang bertanggung jawab dan melaksanakannya, serta mendokumentasikan penugasannya.

Dokter atau dokter gigi yang berhalangan menyelenggarakan praktik kedokteran harus membuat pemberitahuan atau menunjuk dokter atau dokter gigi pengganti. Dokter dan dokter gigi dapat memberikan pelimpahan suatu tindakan kedokteran atau kedokteran gigi kepada perawat, bidan atau tenaga kesehatan tertentu lainnya secara tertulis dalam melaksanakan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi.^{16,23}

Pelimpahan wewenang kepada perawat, bidan atau tenaga lainnya dalam keadaan tertentu dimana pelayanan kesehatan sangat dibutuhkan dan tidak terdapat dokter dan dokter gigi di tempat tersebut diatur lebih lanjut dengan peraturan Menteri.¹⁶

Dalam melakukan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan dapat menerima pelimpahan tindakan medis dari tenaga medis. Mengenai delegasi tindakan ini sudah diatur dalam Permenkes Nomor 2052 tahun 2011 dalam pasal 23, sebagai berikut :^{8,25}

1. Dokter atau dokter gigi dapat memberikan pelimpahan suatu tindakan kedokteran atau kedokteran gigi kepada perawat, bidan atau tenaga kesehatan tertentu lainnya secara tertulis dalam melaksanakan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi.
2. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan dalam keadaan di mana terdapat kebutuhan pelayanan yang melebihi ketersediaan dokter atau dokter gigi di fasilitas pelayanan tersebut.
3. Pelimpahan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan ketentuan :
 - a. Tindakan yang dilimpahkan termasuk dalam kemampuan dan keterampilan yang telah dimiliki oleh penerima pelimpahan;

- b. Pelaksanaan tindakan yang dilimpahkan tetap di bawah pengawasan pemberi pelimpahan;
- c. Pemberi pelimpahan tetap bertanggung jawab atas tindakan yang dilimpahkan sepanjang pelaksanaan tindakan sesuai dengan pelimpahan yang diberikan;
- d. Tindakan yang dilimpahkan tidak termasuk pengambilan keputusan sebagai dasar pelaksanaan tindakan.
- e. Tindakan yang dilimpahkan tidak bersifat terus-menerus.

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pelimpahan tindakan antara lain :

1. Dalam melakukan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan dapat menerima pelimpahan tindakan medis dari tenaga medis.
2. Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, tenaga teknis kefarmasian dapat menerima pelimpahan pekerjaan kefarmasian dari tenaga apoteker.
3. Pelimpahan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) dilakukan dengan ketentuan :
 - a. Tindakan yang dilimpahkan termasuk dalam kemampuan dan keterampilan yang telah dimiliki oleh penerima pelimpahan;
 - b. Pelaksanaan tindakan yang dilimpahkan tetap di bawah pengawasan pemberi pelimpahan;
 - c. Pemberi pelimpahan tetap bertanggung jawab atas tindakan yang dilimpahkan sepanjang pelaksanaan tindakan sesuai dengan pelimpahan yang diberikan;
 - d. Tindakan yang dilimpahkan tidak termasuk pengambilan keputusan sebagai dasar pelaksanaan tindakan.

Pelayanan laboratorium kesehatan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Laboratorium kesehatan sebagai unit pelayanan penunjang medis, diharapkan dapat memberikan informasi yang teliti dan akurat tentang aspek laboratoris terhadap spesimen atau sampel yang pengujiannya dilakukan di laboratorium. Masyarakat menghendaki mutu hasil pengujian laboratorium terus ditingkatkan seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perkembangan penyakit. Ahli teknologi laboratorium kesehatan yang terdiri dari para analis kesehatan dan praktisi laboratorium lainnya harus senantiasa mengembangkan diri dalam menjawab kebutuhan masyarakat akan adanya jaminan mutu terhadap hasil pengujian laboratorium dan tuntutan diberikan pelayanan yang prima.⁹

Setiap petugas laboratorium harus mempunyai uraian tugas yang memuat tugas, tanggung jawab, wewenang dan hubungan kerja antar sesama petugas laboratorium. Setiap petugas harus melaksanakan uraian tugasnya dengan pengawasan dari atasannya.¹⁸

Disamping itu tenaga kesehatan tertentu yang bertugas sebagai pelaksana atau pemberi pelayanan kesehatan diberi wewenang sesuai dengan kompetensi pendidikan yang diperolehnya, sehingga terkait erat dengan hak dan kewajibannya. Kompetensi dan kewenangan tersebut menunjukkan kemampuan profesional yang baku dan merupakan standar profesi untuk tenaga kesehatan tersebut. Tenaga kesehatan yang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesinya akan mendapatkan perlindungan hukum. Terhadap jenis tenaga kesehatan tersebut di dalam melaksanakan tugas profesinya tetap diperlukan ijin.

Laboratorium klinik harus memiliki struktur organisasi. Proses pengorganisasian dimaksudkan untuk membangun kerja sama yang baik dan cara koordinasi agar menghindari pekerjaan yang sia-sia dan menghindari situasi saling menghalangi. Proses pengorganisasian meliputi:

1. Pengembangan Struktur Yang Baik-Tata Kerja

- a. Penentuan fungsi-fungsi yang perlu dilaksanakan dengan jenis pekerjaan yang perlu dicapai.
- b. Pembagian pekerjaan yang perlu menjadi bagian-bagian yang lebih kecil yang dapat dilaksanakan oleh satu orang.
- c. Perkiraan kebutuhan sumber daya manusia (jumlah dan kualifikasi).
- d. Perkiraan kebutuhan sarana (peralatan, bahan dan ruang).
- e. Pengelompokan dan atau pengkoordinasian fungsi-fungsi termasuk sumber daya manusia dan sarana yang ada ke dalam struktur organisasi.

2. Gambaran Hubungan Yang Baik-Interaksi

- a. Penugasan pekerjaan yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas tertentu (tanggung jawab) dan keputusan yang tepat untuk melakukan upaya dalam melaksanakan tugas tertentu (wewenang).
- b. Penugasan kegiatan pekerjaan yang spesifik (jabatan fungsional).

Tenaga teknis pada setiap instalasi laboratorium pemerintah termasuk ke dalam kelompok jabatan fungsional. Jabatan fungsional merupakan tenaga teknis laboratorium yang tidak termasuk dalam struktural.

Pranata laboratorium kesehatan merupakan tenaga non struktural yang terbagi atas pranata laboratorium kesehatan ahli (minimal S1 kesehatan) dan pranata laboratorium kesehatan terampil (minimal lulusan SMAK atau sederajat).

3. Gambaran penugasan ditulis dalam uraian tugas, alur atau mekanisme kerja.

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 lengkap.

4. Tenaga Laboratorium

Pada dasarnya kegiatan laboratorium klinik harus dilakukan oleh petugas yang memiliki kualifikasi pendidikan dan pengalaman yang memadai, serta memperoleh atau memiliki kewenangan untuk melaksanakan kegiatan di bidang yang menjadi tugas atau tanggung jawabnya.¹⁷

Setiap laboratorium harus menetapkan seorang atau sekelompok orang yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan kegiatan yang berkaitan dengan pemantapan mutu dan keamanan kerja. Pemenuhan kebutuhan jenis, kualifikasi, dan jumlah tenaga laboratorium klinik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.¹⁹

Tenaga kesehatan sebagai pendukung upaya kesehatan dalam menjalankan tugasnya harus selalu dibina dan diawasi. Pembinaan dilakukan untuk mempertahankan dan meningkatkan kemampuannya, sehingga selalu tanggap terhadap permasalahan kesehatan yang menjadi tanggung jawabnya. Sedangkan pengawasan dilakukan terhadap kegiatannya agar tenaga kesehatan tersebut dapat melaksanakan tugasnya sesuai dengan

kebijaksanaan peraturan perundang-undangan dan sistem yang telah ditetapkan. Setiap penyimpangan pelaksanaan tugas oleh tenaga kesehatan mengakibatkan konsekuensi dalam bentuk sanksi.¹⁷

Penanggung jawab teknis laboratorium klinik mempunyai tugas dan tanggung jawab :¹

- a. Menyusun rencana kerja dan kebijaksanaan teknis laboratorium;
- b. Menentukan pola dan tata kerja;
- c. Memimpin pelaksanaan kegiatan teknis laboratorium;
- d. Melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan laboratorium;
- e. Memberikan pendapat terhadap hasil pemeriksaan laboratorium;
- f. Memberikan konsultasi atas dasar hasil pemeriksaan laboratorium;
- g. Memberikan masukan kepada manajemen laboratorium mengenai pelaksanaan kegiatan laboratorium.

Apabila penanggung jawab teknis laboratorium klinik tidak berada di tempat secara terus-menerus lebih dari satu bulan tapi kurang dari satu tahun, maka laboratorium klinik harus memiliki penanggung jawab teknis sementara yang memenuhi persyaratan dan melaporkan kepada instansi pemberi izin. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus-menerus lebih dari satu tahun, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengganti penanggung jawab teknis yang memenuhi persyaratan.¹

Dokter spesialis dan atau dokter selaku tenaga teknis laboratorium klinik mempunyai tugas dan tanggung jawab :

- a. Melaksanakan kegiatan teknis dan pembinaan tenaga analis kesehatan sesuai dengan kompetensinya;
- b. Mengkoordinir kegiatan pemantapan mutu, pencatatan dan pelaporan;
- c. Mengkoordinir dan melaksanakan kegiatan keamanan dan keselamatan kerja laboratorium; dan
- d. Melakukan komunikasi atau konsultasi medis dengan tenaga medis lain.

Tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis yang setingkat mempunyai tugas dan tanggung jawab :

- a. Melaksanakan pengambilan dan penanganan bahan pemeriksaan laboratorium sesuai standar pelayanan dan standar operasional prosedur;

- b. Melaksanakan kegiatan pemantapan mutu, pencatatan dan pelaporan;
- c. Melaksanakan kegiatan keamanan dan keselamatan kerja laboratorium;
- d. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis laboratorium atau tenaga teknis lain.

Tanggung jawab kepala laboratorium termasuk :¹⁴

- a. Mengembangkan, menerapkan, dan menjaga terlaksananya kebijakan dan prosedur.
- b. Pengawasan administratif.
- c. Menjaga terlaksananya setiap program kontrol mutu yang penting.
- d. Memberi rekomendasi pelayanan kepada laboratorium luar.

Berdasarkan PERMENKES no 42 tahun 2015, Ahli Madya Teknologi Laboratorium Medik dalam menyelenggarakan atau menjalankan praktik di bidang pelayanan kesehatan di laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan mempunyai kewenangan:¹⁰

- 1. Mempersiapkan pasien untuk pemeriksaan di laboratorium;
- 2. Melakukan pengambilan dan penanganan spesimen darah serta penanganan cairan dan jaringan tubuh lainnya;
- 3. Mempersiapkan, memilih serta menguji kualitas bahan/reagensia;
- 4. Mempersiapkan, memilih, menggunakan, memelihara, mengkalibrasi, serta menangani secara sederhana alat laboratorium;
- 5. Memilih dan menggunakan metoda pemeriksaan;
- 6. Melakukan pemeriksaan dalam bidang hematologi, kimia klinik, imunologi, imunohematologi, mikrobiologi, parasitologi, mikologi, virologi, toksikologi, histoteknologi, sitoteknologi;
- 7. Mengerjakan prosedur dalam pemantapan mutu;
- 8. Membuat laporan hasil pemeriksaan laboratorium;
- 9. Melakukan verifikasi terhadap proses pemeriksaan laboratorium;
- 10. Menilai normal tidaknya hasil pemeriksaan untuk dikonsultasikan kepada yang berwenang;
- 11. Melaksanakan kegiatan kesehatan dan keselamatan kerja di laboratorium; dan
- 12. Memberikan informasi hasil pemeriksaan laboratorium secara analitis.

Selain berwenang melaksanakan praktik Ahli Madya Teknologi Laboratorium Medik, Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medik berwenang:¹⁰

1. Mempersiapkan pasien untuk pemeriksaan laboratorium khusus dan cangguh;
2. Melakukan pengambilan, penanganan serta menilai kualitas spesimen laboratorium untuk pemeriksaan khusus dan cangguh;
3. Mendeteksi secara dini bila muncul penyimpangan dalam proses pemeriksaan di laboratorium;
4. Menilai hasil pengujian kelayakan alat, metoda, dan bahan/reagensia (yang sudah ada dan baru);
5. Melakukan pemeriksaan dalam bidang: kimia klinik (hematologi, biokimia klinik, imunologi, imunohematologi), mikrobiologi (bakteriologi, parasitologi, mikologi, virologi), diagnostik molekuler, biologi kedokteran, histoteknologi, sitoteknologi, sitogenetik dan toksikologi klinik sesuai bidang keahliannya;
6. Membuat laporan hasil pemeriksaan laboratorium sesuai bidang keahliannya;
7. Melakukan validasi secara analitis terhadap hasil pemeriksaan laboratorium;
8. Merencanakan, mengevaluasi, dan menindaklanjuti program pemantapan mutu laboratorium (internal dan eksternal);
9. Merencanakan dan mengevaluasi program kesehatan dan keselamatan kerja di laboratorium;
10. Merencanakan, melaksanakan, dan mengevaluasi program standardisasi laboratorium;
11. Memberikan informasi secara analitis hasil pemeriksaan laboratorium khusus dan cangguh;
12. Membantu klinisi dalam pemanfaatan data laboratorium secara efektif dan efisien;
13. Merencanakan, melaksanakan, mengatur dan mengevaluasi kegiatan laboratorium;
14. Membimbing dan membina ahli madya teknologi laboratorium medik dalam bidang teknik kelaboratoriuman.

Beberapa contoh masalah - masalah yang terjadi dalam pendelegasian wewenang di laboratorium antara lain :

1. Kurangnya tenaga dokter spesialis patologi klinik. Beberapa tempat terutama di daerah, masih mengalami kekurangan dokter spesialis patologi klinik, sehingga satu orang dokter spesialis patologi klinik harus bekerja di beberapa tempat dan tidak dapat datang setiap hari ke tempat dokter tersebut bekerja. Hal ini dapat

menimbulkan permasalahan termasuk dalam pendelegasian wewenang.

2. Kurangnya tenaga ahli teknologi laboratorium medik, sehingga pekerjaan yang seharusnya merupakan tugas dan kompetensi tenaga ahli teknologi laboratorium medik tidak dapat dilakukan oleh orang yang tepat.
3. Permasalahan teknologi, seperti belum tersedianya *laboratory information system* (LIS) sehingga mempersulit proses pekerjaan dan jalannya pendelegasian di laboratorium.
4. Komunikasi yang tidak lancar. Hal ini mengakibatkan terjadinya kesulitan dalam proses pendelegasian wewenang. Sebagai contoh, apabila analis laboratorium atau dokter lain yang diberikan delegasi mengalami kesulitan atau harus mengambil keputusan yang harus disetujui oleh pemberi delegasi, namun pemberi delegasi sulit atau tidak dapat dihubungi maka akan menjadi suatu permasalahan.

3.1 Problem dalam Pendelegasian Wewenang di Rumah Sakit Pendidikan

Pendelegasian tugas dokter adalah penyerahan tugas dokter penanggung jawab pelayanan yang berhalangan hadir untuk melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya baik secara terencana atau mendadak kepada dokter lain yang memiliki kompetensi yang sama untuk memberikan pelayanan pasien rawat jalan dan atau rawat inap.

Tujuan dibuat pendelegasian wewenang ini adalah :²¹

1. Sebagai pedoman untuk mempertanggung jawabkan tugas pelayanan pasien yang tidak dapat dilaksanakan oleh dokter penanggung jawab pelayanan.
2. Memberikan jaminan kepastian atas hak pasien untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

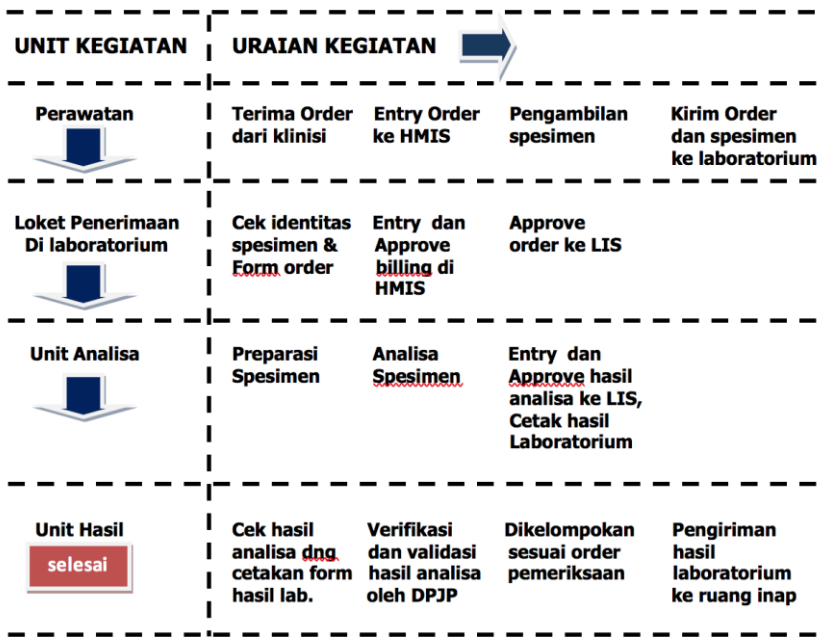
Prosedur yang harus dilakukan dalam pendelegasian wewenang tersebut adalah :

1. Menunjuk dan menghubungi dokter pengganti yang memiliki kompetensi yang sama untuk menerima pendelegasian tugas memberi pelayanan pasien rawat jalan dan atau rawat inap.
2. Menulis menandatangani formulir delegasi tugas dokter yang sudah disediakan oleh pendelegasian yang direncanakan.
3. Menginformasikan kepada kepala ruangan atau petugas ruangan mengenai dokter pengganti yang diberi delegasi tugas dan pasien rawat inap yang menjadi tanggung jawabnya.
4. Dokter tersebut akan menyerahkan formulir pendelegasian tugas dokter ke KSM terkait untuk kemudian diteruskan ke bidang pelayanan medik.

Prosedur yang harus dilakukan oleh kepala ruangan atau petugas ruangan terkait adalah :²¹

- 1. Membuat daftar pasien yang menjadi tanggung jawab dokter penanggung jawab pelayanan dan menginformasikan kepada dokter pengganti.
- 2. Memberikan dan meminta persetujuan kepada pasien secara lisan mengenai dokter penanggung jawab pelayanan dan didelegasikan kepada dokter pengganti.
- 3. Memberitahukan kepada dokter penanggung jawab pelayanan atas jawaban persetujuan yang diberikan oleh pasien.

Sebagai rumah sakit rujukan Nasional, RSUP Dr. Kariadi Semarang khususnya di bagian laboratorium sentral memiliki alur pelayanan laboratorium untuk menjaga kelancaran proses pelayanan di laboratorium. Alur pelayanan laboratorium ini juga dibuat agar setiap unit mengetahui dan dapat menjalankan tugasnya dengan baik dan sesuai dengan prosedur.



Gambar 1. Alur Pelayanan Laboratorium Pasien Rawat Inap.
Diambil dari Alur pelayanan laboratorium RSUP Dr. Kariadi Semarang.²³

Sebagai Rumah sakit Pendidikan dari Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro, RSUP Dr. Kariadi khususnya di bagian laboratorium sentral, terdapat residen yang sedang menjalani Program Pendidikan Dokter Spesialis (PPDS) Patologi Klinik yang bertugas di masing-masing stase sesuai dengan tugas dan jadwal

yang telah diberikan. Setiap residen memiliki tugas dan kewajiban sesuai dengan tingkat pendidikannya.

Pendelegasian wewenang dari DPJP laboratorium kepada residen patologi klinik dilakukan berdasarkan pedoman tugas stase dalam PPDS Patologi Klinik UNDIP. Berikut tugas-tugas residen berdasarkan stase dan tingkatan pendidikannya :²²

I. Sampling

- a. Mempelajari masalah pre-analitik, mencakup pemakaian anti-koagulan dan jumlah darah yang diperlukan.
- b. Melakukan sampling darah yang baik dan benar pada pasien bayi, anak-anak, dewasa, dan geriatri.
- c. Mempelajari alur manajemen sampling rawat jalan maupun rawat inap.
- d. Melakukan pengamatan dan diskusi dengan staf sampling mengenai permasalahan seputar sampling.

II. Hematologi

a. Residen Orientasi

1. Mempelajari prinsip kerja dan metoda alat.
2. Mengamati dan mempelajari kalibrasi alat dan bahan kontrol.
3. Membuat *Quality Control*.
4. Mempelajari pembuatan preparat apus.
5. Mempelajari pembacaan preparat darah tepi.
6. Melakukan pengecekan trombosit dan leukosit untuk hasil-hasil abnormal.
7. Menghubungi dokter konsultan hematologi bila diperlukan.
8. Bertanggung jawab terhadap permintaan BMP, mencakup:
 - Menghubungi/memastikan kepada residen stase 1-2 dan dokter konsultan hematologi;
 - Memeriksa kondisi pasien;
 - Menjawab permintaan BMP dan menuliskan persetujuan tindakan BMP.
9. Bertanggung jawab terhadap segala kegiatan administratif di stase hematologi.

b. Residen Stase 1

1. Membimbing Residen Orientasi.
2. Melakukan pembacaan preparat darah tepi dan BMP.
3. Menerima konsul hematologi dari Residen Orientasi.
4. Bertanggung jawab terhadap pengecatan preparat BMP.

c. Residen Stase 2

1. Bertanggung jawab sebagai Chief Stase.
2. Membimbing Residen Orientasi dan Residen Stase 1.
3. Melakukan pembacaan preparat darah tepi dan BMP.
4. Melakukan tindakan BMP.
5. Menerima konsultasi hematologi dari Residen Orientasi dan Residen Stase 1. Membuat Tinjauan Pustaka Hematologi.
6. Menghubungi Residen Konsultan Hematologi bila diperlukan.

d. Residen Stase 3

1. Menjawab Konsultasi Hematologi dari Residen Stase 2.
2. Mengetahui segala permasalahan yang ditemui pada stase hematologi.
3. Memberikan alternatif solusi untuk permasalahan yang ditemui pada stase hematologi.

III. KIMIA KLINIK

a. Residen Orientasi

1. Mempelajari prinsip kerja dan metoda alat.
2. Mengamati dan mempelajari kalibrasi alat dan bahan kontrol.
3. Membuat *Quality Control*.
4. Melakukan pemeriksaan sample apabila terdapat hasil abnormal.
5. Melakukan konfirmasi ke ruangan untuk hasil kritis sesuai dengan arahan stase 2.
6. Menerima pelimpahan wewenang (menulis di buku register) apabila residen stase 1 tidak di tempat/berhalangan.

b. Residen Stase 1

1. Membimbing Residen Orientasi.
2. Menulis di buku register dan melakukan skrining awal untuk kesesuaian dengan order dan hasil-hasil abnormal.
3. Menerima konsultasi Kimia Klinik dari Residen Orientasi.
4. Menerima pelimpahan wewenang apabila Residen Stase 2 tidak di tempat.

c. Residen Stase 2

1. Bertanggung jawab sebagai Chief Stase.
2. Membimbing Residen Orientasi dan Residen Stase 1.
3. Membantu kepala unit untuk memasukkan hasil komputer dan melakukan verifikasi.

4. Memberi catatan kepada residen orientasi untuk konfirmasi ke ruangan.
5. Menerima konsulan Kimia Klinik dari Residen Orientasi dan Residen Stase 1.
6. Menghubungi Residen Konsultan Kimia Klinik bila diperlukan.

IV. **SEKRESI - ESKSKRESI**

a. Residen Orientasi

1. Mempelajari prinsip kerja dan metoda alat.
2. Membuat *Quality Control*.
3. Melakukan pemeriksaan reduksi urin, pemeriksaan carik celup (*Meditron Jr*), pemeriksaan sedimentasi urin (*Sysmex UF-1000*).
4. Melakukan pembacaan sedimentasi urin (Orientasi 2) didampingi oleh Stase 1.
5. Mencatat di buku registrasi.
6. Memasukkan hasil ke komputer.

b. Residen Stase 1

1. Membimbing Residen Orientasi.
2. Melakukan pembacaan preparat sekresi-ekskresi.
3. Melakukan pemeriksaan micral.

c. Residen Stase 2

1. Bertanggung jawab sebagai Chief Stase.
2. Membimbing Residen Orientasi dan Residen Stase 1.
3. Melakukan pembacaan preparat sekresi-ekskresi.
4. Melakukan semua pemeriksaan sekresi-ekskresi.
5. Menerima konsul sekresi-ekskresi dari Residen Orientasi dan Residen Stase 1.
6. Menghubungi Residen Konsultan Sekresi-Ekskresi bila diperlukan.

V. **IMUNOLOGI**

1. Mempelajari prinsip kerja dan metoda alat.
2. Membuat *Quality Control*.
3. Membantu preparasi sampel.
4. Melakukan pemeriksaan *rapid test*.
5. Mencatat dan memasukkan hasil pemeriksaan imunologi ke komputer, dengan memperhatikan batas *low* dan *high*.

VI. **UNIT TRANSFUSI DARAH**

1. Mempelajari alur kerja UTD dan membantu tugas administrasi UTD.

2. Melakukan penentuan golongan darah dan *cross-match*.
3. Melakukan pembuatan sel uji.
4. Melakukan dan mengawasi pelaksanaan phlebotomi.
5. Melakukan *Quality Control* Faktor VIII dan yang lain.

Beberapa contoh pendelegasian wewenang yang dilakukan di laboratorium RSUP Dr. Kariadi antara lain :

- a. Verifikasi dan validasi hasil analisa laboratorium oleh residen yang bertugas jaga di luar jam kerja DPJP laboratorium.
- b. Melakukan tindakan pungsi sumsum tulang oleh residen stase hematologi dibawah supervisi dokter konsultan hematologi.
- c. Pembacaan preparat darah tepi dan preparat sumsum tulang oleh residen di bawah supervisi DPJP laboratorium.
- d. Pembacaan preparat sekresi-ekskresi oleh residen stase sekresi-ekskresi di bawah supervisi DPJP laboratorium.
- e. Melakukan tindakan phlebotomi oleh residen stase BDRS di luar jam kerja DPJP BDRS.
- f. Mengerjakan tugas residen stase 2 di masing-masing stase oleh residen stase 1 apabila residen stase 2 berhalangan hadir.
- g. Mengerjakan tugas residen stase 1 oleh residen stase orientasi apabila residen stase 1 berhalangan hadir.

Beberapa contoh masalah-masalah yang terjadi dalam pendelegasian wewenang di laboratorium RSUP Dr. Kariadi antara lain :

1. Kesalahan dalam verifikasi dan validasi hasil laboratorium oleh dokter residen yang bertugas. Hal ini dapat disebabkan salah satunya oleh karena *human error*, sebagai contoh karena kelelahan atau kondisi tubuh yang sedang tidak baik sehingga mengakibatkan terjadinya kurang fokus dalam mengerjakan pekerjaan.
2. Kesalahan dalam pembacaan preparat darah tepi. Kesalahan ini dapat disebabkan karena kurangnya pengetahuan dan kejelian dari dokter atau tenaga analis laboratorium yang membaca preparat tersebut.
3. Kesalahan dalam pembacaan preparat sekresi-ekskresi. Kesalahan ini dapat disebabkan karena kurangnya pengetahuan dan kejelian dari dokter atau tenaga analis laboratorium yang membaca preparat tersebut.
4. Masalah teknologi. Sebagai contoh adalah LIS yang kadang *error*. Hal ini dapat mempengaruhi pekerjaan dan jalannya proses pendelegasian.

3.2 Problem dalam Pendelegasian wewenang di Puskesmas

Puskesmas adalah unit pelaksana teknis dinas kesehatan kabupaten atau kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pembangunan kesehatan di wilayah kerja tertentu.¹⁴

Laboratorium Puskesmas adalah sarana pelayanan kesehatan di Puskesmas yang melaksanakan pengukuran, penetapan, dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebaran penyakit, kondisi kesehatan, atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat.¹⁵

Penanggung jawab laboratorium Puskesmas mempunyai tugas dan tanggung jawab:¹⁵

1. Menyusun rencana kerja dan kebijakan teknis laboratorium;
2. Bertanggung jawab terhadap mutu laboratorium, validasi hasil pemeriksaan laboratorium, mengatasi masalah yang timbul dalam pelayanan laboratorium;
3. Melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan laboratorium;
4. Merencanakan dan mengawasi kegiatan pemantapan mutu.

Tenaga teknis laboratorium Puskesmas mempunyai tugas dan tanggung jawab:¹⁵

1. Melaksanakan kegiatan teknis operasional laboratorium sesuai kompetensi dan kewenangan berdasarkan pedoman pelayanan dan standar prosedur operasional;
2. Melaksanakan kegiatan mutu laboratorium;
3. Melaksanakan kegiatan pencatatan dan pelaporan;
4. Melaksanakan kegiatan kesehatan dan keselamatan kerja laboratorium;
5. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab laboratorium atau tenaga kesehatan lain;
6. Menyiapkan bahan rujukan spesimen.

Tenaga non teknis laboratorium Puskesmas mempunyai tugas dan tanggung jawab :

1. Membantu tenaga teknis dalam menyiapkan alat dan bahan;
2. Membantu tenaga teknis dalam menyiapkan pasien;
3. Membantu administrasi

Mekanisme pelimpahan wewenang delegasi maupun mandat di Puskesmas terpencil maupun di pedesaan dilakukan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan maupun peraturan Menteri Kesehatan. Hal tersebut didukung karena kurangnya tenaga dokter maupun tenaga kesehatan lainnya. Berbeda halnya jika Puskesmas tersebut berada di perkotaan, tenaga dokter, perawat, farmasi dan

lainnya sangat mencukupi. Permasalahan inilah salah satu yang mengakibatkan terjadinya ketimpangan pelayanan kesehatan di perkotaan dan di pedesaan apalagi di daerah terpencil.

Puskesmas selaku bagian dari struktur institusi yang berada di perkotaan menjalankan pelaksanaan pelimpahan wewenang mengacu pada peraturan perundang-undangan. Seperti halnya memiliki SOP, dilakukan secara tertulis. Berbeda halnya Puskesmas yang berada di daerah terpencil maupun di pedesaan, Puskesmas tersebut tidak membuat peraturan khusus mengenai tugas yang dilimpahkan dan hanya menginstruksikan kepada perawat apabila tidak ada dokter di tempat, selanjutnya untuk melakukan tindakan medis dilakukan semampunya, apabila merasa tidak mampu baru menghubungi dokter via telepon.

Mekanisme pelimpahan wewenang dari dokter kepada perawat di Puskesmas pedesaan dan terpencil dilakukan secara lisan dan tidak ada SOP atau protap baku yang ditentukan oleh Kepala Puskesmas maupun Dinas Kesehatan setempat. Hal tersebut tidak sesuai dengan peraturan UU No. 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan Pasal 32 Ayat (1) bahwa pelaksanaan tugas berdasarkan pelimpahan wewenang hanya dapat diberikan secara tertulis oleh tenaga medis kepada perawat untuk melakukan sesuatu tindakan medis dan Permenkes No. 2052 Tahun 2011 Pasal 23 Ayat (1) bahwa dokter atau dokter gigi memberikan pelimpahan suatu tindakan kedokteran kepada perawat dilakukan secara tertulis. Di sisi lain, hal yang sifatnya tindakan invasif, memberikan diagnosa medis serta penentuan terapi medis tidak boleh didelegasikan kepada perawat.

Keterbatasan tenaga dokter pada Puskesmas yang berada di pedesaan maupun terpencil, hal tersebut mengharuskan perawat memberikan tindakan invasif, diagnosa medis serta pengobatan untuk pasien dan tentunya dilakukan tanpa adanya prosedur pelimpahan wewenang secara tertulis melainkan hanya lewat lisan. Mengacu pada UU Keperawatan Pasal 33, pelaksanaan tugas perawat dalam keadaan keterbatasan tertentu merupakan penugasan dari Pemerintah yang dilaksanakan pada keadaan tidak adanya tenaga medis dan atau tenaga kefarmasian di suatu wilayah perawat bertugas. Jadi, perawat dalam melaksanakan tindakan karena perintah jabatan atas kerugian atau kesalahan yang ditimbulkan tidak dapat dipertanggungjawabkan. Hal ini sesuai dengan KUH Pidana Pasal 51 Ayat (1) “barang siapa melakukan perbuatan untuk melaksanakan perintah jabatan yang diberikan oleh penguasa yang berwenang, tidak dipidana”.

Meninjau kembali masalah mengenai pelimpahan wewenang yang ada pada UU Keperawatan Pasal 29 ayat (1) huruf e, dimana tugas dan wewenang dalam menyelenggarakan praktik keperawatan, perawat berfungsi sebagai pelaksana tugas berdasarkan pelimpahan

wewenang. Kompetensi perawat dalam Pendidikan Profesional Keperawatan tidak memasukkan kompetensi perawat dalam melakukan tindakan medis dan pengobatan terbatas, darurat, serta keadaan keterbatasan tertentu, sehingga besar kemungkinan terjadinya malpraktik yang dilakukan oleh perawat karena melakukan tindakan yang bukan kompetensinya.

Berdasarkan hukum administrasi wewenang dan tugas dokter maupun perawat dalam menjalankan perannya sesuai aturan yang berlaku. Tinjauan hukum administrasi pelimpahan wewenang dokter kepada perawat yang terjadi saat ini secara umum tidak sesuai dengan peraturan yang ada. Pada pelimpahan wewenang tindakan medik dari dokter kepada perawat harus didahului dengan surat keterangan pelimpahan wewenang yang ditandatangani oleh dokter sebagai pemberi tugas pelimpahan wewenang dan perawat sebagai penerima pelimpahan wewenang.

Pendelegasian wewenang di Puskesmas Kabuh Kabupaten Jombang

Demi keberlangsungan pelayanan klinis dokter dan penanggung jawab laboratorium, maka perlu pendelegasian wewenang apabila meninggalkan kantor dengan tetap melakukan pengawasan. Berdasarkan pertimbangan tersebut, maka ditetapkan dengan keputusan kepala Puskesmas Kabuh tentang pendelegasian wewenang layanan klinis. Dalam surat keputusan tersebut dinyatakan bahwa penanggung jawab laboratorium mendelegasikan wewenang kepada bidan dan perawat untuk pemeriksaan darah dan protein urin pasien rawat inap.²⁰

3.3 Problem dalam Pendelegasian Wewenang di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Kabupaten Parigi Moutong - Sulawesi Tengah

Salah satu RSUD Kabupaten Parigi Moutong memutuskan bahwa pendelegasian tugas dan fungsi kepala instalasi atau dokter penanggung jawab pelayanan laboratorium pada RSUD tersebut, kepala instalasi laboratorium adalah dokter spesialis patologi klinik dan juga sebagai dokter penanggung jawab pelayanan (DPJP) laboratorium RSUD tersebut. Apabila DPJP laboratorium tidak berada di tempat maka DPJP laboratorium dapat memberikan pendelegasian tugas dan fungsinya kepada kepala ruangan atau analis laboratorium lainnya. Apabila ada pendelegasian tugas dari dokter penanggung jawab pelayanan (DPJP) dan bukan menjadi kewenangan klinis dari analis kesehatan laboratorium maka dikonsultasikan langsung secara tertulis atau lisan kepada DPJP.

Pada hari kerja, pendelegasian tugas dan fungsi diberikan kepada kepala ruangan dari pukul 08.00 - 14.00 sedangkan diluar hari

kerja pendelegasian tugas dan fungsinya diberikan kepada analis pelaksana yang bertugas masing-masing shift pelayanan.

Tugas dan fungsi DPJP laboratorium yang didelegasikan adalah sebagai berikut :

1. Merencanakan pengembangan pelayanan laboratorium.
 - a. Melakukan koordinasi dengan dokter spesialis patologi klinik untuk menentukan metode pemeriksaan laboratorium.
2. Melakukan pengawasan dan mengendalikan pelayanan laboratorium.
 - a. Mengawasi dan mengendalikan tata cara pengambilan, pengumpulan, dan pengelolaan spesimen untuk pemeriksaan laboratorium.
 - b. Menghitung dan menganalisa unit cost dari setiap jenis pemeriksaan untuk pengendalian atau efisiensi biaya.
 - c. Memimpin rapat intenal laboratorium bersama dokter spesialis patologi klinik.¹¹

SIMPULAN

Pendelegasian adalah kegiatan seseorang untuk menugaskan stafnya atau bawahannya untuk melaksanakan bagian dari tugas manajer yang bersangkutan dan pada waktu bersamaan memberikan kuasa kepada staf atau bawahannya tersebut, sehingga bawahan itu dapat melaksanakan tugas sebaik - baiknya serta dapat mempertanggungjawabkan hal - hal yang didelegasikan.

Dalam melakukan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan dapat menerima pelimpahan tindakan medis dari tenaga medis. Mengenai delegasi tindakan ini sudah diatur dalam Permenkes Nomor 2052 tahun 2011 dalam pasal 23, sebagai berikut :¹⁵

1. Dokter atau dokter gigi dapat memberikan pelimpahan suatu tindakan kedokteran atau kedokteran gigi kepada perawat, bidan atau tenaga kesehatan tertentu lainnya secara tertulis dalam melaksanakan tindakan kedokteran atau kedokteran gigi.
2. Tindakan kedokteran atau kedokteran gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan dalam keadaan di mana terdapat kebutuhan pelayanan yang melebihi ketersediaan dokter atau dokter gigi di fasilitas pelayanan tersebut.
3. Pelimpahan tindakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan ketentuan :
 - a. Tindakan yang dilimpahkan termasuk dalam kemampuan dan keterampilan yang telah dimiliki oleh penerima pelimpahan;
 - b. Pelaksanaan tindakan yang dilimpahkan tetap di bawah pengawasan pemberi pelimpahan;
 - c. Pemberi pelimpahan tetap bertanggung jawab atas tindakan yang dilimpahkan sepanjang pelaksanaan tindakan sesuai dengan pelimpahan yang diberikan;

- d. Tindakan yang dilimpahkan tidak termasuk pengambilan keputusan sebagai dasar pelaksanaan tindakan.
- e. Tindakan yang dilimpahkan tidak bersifat terus-menerus

Apabila penanggung jawab teknis laboratorium klinik tidak berada di tempat secara terus-menerus lebih dari satu bulan tapi kurang dari satu tahun, maka laboratorium klinik harus memiliki penanggung jawab teknis sementara yang memenuhi persyaratan dan melaporkan kepada instansi pemberi izin. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus-menerus lebih dari satu tahun, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengganti penanggung jawab teknis yang memenuhi persyaratan.

Tujuan dibuat pendelegasian wewenang ini adalah :

1. Sebagai pedoman untuk mempertanggung jawabkan tugas pelayanan pasien yang tidak dapat dilaksanakan oleh dokter penanggung jawab pelayanan.
2. Memberikan jaminan kepastian atas hak pasien untuk mendapatkan pelayanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Manfaat Pendelegasian Wewenang :

1. Manajer memiliki banyak kesempatan untuk mencari dan menerima peningkatan tanggungjawab dari tingkatan manajer yang tinggi
2. Memberikan keputusan yang lebih baik
3. Pelimpahan yang efektif mempercepat pembuatan keputusan
4. Melatih bawahan memikul tanggungjawab, melakukan penilaian dan meningkatkan keyakinan diri serta kesediaan untuk berinisiatif.

Problem dalam Pendelegasian Wewenang di Laboratorium

Beberapa masalah yang terjadi dalam pendelegasian wewenang di laboratorium antara lain :

1. Kurangnya dokter spesialis patologi klinik. Beberapa tempat terutama di daerah, masih mengalami kekurangan dokter spesialis patologi klinik, sehingga satu orang dokter spesialis patologi klinik harus bekerja di beberapa tempat dan tidak dapat datang setiap hari ke tempat dokter tersebut bekerja. Hal ini dapat menimbulkan permasalahan termasuk dalam pendelegasian wewenang.
2. Kurangnya tenaga ahli teknologi laboratorium medik, sehingga pekerjaan yang seharusnya merupakan tugas dan kompetensi tenaga ahli teknologi laboratorium medik tidak dapat dilakukan oleh orang yang tepat.

3. Permasalahan teknologi, seperti belum tersedianya LIS sehingga mempersulit proses pekerjaan dan jalannya pendelegasian di laboratorium.
4. Komunikasi yang tidak lancar. Hal ini mengakibatkan terjadinya kesulitan dalam proses pendelegasian wewenang. Sebagai contoh, apabila analis laboratorium atau dokter lain yang diberikan delegasi mengalami kesulitan atau harus mengambil keputusan yang harus disetujui oleh pemberi delegasi, namun pemberi delegasi sulit atau tidak dapat dihubungi maka akan menjadi suatu permasalahan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik.
2. Dewi AI. Etika dan Hukum Kesehatan. Yogyakarta : Pustaka Book Publisher; 2008.
3. Natan MB. Medical Staff Attitudes towards Expansion of Nurse Authority to Perform Peripheral Intra Venous Cannulation. International Journal of Caring Sciences[Internet]. 2015 [cited 18 Maret 2018]. Available from : <https://pdfs.semanticscholar.org/b79b/733c5da59697c612b8d8a732d0d90e826a01.pdf>
4. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2014 Tentang Administrasi Pemerintahan.
5. Tailor HL. Delegasi kunci manajemen yang berhasil. Jakarta : Bina Rupa Aksara; 1993.
6. Sule ET, Saefullah K. Buku pengantar manajemen (Edisi Pertama). Jakarta : Prenada Media Group; 2005.
7. Ridwan HR. Hukum administrasi negara. Jakarta : Raja Grafindo Persada; 2006.
8. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 370/Menkes/SK/III/2017 tentang Standar Profesi Ahli Teknologi Laboratorium Kesehatan.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 tahun 2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik.
11. Surat Keputusan Direktur RSUD Anuntaloko Nomor 39.27d/800/RSUD Tanggal 17 Mei 2016 tentang Pedoman Pengorganisasian Laboratorium.
12. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2003 Tentang Sistem Pendidikan Nasional.
13. Hasibuan SP. Manajemen dasar, pengertian dan masalah. Bumi Aksara; 2011.
14. Komisi akreditasi Rumah Sakit. Instrumen Akreditasi Rumah Sakit. 2012.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat.
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 512/Menkes/Per/IV/2007 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran.
17. Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik. 2008. Pedoman praktik laboratorium kesehatan yang benar (good laboratory practice). Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
18. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.
20. Keputusan Kepala UPTD Puskesmas Kabuh Kabupaten Jombang No. 188.4/020.1/415.25.16/2016.

21. Standar prosedur operasional pendelegasian tugas dokter penanggung jawab pelayanan di lingkungan RSUP Dr. Kariadi.
22. Pedoman tugas stase dalam PPDS PK UNDIP.
23. Alur pelayanan laboratorium RSUP Dr. Kariadi.
24. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran.
25. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2052/Menkes/Per/X/2011 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran

Sistem Rujukan Laboratorium Klinik

Diah Ayu Kusuma, Inda Wulansari, Herniah Asti Wulanjani

PENDAHULUAN

Laboratorium dalam suatu pelayanan kesehatan merupakan bagian integral yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Laboratorium perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat.^{1,2} Laboratorium harus memenuhi kriteria sarana dan prasarana yang baik untuk memaksimalkan kegiatan pemeriksaan laboratorium sehingga fungsi laboratorium sebagai unsur penunjang pada kegiatan kuratif, preventif, dan rehabilitatif dapat tercapai. Oleh karena itu suatu laboratorium memerlukan biaya yang cukup tinggi dalam proses penegakan diagnostik dan perjalanan suatu penyakit.³

Perkembangan teknologi kesehatan yang sangat cepat mendorong bertambahnya jenis pemeriksaan laboratorium klinik yang bermanfaat dalam menunjang diagnosis para klinisi. Jumlah jenis pemeriksaan yang dibutuhkan oleh rumah sakit, klinik dan laboratorium klinik lain pun bertambah. Peran pemeriksaan laboratorium sebagai penunjang diagnosis dirasa menjadi semakin signifikan.^{2,3}

Keterbatasan fasilitas, peralatan dan/atau ketenagaan yang sifatnya sementara atau menetap dapat membuat suatu layanan kesehatan melakukan rujukan kepada layanan kesehatan yang lain sesuai dengan suatu sistem rujukan. Sistem Rujukan pelayanan kesehatan merupakan penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang mengatur pelimpahan tugas dan tanggung jawab pelayanan kesehatan secara timbal balik baik vertikal maupun horizontal.^{3,4}

Dalam rangka meningkatkan aksesibilitas, pemerataan dan peningkatan efektifitas pelayanan kesehatan, maka rujukan dilakukan ke fasilitas pelayanan kesehatan terdekat yang memiliki kemampuan pelayanan sesuai kebutuhan pasien. Negara Indonesia terdapat beberapa laboratorium rujukan untuk pemeriksaan khusus yang sudah ditetapkan melalui keputusan menteri kesehatan, diantaranya adalah pemeriksaan narkotika dan psikotropika projustitia, pemeriksaan HIV dan Infeksi Oportunistik, pemeriksaan *Lepstospira*, dan pemeriksaan penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*. Bahkan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan kesehatan, dan kepentingan lainnya, terjadi lalu lintas spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya dengan tujuan pembangunan kesehatan dan mempertahankan ketahanan nasional.⁵

SISTEM RUJUKAN

2.1 Definisi Sistem Rujukan

Sistem rujukan atau *Refferal system* menurut KMK RI No.032/Birhup/1972 adalah suatu sistem usaha pelayanan kesehatan antara pelbagai tingkat unit-unit pelayanan medis dalam suatu daerah tertentu ataupun untuk seluruh Wilayah Republik Indonesia. Unit-unit pelayanan kesehatan sebagai pelaksanaan dari pada *Refferal System* ini adalah Rumah Sakit, Puskesmas, Balai Pengobatan dan B.K.I.A dan pos kesehatan lainnya.⁶

Prof. Dr. Soekidjo Notoatmodjo (2008) mendefinisikan sistem rujukan sebagai suatu sistem penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelimpahan tanggung jawab timbal balik terhadap satu kasus penyakit atau masalah kesehatan secara vertikal (dari unit yang lebih mampu menangani), atau secara horizontal (antar unit-unit yang setingkat kemampuannya).^{7,8}

Sistem Rujukan pelayanan kesehatan merupakan penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang mengatur pelimpahan tugas dan tanggung jawab pelayanan kesehatan secara timbal balik baik vertikal maupun horizontal. Sedangkan rujukan adalah pelimpahan wewenang dan tanggung jawab atas masalah kesehatan masyarakat dan kasus-kasus penyakit yang dilakukan secara timbal balik secara vertikal maupun horizontal meliputi sarana, rujukan teknologi, rujukan tenaga ahli, rujukan operasional, rujukan kasus, rujukan ilmu pengetahuan dan rujukan bahan pemeriksaan laboratorium.^{4,8,9}

2.2 Pelayanan Kesehatan menurut BPJS Kesehatan

Pelayanan Kesehatan menurut jenjangnya sesuai dengan Sistem Jaminan Kesehatan Nasional, dibagi menjadi 2 yaitu pelayanan kesehatan pada fasilitas kesehatan tingkat pertama (FKTP), dan pelayanan kesehatan pada fasilitas kesehatan tingkat lanjutan (FKTL)

2.2.1. Fasilitas kesehatan tingkat pertama (FKTP)

Fasilitas kesehatan tingkat pertama sebagaimana dimaksud terdiri dari: Puskesmas atau yang setara; praktik dokter; praktik dokter gigi; klinik Pratama atau yang setara termasuk fasilitas kesehatan tingkat pertama milik TNI/POLRI; dan Rumah sakit Kelas D Pratama atau yang setara.

Pelayanan kesehatan rawat jalan tingkat pertama harus memiliki fungsi pelayanan kesehatan yang komprehensif berupa pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, pelayanan kebidanan dan pelayanan kesehatan gawat darurat termasuk pelayanan penunjang yang meliputi pemeriksaan laboratorium sederhana dan pelayanan farmasi.

Pemeriksaan penunjang diagnostik laboratorium tingkat pertama berupa pemeriksaan darah sederhana (Hemoglobin, apusan darah tepi, trombosit, leukosit, hematokrit, eosinofil, eritrosit, golongan darah, laju endap darah, malaria), urine sederhana (warna, berat jenis, kejernihan, pH, leukosit, eritrosit), feses sederhana (benzidin tes, mikroskopik cacing), gula darah sewaktu;

Dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan komprehensif sebagaimana dimaksud sebelumnya, bagi Fasilitas Kesehatan yang tidak memiliki sarana penunjang wajib membangun jejaring dengan sarana penunjang. Dalam hal diperlukan pelayanan penunjang selain pelayanan penunjang sebagaimana dimaksud dapat diperoleh melalui rujukan ke fasilitas penunjang lain.³

2.2.2 Fasilitas kesehatan tingkat lanjutan (FKTL)

Pelayanan Kesehatan pada fasilitas kesehatan tingkat lanjutan sebagaimana dimaksud dalam pasal 47 ayat (3) huruf b harus diberikan kepada peserta berdasarkan rujukan dari fasilitas kesehatan tingkat pertama pada fasilitas kesehatan tingkat lanjutan.

Fasilitas kesehatan tingkat lanjutan sebagaimana dimaksud terdiri atas: Klinik utama atau yang setara; Rumah sakit umum; dan Rumah sakit khusus. Rumah Sakit umum dan Rumah Sakit khusus dapat berupa Rumah Sakit milik Pemerintah, Pemerintah Daerah, TNI, Polri maupun Rumah Sakit Swasta yang bekerjasama dengan BPJS Kesehatan. Fasilitas kesehatan wajib memberikan pelayanan secara paripurna termasuk penyediaan obat, bahan medis habis pakai, alat kesehatan dan pemeriksaan penunjang yang dibutuhkan. Pelayanan yang diberikan oleh fasilitas kesehatan sudah termasuk dalam pembayaran kapitasi atau non kapitasi untuk fasilitas kesehatan tingkat pertama, dan INA CBG's untuk fasilitas kesehatan tingkat lanjutan.

2.3 Tahapan Laboratorium klinik

Laboratorium klinik secara berjenjang diklasifikasikan menjadi:

- a. Laboratorium klinik umum pratama, merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik sederhana
- b. Laboratorium klinik umum madya yaitu laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan tingkat laboratorium klinik umum pratama dan pemeriksaan imunologi dengan teknik sederhana
- c. Laboratorium klinik utama merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan lebih lengkap dari laboratorium klinik umum madya dengan teknik otomatis.¹⁰

Laboratorium klinik yang tidak dapat melaksanakan pemeriksaan di atas kemampuan minimal pelayanan laboratorium yang telah ditentukan, harus merujuk ke laboratorium klinik yang lebih mampu.^{10,11} Laboratorium klinik rujukan harus melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasilnya rangkap 2 (dua) kepada laboratorium pengirim yang melakukan rujukan. Laboratorium klinik pengirim / yang melakukan rujukan harus mencantumkan nama laboratorium rujukan pada hasil pemeriksaan dan menyimpan hasil pemeriksaan rujukan asli. Laboratorium klinik yang melakukan rujukan sampel dari dan ke luar negeri harus dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.¹¹

2.4 Macam dan Jenis Rujukan

2.4.1 Rujukan secara umum menurut sistem jaminan kesehatan Nasional

Rujukan secara umum dapat dilakukan secara vertikal dan horizontal. Rujukan vertikal merupakan rujukan antar pelayanan kesehatan yang berbeda tingkatan. Rujukan horizontal rujukan antar pelayanan kesehatan dalam satu tingkatan. Rujukan vertikal dapat dilakukan dari tingkatan pelayanan yang lebih rendah ke tingkatan pelayanan yang lebih tinggi atau sebaliknya. Rujukan horizontal dilakukan apabila perujuk tidak dapat memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien karena keterbatasan fasilitas, peralatan dan/ atau ketenaagaan yang sifatnya sementara atau menetap.

Rujukan vertikal dari tingkat pelayanan yang lebih rendah ke tingkatan pelayanan yang lebih tinggi dilakukan apabila :

- a. Pasien membutuhkan pelayanan kesehatan spesialisik atau sub spesialisik
- b. Perujuk tidak dapat memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien karena keterbatasan fasilitas, peralatan dan/ atau ketenagaan.

Rujukan vertikal dari tingkatan pelayanan yang lebih tinggi ke tingkatan pelayanan yang lebih rendah dilakukan apabila:

- a. Permasalahan kesehatan pasien dapat ditangani oleh tingkatan pelayanan kesehatan yang lebih rendah sesuai dengan kompetensi dan kewenangannya;
- b. Kompetensi dan kewenangan pelayanan tingkat pertama atau kedua lebih baik dalam menangani pasien tersebut;
- c. Pasien membutuhkan pelayanan lanjutan yang dapat ditangani oleh tingkatan pelayanan kesehatan yang lebih rendah dan untuk alasan kemudahan, efisiensi dan pelayanan jangka panjang; dan/ atau

- d. Perujuk tidak dapat memberikan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan pasien karena keterbatasan sarana, prasarana, peralatan dan/atau ketenagaan.^{4,8,9,12}

Setiap pemberi pelayanan kesehatan berkewajiban merujuk pasien bila keadaan penyakit atau permasalahan kesehatan memerlukannya, kecuali dengan alasan yang sah dan mendapat persetujuan pasien atau keluarganya. Alasan yang sah sebagaimana yang dimaksud adalah pasien tidak dapat ditransportasikan atas alasan medis, sumber daya, atau geografis.⁴

2.4.2 Jenis rujukan menurut pelimpahan wewenangnya dibagi menjadi:

- a. *Interval referral*, pelimpahan wewenang dan tanggungjawab penderita *sepenuhnya* kepada dokter konsultan untuk *jangka waktu tertentu*, dan selama jangka waktu tersebut dokter tsb tidak ikut menanganinya
- b. *Collateral referral*, menyerahkan wewenang dan tanggungjawab penanganan penderita hanya untuk *satu masalah* kedokteran khusus saja
- c. *Cross referral*, menyerahkan wewenang dan tanggungjawab penanganan penderita sepenuhnya kepada dokter lain *untuk selamanya*
- d. *Split referral*, menyerahkan wewenang dan tanggungjawab penanganan penderita sepenuhnya kepada *beberapa dokter* konsultan, dan selama jangka waktu pelimpahan wewenang dan tanggungjawab tersebut dokter pemberi rujukan tidak ikut campur.¹²

2.4.3 Jenis-jenis rujukan menurut lingkup pelayanan

1. **Rujukan Medik** adalah rujukan pelayanan yang terutama meliputi upaya penyembuhan (*kuratif*) dan pemulihan (*rehabilitatif*). Misalnya, merujuk pasien puskesmas dengan penyakit kronis (jantung koroner, hipertensi, diabetes mellitus) ke rumah sakit umum daerah.
 - a. *Transfer Of Patient*
Penatalaksanaan pasien dari strata pelayanan kesehatan yang kurang mampu ke strata pelayanan kesehatan yang lebih sempurna atau sebaliknya untuk pelayanan tindak lanjut
 - b. *Transfer Of Spesimen*
Pengiriman bahanbahan pemeriksaan bahan laboratorium dari strata pelayanan kesehatan yang kurang mampu ke strata yang lebih mampu atau sebaliknya, untuk tindak lanjut.

c. *Transfer Of Knowledge/ personel*

Pengiriman dokter/ tenaga kesehatan yang lebih ahli dari strata pelayanan kesehatan yang lebih mampu ke strata pelayanan kesehatan yang kurang mampu untuk bimbingan dan diskusi atau sebaliknya, untuk mengikuti pendidikan dan pelatihan.

2. **Rujukan Kesehatan** adalah rujukan pelayanan yang umumnya berkaitan dengan upaya peningkatan promosi kesehatan (*promotif*) dan pencegahan (*preventif*). Contohnya, Survey epidemiologi dan pemberantasan penyakit atas kejadian luar biasa atau berjangkitnya penyakit menular, pemberian pangan atas terjadinya kelaparan di suatu wilayah, pemberian makanan, tempat tinggal dan obat-obatan untuk pengungsi atas terjadinya bencana alam.^{9,12}

2.5 Tata Laksana Rujukan/SOP Rujukan

Pemeriksaan Spesimen dan Penunjang Diagnostik lainnya dapat dirujuk apabila pemeriksaannya memerlukan peralatan medik/teknik pemeriksaan laboratorium dan penunjang diagnostik yang lebih lengkap. Spesimen dapat dikirim dan diperiksa tanpa disertai pasien yang bersangkutan. Rumah sakit atau unit kesehatan yang menerima rujukan spesimen tersebut harus mengirimkan laporan hasil pemeriksaan spesimen yang telah diperiksanya.⁸

Setiap fasilitas pelayanan Kesehatan perseorangan, sesuai tingkatnya dilengkapi dengan laboratorium klinik/pemeriksaan penunjang diagnosis sesuai dengan standar yang ditetapkan untuk tingkatnya, yang dapat mendukung penegakan diagnosis suatu penyakit dan atau follow-up hasil pelayanan/tindakan. Dalam kondisi persyaratan standar untuk pemeriksaan penunjang diagnostik belum dapat terpenuhi di fasyankes bersangkutan, dan pasien membutuhkan pemeriksaan penunjang, maka dokter harus membuat surat rujukan untuk mengirimkan pasien ataupun spesimen ke fasyankes rujukan, dengan mengikuti prosedur sebagaimana ditentukan.

2.5.1. Prosedur standar pengiriman rujukan pemeriksaan penunjang diagnostik/ spesimen

A. Prosedur Klinis:

1. Menyiapkan pasien/spesimen, untuk rujukan pemeriksaan penunjang diagnostik yang dibutuhkan.
2. Untuk spesimen, pengambilan bahan/spesimen dilakukan sesuai prosedur (SPO), dikemas dengan baik sesuai dengan kondisi bahan yang akan dikirim dengan memperhatikan aspek sterilitas dan kelayakan kemasan untuk setiap jenis pemeriksaan yang harus sesuai dengan kondisi yang diinginkan, pencegahan

terhadap kontaminasi ataupun penularan penyakit serta memperhatikan keselamatan orang lain, dan diberi identitas secara jelas (dengan barcode, lainnya).

3. Untuk pemeriksaan penunjang diagnostik lainnya yang memerlukan kehadiran pasiennya ke fasyankes rujukan, memastikan bahwa pasien yang dikirim untuk pemeriksaan penunjang diagnostik, sudah dipersiapkan sesuai dengan prosedur serta kondisi yang ditentukan.

B. Prosedur Administratif

1. Mengisi format dan surat rujukan spesimen/penunjang diagnostik lainnya secara cermat dan jelas termasuk nomor surat, dan status kepesertaan sistem asuransi (BPJS, dan lainnya), informasi jenis spesimen atau pemeriksaan penunjang diagnostik lain yang diinginkan, identitas pasien dan diagnosa sementara serta identitas pengirim.
2. Format rujukan pemeriksaan dan jawaban rujukan spesimen/penunjang diagnostik lainnya dibuat dalam rangkap dua, satu untuk dikirim ke fasyankes rujukan bersama spesimen/pasien, satu sebagai arsip.
3. Mencatat informasi yang diperlukan di buku register pengiriman spesimen/ pemeriksaan penunjang diagnostik lainnya yang ditentukan instansinya.

C. Prosedur Operasional

1. Mengirimkan spesimen disertai surat rujukan pemeriksaan, dimana untuk spesimen tertentu harus dikirimkan sendiri oleh fasyankes perujuk, tidak boleh dibawa pasien/keluarga.
2. Merujuk pasien untuk pemeriksaan penunjang diagnostik lainnya, disertai surat rujukan pemeriksaan penunjang diagnostik ke fasyankes rujukan pemeriksaan penunjang diagnostik.
3. Menerima jawaban hasil pemeriksaan spesimen atau hasil pemeriksaan penunjang diagnostik lainnya, bila perlu menanyakan balasan hasil rujukan pemeriksaan spesimen/penunjang diagnostik kepada fasyankes rujukan.

2.5.2. Prosedur standar menerima rujukan spesimen dan penunjang diagnostik lainnya

A. Prosedur Klinis

1. Menerima dan memeriksa spesimen/penunjang diagnostik lainnya, sesuai dengan tujuan/permintaan rujukan,
2. Untuk pasien ataupun bahan yang diterima, perlu memperhatikan aspek kelayakan spesimen untuk pemeriksaan, sterilisasi bahan/spesimen, pencegahan terhadap kontaminasi bahan,

pengecahan penularan penyakit dari spesimen dan atau pasien, keselamatan pasien sendiri dan orang lain.

3. Memastikan bahwa spesimen yang diterima tersebut layak untuk diperiksa sesuai dengan permintaan sebagaimana diinginkan perujuk.
4. Mengerjakan pemeriksaan laboratories: pathologi klinik atau pathologi anatomi, atau penunjang diagnostik lainnya seperti radiologi, EKG dan lainnya sesuai kebutuhan/permintaan perujuk, dengan mutu pelayanan sesuai standar.

B. Prosedur Administratif

1. Meneliti isi surat rujukan spesimen dan penunjang diagnostik lainnya yang diterima secara cermat dan jelas termasuk nomor surat dan status kepesertaan asuransi (BPJS, lainnya), informasi pemeriksaan yang diinginkan, identitas pasien dan diagnosa sementara serta identitas pengirim.
2. Mencatat informasi yang diperlukan di buku register / arsip yang telah ditentukan masing-masing instansinya.
3. Memastikan bahwa kerahasiaan hasil pemeriksaan pasien terjamin.
4. Mengirimkan hasil pemeriksaan tersebut secara tertulis dengan format standar masing-masing sarana kepada pimpinan institusi pengirim.

C. Prosedur operasional

1. Pasien dan atau spesimen yang dikirim perujuk, diterima oleh petugas di instalasi khusus pemeriksaan spesimen ataupun penunjang diagnostik lainnya, mengikuti prosedur pelayanan yang ditetapkan di fasyankes bersangkutan
2. Spesimen dan atau pasien diarahkan untuk menuju tempat pelayanan yang dimaksudkan, disertai penjelasan langkah-langkah mendapatkan pelayanan dan hasil/ jawaban atas rujukannya.

2.5.3. Prosedur standar mengirim balasan rujukan hasil pemeriksaan spesimen dan penunjang diagnostik lainnya

A. Prosedur Klinis

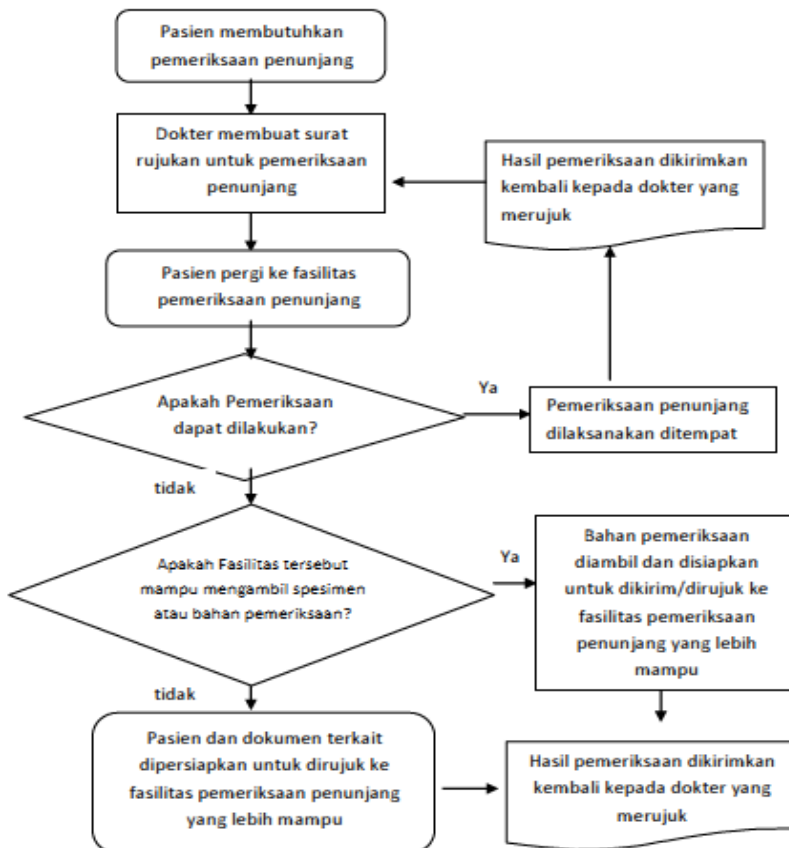
1. Memastikan bahwa permintaan pemeriksaan yang tertera di surat rujukan spesimen/ Penunjang diagnostik lainnya yang diterima, telah dilakukan sesuai dengan mutu standar dan lengkap
2. Memastikan bahwa hasil pemeriksaan bisa dipertanggung jawabkan.
3. Melakukan pengecekan kembali (double check) bahwa tidak ada tertukar dan keraguan diantara beberapa spesimen.

B. Prosedur Administratif

1. Mencatat di buku register hasil pemeriksaan untuk arsip.
2. Mengisi format laporan hasil pemeriksaan sesuai ketentuan masing-masing instansi.
3. Memastikan bahwa hasil pemeriksaan tersebut tidak tertukar, terjaga kerahasiaannya dan sampai kepada yang berhak untuk membacanya.

C. Prosedur operasional

1. Pasien/fasyankes perujuk dipastikan mendapatkan jawaban atas rujukan pemeriksaan spesimen dan atau penunjang dikanostik, pada waktu yang ditentukan,
2. Hasil pemeriksaan dapat diterima melalui pasien/keluarganya, ataupun langsung oleh fasyankes perujuk, yang dikirimkan melalui perangkat teknologi komunikasi yang ada seperti fax, email, atau perangkat TIK/ICT lainnya.^{8,9,12}



Gambar 1. Alur Rujukan Pemeriksaan Penunjang
Diambil dari Kementrian Kesehatan RI. 2013.⁹

2.6 Pengiriman Spesimen ke Laboratorium Rujukan

Laboratorium mengirim spesimen ke laboratorium rujukan atau laboratorium yang lebih spesialis untuk pemeriksaan-pemeriksaan yang tidak dapat dilakukan di laboratorium setempat. Sebagai contoh, pemeriksaan serologis untuk infeksi treponemal atau tifoid; kultur feses untuk deteksi *Vibrio cholerae*; dan pemeriksaan histologis bahan biopsi.¹³

Menurut Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit 2017, Laboratorium rujukan yang bekerja sama dengan rumah sakit mempunyai ijin, terakreditasi, ada sertifikasi dari pihak yang berwenang. Jika rumah sakit menggunakan pelayanan lab rujukan, informasi berikut diperlukan:

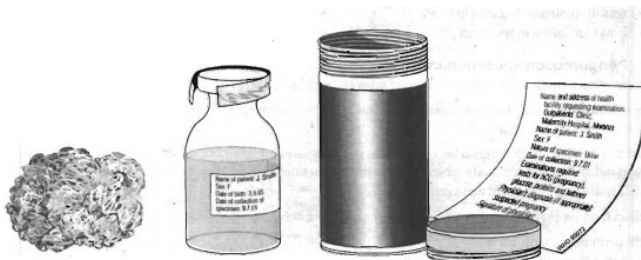
- a. Copy surat ijin dari pihak berwenang yang menerbitkan ijin
- b. Copy sertifikat akreditasi dari program akreditasi laboratorium yang diakui
- c. Bukti dokumen bahwa laboratorium rujukan ikut serta program kendali mutu (bukti pelaksanaan PME, bukti tindak lanjut dari hasil PME)

Untuk pelayanan laboratorium rujukan, maka RS secara teratur menerima laporan dan mereview kontrol mutu dari pelayanan laboratorium rujukan tersebut. Individu yang kompeten mereview hasil kontrol mutu.¹⁶

Pengemasan spesimen harus memperhatikan kebijakan terkait hal yang berlaku di masing - masing negara. Persyaratan kemasan dan dokumentasi, sesuai rekomendasi WHO, bahan infeksi dan spesimen harus dikemas dalam 3 lapis, dari dalam keluar terdiri:

1. Wadah kedap air berisi spesimen
2. Wadah kedap air berisi bantalan absorben yang cukup banyak untuk menghisap semua cairan spesimen yang bocor
3. Wadah untuk melindungi wadah ke-2 dari pengaruh luar seperti kerusakan fisik dan air selama dalam perjalanan.

Spesimen dibungkus dobel. Letakkan spesimen dalam botol atau tabung dan segel dengan rapat (fiksasi tutup wadah dengan selotip).



Gambar 2. Pengemasan spesimen untuk dikirim

Diambil dari World Health Organization.2003.¹³

Pastikan bahwa botol sudah diberi label berisi nama pasien beserta tanggal pengambilan spesimen. Selanjutnya, taruh botol yang sudah disegel dalam suatu tabung aluminium dengan tutup berulir. Masukkan botol spesimen ke dalam tabung dengan dilapisi kapas yang dapat menyerap cairan. Tempelkan formulir permintaan di sekeliling permukaan tabung logam tersebut.



Gambar 3. Penempelan formulir permintaan di sekeliling tabung logam berisi spesimen

Diambil dari World Health Organization.2003.¹³

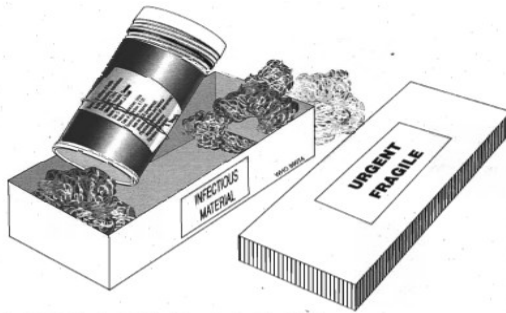
Formulir permintaan harus diisi :

- Nama pasien (ditulis dengan huruf kapital) beserta tanggal lahir;
- Asal spesimen
- Tanggal dan jam pengambilan spesimen;
- Alamat dan nomor telepon fasilitas kesehatan tempat pengambilan spesimen
- Pemeriksaan yang diminta (dengan diagnosis dokter, sesuai indikasi pemeriksaan)
- Formulir juga harus ditandatangani oleh dokter yang bersangkutan.^{1,13}

Salinan dari formulir berisi data spesimen, surat atau informasi lain yang mengidentifikasi atau menerangkan tentang spesimen harus ditempel pada bagian luar wadah kedua. Dua lembar salinan lain masing-masing dikirim ke laboratorium penerima dan arsip si pengirim. Hal ini memungkinkan laboratorium penerima untuk mengidentifikasi spesimen dan menentukan bagaimana menangani dan memeriksanya. Jika bahan akan diserahkan didalam nitrogen cair atau dengan pelindung lain terhadap suhu tinggi, semua wadah dan kemasan harus dapat menahan suhu rendah. Kemasan pertama dan kedua harus dapat menahan perbedaan tekanan sampai 95 kPa dan perbedaan suhu antara -40°C dan +50°C.

Untuk pengiriman, taruh tabung logam dalam sebuah peti kayu yang kuat. Masukkan tabung tersebut dengan dilapisi kapas yang tidak menyerap cairan. Permukaan luar kardus atau peti kayu dilabel : MENDESAK, MUDAH PECAH, dan bila sesuai dengan sifat

spesimennya, BAHAN INFEKSIUS. Jika bahan mudah rusak, cantumkan peringatan pada dokumen pengiring, misalnya SIMPAN DALAM KEADAAN DINGIN, ANTARA $+20^{\circ}\text{C}$ DAN $+4^{\circ}\text{C}$.^{1,13} Pengiriman spesimen ke Laboratorium Rujukan tercantum dalam tabel 1.



Gambar 4. Pemberian label di peti kayu atau kardus berisi spesimen
Diambil dari World Health Organization.2003.¹³

Yang harus dilakukan oleh si pengirim:

1. Hubungi pemberi jasa transportasi dan si penerima (lewat telepon atau faksimil) untuk menjamin agar spesimen diantar dan diperiksa segera.
2. Siapkan dokumen pengiriman.
3. Atur rute pengiriman, jika mungkin menggunakan penerbangan langsung.
4. Kirimkan pemberitahuan secara teratur tentang semua data transportasi kepada si penerima.

Bahan infeksi seharusnya tidak dikirim sebelum ada kesepakatan diantara pengirim, pemberi jasa transportasi dan penerima, atau sebelum si penerima memastikan dengan yang berwenang bahwa bahan tersebut boleh dimasukkan ke daerah tersebut dengan sah serta tidak akan terjadi keterlambatan dalam pengiriman paket ke tujuannya.

Penerima bertanggung jawab untuk:

1. Mendapatkan ijin yang diperlukan dari yang berwenang.
2. Mengirimkan ijin impor, surat yang diperlukan atau dokumen lain yang disyaratkan oleh pejabat dari tempat asal spesimen.
3. Segera memberitahukan si pengirim jika bahan kiriman telah diterima.

Pengiriman paket/kemasan pengiriman bahan infeksi membutuhkan koordinasi yang baik antara si pengirim, pemberi jasa transportasi dan laboratorium penerima untuk menjamin bahwa bahan dikirim dengan aman dan tiba di tujuan dalam keadaan baik.¹

Tabel 1. Pengiriman Spesimen Ke Laboratorium Rujukan¹³

Jenis Spesimen	Jenis Pemeriksaan Laboratorium	Wadah Dan Pengawet	Jumlah Spesimen yang Dikirim	Lama Penyimpanan
Sputum	Kultur basil tuberkulosis	Botol 45ml berisi 25 ml larutan setilpiridinium bromida 0.6%	-	10 hari
	Kultur organisme lain	Tanpa pengawet	-	2 jam
Swab Tenggorok	Kultur basil difteri	Tabung berisi serum terkoagulasi	-	24 jam
CSS		Swab kapas	-	4 jam
	Kultur meningokokus	Botol khusus berisi medium transpor Stuart yang dimodifikasi (reagen no.56)	-	24-48 jam
		Botol steril kedap udara yang dikirim dalam labu vakum berisi air bersuhu 37°C	2 ml	12 jam
	Kultur organisme lain	Botol steril	2 ml	2 jam
	Uji kimiawi (untuk glukosa, protein, klorida, dll)	Botol steril	2-4 ml	2 jam
Pus uretra	Kultur gonokokus	Botol khusus untuk medium transpor Stuart yang dimodifikasi (reagen no.56)	Swab pus	24 jam
Pus yang berasal dari tempat lain	Kultur bakteriologis	Tabung steril	1 ml	2 jam

Lanjutan Tabel 1. Pengiriman Spesimen Ke Laboratorium Rujukan¹³

Jenis Spesimen	Jenis Pemeriksaan Laboratorium	Wadah Dan Pengawet	Jumlah Spesimen yang Dikirim	Lama Penyimpanan
Darah	Hitung eritrosit dan hitung leukosit	Garam dikalium EDTA	5 ml	12 jam
	Uji serologis sifilis	Tabung steril tanpa antikoagulan	10 ml	3 hari
	Uji serologis HIV dan virus hepatitis B	Kirim spesimen serum berturut-turut : Yang diambil saat onset penyakit Yang diambil 2-4 minggu (untuk mendeteksi peningkatan kadar antibodi)	5 ml	24 jam
	Uji glukosa	5mg natrium fluorida	5 ml	2 jam
	Uji biokimiawi lain :	Botol tanpa antikoagulan (kirimkan serum)	10 ml	48 jam
	- Bilirubin			
	- Kolesterol			
	- Besi serum			
	- Lipid serum			
	- Protein			
	- Fungsi hati			
	- Uremia			
	Estimasi enzim Amilase fosfatase	Botol tanpa antikoagulan	5 ml	2 jam
	Transaminase			
	Kultur	Labu steril khusus berisi 50 ml kaldu yang dinaikkan suhunya hingga 37°C secepat mungkin setelah spesimen dimasukkan	5 ml	24 jam

Lanjutan Tabel 1. Pengiriman Spesimen Ke Laboratorium Rujukan¹³

Jenis Spesimen	Jenis Pemeriksaan Laboratorium	Wadah Dan Pengawet	Jumlah Spesimen yang Dikirim	Lama Penyimpanan
Feses	Kultur semua organisme, termasuk <i>vibrio cholerae</i>	Medium transpor Cary Blair (reagen no.17)	-	4 minggu
	Kultur semua organisme, kecuali <i>vibrio cholerae</i>	Larutan dapar gliserol saline (reagen no.14)	-	2 minggu
	Pemeriksaan telur, larva dan kista parasit	Botol 30 ml berisi 15 ml larutan formaldehid 10% (reagen no.28)	Kira-kira 5 ml	Dapat disimpan hampir tanpa batas waktu
	Pemeriksaan bentuk vegetatif amoeba	Tabung 10 ml berisi larutan fiksatif tiomersol-iodin-formaldehid (TIF) (reagen no.58) atau polivinil alkohol (reagen no.44)	-	Dapat disimpan hampir tanpa batas waktu

Lanjutan Tabel 1. Pengiriman Spesimen Ke Laboratorium Rujukan¹³

Jenis Spesimen	Jenis Pemeriksaan Laboratorium	Wadah Dan Pengawet	Jumlah Spesimen yang Dikirim	Lama Penyimpanan
Urine	Uji biokimiawi (untuk glukosa, protein, aseton, dll)	Botol kering dan bersih (tersegel)	20-50 ml	2 jam
	Deposit (konsentrat) urine	Botol kering dan bersih	30 ml	2 jam
		Botol berisi 8 tetes larutan formaldehid 10% (reagen no.28)	30 ml	2 hari
	Telur Skistosoma	Untuk pemekatan 2 ml pemutih dan 1 ml asam klorida	100 ml	Dapat disimpan hampir tanpa batas waktu
	Kultur bakteriologis	Botol steril	20 ml	1 jam
	Tes kehamilan	Botol steril	20 ml (urine pertama hari itu)	12-24 jam (atau 4 hari bila disimpan dalam kulkas)
Jaringan biopsi (dari sebuah organ)	Pemeriksaan histologis	Digunakan larutan fiksatif berikut : - Saline formaldehid (reagen no.27) - Larutan fiksatif Zenker (reagen no.66)	-	-
Rambut, kuku, jaringan kulit	Pemeriksaan untuk jamur (mikosis)	Amplop kertas atau botol dengan tutup berulir (jangan gunakan tabung dengan sumbat karet atau kapas)	-	Sekurang-kurangnya seminggu

SIMPULAN

Laboratorium harus mempunyai prosedur terdokumentasi yang efektif untuk mengevaluasi dan memilih laboratorium rujukan, demikian juga konsultan yang memberikan pendapat kedua untuk histopatologi, sitologi, dan disiplin terkait. Manajemen laboratorium harus bertanggung jawab untuk memilih dan memantau mutu laboratorium rujukan dan konsultan serta harus memastikan bahwa laboratorium rujukan atau konsultan rujukan kompeten melakukan pemeriksaan yang diminta, bila perlu dengan saran dari pengguna layanan laboratorium.^{15,16}

Kesepakatan dengan laboratorium rujukan harus dikaji ulang secara periodik untuk memastikan bahwa :

- a. Persyaratan, termasuk prosedur pra dan pasca pemeriksaan, ditetapkan secara memadai, didokumentasikan dan dipahami;
- b. Laboratorium rujukan mampu memenuhi persyaratan dan tidak ada pertentangan kepentingan;
- c. Pemilihan prosedur pemeriksaan sesuai dengan penggunaan yang dimaksud;
- d. Tanggung jawab masing-masing untuk menginterpretasikan hasil pemeriksaan ditetapkan dengan jelas.

Rekaman kaji ulang tersebut harus dipelihara sesuai dengan persyaratan nasional, regional atau lokal.

Laboratorium harus memelihara suatu daftar dari semua laboratorium rujukan yang digunakan. Suatu daftar untuk semua sampel yang telah dirujuk pada laboratorium lain harus disimpan. Nama dan alamat laboratorium yang bertanggung jawab untuk hasil pemeriksaan harus diberikan kepada pengguna jasa laboratorium. Satu duplikat dari laporan laboratorium harus disimpan dalam rekaman pasien dan di dalam arsip permanen laboratorium.

Laboratorium yang merujuk (bukan laboratorium rujukan), harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hasil dan temuan pemeriksaan laboratorium rujukan diberikan kepada orang yang membuat permintaan. Jika laboratorium yang merujuk menyiapkan laporan, harus mencakup semua unsur penting hasil yang dilaporkan oleh laboratorium rujukan, tanpa perubahan yang dapat mempengaruhi interpretasi klinik.^{1,16}

Peraturan nasional, regional dan lokal dapat diterapkan. Akan tetapi, hal ini tidak mensyaratkan, bahwa laporan laboratorium yang merujuk mencakup setiap kata dan mempunyai format yang persis seperti laporan laboratorium rujukan, kecuali undang-undang atau peraturan nasional/ lokal mensyaratkannya. Direktur laboratorium yang merujuk dapat memilih untuk memberikan catatan interpretatif tambahan jika ada, pada interpretasi dari laboratorium rujukan, dalam konteks pasien dan lingkungan medik lokal. Penulis catatan tambahan demikian sebaiknya diidentifikasi dengan jelas.^{16,17}

DAFTAR PUSTAKA

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik
2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 364/ MENKES/ SK /III / 2003 tentang Laboratorium Kesehatan
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 71 Tahun 2013 tentang Pelayanan Kesehatan Pada Jaminan Kesehatan Nasional
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 001 Tahun 2012 tentang Sistem Rujukan Pelayanan Kesehatan Perorangan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 657/ MENKES /PER/ VIII /2009 tentang Pengiriman Dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 032/ Birhup /1972 tentang Reperal System
7. Soekidjo N. Sistem Rujukan. Dalam: Kesehatan Masyarakat Ilmu dan Seni. Rineka Cipta :2008 ; 100-02
8. Dinas Kesehatan Provinsi Nusa Tenggara Barat. Petunjuk Teknis Sistem Rujukan Pelayanan Kesehatan Provinsi Nusa Tenggara Barat; 2011
9. Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan. Dalam Pedoman Sistem Rujukan Nasional. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI : 2012
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/ MENKES/ SK/ I/ 2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/ MENKES/ PER/ III/ 2010 tentang Laboratorium Klinik
12. RSUD Kardinah. Dalam Panduan Rujukan Pasien RSUD Kardinah Tegal, Edisi 1. Tegal; 2014
13. Chairlan M, Estu L, alih bahasa, Albertus A editor. Pengiriman Spesimen ke Laboratorium Rujukan. Dalam: Pedoman Teknik Dasar Untuk Laboratorium Kesehatan/WHO, Edisi 2. Jakarta: EGC: 2011 ; 89-94
14. Badan Standarisasi Nasional. Laboratorium medik - Persyaratan khusus untuk mutu dan Kompetensi. SNI ISO 15189; 2009
15. Refferal Laboratories Total Quality Management Series #8. Available:<http://www.krrrlp.ca/files/Newsletters/TQM%20Series/TQM%208%20Referral%20Laboratories.pdf>
16. Pelayanan Laboratorium AP.5. Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit. Komisi Akreditasi Rumah Sakit. Agustus 2017 ; 111-112
17. Peraturan Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan Nomor 1 Tahun 2014 Tentang Penyelenggaraan Jaminan Kesehatan.

KESELAMATAN KERJA LABORATORIUM KLINIK DAN KEWASPADAAN STANDAR

Ursula Nauli Malau, Rini Nur Widiningsih, Dwi Retnoningrum

PENDAHULUAN

Laboratorium klinik merupakan salah satu sarana penunjang untuk memberikan informasi tentang kesehatan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 411 tahun 2010, 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.^{1,2}

Laboratorium klinik dengan segala kelengkapan peralatannya merupakan tempat yang berpotensi menimbulkan bahaya kepada para penggunanya. Potensi bahayadapat berasal dari faktor fisik, kimia, ergonomi dan biologi serta psikososial. Seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran, khususnya dalam hal laboratorium, maka risiko yang dihadapi juga meningkat.³ Data kecelakaan kerja berdasarkan *International Labour Organization* (ILO), setiap tahun terjadi 1.1 juta kematian yang disebabkan karena penyakit atau kecelakaan akibat kerja. Sekitar 300 ribu kematian terjadi dari 250 juta kecelakaan dan diperkirakan terjadi 160 juta penyakit akibat kerja setiap tahunnya. Menurut data Jaminan Sosial Tenaga Kerja (Jamsostek) jumlah kecelakaan kerja pada tahun 2012 mencapai 9.056 kasus, dari jumlah tersebut, 2.419 kasus mengakibatkan tenaga kerja meninggal dunia. Menurut Pulungsih, selama tahun 2000, di Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Cipto Mangunsumo tercatat sembilan kecelakaan kerja yang berisiko terpajan dengan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) di kalangan petugas kesehatan. Kejadian tersebut menimpa tujuh perawat, satu dokter dan satu petugas laboratorium. Di Rumah Sakit Pusat Infeksi (RSPI) Prof. Dr. Sulianti Saroso pada tahun 2001 terjadi satu kali kecelakaan kerja terpajan HIV pada petugas laboratorium.¹

Secara filosofis, keselamatan dan kesehatan kerja adalah suatu pemikiran dan upaya untuk menjamin keutuhan dan kesempurnaan jasmaniah maupun rohaniah tenaga kerja pada khususnya dan manusia pada umumnya beserta hasil karya dan budayanya menuju masyarakat adil dan makmur. Ditinjau dari segi keilmuan, keselamatan dan kesehatan kerja dapat diartikan sebagai ilmu pengetahuan dan penerapannya dalam usaha mencegah kemungkinan kecelakaan dan penyakit akibat kerja.

Keselamatan dan kesehatan kerja merupakan ketentuan perundangan dan memiliki landasan hukum yang wajib dipatuhi semua pihak, baik pekerja, pengusaha atau pihak terkait lainnya.

Beberapa undang-undang di Indonesia mengenai keselamatan dan kesehatan kerja, diantaranya :

1. Undang-undang No. 1 Tahun 1970 tentang keselamatan kerja. Diberlakukan pada tanggal 12 Januari 1970 yang memuat berbagai persyaratan tentang keselamatan kerja. Dalam undang-undang ini, ditetapkan kewajiban serta hak pengusaha dan tenaga kerja serta syarat-syarat keselamatan kerja yang harus dipenuhi oleh suatu organisasi.
2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan kerja. Upaya kesehatan kerja merupakan salah satu dari 15 upaya kesehatan, yang diselenggarakan untuk mewujudkan produktivitas kerja yang optimal.
3. Undang-undang No. 13 Tahun 2003 tentang ketenagakerjaan. Pasal 86 dan pasal 87 dalam undang-undang ini memuat tentang keselamatan kerja. Pasal 86 menyebutkan bahwa setiap organisasi wajib menerapkan upaya keselamatan dan kesehatan kerja untuk melindungi tenaga kerja. Pasal 87 mewajibkan setiap organisasi melaksanakan sistem manajemen keamanan, kesehatan dan keselamatan kerja (K3) yang terintegrasi dengan manajemen organisasi lainnya.⁴

Tindakan-tindakan di fasilitas kesehatan seperti di rumah sakit, puskesmas dan praktik dokter yang dapat mengakibatkan luka atau paparan terhadap tumpahan cairan tubuh, serta penggunaan alat medis yang tidak steril, dapat menjadi sumber infeksi bagi petugas fasilitas kesehatan dan pasien lainnya. Penerapan kewaspadaan standar diharapkan dapat menurunkan risiko penularan patogen melalui darah dan cairan tubuh lain dari sumber yang diketahui maupun yang tidak diketahui.^{5,6} Kewaspadaan standar merupakan pedoman yang diterbitkan *Center of Disease Control* (CDC) pada tahun 1996 dan diperbarui pada tahun 2007 untuk mencegah penyebaran infeksi dalam kegiatan pelayanan kesehatan. Tujuan kewaspadaan standar adalah mendukung praktik yang dilaksanakan oleh petugas kesehatan saat memberikan pelayanan kesehatan dengan cara memutus rantai penularan infeksi, terutama dengan mengatasi cara penularan infeksi, tempat masuk agen penginfeksi serta pejamu yang rentan terhadap penularan infeksi.⁷ Semua individu (termasuk pasien dan pengunjung) wajib mematuhi program pencegahan dan pengendalian infeksi di fasilitas pelayanan kesehatan. Pengendalian penyebaran patogen dari sumber yang infeksius merupakan kunci program pengendalian sumber penularan infeksi. Peningkatan penerapan kewaspadaan standar di seluruh dunia dapat menciptakan lingkungan kerja yang aman sehingga dapat secara signifikan menurunkan risiko penularan penyakit dalam pelayanan kesehatan. Hal ini membutuhkan kebijakan dan dukungan pimpinan

berupa pengadaan sarana penunjang, pelatihan petugas kesehatan, dan penyuluhan untuk pasien serta pengunjung.⁵

Pada makalah manajemen laboratorium ini akan dibahas tentang keselamatan kerja serta kewaspadaan standar di laboratorium klinik sebagai bagian dari kegiatan penunjang bidang kesehatan. Laboratorium klinik merupakan salah satu sarana penunjang yang memberikan kontribusi yang tidak sedikit dalam pembangunan kesehatan masyarakat, khususnya dalam diagnosis penyakit dan tindak lanjut dari pengobatan.

KESELAMATAN KERJA LABORATORIUM KLINIK DAN KEWASPADAAN STANDAR

II.1. Hal - Hal yang Perlu diperhatikan Saat Bekerja di Laboratorium Klinik

II.1.1. Sebelum Bekerja di Laboratorium

1. Jenis bahan-bahan berbahaya di laboratorium serta penanganan dan penyimpanannya. Pekerja laboratorium dapat membaca label dan lembar data keselamatan bahan (*Material Safety Data Sheets-MSDS*) sebelum memindahkan, membuka atau menggunakan bahan kimia. Hindari menggunakan produk dari wadah yang tidak berlabel, dan membuat pelaporan bila ada label yang hilang.
2. Berbagai komponen serta aspek prosedur yang berlaku di laboratorium tersebut.
3. Lokasi dan cara mengoperasikan peralatan yang diperlukan bila terjadi keadaan darurat seperti alat pemadam kebakaran, alarm kebakaran, serta telepon dan pintu darurat.
4. Prosedur penanganan tumpahan bahan-bahan kimia yang ada di laboratorium.⁸

II.1.2. Selama Bekerja di Laboratorium

1. Pembatasan akses ke dalam laboratorium yaitu hanya petugas laboratorium yang mendapatkan akses ke dalam laboratorium. Anak-anak tidak diizinkan masuk ke dalam laboratorium.
2. Larangan merokok, makan, minum, memakai lensa kontak serta menyimpan makanan atau minuman di dalam laboratorium.
3. Alat pelindung diri (APD) seperti jas laboratorium, sarung tangan, sepatu tertutup dan kaca mata (*google*) bagi petugas-petugas laboratorium yang rentan bersinggungan dengan darah dan cairan tubuh serta bahan kimia atau bahan radio aktif. Selalu memakai pelindung wajah saat melakukan pengolahan spesimen atau aktivitas apapun yang memungkinkan terkena paparan bahan berbahaya. Sepatu terbuka, seperti sandal, tidak boleh dipakai selama bekerja di laboratorium. Jas laboratorium tidak boleh digunakan diluar laboratorium.
4. Kerapihan dan kebersihan rambut dan kuku.

5. Kebersihan tempat kerja.
6. Akses menuju ke alat pelindung diri.
7. Pelaporan kecelakaan dan insiden berbahaya.
8. Cuci tangan dengan saksama. Cuci tangan dilakukan setelah selesai bekerja dan sebelum meninggalkan laboratorium, setelah melepas sarung tangan, sebelum makan, minum, merokok atau ke toilet. Selain itu, cuci tangan juga dilakukan sebelum melakukan aktivitas lain yang melibatkan kontak tangan dengan selaput lendir atau luka di kulit, setelah kontak kulit dengan darah atau bahan infeksius lainnya serta sebelum prosedur invasif.
9. Semua darah dan cairan tubuh diperlakukan sebagai bahan yang berpotensi menularkan penyakit.^{8,9}

II.1.3. Setelah Bekerja di Laboratorium

1. Mematikan peralatan-peralatan laboratorium setelah selesai bekerja.
2. Mengembalikan bahan-bahan laboratorium ke lokasi penyimpanan yang benar.
3. Membuang semua bahan limbah sesuai dengan tempatnya.
4. Memisahkan peralatan laboratorium yang rusak atau tidak dapat digunakan agar segera diperbaiki atau diganti.
5. Dekontaminasi peralatan atau area kerja yang kontak dengan bahan berbahaya.
6. Melepaskan APD saat meninggalkan laboratorium.^{8,10}

II.2. Keselamatan Kerja Laboratorium Klinik

Standar yang ditetapkan oleh *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA) mengenai keselamatan kerja di laboratorium klinik meliputi :

1. Standar paparan bahan kimia berbahaya di laboratorium.
2. Standar komunikasi mengenai informasi bahan-bahan berbahaya di laboratorium.
3. Standar penyakit-penyakit yang ditularkan melalui darah.
4. Standar pemakaian APD.
5. Standar perlindungan wajah dan mata.
6. Standar perlindungan saluran nafas.
7. Standar proteksi tangan.
8. Standar pengendalian sumber energi berbahaya.¹⁰

II.2.1. Standar Paparan Bahan Kimia Berbahaya di Laboratorium

Perserikatan Bangsa Bangsa (PBB) menetapkan sistem klasifikasi bahan berbahaya dan beracun yang terbagi ke dalam delapan kelas, seperti yang tertera pada tabel 1.

Tabel 1 : Klasifikasi Bahan Berbahaya dan Beracun PBB.

KELAS		KETERANGAN
I	Eksplusif	• Dapat terurai pada suhu dan tekanan tertentu • Mengeluarkan gas kecepatan tinggi dan merusak lingkungan
II	Gas mudah terbakar	• Gas mudah terbakar • Gas tidak mudah terbakar • Gas beracun
III	Bahan mudah terbakar	• Cairan : F.P < 230C • Cairan : F.P > 230C (F.P = Flash Point)
IV	Bahan mudah sekali terbakar	• Zat padat mudah terbakar • Zat yang mudah terbakar dengan sendirinya • Zat yang bila bereaksi dengan air dapat mengeluarkan gas mudah terbakar
V	Zat pengoksidasi	• Oksidator bahan anorganik • Peroksida organik
VI	Zat racun	• Zat beracun • Zat menyebabkan infeksi
VII	Zat radioaktif	Aktivitas : 0.002 microcury/g
VIII	Zat korosif	Bereaksi dan merusak

Diambil dari Alamendah. 2014.¹¹

Pengelompokan bahan berbahaya dan beracun berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 74 Tahun 2001 :

1. Bahan mudah meledak (*explosive*)
2. Bahan pengoksidasi (*oxidizing*)
3. Bahan amat sangat mudah terbakar (*extremely flammable*)
4. Bahan sangat mudah terbakar (*highly flammable*)
5. Bahan mudah terbakar (*flammable*)
6. Bahan amat sangat beracun (*extremely toxic*)
7. Bahan sangat beracun (*highly toxic*)
8. Bahan beracun (*moderately toxic*)
9. Bahan berbahaya (*harmful*)
10. Korosif (*corrosive*)
11. Bersifat iritasi (*irritant*)
12. Berbahaya bagi lingkungan (*dangerous to the environment*)
13. Karsinogenik (*carcinogenic*)
14. Teratogenik (*teratogenic*)
15. Mutagenik (*mutagenic*)

Terdapat petugas yang bertanggung jawab untuk penanganan bahan kimiadan membuat standar prosedur operasional (SPO) tertulis serta memastikan bahwa SPO tersebut dijalankan. Penanganan bahan kimia mencakup ketentuan pelatihan pekerja laboratorium, pemantauan paparan bahan kimia, konsultasi medis saat pemaparan terjadi, kriteria penggunaan APD dan tindakan pencegahan khusus untuk zat berbahaya. Petugas laboratorium wajib mendapat pelatihan

mengenai penanganan bahan kimia laboratorium, termasuk deteksi paparan bahan-bahan kimia berbahaya serta tindakan proteksi terhadap bahaya dari bahan-bahan kimia tersebut.^{10,11}

II.2.2. Standar Komunikasi Mengenai Informasi Bahan-Bahan Berbahaya di Laboratorium

Standar komunikasi atau disebut juga dengan standar *Hazzard Communication* (HazCom), merupakan sebuah ketentuan yang dikeluarkan pada tahun 1983 oleh OSHA. Standar ini berisi evaluasi terhadap potensi bahaya bahan kimia, informasi mengenai bahaya tersebut dan tindakan perlindungan yang tepat kepada petugas laboratorium. Standar ini meliputi ketentuan :

1. Pengembangan dan pemeliharaan sistem komunikasi bahaya di tempat kerja, termasuk daftar bahan kimia berbahaya yang ada di laboratorium.
2. Pelabelan kontainer bahan kimia di laboratorium, serta kontainer bahan kimia yang dikirim ke tempat lain.
3. Persiapan dan penyaluran MSDS kepada pekerja laboratorium.
4. Pengembangan dan pelaksanaan program pelatihan pekerja mengenai bahaya bahan kimia serta tindakan perlindungannya.

Pelatihan mencakup materi mengenai bahaya terhadap pekerja laboratorium yang disebabkan oleh paparan bahan kimia serta tindakan proteksi yang dilakukan saat menangani bahan kimia. Standar OSHA juga mewajibkan produsen dan importir bahan kimia berbahaya untuk menyediakan MSDS serta memasang label peringatan bahaya ke wadah bahan kimia. Pada wadah bahan-bahan tersebut diberi simbol dengan tujuan memberi keterangan mengenai sifat dan bahaya bahan tersebut. Berikut beberapa simbol tanda bahaya yang ada beserta keterangannya: ^{8,10,12}

1. Gas Bertekanan

Gambar 1 merupakan simbol untuk menunjukkan bahaya gas bertekanan yaitu bahan bertekanan tinggi dan dapat meledak bila tabung dipanaskan atau terkena panas atau pecah dan isinya dapat menyebabkan kebakaran. Menurut standar OSHA, gas bertekanan adalah gas atau campuran gas yang memiliki tekanan absolut melebihi 40 pon per inci persegi (psi) pada suhu 70 ° F (21,1 ° C); atau yang memiliki tekanan absolut melebihi 104 psi pada 130 ° F (54,4 ° C); atau cairan yang memiliki tekanan uap melebihi 40 psi pada 100 ° F (37,8 ° C) seperti yang ditentukan oleh ASTM (*American Society for Testing and Materials*).

2. Bahan Mudah Terbakar

Jenis bahan mudah terbakar (*flammable*) dibagi menjadi dua yaitu *extremely flammable* (sangat mudah terbakar) dan *highly flammable* (mudah terbakar). Bahan-bahan yang ditandai dengan *extremely*

flammable merupakan bahan yang memiliki titik beku sangat rendah (di bawah 0°C) dan titik didih rendah (di bawah 35°C). Bahan sangat mudah terbakar yang berwujud gas merupakan bahan kimia yang mudah bereaksi dengan oksigen dan menimbulkan kebakaran sehingga wajib dijauhkan dari sumber api. Beberapa bahan mudah terbakar dapat menghasilkan gas yang mudah terbakar di bawah pengaruh kelembaban. Bahan-bahan yang dapat menjadi panas pada temperatur kamar sehingga dapat terbakar, juga diberi label *highly flammable*. Bahan-bahan mudah terbakar (Gambar 2) meliputi :

- Zat terbakar langsung. Contoh: alumunium alkil fosfor.
Keamanan : hindari campuran dengan udara.
- Gas mudah terbakar. Contoh : butane, propane.
Keamanan : hindari campuran dengan udara dan hindari sumber api.
- Zat sensitif terhadap air, yakni zat yang membentuk gas mudah terbakar bila kena air.
- Cairan mudah terbakar, cairan dengan titik didih di bawah 21°C . Contoh : aseton dan benzene.



Gambar 1. Simbol Gas Bertekanan



Gambar 2. Simbol Bahan Mudah Terbakar



Gambar 3. Simbol bahan pengoksidasi



Gambar 4. Simbol bahan mudah meledak



Gambar 5. Simbol Bahan Beracun



Gambar 6. Simbol Bahan Korosiv



Gambar 7. Simbol Bahan Bahaya Iritasi

Diambil dari Alamendah. 2014.¹¹

3. **Bahan Pengoksidasi**

Bahan-bahan yang ditandai dengan simbol bahan pengoksidasi seperti pada gambar 3, biasanya tidak mudah terbakar, tetapi bila kontak dengan bahan mudah terbakar atau bahan sangat mudah terbakar dapat meningkatkan risiko kebakaran. Oleh karena itu, bahan-bahan ini wajib dihindarkan dari sumber panas maupun bahan-bahan yang mudah terbakar. Bahan-bahan tersebut merupakan bahan anorganik seperti garam (*salt-like*) dengan sifat pengoksidasi kuat dan peroksida-peroksida organik. Contoh : hidrogen peroksida, kalium perklorat.

4. **Bahan Mudah Meledak**

Bahan kimia yang diberi simbol seperti gambar diatas adalah bahan yang mudah meledak (*explosive*). Ledakan pada bahan tersebut bisa terjadi karena beberapa penyebab, misalnya karena benturan, pemanasan, pukulan, gesekan, reaksi dengan bahan kimia lain, atau karena adanya sumber percikan api. Ledakan pada bahan kimia dengan simbol ini bahkan dapat terjadi meski dalam kondisi tanpa oksigen. Beberapa contoh bahan kimia dengan sifat explosif misalnya amonium nitrat, dan nitroselulosa. Bekerja dengan bahan kimia yang mudah meledak membutuhkan pengalaman sekaligus pengetahuan. Menghindari hal-hal yang dapat memicu ledakan sangat penting dilakukan untuk mencegah risiko fatal bagi keselamatan diri.

5. **Bahan Beracun (Toxic)**

Gambar 5 merupakan simbol bahan beracun. Keracunan yang disebabkan bahan kimia tersebut dapat bersifat akut dan kronis, bahkan dapat menyebabkan kematian. Keracunan karena bahan dengan simbol di atas bukan hanya terjadi jika bahan masuk melalui mulut. Bahan ini juga bisa meracuni lewat inhalasi atau melalui kontak dengan kulit. Beberapa contoh bahan kimia bersifat racun misalnya arsen triklorida dan merkuri klorida. Hindari kontak langsung dengan kulit, tertelan, serta menggunakan masker untuk mencegah uapnya masuk melalui pernafasan.

6. **Bahan Korosif**

Simbol bahan kimia seperti gambar 6 menunjukkan bahan tersebut bersifat korosif dan dapat merusak jaringan hidup. Karakteristik bahan dengan sifat ini umumnya bisa dilihat dari tingkat keasamaannya. pH dari bahan bersifat korosif pada umumnya berada pada kisaran < 2 atau $> 11,5$. Beberapa contoh bahan dengan simbol ini misalnya belerang oksida dan klor. Bahan ini juga bisa menyebabkan iritasi.

7. **Bahan Bahaya Iritasi**

Simbol bahan kimia seperti gambar 7 merupakan simbol bahan bahaya iritasi. Bahan bahaya iritasi terbagi menjadi 2 kode, yaitu kode Xn dan kode Xi. Kode Xn menunjukkan adanya risiko

kesehatan jika bahan masuk melalui jalan nafas, melalui mulut, dan melalui kontak kulit. Contoh bahan dengan kode Xn misalnya peridin. Sedangkan kode Xi menunjukkan adanya risiko inflamasi jika bahan kontak langsung dengan kulit dan selaput lendir. Contoh bahan dengan kode Xi misalnya ammonia dan benzyl klorida.¹³⁻¹⁵

II.2.3. Standar Penyakit –Penyakit yang Ditularkan Melalui Darah

Standar ini mewajibkan pemberian informasi dan pelatihan mengenai paparan patogen melalui darah atau cairan tubuh lainnya terhadap semua pekerja laboratorium. Pelatihan dilaksanakan setiap tahun dan sebelum pemberian vaksinasi.

Standar ini dikeluarkan sebagai standar kinerja, yang berarti bahwa perusahaan wajib mengembangkan SPO mengenai pengendalian paparan untuk menyediakan lingkungan kerja yang aman dan sehat, namun fleksibel dalam pelaksanaannya. Selain itu, standar ini meliputi penetapan prosedur evaluasi insiden, penyediaan alat pelindung diri yang sesuai untuk pekerja dengan paparan pekerjaan.^{5,12,15}

II.2.4. Standar Pemakaian Alat Pelindung Diri (APD)

Standar ini mewajibkan pengelola laboratorium menyediakan dan memastikan pekerja laboratorium memakai APD. Untuk menentukan jenis APD yang diperlukan, pengelola laboratorium melakukan penilaian terhadap tempat serta kegiatan laboratorium. Berdasarkan penilaian tersebut, pengelola laboratorium memilih APD yang sesuai untuk melindungi pekerja yang berisiko terkena dampak bahaya bekerja di laboratorium.

Pengelola laboratorium juga wajib melaksanakan pelatihan bagi para petugas laboratorium mengenai regulasi pemakaian, cara memakai dan merawat APD dengan benar serta keterbatasan tiap-tiap APD.^{9,12}

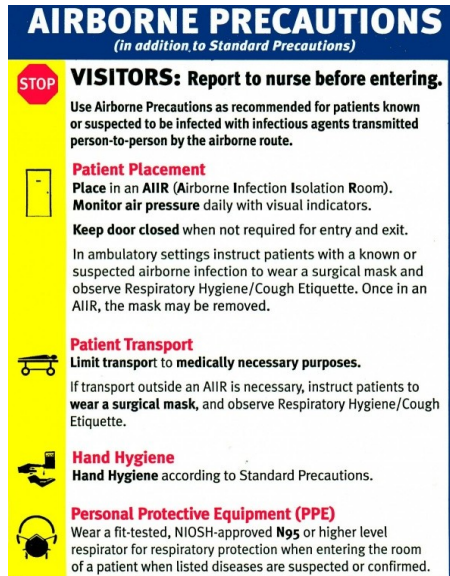
II.2.5. Standar Perlindungan Wajah dan Mata

Standar perlindungan wajah dan mata mewajibkan pengelola laboratorium memastikan bahwa setiap pekerja laboratorium yang rentan yang terkena dampak bahaya pada mata atau wajah dari logam cair, bahan kimia berbahaya, gas kimia atau uap air, serta radiasi cahaya yang berpotensi membahayakan, menggunakan perlindungan wajah dan mata yang sesuai.

II.2.6. Standar Perlindungan Saluran Nafas

Standar ini mewajibkan respirator diberikan kepada setiap pekerja yang berisiko terkena paparan bahan berbahaya di saluran nafas. Transmisi agen penginfeksi ini melalui droplet yang dapat

berasal dari bersin, batuk dan berbicara. Pengelola laboratorium wajib memberikan respirator yang sesuai dengan keperluan. Gambar 8 menunjukkan *airborne precaution* sebagai perlindungan terhadap saluran nafas.



Gambar 8. Airborne Precaution

Diambil dari Phlebotomy Essentials 5th Edition, 2013¹⁰

Pengelola laboratorium bertanggung jawab untuk mengadakan program perlindungan terhadap paparan bahan berbahaya ke saluran nafas yang mencakup :

1. Pemilihan jenis respirator yang digunakan di tempat kerja.
2. Evaluasi medis terhadap pekerja yang menggunakan respirator.
3. Pengujian respirator sebelum digunakan.
4. Penggunaan respirator yang tepat selama situasi darurat.
5. Prosedur dan jadwal untuk membersihkan, mendisinfeksi, menyimpan, memeriksa, memperbaiki dan membuang respirator.
6. Prosedur untuk memastikan kelancaran aliran udara yang memadai saat menggunakan respirator.
7. Pelatihan pekerja untuk menghadapi bahaya pernapasan yang mungkin mereka temui selama bekerja.
8. Pelatihan pekerja mengenai perawatan serta spesifikasi respirator.
9. Evaluasi rutin terhadap keefektifan program.¹⁰

II.2.7. Standar Proteksi Tangan

Standar ini mewajibkan pengelola laboratorium memilih APD untuk tangan yang sesuai dengan paparan tempat pekerja laboratorium bekerja serta memastikan APD tersebut digunakan. Risiko paparan dapat berupa tumpahan zat berbahaya ke kulit.

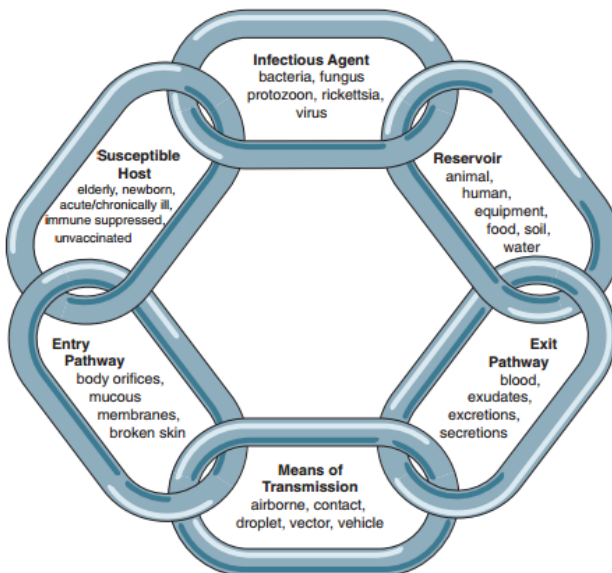
Selanjutnya, pengelola laboratorium membuat pemilihan pemakaian APD untuk tangan yang tepat berdasarkan evaluasi dari tempat kerja laboratorium.

II.2.8. Standar Pengendalian Sumber Energi Berbahaya

Standar ini sering disebut standar "*Lockout/ Tagout*". Tujuan utama dari standar ini adalah melindungi pekerja dari energi yang dapat membahayakan mereka. Prosedur juga berlaku untuk mematikan semua sumber energi yang berhubungan dengan mesin atau peralatan-peralatan laboratorium, termasuk sumber tekanan, aliran cairan dan gas, tenaga listrik, serta radiasi bila tidak diperlukan.¹⁶

II.3. Kewaspadaan Universal / Standar

Kewaspadaan universal yaitu tindakan pengendalian infeksi yang dilakukan oleh seluruh tenaga kesehatan untuk mengurangi risiko penyebaran infeksi dan didasarkan pada prinsip bahwa darah dan cairan tubuh dapat berpotensi menularkan penyakit, baik berasal dari pasien maupun petugas kesehatan. Gambar 9 menunjukkan rantai infeksi dan hubungan dari agen penginfeksi, reservoir, jalan keluar, sarana transmisi, jalur masuk, serta pejamu yang rentan.



Gambar 9. The Chain of Infection

Diambil dari Phlebotomy Essentials 5th Edition, 2013¹⁰

1. Agen Penginfeksi

Agen penginfeksi atau agen penyebab, adalah mikroba patogen yang menyebabkan infeksi.

2. *Reservoir*

Sumber agen penginfeksi disebut reservoir. Reservoir merupakan tempat mikroba dapat bertahan hidup dan atau berkembang biak. Reservoir termasuk manusia, hewan, makanan, air, tanah, dan peralatan yang terkontaminasi. Seorang individu atau hewan yang terinfeksi mikroorganisme patogen disebut pejamu reservoir. Pejamu reservoir meliputi pasien, pengunjung serta orang-orang dengan penyakit dan terinkubasi penyakit, dan *carrier* dari sebuah penyakit. Reservoir lain bagi mikroba adalah flora normal manusia (mikroorganisme yang biasanya hidup pada kulit dan area lain di tubuh manusia). Peralatan yang terkontaminasi dapat menjadi sumber utama dari agen penginfeksi. Hal ini ditentukan oleh jumlah, kelangsungan hidup atau kemampuan serta virulensi mikroba pada lingkungan tersebut.

3. Jalur Keluar

Jalur keluar adalah cara agen penginfeksi untuk meninggalkan pejamu reservoir. Agen penginfeksi dapat keluar dari pejamu reservoir melalui sekresi dari mata, hidung, atau mulut, eksudat dari luka, darah dari punksi vena serta sekresi tinja dan urin.

4. Sarana Transmisi

Sarana transmisi adalah cara agen penginfeksi untuk berpindah dari reservoir ke individu yang rentan. Cara penularan infeksi termasuk udara, kontak, droplet, serta vektor. Mikroba yang sama dapat ditularkan melalui beberapa cara.

5. Jalur Masuk

Jalur masuk adalah cara agen infeksius masuk ke pejamu. Jalur masuk dapat berupa *orifisium*, selaput lendir mata, hidung, atau mulut dan lesi kulit. Jalur masuk bagi petugas laboratorium dapat berupa terkena tumpahan dan percikan cairan tubuh atau tertusuk jarum suntik dan benda tajam lainnya.

6. Pejamu Rentan

Faktor-faktor yang mempengaruhi kerentanan pejamu adalah usia, kesehatan, dan imunitas. Misalnya, bayi yang baru lahir lebih rentan infeksi karena imunitas mereka yang belum sempurna, dan orang tua karena imunitas tubuh mereka sudah melemah. Penyakit, antibiotik, obat immunosupresi, dan tindakan seperti operasi, anestesi, serta pemasangan kateter, dapat membuat pasien lebih rentan terhadap infeksi.¹⁰

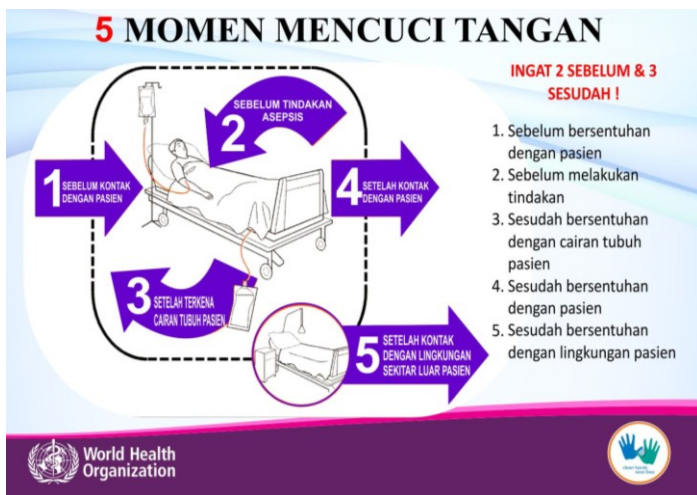
Salah satu strategi yang sudah terbukti bermanfaat dalam pengendalian infeksi nosokomial adalah peningkatan kemampuan tenaga kesehatan dalam penerapan *universal precaution* atau kewaspadaan universal. Kewaspadaan universal merupakan upaya meminimalkan paparan cairan tubuh dari pasien ke petugas

kesehatan tanpa memperhatikan status infeksi. Dasar kewaspadaan universal adalah :

1. Cuci tangan secara benar.
2. Penggunaan alat pelindung diri.
3. Penanganan benda tajam.
4. Penanganan specimen.
5. Penanganan tumpahan darah atau cairan tubuh.
6. Penggunaan alat *disposable*/ steril.^{8,15}

II.3.1. Cuci Tangan

Kebersihan tangan merupakan salah satu cara yang paling penting dalam upaya pencegahan penyebaran infeksi. Tujuan mencuci tangan adalah untuk membuang kotoran dan organisme yang menempel dari tangan dan untuk mengurangi mikroba. Semua personil kesehatan wajib mempelajari prosedur kebersihan tangan yang benar dan memahami waktu untuk mencuci tangan.^{5,10,17} Gambar 10 menunjukkan lima momen mencuci tangan.



Gambar 10. Lima Momen Mencuci Tangan

Dimodifikasi dari WHO, 2005

Menurut *World Health Organization* (WHO), terdapat dua teknik mencuci tangan yaitu mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir serta mencuci tangan dengan larutan yang berbahan dasar alkohol. *Handrub* dilakukan selama 20-30 detik sedangkan *handwash* 40-60 detik. Lima kali melakukan *handrub* sebaiknya diselingi satu kali *handwash*. Pada dasarnya, cuci tangan merupakan salah satu tindakan sanitasi untuk membuang kotoran dan debu secara mekanis dari kedua belah tangan dengan tujuan untuk mencegah kontaminasi silang (orang ke orang atau benda terkontaminasi ke orang) penyakit atau perpindahan kuman. Mencuci tangan yang baik dan benar

adalah dengan menggunakan sabun karena dengan air saja terbukti tidak efektif.¹⁸

Langkah-langkah teknik mencuci tangan yang benar menurut anjuran WHO yaitu sebagai berikut (Gambar 11):

1. Langkah pertama: Basahi kedua telapak tangan sampai pertengahan lengan dengan air mengalir, ambil sabun kemudian usap dan gosok kedua telapak tangan secara lembut.
2. Langkah kedua: Usap dan gosok kedua punggung tangan secara bergantian.
3. Langkah ketiga: Gosok sela-sela jari hingga bersih.
4. Langkah keempat: Jari - jari sisi dalam kedua tangan saling mengunci lalu bersihkan ujung jari-jari secara bergantian.
5. Langkah kelima: Gosok ibu jari kiri berputar dalam gengaman tangan kanan dan lakukan sebaliknya.
6. Langkah keenam: Gosokkan dengan memutar ujung jari-jari tangan kanan di telapak tangan kiri dan sebaliknya.^{5,17}



Gambar 11. Enam Langkah Cuci Tangan

Dimodifikasi dari WHO, 2009

II.3.2. Alat Perlindungan Diri (APD)

Alat perlindungan diri (APD) adalah suatu alat yang berfungsi mengisolasi sebagian atau seluruh tubuh dari potensi bahaya di tempat kerja agar dapat melindungi seseorang dari bahaya kerja. APD digunakan untuk melindungi kulit dan selaput lendir petugas laboratorium dari risiko paparan darah, semua jenis cairan tubuh, sekret, kulit yang tidak intak dan selaput mukosa. Pemilihan APD berdasarkan penilaian risiko di lingkungan kerja serta jenis tindakan yang akan dikerjakan, sehingga tidak semua APD harus dipakai. APD memberikan penghalang terhadap paparan infeksi. APD meliputi :

1. Gaun, jas lab, celemek untuk melindungi kulit serta pakaian.
2. Kacamata untuk melindungi mata.
3. Sarung tangan. Terdapat dua jenis *safety gloves* yang banyak digunakan yaitu lateks dan sarung tangan nitril.
4. Masker
5. Pelindung mata atau pelindung wajah.^{1,9,12}

Urutan pemakaian APD :

1. Gaun, jas lab, celemek. Ukuran gaun disesuaikan dengan ukuran tubuh petugas laboratorium.
2. Masker yang dapat menutupi hidung, mulut dan dagu.
3. Kacamata atau pelindung wajah.
4. Sarung tangan. Hindari menggunakan sarung tangan yang sama untuk perawatan lebih dari satu pasien. Ganti sarung tangan jika akan berpindah dari lokasi tubuh yang terkontaminasi (seperti daerah perineal) ke daerah tubuh yang tidak terkontaminasi (seperti wajah).

Urutan pelepasan APD dibuat agar membatasi kemungkinan kontaminasi ke petugas kesehatan. Sarung tangan dianggap APD yang paling terkontaminasi sehingga sarung tangan dilepaskan terlebih dahulu. Kemudian, pelindung wajah atau kacamata, disusul oleh gaun dan masker. Urutan melepaskan APD :

1. Sarung tangan.
2. Pelindung mata atau pelindung wajah.
3. Gaun.
4. Masker.⁷

II.3.3. Keselamatan Penanganan Benda Tajam

Istilah benda tajam mengacu pada peralatan laboratorium yang dapat menusuk, memotong atau mengikis bagian tubuh. Penggunaan istilah ini mencakup (namun tidak terbatas) pada jarum suntik, kaca, jarum untuk menjahit luka, pisau bedah, pipet pasteur dan tabung kapiler kaca, serta pisau mikrotome. Peralatan biomedis berbahaya mengacu pada benda tajam yang pernah bersentuhan dengan jaringan atau darah manusia yang berasal dari fasilitas pelayanan kesehatan manusia atau hewan, kamar mayat, penelitian kedokteran dan kedokteran hewan, tempat pendidikan perawat kesehatan, laboratorium uji klinis atau penelitian, dan fasilitas yang terlibat dalam produksi atau pengujian vaksin.

Metode yang paling efektif untuk mencegah luka akibat peralatan tajam adalah meminimalkan kontak dengan membuangnya segera setelah digunakan. Langkah pertama adalah mendapatkan wadah pembuangan tajam yang tepat. Wadah ini bisa ditutup dan tahan tusukan pada sisi dan bagian bawahnya. Wadah ini harus mudah diakses oleh petugas laboratorium, diberi label dan ditempatkan sedekat mungkin di area kerja di mana benda tajam digunakan. Pembuangan benda tajam serta benda tajam yang masih terisi cairan tidak boleh dibuang bersama dengan sampah laboratorium lainnya. Wadah pembuangan benda tajam tidak boleh terisi melebihi 2/3 bagian.^{19,20}



Gambar 12. Kontainer Pembuangan Benda Tajam yang Terkontaminasi Darah/ Cairan Tubuh



Gambar 13. Kontainer Pembuangan Benda yang Terkontaminasi Bahan Kimia Berbahaya



Gambar 14. Kontainer Pembuangan Benda yang Terkontaminasi Bahan Radioaktif

Diambil dari Standard Operating Procedure for the Disposal of Sharp Objects in Laboratories, Environmental Health and Radiation Safety, 2012.²⁰

1. Bila benda tajam terkontaminasi darah dan atau cairan tubuh :
 - a. Pembuangan pada kontainer benda tajam infeksius yang berwarna merah dan berlabel simbol Biohazard. (Gambar 12)
 - b. Kontainer benda tajam tidak perlu diautoklaf terlebih dahulu sebelum dibuang.
 - c. Sebelum ditempatkan dalam kontainer benda tajam, rendam benda tajam dengan larutan 1:10 klor.
2. Bila benda tajam terkontaminasi dengan bahan kimia berbahaya :
 - a. Benda tajam yang terkontaminasi tidak perlu diautoklaf.
 - b. Barang pecah belah laboratorium dapat didekontaminasi dan dibuang sebagai barang pecah belah yang tidak terkontaminasi. (Gambar 13).
3. Bila benda tajam terkontaminasi bahan radioaktif
 - a. Benda tajam harus ditempatkan kontainer benda tajam yang ditandai dengan label bahan radioaktif. Jangan dibuang sebagai limbah infeksius.
 - b. Jika wadah benda tajam cukup kecil maka bisa diletakkan di dalam kantong dalam limbah radioaktif kering. Jika lebih besar maka harus dikumpulkan sebagai wadah limbah terpisah. (Gambar 14).
4. Bila benda tajam terkontaminasi dengan bahan kimia tidak berbahaya:
 - a. Benda tajam yang terkontaminasi tidak perlu diautoklaf.
 - b. Barang pecah belah laboratorium dapat didekontaminasi dan dibuang sebagai barang pecah belah yang tidak terkontaminasi.
5. Limbah campuran yaitu jika terkontaminasi dengan kombinasi bahan radioaktif, kimia, atau biologis, maka dilakukan: Dekontaminasi *biohazard* (jika ada), tentukan bahaya fisik yang tersisa dan mekanisme pembuangan limbah.²⁰

II.3.4. Keselamatan Penanganan Sampel

Penanganan spesimen yang aman di laboratorium mencakup pengumpulan, pengangkutan dan penanganan spesimen. Penanganan specimen yang tidak tepat di laboratorium membawa risiko infeksi pada petugas laboratorium yang terlibat.

1. Kontainer Spesimen

Kontainer spesimen dapat terbuat dari kaca atau plastik serta kuat dan tidak bocor. Semua spesimen harus berada di dalam kontainer. Pelabelan kontainer dengan benar agar memudahkan untuk identifikasi specimen. Formulir permintaan atau spesifikasi spesimen tidak boleh ditempatkan di sekitar kontainer, sebaiknya ditempatkan terpisah seperti di dalam amplop tahan air.

2. Transport Spesimen

Untuk menghindari kebocoran atau tumpahan spesimen yang tidak disengaja, dapat menggunakan kontainer sekunder. Kontainer sekunder dapat berupa logam atau plastik, dan *autoclavable* atau tahan terhadap bahan desinfektan kimia, serta memiliki segel. Kontainer harus secara teratur didekontaminasi.

3. Penerimaan Sampel

Laboratorium yang sering menerima sampel dalam jumlah besar, wajib memiliki tempat khusus untuk penerimaan sampel. Petugas laboratorium yang bertugas menerima sampel wajib memahami potensi bahaya yang dapat ditimbulkan oleh spesimen-spesimen tersebut serta tindakan kewaspadaan universal . Bahan desinfektan harus tersedia di tempat ini.^{7,15}

II.3.5. Keselamatan Tumpahan Darah dan atau Cairan Tubuh

Untuk meminimalkan risiko penyebaran infeksi, semua darah dan cairan tubuh harus dianggap sebagai bahan infeksius.

1. Tutup tumpahan darah atau cairan tubuh pasien lainnya di lantai dengan kertas handuk atau koran.
2. Tuang larutan natrium hipoklorit 1% diatas dan sekitar daerah tumpahan, tutup dengan kertas minimal 30 menit. Gunakan sarung tangan dan angkat kertas tersebut, lalu buang.

II.3.6. Penggunaan Alat Habis Pakai dan atau Alat Steril

Alat habis pakai (*disposable*) merupakan alat yang hanya dipakai satu kali saja. Setelah alat tersebut digunakan, harus segera dibuang atau dimusnahkan. Penggunaan alat habis pakai bertujuan untuk menghindari terjadinya penularan atau penyebaran kuman patogen dari satu orang ke orang lain.^{5,10,21}

II.4. Keselamatan Terhadap Bahaya Kebakaran

Keselamatan terhadap bahaya kebakaran tidak dilihat dari besar atau kecilnya api. Jika api kecil tetapi tidak terkendali serta

merugikan maka dapat digolongkan sebagai kebakaran, sedangkan jika api tersebut besar namun itu dikehendaki dan dapat dikendalikan maka tidak digolongkan dalam kebakaran. Terjadinya api atau kebakaran disebabkan bergabungnya tiga unsur yaitu bahan bakar, panas dan oksigen. Bahan bakar adalah suatu bahanyang mudah terbakar, yang secara fisik terbagi atas :

1. Bahan bakar gas : asetilen, metana, hidrokarbon, dan lainnya.
2. Bahan bakar cair : kerosin, minyak tanah, bensin, dan lainnya.
3. Bahan bakar padat : kayu, kertas, batu bara, logam, karet, dan lainnya.²²

Panas yang dibutuhkan pada pembakaran tersebut harus dapat mencapai temperatur minimum dari bahan-bahan tersebut. Sumber-sumber panas dapat berasal dari gesekan, bunga api listrik, petir, sinar matahari, tekanan dan lain-lain. Oksigen merupakan salah satu unsur yang terdapat di udara atau dihasilkan melalui proses kimia. Oksigen memiliki kandungan sebesar 21%. Untuk terjadinya api diperlukan kandungan oksigen antara 16%-21%. Jika ketiga unsur tersebut di atas bergabung dengan kondisi komposisi yang tepat, maka akan terjadi api. Gambar 15 menunjukan proses segitiga api.¹⁰



Gambar 15. Segitiga Api

Diambil dari Phlebotomy Essentials 5th Edition, 2013¹⁰

Keberadaan ketiga unsur tersebut mutlak untuk dapat terjadi api. Apabila salah satu unsur tidak ada, maka api tidak akan terjadi. Hal inilah yang menjadi prinsip pemadaman api, yaitu dengan menghilangkan salah satu dari tiga unsur segitiga api tersebut misalnya dengan menghilangkan bahan bakar, membuang panas atau oksigen. Bila salah satu unsur disingkirkan, api tidak menyala dan bila sedang berlangsung akan dapat dipadamkan. Memadamkan kebakaran/mematikan api dapat dilakukan dengan beberapa teknik.⁸

Kebakaran di laboratorium dapat disebabkan oleh pembakar bunsen, bahan-bahan kimia, sumber listrik, maupun peralatan laboratorium yang rusak. Petugas laboratorium sebaiknya dapat menggunakan alat pemadam kebakaran, mengetahui letak jalan keluar darurat dan rute evakuasi. Jika alarm tanda bahaya dibunyikan, gunakan rute evakuasi yang sudah ditentukan. Ketika sudah berada di luar gedung, menjauhlah dari pintu agar orang lain bisa keluar.^{22,23}

II.4.1. Jenis-Jenis Pemadam Kebakaran

1. Kelas A.

Gambar 16 merupakan simbol kebakaran kelas A. Untuk Kelas A, kebakaran terjadi pada bahan bakar biasa, seperti kayu, kertas, kain, kain pelapis, plastik, dan material sejenisnya. Gunakan air atau alat pemadam kebakaran kimia kering dengan salah satu simbol ini pada label.

2. Kelas B

Simbol untuk kebakaran kelas B ditunjukkan pada gambar 17. Kebakaran kelas B dipicu oleh cairan atau gas yang mudah terbakar, seperti minyak dapur, cat, minyak, minyak tanah, dan bensin. Gunakan alat pemadam kebakaran bahan kimia kering atau alat pemadam kebakaran karbon dioksida dengan salah satu simbol di label. Jangan pernah menggunakan air.

3. Kelas C

Kebakaran kelas C melibatkan peralatan listrik atau kabel. Gunakan alat pemadam kebakaran kimia kering atau alat pemadam kebakaran dengan karbon dioksida dengan simbol seperti gambar 18. Jika memungkinkan, putuskan hubungan listrik terlebih dahulu. Setelah listrik diputus, kebakaran menjadi kelas A atau B. Jangan pernah menggunakan air.

4. Kelas D

Alat pemadam kebakaran Kelas D dirancang untuk digunakan pada logam yang mudah terbakar dan biasanya spesifik untuk jenis logam tertentu. (Gambar 19) Pemadam kebakaran kelas ini biasanya tidak dapat digunakan untuk penggunaan pada kebakaran tipe lainnya.^{15,22,24}



Gambar 16.
Kelas A



Gambar 17.
Kelas B



Gambar 18.
Kelas C



Gambar 19.
Kelas D

Pemadam Kebakaran

Diambil dari Peraturan Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi
No. Per.04/Men/1980²⁴

II.4.2. Sarana Pemadam Kebakaran

1. Alarm Kebakaran

Menurut Permenaker No.Per 02/Men/1983, alarm kebakaran adalah suatu komponen dari sistem yang memberikan isyarat atau tanda adanya suatu kebakaran. Alarm kebakaran memberikan tanda yang tertangkap oleh pandangan mata secara jelas (*visible alarm*) yakni lampu indikator.

2. Alat Pemadam Api Ringan (APAR)

APAR ialah alat yang ringan serta mudah digunakan oleh satu orang untuk memadamkan api pada awal terjadinya kebakaran. Beberapa bahan pemadam api yang umum dipakai sebagai APAR yaitu tepung kimia kering, air, busa (*foam*), dan karbon dioksida (CO₂). Indikator keberhasilan APAR dalam memadamkan api sangat tergantung dari empat faktor, yaitu:

- a. Pemilihan jenis APAR yang tepat sesuai dengan klasifikasi kebakaran.
- b. Pengetahuan yang benar mengenai teknik penggunaan APAR.
- c. Kecukupan jumlah isi bahan pemadam yang ada dalam APAR.
- d. Berfungsinya APAR dengan baik.

APAR merupakan pertahanan pertama terhadap kebakaran, dan sangat efektif bila digunakan saat kebakaran masih pada tahap awal. Oleh karena itu APAR harus disediakan di tempat- tempat yang mudah dijangkau. Penggunaan APAR yang memenuhi syarat Permennaker No. Per.04/Men/1980, sebagai berikut :

- Setiap jarak 15 meter.
- Di tempat yang mudah dilihat atau dijangkau.
- Tempat dengan suhu yang sesuai.
- Ruangan yang tidak terkunci.
- Memperhatikan jenis dan sifat bahan yang dapat terbakar di sekitarnya.
- Intensitas kebakaran yang mungkin terjadi seperti jumlah bahan bakar, ukuran, dan kecepatan menjalarnya.
- Orang yang akan menggunakannya.
- Kemungkinan terjadinya reaksi kimia.
- Efek terhadap keselamatan dan kesehatan orang yang menggunakan APAR.

3. Hydrant

Hydrant adalah rangkaian alat yang digunakan untuk pemadaman kebakaran dengan bahan utama air. Hydrant dapat dipasang di luar ataupun di dalam gedung. Hydrant biasanya dilengkapi dengan selang (*fire house*) yang disambung dengan kepala selang (*nozzle*) yang tersimpan rapi di dalam suatu kotak hydrant baja dengan warna cat merah mencolok. Pemasangan

hydrant kebakaran dalam mengamankan bangunan gedung akan menjadi suatu keharusan. Pengujian dan pengawasan instalasi hydrant kebakaran untuk menjamin terpeliharanya instalasi tersebut agar dapat tetap berfungsi dengan baik harus mendapat perhatian sebagaimana mestinya.^{22,24,25}

Tindakan yang disarankan dan dilarang saat kebakaran :

1. Membunyikan alarm kebakaran terdekat.
2. Mencoba untuk memadamkan api bila belum terlalu besar.
3. Menutup semua pintu dan jendela jika meninggalkan ruangan yang terbakar.
4. Menutupi api dengan kain penutup api untuk mencoba memadamkan api.
5. Merangkak ke pintu keluar terdekat jika terdapat banyak asap
6. Jangan panik.
7. Jangan lari.
8. Jangan gunakan lift.¹⁰

SIMPULAN

Penerapan keselamatan kerja dan kewaspadaan standar diharapkan dapat menurunkan risiko penularan patogen melalui darah dan cairan tubuh lain. Penerapan ini merupakan pencegahan dan pengendalian infeksi yang wajib dilaksanakan terhadap semua pasien dan di semua fasilitas pelayanan kesehatan. Dengan penerapan kewaspadaan standar, diharapkan dapat menurunkan angka kecelakaan kerja di laboratorium klinik.

Penerapan kewaspadaan standar memerlukan kerja sama dari seluruh elemen laboratorium klinik. Dibutuhkan kebijakan dan dukungan pimpinan untuk pengadaan sarana, pelatihan petugas kesehatan, dan penyuluhan untuk pasien serta pengunjung. Dibutuhkan komitmen dari pengelola dan pekerja laboratorium untuk menjalankan kewaspadaan standar pada kegiatan sehari-hari di laboratorium. Hal tersebut penting dalam menciptakan lingkungan kerja yang aman di tempat pelayanan kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

1. Karnila R, Nazriati E, Ismulyati. Analisis Penerapan Keselamatan Kerja Pada Petugas Laboratorium Klinik di Kota Pekanbaru. *Dinamika Lingkungan Indonesia*. 2016;3(1):33-42.
2. Karnila R, Nazriati E, Ismulyati. Analisis Penerapan Keselamatan Kerja Pada Petugas Laboratorium Klinik di Kota Pekanbaru. *Dinamika Lingkungan Indonesia*. 2016;3(1):33-42.
3. Pelayanan Perizinan Terpadu Pemerintah Provinsi Jawa Timur. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Permenkes No. 411/Menkes/Per/III/2010 Tentang Laboratorium Klinik[Internet]. 2016 [cited 14 Januari 2018]. Available from : <http://p2t.jatimprov.go.id/uploads/KUMPULAN%20PERATURAN%20PERIZINAN%20PER%20SEKTOR%202014/KESEHATAN/pmk%20no%20411%20th2010%20ttg%20laboratoriumklinik.pdf>
4. Pedoman Teknis Keselamatan dan Keamanan Kerja Laboratorium Tuberkulosis. Jakarta : Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.2015.
5. Damanhuri, Enri. Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun [Internet]. 2010 [cited 15 Januari 2018]. Available from : http://html.itb.ac.id/wordpress/wpcontent/uploads/2011/03/DiktatB3_2010.pdf
6. World Health Organization. Penerapan Kewaspadaan Standar di Fasilitas Pelayanan Kesehatan[Internet].2007[cited 20 Februari 2018]. Available from:http://www.who.int/csr/resources/publications/AMStandardPrecautions_bahasa.pdf?ua=1
7. Barnes J. Management OfBlood and Other Body Fluid Spillages. 3rd ed. England: Yale EHS; 2011.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual 3 rdEd* [Internet].2004 [cited 1 Februari 2018]. Available from: http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=qVHfjFLNjzWC&oi=fnd&pg=PP9&dq=Laboratory+biosafety+manual&ots=Qw_FLuZChi&sig=xgd8x9nOBNLIDE5wsH-WAZP6Kw0
9. Line, Ringsrud. Basic Laboratory Safety. Missouri: C. V. Mosby; 1999.
10. Centers for Disease Control . *Guidance for the Selection and Use of Personal Protective Equipment (PPE) in Healthcare Settings* [Internet]. 2008 [cited 18 Januari 2018]. Available from: <http://medcontent.metapress.com/index/A65RM03P4874243N.pdf>
11. Mcall Ruth E, Tankersley Cathee M. Phlebotomy Essential. 5rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2013.
12. Alamendah. Bahan Berbahaya Beracun, Pengertian, dan Jenisnya[Internet]. 2014 [cited 18 Januari 2018]. Available from :<http://alamendah.org/2014/10/05/bahan-berbahaya-dan-beracun-b3pengertian-dan-jenis/>
13. World Health Organization. *Standard Precautions in Health Care Key Elements at A Glance*[Internet]. 2007[cited 18 Februari 2017]. Available from: http://www.who.int/csr/resources/publications/EPR_AM2_E7.pdf
14. Moran L, editor. Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Kimia : Panduan Pengelolaan Bahan Kimia dengan Bijak.Washington DC : National Research Council. 2010.
15. Biology Teaching Centre. *Hazard Warning Labels*[Internet]. 2011 [cited 20

- Januari 2018]. Available from :https://www.tcd.ie/Biology_Teaching_Centre/assets/pdf/by1101practicals/hazard-warning-labels-2011.pdf
16. University of Washington. *Laboratory Safety Manual*[Internet]. 2016[cited 18 Januari 2018]. Available from : <https://depts.washington.edu/eo optic/linkfiles/lsm.pdf>
 17. Hasugian Armedy Ronny, Lisdawati Vivi . Peran Standar Operasional Prosedur Penanganan Spesimen untuk Implementasi Keselamatan Biologik (Biosafety) di Laboratorium Klinik Mandiri. Jakarta: Media Litbangkes: 2016.
 18. Slamet, dkk. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Infeksi Kasus Konfirmasi atau Probabel Infeksi Virus. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia; 2013.
 19. World Health Organisation. *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care* [Internet]. 2009 [cited 13 Januari 2018]. Available from: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241597906_eng.pdf
 20. University of Minnesota. *Bio Basics Fact Sheet: Safe Sharps Handling* [Internet]. 2012 [cited 13 Januari 2018]. Available from: <http://www.dehs.umn.edu/PDFs/sharpsSafetyUpdate.pdf>
 21. University of Pennsylvania. *Standard Operating Procedure for the Disposal of Sharp Objects in Laboratories*[Internet]. 2012[cited 13 Januari 2018]. Available from: http://www.ehrs.upenn.edu/media_files/docs/pdf/sharpsdisposalsop8-31-2012.pdf
 22. Royal Free Hospital NHS Trust. *Spillage Management : Arrangements and Guidance*[Internet]. 2003 [cited 13 Januari 2018]. Available from: <http://www.ucl.ac.uk/medicalschoo/lsa/safety/docs/spillagemanagement.pdf>
 23. University of Tennessee. *Fire Safety in Laboratories*[Internet]. 2015 [cited 13 Januari 2018]. Available from: <http://web.utk.edu/~ehss/training/fsl.pdf>
 24. Pusat Laboratorium Kesehatan Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan Yang Benar (Good Laboratory Practice). Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2008.
 25. Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi Republik Indonesia. Peraturan Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi Republik Indonesia Nomor Per.04/Men/1980 tentang Syarat-Syarat Pemasangan dan Pemeliharaan Alat Pemadam Api Ringan. Jakarta (Indonesia): Departemen Tenaga Kerja dan Transmigrasi Republik Indonesia; 1980.
 26. Occupational Safety and Health Administration. *Fire Protection and Prevention*[Internet]. 2011 [cited 9 Januari 2018]. Available from: https://www.osha.gov/dte/grant_materials/fy09/sh-18796-09/fireprotection.pdf
 27. https://www.osha.gov/dte/grant_materials/fy09/sh-18796-09/fireprotection.pdf

SKRINING HEMOSTASIS UNTUK PASIEN PRABEDAH

Syaiful Anwar. Sutamti, Indranila KS

Pendahuluan

Skrining hemostasis adalah pemeriksaan yang dilakukan pada pasien dengan kelainan perdarahan atau pasien yang harus diketahui fungsi hemostasisnya seperti pasien yang akan menjalani tindakan operasi. Berdasarkan data yang diperoleh dari World Health Organization (WHO) jumlah pasien dengan tindakan operasi mencapai angka peningkatan yang sangat signifikan dari tahun ke tahun. Tercatat di tahun 2011 terdapat 140 juta pasien di seluruh rumah sakit di dunia, sedangkan pada tahun 2012 data mengalami peningkatan sebesar 148 juta jiwa, sedangkan untuk di Indonesia pada tahun 2012 mencapai 1,2 juta jiwa.⁽¹⁾ Pada tahun 2002 pusat pelayanan terpadu hemofilia RSCM terdaftar ada 757 pasien hemofilia, diantaranya 233 di Jakarta, 144 di Sumatera Utara, 92 di Jawa Timur, 86 di Jawa Tengah dan sisanya tersebar di Nanggroe Aceh Darussalam sampai Papua.⁽²⁾

Prevalensi gangguan perdarahan antara lain sebagai berikut : kejadian defisiensi F. XI adalah 2% hingga 4% dari populasi, penyakit von Willebrand jumlahnya hingga 1% dari keseluruhan populasi, hemofilia A (defisiensi F.VIII) sebanyak 1:5000 kelahiran hidup bayi laki-laki, dan hemofilia B (defisiensi F.IX) sebanyak 1:30000 kelahiran hidup bayi laki-laki. *American Society of Hematology* dalam salah satu jurnalnya juga menuliskan bahwa sepuluh juta pasien diseluruh dunia mendapatkan terapi antikoagulan membutuhkan pemantauan koagulasi.⁽³⁾ Berdasarkan data terakhir dari Yayasan Hemofilia Indonesia (HMHI) pada tahun 2016 tercatat 1.954 penderita hemofilia tersebar seluruh indonesia. Ada 2 (dua) jenis hemofilia yaitu hemofilia A dan hemofilia B. Kasus hemofilia A mencapai 80-85% dan hemofilia B 10-15%.⁽²⁾

Prevalensi gangguan hemostasis yang tinggi menyebabkan kejadian fatal pada pasien pra bedah sehingga membutuhkan pemeriksaan laboratorium koagulasi yang tepat. Studi koagulasi merupakan skrining pemeriksaan rutin yang dilakukan bagi pasien yang akan menjalani prosedur tindakan pembedahan atau yang mengalami perdarahan yang abnormal. Melalui studi koagulasi tersebut sering baru diketahui bahwa pasien tersebut mengalami kelainan dalam sistem hemostasisnya.⁽³⁾

Beberapa penyakit yang menyebabkan gangguan hemostasis⁽⁵⁾ :

1. Gangguan vaskular

- a. *Purpura henoch-schonlein* 14 kasus/100.000.
- b. *Scurvy* - defisiensi vitamin c : > usia tua, diet.

2. Gangguan kelainan jumlah trombosit
 - a. Imun trombositopenia purpura : 3-8 /100.000.
 - b. Penyakit von willebrend : 1-3/100.000.
3. Gangguan koagulasi
 - a. Hemofilia A : 1/10.000 dan hemofilia B : 1/25.000.
 - b. *Disseminate Intravascular Coagulation* (DIC) : 1% dari semua pasien di RS. C. Defisiensi vitamin K.⁽⁵⁾

Pemeriksaan skrining hemostasis diperlukan untuk menguji pasien dengan dugaan kelainan perdarahan, mengetahui penyebab perdarahan akut dan untuk mengetahui adanya proses hemostasis normal pada pasien yang akan melakukan tindakan invasif. Bila tidak dilakukan pemeriksaan skrining hemostasis maka tidak dapat mengetahui faktor penyebab perdarahan jika terjadi perdarahan setelah dilakukan operasi.⁽¹⁰⁾

Pemeriksaan skrining pra bedah telah menjadi bagian praktek klinis, tujuan pemeriksaan adalah untuk melakukan identifikasi kondisi yang tidak terduga yang mungkin memerlukan terapi sebelum, selama dan sesudah operasi. Pemeriksaan skrining hemostasis untuk menentukan pasien dengan kelainan perdarahan, untuk mengetahui adanya proses hemostasis normal pada pasien pra bedah, memperkirakan komplikasi pasca bedah.⁽⁴⁾ Dengan melihat latar belakang tersebut maka dalam makalah ini penulis mengangkat judul skrining hemostasis untuk pasien pra bedah.

HEMOSTASIS

2.1 Patogenesis Hemostasis

Sistem hemostasis adalah mekanisme tubuh untuk menghentikan perdarahan secara spontan. Proses hemostasis terjadi 3 reaksi yaitu reaksi vaskuler berupa vasokonstriksi pembuluh darah, reaksi seluler yaitu pembentukan sumbat trombosit dan reaksi biokimia yaitu pembentukan fibrin. Sistem yang berperan terdiri dari : sistem vaskular, sistem trombosis dan pembekuan darah. Semua komponen tersebut harus tersedia dalam jumlah yang cukup, fungsi yang baik serta tempat yang tepat untuk menjalankan faal hemostasis dengan baik.⁽⁴⁾

Respon hemostasis terhadap adanya kerusakan pembuluh darah merupakan kerjasama beberapa faktor yang terkait yaitu: ⁽⁵⁾

1. Pembuluh darah

Reaksi ini timbul akibat adanya trauma pembuluh darah dan merupakan respon yang pertama kali timbul, reaksi ini berupa : Vasokonstriksi akibat vasokonstriksi pembuluh darah akan menyebabkan penurunan aliran darah, sehingga memudahkan pembentukan jendalan trombosit (*platelet plug*).

2. Pembentukan sumbat trombosit

Adanya jaringan yang rusak akan menyebabkan trombosit menempel pada jaringan yang terbuka, proses ini dikenal dengan nama adhesi ini diperkuat oleh bagian faktor VIII. Setelah mengalami proses tersebut, maka trombosit ini akan melepaskan granulanya yang berisikan ADP, serotonin, fibrinogen, enzim lisosom, *heparin neutralizing factor* jaringan kolagen dan trombin juga memacu trombosit mensintesis prostaglandin dan membentuk trombosan A2. Zat tersebut akan menimbulkan stimulasi terhadap proses agregasi trombosit dan aktivitas vasokonstriksi.

3. Faktor koagulasi

Oleh karena adanya jaringan yang terluka, maka akan terjadi aktivasi jalur intrinsik melalui faktor XII. Demikian juga adanya kebocoran faktor jaringan akan mengaktifasi jalur ekstrinsik melalui faktor VII. Aktivasi dari faktor koagulasi akhirnya akan membentuk fibrin. Anyaman fibrin yang terjadi akan memperbesar sumbatan sehingga menjadi kuat. Trombosit yang mengalami agregasi lama kelamaan akan mati sendiri (autolisis) dan diganti oleh komponen fibrin dalam sumbat hemostasis, akhirnya setelah 24 - 48 jam seluruh sumbat hemostasis sudah berubah bentuk menjadi massa fibrin yang padat.⁽⁶⁾

Ada beberapa sistem yang berperan dalam hemostasis yaitu sistem vaskuler, trombosit, dan pembekuan darah.⁽⁴⁾

2.1.1 Sistem vaskuler

Sistem vaskuler dalam pencegahan perdarahan meliputi proses kontraksi pembuluh darah (vasokonstriksi) serta aktivasi trombosit dan pembekuan darah. Apabila pembuluh darah mengalami luka, maka akan terjadi vasokonstriksi yang mula-mula secara reflektoris dan kemudian akan dipertahankan oleh faktor lokal seperti 5-hidroksi triptamin (5-HT, serotonin dan epineprin). Vasokonstriksi akan menyebabkan pengurangan aliran darah pada daerah yang luka. Pada pembuluh darah kecil ini mungkin dapat menghentikan perdarahan, sedangkan pada pembuluh darah besar masih diperlukan sistem lain seperti trombosit dan pembekuan darah.

Pembuluh darah dilapisi oleh sel endotel. Apabila lapisan endotel rusak maka jaringan ikat dibawah endotel seperti serat kolagen, serat elastin dan membran basalis terbuka sehingga terjadi aktivasi trombosit yang menyebabkan adesi trombosit dan pembentukan sumbat trombosit. Disamping itu terjadi aktivasi faktor pembekuan darah baik jalur intrinsik maupun jalur ekstrinsik yang menyebabkan pembentukan fibrin.⁽⁴⁾

2.1.2 Sistem Trombosit

Trombosit mempunyai peran penting dalam hemostasis yaitu pembentukan dan stabilisasi sumbat trombosit. Pembentukan sumbat trombosit terjadi melalui beberapa tahap yaitu adesi trombosit, agregasi trombosit dan reaksi pelepasan. Adesi trombosit yaitu proses dimana trombosit melekat pada permukaan serat kolagen. Adesi sangat bergantung pada protein plasma yang disebut faktor von Willebrand's (vWF) yang disintesis oleh sel endotel dan megakariosit. Faktor ini berfungsi sebagai jembatan antara trombosit dan jaringan sub endotel. Agregasi trombosit yaitu trombosit yang melekat pada trombosit lain. Agregasi trombosit mula-mula dicetuskan oleh ADP yang dikeluarkan oleh trombosit yang melekat pada serat subendotel. Agregasi yang terbentuk disebut agregasi trombosit primer dan bersifat reversibel. Trombosit pada agregasi primer akan mengeluarkan ADP sehingga terjadi agregasi trombosit sekunder yang bersifat irreversibel, untuk agregasi trombosit diperlukan ion kalsium dan fibrinogen.⁽³⁾ Jaringan kolagen dan trombin juga memacu trombosit mensintesis prostaglandin dan membentuk tromboksan A₂. Zat tersebut akan menimbulkan stimulasi terhadap proses agregasi trombosit dan aktivasi vasokonstriksi. Masa agregasi trombosit akan melekat pada endotel, sehingga terbentuk sumbat trombosit yang dapat menutup luka pada pembuluh darah. Walaupun masih permeabel terhadap cairan, sumbat trombosit dapat menghentikan perdarahan pada pembuluh darah kecil. Tahap terakhir untuk menghentikan perdarahan adalah pembentukan sumbat trombosit yang stabil melalui pembentukan fibrin.⁽⁴⁾

2.1.3 Sistem Pembekuan Darah

Proses pembekuan terdiri dari rangkaian reaksi enzimatik yang melibatkan protein plasma yang disebut sebagai faktor pembekuan darah, fosfolipid dan ion kalsium. Faktor pembekuan dinyatakan dalam angka romawi yang sesuai dengan urutan ditemukan (Tabel 1). Faktor pembekuan berjumlah 13 yang sudah mempunyai angka romawi dan dua faktor yang belum mempunyai angka romawi yaitu *High MolecularWeight* Kininogen (HMWK), Pre Kallikrein (PK).⁽⁵⁾ Faktor yang termasuk dependen vitamin K yaitu : ⁽⁵⁾

- Faktor II : Protrombin
- Faktor VII : Prokonvertin
- Faktor IX : *Christmas factor*
- Faktor X : *Stuart power factor*

Tabel 1. Nomenklatur faktor pembekuan darah⁽⁴⁾

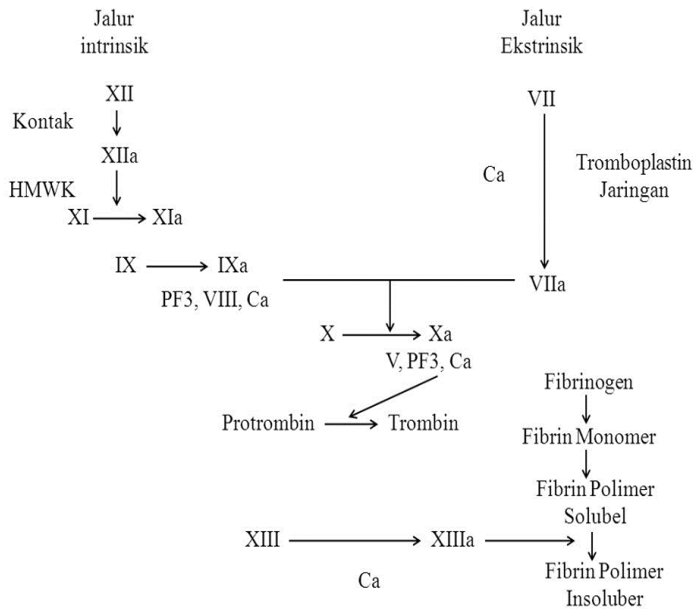
Faktor	Nama	Sinonim
I	Fibrinogen	-
II	Protrombin	-
III	<i>Tissue factor</i>	<i>Tissue</i> Thromboplastin
IV	Ion kalsium	-
V	Proaccelerin	<i>Labile factor</i>
VI	-	-
VII	Prokonvertin	<i>Stable factor</i>
VIII	<i>Antihemolytic factor</i> (AHF)	Antihemophilic Globulin (AHG)
IX	<i>PlasmaThromboplastin</i> <i>Componen</i> (PTC)	Cristmas factor C
X	<i>Stuart factor</i>	<i>Prower factor</i>
XI	<i>Plasma Thromboplastin</i> <i>Antecedent</i> (PTA)	<i>Antihemophilic factor C</i>
XII	Hegamen faktor	<i>Contact factor</i>
XIII	<i>Fibrin Stabilizing factor</i> (FSF) <i>High Molecular</i>	Fibrinase
-	<i>WeightKininogen</i> (HMWK)	Fitzgerald factor
-	Pre Kallikrein (PK)	Fletcher factor

Mekanisme pembekuan darah dimulai melalui dua jalur yaitu (gambar 1)⁽⁴⁾ :

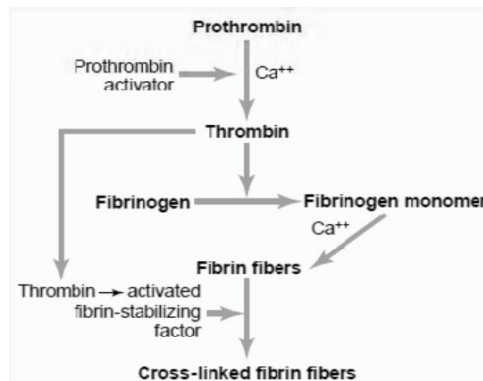
1. Jalur intrinsik yang dicetuskan oleh aktivitas kontak dan melibatkan F.XII, F.XI, F.IX, F.VIII, HMWK, PK, *Platelet Factor 3*(PF 3) dan ion kalsium.
2. Jalur ekstrinsik yang dicetuskan oleh tromboplastin jaringan dan melibatkan F.VII, ion kalsium.
3. Jalur bersama, kedua jalur ini kemudian akan bergabung yang melibatkan F.X, F.V, PF.3, protombin dan fibrinogen.⁽⁴⁾

Perubahan protrombin menjadi trombin⁽⁴⁾ (gambar 2) :

- Pertama aktivator protrombin terbentuk sebagai akibat rupturnya pembuluh darah atau sebagai akibat kerusakan pada zat-zat khusus dalam darah.
- Kedua, aktivator protrombin, dengan adanya ion Ca^{++} dalam jumlah yang mencukupi akan menyebabkan perubahan protrombin menjadi trombin.
- Ketiga, trombin menyebabkan polimerase molekul-molekul fibrinogen menjadi benang-benang fibrin dalam waktu 10-15 detik berikutnya.



Gambar 1. Jalur intrinsik, jalur ekstrinsik dan jalur bersama⁽³⁾



Gambar 2. Skema perubahan protrombin menjadi trombin dan polimerisasi fibrinogen untuk membentuk benang fibrin.

2.1.1 Kelainan mekanisme prokoagulan

Teori yang banyak dianut untuk menerangkan proses pembekuan darah adalah teori cascade atau waterfall. Teori ini, tiap faktor pembekuan darah diubah menjadi bentuk aktif oleh faktor sebelumnya dalam reaksi enzimatik. Faktor pembekuan darah beredar dalam darah sebagai prekursor yang akan diubah menjadi enzim bila diaktifkan. Enzim ini akan merubah prekursor selanjutnya menjadi enzim. Jadi mula-mula faktor pembekuan darah bertindak sebagai substrat dan kemudian menjadi enzim.⁽⁴⁾

Terdapat beberapa tahap kelainan mekanisme prokoagulan antara lain : ⁽⁶⁾

1. Trombosit

- a. Jumlah trombosit
- b. Trombositopenia dapat bersifat hereditier atau didapat. Terjadinya perdarahan sangat dipengaruhi oleh fungsi trombosit dan penyakit yang mendasari.
- c. Fungsi trombosit
- d. Kelainan fungsi trombosit dapat bersifat hereditier atau didapat. Pemeriksaan fungsi trombosit di laboratorium merupakan pemeriksaan khusus, yang hanya tersedia di laboratorium tertentu. Indikasi pemeriksaan adalah pasien dengan riwayat perdarahan, monitoring anti-trombosit, monitoring selama operasi CABG (*Coronary Artery Bypass Graft*).

Perdarahan akibat kelainan trombosit dapat ditemukan pada :

1. Mielodisplasia: Pada keadaan ini perdarahan yang terjadi tidak sesuai dengan rendahnya jumlah trombosit.
2. Anemia aplastik: Terjadi trombositopenia berat.
3. Leukemia: Perdarahan terjadi karena trombositopenia yang disertai gangguan fungsi trombosit.

2. Defek faktor koagulasi⁽⁶⁾

Defek faktor koagulasi dapat bersifat hereditier atau didapat, kelainan hereditier biasanya akan mempengaruhi atau menyebabkan gangguan hanya pada satu faktor koagulasi saja, sedangkan kelainan didapat akan dapat menyebabkan defisiensi berbagai faktor koagulasi sekaligus.

- a. Kelainan perdarahan hereditier ditemukan pada penyakit :
 1. Penyakit von Willebrand.
 2. Hemofilia A dan hemofilia B.
- b. Kelainan faktor koagulasi yang didapat yaitu :
 1. Defek produksinya
Contohnya : penyakit hati.
 2. Konsumsi (pemakaian) yang berlebihan
Contohnya : perdarahan akibat trauma.
 3. Protein plasma yang abnormal
Contohnya: *Disseminated Intravascular Coagulation* (DIC).

3. Defek kombinasi kelainan faktor koagulasi dan trombosit⁽⁶⁾

- a. Defek faktor koagulasi
Tekanan aliran darah, inflamasi, produksi fvW dapat menurunkan atau meningkatkan plasminogen aktivator dan plasminogen aktivator inhibitor. Pada keadaan patologis seperti sepsis, endotel akan meningkatkan produksi tissue faktor.⁽⁶⁾

b. Defek kombinasi

Defek terjadi pada trombosit maupun pada faktor koagulasi. Ada 3 keadaan penyakit, yaitu : Penyakit von Willebrand, insufisiensi hati dan DIC.

2.1.2 Kelainan mekanisme kontrol hemostasis.⁽⁶⁾

1. *Circulating anticoagulant*

Pada kelainan ini, Pasien datang dengan kecenderungan terjadi perdarahan, gambaran klinis yang akan menyebabkan kemungkinan adanya *circulating anticoagulant*. *Circulating anticoagulant* tidak sama dengan antikoagulan alamiah (antitrombin), TFPI dan sistem Protein C yang hanya bekerja pada faktor-faktor koagulasi yang telah teraktivasi, terdapat beberapa kondisi yang menyebabkan perdarahan hebat. Hal ini dapat terjadi pada 3 keadaan, yaitu :

1. Pasien yang mendapat transfusi berulang-ulang.
2. Sebagai autoantibodi.
3. Antikoagulan yang digunakan sebagai terapi : Heparin atau antikoagulasi oral.

Pada keadaan diatas, Pemeriksaan koagulasi akan menunjukkan kelainan.⁽⁶⁾

2. Peningkatan fibrinolisis

Fibrinolisis adalah proses penghancuran deposit fibrin oleh sistem fibrinolitik sehingga aliran darah akan terbuka kembali. Sistem fibrinolitik terdiri dari tiga komponen utama yaitu :

1. Plasminogen yang akan diaktifkan menjadi plasmin.
2. Aktivator plasminogen.
3. Inhibitor plasmin.

Aktivator plasminogen adalah substansi yang dapat mengaktifkan plasminogen menjadi plasmin.

Menurut asalnya dibedakan menjadi⁽⁷⁾ :

1. Aktivator intrinsik

Jalur instrinsik melibatkan F.XII, prekalikrein dan HMWK. Aktivasi F.XII menjadi F.XIIa yang akan mengubah prekalikrein menjadi kalikrein dengan adanya HMWK. Kalikrein yang terbentuk akan mengaktifkan plasminogen menjadi plasmin, juga mengubah F.XII menjadi F.XIIa.

2. Aktivator ekstrinsik

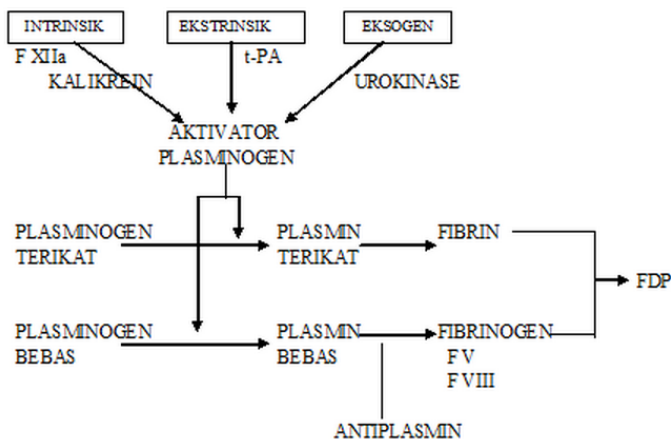
Terdapat pada endotel pembuluh darah dan bermacam-macam jaringan yang disebut *tissue plasminogen activator* (t-PA).

3. Aktivator eksogen

Aktivator eksogen contohnya adalah urokinase yang dibentuk ginjal dan dieksresi bersama urin, dan streptokinase yang merupakan produk streptokokus beta hemolitikus.

Apabila plasminogen tersebut diaktifkan, akan terbentuk plasmin bebas dan plasmin yang terikat fibrin. Plasmin bebas akan segera dinetralkan oleh antiplasmin. Apabila plasmin bebas terdapat dalam jumlah yang berlebihan sehingga melebihi kapasitas antiplasmin, maka plasmin bebas tersebut akan memecah fibrinogen, F.V dan F.VIII. ⁽⁷⁾

Plasmin merupakan enzim proteolitik yang akan memecah fibrin menjadi fragmen-fragmen yang disebut *fibrin degradation product* (FDP). Mula-mula terbentuk fragmen X yang pada proses selanjutnya akan dipecah menjadi fragmen Y dan D. Fragmen Y akan dipecah oleh plasmin menjadi fragmen E dan D. Pada umumnya FDP merupakan inhibitor pembekuan darah terutama fragmen Y yaitu dengan cara menghambat kerja trombin dan menghambat polimerisasi fibrin. Selain itu FDP juga mengganggu fungsi trombosit. Pada proses selanjutnya FDP akan diekskresi dari sirkulasi darah oleh hati dan RES. ⁽⁷⁾



Gambar 3. Skema Fibrinolisis⁽¹⁰⁾

PEMERIKSAAN SKRINING HEMOSTASIS UNTUK PASIEN PRA BEDAH

Pemeriksaan skrining hemostasis adalah pemeriksaan laboratorium yang sangat bermanfaat untuk :

1. Menentukan pasien dengan dugaan kelainan perdarahan.
2. Mengetahui penyebab perdarahan akut.
3. Untuk mengetahui adanya proses hemostasis normal pada pasien pra bedah. ⁽⁸⁾

Proses pemeriksaan laboratorium terdiri dari 3 tahapan :

1. Pra analitik

Praanalitik adalah tahap yang meliputi persiapan pasien, pengambilan bahan, penyimpanan dan pengiriman bahan. ⁽⁸⁾ Memberikan kontribusi sekitar 61 % dari total kesalahan pemeriksaan laboratorium. ⁽⁸⁾

2. Analitik

Analitik adalah tahap pengerjaan pengujian sampel sehingga diperoleh hasil pemeriksaan laboratorium dan interpretasi hasil. Memberikan kontribusi sekitar 25% dari total kesalahan pemeriksaan laboratorium. ⁽⁸⁾

3. Pasca analitik

Paskaanalitik ialah tahap akhir pemeriksaan yang dikeluarkan untuk meyakinkan bahwa hasil pemeriksaan yang dikeluarkan benarvalid, pencatatan hasil dan pelaporan hasil. Memberikan kontribusi sekitar 14 % dari total kesalahan pemeriksaan laboratorium. ⁽⁸⁾

Secara umum pemeriksaan skrining hemostasis dapat dibedakan menjadi 3, yaitu ⁽⁹⁾ :

1. Pemeriksaan awal (skrining)

Dilakukan pada individu yang menunjukkan adanya kelainan perdarahan atau individu tanpa gejala kelainan perdarahan namun harus dipastikan bahwa sistem hemostasisnya dalam keadaan berfungsi dengan baik, misalnya pada pasien yang akan menjalani pembedahan.

2. Pemeriksaan lanjutan

Dilakukan bila pada pemeriksaan skrining hemostasis ditemukan kelainan perdarahan atau tidak ditemukan kelainan perdarahan namun memiliki gejala kelainan hemostasis.

3. Pemeriksaan konfirmasi

Pemeriksaan konfirmasi untuk memastikan kelainan koagulasi, misalnya pengukuran kadar F VIII pada hemofilia A, pasien dengan dicurigai menderita faktor von Willebrand.

Terdapat beberapa hal penting yang dapat membedakan pemeriksaan hematologi rutin dengan skrining hemostasis, yaitu :

- a. Pemeriksaan hematologi rutin merupakan tes awal untuk hampir semua kelainan hematologi.
- b. Skrining hematologi hanya pada pasien dengan kelainan perdarahan atau pada keadaan harus diketahui fungsi hemostasis (misal prabedah). ⁽⁹⁾

Dibawah ini akan dijelaskan tentang faktor praanalitik dalam pemeriksaan koagulasi :

3.1 Pengambilan Bahan Pemeriksaan

Pengambilan bahan dapat diambil dengan menggunakan tabung vakum, sebaiknya dilakukan di vena siku. Bendungan harus dilepas pada saat darah ditampung. ⁽¹⁰⁾ Jarum yang digunakan no.21 pada bayi no.22 atau 23. Pengambilan darah melalui kateter vena

harus dibuang dahulu beberapa ml atau dibilas menggunakan cairan yang dipakai untuk infus sebanyak 5-10 ml.⁽¹⁰⁾

Sebelum pengambilan darah sebaiknya pasien puasa untuk mengurangi kekeruhan dari plasma, posisi pasien untuk rawat inap diambil dalam keadaan tidur dan untuk pasien rawat jalan dalam keadaan duduk.⁽¹⁰⁾

1. Untuk pemeriksaan jumlah trombosit dipakai darah K3EDTA sebaiknya menggunakan tabung vakum. Hitung jumlah trombosit dilakukan paling lambat 24 jam setelah darah ditampung. Untuk menilai MPV (*Mean Platelet Volume*) dan PDW (*Platelet Distribution Width*) dilakukan secepatnya setelah bahan ditampung.⁽¹⁰⁾
2. Pemeriksaan sediaan apus darah tepi dipakai untuk menilai adanya penggumpalan trombosit. Sampel spesimen ditampung di K3EDTA untuk membuat sediaan apus. Jumlah trombosit normal dalam sediaan apus berkisar 3-8 trombosit / 100 eritrosit.
3. Hal-hal yang perlu diperhatikan pada pemeriksaan hemostasis : ⁽¹⁰⁾
 - Antikoagulan untuk pemeriksaan koagulasi antikoagulan yang dipakai adalah natrium sitras 0,109 dengan perbandingan 9 darah dan 1 natrium sitras.
 - Penampung untuk mencegah terjadinya aktivasi faktor pembekuan, dianjurkan memakai penampung dari plastik atau gelas yang dilapisi silikon.
 - Spuit dan jarum, dianjurkan memakai spuit plastik dan jarum yang cukup besar, paling kecil no 20.
 - Cara pengambilan darah
Pada waktu pengambilan darah, harus dihindarkan masuknya tromboplastin jaringan. Pengambilan darah dengan memakai 2 spuit. Setelah darah dihisap dengan spuit pertama, tanpa mencabut jarum,spuit pertama dilepas lalu dipasang spuit ke kedua. Darah pertama tidak dipakai untuk pemeriksaan koagulasi, sebab di khawatirkan sudah tercemar oleh tromboplastin jaringan.
 - Kontrol
Setiap kali mengerjakan pemeriksaan koagulasi, sebaiknya diperiksa juga 1 kontrol normal dan 1 kontrol abnormal. Selain tersedia kontrol komersial,kontrol normal bisa dibuat sendiri dengan mencampurkan plasma yang berasal dari 10 - 20 orang sehat, yang terdiri dari pria dan wanita yang tidak memakai kontrasepsi hormonal. Plasma yang dipakai untuk kontrol tidak boleh ikterik,lipemik maupun hemolisis.
 - Penyimpanan dan pengiriman barang
Pemeriksaan koagulasi sebaiknya segera dikerjakan,karena beberapa faktor pembekuan bersifat labil. Bila tidak selesai dalam 4jam setelah pengambilan maka plasma disimpan tempat plastik tertutup dan dalam keadaan beku. Untuk

pemeriksaan APTT dan *assay* faktor VIII atau IX, bahan yang dikirim adalah plasma sitrat dalam tempat plastik yang tertutup dan diberi pendingin. Untuk PT dan agregasi trombosit tidak boleh diberi pendingin karena suhu dingin dapat mengaktifkan F VII tetapi menghambat agregasi trombosit.⁽¹⁰⁾

3.2 Skrining Hemostasis

3.2.1 *Bleeding Time*

Merupakan pemeriksaan penyaring untuk menilai faktor pembuluh darah dan integritas trombosit seperti fungsi trombosit dan von Willebrand. Pemeriksaan tersebut dipengaruhi oleh jumlah trombosit yang membentuk sumbat trombosit. Uji ini tidak dipengaruhi oleh mekanisme koagulasi.⁽¹¹⁾

Pemeriksaan ini bertujuan untuk menilai kemampuan vaskular dan trombosit untuk menghentikan perdarahan. Prinsip pemeriksaan ini adalah menentukan lamanya perdarahan pada luka yang mengenai kapiler.

Terdapat 2 macam cara yaitu cara ivy dan duke : ⁽¹¹⁾

1. Cara Ivy

Mula-mula dipasang tensimeter dengan tekanan 40 mmHg pada lengan atas. Setelah dilakukan tindakan antisepsis dengan kapas alkohol, kulit lengan bawah bagian volar diregangkan lalu dilakukan tusukan dengan lancet sedalam 3 mm. Stopwatch dijalankan waktu darah keluar. Setiap 30 detik darah diisap dengan kertas saring. Setelah darah tidak keluar lagi, stopwatch dihentikan.

Penilaian : ⁽¹¹⁾

- Nilai normal berkisar antara 1-6 menit.
- Masa perdarahan mengukur integritas pembuluh darah dan trombosit.
- Masa perdarahan memanjang pada :
- Trombositopenia
- Kelainan fungsi trombosit akibat penggunaan obat (seperti aspirin, anti inflamasi, pada pasien uremia, DIC). Penyakit von Willebrand, Penyakit Glanzmann trombosit, Penyakit bernard-soulier, Afibrinogenemia.

2. Cara Duke

Dilakukan tindakan antisepsis pada anak daun telinga. Dengan lancet, dilakukan tusukan pada tepi anak daun telinga. Stopwatch dijalankan waktu darah keluar. Setiap 30 detik, darah dihisap dengan kertas saring. Setelah darah tidak keluar lagi. Stopwatch dihentikan. Nilai normal berkisar antara 1-3 menit. Cara duke

sebaiknya dipakai untuk bayi dan anak-anak dimana sukar atau tidak mungkin dilakukan pembendungan.⁽¹¹⁾

Hasil pemeriksaan menurut cara ivy lebih dapat dipercaya daripada cara duke, karena duke tidak diadakan pembendungan sehingga mekanisme hemostasis kurang dapat dinilai. ⁽¹¹⁾

3.2.2 Jumlah Trombosit

Hitung jumlah trombosit dapat dilakukan dengan cara langsung dan tidak langsung. Cara langsung dapat dilakukan dengan cara manual, semi otomatis dan otomatis.⁽¹³⁾

1. Cara langsung

A. Pada cara manual

Alat dan reagen: Lanset steril, Pipet thoma eritrosit, Kapas alkohol 70%, Larutan Rees Ecker, Kamar Hitung *Improved Neubauer*, Mikroskop.

Prosedur

1. Hisap larutan Rees Ecker sampai angka 1
2. Kemudian dibuang (untuk membilas/membersihkan pipet)
3. Hisap darah sampai angka 0,5 kemudian hisap larutan Rees Ecker sampai angka 101 dan kocoklah selama 3 menit membentuk angka 8.
4. Masukkan kedalam kamar hitung beberapa tetes. Biarkan selama 5 menit agar trombosit mengendap.
5. Hitung semua trombosit dalam seluruh bidang besar di tengah dengan pembesaran 40X.

Cara manual mempunyai ketelitian yang kurang baik, karena trombosit kecil sekali sehingga sukar dibedakan dengan kotoran kecil.

B. Pada cara semi otomatis dan otomatis

1. Dipakai alat *electronic particle counter* sehingga ketelitiannya lebih baik daripada cara manual.
2. Kelemahannya trombosit yang besar (*giant trombocyte*) atau beberapa trombosit yang menggumpal tidak ikut dihitung, sehingga jumlah trombosit yang dihitung menjadi lebih rendah.

2. Cara tak langsung

- a. Membuat sediaan apus darah tepi
- b. Jumlah trombosit pada sediaan apus dibandingkan dengan jumlah eritrosit kemudian jumlah mutlaknya dapat diperhitungkan dari jumlah mutlak eritrosit
- c. Diperiksa morfologi trombosit serta kelainan hematologi lain.

3.2.3 Protombin Time (PT)

Pemeriksaan ini digunakan untuk menguji pembekuan darah melalui jalur ekstrinsik dan jalur bersama yaitu faktor pembekuan VII, X, V, protrombin dan fibrinogen. Pemeriksaan ini dipakai untuk memantau efek antikoagulan oral karena antikoagulan tersebut menghambat pembentukan faktor pembekuan protrombin, VII, IX, dan X.^(11,14) PT memanjang pada keadaan : ^(11,13,14)

1. Defisiensi F XII
2. Defisiensi vitamin K, DIC (*disseminated intravascular coagulation*), hemoraggia pada bayi baru lahir, penyakit hati, obstruksi bilier, absorpsi lemak yang buruk, lupus, intoksikasi salisilat.
3. Obat yang perlu diwaspadai : antikoagulan (warfarin, heparin)⁽¹³⁾

Cara Pemeriksaan: Pemeriksaan PT dilakukan dengan memakai reagen organon menurut metode (*one-step method*) yang dianjurkan oleh Quick.

Prinsip: Prinsip test ini merupakan rekalsifikasi plasma dengan penambahan thromboplastin jaringan dan ion kalsium. Pemeriksaan in vitro menunjukkan kegunaan dari sistim pembekuan darah jalur ekstrinsik. Mengukur lamanya terbentuk bekuan bila kedalam plasma yang diinkubasi pada suhu 37°C ^(10,11)

Cara kerja :

1. Campur satu vial reagen tromboplastin (Simplastin ® Excel S) dengan satu vial pelarut, goyang (putar-putar) dengan kuat untuk menjamin rehidrasi lengkap, dan sebelum digunakan harus dicampur dengan baik hingga homogen.
2. Hangatkan sejumlah volume reagen tromboplastin pada 37 derajat celsius.
3. Beri label tabung test (sampel dan kontrol), dan masukan 0.1 ml sampel atau kontrol kedalam tabung yang sesuai.
4. Inkubasi masing-masing tabung (sampel dan kontrol) pada 37 °C selama 3 -10 menit.
5. Tambahkan 0,2 larutan reagen tromboplastin hangat kedalam tabung yang berisi plasma diatas dan secara bersamaan jalankan stopwatch.
6. Tabung digoyang dan perhatikan terbentuknya bekuan, saat terbentuknya bekuan stopwatch dihentikan dan catat waktu (dalam detik)

3.2.4. *Activated Parsial Tromboplastin Time (APPT)*

Pemeriksaan ini digunakan untuk menguji pembekuan darah melalui jalur intrinsik dan jalur bersama yaitu faktor pembekuan darah melalui jalur intrinsik dan jalur bersama yaitu faktor pembekuan XII, prekalkren, kininogen, XI, IX, VIII, X, V, protrombin dan fibrinogen. APTT memanjang pada keadaan :

1. Penyakit von Willebrand, hemofilia, penyakit hati
2. Defisiensi vitamin K, DIC. Obat yang perlu berpengaruh : heparin, streptokinase, urokinase, warfarin).^(9,10,12,14)

Cara pemeriksaan

Metode : Metode koagulasi⁽¹⁰⁾

Prinsip : Prinsip kerja tes ini adalah mengukur lamanya terbentuk bekuan bila ke dalam plasma ditambahkan reagens tromboplastin parsial dan aktivator serta ion kalsium.

Bahan : Persiapan penderita dan sampel:

1. Tes dikerjakan sebelum penderita diberi transfusi atau pengobatan. Jika diberi pengobatan terlebih dahulu akan mengakibatkan perpanjangan APPT
2. Bendungan seminimal mungkin untuk mencegah terjadinya hemokonsentrasi dan lepasnya aktivator plasminogen
3. Penggunaan semprit plastik untuk mencegah adhesi trombosit dan aktivasi plasminogen.
4. Jarum yang dipakai paling kecil (no.20) untuk mencegah terjadinya hemolisis.
5. Sampel yang dipakai adalah plasma sitrat (9 bagian darah : 1 bagian Na. Sitrat 38 g/l)

Untuk kontrol orang sehat, perlakuannya sama dengan sampel.

Reagen:

1. Kaolin 5g/l dalam larutan buffer barbiton
2. Fosfolipid 20 sampai 25 IU/dl
Larutan 1 dan 2 sudah dalam 1 larutan disebut reagen aktivator
3. CaCl_2 0,025 mol/l

Alat: Tabung reaksi, Rak tabung, Batang pengaduk berupa Nichrome loopstop *watch*, Inkubator, Stopwatch.

Cara Kerja:

1. 100 μL aktivator ditambahkan 100 μL plasma dimasukkan kedalam tabung A.
2. 200 μL CaCl_2 masukkan ke dalam tabung B.
3. Inkubasi kedua tabung selama 5 menit pada suhu 37°C.
4. Ambil 100 μL CaCl_2 (tabung B) masukkan ke dalam tabung A.
5. Jalankan stopwatch, aduk, amati hingga terjadi bekuan.
6. Tes ini diulang pada plasma kontrol

3.2.5 Trombin Time (TT)

Pemeriksaan ini digunakan untuk menguji perubahan fibrinogen menjadi fibrin. Prinsip pemeriksaan ini adalah mengukur lamanya terbentuk bekuan pada suhu 37°C bila kedalam plasma ditambahkan reagen trombin.^(9,10,15) Trombin time memanjang pada keadaan : ⁽¹⁸⁾

- 1. Sedang dalam pengobatan fibrinolisis.
- 2. Skrining pembentukan fibrin atau kasus hipofibrinogenemia.
- 3. Untuk membedakan masa trombin yang memanjang akibat pemberian heparin atau kelainan pembentukan fibrinogen. Dilakukan pemeriksaan masa reptilase. Reptilase berasal dari bisa ular *ancistrodon rhodostoma*.
- 4. Apabila TT yang memanjang disebabkan oleh heparin maka masa reptilase akan memberikan hasil yang normal, sedangkan fibrinogen abnormal atau FDP akan menyebabkan masa reptilase memanjang.
- 5. Hipoalbuminemia dan paraproteinemia.

Tabel Cara pemeriksaan ⁽¹¹⁾

	Manual	Semi - Otomatik
Alat	• Tabung reaksi • Rak tabung • Inkubator • Batang pengaduk • Stop watch	• Pipet • Stiring bars • Tabung tes • <i>Stopwatch</i> • <i>Cuvet</i> • Alat otomatis
Bahan	• Plasma (<i>whole blood</i> dengan antikoagulan natrium sitrat). • Larutan fibrinogen standar (2,5 g/l)/ larutan plasma standar (2,3 g/l). • Larutan trombin 100 NIH unit/ml. • <i>Buffer Owrens</i> (ph 7,35).	• Plasma. • Reagen TT (bovin) yang mengandung lyophilisate(1,0 ml)dilarutkan dengan aquadest 1,0 ml.
Prosedur	1. Encerkan plasma dengan <i>Owrens buffer</i> dengan perbandingan 1:10. 2. Masukkan 0,2 ml larutan plasma yang sudah diencerkan kedalam tabung tes (A) tempatkan dalam inkubator 4 menit. 3. Tambahkan 0,1 ml larutan trombin kedalam tabung Aamati, catat bekuan yang terjadi	1. Siapkan sampel dan kontrol, sebelumnya hangatkan tabung tes. 2. Masukkan plasma (200 µl) dalam tabung tes, inkubasi 3-5 menit suhu ruang 3. Tambahkan reagen TT (100 µl), saat itu juga jalankan stop watch 4. Catat waktu yang dibutuhkan membentuk bekuan (<i>Print out</i>)

3.2.6 Kadar Fibrinogen

Penurunan kadar fibrinogen terjadi karena kelainan didapat atau kongenital. Hipofibrinogenemia didapat pada *Disseminated Intravascular Coagulation* (DIC) yang dijumpai pada kelainan obstetri, paskabedah, racun ular, pemecahan fibrinogen oleh plasmin, pengobatan streptokinase. Selain itu hipofibrinogenemia dapat terjadi karena produksi hati terganggu seperti pada penyakit hati akut atau kronik, pankreatitis, pelepasan fibrinogen kedalam cairan asites, perdarahan, luka bakar, shock dan keganasan.⁽¹⁰⁾

Peningkatan kadar fibrinogen dapat terjadi sementara atau menetap. Hiperfibrinogenemia yang sementara terjadi pada peningkatan protein fase akut seperti pasca bedah, trauma, infark miokard dan infeksi, sedangkan hiperfibrinogenemia menetap dijumpai pada keganasan dan inflamasi menahun. Hiperfibrinogenemia ringan dapat terjadi pada usia lanjut dan merupakan resiko penyakit kardiovaskuler.⁽¹⁰⁾

Cara pemeriksaan : Metode Clauss

Prinsip : Pengukuran kadar fibrinogen dengan metode clauss berdasarkan penambahan trombin berlebihan kedalam plasma, lamanya plasma membeku merupakan ukuran kadar fibrinogen. Masa pembekuan plasma ini berbanding terbalik secara proporsional dengan kadar fibrinogen plasma.⁽¹⁰⁾

Alat dan reagen :

1. Reagen trombin mengandung *lyophilized bovine thrombin* 100 NIH unit, dilarutkan dengan 1 ml air suling, jangan dikocok dan dicampur sebelum digunakan. Reagen ini stabil 5 hari dalam suhu 2-8 °C atau 8 jam pada suhu 15-25 °C.
2. *Buffer veronal owren* pH 7,5 disimpan pada suhu 2-8 °C
3. Kalibrator fibrinogen , dilarutkan dalam 1 ml air suling untuk membuat kurva standar fibrinogen.
4. Plasma kontrol
5. Pipet 100 ml, 1000 ml, pipet otomatis variabel 5000 ml
6. Pemanas air pada suhu 37 °C
7. Stopwatch
8. Tabung reaksi plastik 10 x 75 mm

Bahan pemeriksaan: Diperlukan plasma sitrat PPP, satu bagian natrium sitrat 0,109 ditambah 9 bagian darah dan dicampur sampai homogen. Darah sitras disentrifus 1500 - 2500 selama 15 menit, sehingga didapatkan PPP. Pemeriksaan harus dilakukan sebelum 2 jam sejak darah ditampung atau 2-5 hari pada -20 °C.⁽¹⁰⁾

Cara pemeriksaan :

1. Pemeriksaan kadar fibrinogen
PPP, plasma kontrol, diencerkan 1 : 10 dengan *buffer veronal owren*.
2. Pembuatan kurva standar fibrinogen
Plasma standar telah diencerkan dilakukan pemeriksaan kadar fibrinogen, kemudian lamanya pembekuan diplot pada sumbu Y dan kadar fibrinogen pada sumbu X dengan menggunakan kertas grafik double log.
3. Pemeriksaan Plasma Pasien
 - Masukkan 200 ml PPP yang telah diencerkan 1 : 10 kedalam tabung reaksi, kemudian ditambah 1 ml reagen trombin (15-25°C), tekan stopwatch.
 - Setelah plasma membeku, stopwatch ditekan kembali lamanya plasma membeku dicatat.
 - Dengan menggunakan kurva standar kadar fibrinogen dapat dibaca⁽¹¹⁾

3.2.7 Morfologi Apus Darah Tepi

Estimasi jumlah trombosit pada sediaan apus darah tepi merupakan metode rujukan untuk metode pemeriksaan jumlah trombosit. Pada pemeriksaan ini diperkirakan dalam keadaan normal terdapat sekitar 14 trombosit / LPB.⁽⁹⁾

Untuk verifikasi jumlah trombosit :

1. Harus dilakukan dengan pembesaran lensa obyektif 10 x untuk mencari adanya agregasi (*clumps*) trombosit.
2. Agregasi yang besar mudah dilihat di bawah pembesaran obyektif 10 x, tetapi agregasi yang kecil mungkin sulit terlihat sehingga membutuhkan pembesaran yang lebih tinggi dengan lensa obyektif 40 x atau bahkan 100x.
3. Di bawah pembesaran lensa obyektif 100 x penting untuk melihat kemungkinan adanya fragmentosit dari eritrosit, organisme (bakteri dan jamur), atau trombosit raksasa dengan jumlah yang tidak biasa.
4. Adanya fragmentosit, adanya bakteri atau jamur akan menyebabkan hitung trombosit tinggi palsu, sedangkan keberadaan trombosit raksasa menyebabkan jumlah trombosit rendah palsu. Bila didapatkan banyak agregasi trombosit, jumlah trombosit secara analyzer otomatis tidak dapat dilaporkan.
5. Pada kasus-kasus seperti ini pengamatan/evaluasi trombosit harus dilaporkan secara kualitatif sebagai normal dengan agregasi, meningkat dengan agregasi, atau menurun dengan agregasi.
6. Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan hitung trombosit yang benar, harus dicegah adanya agregasi. Caranya antara lain:

- a. Melakukan homogenisasi spesimen dengan menggunakan vortex selama 1 sampai 2 menit pada kecepatan tinggi dan melakukan pemeriksaan ulang dengan analyzer otomatis.
- b. Melakukan pengambilan sampel dengan tabung sitras (bertutup biru) untuk menggantikan tabung dengan anti koagulan EDTA (bertutup ungu).
- c. Hasil dari tabung sitras (bertutup biru) dikeluarkan dengan cara hasil dikalikan 1,1.

Dalam keadaan normal jumlah trombosit sangat dipengaruhi oleh cara menghitungnya dan berkisar antara 150.000 – 450.000 per ul darah.

3.2.8 Tromboelastografi

Tromboelastografi merupakan suatu metode pemeriksaan koagulasi yang mampu mengukur sifat fisik darah sebagai cairan yang dinamis.⁽¹⁹⁾ Tromboelastografi digunakan untuk memeriksa berbagai fase berbeda dari koagulasi dan fibrinolisis sehingga memberikan informasi yang tepat untuk mendeteksi gangguan hemostasis. ⁽¹⁹⁾.

Pemeriksaan tromboelastografi meliputi pemeriksaan tahap inisiasi, amplifikasi, dan propagasi, fibrinolisis. Tromboelastografi dapat dilakukan didekat pasien (*bed side/point of care testing*) atau di laboratorium. Pemeriksaan ini memberikan hasil dalam waktu kurang dari 60 menit.⁽¹⁹⁾

Tromboelastografi dapat dilakukan pada :

- Defisiensi faktor koagulasi dan efek heparin.
- Pasien dengan trauma
- Tindakan obstetrik
- Transplantasi hepar dan operasi jantung
- Akan normal bila pemberian heparin di hentikan

Prinsip Pemeriksaan

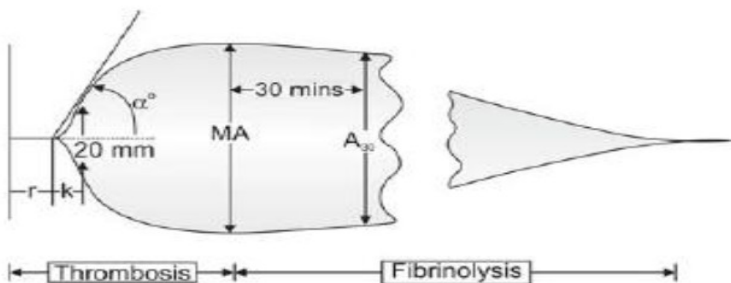
Tromboelastografi memeriksa proses koagulasi darah termasuk interaksi komponen didalamnya (seluler dan plasma) yang memengaruhi kecepatan, struktur dan penguraian bekuan.⁽¹⁹⁾

Tromboelastografi menggunakan cup silindris dan sampel darah dimasukkan kedalamnya. Hindari bagian atas alat (*torsion wire*) diletakkan dalam cup yang berisi sampel. Cup akan berputar mengelilingi sudut $\pm 4,75^\circ$ setiap 10 detik. Pergerakan cup akan ditransmisikan ke pin setelah benang-benang fibrin yang terbentuk menghubungkan cup dan pin. Kekuatan fibrin memengaruhi besarnya gerakan pin sehingga fibrin yang kuat mampu menggerakkan pin searah dengan gerakan cup. Gerakan rotasi cup akan dideteksi oleh transduser elektromekanik, diubah menjadi sinyal

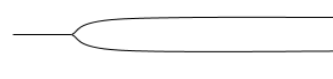
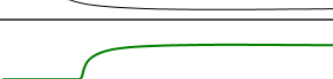
elektrik dan diamplifikasi membentuk suatu grafik (tromboelastogram), kemudian ditampilkan dilayar komputer. ⁽¹⁹⁾

Parameter Pemeriksaan terdapat dalam tromboelastogram (Gambar2) adalah sebagai berikut:

- Waktu-r, menunjukkan periode waktu mulai dari awal pemeriksaan sampai awal terbentuknya fibrin. Fase ini akan memanjang jika terdapat defisiensi faktor pembekuan atau obat antikoagulan dan memendek jika terdapat keadaan hiperkoagulasi.
- Waktu-k, menunjukkan periode waktu dari awal terbentuknya fibrin sampai amplitudo tromboelastogram mencapai 20mm. Fase ini akan memanjang jika terdapat efisiensi faktor pembekuan, obat antikoagulan atau inhibitor trombositis. Fase ini akan memendek jika terdapat keadaan hiperkoagulasi.
- Sudut- α , yaitu sudut antara garis tengah tromboelastogram dengan garis tangensial pada sampling grafik. Sudut ini menunjukkan kecepatan terbentuknya fibrin (cross-linking). Parameter k dan α memberikan informasi yang mirip, keduanya sangat dipengaruhi oleh kadar fibrinogen dan sedikit dipengaruhi trombosit, sehingga pemanjangan dan menurunnya sudut α menunjukkan kadar fibrinogen yang rendah. Sudut α akan meningkat jika terdapat keadaan hiperkoagulasi.
- Amplitudo maksimum/*maximum amplitude* (MA), menunjukkan kekuatan bekuan yang berhubungan dengan jumlah dan fungsi trombosit serta interaksinya dengan fibrin. Nilai MA sangat dipengaruhi oleh jumlah dan fungsi trombosit dan sedikit dipengaruhi oleh kadar fibrinogen, sehingga nilai MA yang menurun disertai nilai r, k dan α yang normal menunjukkan trombositopenia atau disfungsi trombosit.
- Indeks lisis/lysis index/LI30 (LI60), menunjukkan persentase penurunan amplitudo 30 menit atau 60 menit post MA dan memberikan gambaran tentang derajat fibrinolisis (gambar 4).
- Amplitudo30/A30 (A60), menunjukkan amplitudo 30(60) menit post MA, memberikan informasi yang mirip dengan LI.



Gambar 4. Parameter pada TEG

Normal kurve	
Faktormangel	
Lave blodplater	
Primær fibrinolyse	
Sekundær fibrinolyse (DIC)	
Hyperkoagulabilitet	
Heparineffekt (med heparinase)	

Gambar 5. Gambaran hasil Tromboelastografi

Pra Analitik

Pemeriksaan sampel berupa *whole blood* yang biasanya diambil dari kateter vena sentralis atau arteri karena TEG sering dilakukan diruang operasi atau *intensive care unit* (ICU). Jumlah sampel yang dibutuhkan 3 cc tanpa anti koagulan dan diperiksa dalam waktu 3-5 menit. Bila ditunda menggunakan tabung Na citras 3,2 % disimpan dalam suhu 4°C. Awal pemeriksaan koagulasi dengan TEG hanya menggunakan sampel *whole blood*. Perkembangan teknologi saat ini memberikan beberapa modifikasi dengan menambah berbagai reagen secara *invitro* sehingga metode ini tidak hanya berguna untuk diagnosa koagulopati tetapi juga untuk mengevaluasi pengobatan secara *invitro*.

Jenis sampel TEG dan tujuan penggunaannya terdapat pada tabel 2. Rentang nilai normal TEG terdapat pada tabel 3.

Tabel 2. Jenis sampel TEG dan tujuan penggunaan.

No	Jenis sampel	Darah / reagen	Tujuan
1.	Tanpa perlakuan khusus/ <i>native</i>	<i>Native whole blood</i> (NWB)	Pemeriksaan koagulasi secara umum
2.	Diaktivasi	NWB <i>Celite</i> /kaolin/TF/Trombin	Analisis dan cepat
3.	Antifibrinolisis	WB	Menghilangkan proses fibrinolisis
4.	Heparinase	WB Heparinase	Menghilangkan efek heparin
5.	Sitras / <i>citrated</i>	<i>Citrated Whole Blood</i> (CWB)	Memperpanjang penyimpanan
6.	Sitras yang diaktivasi/ <i>activated citrated</i>	CWB & <i>Celite</i> /kaolin/TF/Tr ombin	Analisis cepat
7.	Inhibitor trombosit	WB & ReoPro	Menghambat fungsi trombosit

Tabel 3. Rentang nilai normal pemeriksaan beberapa jenis sampel TEG

Jenis sampel	R (menit)	K (menit)	A (derajat)	MA (mm)
<i>Native</i>	12-26	3-13	14-46	42-63
<i>Native+celite/kaolin</i>	4-8	0-4	47-74	54-72
<i>Native+tissue factor</i>	1-3	1-3	57-78	55-75
<i>Citrated</i>	9-27	2-9	22-58	44-64
<i>Citrated+celite/kaolin</i>	2-8	1-3	55-78	51-69
<i>Citrate+tissue factor</i>	0-2	0-5	52-82	46-72

3.3 Interpretasi Skrining Hemostasi

3.3.1 Bleeding Time

Penilaian : ^(11,18)

- Nilai normal berkisar antara 1-6 menit.
- Masa perdarahan mengukur integritas pembuluh darah dan trombosit.

Masa perdarahan memanjang pada :

- Trombositopenia
- Kelainan fungsi trombosit akibat penggunaan obat (seperti aspirin, anti inflamasi), pada pasien uremia, DIC.
- Penyakit von Willebrand
- Penyakit Glanzmann trombosit.
- Penyakit bernard-soulier
- Afibrinogenemia.

3.3.2 Jumlah Trombosit^(13,18)

Nilai normal: $170 - 380.10^3/\text{mm}^3$ SI : $170 - 380. 10^3/\text{L}$. Trombosit adalah elemen terkecil dalam pembuluh darah. Trombosit diaktivasi setelah kontak dengan permukaan dinding endotel. Trombosit terbentuk dalam sumsum tulang. Masa hidup trombosit sekitar 7,5 hari, 2/3 dari seluruh trombosit terdapat disirkulasi dan 1/3 nya terdapat di limfa.

Indikasi Klinik:

- Trombositosis berhubungan dengan kanker, splenektomi, polisitemia vera, trauma, sirosis, myelogenous, stres dan arthritis reumatoid.
- Trombositopenia berhubungan dengan idiopatik trombositopenia purpura (ITP), anemia hemolitik, aplastik, dan perniosis. Leukimia, *Multiple Myeloma* dan *Multiple Dysplasia Syndrome*.
- Obat seperti heparin, kinin, antineoplastik, penisilin, asam valproat dapat menyebabkan trombositopenia
- Penurunan trombosit di bawah 20.000 berkaitan dengan perdarahan spontan dalam jangka waktu yang lama, peningkatan waktu perdarahan, petekia, ekimosis.
- Asam valproat menurunkan jumlah platelet tergantung dosis.
- Aspirin dan AINS lebih mempengaruhi fungsi platelet daripada jumlah platelet.

Faktor pengganggu

- Jumlah platelet umumnya meningkat pada dataran tinggi, setelah olahraga, trauma atau dalam kondisi senang dan dalam musim dingin.
- Nilai platelet umumnya menurun sebelum menstruasi dan selama kehamilan.
- Clumping platelet dapat menurunkan nilai platelet.
- Kontrasepsi oral menyebabkan peningkatan.

3.3.3 Protrombin Time^(11,14,18)

Nilai normal: 10-15detik (dapat bervariasi secara bermakna antar laboratorium). Mengukur secara langsung kelainan secara potensial dalam sistem tromboplastin ekstrinsik (fibrinogen, protrombin, faktor V, VII dan X).

Indikasi Klinik:

- Nilai meningkat pada defisiensi faktor tromboplastin ekstrinsik, defisiensi vitamin K, DIC (*disseminated intravascular coagulation*), hemoraggia pada bayi baru lahir, penyakit hati, obstruksi bilier, absorpsi lemak yang buruk, lupus, intoksikasisilisat. Obat yang perlu diwaspadai: antikoagulan (warfarin, heparin)
- Nilai menurun apabila konsumsi vitamin K meningkat.⁽¹⁵⁾

3.3.4 *activated Partial Thromboplastin Time* ^(9,10,18)

Nilai normal : 21 – 45 detik (dapat bervariasi antar laboratorium) rentang terapeutik selama terapi heparin biasanya 1,5 – 2,5 kali nilai normal (bervariasi antar laboratorium). Mendeteksi defisiensi sistem thromboplastin intrinsik (faktor I, II, V, VIII, IX, X, XI dan XII). Digunakan untuk memantau penggunaan heparin.

Indikasi Klinik :

- Meningkat pada penyakit von Willebrand, hemofilia, penyakit hati, defisiensi vitamin K, DIC. Obat yang perlu diwaspadai:(heparin, streptokinase, urokinase, warfarin).
- Menurun pada DIC sangat awal, hemorrhagia akut, kanker meluas (kecuali mengenai hati). ⁽¹⁵⁾

3.3.5 *Trombin Time* ⁽¹⁸⁾

Nilai normal : dalam rentang 3 detik dari nilai kontrol (nilai kontrol: 16-24 detik), bervariasi antar laboratorium. Pemeriksaan yang sensitif untuk defisiensi fibrinogen

Indikasi Klinik:

- Meningkat pada DIC, fibrinolisis, hipofibrinogenemia, *Multiple Mieloma*, uremia, penyakit hati yang parah. Obat yang perlu diwaspadai: heparin, *low – molecular - weight* heparin/ LMWH, urokinase, streptokinase, asparaginase. 60% kasus DIC menunjukkan TT meningkat. Pemeriksaan TT kurang sensitif dan spesifik untuk DIC dibandingkan pemeriksaan lain.
- Menurun pada hiperfibrinogenemia, hematokrit >55%. ⁽¹⁴⁾

3.3.6 *Fibrinogen* ^(10,18)

Fibrinogen Nilai normal: 200 – 450 mg/dL atau 2,0 – 4,5 g/L (SI unit) Nilai kritis: < 50 atau > 700 mg/dL. Memeriksa lebih secara mendalam abnormalitas PT, aPTT, dan TT. Untuk skrining adanya DIC dan fibrinogenolisis.

Indikasi Klinik:

- Meningkat pada : penyakit inflamasi contoh : arthritis reumatoid, infeksi, infark miokard akut, stroke, kanker, sindrom nefrotik, kehamilan dan eklampsia.
- Menurun pada: DIC, penyakit hati, kanker, fibrinolisis primer, disfibrinogenemia, meningkatnya antitrombin III. ⁽¹⁸⁾

3.3.7 *Morfologi Apusan Darah Tepi* ⁽⁹⁾

Trombositopenia merupakan penyebab tersering dari terjadinya perdarahan yang abnormal, pertama kali harus dilakukan pemeriksaan hitung darah lengkap dan pemeriksaan apusan darah tepi. Selain untuk memastikan adanya trombositopenia, dari apusan darah tepi dapat menyingkirkan kemungkinan lain seperti leukemia. ⁽¹⁴⁾

3.3.8 Tromboelastografi⁽¹⁹⁾ (gambar 4)

Indikasi Klinis:

1. Pemanjangan waktu pembekuan

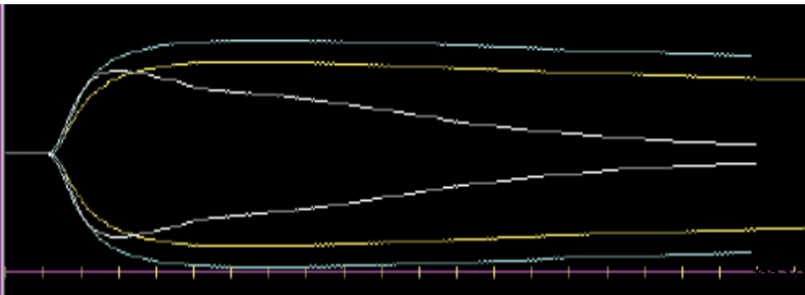
- Defisiensi faktor koagulasi dan efek heparin.
- Pasien dengan trauma.
- Operasi besar yang mengalami *dilution coagulopathy* (pengenceran faktor koagulasi).
- Operasi jantung dengan heparinisasi.
- Transpalansi hepar.
- Normal bila pemberian heparin di hentikan.

2. Hiperfibrinolisis

Dibagi menjadi dua yaitu : primer dan sekunder. Primer: overaktivitas sistem fibrinolisis. Sekunder : peningkatan aktivitas sistem fibrinolisis sebagai respon meningkatnya koagulasi. Ditemukan pada : pasien trauma, tindakan obstetrik, transplantasi hepar dan operasi jantung.

3. Hiperkoagulasi

Merupakan gambaran awal *Disseminated Intravascular Coagulation* (DIC) terjadi pada: pasien trauma, transpalansi hepar, tindakan obstetrik.



Gambar 6. Gambaran hiperfibrinolisis normal (biru), hiperfibrinolisis (putih), hiperfibrinolisis dengan pemberian antifibrinolisis (kuning).

SKRINING HEMOSTASIS PRA BEDAH

Interpretasi skrining hemostasis sering menunjukkan indikasi yang jelas kelainan yang terjadi sehingga dapat ditentukan pemeriksaan lanjutan (tabel 4). Skrining hemostasis prabedah diperlukan pada kasus prabedah untuk mengetahui adanya proses hemostasis normal atau abnormal pada pasien pra bedah. Risiko apabila tidak dilakukan skrining hemostasis prabedah dapat mengakibatkan perdarahan pada pasien yang mengalami gangguan hemostasis.⁽¹²⁾

Tabel 4 Hasil interpretasi skrining hemostasis.⁽²¹⁾

No	PT	APTT	TT	Kadar Fibrinogen	Σ Trombosit	Keadaan
1	N	N	N	N	N	Hemostasis normal, kelainan fungsi trombosit, defisiensi FXIII, kelainan vascular, def. faktor koagulasi ringan, penyakit von Willebrand ringan, kelainan fibrinolisis
2	L	N	N	N	N	Def F.VII, awal pemberian antikoagulan oral, antikoagulan lupus, def FII, FV, FX ringan
3	N	L	N	N	N	Def F VIII, IX, XI, XII, <i>prekalikrein</i> , HMWK, <i>Circulating Anticoagulant</i> (lupus), def F II, F V, F X ringan
4	L	L	N	N	N	Def Vit K, antikoagulan oral, def F V, X, II, def berbagai faktor (penyakit hati), kombinasi defisiensi F v dan VIII
5	L	L	L	N/ Abnormal	N	Pemberian heparin dalam jumlah besar, peny hati, kelaian fibrinogen, inhibisi polimerasi fibrin, hiperfibrinolisis
6	N	N	N	N	L	Trombositopenia
7	L	L	L	N/ Abnormal	L	Transfusi masif, penyakit hati
8	L	L	L	L	L	KID, penyakit hati akut

Dalam menentukan skrining hemostasis diperlukan pengetahuan tentang sistem koagulasi dan patogenesisnya agar pemeriksaan yang dipilih sesuai, karena itu, anamnesis dan pemeriksaan fisik sangat diperlukan sebelum melakukan pemeriksaan hemostasis pada pasien pra bedah.

- Anamnesis meliputi keluhan utama, riwayat penyakit sekarang, riwayat penyakit terdahulu, riwayat penyakit keluarga, riwayat kebiasaan.
- Untuk pemeriksaan fisik meliputi inspeksi, auskultasi, palpasi, perkusi.

Apabila pemeriksaan koagulasi tidak sesuai, akan berakibat pada pasien dan rumah sakit. Pada pasien jika pemeriksaan koagulasi kurang sesuai maka tidak dapat mengetahui penyebab perdarahan apabila terjadi gangguan hemostasis. Apabila pemeriksaan skrining hemostasis terlalu banyak akan menyebabkan waktu pemeriksaan yang lama dan biayanya mahal.⁽²⁰⁾

Pendekatan skrining hemostasis pra bedah adalah untuk menyeimbangkan biaya pemeriksaan laboratorium dengan besarnya pembedahan yang dilakukan dan dengan jumlah perdarahan yang masih dapat ditoleransi serta aman. Pendekatan ini menyebabkan riwayat hemostasis pasien menjadi sangat penting.

Pasien yang akan menjalani pembedahan minor tidak memerlukan skrining hemostasis rutin bila tidak ditemukan adanya riwayat kelainan hemostasis. Sebaliknya pasien yang akan menjalani pembedahan neurologis atau prosedur lain yang dapat menginduksi defek hemostasis atau pasien dengan riwayat perdarahan, sangat memerlukan skrining hemostasis. Skrining hemostasis prabedah berdasarkan derajat operasinya meliputi : ⁽²¹⁾

4.1 Derajat Operasi I

Pasien yang tidak memiliki riwayat perdarahan dan mengalami prosedur pembedahan minor, tidak memerlukan pemeriksaan skrining hemostasis bila tidak ditemukan riwayat kelainan hemostasis. ⁽⁹⁾ Contoh tindakan pembedahan minor adalah tindakan operasi pencabutan gigi, dan tindakan operasi tumor jaringan ikat. Tindakan tersebut tergolong pembedahan minor yang simpel dan tidak memiliki resiko terhadap nyawa pasien. Jumlah perdarahan masih dapat ditoleransi kurang dari 750 ml (15%).⁽²¹⁾

4.2 Derajat Operasi II

Pasien yang tidak memiliki riwayat perdarahan dan menjalani prosedur pembedahan mayor, memerlukan pemeriksaan skrining hemostasis yaitu⁽⁹⁾:

1. Jumlah trombosit

- Untuk mengetahui jumlah dan fungsi trombosit.
- Jika fungsi trombosit normal, jumlahnya kurang dari 20.000/ μ l akan terjadi perdarahan spontan.
- Jika jumlah trombosit kurang dari 50.000 μ l tidak boleh dilakukan operasi.⁽⁶⁾

2. APTT

- Tes ini bertujuan mengukur waktu yang diperlukan untuk terjadinya bekuan melalui jalur intrinsik dan jalur bersama yaitu F.XII, prekalkren, kininogen, F.XI, F.IX, F.VIII, F.X, F.V.
- Digunakan untuk memantau penggunaan heparin.⁽⁶⁾

Contoh tindakan pembedahan mayor: tindakan bedah caesar dan tindakan mammektomi. Tindakan pembedahan tersebut relatif sulit untuk dilakukan, membutuhkan waktu yang lama, memiliki resiko kehilangan darah 750-1.500 ml (15%-30%).⁽²¹⁾

4.3 Derajat Operasi 3

Pasien yang memiliki riwayat perdarahan tidak jelas dan menjalani prosedur pembedahan mayor dan melibatkan gangguan hemostasis, memerlukan pemeriksaan skrining hemostasis, kemungkinan kehilangan darah 1.500-2.000 ml (30%-40%)⁽²³⁾ yaitu⁽²¹⁾ :

1. Jumlah trombosit

- Untuk mengetahui jumlah dan fungsi trombosit apabila terjadi kelainan, disebabkan oleh karena penurunan produksi atau pemakaian yang berlebihan.
- Jika fungsi trombosit normal, jumlahnya kurang dari 20.000/ μ l akan terjadi perdarahan spontan.
- Jika jumlah trombosit kurang dari 50.000 μ l tidak boleh dilakukan operasi.⁽⁹⁾

2. Protombin Time (PT)

- Protrombin time mengukur faktor-faktor koagulasi yang berperan melalui jalur ekstrinsik dan jalur bersama yaitu F.VII, F.X, F.V, protrombin dan fibrinogen.
- Lebih sensitif terhadap faktor koagulasi yang tergantung pada vitamin K(F VII, IX, X).
- Digunakan untuk memantau penggunaan antikoagulan oral.⁽⁹⁾

3. *activated Parsial Tromboplastin Time (aPPT)*

- Pemeriksaan ini memeriksa faktor koagulasi jalur intrinsik dan jalur bersama yaitu F.XII, prekalkren, kininogen, F.XI, F.IX, F.VIII, F.X, F.V.
- Dapat memanjang pada defisiensi faktor koagulasi yang berperan dalam jalur intrinsik dan jalur bersama, adanya *circulating inhibitor* atau kelainan fibrinogen.
- Digunakan untuk memantau penggunaan heparin.⁽⁹⁾

4. Faktor XIII

- Merupakan pemeriksaan skrining adanya defisiensi *fibrin stabilizing factor* (FSF).
- Untuk menilai stabilitas fibrin.⁽²¹⁾

Contoh tindakan pembedahan mayor dengan gangguan hemostasis: tindakan bedah jantung. Terdapat gangguan hemostasis biasanya karena efek terapi jantung.

4.4 Derajat Operasi 4

Pasien yang memiliki riwayat perdarahan positif dan menjalani prosedur pembedahan baik minor atau mayor, kehilangan darah lebih 2.000 ml ($>40\%$)⁽²¹⁾ yaitu, memerlukan pemeriksaan skrining hemostasis sama dengan derajat operasi derajat 3 (jumlah trombosit, PT, aPTT, faktor VIII) apabila hasilnya negatif maka akan dilakukan pemeriksaan :

1. **Faktor IX:** Pemeriksaan ini digunakan untuk menguji pembekuan darah melalui jalur intrinsik dan jalur bersama. Aktivitas faktor IX menurun pada hemofilia B.⁽²¹⁾
2. **Faktor XI:** Untuk melihat adanya kelainan pada pembekuan aktifator protrombin.
3. **Trombin Time (TT)** digunakan untuk menguji perubahan fibrinogen menjadi fibrin.
4. Pertimbangan penyakit von Willebrand dan agregasi trombosit

Contoh tindakan pembedahan minor : sirkumsisi dengan trombositopenia, tindakan bedah caesar dengan penyakit hepatitis, tindakan bedah diatas memerlukan perhatian khusus karena melibatkan faktor koagulasi.

SIMPULAN DAN SARAN

Hemostasis adalah mekanisme tubuh untuk menghentikan perdarahan secara spontan. Sistem yang berperan dalam hemostasis yaitu sistem vaskuler, trombosit dan pembekuan darah. Penegakkan diagnosis kelainan hemostasis diperlukan serangkaian proses penting sejak dari anamnesis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan penunjang terutama pemeriksaan laboratorium. Skrining hemostasis terdiri dari: protrombin time (PT), *activated partial protrombin time* (aPTT), *thrombin time* (TT), kadar fibrinogen, jumlah trombosit, *bleeding time* (BT), morfologi apus darah tepi, tromboelastografi.

Pemeriksaan skrining prabedah dilakukan pada pasien yang memiliki resiko tinggi terjadinya perdarahan pasca pembedahan. Dari berbagai pemeriksaan skrining hemostasis diatas, informasi yang penting dapat diperoleh dari tiga pemeriksaan utama, yaitu PT, aPTT dan jumlah trombosit. Ketiga pemeriksaan ini sederhana, mudah dilakukan, murah dan telah tersedia di sebagian besar laboratorium, sehingga cocok menjadi skrining tes utama (*Primary Screening Test*).

Pemeriksaan skrining hemostasis sangat penting untuk pasien prabedah. Pemeriksaan skrining prabedah dilakukan apabila pasien memiliki riwayat gangguan hemostasis sesuai dengan derajat operasi, dalam menentukan skrining hemostasis perlu dilakukan anamnesa yang akurat, pemeriksaan fisik yang baik, dan pasien yang akan menjalani pembedahan memerlukan pemeriksaan skrining hemostasis untuk keselamatan pasien.

DAFTAR PUSTAKA

1. Delvi H, Data WHO Tindakan Operasi 2017. Available from : <http://scholar.unand.ac.id/30402/2/BAB%20I.pdf+html>.
2. Indonesian Hemophilia Society, Available from : www.thepictaram.club/instagram/indonesian-hemophilia-society. 2009.
3. Dorothy M, Coagulation assay and anticoagulant monitoring. American society of hematology journal (serial on internet). 2012 (cited 15 September 2014). Available from : <http://asheducationbookhematologylibrary.org/content/2012/1/460/full/pdf+html>.
4. Oesman F, Rahajuningsih D. S, editor. Fisiologi hemostasis dan fibrinolisis, Hemostasis dan trombosis. 5th ed. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2010; Hal : 1-8.
5. Adipireno P. Buku ajar II. Bagian Patologi Klinik II. Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro. Semarang 2014; Hal : 38-39.
6. Zamalek N, Pendekatan Diagnosis Pasien Dengan Kelainan Perdarahan, Bandung, 2015. Hal 59-68.
7. Oesman F, Rahajuningsih D. S, editor. Hemostasis dan trombosis. 5th ed. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2010; Hal : 10-12.
8. Laboratory information service (available from) : www.labkes.info/2015/10/pemantapan-mutu-pra-analitik.html 31 okt 2015.
9. Zamalek N. Pendekatan Diagnosis Pasien Dengan Kelainan Perdarahan, Bandung, 2015. Hal 88-121.
10. Wirawan R. Pemeriksaan Laboratorium Hematologi. Edisi pertama, Jakarta. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2011. Hal : 269-328.
11. Gandasoebrata R, Penuntun Laboratorium Klinik. Cetakan kelimabelas, Jakarta. Dian Rakyat, 2009. Hal 52-60.
12. Aulia D, Rahajuningsih D. S, editor. Pemeriksaan Penyaring Pada Kelainan Hemostasis, Hemostasis dan trombosis. 5th ed. Jakarta: Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; 2010; Hal : 23-33.
13. Bashar Yazhid, Pemeriksaan PT (Protrombin Time), November 2011, Available from; <http://www.atlm.web.id/2016/12/tes-prothrombin-time-pt.html>.
14. Loeliger EA, poller L, Samama M et al, Questions and answer on Protrombin Time Standardization in Oral Anticoagulant Control. Thromb Haemost 1985; 54(2):515-7.
15. Dade Behring. Pathromtin SL. Dade Behring Marburg GmbH. July 2006. www.dadebehring.com.
16. Bashar Yazhid, Pemeriksaan Aptt (activated Partial Thromboplastin Time), November 2011, Available from; <http://www.atlm.web.id/2016/11/pemeriksaan-aptt-activated-partial.html>.
17. Dade Behring. Test Trombin Reagent. Dade Behring Marburg GmbH. April 2008. www.dadebehring.com.
18. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Pedoman Interpretasi Data Klinik, Jakarta; Desember 2011, hal 25-26.

19. Donaliazarti, comprehensive hemostasis assay with thromboelastography, Universitas Abdurrah, Pekanbaru, Riau, Indonesia; Desember 2017, Aviable from ;
<http://jurnal.univrab.ac.id/index.php/cmj/article/view/340/198>.
20. Kolegium Ilmu Penyakit Dalam, Panduan Klinis Pemeriksaan dan Prosedur Klinis Ilmu Penyakit Dalam. Jakarta. Juni 2017 Hal : 3-30.
21. Sunarjo, Heru Dwi Jatmiko, Anestesiologi, Semarang, Februari 2010 Hal 260-26.
22. Rita poltekkes, Menghitung jumlah trombosit, 2013. Aviable from :
<http://ritapoltekkes.blogspot.co.id/2013/01/menghitung-jumlah-trombosit.html>.
23. Guyton & Hall, Luqman Yanuar Rachman, editor. edisi bahasa indonesia. Buku Ajar Fisiologi Kedokteran, 11th ed. Jakarta : EGC, 2007. Bab 36. hal : 480-491.
24. Akrisarumaha, Gangguan Hemostasis, 30 Maret 2014 (availabel from) :
<http://akrisarumaha.blogspot.co.id/2014/03/gangguan-hemostasis.html>
bait 2.
25. Stefan S, Florin L; Resmisari T dan Liena, editor. Teks dan Atlas Berwarna patofisiologi. Jakarta: EGC, 2006, 60-65.

ISBN 978-602-5560-89-7

