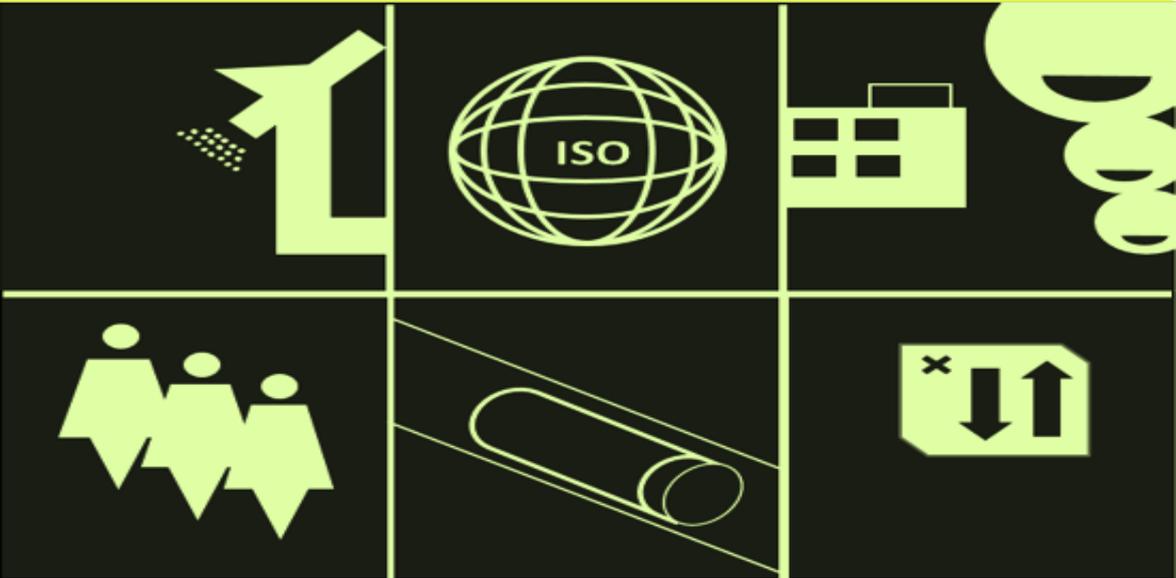


Seri VI

MANAJEMEN LABORATORIUM KLINIK

Total Quality Management for Quality Assurance



Editor

Banundari Rachmawati

Edward Kurnia S.L

Meita Hendrianingtyas



Fakultas Kedokteran
Univeritas Diponegoro
Semarang

MANAJEMEN LABORATORIUM KLINIK

SERI VI

*TOTAL QUALITY MANAGEMENT FOR QUALITY
ASSURANCE*

Editor

Banundari Rachmawati

Edward Kurnia S.L.

Meita Hendrianingtyas

FAKULTAS KEDOKTERAN

UNIVERSITAS DIPONEGORO

MANAJEMEN LABORATORIUM SERI VI

TOTAL QUALITY MANAGEMENT FOR QUALITY ASSURANCE

Penulis : Tim Penyusun

Desain sampul : Dr.dr.I.Edward Kurnia, Sp.P.K, Msi.Med

Editor : Dr.dr. Banundari Rachmawati, Sp.P.K(K)

Dr.dr.I.Edward Kurnia, Sp.P.K, Msi.Med

dr. Meita Hendrianingtyas, Sp.PK, Msi.Med

Pertama kali diterbitkan oleh :

Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro

Cetakan I, 2018

ISBN 978-602-5560-72-9

Hak cipta dilindungi Undang-Undang

Dilarang memperbanyak, mencetak dan menerbitkan sebagian atau seluruh isi buku ini dengan cara dan dalam bentuk apapun tanpa seijin penulis dan penerbit

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan kehadirat Allah SWT. atas selesainya penyusunan buku manajemen laboratorium klinik seri ke VI dengan judul *TOTAL QUALITY MANAGEMENT FOR QUALITY ASSURANCE*. Buku ini merupakan rangkaian dari seri sebelumnya dan karya bersama anggota PDS PatKlin Cabang Semarang, sebagai bentuk sumbangsih terhadap perkembangan ilmu dan praktek spesialis Patologi Klinik.

Ilmu dan teknologi berkembang terus sesuai zaman, sementara yang didapatkan saat menjalani pendidikan formal mungkin tidak semuanya dapat dicapai oleh peserta didik. Kesempatan untuk meningkatkan kemampuan diri tidak sama bagi setiap individu, oleh karena itu sebagai Pusat Pendidikan Dokter Spesialis Patologi Klinik kami memandang perlu adanya upaya untuk memudahkan akses pengembangan ilmu dan kemajuan teknologi laboratorium medis.

Organisasi profesi diharapkan dapat bekerjasama dengan institusi pendidikan yang melahirkannya sehingga ilmu, keterampilan dan pengalaman dapat dibagi kepada sesama anggota yang akhirnya akan menghasilkan kompetensi. Topik yang dibahas pada setiap seri manajemen laboratorium berbeda dan disesuaikan dengan topik diskusi yang berkembang dan disepakati bersama.

Akhir kata, semoga sedikit ilmu dan pengalaman yang didokumentasikan dalam buku ini dapat bermanfaat, kami tetap mengharapakan masukan untuk perbaikan pada seri selanjutnya.

Dr. dr. Banundari Rachmawati, Sp.P.K (K)
Ketua Program Studi PPDS I Patologi Klinik FK UNDIP

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Lembar Katalog	ii
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	iv
Daftar Kontributor tulisan	v
Aspek legalitas dan manajemen laboratorium mikrobiologi di Rumah Sakit <i>Villa Sekar Cita, Nunung Dartini, Edward Kurnia S.L.</i>	1
Penerapan ISO 15189 : 2012 pada laboratorium medik <i>Hadian Widyatmojo, Indrayani P.S., Herniah Asti W.</i>	36
Tugas pokok dan fungsi laboratorium kesehatan masyarakat <i>Innike P.H., Mahmudah H., Indranila Kustarini S.</i>	110
Manajemen lean pada laboratorium klinik <i>Erik, Enny Rohmawati, Ariosta Setyadi</i>	161
Manajemen pengiriman sampel menggunakan <i>pneumatic tube</i> <i>Alamsyah, Djoko Handoyo, Purwanto A.P.</i>	209
Troubleshooting alat hematologi analyzer <i>Monica Ariestha, Endah Kurnia, Muji Rahayu.</i>	246

DAFTAR KONTRIBUTOR TULISAN

dr. Villa Sekar Cita
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Nunung Dartini, Sp.PK, MSc
Bagian Laboratorium RSU Paru Salatiga

Dr. dr. I. Edward Kurnia S.L. MM, MHKes, Sp.PK, Msi.Med
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Hadian Widyatmojo
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Indrayani P.S. Msi.Med, Sp.PK
Kepala Instalasi Laboratorium RS. Telogorejo Semarang

dr. Herniah Asti Wulanjani, Sp.PK
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Innike Priyanto H.
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Mahmudah Hidayati, Sp.PK
Bagian Laboratorium RSUD Kabupaten Kendal

Dr. dr. Indranila Kustarini S., Sp.PK (K)
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Erik
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Enny Rohmawati, Sp.PK
Kepala Instalasi Laboratorium RSUD Kabupaten Pati

dr. Ariosta Setyadi, Sp.PK
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Alamsyah
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Djoko Handoyo, Sp.PK
Keapala Instalasi Laboratorium RSUD Kartini Jepara

Dr. dr. Purwanto Adhipireno, Sp.PK (K)
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Monica Ariestha
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

dr. Endah Kurnia, Sp.PK
Bagian Laboratorium RSUD Kabupaten Blora

dr. Muji Rahayu, Msi.Med, Sp.PK
Bagian Patologi Klinik UNDIP/RSUP Dr.Kariadi Semarang

ASPEK LEGALITAS DAN MANAJEMEN PADA PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI DI LABORATORIUM KLINIK RUMAH SAKIT

Villa Sekar Cita, Nunung Dartini, Edward Kurnia Setiawan

PENDAHULUAN

Pembangunan kesehatan di Indonesia ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum. Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal, Kementerian Kesehatan berupaya meningkatkan kemampuan semua sarana kesehatan, agar mampu memberikan pelayanan kesehatan maupun pelayanan medik secara terpadu, merata, berhasil guna, dan berdaya guna.^{1,2}

Pelayanan kesehatan di Rumah Sakit merupakan bagian integral yang tidak dapat dipisahkan dari pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Pada saat ini perkembangan dan peningkatan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan semakin meningkat dan mengarah pada spesialisasi dan subspecialistik. Semakin pesat lajunya pembangunan seiring dengan semakin tinggi tingkat pendidikan dan kesejahteraan masyarakat, maka tuntutan masyarakat akan suatu pelayanan kesehatan pun semakin meningkat.

Pelayanan rumah sakit yang memadai baik di bidang diagnostik maupun pengobatan akan semakin dibutuhkan. Dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan dan pelayanan medik yang lebih baik kepada masyarakat secara lebih merata, pemerintah telah menetapkan kelas – kelas rumah sakit dan telah mengusahakan pelayanan medik

spesialistik, sekurang-kurangnya 4 jenis spesialis dasar yaitu Penyakit Dalam, Kesehatan Anak, Kebidanan dan Kandungan, serta Bedah. Demikian pula dengan rumah sakit yang kelasnya lebih tinggi maka jenis spesialis dan subspecialis akan lebih dilengkapi lagi.

Sejalan dengan hal tersebut di atas, pemerintah berusaha untuk meningkatkan pelayanan penunjang medik dan penunjang lain yang memadai. Sarana pelayanan penunjang medis yang selalu berkaitan dengan keempat spesialis dasar tersebut adalah Laboratorium Patologi Klinik, Laboratorium Patologi Anatomi, Kedokteran Forensik / Kamar Jenazah, dan Mikrobiologi Klinik.²

Lingkup pelayanan penunjang medik yang akan dibahas pada kesempatan ini adalah pelayanan pemeriksaan mikrobiologi klinik. Pelayanan laboratorium mikrobiologi klinik merupakan bagian penting yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan, dan yang tidak kalah penting ialah pengendalian infeksi.

Pengendalian infeksi merupakan kegiatan yang harus dilakukan di semua sarana kesehatan, terutama yang memberikan pelayanan rawat inap, tentunya dalam hal ini Rumah Sakit. Saat ini dan saat mendatang, pengendalian infeksi tidak dapat dilakukan secara seadanya, melainkan harus dilakukan secara profesional sesuai standar yang telah ada, baik secara nasional, maupun secara internasional. Dengan demikian pemeriksaan mikrobiologi klinik selayaknya dapat dilakukan di semua sarana pelayanan rawat inap, sesuai dengan jenis dan tingkat pelayanan yang diberikan.

LABORATORIUM KLINIK RUMAH SAKIT

A. Organisasi Rumah Sakit

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 56 tahun 2014 tentang klasifikasi dan perizinan rumah sakit, definisi rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit merupakan unit pelaksana teknis di lingkungan Departemen Kesehatan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik. Rumah sakit dapat didirikan dan diselenggarakan oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta. Rumah sakit mempunyai tugas melaksanakan pelayanan kesehatan paripurna serta pendidikan dan pelatihan.³

Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, rumah sakit dikategorikan menjadi Rumah sakit umum dan Rumah sakit khusus. Rumah sakit umum yaitu rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah sakit khusus yaitu rumah sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya.

Setiap rumah sakit harus mendapatkan penetapan kelas atau klasifikasi dari Menteri Kesehatan. Klasifikasi rumah sakit adalah pengelompokan kelas rumah sakit didasarkan pada pelayanan, sumber daya manusia, peralatan, dan sarana prasarana. Rumah sakit umum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 Permenkes No. 56 Tahun 2014, diklasifikasikan menjadi;

1. Rumah sakit umum kelas A
2. Rumah sakit umum kelas B

3. Rumah sakit umum kelas C
4. Rumah sakit umum kelas D
5. Rumah sakit umum kelas D pratama

Rumah sakit khusus sebagaimana dimaksud dalam peraturan yang sama, diklasifikasikan menjadi;

1. Rumah sakit khusus kelas A
2. Rumah sakit khusus kelas B
3. Rumah sakit khusus kelas C

B. Rumah Sakit Umum Kelas A

Pelayanan yang diberikan oleh rumah sakit umum paling sedikit meliputi;

a. Pelayanan medik

Terdiri dari pelayanan gawat darurat 24 jam sehari secara terus menerus, pelayanan medik spesialis dasar (pelayanan penyakit dalam, kesehatan anak, bedah, dan obstetri ginekologi), pelayanan medik spesialis penunjang (anestesiologi, radiologi, patologi klinik, patologi anatomi, dan rehabilitasi medik), pelayanan medik spesialis lain (mata, telinga hidung tenggorokan, saraf, jantung dan pembuluh darah, kulit dan kelamin, kedokteran jiwa, paru, ortopedi, urologi, bedah saraf, bedah plastik, dan kedokteran forensik), pelayanan medik subspecialis (bedah, penyakit dalam, kesehatan anak, obstetri dan ginekologi, mata, telinga hidung tenggorokan, saraf, jantung dan pembuluh darah, kulit dan kelamin, kedokteran jiwa, paru, ortopedi, bedah saraf urologi, bedah plastik, dan gigi mulut) dan pelayanan medik spesialis gigi dan mulut (bedah mulut, konservasi, periodonti, ortodonti, prosthodonti, pedodonti, dan penyakit mulut).

- b. Pelayanan kefarmasian
Meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis habis pakai, dan pelayanan farmasi klinik.
- c. Pelayanan keperawatan dan kebidanan
Meliputi asuhan keperawatan generalis dan spesialis serta asuhan kebidanan.
- d. Pelayanan penunjang klinik
Meliputi pelayanan bank darah, perawatan intensif untuk semua golongan umur dan jenis penyakit, gizi, sterilisasi instrumen, dan rekam medik.
- e. Pelayanan penunjang non klinik
Meliputi pelayanan laundry/ linen, jasa boga/ dapur, teknik dan pemeliharaan fasilitas, pengelolaan limbah, gudang, ambulans, sistem informasi dan komunikasi, pemulasaraan jenazah, sistem penanggulangan kebakaran, pengelolaan gas medik, dan pengelolaan air bersih.
- f. Pelayanan rawat inap
Pelayanan ini dilengkapi dengan fasilitas tempat tidur perawatan kelas III paling sedikit 30% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah dan paling sedikit 20% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik swasta, serta tempat tidur perawatan intensif sebanyak 5% dari seluruh tempat tidur untuk rumah sakit milik pemerintah dan swasta.

Kriteria, fasilitas, dan kemampuan rumah sakit umum kelas A meliputi pelayanan medik umum, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan spesialis penunjang medik, pelayanan medik spesialis lain, pelayanan medik spesialis gigi dan mulut, pelayanan medik subspecialis, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik,

dan pelayanan penunjang non klinik seperti yang telah dituliskan sebelumnya.

Ketersediaan tenaga kesehatan disesuaikan dengan jenis dan tingkat pelayanan. Pada pelayanan medik dasar minimal harus ada 18 dokter umum dan 4 dokter gigi sebagai tenaga tetap. Pada pelayanan medik spesialis dasar harus ada masing-masing minimal 6 dokter spesialis. Pada pelayanan medis spesialis penunjang medik harus ada masing-masing 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan spesialis penunjang. Pada pelayanan medik spesialis lain harus ada masing-masing 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan spesialis lain. Pada pelayanan medik subspecialis lain harus ada masing-masing 2 dokter untuk setiap jenis pelayanan subspecialis lain. Pada pelayanan medik spesialis gigi dan mulut harus ada masing-masing 1 dokter untuk setiap jenis pelayanan spesialis gigi dan mulut.

Struktur organisasi rumah sakit tipe A paling sedikit terdiri dari kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis komite medis, satuan pemeriksaan internal, serta administrasi umum dan keuangan.

C. Rumah Sakit Umum Kelas B

Rumah sakit umum kelas B harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit 4 pelayanan medik spesialis dasar, 4 pelayanan spesialis penunjang medik, 8 pelayanan medik spesialis lain, 2 pelayanan medik sub spesialis dasar, 3 pelayanan medik spesialis gigi dan mulut. Kriteria, fasilitas, dan kemampuan rumah sakit umum kelas B meliputi pelayanan medik umum, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan spesialis penunjang medik, pelayanan

medik spesialis lain, pelayanan medik spesialis gigi dan mulut, pelayanan medik subspecialis, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik, dan pelayanan penunjang non klinik seperti yang telah dituliskan sebelumnya.

Ketersediaan tenaga kesehatan disesuaikan dengan jenis dan tingkat pelayanan. Pelayanan medik dasar minimal harus ada 12 dokter umum dan 3 dokter gigi, pelayanan medik spesialis dasar harus ada masing-masing minimal 3 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan spesialis dasar, dan pelayanan medis spesialis penunjang medik harus ada masing-masing 2 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan spesialis penunjang. Pada pelayanan medik spesialis lain harus ada masing-masing 1 dokter spesialis untuk setiap jenis pelayanan spesialis lain. Pelayanan medik subspecialis harus ada paling sedikit 1 dokter untuk setiap jenis pelayanan subspecialis. Pelayanan medik spesialis gigi dan mulut harus ada 1 dokter untuk setiap jenis pelayanan spesialis gigi dan mulut.

Struktur organisasi rumah sakit tipe B paling sedikit terdiri dari kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis, komite medis, satuan pemeriksaan internal, serta administrasi umum dan keuangan.

D. Rumah Sakit Umum Kelas C

Rumah sakit umum kelas C harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit pelayanan medik dasar, pelayanan medik gigi dan mulut, 4 pelayanan medik spesialis dasar dan 4 pelayanan spesialis penunjang medik dan 1 pelayanan medik spesialis gigi dan mulut. Kriteria, fasilitas, dan kemampuan rumah sakit

umum kelas C meliputi pelayanan medik umum, pelayanan gawat darurat, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan spesialis penunjang medik, pelayanan medik spesialis gigi dan mulut, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik, dan pelayanan penunjang non klinik.

Ketersediaan tenaga kesehatan disesuaikan dengan jenis dan tingkat pelayanan. Pada pelayanan medik dasar minimal harus ada 9 dokter umum dan 2 dokter gig. Pada pelayanan medik spesialis dasar harus ada masing-masing minimal 2 dokter spesialis setiap pelayanan dengan 2 orang dokter spesialis pada pelayanan yang berbeda. Pada pelayanan medis spesialis penunjang medik harus ada masing-masing minimal 1 dokter spesialis setiap pelayanan. Pada pelayanan medik spesialis gigi dan mulut harus ada 1 dokter spesialis gigi dan mulut. organisasi Rumah Sakit Tipe C paling sedikit terdiri dari Kepala Rumah Sakit atau Direktur Rumah Sakit, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis, komite medis, satuan pemeriksaan internal, serta administrasi umum dan keuangan.

E. Rumah Sakit Umum Kelas D

Rumah sakit umum kelas D harus mempunyai fasilitas dan kemampuan pelayanan medik paling sedikit pelayanan medik dasar, pelayanan medik gigi dan mulut, 2 pelayanan medik spesialis dasar. Kriteria, fasilitas, dan kemampuan rumah sakit umum kelas D meliputi pelayanan medik umum, pelayanan gawat darurat, pelayanan medik spesialis dasar, pelayanan keperawatan dan kebidanan, pelayanan penunjang klinik, dan pelayanan penunjang non klinik.

Ketersediaan tenaga kesehatan disesuaikan dengan jenis dan tingkat pelayanan. Pelayanan medik dasar minimal harus ada 4 dokter umum dan 1 dokter gigi umum. Pelayanan medik spesialis dasar harus ada masing-masing minimal 1 dokter spesialis dari 2 jenis pelayanan spesialis dasar.

Struktur organisasi rumah sakit tipe D paling sedikit terdiri dari kepala rumah sakit atau direktur rumah sakit, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis, komite medis, satuan pemeriksaan internal, serta administrasi umum dan keuangan.

F. Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Rumah Sakit

Jenis pemeriksaan laboratorium yang dibutuhkan di suatu rumah sakit tergantung dari banyak faktor, antara lain jenis kasus yang dirawat atau prevalensi, jenis tindakan yang dapat dilakukan, dan sebagainya. Hal tersebut berbeda-beda sesuai dengan klasifikasi rumah sakit. Laboratorium di rumah sakit yang melaksanakan pelayanan medik spesialis dan sub-spesialistik serta dipakai untuk pelayanan dokter umum harus lebih mampu melaksanakan banyak jenis pemeriksaan laboratorium daripada laboratorium rumah sakit yang hanya memberikan pelayanan medik spesialis dasar saja. Dalam hal ini sistem rujukan antara laboratorium klinik harus dapat berfungsi dengan baik. Untuk pemeriksaan yang sulit dilaksanakan di rumah sakit kelas yang lebih rendah hendaknya diusahakan agar minimal laboratorium rumah sakit tersebut mampu menampung bahan/spesimen yang akan diperiksa untuk kemudian dirujuk ke

laboratorium yang lebih mampu atau kelas yang lebih tinggi^{2,4,5,6}.

Pada laboratorium rumah sakit kelas C, pemeriksaan yang harus dapat dilakukan antara lain pemeriksaan urine kualitatif/ semi kuantitatif, feses rutin, cairan transudat, eksudat, dan cairan tubuh lainnya, hematologi rutin, sebagian pemeriksaan hemostasis, petanda infeksi virus tertentu, dan beberapa pemeriksaan klinis. Pada laboratorium rumah sakit kelas B, baik pendidikan dan non pendidikan, dilakukan pemeriksaan lain disamping jenis pemeriksaan yang telah disebutkan pada laboratorium rumah sakit kelas C, tetapi disesuaikan dengan kompleksitas pelayanan rumah sakit yang bersangkutan. Pada laboratorium rumah sakit kelas A, semua pemeriksaan laboratorium dapat dilaksanakan, mulai dari pemeriksaan urine, feses, cairan otak, transudat/ eksudat, cairan tubuh lainnya, hematologi klinik, imunologi klinik, kimia klinik, faal klinik, biologi sel/ biomolekuler, konsultatif laboratorium, serta mikrobiologi klinik yang akan menjadi pembahasan selanjutnya dalam tinjauan pustaka ini.²

PELAYANAN MIKROBIOLOGI KLINIK DI RUMAH SAKIT

A. Pelayanan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik

Pemeriksaan mikrobiologi klinik dilaksanakan oleh SMF dan Teknisi Mikrobiologi Klinik di Instalasi Mikrobiologi Klinik yang dipimpin oleh seorang ahli Mikrobiologi Klinik. Dalam hal belum tersedia tenaga yang memenuhi persyaratan, untuk sementara dapat dilakukan oleh pejabat/ petugas yang memiliki kemampuan/ pengalaman yang memadai dan ditunjuk oleh pimpinan setempat, sampai pejabat/ petugas yang sebenarnya telah tersedia. Instalasi

Mikrobiologi Klinik Rumah Sakit sesuai kelas Rumah Sakit, terbagi menjadi beberapa klasifikasi, yaitu pada Rumah Sakit Kelas A, Rumah Sakit Kelas B, dan Rumah Sakit Kelas C. ²

Rumah sakit kelas A harus memiliki kemampuan pemeriksaan mikrobiologi klinik yang lengkap, meliputi semua jenis bakteri, semua jenis jamur, dan beberapa jenis virus tertentu, dengan menggunakan teknik seluler, imunoserologi, dan bila memungkinkan sampai tahap molekuler. Oleh karena rumah sakit kelas A merupakan kelas rumah sakit teratas dalam sistem rujukan, laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit tersebut harus memiliki kemampuan sebagai pusat rujukan bagi kelas rumah sakit di bawahnya. Rumah sakit kelas B baik pendidikan maupun non pendidikan harus mampu melaksanakan pemeriksaan bakteriologi untuk jenis bakteri-bakteri penting termasuk uji kepekaan terhadap antimikroba, pemeriksaan jamur tertentu, dan pemeriksaan serologi infeksi tertentu. Dalam hal ini yang membedakan antara rumah sakit pendidikan dan non pendidikan adalah rumah sakit yang melaksanakan pendidikan harus mampu melaksanakan identifikasi terhadap lebih banyak jenis bakteri dan jamur patogen serta melakukan uji kepekaan terhadap lebih banyak jenis antimikroba. Rumah sakit kelas C harus mampu melakukan identifikasi penyebab infeksi dengan cara sederhana, yaitu secara mikroskopik, untuk beberapa jenis bakteri dan jamur tertentu.

Dalam hal pengendalian infeksi di rumah sakit, setidaknya semua rumah sakit kelas A dan kelas B Pendidikan harus mampu melaksanakan kegiatan surveilans mikrobiologik. Rumah sakit kelas B non pendidikan dan kelas C disarankan setidaknya memiliki dokumentasi mengenai kejadian infeksi di setiap ruang perawatan yang ada.

B. Jenis Pelayanan Mikrobiologi Klinik di Rumah Sakit Umum

B.1. Pelayanan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik Di Rumah Sakit Umum Kelas C

Pada rumah sakit kelas C, pelayanan mikrobiologi yang tersedia selayaknya meliputi:

1. Pemeriksaan mikroskopik, meliputi :
 - a. Pewarnaan Gram
 - b. Pewarnaan Tahan Asam
 - c. Pewarnaan Neisser
 - d. Pewarnaan *Methylen Blue*
2. Biakan, meliputi :
 - a. Biakan urine terbatas
 - b. Biakan feses terbatas
 - c. Biakan darah terbatas
 - d. Biakan BTA terbatas
 - e. Pemeriksaan bakteriologi air (*Escherichia coli*, Coliform, MPN)
3. Sero-imunologi infeksi, meliputi :
 - a. Widal
 - b. VDRL
 - c. TPHA
 - d. *Dengue Rapid*

B.2. Pelayanan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik Di Rumah Sakit Umum Kelas B Non Pendidikan

Pada rumah sakit kelas B non-pendidikan, pelayanan mikrobiologi meliputi:

1. Pemeriksaan mikroskopik, meliputi :
 - a. Pewarnaan Gram

- b. Pewarnaan Tahan Asam
 - c. Pewarnaan Neisser
 - d. Pewarnaan *Methylen Blue*
2. Biakan, meliputi :
- a. Biakan urine terbatas
 - b. Biakan feses terbatas
 - c. Biakan darah terbatas
 - d. Biakan BTA terbatas
 - e. Pemeriksaan bakteriologi air (*Escherichia coli*, Coliform, MPN)
 - f. Pemeriksaan bakteriologi makanan
 - g. Surveilans bakteriologi rumah sakit
3. Sero-imunologi infeksi, meliputi :
- a. Widal
 - b. VDRL
 - c. TPHA
 - d. *Dengue Rapid*

B.3. Pelayanan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik Di Rumah Sakit Umum Kelas B Pendidikan

Pada rumah sakit kelas B pendidikan, pelayanan mikrobiologi meliputi :

1. Pemeriksaan mikroskopik, meliputi :
- a. Pewarnaan Gram
 - b. Pewarnaan Tahan Asam
 - c. Pewarnaan Neisser
 - d. Pewarnaan *Methylen Blue*
2. Biakan, meliputi :
- a. Biakan urine terbatas
 - b. Biakan feses terbatas
 - c. Biakan darah terbatas
 - d. Biakan BTA terbatas

- e. Pemeriksaan bakteriologi air (*Escherichia coli*, Coliform, MPN)
 - f. Pemeriksaan bakteriologi makanan
 - g. Surveilans bakteriologi rumah sakit
3. Sero-imunologi infeksi, meliputi :
- a. Widal
 - b. VDRL
 - c. TPHA
 - d. *Dengue Rapid*
 - e. Skrining HIV

B.4. Pelayanan Pemeriksaan Mikrobiologi Klinik Di Rumah Sakit Umum Kelas A

Pada rumah sakit kelas A, pelayanan mikrobiologi meliputi:

1. Pemeriksaan mikroskopik, meliputi :
 - a. Pewarnaan Gram
 - b. Pewarnaan Tahan Asam
 - c. Pewarnaan Neisser
 - d. Pewarnaan *Methylen Blue*
 - e. Pewarnaan Badan Inklusi
 - f. Pewarnaan Flouresen
2. Biakan
 - a. Biakan urine terbatas
 - b. Biakan feses terbatas
 - c. Biakan darah terbatas
 - d. Biakan BTA terbatas
 - e. Pemeriksaan bakteriologi air (*Escherichia coli*, Coliform, MPN)
 - f. Pemeriksaan bakteriologi makanan
 - g. Surveilans bakteriologi rumah sakit
 - h. Biakan virus terbatas

3. Seroimunologi infeksi, meliputi :
 - a. Widal
 - b. VDRL
 - c. TPHA
 - d. *Dengue Rapid*
 - e. Skrining HIV
4. Molekuler
 - a. PCR Hepatitis C
 - b. PCR RBC (*optional*)
 - c. PCR Chlamydia/ GO (*optional*)
 - d. PFGE (rujukan nasional)

Dapat dikatakan bahwa di seluruh laboratorium klinik di rumah sakit pada tiap kelas rumah sakit wajib mengupayakan adanya pelayanan pemeriksaan mikrobiologi klinik yang sesuai kelasnya. Semakin tinggi kelas rumah sakit maka jenis pelayanan mikrobiologi pada laboratorium klinik di rumah sakit tersebut semakin lengkap dan memadai. Hal ini dapat pula dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Ringkasan Jenis Pelayanan Mikrobiologi Klinik di Rumah Sakit

Jenis Pelayanan	Rumah Sakit Kelas			
	A	B Pendidikan	B Non Pendidikan	C
Mikroskopik				
Cahaya Biasa	Bakteri, Jamur, BTA	Bakteri, Jamur, BTA	Bakteri, Jamur, BTA	Bakteri, Jamur, BTA
UV/ Flouresen	Chlamydia, Virus			
Isolasi, Identifikasi, dan Resistensi				
Bakteri Aerob	Lengkap	Terbatas	Terbatas	Terbatas

Bakteri Anaerob	Lengkap	Terbatas	-	-
BTA	Lengkap	Terbatas	Terbatas	-
Jamur	Lengkap	Terbatas	Terbatas	-
Seroimunologi	Lengkap	Terbatas	Terbatas	-
Molekuler	Lengkap	-	-	-

Keterangan:

Lengkap : sebagian besar mikroba yang secara klinis penting

Terbatas : hanya sebagian dari mikroba yang secara klinis penting

Diambil dari DepKes RI, 1998 ²

C. Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi Klinik

C.1 Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi Klinik di Rumah Sakit Kelas A dan Kelas B Pendidikan

Adapun struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas A dan kelas B Pendidikan dapat dilihat pada gambar 1.

C.2 Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi Klinik di Rumah Sakit Kelas B Non Pendidikan

Adapun struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas B Non Pendidikan dapat dilihat pada gambar 2.

C.3 Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi Klinik di Rumah Sakit Kelas C

Adapun struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas C dapat dilihat pada gambar 3.

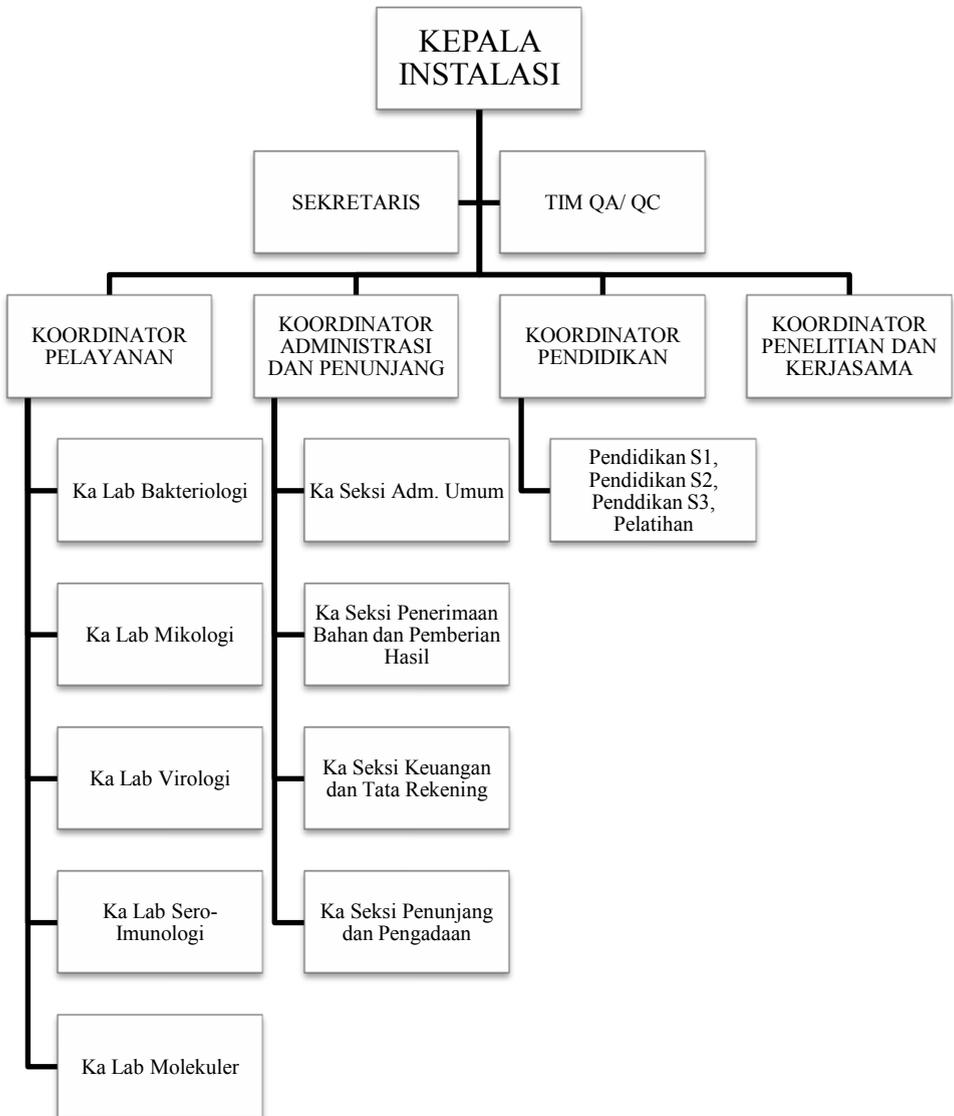
ASPEK LEGALITAS PELAYANAN MIKROBIOLOGI KLINIK OLEH DOKTER SPESIALIS PATOLOGI KLINIK DAN DOKTER MIKROBIOLOGI KLINIK

Merujuk pada UU Kesehatan No 36 tahun 2009 bahwa upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu,

terintegrasikan dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat, maka penyelenggaraan laboratorium kesehatan sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara bermutu, merata dan terjangkau. Dalam hal ini pengaturan sumber daya di bidang kesehatan utamanya pada pelayanan laboratorium sangat diperlukan untuk mendukung pelayanan laboratorium kesehatan yang baik.¹

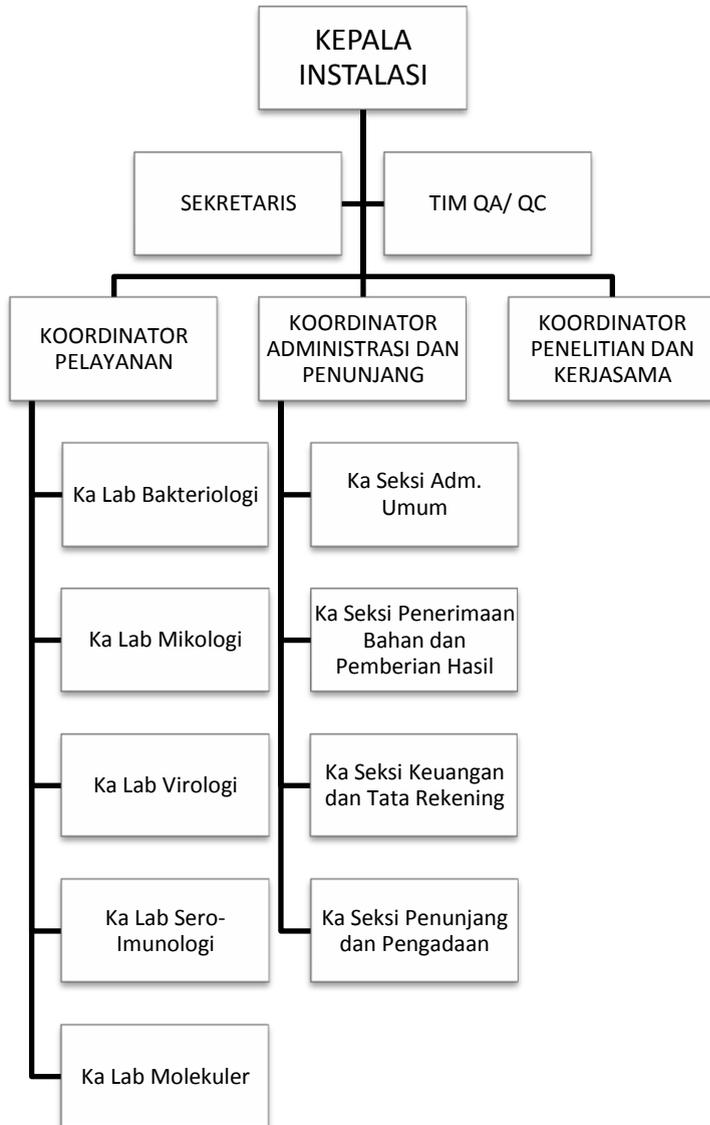
Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 364/Menkes/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan, menyebutkan bahwa laboratorium mikrobiologi klinik merupakan bagian dari laboratorium klinik. Laboratorium klinik merupakan laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik, patologi anatomi dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

Adapun laboratorium klinik merupakan sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau -

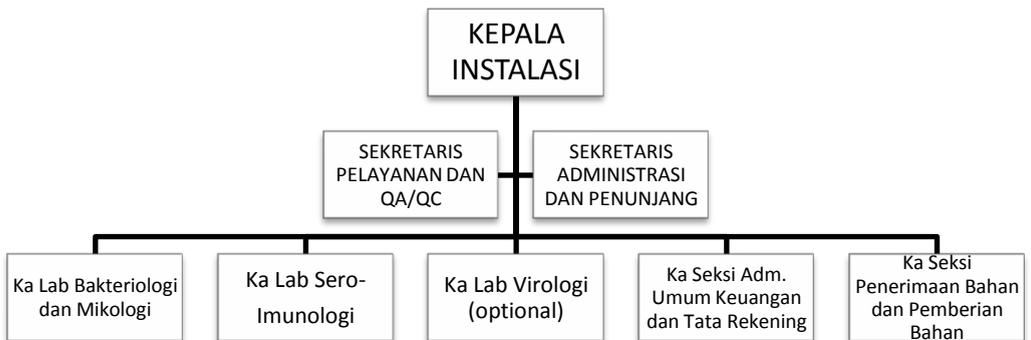


Gambar 1. Struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas A dan kelas B Pendidikan.

Diambil dari DepKes RI, 1998²



Gambar 2. Struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas B Non Pendidikan.
Diambil dari DepKes RI, 1998 ²



Gambar 3. Struktur organisasi laboratorium mikrobiologi klinik di rumah sakit kelas C.

Diambil dari DepKes RI, 1998 ²

faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat.

Laboratorium kesehatan sebagaimana didirikan oleh pemerintah maupun swasta dapat berupa laboratorium yang mandiri atau terintegrasi di dalam sarana pelayanan kesehatan lainnya, semisal dalam hal ini laboratorium mikrobiologi klinik pada rumah sakit. Penyelenggaraan laboratorium kesehatan pemerintah baik sebagai Unit Pelaksana Teknis Pusat atau Unit Pelaksana Teknis Daerah, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pada penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta hanya dapat dilaksanakan setelah memperoleh izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam hal keberadaan laboratorium klinik di rumah sakit swasta maka izin

laboratorium klinik tersebut diselenggarakan secara terintegrasi di sarana pelayanan kesehatan yang melekat pada izin pendirian sarananya.⁴

Perundangan lainnya yaitu Peraturan Menteri Kesehatan No 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik menyebutkan bahwa pelayanan mikrobiologi klinik merupakan bagian dari laboratorium klinik yang merupakan jenis pelayanan laboratorium klinik khusus. Laboratorium klinik khusus sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 ayat 1 merupakan laboratorium yang memberikan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik pada satu bidang khusus dengan kemampuan tertentu. Adapun laboratorium mikrobiologi klinik sebagaimana dimaksud pada Pasal 4 ayat 2 merupakan bagian dari laboratorium klinik khusus yang memberikan pelayanan pemeriksaan mikroskopis, biakan, identifikasi bakteri, jamur, virus, dan uji kepekaan.

Dalam penyelenggaraannya, laboratorium mikrobiologi klinik harus memenuhi persyaratan baik dari segi lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, kemampuan pemeriksaan spesimen klinik, dan ketenagaan. Pasal 14 Tentang Persyaratan Ketenagaan, dijelaskan bahwa laboratorium mikrobiologi klinik harus memiliki penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis mikrobiologi klinik, dan tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya satu orang dokter spesialis mikrobiologi klinik, dua orang analis kesehatan yang telah mendapat sertifikasi pelatihan di bidang mikrobiologi klinik, satu orang perawat, dan satu orang tenaga administrasi.⁸

Merujuk pada UU Praktik Kedokteran No 29 Tahun 2004, bahwa penyelenggaraan praktik kedokteran yang merupakan inti dari berbagai kegiatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan harus dilakukan oleh

dokter 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. Dalam hal ini pelayanan mikrobiologi yang diberikan oleh dokter spesialis mikrobiologi klinik ataupun dokter spesialis patologi klinik harus sesuai dengan Undang-Undang Praktik Kedokteran. Dokter dalam menjalankan praktiknya harus memenuhi persyaratan dan memiliki:

- a. Sertifikat kompetensi, merupakan surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang dokter untuk menjalankan praktik kedokteran di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi sesuai dengan standar pendidikan profesi kedokteran. Hal ini tertuang pada Pasal 25, 26, dan 27 UU Praktik Kedokteran No 29 tahun 2004.⁷
- b. Surat tanda registrasi, merupakan bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Kedokteran Indonesia kepada dokter yang telah diregistrasi. Registrasi adalah pencatatan resmi terhadap dokter dan dokter gigi yang telah memiliki sertifikat kompetensi dan telah mempunyai kualifikasi tertentu lainnya serta diakui secara hukum untuk melakukan tindakan profesinya. Untuk dapat memperoleh surat tanda registrasi, dokter harus memenuhi persyaratan meliputi; memiliki ijazah dokter/ dokter spesialis, mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji dokter, memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental, memiliki sertifikat kompetensi, dan membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi. Peraturan ini dijelaskan pada Pasal 29 UU Praktik Kedokteran No 29 Tahun 2004.⁷

- c. Surat izin praktik, merupakan bukti tertulis yang diberikan pemerintah kepada dokter yang akan menjalankan praktik kedokteran setelah memenuhi persyaratan seperti memiliki surat tanda registrasi dokter yang masih berlaku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29, Pasal 31, dan Pasal 32 UU Praktik Kedokteran No 29 Tahun 2004, memiliki tempat praktik, dan memiliki rekomendasi dari organisasi profesi.⁷

CAPAIAN KOMPETENSI PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI DOKTER SPESIALIS PATOLOGI KLINIK

Standar kompetensi dokter disusun dalam rangka memenuhi amanah Pasal 8 Undang-undang Nomor 29 tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (UUPK) yang mengatakan bahwa Konsil Kedokteran Indonesia memiliki wewenang untuk mengesahkan standar kompetensi dokter. Pasal 26 UUPK menyatakan lebih lanjut bahwa standar pendidikan profesi kedokteran disusun oleh asosiasi institusi pendidikan kedokteran Indonesia dan berkoordinasi dengan organisasi profesi, kolegium, ikatan rumah sakit pendidikan, Kementerian Pendidikan Nasional (Kemdiknas), dan Kementerian Kesehatan (Kemkes). Pasal 35 UU No. 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional (UU Sisdiknas) mengatakan bahwa standar pendidikan nasional digunakan sebagai acuan dalam mengembangkan kurikulum, tenaga pendidikan, sarana dan prasarana, pengelolaan dana pembiayaan dan penilaian pendidikan yang harus ditingkatkan secara berencana dan berkala. Pasal 38 ayat (3) UU Sisdiknas mengatakan bahwa kurikulum perguruan tinggi dikembangkan oleh perguruan yang bersangkutan dengan mengacu pada standar nasional pendidikan untuk setiap program studi.

Standar kompetensi dokter spesialis Patologi Klinik ini disusun oleh Kolegium Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium Indonesia dan divalidasi oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium Indonesia. Standar kompetensi dokter spesialis Patologi Klinik adalah standar keluaran (*output*) dari Kolegium Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium Indonesia. Dalam hal uji pemeriksaan laboratorium klinik, standar kompetensi dokter spesialis Patologi Klinik meliputi pemeriksaan hematologi, pemeriksaan analisa urine, pemeriksaan tinja dan analisa cairan tubuh, pemeriksaan mikrobiologi, kimia darah, imunoserologi, dan biomolekuler. Adapun uraian untuk masing-masing tingkat kompetensi adalah sebagai berikut :

1. Tingkat kompetensi 1 :
Mengetahui indikasi uji laboratorium tersebut (untuk uji skrining, diagnostik, monitoring, dan lain sebagainya).
2. Tingkat kompetensi 2 :
Mengetahui prinsip, metode, teknologi dan bahan pemeriksaan serta faktor-faktor yang mempengaruhi pra analitik, analitik (termasuk pemantapan mutu internal dan eksternal) dan pasca analitik.
3. Tingkat kompetensi 3 :
Mengetahui keterbatasan uji laboratorium tersebut (sensitivitas, spesifisitas, linearitas, interferensi, dan lain – lain).
4. Tingkat kompetensi 4 :
Mampu menginterpretasi uji laboratorium dan mampu mengusulkan uji laboratorium lanjutan.

Pada Tabel 2 dapat diketahui rincian jenis pemeriksaan mikrobiologi, imunoserologi, dan biomolekuler yang menjadi

kompetensi dokter Spesialis Patologi Klinik beserta tingkat kompetensinya.

Tabel 2. Standar kompetensi pemeriksaan mikrobiologi, imunoserologi, dan biomolekuler oleh Dokter Spesialis Patologi Klinik⁹

No	Nama Pemeriksaan	Tingkat Kompetensi			
		1	2	3	4
1	Pewarnaan Gram				v
2	Pewarnaan BTA				v
3	Pewarnaan tinta India				v
4	Pewarnaan Neiser (difteri)				v
5	Pemeriksaan KOH (Jamur)				v
6	Biakan aerob				v
7	Biakan anaerob				v
8	Uji Kepekaan antimikroba				v
9	Biakan jamur			v	
10	Biakan <i>Mycobacterium tuberculosis</i>				v
11	Uji kepekaan <i>Mycobacterium</i>				v
12	<i>Colony counting</i>				v
13	VDRL/RPR				v
14	TPHA				v
15	ASTO				v
16	Widal				v
17	IgM Anti Salmonella				v
18	Anti Dengue IgG, IgM				v
19	NS-1				v
20	IgG				v
21	IgA				v
22	IgM				v
23	IgE			v	
24	Immunofiksasi				v
25	Subset limfosit				v
26	Komplemen C3				v
27	Komplemen C4				v
28	HbsAg				v

No	Nama Pemeriksaan	Tingkat Kompetensi			
		1	2	3	4
29	Anti HBs				v
30	Anti HBc				v
31	Anti HAV				v
32	HBeAg				v
33	HBV DNA				v
34	Anti HBe				v
35	Anti HCV				v
36	HCV RNA				v
37	Anti HIV				v
38	Western Blot				v
39	Viral load				v
40	PCR konvensional				v
41	Real Time PCR				v
42	Reverse transcriptase PCR				v

KOMPETENSI DOKTER SPESIALIS PATOLOGI KLINIK/ DOKTER SPESIALIS MIKROBIOLOGI KLINIK DI LABORATORIUM MIKROBIOLOGI KLINIK

Sesuai dengan Pedoman Pengelolaan Laboratorium Klinik Rumah Sakit (Depkes RI, 1998), uraian tugas dan kegiatan disesuaikan dengan ketenagaan yang tersedia, dengan catatan bahwa semua tenaga yang ditunjuk untuk terlibat dalam kegiatan mikrobiologi klinik harus mengikuti pelatihan khusus tentang pelaksanaan dan pengelolaan laboratorium mikrobiologi klinik.

Kegiatan pokok Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik meliputi;

1. Memberikan pelayanan laboratorium
2. Melakukan/ menerima rujukan laboratorium
3. Memberikan konsultasi kepada tim medik

4. Memberikan saran pemakaian antibiotik dalam pengobatan pasien
5. Melakukan pembinaan dan pengembangan laboratorium dalam bidang bakteriologi, virologi, mikologi, seroimunologi infeksi, dan mikrobiologi molekuler
6. Memegang peran utama dalam tim infeksi nosokomial
7. Berperan dalam penatalaksanaan penyakit infeksi

Adapun uraian kegiatan Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik meliputi;

1. Merencanakan jenis pemeriksaan laboratorium;
2. Menentukan jenis pemeriksaan yang harus dilakukan
3. Menentukan jenis dan jumlah komponen laboratorium (personalia, sarana prasarana, peralatan, logistik, dan lain sebagainya)
4. Sebagai penanggung jawab, koordinator, supervisor kegiatan laboratorium;
 - a. pengumpulan, pengawetan, dan transportasi spesimen
 - b. pemilihan dan penentuan metode pemeriksaan
 - c. pelaksanaan pemeriksaan
 - d. pembuatan, pemanfaatan, dan pembakuan reagen/ media/ bahan standar dan kontrol
 - e. pemilihan, penentuan, pemanfaatan, perawatan, dan pemeliharaan peralatan
 - f. pemantapan dan pengendalian mutu pelayanan
 - g. penentuan dan penyajian hasil termasuk saran/ ekspertisi
 - h. pelaksanaan kesehatan dan keselamatan kerja
 - i. penentuan jenis dan cara rujukan
 - j. pencatatan dan pelaporan kegiatan laboratorium dan kegiatan administrasi lainnya

- k. pengadaan sarana dan material lainnya sesuai kebutuhan
- 5. Melaksanakan pemeriksaan laboratorium yang canggih dan memerlukan keahlian/ kewenangan khusus seperti mikrobiologi molekuler, komputerisasi pemeriksaan laboratorium, dan lain sebagainya
- 6. Memberikan konsultasi kepada tim medik;
 - a. menganalisis dan menginterpretasi hasil pemeriksaan laboratorium
 - b. merumuskan dan memecahkan masalah yang berkaitan dengan penegakan diagnosis, evaluasi, terapi, pencegahan, dan prognosis penyakit infeksi dari segi mikrobiologi
- 7. Memberikan informasi dan rekomendasi menyangkut teknik pemeriksaan, pengelolaan laboratorium, dan pengelolaan penderita penyakit infeksi
- 8. Melaksanakan pembinaan staf dan pelakasa teknis lab melalui jenjang pendidikan yang lebih tinggi/ berkelanjutan
- 9. Menyesuaikan sarana dan prasarana serta pelayanan berdasarkan hasil analisis data evaluasi serta perkembangan kebutuhan masyarakat

Jika dibandingkan dengan kegiatan pokok dan uraian kegiatan dokter spesialis patologi klinik di laboratorium patologi klinik, yang juga memberikan pelayanan mikrobiologi klinik, terdapat keterangan bahwa dokter spesialis patologi klinik dapat melaksanakan pemeriksaan laboratorium yang canggih dan memerlukan keahliannya mencakup bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, serologi/ imunologi. Selain itu dokter spesialis patologi klinik juga dapat melakukan pembinaan dan pengembangan laboratorium dalam bidang mikrobiologi klinik.²

Selayaknya kompetensi pemeriksaan mikrobiologi klinik adalah milik dokter spesialis mikrobiologi klinik. Namun pada kondisi tidak tersedianya tenaga dokter spesialis mikrobiologi klinik seperti yang dijumpai pada praktik keseharian, maka akan muncul pertanyaan bagaimanakah dengan peranan dokter spesialis patologi klinik dalam memberikan pelayanan mikrobiologi klinik. Secara undang – undang belum ada yang mengatur mengenai kedudukan dokter spesialis mikrobiologi klinik. Peraturan Menteri Kesehatan 56 tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit tidak menyebutkan bahwa dokter spesialis mikrobiologi klinik sebagai pemberi pelayanan medik spesialis penunjang, bahkan di rumah sakit kelas A sekalipun. Pada Pasal 15 Bagian Kedua Paragraf 1 disebutkan pelayanan medik spesialis penunjang meliputi pelayanan anesthesiologi, radiologi, patologi klinik, patologi anatomi, dan rehabilitasi medik. Kemudian bila merujuk pada Pedoman Pengelolaan Laboratorium Klinik di Rumah Sakit (DepKes RI, 1998) dapat dilihat pada struktur organisasi laboratorium patologi klinik di setiap kelas rumah sakit bahwa dokter spesialis patologi klinik selain berperan sebagai kepala laboratorium, juga dapat bertindak sebagai koordinator pelayanan yang membawahi salah satunya sub bagian mikrobiologi klinik, sehingga bertanggung jawab atas kelancaran pelayanan mikrobiologi klinik baik secara administratif maupun secara teknis medis. Adapun struktur organisasi laboratorium patologi klinik di setiap kelas rumah sakit dapat dilihat pada Gambar 4, Gambar 5, dan Gambar 6.

Pemaparan tersebut dapat disimpulkan adanya tumpang tindih antara ranah kompetensi dokter spesialis patologi klinik atau dokter spesialis mikrobiologi klinik. Menurut pemahaman penulis, selayaknya Pemerintah dalam

hal ini Menteri Kesehatan menerbitkan standar kompetensi dokter spesialis patologi klinik yang baku dalam memberikan pelayanan mikrobiologi klinik. Tentunya standar kompetensi ini turut memperhatikan masukan dari kedua kolegium, baik kolegium dokter spesialis patologi klinik maupun dokter spesialis mikrobiologi klinik.

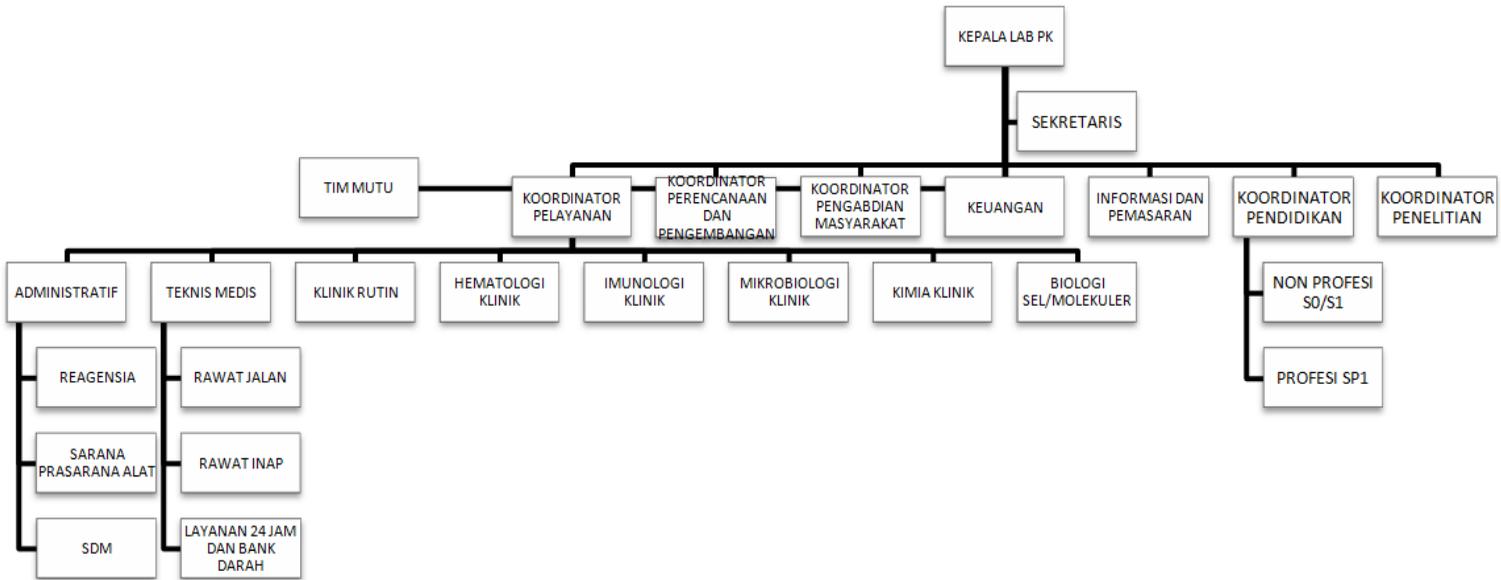
RANGKUMAN

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan. Pelayanan laboratorium kesehatan di Indonesia pada saat ini diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai jenjang pelayanan, mencakup antara lain laboratorium klinik mandiri, laboratorium klinik di klinik, dan laboratorium klinik rumah sakit.

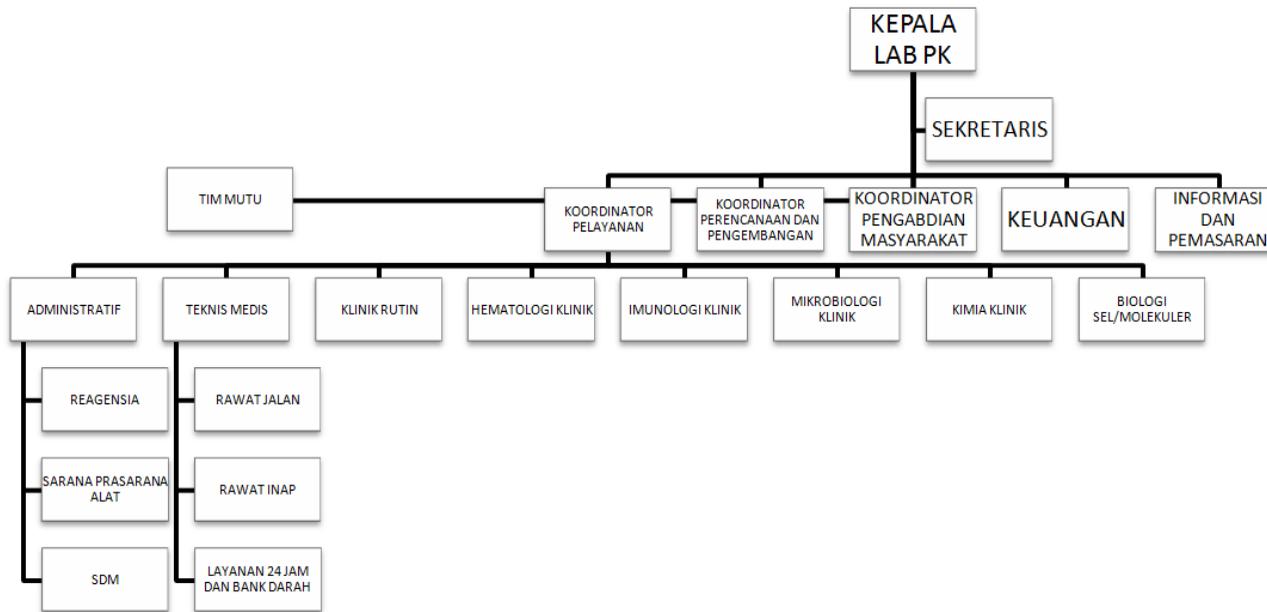
Rumah sakit, sebagai suatu institusi yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna menyediakan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat. Rumah sakit terbagi menjadi unit-unit fungsional berupa instalasi dan dikepalai oleh seorang kepala instalasi yang bertugas memberikan arahan bagi berjalannya instalasi tersebut, dalam hal ini termasuk instalasi laboratorium. Struktur organisasi instalasi laboratorium patologi klinik rumah sakit juga berbeda-beda sesuai dengan klasifikasi rumah sakit. Dalam hal ini pelayanan mikrobiologi klinik merupakan bagian dari pelayanan laboratorium klinik, mengikuti klasifikasi rumah sakit. Semakin tinggi kelas rumah sakit maka jenis pelayanan mikrobiologi pada laboratorium klinik di rumah sakit tersebut semakin lengkap dan memadai.

Laboratorium mikrobiologi klinik harus memiliki

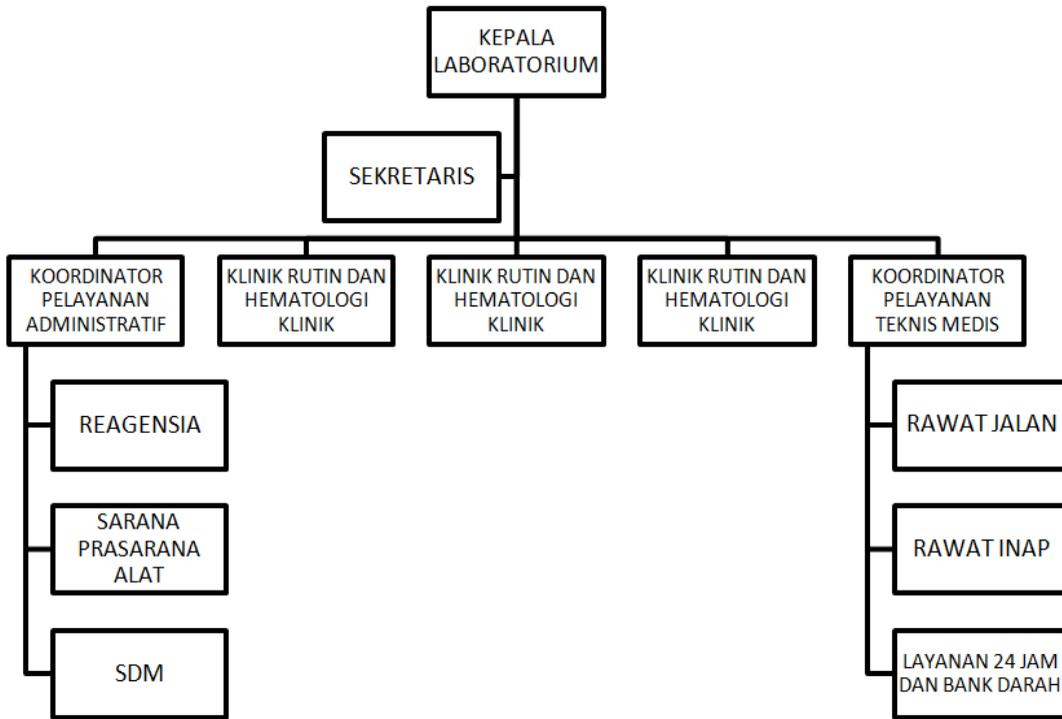
penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis mikrobiologi klinik dan tenaga teknis administrasi, sekurang-kurangnya satu orang dokter spesialis mikrobiologi klinik, dua orang analis kesehatan yang telah mendapat sertifikasi pelatihan di bidang mikrobiologi klinik, satu orang perawat, dan satu orang tenaga administrasi. Namun, pada keadaan tidak tersedianya tenaga dokter spesialis mikrobiologi klinik seperti yang dijumpai pada laboratorium klinik di rumah sakit, diperlukan adanya peraturan yang mengatur dengan jelas tugas dokter spesialis patologi klinik dalam memberikan pelayanan laboratorium khususnya pelayanan pemeriksaan mikrobiologi klinik, agar pelayanan yang diberikan dapat dipertanggungjawabkan secara medis dan hukum.



Gambar 4. Struktur organisasi laboratorium patologi klinik rumah sakit kelas A dan B Pendidikan.
Diambil dari DepKes RI, 1998 ²



Gambar 5. Struktur organisasi laboratorium patologi klinik rumah sakit kelas B Non Pendidikan.
Diambil dari DepKes RI, 1998 ²



Gambar 6. Struktur organisasi laboratorium patologi klinik rumah sakit kelas C dan kelas D.
Diambil dari DepKes RI, 1998²

DAFTAR PUSTAKA

1. Undang – Undang Republik Indonesia No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
2. Departemen Kesehatan RI Direktorat Jenderal Pelayanan Medik Direktorat Rumah Sakit Khusus dan Swasta Sub Direktorat Penunjang Medik. Pedoman Pengelolaan Laboratorium Klinik Rumah Sakit. Jakarta: Departemen Kesehatan RI; 1998.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Perizinan dan Klasifikasi Rumah Sakit.
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 364 Tahun 2003 tentang Laboratorium Kesehatan
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik
6. Direktorat Jenderal Pelayanan Medik Direktorat Laboratorium Kesehatan. Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (Good Laboratory Practice). Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia; 2008.
7. Undang – Undang Republik Indonesia No 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik.
9. Kolegium Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium Indonesia. Standar Kompetensi Dokter Spesialis Patologi Klinik Dan Kedokteran Laboratorium. Jakarta : Kolegium Patologi Klinik Dan Kedokteran Laboratorium Indonesia; 2015.

PENERAPAN ISO 15189:2012 PADA LABORATORIUM MEDIK

Hadian Widyatmojo, Indrayani P.S, Herniah Asti W

PENDAHULUAN

Badan Standarisasi Nasional (BSN) merupakan lembaga pemerintah non departemen yang mempunyai tugas pokok mengembangkan dan membina kegiatan standarisasi di Indonesia. Kepentingan terkait melaksanakan tugasnya, BSN berpedoman pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standarisasi Nasional. Pedoman dalam melaksanakannya tersusun dalam Sistem Standarisasi Nasional (SSN) melalui peraturan kepala BSN Nomor 135/PER/BSN/12/2010.^{1,2} Terkait dengan SSN, standar yang dimaksud adalah Standar Nasional Indonesia (SNI) yang dirumuskan oleh panitia teknis dan ditetapkan oleh BSN. Pelaksanaan tugas dan fungsi BSN di bidang akreditasi dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN).^{1,3}

Peran laboratorium medik penting dalam dunia kesehatan, karena yang diuji adalah spesimen yang diambil bukan dari benda mati melainkan dari tubuh manusia. Hasil ujinya digunakan secara luas sebagai *general check-up*, penegakan diagnosis klinis, tindakan preventif penyakit/kelainan, uji *dopping* bagi atlet, dan perusahaan asuransi. KAN mengoperasikan pelayanan akreditasi untuk laboratorium medik berdasarkan SNI ISO 15189:2009 yang kemudian direvisi menjadi SNI ISO 15189:2012.^{4,5}

Perbedaan antara ISO 15189:2009 dan ISO 15189:2012 sering dikemukakan pada kajian analisis kesesuaian atau *gap analysis* dimana terdapat perubahan

struktur ataupun isi persyaratan standar. Beberapa perubahan yang signifikan misalnya pada susunan dokumen standar, acuan normatif serta perluasan ruang lingkup. Pada ISO 15189:2012 juga memuat penambahan materi yang tidak terdapat pada ISO sebelumnya seperti “reagen dan barang habis pakai” pada “peralatan laboratorium”. Kajian analisis kesesuaian ini bertujuan agar transisi dari ISO 15189:2009 menjadi ISO 15189:2012 menjadi lebih mudah diterapkan.^{4,5}

SISTEM STANDARISASI NASIONAL (SSN)

A. Dasar hukum

Pasal 4 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2000, menyatakan bahwa penyelenggaraan, pengembangan, dan pembinaan di bidang standarisasi dilakukan oleh Badan Standarisasi Nasional (BSN). Pelaksanaan tugas dan fungsi BSN di bidang akreditasi, dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). Pelaksanaan tugas dan fungsi BSN di bidang standar nasional untuk ukuran dilakukan oleh Komite Standar Nasional Untuk Satuan Ukuran (KSNSU). KAN dan KSNSU mempunyai tugas memberikan pertimbangan dan saran kepada BSN.²

Pembentukan BSN, KAN, dan KSNSU ditetapkan dengan Keputusan Presiden Republik Indonesia. BSN ditetapkan dengan keputusan Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga Pemerintah non departemen. KAN ditetapkan dengan keputusan Presiden Nomor 78 tahun 2001. KSNSU ditetapkan dengan keputusan Presiden No 79 Tahun 2001.^{2,6,7,8}

B. Ruang lingkup

Sistem Standarisasi Nasional (SSN) dibentuk oleh suatu jaringan kelembagaan yang saling berinteraksi dalam tiga subsistem infrastruktur mutu atau ruang lingkup, yaitu metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian.²

1. Metrologi

Metrologi merupakan ilmu tentang pengukuran dalam arti luas yang menjadi kebutuhan dasar pengembangan standarisasi dalam kegiatan produksi, perdagangan, penilaian kesesuaian, dan inovasi teknologi. Kegiatan metrologi terdiri atas metrologi teknik dan metrologi legal.²

- a. Metrologi teknik mencakup metrologi ilmiah dan terapan/industri. Metrologi ilmiah merupakan kegiatan untuk mengembangkan dan realisasi definisi satuan dalam satuan Sistem Internasional (SI), untuk digunakan sebagai acuan pengukuran yang setara dan dapat dibandingkan satu dengan lainnya di seluruh dunia. Metrologi terapan atau industri adalah kegiatan menghubungkan hasil pengukuran seluruh dunia melalui kalibrasi standar pengukuran dan alat ukur, serta kegiatan membandingkan hasil kalibrasi dengan persyaratan pengukuran yang ditetapkan sebagai persyaratan proses produksi untuk mencapai karakteristik barang yang diinginkan oleh pelanggan.
- b. Metrologi legal mencakup semua kegiatan yang berkaitan dengan persyaratan legal terhadap pengukuran, satuan pengukuran, alat ukur, dan

metode pengukuran. Kegiatan ini termasuk juga penetapan dan penerapan regulasi tentang uji tipe, tera awal, dan tera ulang terhadap alat ukur dan proses pengukuran, serta pengawasan ukuran isi barang dalam keadaan terbungkus.

2. **Standarisasi**

Standarisasi secara umum merupakan proses mulai dari pengembangan standar hingga penerapan standar yang terkait langsung dengan kegiatan perdagangan baik nasional, regional maupun global, yang dilaksanakan secara tertib dan bekerjasama dengan pemangku kebijakan. Dalam kaitan dengan SSN, standar yang dimaksud adalah Standar Nasional Indonesia (SNI). SNI memuat persyaratan teknis suatu barang atau jasa, proses, sistem manajemen, serta personel. Kesesuaian hal tersebut terhadap persyaratan SNI dibuktikan melalui proses penilaian kesesuaian. Penerapan SNI pada dasarnya bersifat sukarela, yaitu bukan suatu keharusan, melainkan atas dasar kebutuhan pelaku usaha. Berdasarkan ketentuan tersebut, BSN menetapkan program untuk meningkatkan penerapan SNI secara sukarela oleh pihak yang berkepentingan.²

3. **Penilaian kesesuaian**

Penilaian kesesuaian adalah pembuktian bahwa spesifikasi yang disyaratkan terkait dengan suatu barang atau jasa, proses, sistem, personel atau lembaga telah dipenuhi. Penilaian kesesuaian mencakup kegiatan akreditasi, sertifikasi, pengujian dan inspeksi.

Akreditasi merupakan suatu elemen sistem penilaian kesesuaian yang memiliki fungsi untuk memberikan pengakuan formal terhadap Lembaga Penilai Kesesuaian (LPK). Akreditasi LPK di Indonesia dilakukan oleh KAN. Akreditasi LPK mencakup akreditasi terhadap lembaga sertifikasi, laboratorium, lembaga inspeksi, dan LPK lainnya sesuai dengan keperluan. Sertifikasi merupakan rangkaian kegiatan penerbitan sertifikat terhadap barang, jasa, proses, sistem, atau personel yang bertujuan memberikan jaminan tertulis dari LPK untuk menyatakan bahwa barang, jasa, proses, sistem, atau personel tersebut telah memenuhi standar yang dipersyaratkan. Pengujian merupakan suatu cara untuk memeriksa, menganalisis, atau menentukan karakteristik, kandungan, dan/atau parameter yang menentukan mutu dari suatu barang, komponen, bahan, dan lain sebagainya. Sebagai persyaratan kompetensi suatu laboratorium penguji, secara internasional digunakan SNI ISO/IEC 17025 (Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi). Khusus untuk laboratorium medik atau klinik, digunakan SNI ISO 15189 (Laboratorium Medik – Persyaratan khusus untuk Mutu dan Kompetensi). Standar tersebut telah digunakan secara luas sebagai persyaratan kompetensi laboratorium, baik oleh instansi teknis, badan akreditasi, maupun pemangku kepentingan yang lain.²

C. Pendukung SSN

Dalam pelaksanaannya, SSN didukung oleh penelitian dan pengembangan (litbang), kerjasama, informasi dan dokumentasi, permasyarakatan, serta pembinaan dan pengawasan standarisasi.²

1. Penelitian dan pengembangan (litbang)

Litbang merupakan kegiatan yang dilakukan oleh para pemangku kepentingan untuk menumbuhkan inovasi dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi, guna mendukung pengembangan dan penyusunan program strategis tiga subsistem infrastruktur mutu. Tujuan litbang adalah mewujudkan SNI agar diterima pasar yang didukung oleh LPK yang kompeten dan dapat diterima secara nasional dan internasional, serta dapat melindungi keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat, dan pelestarian fungsi lingkungan hidup.²

2. Kerjasama

Kerjasama merupakan kegiatan atau usaha yang dilakukan oleh para pemangku kepentingan untuk mencapai tujuan bersama dalam kegiatan metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian.²

3. Informasi dan dokumentasi

Informasi pada SSN meliputi informasi tentang kegiatan metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian. Dokumentasi meliputi kegiatan penanganan sumber informasi, sarana dan prasarana, jasa informasi, dan kerjasama jaringan informasi. Informasi dan dokumentasi diperlukan oleh pemangku kepentingan untuk mendukung pengambilan keputusan dan penentuan kebijakan

dalam kegiatan standarisasi nasional, serta mengurangi hambatan teknis perdagangan, baik di tingkat nasional, regional maupun internasional.²

4. Pemasarakatan

Pemasyarakatan di dalam SSN adalah untuk memperkenalkan dan mempromosikan kegiatan metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian. Tujuan utama pemasyarakatan ini adalah untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap budaya standar dan mutu, serta pembinaan partisipasi pemangku kepentingan dalam pengembangan dan penerapan standar.²

5. Pembinaan dan pengawasan

Pembinaan adalah usaha, tindakan, dan kegiatan yang dilakukan secara berdaya guna dan berhasil guna untuk memperoleh hasil yang lebih baik dari kegiatan metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian. Kegiatan pengawasan yang dilakukan oleh BSN berkoordinasi dengan instansi terkait secara efektif dan efisien untuk mencapai hasil yang lebih baik.²

D. Kelembagaan SSN

Kelembagaan SSN merupakan intitusi dari seluruh pemangku kepentingan yang berpartisipasi aktif dalam melakukan kegiatan metrologi, standarisasi, dan penilaian kesesuaian, serta kegiatan pendukung lainnya untuk pelaksanaan kegiatan standarisasi nasional. Kegiatan SSN dilaksanakan oleh semua pemangku kepentingan yang mewakili pemerintah pusat (Kementrian dan Lembaga Pemerintah Non Kementrian) dan pemerintah daerah, pakar, pelaku usaha, lembaga penelitian dan

pengembangan, kelompok masyarakat standarisasi, serta konsumen, yang dikoordinasikan oleh BSN.²

E. Tujuan SSN

Standarisasi Nasional bertujuan untuk :³

1. Meningkatkan perlindungan kepada konsumen, pelaku usaha, tenaga kerja, dan masyarakat lainnya baik untuk keselamatan, keamanan, kesehatan, maupun pelestarian fungsi lingkungan hidup.
2. Membantu kelancaran perdagangan.
3. Mewujudkan persaingan usaha yang sehat dalam perdagangan.

ISO 15189 : 2012

A. Ruang lingkup

Laboratorium medik merupakan laboratorium yang melakukan pemeriksaan biologi, mikrobiologi, imunologi, kimia, imunohematologi, hematologi, biofisika, sitologi, patologi, atau pemeriksaan bahan lain dari tubuh manusia dengan tujuan memperoleh informasi untuk diagnosis, pencegahan, pengobatan suatu penyakit, atau penilaian kesehatan manusia dan dapat menyediakan pelayanan konsultasi yang mencakup semua aspek penelitian laboratorium termasuk interpretasi hasil dan saran pemeriksaan lanjutan. ISO, *the International Organization for Standardization*, merupakan organisasi internasional yang menetapkan dan mempublikasikan standar-standar internasional. Standar ini digunakan oleh laboratorium medik dalam mengembangkan sistem manajemen mutu dan menilai kompetensi laboratorium tersebut. Standar ini dapat dipakai sebagai konfirmasi atau pengakuan

kompetensi laboratorium medik oleh pengguna laboratorium, otoritas regulasi, dan badan akreditasi.^{4,5}

B. Referensi normatif

Dokumen referensi berikut sangat diperlukan. Dalam penerapan dokumen ini diperlukan referensi yang memiliki tanggal. Referensi yang digunakan mengacu pada kutipan tanggal terbaru. Untuk referensi yang tidak memiliki tanggal, diberlakukan pada edisi yang terakhir.^{4,5}

C. Istilah dan definisi

Untuk keperluan dokumen ini, diberlakukan istilah dan definisi yang terdapat dalam beberapa standar, antara lain^{4,5}.

1. Akreditasi

Prosedur dimana badan yang diberikan otoritas memberikan pengakuan formal bahwa suatu organisasi memiliki kompetensi untuk melaksanakan tugas tertentu.

2. Rentang nilai kritis

Rentang hasil pemeriksaan yang menunjukkan risiko langsung terhadap cedera atau kematian pasien. Pada rentang nilai kritis, hanya ambang batas yang ditentukan. Laboratorium menentukan daftar pemeriksaan yang mempunyai nilai kritis bagi pasien dan para penggunanya.

3. Seleksi dan pelaporan hasil otomatis

Proses dimana hasil pemeriksaan pasien dikirim melalui sistem informasi laboratorium. Hasil tersebut sebelumnya telah dibandingkan dengan kriteria penerimaan yang ditentukan laboratorium. Hasil

pemeriksaan secara otomatis masuk ke dalam format laporan pasien tanpa intervensi tambahan.

4. Rentang acuan biologis

Rentang tertentu dari distribusi nilai yang diambil dari populasi acuan biologis. Misalnya, rentang acuan biologis nilai konsentrasi ion natrium dalam serum dari suatu populasi pria dan wanita dewasa yang dianggap sehat dari 95% distribusi sentral adalah 135 mmol/l sampai 145 mmol/l. Rentang acuan umumnya diartikan sebagai 95% distribusi sentral. Suatu rentang acuan dapat pula bergantung kepada jenis spesimen primer dan prosedur pemeriksaan yang digunakan. Dalam beberapa kasus, hanya satu batas acuan biologis yang penting, misalnya, batas atas adalah x , sehingga rentang acuan biologi yang sesuai adalah kurang dari atau sama dengan x .

5. Kompetensi

Kompetensi merupakan kemampuan yang ditunjukkan dalam menerapkan pengetahuan dan keterampilan. Konsep kompetensi sendiri didefinisikan secara umum dalam standar ini. Penggunaan kata ini dapat lebih spesifik di dokumen ISO lainnya.

6. Prosedur terdokumentasi

Cara yang ditentukan untuk melaksanakan suatu proses kegiatan yang didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara. Persyaratan untuk prosedur terdokumentasi dapat disebutkan dalam satu atau lebih dokumen.

7. Pemeriksaan

Pemeriksaan diartikan sebagai serangkaian kegiatan untuk menentukan nilai atau karakter suatu bahan.

Dalam bidang mikrobiologi misalnya, pemeriksaan merupakan kegiatan menyeluruh dari sejumlah tes atau uji, pengamatan dan pengukuran. Pemeriksaan laboratorium yang menentukan nilai bahan disebut pemeriksaan kuantitatif sementara pemeriksaan yang menentukan karakteristik bahan disebut pemeriksaan kualitatif.

8. Uji banding antar laboratorium

Pengorganisasian, kinerja dan evaluasi pengukuran atau pengujian terhadap obyek yang sama atau serupa oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditetapkan.

9. Direktur laboratorium

Direktur laboratorium adalah orang yang mempunyai tanggung jawab dan wewenang atas suatu laboratorium. Direktur dapat terdiri dari satu atau beberapa orang yang ditunjuk secara kolektif sebagai direktur laboratorium sesuai beberapa tujuan standar. Kualifikasi dan pelatihan dapat dilakukan berdasarkan peraturan nasional, regional dan lokal.

10. Manajemen laboratorium

Satu atau beberapa orang yang mengarahkan dan mengelola kegiatan laboratorium. Istilah manajemen laboratorium sendiri tertuang pada ISO 9000:2005 dengan istilah manajemen puncak.

11. Laboratorium medik

Laboratorium medik merupakan laboratorium yang melayani pemeriksaan biologi, mikrobiologi, imunologi, kimia, imunohematologi, hematologi, biofisika, sitologi, patologi, genetika atau pemeriksaan lain dari materi yang berasal dari tubuh manusia dengan tujuan

memperoleh informasi untuk diagnosis, pengelolaan, pencegahan dan pengobatan penyakit, ataupun penilaian kesehatan manusia, serta dapat menyediakan pelayanan konsultasi yang mencakup semua aspek pemeriksaan laboratorium termasuk interpretasi hasil dan saran pemeriksaan lanjutan.

12. Ketidaksesuaian

Merupakan suatu istilah yang menunjukkan tidak terpenuhinya suatu persyaratan. Istilah lainnya yang sering dipakai antara lain kecelakaan, kejadian yang tidak diharapkan, kesalahan, kejadian yang telah diduga, insiden dan kejadian.

13. *Point of care testing* (POCT)

Pemeriksaan dilakukan dekat dengan pasien ataupun pada lokasi pasien, yang hasilnya dapat digunakan sebagai pertimbangan dalam pengelolaan pasien.

14. Fase pra analitik

Fase pra analitik diartikan sebagai suatu proses yang dimulai secara berurutan dari permintaan pemeriksaan oleh klinisi, persiapan dan identifikasi pasien, pengambilan spesimen primer, transportasi ke dan di dalam laboratorium, dan berakhir saat dimulainya tahap analitik.

15. Fase pasca analitik

Fase pasca analitik merupakan suatu proses tahapan setelah tahap analitik dilakukan. Fase pasca analitik antara lain tinjauan hasil, retensi, penyimpanan bahan klinis, pembuangan spesimen dan limbah, serta penyusunan, pengeluaran, pelaporan dan pengarsipan hasil pemeriksaan.

16. Spesimen primer

Merupakan bagian dari cairan tubuh, udara pernapasan, rambut, jaringan yang diambil untuk pemeriksaan, penelitian atau analisis dari satu atau beberapa bagian yang dianggap berperan dalam penyakit atau keluhan. Dalam beberapa dokumen ISO, spesimen didefinisikan sebagai spesimen biologis yang berasal dari tubuh manusia. Istilah spesimen di beberapa negara digunakan sebagai pengganti spesimen primer, dan merupakan spesimen yang disiapkan untuk dikirim atau yang diterima oleh laboratorium untuk diperiksa.

17. Proses

Proses merupakan serangkaian kegiatan yang saling mempengaruhi yang mengubah *input* menjadi *output*. *Input* sendiri pada suatu proses umumnya adalah *output* dari proses lainnya.

18. Kualitas

Kualitas merupakan tingkat dimana spesifikasi yang dimiliki memenuhi persyaratan. Istilah kualitas ataupun mutu dapat digunakan dengan kata sifat misalnya seperti buruk, baik atau sangat baik.

19. Indikator mutu

Indikator mutu merupakan suatu pengukuran sejauh mana spesifikasi yang dimiliki memenuhi persyaratan. Ukuran dapat dinyatakan misalnya sebagai persentase hasil, persentase penyimpangan, kesalahan per satu juta kejadian ataupun pada skala *Six Sigma*. Indikator mutu dapat mengukur seberapa baik sebuah organisasi memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium serta mutu seluruh proses operasional.

20. Sistem manajemen mutu

Sistem manajemen mutu merupakan suatu sistem manajemen yang bertujuan mengendalikan dan mengarahkan mutu organisasi. Istilah manajemen mutu ini berkaitan dengan kegiatan manajemen umum, penyediaan dan pengelolaan sumber daya, proses pra analitik, analitik, dan pasca analitik, serta evaluasi dan pertumbuhan yang berkelanjutan.

21. Kebijakan mutu

Merupakan suatu maksud dan arahan secara menyeluruh sebuah organisasi yang terkait dengan mutu seperti yang dinyatakan secara formal oleh manajemen laboratorium. Pada umumnya kebijakan mutu konsisten dengan kebijakan menyeluruh organisasi dan memberikan kerangka kerja bagi penetapan sasaran mutu.

22. Sasaran mutu

Sasaran mutu didefinisikan sebagai suatu yang dicapai atau dituju berkaitan dengan mutu. Sasaran mutu biasanya didasarkan pada kebijakan mutu laboratorium.

23. Laboratorium rujukan

Laboratorium rujukan merupakan laboratorium eksternal tempat spesimen dirujuk untuk dilakukan pemeriksaan. Laboratorium rujukan adalah laboratorium yang dipilih oleh manajemen untuk merujuk spesimen untuk dilakukan pemeriksaan yang tidak tersedia ataupun ketika pemeriksaan tidak bisa dilakukan di laboratorium tersebut. Laboratorium rujukan berbeda dengan laboratorium kesehatan masyarakat, forensik, registrasi tumor, atau fasilitas

pusat dimana pengiriman spesimen dipersyaratkan oleh struktur atau peraturan.

24. Spesimen

Spesimen merupakan suatu bagian yang diambil dari sebuah spesimen primer. Misalnya sejumlah serum yang diambil dari volume serum yang lebih besar.

25. Turnaround time

Turnaround time atau waktu penyelesaian merupakan waktu yang ditetapkan antara proses pra analitik sampai pasca analitik.

26. Validasi

Validasi merupakan tahapan konfirmasi, melalui penyediaan bukti objektif, yang menunjukkan bahwa persyaratan suatu hasil pemeriksaan sudah terpenuhi.

27. Verifikasi

Verifikasi melalui penyediaan bukti objektif, bahwa persyaratan yang ditentukan telah dipenuhi. Istilah ini dipakai untuk menetapkan status yang bersangkutan. Verifikasi dapat terdiri dari kegiatan seperti melakukan perhitungan alternatif, perbandingan spesifikasi desain baru dengan spesifikasi desain serupa yang telah teruji, melakukan uji dan peragaan, serta meninjau dokumen sebelum dipublikasi.

PERSYARATAN MANAJEMEN ISO 15189:2012

Persyaratan manajemen yang diatur dalam ISO 15189:2012 meliputi organisasi dan tanggung jawab manajemen, sistem manajemen mutu, pengendalian dokumen, kesepakatan pelayanan, pemeriksaan laboratorium rujukan, jasa dan pasokan eksternal, pelayanan konsultasi, penyelesaian keluhan, identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian,

tindakan perbaikan, tindakan pencegahan, peningkatan berkelanjutan, pengendalian rekaman, evaluasi dan audit, dan tinjauan manajemen.⁵

A. Organisasi dan tanggung jawab manajemen

1. Organisasi

a. Umum

Laboratorium medik (yang selanjutnya disebut sebagai “laboratorium”) harus memenuhi persyaratan standar ini bila melakukan pekerjaan di fasilitas permanen, fasilitas *mobile*, atau fasilitas terkait.^{4,5}

b. Status hukum entitas

Laboratorium atau organisasi induknya harus merupakan suatu entitas yang bertanggung jawab secara legal atas kegiatannya.^{4,5}

c. Etika bekerja

Manajemen laboratorium harus memiliki peraturan untuk menjamin hal-hal berikut :^{4,5}

- Tidak ada keterkaitan dalam setiap kegiatan yang akan mengurangi kepercayaan terhadap kompetensi, keberpihakan, penilaian, atau integritas operasional laboratorium.
- Manajemen dan personel bebas dari tekanan komersial, finansial, atau pengaruh lain yang dapat berpengaruh buruk terhadap mutu pekerjaannya.
- Bila potensi konflik kepentingan mungkin terjadi, konflik tersebut harus dinyatakan secara terbuka dan tepat.

- Terdapat prosedur yang tepat untuk memastikan bahwa pegawai memperlakukan spesimen manusia, jaringan atau spesimen lain sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.
- Kerahasiaan informasi dipelihara dengan baik

d. Direktur laboratorium

Laboratorium harus dipimpin oleh satu atau beberapa orang yang memiliki kompetensi untuk diberikan tanggung jawab terhadap pelayanan. Tugas dan tanggung jawab direktur laboratorium harus didokumentasikan. Tanggung jawab direktur laboratorium mencakup hal-hal yang berkaitan dengan profesi, ilmiah, konsultasi atau pemberian saran, pengorganisasian, administrasi dan pendidikan yang relevan dengan pelayanan yang diberikan oleh laboratorium.^{4,5}

Direktur laboratorium dapat mendelegasikan tugas dan atau tanggung jawab tertentu kepada personel yang mempunyai kualifikasi, namun direktur laboratorium harus tetap bertanggung jawab penuh atas seluruh operasional dan administrasi laboratorium.^{4,5}

Direktur laboratorium harus memiliki kompetensi, wewenang dan sumber daya yang diperlukan agar dapat memenuhi persyaratan standar ini. Direktur laboratorium harus :⁵

- Menjalankan kepemimpinan yang efektif termasuk perencanaan anggaran dan manajemen keuangan sesuai tanggung jawab yang diberikan.

- Bila diperlukan dapat berhubungan dan berperan efektif dengan badan akreditasi, badan regulasi, pejabat pemerintah terkait, komunitas pelayanan kesehatan, populasi pasien yang dilayani, dan penyedia perjanjian formal.
- Menjamin kecukupan jumlah pegawai dengan pelatihan, pendidikan dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik sesuai kebutuhan pengguna laboratorium.
- Menjamin penerapan kebijakan mutu.
- Menerapkan lingkungan laboratorium yang aman sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- Apabila dimungkinkan, direktur dapat mengambil peran sebagai anggota pegawai medik pada fasilitas layanan kesehatan tempat laboratorium berafiliasi.
- Menjamin tersedianya konsultasi klinis sehubungan dengan pemeriksaan, penggunaan layanan dan interpretasi hasil pemeriksaan.
- Memilih dan memantau pemasok laboratorium.
- Memilih laboratorium rujukan dan memantau mutu pelayanan laboratorium rujukan.
- Menyediakan program pengembangan profesi bagi pegawai laboratorium dan kesempatan untuk berpartisipasi dalam kegiatan ilmiah serta kegiatan lainnya pada organisasi profesi laboratorium.

- Menetapkan, menerapkan dan memantau standar kinerja dan peningkatan mutu pelayanan laboratorium medik.
- Memantau semua pekerjaan yang dilakukan dalam laboratorium untuk mendapatkan informasi relevan terkait hasil klinis.
- Mengkaji setiap keluhan, permintaan atau saran dari pengguna jasa laboratorium.
- Merancang dan menerapkan rencana darurat untuk memastikan bahwa layanan utama tersedia selama situasi darurat atau kondisi lain ketika layanan laboratorium terbatas atau tidak tersedia.
- Merencanakan dan mengarahkan penelitian dan pengembangan yang sesuai.

2. Tanggung jawab manajemen

a. Komitmen manajemen

Manajemen laboratorium harus memberikan bukti komitmennya terhadap pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara terus menerus meningkatkan efektifitasnya dengan cara:⁵

- Berkomunikasi dengan pegawai laboratorium terkait pentingnya pemenuhan kebutuhan pengguna jasa laboratorium maupun peraturan dan persyaratan akreditasi.
- Menetapkan kebijakan mutu.
- Memastikan penetapan sasaran mutu dan perencanaan mutu.

- Menentukan tanggung jawab, wewenang dan keterkaitan tugas dari semua pegawai laboratorium.
- Membangun proses komunikasi.
- Menunjuk seorang manajer mutu.
- Menyelenggarakan tinjauan manajemen.
- Memastikan bahwa semua pegawai laboratorium kompeten untuk melaksanakan tugas yang diberikan.
- Memastikan ketersediaan sumber daya yang memadai untuk menjamin pelaksanaan kegiatan pra analitik, analitik dan pasca analitik berjalan dengan baik.

b. Kebutuhan pengguna jasa

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa pelayanan laboratorium, termasuk jasa konsultasi dan interpretasi yang sesuai, memenuhi kebutuhan pasien dan pengguna jasa laboratorium lainnya.^{4,5}

c. Kebijakan mutu

Manajemen laboratorium harus menetapkan tujuan sistem manajemen mutu dalam suatu kebijakan mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa kebijakan mutu harus sesuai dengan tujuan organisasi, mencakup komitmen praktik professional yang baik, pemeriksaan yang sesuai indikasi, Tidak melanggar ketentuan yang terkait, dan peningkatan mutu pelayanan yang berkelanjutan. Kebijakan mutu juga harus memberikan kerangka kerja untuk penetapan dan

pengkajian sasaran mutu, dikomunikasikan, dan ditinjau secara berkesinambungan.^{4,5}

d. Sasaran mutu dan perencanaan

Manajemen laboratorium harus menetapkan sasaran mutu, yang mencakup sasaran yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pengguna jasa laboratorium. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan dan sasaran mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu tidak berubah bila terjadi perubahan perencanaan dan penerapan sistem manajemen mutu.^{4,5}

e. Tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan

Manajemen laboratorium harus memastikan tanggung jawab, wewenang dan keterkaitan tugas pegawai laboratorium didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi laboratorium. Hal ini harus mencakup penunjukan personel yang bertanggung jawab untuk setiap unit kerja laboratorium dan penunjukan wakil untuk pegawai manajerial dan teknis.^{4,5}

f. Komunikasi

Manajemen laboratorium harus memiliki sarana efektif untuk berkomunikasi dengan pegawai. Bukti berupa catatan terkait hal-hal yang dikomunikasikan dalam rapat harus disimpan.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat dibangun antara laboratorium dengan para pemangku kepentingan dan komunikasi tersebut berkaitan dengan efektifitas kerja laboratorium.^{4,5}

g. Manajer mutu

Manajemen laboratorium harus menunjuk seorang manajer mutu. Manajer mutu memiliki tanggung jawab dan wewenang yang mencakup:⁵

- Memastikan bahwa proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara
- Melaporkan kepada manajemen laboratorium mengenai kebijakan laboratorium, sasaran, sumber daya, dan kinerja sistem manajemen mutu serta kebutuhan untuk perbaikan.
- Memastikan seluruh anggota organisasi laboratorium memahami kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium.

B. Sistem manajemen mutu

1. Persyaratan umum

Laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan efektifitasnya. Sistem manajemen mutu harus memfasilitasi integrasi dari semua proses yang diperlukan untuk memenuhi kebijakan dan sasaran mutu serta memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium. Laboratorium harus:⁵

- Menetapkan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan memastikan penerapannya di seluruh laboratorium.
- Menetapkan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut.
- Menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan efektifitas pelaksanaan maupun pengendalian.
- Memastikan ketersediaan sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung pengoperasian dan pemantauan proses - proses tersebut.
- Memantau dan mengevaluasi proses-proses tersebut.
- Menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan peningkatan berkelanjutan dari proses tersebut.

2. Persyaratan dokumentasi

a. Umum

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutu, panduan mutu, prosedur dan bukti yang disyaratkan dan salinan dokumen regulasi, standar dan dokumen normatif lainnya yang sesuai. Dokumen dan bukti berupa catatan atau lainnya digunakan oleh laboratorium untuk memastikan efektifitas perencanaan proses, pengoperasian proses dan pengendalian proses di laboratorium.⁵

b. Panduan mutu

Laboratorium harus menetapkan dan memiliki sebuah panduan mutu yang mencakup:^{4,5}

- Kebijakan mutu atau referensi untuk kebijakan mutu tersebut.
- Penjelasan lingkup sistem manajemen mutu.
- Gambaran struktur organisasi dan manajemen laboratorium serta kedudukannya di dalam organisasi induk.
- Penjelasan mengenai peran dan tanggung jawab dari manajemen laboratorium untuk memastikan kesesuaian dengan standar.
- Penjelasan struktur dan hubungan dari dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen mutu.
- Kebijakan terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dengan acuan kegiatan manajemen dan teknis.

Semua pegawai laboratorium harus memiliki akses dan telah diberi petunjuk tentang penggunaan dan penerapan panduan mutu serta dokumen rujukannya.⁵

C. Pengendalian dokumen

Laboratorium harus mengendalikan dokumen yang diperlukan oleh sistem manajemen mutu dan memastikan dokumen yang kadaluarsa tidak digunakan kembali. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi :^{4,5}

- Semua dokumen, termasuk dokumen yang disimpan dalam sistem komputer yang

diterbitkan sebagai bagian dari sistem manajemen mutu telah dikaji dan disetujui oleh pihak berwenang yang terkait sebelum diterbitkan.

- Semua dokumen diidentifikasi mencakup judul, pengenal, tanggal dan edisi, pihak yang menerbitkan, dan nomor halaman.
- Edisi resmi terkini dan distribusinya diidentifikasi dengan menggunakan daftar.
- Hanya dokumen edisi terkini dan resmi yang berlaku.
- Ketika sistem pengendalian dokumen laboratorium memungkinkan untuk perubahan dokumen dengan tulisan tangan, sebelum diterbitkan kembali, prosedur dan wewenang ditetapkan, amandemen ini ditandai dengan jelas, diparaf dan diberi tanggal, dan revisi dokumen diterbitkan dalam jangka waktu yang ditentukan.
- Perubahan dokumen diidentifikasi.
- Dokumen mudah dibaca.
- Dokumen secara berkala dikaji dan diperbaharui untuk memastikan bahwa dokumen tetap sesuai dengan tujuan.
- Dokumen terkendali yang tidak berlaku diberi tanggal dan ditandai sebagai dokumen kadaluarsa.

D. Kesepakatan pelayanan

1. Pembuatan kesepakatan pelayanan

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk membuat dan mengkaji persetujuan penyediaan layanan laboratorium medik. Setiap permintaan pemeriksaan yang diterima oleh laboratorium dianggap sebagai kesepakatan. Kesepakatan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik harus dipertimbangkan permintaan, pemeriksaan, dan laporan hasil. Kesepakatan harus berisi informasi yang dibutuhkan berdasarkan permintaan untuk memastikan pemeriksaan dan hasil interpretasi yang sesuai. Kondisi berikut harus dipenuhi ketika laboratorium menyetujui untuk menyediakan layanan laboratorium medik :⁵

- a. Persyaratan dari pelanggan pengguna, dan penyedia layanan laboratorium, termasuk pemeriksaan yang akan digunakan, harus ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami.
- b. Laboratorium harus memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan.
- c. Pegawai laboratorium harus memiliki keterampilan dan keahlian yang diperlukan terkait pemeriksaan.
- d. Prosedur pemeriksaan yang dipilih harus sesuai dan mampu memenuhi kebutuhan pelanggan.
- e. Penyimpangan dari kesepakatan yang berdampak pada hasil pemeriksaan harus diinformasikan pada pelanggan dan pengguna.

- f. Acuan harus dibuat untuk setiap pekerjaan yang dirujuk oleh laboratorium ke laboratorium rujukan atau konsultan.

2. Tinjauan kesepakatan pelayanan

Tinjauan kesepakatan untuk menyediakan layanan laboratorium medik harus mencakup seluruh aspek dari perjanjian. Bukti berupa catatan atau lainnya terkait tinjauan ini harus mencakup perubahan perjanjian serta setiap diskusi yang dilakukan. Ketika suatu kesepakatan perlu diubah setelah layanan laboratorium dimulai, proses tinjauan kesepakatan yang sama harus diulang dan setiap perubahan harus dikomunikasikan kepada semua pihak terkait.⁵

E. Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan

1. Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memilih dan mengevaluasi laboratorium rujukan dan konsultan. Prosedur tersebut harus memastikan bahwa kondisi ini terpenuhi:⁵

- a. Laboratorium, bila perlu dengan saran dari pengguna layanan laboratorium, bertanggung jawab untuk memilih laboratorium rujukan dan konsultan rujukan, memantau mutu kinerja dan memastikan bahwa laboratorium atau konsultan rujukan memiliki kompetensi untuk melakukan pemeriksaan yang diminta.
- b. Kesepakatan dengan laboratorium rujukan dan konsultan dikaji dan dievaluasi berkala untuk

memastikan bahwa bagian yang terkait dengan standar ini dipenuhi.

- c. Bukti berupa catatan maupun lainnya terkait tinjauan berkala tersebut didokumentasikan.
- d. Daftar dari semua laboratorium rujukan dan konsultan didokumentasi.

Permintaan dan hasil dari semua spesimen yang dirujuk disimpan dalam jangka waktu yang telah ditentukan.

2. Pelayanan penyerahan hasil pemeriksaan

Laboratorium yang merujuk (bukan merupakan laboratorium rujukan) bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan dari laboratorium rujukan diberikan kepada orang yang meminta pemeriksaan tersebut. Ketika laboratorium yang merujuk menyiapkan laporan, laporan tersebut harus mencakup semua elemen penting dari hasil yang dilaporkan oleh laboratorium rujukan atau konsultan, tanpa perubahan yang dapat mempengaruhi interpretasi klinis. Laporan ini harus menunjukkan pemeriksaan yang dikerjakan oleh laboratorium rujukan atau konsultan. Laboratorium harus menentukan cara yang paling tepat untuk melaporkan hasil laboratorium rujukan, dengan mempertimbangkan persyaratan waktu, penyelesaian pemeriksaan, akurasi pengukuran, proses penyalinan dan keahlian interpretasi. Bila untuk interpretasi dan penerapan hasil pemeriksaan yang benar memerlukan kolaborasi antara dokter dan spesialis dari laboratorium rujukan, proses ini tidak boleh

terhalang oleh pertimbangan komersial atau keuangan.^{4,5}

F. Jasa dan pasokan eksternal

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi terkait pemilihan dan pembelian jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pelayanan. Laboratorium harus memilih dan menentukan pemasok berdasarkan kemampuan memasok jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang sesuai dengan kebutuhan laboratorium. Pada kasus ini mungkin diperlukan kerjasama dengan bagian lain dari organisasi untuk memenuhi kebutuhan ini. Kriteria pemilihan harus ditetapkan. Daftar dari pemasok alat, reagen, dan bahan habis pakai yang telah dipilih dan disetujui harus didokumentasikan. Informasi pembelian harus menyertakan penjelasan kebutuhan terkait produk atau jasa yang akan dibeli. Laboratorium harus memantau kinerja pemasok untuk memastikan bahwa jasa atau barang yang dibeli, secara konsistensi memenuhi kriteria yang ditetapkan.⁵

G. Pelayanan konsultasi

Laboratorium harus memiliki prosedur berkomunikasi dengan pengguna mengenai beberapa hal, antara lain:⁵

1. Memberikan saran tentang pilihan pemeriksaan dan penggunaan layanan, termasuk jenis spesimen yang diperlukan, indikasi klinis, dan keterbatasan prosedur pemeriksaan serta pemeriksaan berkala yang dibutuhkan.
2. Memberi nasihat tentang kasus klinis individu/perorangan.

3. Memberi keterangan terkait interpretasi hasil pemeriksaan secara profesional.
4. Mempromosikan penggunaan pelayanan laboratorium secara efektif.
5. Konsultasi mengenai hal-hal ilmiah dan logistik seperti kegagalan spesimen pemeriksaan dalam memenuhi kriteria kesesuaian yang bisa diterima.

H. Penyelesaian keluhan

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk manajemen keluhan atau umpan balik yang diterima dari dokter, pasien, pegawai laboratorium ataupun pihak lain. Catatan dari semua keluhan dan investigasi serta tindakan yang diambil harus disimpan dengan baik.⁵

I. Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk mengidentifikasi dan mengelola ketidaksesuaian dalam setiap aspek dari sistem manajemen mutu termasuk proses pra analitik, analitik atau pasca analitik. Prosedur harus memastikan bahwa:^{4,5}

- a. Telah ditunjuk individu yang bertanggung jawab dan memiliki wewenang untuk penanganan ketidaksesuaian.
- b. Telah ditetapkan tindakan segera yang diambil.
- c. kriteria ketidaksesuaian ditetapkan.
- d. Jika perlu pemeriksaan dihentikan dan laporan ditunda lebih dulu.
- e. Pemeriksaan yang tidak sesuai dan bermakna secara klinis sebaiknya diinformasikan kepada klinisi yang meminta atau yang bertanggung jawab.

- f. Hasil pemeriksaan yang tidak sesuai atau berpotensi tidak sesuai yang sudah diterbitkan bila perlu ditarik kembali atau diidentifikasi dengan tepat.
- g. Tanggung jawab untuk otoritas dan pemeriksaan kembali ditetapkan.
- h. Setiap kejadian ketidaksesuaian didokumentasikan. Dokumen ini ditinjau pada rentang waktu tertentu secara berkala dengan tujuan mendeteksi kecenderungan dan memulai tindakan perbaikan.

J. Tindakan perbaikan

Laboratorium harus mengambil tindakan korektif untuk menangani ketidaksesuaian. Tindakan korektif harus sesuai dengan akibat dari ketidaksesuaian yang ditemukan. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk:⁵

- a. Meninjau ketidaksesuaian.
- b. Menentukan akar penyebab ketidaksesuaian.
- c. Mengevaluasi kebutuhan akan tindakan perbaikan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang kembali.
- d. Menentukan dan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan.
- e. Mencatat hasil tindakan korektif yang diambil.
- f. Meninjau efektifitas dari tindakan korektif yang diambil.

K. Tindakan pencegahan

Laboratorium harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan potensi ketidaksesuaian dalam rangka mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan potensi dampak

masalah. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk:⁵

- a. Melakukan tinjauan data dan informasi laboratorium untuk menentukan adanya potensi ketidaksesuaian.
- b. Menentukan akar penyebab potensi ketidaksesuaian.
- c. Mengevaluasi kebutuhan tindakan pencegahan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian.
- d. Menentukan dan melaksanakan tindakan pencegahan yang diperlukan.
- e. Merekam hasil tindakan pencegahan yang diambil.
- f. Melakukan tinjauan efektifitas tindakan pencegahan yang diambil.

L. Peningkatan berkelanjutan

Laboratorium harus terus meningkatkan efektifitas sistem manajemen mutu, termasuk proses pra analitik, analitik dan pasca analitik melalui tinjauan manajemen untuk membandingkan antara hasil kegiatan evaluasi kinerja laboratorium yang aktual, tindakan perbaikan dan pencegahan dengan tujuannya, seperti yang dinyatakan dalam kebijakan mutu dan sasaran mutu. Kegiatan peningkatan harus diarahkan pada bidang dengan prioritas tertinggi berdasarkan penilaian risiko. Rencana tindakan peningkatan harus dibuat, didokumentasikan dan diterapkan sebagaimana mestinya. Efektifitas dari tindakan yang diambil harus memastikan bahwa laboratorium berpartisipasi dalam kegiatan peningkatan berkelanjutan yang mencakup bidang yang relevan dan dampak terhadap pengelolaan pasien. Apabila program peningkatan berkelanjutan mengidentifikasi adanya peluang untuk peningkatan, manajemen laboratorium harus memperhatikannya dimanapun hal tersebut

terjadi. Manajemen laboratorium harus mengkomunikasikan rencana peningkatan dan tujuan yang terkait kepada pegawai.

M. Pengendalian dokumen riwayat

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indeks, akses, penyimpanan, pemeliharaan, perubahan, dan pemusnahan yang aman dari dokumen riwayat mutu dan teknis. Dokumen riwayat harus dibuat bersamaan dengan kinerja dari setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu pemeriksaan. Laboratorium harus menetapkan jangka waktu penyimpanan berbagai dokumen riwayat yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu, termasuk proses pra analitik, analitik dan pasca analitik. Lamanya waktu penyimpanan bervariasi, namun, laporan hasil pemeriksaan harus bisa diperoleh kembali sepanjang diperlukan secara medis atau seperti yang dipersyaratkan oleh peraturan. Dokumen riwayat harus mencakup setidaknya beberapa hal, antara lain :^{4,5}

- a. Pemilihan dan kinerja pemasok, dan perubahan daftar pemasok yang telah disetujui.
- b. Kualifikasi pegawai, pelatihan dan riwayat kompetensi.
- c. Permintaan pemeriksaan.
- d. Catatan penerimaan spesimen di laboratorium.
- e. Informasi mengenai reagen dan bahan yang digunakan untuk pemeriksaan. misalnya *lot* dokumen, sertifikat barang atau reagen dari pemasok, dan *package insert*.
- f. Buku kerja laboratorium atau lembar kerja.

- g. Hasil cetak alat serta data informasi yang dicatat dan disimpan.
- h. Hasil dan laporan pemeriksaan.
- i. Dokumen pemeliharaan alat, termasuk riwayat kalibrasi internal dan eksternal.
- j. Fungsi kalibrasi dan faktor konversi.
- k. Riwayat pengendalian mutu.
- l. Riwayat kejadian dan tindakan yang diambil.
- m. Riwayat kecelakaan dan tindakan yang diambil.
- n. Riwayat manajemen risiko
- o. Identifikasi ketidaksesuaian dan tindakan segera atau perbaikan yang dilakukan
- p. Tindakan pencegahan yang dilaksanakan
- q. Keluhan dan tindakan yang diambil
- r. Riwayat audit internal dan eksternal
- s. Hasil uji banding antar laboratorium
- t. Riwayat kegiatan peningkatan mutu
- u. Notulen yang mencatat keputusan terkait aktifitas manajemen mutu laboratorium
- v. Riwayat tinjauan manajemen.

Semua riwayat mutu dan teknis tersebut harus tersedia untuk tinjauan manajemen laboratorium.⁵

N. Evaluasi dan audit

Laboratorium harus merencanakan dan melaksanakan proses evaluasi dan audit internal yang diperlukan untuk:

5

- a. Menunjukkan bahwa proses pra analitik, analitik dan pasca analitik serta proses pendukung lainnya sesuai dengan kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium.

- b. Memastikan kesesuaian terhadap sistem manajemen mutu
- c. Memperbaiki efektifitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Hasil dari kegiatan evaluasi dan kegiatan peningkatan harus menjadi masukan dalam tinjauan manajemen.⁵

O. Tinjauan manajemen

Manajemen laboratorium harus mengkaji sistem manajemen mutu pada selang waktu terencana untuk memastikan kesesuaian, kecukupan dan efektifitas serta dukungan untuk pengelolaan pasien. Masukan tinjauan manajemen setidaknya harus mencakup informasi dari evaluasi sebagai berikut:^{4,5}

- a. Hasil tinjauan berkala dari permintaan, serta kesesuaian prosedur dan persyaratan spesimen.
- b. Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium.
- c. Saran pegawai.
- d. Audit Internal.
- e. Manajemen risiko.
- f. Penggunaan indikator mutu.
- g. Penilaian oleh organisasi eksternal.
- h. Hasil keikutsertaan dalam program uji banding antar laboratorium.
- i. Pemantauan dan penanganan keluhan.
- j. Kinerja pemasok.
- k. Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian.
- l. Hasil peningkatan berkelanjutan termasuk status terkini dari tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan.
- m. Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya.

- n. Perubahan volume dan lingkup pekerjaan, pegawai, dan tempat yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu.
- o. Rekomendasi untuk peningkatan, termasuk persyaratan teknis.

Tinjauan harus menganalisis masukan informasi penyebab ketidaksesuaian, kecenderungan dan pola yang mengindikasikan masalah proses. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan mutu dan perlunya perubahan ada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu. Mutu dan kesesuaian kontribusi laboratorium pada pengelolaan pasien seharusnya sejauh mungkin juga dievaluasi secara obyektif. Hasil keluaran dari tinjauan manajemen harus dimasukkan dalam rekaman yang mendokumentasikan setiap keputusan yang dibuat dan tindakan yang diambil selama tinjauan manajemen yang terkait dengan:⁵

- a. Peningkatan efektifitas sistem manajemen mutu dan proses yang terkait.
- b. Peningkatan pelayanan kepada pengguna.
- c. Sumber daya yang dibutuhkan.

PERSYARATAN TEKNIS ISO 15189:2012

Persyaratan teknis yang diatur dalam ISO 15189:2012 meliputi pegawai, kondisi akomodasi dan lingkungan, peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai, proses pra pemeriksaan, proses pemeriksaan, jaminan mutu hasil pemeriksaan, proses pasca pemeriksaan, pelaporan hasil, pengeluaran hasil, dan manajemen informasi laboratorium.^{4,5}

A. Pegawai

1. Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan pegawai dan memelihara rekaman/riwayat seluruh pegawai untuk menunjukkan kesesuaian terhadap kebutuhan.⁵

2. Kualifikasi pegawai

Manajemen laboratorium harus mendokumentasikan kualifikasi pegawai untuk setiap posisi. Kualifikasi harus mencerminkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan keterampilan yang diperlukan dan sesuai dengan tugas yang dilakukan. Pegawai yang terkait dengan pemeriksaan tertentu harus memiliki latar belakang teori dan praktik serta pengalaman yang sesuai.⁵

3. Uraian tugas

Laboratorium harus memiliki uraian tugas yang menggambarkan tanggung jawab wewenang dan tugas bagi semua pegawai.⁵

4. Pengenalan pegawai terhadap lingkungan organisasi

Laboratorium harus mempunyai program untuk memperkenalkan pegawai baru kepada organisasi, departemen atau bagian dimana orang tersebut akan bekerja, syarat dan ketentuan kepegawaian, fasilitas, persyaratan kesehatan dan keselamatan, serta layanan kesehatan kerja.⁵

5. Pelatihan

Laboratorium harus memberikan pelatihan untuk semua pegawai yang meliputi bidang-bidang berikut:^{4,5}

a. Sistem manajemen mutu.

- b. Proses dan prosedur pekerjaan yang ditugaskan.
- c. Sistem informasi laboratorium yang berlaku.
- d. Kesehatan dan keselamatan, termasuk pencegahan terhadap dampak kejadian yang tidak diinginkan.
- e. Etika.
- f. Kerahasiaan informasi pasien.

Pegawai yang masih menjalani pelatihan harus dilakukan pengawasan setiap waktu. Efektifitas program pelatihan perlu dikaji secara berkala.⁵

6. Penilaian kompetensi

Setelah pelatihan yang sesuai, laboratorium harus menilai kompetensi setiap orang dalam melakukan tugas manajerial atau teknis yang diberikan sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan. Penilaian kembali harus dilakukan secara berkala. Pelatihan kembali harus dilakukan bila diperlukan.⁵

7. Peninjauan kinerja pegawai

Selain penilaian kompetensi teknis, laboratorium harus memastikan bahwa peninjauan kinerja pegawai mempertimbangkan kebutuhan laboratorium dan individu untuk mempertahankan atau meningkatkan mutu pelayanan yang diberikan kepada pengguna jasa laboratorium dan mendorong hubungan kerja yang produktif.⁵

8. Pendidikan berkelanjutan

Program pendidikan berkelanjutan harus tersedia bagi pegawai yang berpartisipasi dalam proses manajerial dan teknis. Pegawai harus ikut berperan dalam pendidikan yang berkelanjutan. Efektifitas program pendidikan berkelanjutan harus ditinjau

ulang secara berkala. Personel harus secara regular terlibat dalam pengembangan profesi atau kegiatan profesional lain yang terkait.⁵

9. Riwayat pegawai

Riwayat kualifikasi pendidikan dan profesional yang relevan, pelatihan dan pengalaman, dan penilaian kompetensi seluruh pegawai harus dipelihara. Dokumentasi riwayat ini harus tersedia bagi pegawai yang relevan dan harus mencakup namun tidak terbatas pada:⁵

- a. Kualifikasi pendidikan dan profesional
- b. Salinan sertifikat atau lisensi
- c. pengalaman kerja sebelumnya
- d. uraian tugas
- e. Pengenalan pegawai baru ke lingkungan laboratorium
- f. Pelatihan mengenai pekerjaannya saat ini
- g. Penilaian kompetensi
- h. Rekaman pendidikan berkelanjutan dan prestasi
- i. Peninjauan kinerja pegawai
- j. Laporan kecelakaan dan paparan bahaya pekerjaan
- k. Status imunisasi, jika relevan dengan tugas yang diberikan.

B. Kondisi akomodasi dan lingkungan

1. Umum

Laboratorium harus memiliki ruangan untuk pelaksanaan pekerjaan yang dirancang untuk memastikan mutu, keamanan dan manfaat dari layanan yang diberikan kepada pengguna, kesehatan dan keselamatan pegawai laboratorium, pasien dan

pengunjung. Laboratorium harus mengevaluasi dan menentukan ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan, cukup dan memenuhi syarat. Jika dapat diterapkan, ketentuan yang sama harus dilakukan untuk pengambilan spesimen primer dan pemeriksaan di luar lokasi laboratorium utama, misalnya pemeriksaan dekat pasien di bawah pengelolaan laboratorium.⁵

2. Fasilitas laboratorium dan kantor

Fasilitas laboratorium harus menyediakan lingkungan yang sesuai untuk tugas yang dilakukan, untuk memastikan kondisi berikut terpenuhi:⁵

- a. Akses ke area yang mempengaruhi mutu pemeriksaan dikendalikan.
- b. Informasi medis, spesimen pasien, dan sumber daya laboratorium dilindungi dari akses yang tidak berwenang
- c. Fasilitas laboratorium untuk pemeriksaan sebaiknya mendukung proses pemeriksaan dengan benar. Hal ini mencakup sumber listrik, pencahayaan, ventilasi, kebisingan, air, pembuangan limbah dan kondisi lingkungan.
- d. Sistem komunikasi di dalam laboratorium disesuaikan dengan ukuran dan kompleksitas dari fasilitas untuk memastikan penyampaian pesan yang efisien.
- e. Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya diverifikasi secara teratur.

3. Fasilitas penyimpanan

Ruang dan kondisi penyimpanan harus disediakan untuk memastikan kesinambungan integritas dari

bahan spesimen, dokumen, peralatan, reagen, bahan habis pakai, rekaman, hasil dan item lainnya yang dapat mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan. Spesimen dan bahan klinis yang digunakan dalam proses pemeriksaan harus disimpan sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi silang. Fasilitas penyimpanan dari pembuangan untuk bahan berbahaya harus sesuai dengan tingkat bahaya bahannya dan persyaratan yang berlaku.⁵

4. Fasilitas pegawai

Pada laboratorium, harus disediakan akses yang memadai ke kamar mandi, pasokan air minum dan fasilitas penyimpanan alat pelindung diri dan pakaian.⁵

5. Fasilitas pengambilan spesimen

Area pengambilan spesimen pasien harus dipisahkan dengan ruang penerimaan atau ruang tunggu. Harus dipertimbangkan kenyamanan, privasi dan kebutuhan pasien (misalnya akses untuk pasien dengan keterbatasan fisik, fasilitas toilet) dan akomodasi untuk pendamping pasien selama pengambilan spesimen. Fasilitas dimana prosedur pengambilan spesimen pasien dilakukan harus memungkinkan pengambilan spesimen dilakukan sedemikian rupa sehingga hasil valid atau tidak berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan. Fasilitas pengambilan spesimen pasien harus memiliki dan memelihara perangkat pertolongan pertama untuk pasien maupun pegawai laboratorium.^{4,5}

6. Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan

Area laboratorium harus dipelihara agar berfungsi dan dapat digunakan. Area kerja harus bersih dan terawat dengan baik. Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan memiliki catatan kondisi lingkungan, sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi yang relevan atau bila hal tersebut mempengaruhi mutu spesimen, hasil, dan atau kesehatan pegawai. Perhatian harus diberikan kepada faktor-faktor seperti cahaya, sterilitas debu, asap beracun, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, sumber listrik, suhu, suara, getaran dan logistik atau kebutuhan alur kerja, sesuai dengan kegiatan yang dilakukan sehingga tidak ada hasil yang tidak valid atau berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan yang ditentukan. Harus ada pemisahan yang efektif antara bagian laboratorium di mana ada kegiatan yang bertentangan. Harus ada prosedur untuk mencegah kontaminasi silang, bila proses pemeriksaan berpotensi menimbulkan bahaya atau bila pekerjaan dapat dipengaruhi atau terganggu jika tidak dipisahkan. Laboratorium harus menyediakan lingkungan kerja yang tenang dan bebas gangguan, jika diperlukan.

C. Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai

1. Peralatan

a. Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan pemasok, pembelian dan pengelolaan peralatan. Laboratorium harus dilengkapi dengan semua

peralatan yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan termasuk pengambilan spesimen primer, penyiapan, pengolahan, pemeriksaan, dan penyimpanan spesimen. Apabila laboratorium perlu menggunakan peralatan di luar pengendalian permanennya, manajemen laboratorium harus memastikan bahwa persyaratan dari standar ini dipenuhi. Bila diperlukan, laboratorium harus mengganti peralatan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan.^{4,5}

b. Uji keberterimaan alat / Uji fungsi

Laboratorium harus memverifikasi alat pemeriksaan setelah instalasi dan sebelum digunakan. Tujuan verifikasi adalah mengetahui apakah alat tersebut mampu mencapai kinerja yang diperlukan dan sesuai dengan setiap pemeriksaan yang terkait. Tiap jenis peralatan harus diberikan label secara unik, diberikan tanda atau identifikasi lain.^{4,5}

c. Petunjuk penggunaan peralatan

Peralatan harus selalu dioperasikan oleh pegawai terlatih dan berwenang. Instruksi terkini tentang penggunaan, keamanan, dan pemeliharaan peralatan, termasuk semua panduan yang sesuai dan petunjuk penggunaan yang diberikan oleh manufaktur peralatan, harus mudah diperoleh oleh pegawai laboratorium. Laboratorium harus memiliki prosedur untuk penanganan, pemindahan, penyimpanan dan penggunaan

peralatan secara aman untuk mencegah kontaminasi atau deteriorasi.^{4,5}

d. Kalibrasi dan *traceability* secara metrologi

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk kalibrasi alat yang secara langsung maupun tidak langsung mempengaruhi hasil pemeriksaan. Prosedur ini antara lain:⁵

- Pertimbangan kondisi penggunaan dan instruksi manufaktur
- Membuat dokumentasi riwayat *traceability* secara metrologi dari standar kalibrasi dan *traceability* kalibrasi dari bagian peralatan
- Memverifikasi akurasi pengukuran yang dipersyaratkan dan fungsi dari sistem pengukuran pada interval yang ditetapkan
- Membuat dokumentasi status kalibrasi dan tanggal kalibrasi ulang
- Memastikan apakah kalibrasi menimbulkan beberapa faktor koreksi, faktor kalibrasi sebelumnya diperbaharui dengan benar.
- Perlindungan untuk mencegah *adjustment* atau kerusakan yang dapat membuat hasil pemeriksaan tidak valid.

Traceability secara metrologi harus dilakukan sampai bahan acuan atau prosedur acuan yang lebih tinggi pada urutan metrologi yang tersedia. Apabila hal ini tidak mungkin atau tidak sesuai, cara lain untuk memberikan hasil yang terpercaya harus diterapkan, misalnya penggunaan bahan acuan bersertifikasi, pemeriksaan atau kalibrasi dengan prosedur lain, serta penetapan standar

atau metode berdasarkan kesepakatan bersama yang disepakati bersama oleh semua pihak yang berkepentingan.⁵

e. Pemeliharaan peralatan dan perbaikan

Laboratorium harus memiliki program terdokumentasi untuk pemeliharaan pencegahan. Hal ini dapat dilakukan dengan mengikuti instruksi dari manufaktur. Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai. Hal ini harus mencakup pemeriksaan keselamatan listrik, alat penghentian darurat apabila ada serta penanganan dan pemusnahan bahan-bahan kimia, radioaktif dan biologis dengan aman oleh pegawai yang berwenang. Hal ini setidaknya dilakukan sesuai dengan jadwal atau instruksi dari manufaktur, atau keduanya. Apabila peralatan rusak, alat tidak boleh digunakan dan diberikan label yang jelas. Laboratorium harus memastikan bahwa peralatan yang rusak tidak digunakan sampai diperbaiki yang dibuktikan melalui verifikasi untuk memenuhi kriteria fungsi yang ditetapkan. Laboratorium harus memeriksa pengaruh dari kerusakan alat pada pemeriksaan terdahulu dan segera melakukan tindakan langsung atau tindakan koreksi. Laboratorium harus melakukan tindakan yang benar dan beralasan untuk mendekontaminasi peralatan sebelum dirawat, diperbaiki atau dimusnahkan, menyediakan ruang yang sesuai untuk perbaikan dan menyediakan alat pelindung diri yang tepat.

Apabila peralatan dipindahkan dari pengendalian langsung laboratorium, laboratorium harus memastikan bahwa kinerjanya telah diverifikasi sebelum digunakan kembali di laboratorium.⁵

f. Pelaporan insiden peralatan yang merugikan

Insiden dan kecelakaan merugikan yang terkait langsung dengan peralatan tertentu harus ditelusuri dan diinvestigasi serta dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang.^{4,5}

g. Riwayat kinerja peralatan

Riwayat kinerja alat harus dipelihara untuk setiap jenis peralatan yang berkontribusi pada pemeriksaan. Riwayat kinerja peralatan ini paling tidak harus mencakup :^{4,5}

- Identitas peralatan
- Nama manufaktur, model dan nomor serinya
- Informasi kontak untuk manufaktur atau pemasok
- Tanggal penerimaan dan tanggal mulai digunakan
- Lokasi
- Kondisi ketika diterima (misalnya baru, bekas atau rekondisi)
- Instruksi manufaktur
- Riwayat yang memastikan bahwa saat awal, peralatan dapat digunakan ketika dilakukan instalasi di laboratorium
- Pemeliharaan yang dilakukan dan jadwal pemeliharaan pencegahan
- Riwayat kinerja alat yang memastikan peralatan dapat terus digunakan

- Riwayat kinerja yang terkait harus mencakup salinan laporan atau sertifikat dari semua kalibrasi dan atau verifikasi termasuk tanggal, waktu dan hasil *adjustment*, kriteria penerimaan dan tanggal jatuh tempo kalibrasi berikutnya.
- Kerusakan, atau malfungsi, modifikasi, atau perbaikan peralatan

Riwayat kinerja ini harus terpelihara dan mudah diperoleh minimal selama masa pakai peralatan, seperti yang ditentukan dalam prosedur pengendalian rekaman laboratorium.⁵

2. Reagen dan bahan habis pakai

a. Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk penerimaan, penyimpanan, pengujian fungsi, dan pengelolaan persediaan reagen dan bahan habis pakai.⁵

b. Penerimaan dan penyimpanan reagen dan bahan habis pakai

Apabila laboratorium bukan tempat penerima, maka harus diverifikasi bahwa lokasi penerima memiliki tempat penyimpanan dan kemampuan pengelolaan yang memadai agar barang yang dibeli terhindar dari kerusakan atau penurunan mutu. Laboratorium harus menyimpan reagen dan bahan habis pakai yang diterima sesuai dengan spesifikasi manufaktur.⁵

c. Uji fungsi reagen dan bahan habis pakai

Setiap formulasi baru dari kit pemeriksaan dengan perubahan dalam reagen atau prosedur, atau lot

atau pengiriman baru, kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan. Bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pemeriksaan kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan.⁵

d. Pengelolaan persediaan reagen dan bahan habis pakai

Laboratorium harus menetapkan sistem pengendalian persediaan untuk reagen dan bahan habis pakai. Sistem pengendalian persediaan harus memisahkan reagen dan bahan habis pakai yang belum diperiksa dan tidak dapat diterima dari reagen dan bahan habis pakai yang bisa digunakan.⁵

e. Instruksi penggunaan reagen dan bahan habis pakai

Instruksi untuk penggunaan reagen dan bahan habis pakai termasuk yang disediakan oleh pamanufaktur, harus tersedia dan mudah diakses oleh pengguna.⁵

f. Pelaporan insiden yang merugikan terkait reagen dan bahan habis pakai

Insiden yang merugikan dan kecelakaan yang secara langsung terkait dengan reagen atau bahan habis pakai tertentu harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang.⁵

g. Riwayat terkait reagen dan bahan habis pakai

Riwayat untuk setiap reagen dan bahan habis pakai yang mempengaruhi kinerja pemeriksaan

harus didokumentasikan. Riwayat ini, minimal harus mencakup pada hal berikut :⁵

- Identitas reagen atau bahan habis pakai
- Nama pemanufaktur dan kode barang atau nomor *lot*
- Informasi kontak untuk pemasok dan pemanufaktur
- Tanggal penerimaan, tanggal kadaluwarsa, tanggal mulai digunakan dan apabila perlu, tanggal bahan tersebut tidak digunakan
- Kondisi ketika barang diterima, misalnya dapat digunakan atau rusak
- Instruksi pemanufaktur
- Riwayat yang memastikan bahwa saat awal penerimaan reagen atau bahan habis pakai bisa digunakan
- Rekaman kinerja yang memastikan bahwa reagen atau bahan habis pakai tersebut bisa seterusnya digunakan.

Jika laboratorium menggunakan reagen yang disiapkan atau yang dibuat sendiri, selain informasi yang relevan, riwayat harus termasuk pegawai yang yang membuat dan tanggal pembuatannya.⁵

D. Proses pra analitik

1. Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur dan informasi proses pra-analitik yang terdokumentasi untuk memastikan keabsahan hasil pemeriksaan.^{4,5}

2. Informasi untuk pengguna jasa laboratorium

Laboratorium harus mempunyai informasi bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium. Informasi harus mencakup diantaranya :^{4,5}

- a. Lokasi laboratorium.
- b. Jenis layanan pemeriksaan laboratorium yang tersedia termasuk pemeriksaan yang dirujuk ke laboratorium lain.
- c. Jam operasional laboratorium.
- d. Pemeriksaan yang tersedia di laboratorium termasuk informasi mengenai persyaratan spesimen, volume spesimen primer, persyaratan khusus, waktu penyelesaian pemeriksaan, rentang acuan biologis, dan nilai interpretasi klinis.
- e. Instruksi untuk melengkapi formulir pemeriksaan.
- f. Instruksi untuk persiapan pasien.
- g. Instruksi untuk spesimen yang dikumpulkan oleh pasien.
- h. Instruksi untuk pengiriman spesimen, termasuk kebutuhan penanganan khusus.
- i. Persyaratan persetujuan pasien (misalnya persetujuan untuk memberikan informasi klinis dan riwayat keluarga kepada tenaga profesional kesehatan yang relevan, jika diperlukan rujukan).
- j. Kriteria penerimaan dan penolakan spesimen oleh laboratorium.
- k. Daftar faktor yang diketahui dapat mempengaruhi kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil secara bermakna.
- l. Ketersediaan konsultasi klinis untuk pemilihan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan.

- m. Kebijakan laboratorium tentang perlindungan informasi pribadi.
- n. Prosedur penyampaian keluhan terhadap laboratorium.

Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium mengenai prosedur klinis yang dilakukan dalam *informed consent*. Kepentingan kelengkapan informasi pasien dan keluarga, jika relevan (misalnya untuk menjelaskan hasil pemeriksaan genetik) harus dijelaskan kepada pasien dan pengguna laboratorium.⁵

3. Informasi formulir pendaftaran

Formulir permintaan atau formulir elektronik yang tersedia, minimal harus mencantumkan :^{4,5}

- a. Identifikasi pasien, termasuk jenis kelamin, tanggal lahir dan alamat/rincian kontak dari pasien, dan identifikasi unik.
- b. Nama atau identitas unik lainnya dari dokter, penyedia layanan kesehatan, atau orang lain yang secara hukum berwenang untuk meminta pemeriksaan atau menggunakan informasi medik, dilengkapi dengan alamat tujuan laporan dan rincian kontak.
- c. Jenis spesimen primer dan, bila relevan, tempat anatomi dari bahan berasal.
- d. Pemeriksaan yang diminta.
- e. Informasi klinik yang relevan dengan pasien dan permintaan pemeriksaannya, yang ditujukan untuk kinerja pemeriksaan serta interpretasi hasil.
- f. Tanggal dan waktu pengambilan spesimen primer,

g. Tanggal dan waktu penerimaan spesimen.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk permintaan pemeriksaan secara lisan yang mencakup pemberian konfirmasi melalui formulir permintaan atau formulir elektronik dalam waktu yang ditentukan. Laboratorium harus bersedia untuk bekerja sama dengan pengguna laboratorium atau perwakilannya untuk mengklarifikasi permintaan pengguna jasa laboratorium.⁵

4. Pengambilan dan penanganan spesimen primer

a. Umum

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengambilan dan penanganan spesimen primer yang tepat. Prosedur terdokumentasi harus tersedia untuk pegawai yang bertanggung jawab dalam pengambilan spesimen primer baik pegawai laboratorium maupun bukan. Apabila ketika pengambilan spesimen terjadi sesuatu terkait pengguna jasa laboratorium di luar prosedur pengambilan spesimen yang telah didokumentasikan, hal ini harus dicatat dan dicantumkan dalam laporan hasil pemeriksaan dan harus dikomunikasikan kepada pihak yang tepat. Prosedur khusus, termasuk prosedur yang lebih invasif, atau prosedur dengan peningkatan risiko komplikasi, membutuhkan penjelasan yang lebih rinci dan dalam beberapa kasus memerlukan persetujuan tertulis. Dalam situasi darurat, dimana persetujuan tidak dimungkinkan, maka

dalam situasi tersebut tindakan dapat dilakukan tanpa persetujuan, selama untuk kepentingan terbaik pasien.⁵

b. Instruksi untuk kegiatan pra-pengambilan spesimen

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pra-pengambilan spesimen harus mencakup berikut ini :⁵

- Pengisian formulir permintaan fisik atau elektronik;
- Persiapan pasien (misalnya instruksi untuk pemberi layanan, flebotomis, pengambil spesimen dan pasien);
- Jenis dan jumlah spesimen primer yang diambil beserta uraian dari wadah spesimen primer dan bahan tambahan yang diperlukan;
- Pemilihan waktu khusus untuk pengambilan spesimen, bila diperlukan;
- Informasi klinis yang relevan atau mempengaruhi pengambilan spesimen, kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil (misalnya riwayat pemberian obat).

c. Instruksi kegiatan pengambilan spesimen

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pengambilan spesimen harus mencakup hal-hal berikut :⁵

- Penentuan identitas pasien
- Verifikasi bahwa pasien memenuhi persyaratan pra-pemeriksaan [misalnya puasa, status pengobatan (waktu terakhir minum obat atau

berhenti), pengambilan spesimen pada interval tertentu atau waktu yang telah ditentukan].

- Instruksi untuk pengambilan spesimen primer darah dan non-darah, disertai penjelasan dari wadah spesimen primer dan bahan tambahan yang diperlukan;
- Bila spesimen primer diambil sebagai bagian dari praktek klinis, informasi dan instruksi mengenai wadah spesimen primer, bahan tambahan yang diperlukan, setiap proses yang diperlukan dan kondisi transportasi spesimen harus ditetapkan dan dikomunikasikan kepada klinisi terkait;
- Tersedianya instruksi untuk pelabelan spesimen primer;
- Riwayat identitas orang yang mengambil spesimen primer, tanggal pengambilan, dan, bila diperlukan, riwayat waktu pengambilan;
- Instruksi mengenai kondisi penyimpanan yang sesuai sebelum spesimen dikirim ke laboratorium;
- Pembuangan yang aman dari bahan yang digunakan dalam pengambilan spesimen.

5. Transportasi spesimen

Instruksi kerja untuk kegiatan pasca-pengambilan spesimen harus mencakup penyimpanan spesimen untuk transportasi. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memantau transportasi spesimen untuk memastikan spesimen dikirim:⁵

- a. Dalam jangka waktu sesuai dengan sifat dari pemeriksaan yang diminta dan bidang laboratorium bersangkutan.
- b. Dalam interval suhu yang ditentukan untuk pengambilan dan penanganan spesimen dan dengan pengawet yang ditentukan, untuk memastikan kondisi spesimen tetap baik;
- c. Dengan cara yang menjamin kondisi spesimen dan keselamatan pembawa spesimen, masyarakat umum dan laboratorium penerima, sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan.

6. Penerimaan spesimen

Prosedur laboratorium untuk penerimaan spesimen harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi:⁵

- a. Spesimen dapat ditelusuri dengan jelas pada pasien atau tempat yang teridentifikasi melalui permintaan dan pelabelan.
- b. Laboratorium menetapkan, mendokumentasikan dan menerapkan kriteria untuk penerimaan atau penolakan spesimen.
- c. Apabila ada masalah dengan identifikasi pasien atau spesimen, ketidakstabilan spesimen karena keterlambatan transportasi atau wadah yang tidak sesuai, volume spesimen tidak cukup, atau ketika spesimen secara klinis penting atau tak tergantikan dan laboratorium tetap memilih untuk memproses spesimen, maka pada laporan akhir harus diberikan keterangan mengenai masalah tersebut dan diperlukan kehati-hatian dalam interpretasi hasil.

- d. Semua spesimen yang diterima dicatat dalam suatu buku penerimaan, lembar kerja, komputer atau sistem lain yang serupa. Tanggal dan waktu penerimaan dan atau pendaftaran spesimen harus dicatat. Bila memungkinkan, identitas orang yang menerima spesimen juga harus dicatat.
- e. Pegawai yang berwenang harus mengevaluasi spesimen yang diterima untuk memastikan bahwa spesimen memenuhi kriteria pemeriksaan yang relevan untuk parameter pemeriksaan yang diminta.
- f. Jika relevan, harus ada instruksi untuk penerimaan, pelabelan, pengolahan dan pelaporan spesimen khusus yang ditandai sebagai *cito*. Instruksi yang harus diikuti, mencakup rincian dari pelabelan khusus untuk formulir permohonan dan spesimen, mekanisme penyerahan spesimen ke area pemeriksaan laboratorium dan cara pemeriksaan yang cepat, serta kriteria pelaporan khusus.

Semua data terkait spesimen primer harus dapat ditelusuri dengan jelas.⁵

7. Penanganan, persiapan dan penyimpanan pra-pemeriksaan

Laboratorium harus mempunyai prosedur dan fasilitas yang memadai untuk mengamankan spesimen pasien dan mencegah penurunan kualitas, kehilangan atau kerusakan selama pra-pemeriksaan, penanganan, persiapan dan penyimpanan. Prosedur laboratorium harus mencakup batas waktu untuk permintaan pemeriksaan tambahan atau

pemeriksaan lebih lanjut dari spesimen primer yang sama.^{4,5}

E. Proses pemeriksaan

1. Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan

a. Umum

Laboratorium harus memilih prosedur pemeriksaan yang telah divalidasi untuk digunakan. Identitas orang yang melakukan kegiatan dalam proses pemeriksaan harus didokumentasikan. Persyaratan yang ditentukan (spesifikasi kinerja) untuk setiap prosedur pemeriksaan harus berhubungan dengan tujuan penggunaan pemeriksaan itu.⁵

b. Verifikasi prosedur pemeriksaan

Prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan sebagai pemeriksaan rutin. Laboratorium harus memperoleh informasi dari manufaktur tentang metode terkait spesifikasi kinerja dari peralatan atau reagensia. Verifikasi independen oleh laboratorium harus dipastikan melalui bukti obyektif (dalam bentuk spesifikasi kinerja) bahwa kinerja prosedur pemeriksaan telah terpenuhi. Pernyataan kinerja prosedur pemeriksaan yang dipastikan oleh proses verifikasi harus relevan dengan tujuan pemeriksaan. Laboratorium harus mendokumentasikan prosedur yang digunakan untuk verifikasi dan mencatat hasil yang

diperoleh. Pegawai dengan kewenangan yang sesuai harus mengkaji hasil verifikasi dan mendokumentasikan hasil kajian.^{4,5}

c. Validasi prosedur pemeriksaan

Laboratorium harus memvalidasi prosedur pemeriksaan yang berasal dari sumber-sumber berikut:⁵

1. Metode non-standar;
2. Metode yang dirancang atau dikembangkan oleh laboratorium;
3. Metode standar yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkan;
4. Metode tervalidasi yang kemudian dimodifikasi

Validasi harus seluas yang diperlukan dan dipastikan dengan memberikan bukti obyektif (dalam bentuk spesifikasi kinerja), bahwa persyaratan tertentu untuk penggunaan yang diinginkan dari pemeriksaan telah terpenuhi. Bila dilakukan perubahan pada prosedur pemeriksaan yang sudah divalidasi, pengaruh dari perubahan tersebut harus didokumentasikan dan, bila perlu, dilaksanakan validasi baru.⁵

d. Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur

Laboratorium harus menetapkan ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran dalam tahap pemeriksaan yang digunakan untuk melaporkan nilai kuantitas yang terukur pada spesimen pasien. Laboratorium harus menetapkan persyaratan kinerja untuk

ketidakpastian pengukuran pada setiap prosedur pengukuran dan meninjau perkiraan ketidakpastian pengukuran secara rutin. Laboratorium harus mempertimbangkan ketidakpastian pengukuran ketika menginterpretasikan nilai yang diukur. Bila diminta, laboratorium harus menyediakan estimasi ketidakpastian pengukuran untuk pengguna laboratorium. Apabila pemeriksaan meliputi tahapan pengukuran tetapi tidak melaporkan nilai kuantitas yang diukur, laboratorium harus menghitung ketidakpastian tahapan pengukuran dimana hal tersebut diperlukan dalam menilai kemampuan prosedur pemeriksaan atau memiliki pengaruh pada hasil yang dilaporkan.⁵

2. Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis

Laboratorium harus menetapkan rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis, dokumen yang menjadi dasar penetapan rentang acuan atau nilai keputusan klinis akan dikomunikasikan dan dinformasikan kepada pengguna. Ketika suatu rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis sudah tidak sesuai untuk populasi yang dilayani, perubahan yang sesuai harus dibuat dan disampaikan kepada pengguna. Ketika laboratorium merubah suatu prosedur pemeriksaan atau prosedur pra pemeriksaan, laboratorium harus melakukan tinjauan rentang acuan dan nilai keputusan klinis terkait.⁵

3. Dokumentasi prosedur pemeriksaan

Prosedur pemeriksaan harus didokumentasikan. Prosedur harus ditulis dalam bahasa yang dipahami oleh pegawai di laboratorium dan tersedia di lokasi yang tepat. Setiap format ringkasan dokumen (misalnya file kartu atau sistem serupa) harus sesuai dengan prosedur terdokumentasi. Seluruh dokumen yang berhubungan dengan kinerja pemeriksaan, termasuk prosedur, dokumen ringkasan, format ringkasan dokumen dan petunjuk penggunaan produk, harus merupakan dokumen yang dikendalikan. Jika sesuai untuk prosedur pemeriksaan, dokumentasi harus mencakup:⁵

- a. Tujuan pemeriksaan
- b. Prinsip dan metode prosedur yang digunakan untuk pemeriksaan
- c. Spesifikasi kinerja
- d. Jenis spesimen (misalnya plasma, serum, urin);
- e. Persiapan pasien;
- f. Jenis wadah dan bahan tambahan;
- g. Peralatan dan reagen yang diperlukan;
- h. Pengendalian lingkungan dan keselamatan;
- i. Prosedur kalibrasi;
- j. Tahapan prosedur;
- k. Prosedur pengendalian mutu;
- l. Faktor interferensi (misal lipemik, hemolisis, bilirubinemia, obat-obatan) dan reaksi silang;
- m. Prinsip prosedur untuk perhitungan hasil, jika sesuai, termasuk ketidakpastian pengukuran nilai kuantitas yang diukur;
- n. Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis;

- o. Rentang pelaporan dari hasil pemeriksaan;
- p. Instruksi untuk menentukan hasil kuantitatif ketika hasilnya tidak berada dalam rentang pengukuran;
- q. Nilai siaga/kritis, apabila sesuai;
- r. Interpretasi klinis hasil laboratorium;
- s. Sumber variabilitas yang potensial;
- t. Referensi.

Jika laboratorium bermaksud merubah suatu prosedur pemeriksaan yang ada sehingga hasil atau interpretasinya dapat berbeda, implikasinya harus dijelaskan kepada pengguna jasa laboratorium setelah melakukan validasi prosedur.⁵

F. Jaminan mutu hasil pemeriksaan

1. Umum

Laboratorium harus menjamin mutu pemeriksaan dengan mengerjakan pemeriksaan dalam kondisi yang ditentukan. Proses pra dan pasca-pemeriksaan yang tepat harus dilaksanakan. Laboratorium tidak boleh memalsukan hasil apapun.⁵

2. Pengendalian mutu

a. Umum

Laboratorium harus merancang prosedur pengendalian mutu untuk memverifikasi pencapaian mutu hasil pemeriksaan.⁵

b. Bahan pengendalian mutu (bahan kontrol)

Laboratorium harus menggunakan bahan kontrol yang bereaksi sama seperti spesimen pasien terhadap sistem pemeriksaan. Pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan secara berkala dengan frekuensi yang didasarkan pada stabilitas prosedur dan risiko yang membahayakan pasien.⁵

c. Data pengendalian mutu

Laboratorium harus memiliki prosedur pencegahan terkait distribusi hasil pemeriksaan pasien ketika terjadi kegagalan pengendalian mutu. Ketika aturan pengendalian mutu dilanggar dan menunjukkan bahwa pada hasil pemeriksaan mungkin terdapat kesalahan klinis yang signifikan, hasil harus ditolak dan spesimen pasien yang terkait diperiksa kembali setelah kondisi kesalahan diperbaiki dan spesifikasi kinerja diverifikasi. Laboratorium juga harus mengevaluasi hasil dari spesimen pasien yang diperiksa setelah pelaksanaan pengendalian mutu. Data pengendalian mutu harus dikaji secara berkala untuk mendeteksi kecenderungan dalam kinerja pemeriksaan yang dapat menunjukkan masalah dalam sistem pemeriksaan. Bila terlihat kecenderungan tersebut, harus dilakuakn tindakan pencegahan dan dicatat.⁵

3. Uji banding antar laboratorium

a. Partisipasi

Laboratorium harus berpartisipasi dalam program uji banding antar laboratorium (seperti pengendalian mutu eksternal atau uji profisiensi) yang sesuai dengan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan. Laboratorium harus memantau hasil program uji banding antar laboratorium dan berpartisipasi dalam penerapan tindakan perbaikan bila kriteria kinerja yang ditetapkan tidak terpenuhi. Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk berpartisipasi

dalam uji banding antar laboratorium yang mencakup penetapan tanggung jawab dan instruksi untuk berpartisipasi, serta kriteria kinerja apapun yang berbeda dari kriteria yang digunakan dalam program uji banding antar laboratorium. Program uji banding antar laboratorium yang dipilih oleh laboratorium harus sedapat mungkin memberikan tantangan klinis yang relevan sesuai dengan keadaan spesimen pasien dan bila memungkinkan mempunyai efek untuk keseluruhan proses pemeriksaan termasuk prosedur pra-pemeriksaan, dan pasca pemeriksaan.⁵

b. Pendekatan alternatif

Jika uji banding antar laboratorium tidak tersedia, laboratorium harus mengembangkan pendekatan lain dan memberikan bukti objektif untuk menentukan penerimaan dari hasil pemeriksaan. Bila memungkinkan, mekanisme ini harus menggunakan bahan yang tepat.⁵

c. Analisis spesimen uji banding antar laboratorium

Laboratorium harus mengintegrasikan spesimen uji banding antar laboratorium ke dalam alur kerja rutin dengan cara mengikutsertakan pada penanganan spesimen pasien. Spesimen uji banding antar laboratorium harus diperiksa oleh petugas yang secara rutin memeriksa spesimen pasien menggunakan prosedur yang sama dengan yang digunakan untuk spesimen pasien. Laboratorium tidak boleh berkomunikasi dengan peserta lain dalam program uji banding antar

laboratorium mengenai data spesimen sampai setelah tanggal penyerahan data. Laboratorium tidak boleh merujuk spesimen uji banding antar laboratorium kepada laboratorium lain untuk konfirmasi pemeriksaan sebelum penyerahan data, meskipun hal ini secara rutin boleh dilakukan terhadap spesimen pasien.⁵

d. Evaluasi kinerja laboratorium

Kinerja dalam uji banding antar laboratorium harus ditinjau dan didiskusikan dengan pihak yang relevan. Bila kriteria kinerja yang telah ditentukan tidak terpenuhi, petugas harus berpartisipasi dalam pelaksanaan dan pencatatan tindakan perbaikan. Efektifitas tindakan perbaikan harus dipantau. Hasil yang dikembalikan harus dievaluasi terkait potensi terjadinya ketidakesesuaian. Dalam hal ini tindakan pencegahan harus dilakukan.⁵

4. Komparabilitas hasil pemeriksaan

Laboratorium harus menetapkan cara untuk membandingkan prosedur, peralatan, metode yang digunakan dan menentukan komparabilitas hasil spesimen pasien di seluruh rentang klinis yang sesuai. Hal ini berlaku untuk prosedur, peralatan, tempat atau keseluruhan yang sama atau berbeda. Laboratorium harus memberitahu pengguna mengenai setiap perbedaan dari komparabilitas hasil dan mendiskusikan implikasi terhadap praktik klinis bila sistem pengukuran memberikan rentang pengukuran yang berbeda untuk analit yang sama dan ketika metode pemeriksaan berubah. Laboratorium harus mendokumentasikan, mencatat dan jika

memungkinkan, secepatnya bertindak atas hasil yang didapatkan. Masalah atau kekurangan yang teridentifikasi harus ditindaklanjuti dan dicatat.⁵

G. Proses pasca pemeriksaan

1. Pengkajian hasil

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa personil yang berwenang mengkaji hasil pemeriksaan sebelum di keluarkan dan mengevaluasi terhadap kontrol kualitas internal dan jika memungkinkan dievaluasi terhadap informasi klinis dan hasil pemeriksaan sebelumnya. Bila prosedur untuk pengkajian hasil melibatkan seleksi dan pelaporan otomatis, kriteria tinjauan harus dibuat, disetujui dan didokumentasikan.⁵

2. Penyimpanan, retensi, dan pembuangan spesimen klinis

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengambilan, penyimpanan, pemberian indeks, akses, pemeliharaan dan pembuangan yang aman dari spesimen klinis. Laboratorium harus menetapkan lamanya waktu spesimen klinis harus disimpan. Waktu simpan harus ditentukan berdasarkan sifat dari spesimen, pemeriksaan dan persyaratan yang berlaku. Pembuangan sisa spesimen yang aman harus dilakukan sesuai dengan peraturan lokal atau rekomendasi untuk pengelolaan limbah.⁵

H. Pelaporan hasil

1. Umum

Hasil dari setiap pemeriksaan harus dilaporkan secara akurat, jelas, tidak membingungkan dan sesuai

dengan setiap instruksi spesifik dalam prosedur pemeriksaan. Laboratorium harus menentukan format dan media laporan baik elektronik maupun kertas dan cara mengkomunikasikan dengan baik. Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan kebenaran penulisan hasil laboratorium. Laporan harus mencakup informasi yang diperlukan untuk interpretasi hasil pemeriksaan. Laboratorium harus memiliki proses untuk memberitahukan kepada peminta pemeriksaan, apabila pemeriksaan tertunda karena dapat mempengaruhi pengelolaan pasien.^{4,5}

2. Kelengkapan laporan

Laboratorium harus memastikan bahwa kelengkapan laporan berikut ini secara efektif mengkomunikasikan hasil laboratorium dan memenuhi kebutuhan pengguna, diantaranya :⁵

- a. Komentar tentang mutu spesimen yang mungkin mempengaruhi hasil pemeriksaan
- b. Komentar mengenai kesesuaian spesimen sehubungan dengan kriteria penerimaan atau penolakan
- c. Hasil kritis pemeriksaan laboratorium bila diperlukan
- d. Catatan yang berupa interpretasi terhadap hasil yang dapat mencakup verifikasi interpretasi dengan cara seleksi dan pelaporan otomatis.

3. Isi laporan

Laporan harus mencakup hal – hal berikut ini :⁵

- a. Identifikasi pemeriksaan yang jelas, tidak ambigu dan mencakup prosedur pemeriksaan.

- b. Identifikasi laboratorium yang mengeluarkan laporan.
- c. Identifikasi semua pemeriksaan yang telah dilakukan oleh laboratorium rujukan.
- d. Identifikasi pasien dan lokasi pasien pada setiap halaman.
- e. Nama atau tanda pengenal dari peminta pemeriksaan dan rincian kontakannya
- f. Tanggal pengambilan spesimen primer
- g. Jenis spesimen primer
- h. Prosedur pengukuran, bila diperlukan
- i. Hasil pemeriksaan dilaporkan dalam SI *units*, satuan telusur ke SI *units* atau satuan lain yang sesuai.
- j. Rentang acuan biologis, nilai keputusan klinis atau diagram yang mendukung nilai keputusan klinis, bila memungkinkan.
- k. Interpretasi hasil bila diperlukan
- l. Tanggapan lain seperti catatan peringatan atau penjelasan, misalnya mutu atau kecukupan dari spesimen primer yang dapat merusak atau mempengaruhi hasil, hasil interpretasi dari laboratorium rujukan, penggunaan prosedur yang dikembangkan.
- m. Identifikasi pemeriksaan yang dilakukan sebagai bagian program penelitian atau pengembangan dimana tidak ada tuntutan khusus terhadap pengukuran kinerjanya.
- n. Identifikasi orang atau beberapa orang yang mengkaji hasil dan berwenang mengeluarkan laporan.

- o. Tanggal dan waktu pengeluaran laporan.
- p. Nomor halaman terhadap jumlah total halaman.

I. Pengeluaran hasil

a. Umum

Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk pengeluaran hasil pemeriksaan, termasuk rincian petugas yang mengeluarkan hasil kepada pengguna hasil. Prosedur harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.⁵

- Bila mutu spesimen primer yang diterima tidak sesuai untuk pemeriksaan, atau dapat mempengaruhi hasil, hal ini dicantumkan dalam laporan.
- Bila hasil pemeriksaan berada dalam rentang “waspada” atau “kritis” maka dilakukan:
 - Pemberitahuan kepada dokter ataupun tenaga medis yang berwenang.
 - Pembuatan catatan yang berisi tanggal, waktu, petugas laboratorium yang bertanggung jawab, pihak yang diberitahu, hasil pemeriksaan yang disampaikan, dan setiap kesulitan yang dihadapi dalam pemberitahuan.
 - Hasil dapat terbaca, tanpa kesalahan dalam penulisan, dan dilaporkan kepada yang berwenang untuk menerima dan menggunakan informasi tersebut.
- Bila hasil dikirim sebagai suatu laporan sementara, laporan akhir selalu disampaikan kepada pemohon.

- Terdapat proses untuk memastikan bahwa hasil yang didistribusikan melalui telepon atau sarana elektronik lain diterima hanya oleh penerima yang berwenang. Hasil diberikan secara lisan dengan diikuti laporan tertulis. Harus ada catatan semua hasil pelaporan secara lisan.

b. Seleksi dan pelaporan hasil otomatis

Jika laboratorium menerapkan sistem untuk seleksi dan pelaporan hasil secara otomatis, harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa :

1. Kriteria untuk seleksi dan pelaporan otomatis harus ditetapkan, tersedia dan dipahami oleh pegawai.
2. Kriteria tersebut divalidasi agar berfungsi dengan tepat sebelum digunakan dan diverifikasi setelah perubahan sistem.
3. Terdapat proses untuk mengindikasikan adanya faktor interferensi pada spesimen yang dapat mengubah hasil pemeriksaan.
4. Terdapat proses untuk menghubungkan hasil dan pesan peringatan analitik dari instrumen ke kriteria seleksi dan pelaporan hasil otomatis pada komputer.
5. Hasil yang dipilih untuk pelaporan otomatis harus dapat teridentifikasi pada saat ditinjau sebelum dikeluarkan, termasuk tanggal dan waktu pemilihan.
6. Terdapat proses penanggulangan cepat untuk prosedur seleksi dan pelaporan hasil otomatis.

c. Revisi laporan

Bila laporan asli direvisi harus ada instruksi tertulis mengenai revisi sehingga:⁵

1. Laporan yang direvisi diidentifikasi dengan jelas sebagai revisi termasuk merujuk pada tanggal dan identitas pasien dalam laporan aslinya
2. Pengguna mengetahui mengenai revisi tersebut
3. Catatan revisi menunjukkan waktu dan tanggal perubahan serta nama petugas yang bertanggung jawab untuk perubahan.
4. Laporan asli tetap disimpan dalam dokumen ketika ada revisi.

Hasil yang telah dikeluarkan dan direvisi harus disimpan dalam laporan kumulatif dan diidentifikasi dengan jelas bahwa telah direvisi. Bila sistem pelaporan tidak dapat menangkap amandemen, perubahan atau penggantian, dokumen atau catatan tersebut harus disimpan.⁵

J. Manajemen informasi laboratorium

a. Umum

Laboratorium harus memiliki akses data dan informasi yang diperlukan untuk menyediakan layanan yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan dari pengguna. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kerahasiaan informasi pasien dijaga setiap saat.⁵

b. Otoritas dan tanggung jawab

Laboratorium harus menetapkan wewenang dan tanggung jawab untuk pengelolaan sistem informasi, termasuk didalamnya pemeliharaan dan modifikasi sistem informasi yang dapat mempengaruhi

pengelolaan pasien. Laboratorium harus menetapkan wewenang dan tanggung jawab dari semua petugas yang menggunakan sistem, khususnya mereka yang :⁵

1. Mengakses data dan informasi pasien
2. Memasukkan data pasien dan hasil pemeriksaan
3. Mengubah data pasien atau hasil pemeriksaan
4. Berwenang mengeluarkan hasil dan laporan pemeriksaan

c. Manajemen sistem informasi

Sistem yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data dan informasi pemeriksaan harus :⁵

- Dilakukan validasi oleh pemasok dan diverifikasi fungsinya oleh laboratorium sebelum disosialisasikan. Apabila terdapat perubahan, dilakukan dokumentasi dan diverifikasi sebelum diimplementasikan.
- Dilakukan dokumentasi. Dokumentasi tersebut digunakan untuk operasional harian dan bagi pengguna yang berwenang.
- Dilindungi dari akses yang tidak berwenang
- Dijaga terhadap perusakan atau kehilangan
- Dioperasikan dalam lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi pemasok atau, jika tidak menggunakan sistem komputerisasi, kondisi yang menjaga akurasi dokumen dan pencatatan manual harus tersedia.
- Dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data, informasi, termasuk riwayat kegagalan

sistem dan tindakan segera serta tindakan korektif yang sesuai.

- Sesuai dengan persyaratan nasional atau internasional mengenai perlindungan data.

Laboratorium harus memverifikasi bahwa hasil pemeriksaan, informasi, dan komentar yang terkait, direproduksi secara elektronik dan *hard copy* dengan akurat, oleh sistem informasi eksternal diluar laboratorium. Hal ini dimaksudkan untuk menerima informasi secara langsung. Bila pemeriksaan baru atau komentar otomatis diimplementasikan, laboratorium harus memverifikasi bahwa perubahan secara akurat direproduksi oleh sistem informasi eksternal ke laboratorium yang dimaksud agar langsung menerima informasi. Laboratorium harus mempunyai rencana tanggap darurat yang terdokumentasi untuk mempertahankan layanannya ketika terjadi kegagalan dalam sistem informasi yang mempengaruhi kemampuan laboratorium untuk menyediakan layanan. Bila sistem informasi dikelola dan dipelihara di luar laboratorium atau dipelihara oleh pemasok cadangan, manajemen laboratorium harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemasok atau operator sistem mematuhi semua persyaratan yang berlaku pada standar internasional ini.^{4,5}

SIMPULAN

Badan Standarisasi Nasional (BSN) merupakan lembaga pemerintah non departemen yang mempunyai tugas pokok mengembangkan dan membina kegiatan

standarisasi di Indonesia yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2000. Pedoman pelaksanaan BSN tersusun dalam Sistem Standarisasi Nasional (SSN). Standar yang dimaksud dalam SSN adalah Standar Nasional Indonesia (SNI). Pelaksanaan tugas dan fungsi BSN di bidang akreditasi dilakukan oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN). KAN mengoperasikan pelayanan akreditasi untuk laboratorium medik berdasarkan SNI ISO 15189:2009 yang kemudian direvisi menjadi SNI ISO 15189:2012.

The International Organization for Standardization (ISO), merupakan organisasi internasional yang menetapkan dan mempublikasikan standar-standar internasional. ISO 15189:2012 merupakan standar yang ditetapkan oleh ISO sebagai acuan yang dipakai laboratorium untuk meningkatkan kompetensi. Standar ini digunakan oleh laboratorium medik dalam mengembangkan mutu sistem manajemen dan pelayanan laboratorium medik. Pada penerapannya, ISO 15189:2012 memiliki 2 persyaratan, yaitu persyaratan manajemen dan persyaratan teknis.

Persyaratan manajemen pada ISO 15189:2012 di dalamnya mencakup beberapa hal, antara lain organisasi, sistem manajemen mutu, pengendalian dokumen, hingga jasa dan pasokan eksternal. Pada persyaratan teknis, di dalamnya mengatur terkait kompetensi pegawai, lingkungan kerja laboratorium, peralatan laboratorium dan barang habis pakai, alur pemeriksaan laboratorium, sampai sistem informasi laboratorium.

DAFTAR PUSTAKA

1. BSN. Tentang badan standarisasi nasional. 2011 [cited 2017 Jan 18]. Available from: URL <http://web.bsn.go.id/bsn/profile.php>
2. Badan Standarisasi Nasional. Peraturan kepala badan standarisasi nasional. 2010 [cited 2017 Jan 18]. Available from: URL <http://jdih.ristek.go.id/?q=perundangan/konten/1483>
3. BSN. Tentang SNI. 2011 [Cited 2017 Jan 18]. Available from: URL <http://web.bsn.go.id/sni.php>
4. BSN. SNI ISO 15189:2009 untuk kualitas layanan dan kompetensi laboratorium medik. 2012 [cited 2017 Jan 18]. Available from: URL http://web.bsn.go.id/news_detail.php?news_id=4332
5. ISO. ISO 15189:2012 Medical laboratories-Requirements for quality and competence. 2012 [cited 2017 Jan 18]. Available from: URL <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen.
7. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 78 Tahun 2001 tentang Komite Akreditasi Nasional.
8. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 79 Tahun 2001 tentang Komite Standar Nasional untuk Satuan Ukuran
9. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 102 Tahun 2000 tentang Sistem Standarisasi Nasional.

TUGAS POKOK DAN FUNGSI LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT

Innike Priyanto H, Mahmudah H, Indranila KS

1.PENDAHULUAN

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa tujuan pembangunan kesehatan adalah meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomi dalam mencapai derajat kesehatan yang optimal.¹ Pelayanan laboratorium kesehatan merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan dan dilaksanakan oleh berbagai jenjang pelayanan, mencakup laboratorium kesehatan baik yang diselenggarakan oleh pemerintah maupun swasta dalam suatu jaringan pelayanan laboratorium kesehatan mulai dari tingkat kecamatan sampai ke tingkat nasional.^{1,2,3}

Laboratorium kesehatan di tingkat puskesmas diselenggarakan berdasarkan kondisi dan permasalahan kesehatan masyarakat setempat dengan tetap berprinsip pada pelayanan secara holistik, komprehensif, dan terpadu dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Dalam keadaan keterbatasan sumber daya, beberapa kriteria dapat tidak

terpenuhi oleh laboratorium kesehatan di puskesmas sepanjang diketahui dan disetujui oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dan tanpa mengurangi mutu dan keakuratan data penunjang dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Laboratorium Puskesmas dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan masyarakat sesuai dengan tugas dan fungsinya masing-masing.¹

Dengan adanya transisi epidemiologi, *new and re-emerging diseases*, pemberlakuan pasar bebas serta mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan tuntutan masyarakat akan pelayanan laboratorium yang profesional dan bermutu, maka dipertukan pelayanan laboratorium termasuk Balai Labkes (Balai Laboratorium Kesehatan) yang cepat, tepat, akurat dan terjangkau.²

Untuk dapat mencapai pelayanan, Balai Labkes dan Balai Besar Labkes seperti tersebut di atas memerlukan standar. Ruang lingkup standar Balai Labkes dan Balai Besar Labkes meliputi standar pelayanan, standar ketenagaan, standar sarana, prasarana dan alat, standar media dan reagen, kesehatan dan keselamatan kerja laboratorium serta pencatatan dan pelaporan.²

Sebagai komponen paling penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium

digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis. Oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium harus selalu terjamin mutunya. Untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, mutlak perlu dilaksanakan kegiatan pemantapan mutu, yang mencakup berbagai komponen kegiatan. Pedoman praktik laboratorium kesehatan yang benar dapat digunakan oleh para petugas laboratorium pada berbagai jenis laboratorium dalam melaksanakan tugasnya, sesuai dengan kondisi dan kebutuhan masing-masing laboratorium.³

Informasi dan alur pelayanan menggambarkan hubungan kerja melalui penetapan garis kewenangan dan tanggung jawab, komunikasi dan alur kerja agar diperoleh fungsi yang optimal melalui unit-unit terkait. Hal ini menjamin bahwa masing-masing petugas memperoleh pengertian mengenai tugas dan fungsi yang diharapkan, melengkapi mereka dengan mekanisme untuk mengerti dengan jelas tanggung jawab mereka dan kepada siapa harus bertanggung jawab.³

2.LABORATORIUM KESEHATAN

Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan

jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat.⁴

2.1.Jenis Laboratorium Kesehatan

Jenis laboratorium kesehatan berdasarkan pelayanan terdiri dari :⁴

- a. Laboratorium klinik
- b. Laboratorium kesehatan masyarakat

2.2.Penyelenggaraan Laboratorim Kesehatan

Laboratorium kesehatan dapat diselenggarakan oleh pemerintah atau swasta.Laboratorium kesehatan dapat berupa laboratorium yang mandiri atau terintegrasi di dalam sarana pelayanan kesehatan lainnya.Penyelenggaraan laboratorium kesehatan pemerintah baik sebagai Unit Pelaksana Teknis Pusat atau Unit Pelaksana Teknis Daerah, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Laboratorium kesehatan swasta dapat diselenggarakan oleh perorangan atau badan hukum, dengan penanaman modal dalam negeri dan atau asing. Laboratorium kesehatan swasta dengan penanaman modal asing hanya dapat didirikan terintegrasi dengan sarana pelayanan kesehatannya.⁴

2.3.Persyaratan Laboratorium Kesehatan

Adapun persyaratan yang harus dipenuhi sebagai laboratorium kesehatan menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 tentang laboratorim kesehatan antara lain: ⁴

- a.Laboratorium kesehatan harus memenuhi persyaratan meliputi lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, ketenagaan dan kemampuan pemeriksaan laboratorium sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b.Laboratorium kesehatan harus memiliki sarana pengelolaan limbah.
- c.Dalam melaksanakan pengelolaan limbah laboratorium sebagaimana dimaksud harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

2.4.Pelayanan Laboratorium Kesehatan

Dalam menyelenggarakan pelayanan, laboratorium kesehatan berkewajiban untuk menghormati hak pengguna jasa laboratorium.Menyelenggarakan pelayanan laboratorium sesuai dengan standar pelayanan dan pedoman yang berlaku.Laboratorium kesehatan harus menyediakan pelayanan laboratorium secara profesional dan menjaga mutu pelayanan laboratorium.

Untuk menjamin kepuasan pengguna jasa laboratorium maka perlu dilakukan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah bekerjasama dengan organisasi profesi. Laboratorium kesehatan wajib memasang papan nama yang minimal memuat nama dan nomor izin laboratorium kesehatan. Laboratorium juga wajib memperhatikan fungsi social, diantaranya membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat, memberikan informasi kepada pengguna jasa mengenai hal-hal yang berkaitan dengan pemeriksaan laboratorium yang akan dilaksanakan, menjamin kerahasiaan identitas dan hasil pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta menyelenggarakan upaya kesehatan dan keselamatan kerja.

Laboratorium kesehatan dalam melakukan pemeriksaan harus atas dasar permintaan tertulis. Setiap laboratorium kesehatan wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan mengenai pelaksanaan kegiatan laboratorium. Pencatatan yang dimaksud meliputi surat permintaan pemeriksaan, hasil pemeriksaan, hasil pemantapan mutu, dan hasil rujukan. Pelaporan kegiatan laboratorium meliputi pula laporan mengenai penyakit menular, kejadian luar biasa dan hal lain sesuai ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku.⁴

2.5. Pembinaan Dan Pengawasan Laboratorim Kesehatan

Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan laboratorium kesehatan dilakukan oleh Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dalam rangka pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dapat dibentuk Tim dengan mengikutsertakan organisasi profesi terkait. Pelanggaran terhadap ketentuan Keputusan ini dapat dikenakan sanksi administratif dari teguran lisan sampai dengan penghentian kegiatan dan atau pencabutan izin oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan bidang tugas masing-masing.⁴

3. LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT

Laboratorium kesehatan masyarakat adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang mikrobiologi, fisika, kimia dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat dan kesehatan lingkungan terutama untuk menunjang upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan masyarakat.

3.1. Jenis Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Laboratorium kesehatan masyarakat menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang laboratorium kesehatan swasta terdiri dari:⁵

- a. Laboratorium kesehatan masyarakat pratama
- b. Laboratorium kesehatan masyarakat utama

Laboratorium kesehatan masyarakat pratama melaksanakan pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat dengan kemampuan pemeriksaan dasar. Laboratorium kesehatan masyarakat utama melaksanakan pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat dengan kemampuan pemeriksaan lebih luas.⁵

3.2. Persyaratan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

3.2.1. Persyaratan Minimal Bangunan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Tabel 1. Persyaratan Minimal Bangunan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

No	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
1	Gedung	Permanen	Permanen
2	Ventilasi	1/3xluas lantai atau AC 1PK/20m ²	1/3xluas lantai atau AC 1PK/20m ²
3	Penerangan (lampu)	5 watt/m ²	5 watt/m ²

4	Air mengalir, bersih	50L/pekerja /hari	50L/pekerja /hari
5	Daya listrik	2200 VA	3300 VA
6	Tata ruang:		
	a. Ruang tunggu	6m ²	6m ²
	b. Ruang penerimaan specimen/bahan	6m ²	6m ²
	c. Ruang administrasi	6m ²	6m ²
	d. Ruang pemeriksaan fisika/ kimia	15m ²	15m ²
	e. Ruang pemeriksaan mikrobiologi	6m ²	6m ²
	f. Ruang sterilisasi media/reagensia	6m ²	6m ²
	g. WC	Ada	ada
7	Tempat penampungan/pengolahan limbah cair	Ada	ada
8	Tempat penampungan pengolahan limbah padat	Ada	ada

Dikutip dari : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 Tentang Laboratorium Kesehatan Swasta

3.2.2. Persyaratan Minimal Peralatan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Tabel 2. Persyaratan Minimal Peralatan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

No	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
1	<i>Analytical balance electric</i>	1 buah	1 buah
2	<i>Anaerobik jar</i>	-	1 buah
3	Autoklaf portabel	1 buah	2 buah
4	Alat soklet	2 buah	4 buah
5	Botol oksigen/botol BOD	18 buah	18 buah
6	Botol timbang	4 buah	4 buah
7	Buret digital	2 buah	2 buah
8	Caktam 150 mm	1 buah	1 buah
9	<i>COD reactor/COD reflux</i>	1 buah	1 buah
10	<i>Colony counter</i>	1 buah	1 buah
11	Konduktivimeter	1 buah	1 buah
12	<i>Demineralizer</i>	1 buah	1 buah
13	<i>Dessicator</i>	1 buah	1 buah
14	DO meter untuk BOD?BOD app	1 buah	1 buah
15	<i>Furnace</i>	1 buah	1 buah
16	Generator arsen	1 buah	1 buah

17	<i>Hot plate</i>	2 buah	2 buah
18	HVS (<i>High Volume Sampler</i>)	-	1 buah
19	<i>Impinger</i>	-	1 buah
20	<i>Imhoff cone</i>	3 buah	3 buah
21	Inkubator untuk BOD	1 buah	1 buah
22	Inkubator	1 buah	1 buah
23	Kalkulator	1 buah	1 buah
24	Kromatografi gas	-	1 buah
25	Kromatografi kertas	1 buah	1 buah
26	Kromatografi lapisan tipis	1 buah	1 buah
27	Komparator Klorin/C12	1 buah	1 buah
28	Lemari asam	1 buah	1 buah
29	Loop/ose	12 buah	12 buah
30	<i>Mercury analyzer</i>	1 buah	1 buah
31	Mikroskop	1 buah	1 buah
32	Oven	1 buah	1 buah
33	pH meter	1 buah	1 buah
34	Peralatan gelas	Secukupnya	Secukupnya
35	Pompa vakum	1 buah	1 buah
36	Pompa udara	-	1 buah
37	Rak tabung reaksi	Secukupnya	Secukupnya
38	Rak pengecatan	2 buah	2 buah
39	Lemari es	1 buah	1 buah
40	Saringan <i>Buchner</i>	2 buah	2 buah
41	<i>Slide holder</i>	2 buah	2 buah
42	Level meter suara	-	1 buah

43	Spektrofotometer/fotometer	1 buah	1 buah
44	Spektrofotometer serapan atom (AAS)	-	1 buah
45	<i>Stopwatch</i>	1 buah	1 buah
46	Tabung <i>Nessler</i>	6 buah	6 buah
47	Termometer	2 buah	2 buah
48	<i>Timer</i>	2 buah	2 buah
49	Turbidimeter	1 buah	1 buah
50	<i>Waterbath</i>	1 buah	1 buah
PERLENGKAPAN KESELAMATAN LABORATORIUM			
1	Alat bantu pipet/ <i>bulb</i>	1 buah	1 buah
2	Alat pemadam api	1 buah	1 buah
3	Desinfektan	Secukupnya	Secukupnya
4	Klem tabung (<i>tube holder</i>)	1 buah	1 buah
5	Jas laboratorim	Sesuai jumlah petugas	Sesuai jumlah petugas
6	Pakaian pelindung keselamatan laboratorium	-	-
7	Pemotong jarum & wadah pembuangan	-	-
8	Perlengkapan PPPK	1 set	1 set
9	Pipet kontainer/tempat merendam pipet habis pakai	1 buah	1 buah
10	Sarung tangan	Secukupnya	secukupnya

11	Waskom/wastafel untuk cuci tangan	1 buah	1 buah
-----------	-----------------------------------	--------	--------

Dikutip dari : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 Tentang Laboratorium Kesehatan Swasta

3.2.3. Persyaratan Minimal Ketenagaan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Tabel 3. Persyaratan Minimal Ketenagaan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

No	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
	Penanggung jawab teknis		
1	Sarjana kedokteran/ sarjana farmasi/ sarjana biologi/ sarjana biokimia/ sarjana kimia	1 (satu) orang	1 (satu) orang
	Tenaga teknis		
2	Sarjana kedokteran/ sarjana farmasi/ sarjana biologi/ sarjana biokimia/ sarjana kimia		1 (satu) orang
3	Analisis kesehatan	2 (dua) orang atau salah satu dapat diganti dengan 1 orang	3 (tiga) orang atau salah satu dapat diganti dengan 1 orang

asisten apoteker/ analisis kimia	asisten apoteker/ analisis kimia
--	--

Dikutip dari : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 Tentang Laboratorium Kesehatan Swasta

3.2.4. Persyaratan Minimal Jenis Pemeriksaan Di Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Tabel 4. Persyaratan Minimal Jenis Pemeriksaan Di Laboratorium Kesehatan Masyarakat

No	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
KIMIA LINGKUNGAN			
A	Fisika air		
1	Bau	+	+
2	Benda terapung	+	+
3	Jumlah zat padat terlarut (TDS)	+	+
4	Kejernihan	+	+
5	Kekeruhan	+	+
6	Rasa	+	+
7	Suhu	+	+
8	Warna	+	+
9	Zat padat tersuspensi	+	+

B	Kimia Anorganik Air		
10	Air raksa	+	+
11	Aluminium	+	+
12	Amoniak bebas	-	+
13	Arsen	-	+
14	Barium	-	+
15	Besi	+	+
16	Fluorida	+	+
17	Kadmium	-	+
18	Kebutuhan biologik akan oksigen (BOD)	+	+
19	Kebutuhan kimiawi akan oksigen (COD)	+	+
20	Kesadahan CaCo ₃	+	+
21	Klorida	+	+
22	Kobalt	-	+
23	Kromium, valensi 6	+	+
24	Krom total	+	+
25	Mangan	+	+
26	Natrium	-	+
27	Nitrat sebagai N	+	+
28	Nitrit sebagai N	+	+
29	Oksigen terabsorpsi	+	+
30	Perak	+	+
31	pH	+	+
32	Selenium	+	+
33	Seng	+	+

34	Sianida	+	+
35	Sisa khlor	+	+
36	Sulfat	+	+
37	Sulfida	+	+
38	Tembaga	+	+
39	Timbal	+	+
40	Oksigen terlarut	+	+
C Kimia Organik Air			
41	Detergen	+	+
42	2.4.6 trichlorophenol	+	+
43	Organic (KMnO ₄)	+	+
44	Benzen	-	+
45	Benzopyrene	-	+
46	2-4 D		
47	1.1. Dichloroethane	-	+
48	1.2. Dichloroethane	-	+
49	Pestisida / organoklorin	-	+
50	Pestisida / organofosfat	+	+
51	Pestisida / karbamat	+	+
52	Pestisida lain	+	+
53	PCB	-	+
D Mikrobiologi Air			
54	Biakan kuman koliform	+	+
55	Total koliform	+	+
56	Angka kuman	+	+

E	Pemeriksaan Udara		
57	SO ₂	-	+
58	CO	-	+
59	Nox	-	+
60	Pb (timah hitam)	-	+
61	H ₂ S (asam sulfida)	-	+
62	NH ₃ (amonia)	-	+
63	Hidrokarbon	-	+

PEMERIKSAAN JASA BOGA

A	Kimia		
64	Zat warna asing	+	+
65	Logam berat	+	+
66	Zat pemanis	+	+
67	Zat pengawet	+	+
68	Pestisida	+	+

B	Mikrobiologi		
69	Angka kuman E.coli	+	+
70	Biakan dan identifikasi	-	+
	- E. coli		
	- Salmonella spp		
	- Shigella spp		
	- Vibrio cholera		
	- Vibrio parahaemolyticus		

-
- Staph. Aureus
 - Enterococcus
 - Kapang & Khamir
-

Dikutip dari : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 Tentang Laboratorium Kesehatan Swasta

3.3.Manajemen Dalam Laboratorim Kesehatan Masyarakat

3.3.1.Penanggung Jawab Teknis

Penanggung jawab teknis untuk laboratorium kesehatan masyarakat pratama, minimal seorang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biologi, sarjana biokimia atau sarjana kimia, dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun di laboratorium kesehatan. Untuk laboratorium kesehatan masyarakat utama, minimal seorang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biologi, sarjana biokimia atau sarjana kimia, dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun di laboratorium kesehatan masyarakat.⁵

3.3.1.1.Tugas dan Tanggung Jawab Penanggung Jawab Teknis

Penanggung jawab teknis laboratorium kesehatan mempunyai tugas dan tanggung jawab:⁵

- a.Menyusun rencana kerja dan kebijaksanaan teknis laboratorium

- b. Menentukan pola dan tata cara kerja
- c. Memimpin pelaksanaan kegiatan laboratorium
- d. Melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan laboratorium
- e. Merencanakan, melaksanakan dan mengawasi kegiatan pemantapan mutu
- f. Memberikan pendapat terhadap hasil pemeriksaan laboratorium
- g. Memberikan konsultasi atas dasar hasil pemeriksaan laboratorium

Penanggung jawab teknis hanya diperbolehkan bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium kesehatan swasta. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) bulan tapi kurang dari 1 (satu) tahun, maka laboratorium kesehatan swasta bersangkutan harus memiliki penanggung jawab sementara yang memenuhi persyaratan dan melaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) tahun, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengganti penanggung jawab teknisnya dengan penanggung jawab teknis baru.⁵

3.3.2. Tenaga Teknis

Tenaga teknis untuk laboratorium kesehatan masyarakat pratama, minimal 2 (dua) orang analis

kesehatan, dengan ketentuan 1 (satu) orang diantaranya dapat diganti dengan asisten apoteker atau analis kimia. Tenaga teknis untuk laboratorium kesehatan masyarakat utama minimal 1 (satu) orang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biokimia, sarjana kimia atau sarjana biologi dan 3 (tiga) orang analis kesehatan, yang 1 (satu) orang diantaranya dapat diganti dengan asisten apoteker atau analis kimia.⁵

3.3.2.1. Tugas dan Tanggung Jawab Tenaga Teknis

3.3.2.1.1. Tugas dan Tanggung Jawab Tenaga Sarjana⁵

- a. Melaksanakan supervisi terhadap tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis lainnya.
- b. Mengkoordinir pemantapan mutu
- c. Mengkoordinir kegiatan pencatatan dan pelaporan
- d. Membimbing tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis lainnya
- e. Melaksanakan kegiatan teknis sesuai dengan pola dan tata kerja yang ditetapkan
- f. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
- g. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau rekan sekerja di bidang teknis kelaboratoriuman

3.3.2.1.2. Tugas dan Tanggung Jawab Tenaga Analis Kesehatan dan Tenaga Teknis yang Setingkat⁵

- a. Melaksanakan kegiatan teknis sesuai dengan pola dan tata kerja yang ditetapkan
- b. Melaksanakan kegiatan pemantapan mutu
- c. Melaksanakan kegiatan pencatatan dan pelaporan
- d. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
- e. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau tenaga teknis lain di bidang kelaboratoriuman

3.3.2.1.3. Tugas dan Tanggung Jawab Perawat Kesehatan⁵

- a. Melakukan tindakan untuk pengambilan spesimen laboratorium
- b. Melakukan pertolongan pertama terhadap pasien yang memerlukan
- c. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
- d. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau tenaga teknis lain di bidang kelaboratoriuman

Laboratorium kesehatan masyarakat dalam melakukan pemeriksaan harus atas dasar permintaan tertulis. Permintaan tertulis yang dimaksud bagi laboratorium kesehatan masyarakat berasal dari masyarakat, perorangan, atau instansi pemerintah dan atau swasta.⁴

4.AIR MINUM

Air minum adalah air yang melalui proses pengolahan atau tanpa proses pengolahan yang memenuhi syarat kesehatan dan dapat langsung diminum. Penyelenggara air minum adalah badan usaha milik negara/ badan usaha milik daerah, koperasi, badan usaha swasta, usaha perorangan, kelompok masyarakat dan /atau individual yang melakukan penyelenggaraan penyediaan air minum. Setiap penyelenggara air minum wajib menjamin air minum yang diproduksinya aman bagi kesehatan.⁶

4.1.Jenis Air Minum

Jenis air minum meliputi :⁷

- a. Air yang didistribusikan melalui pipa untuk keperluan rumah tangga;
- b. Air yang didistribusikan melalui tangki air;
- c. Air kemasan;
- d. Air yang digunakan untuk produksi bahan makanan dan minuman yang disajikan kepada masyarakat; harus memenuhi syarat kesehatan air minum.

4.2.Persyaratan Kualitas Air Minum

Sesuai dengan ketentuan badan dunia (WHO) maupun badan setempat (Departemen Kesehatan) serta ketentuan atau peraturan lain yang berlaku seperti APHA (*American Public Health Association* atau Asosiasi

Kesehatan Masyarakat AS), layak tidaknya air untuk kehidupan manusia ditentukan berdasarkan persyaratan kualitas secara fisik, secara kimia dan secara biologis.⁸

Untuk standar baku mutu air minum sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 66 tahun 2014 tentang Kesehatan Lingkungan, standar baku mutu air minum terdiri atas unsur fisik, biologi, kimia dan radioaktif.⁹

Persyaratan kesehatan untuk air minum paling sedikit terdiri atas :⁹

- a. Air dalam keadaan terlindung.
- b. Pengolahan, pewadahan, penyajian harus memenuhi prinsip kebersihan dan sanitasi.

4.2.1. Persyaratan Kualitas Air Minum Secara Fisik

4.2.1.1. Kekeruhan

Kekeruhan adalah efek optik yang terjadi jika sinar membentuk material tersuspensi di dalam air. Kekeruhan air dapat ditimbulkan oleh adanya bahan - bahan organik dan anorganik seperti lumpur dan buangan, dari permukaan tertentu yang menyebabkan air sungai menjadi keruh. Kekeruhan walaupun hanya sedikit dapat menyebabkan warna yang lebih tua dari warna sesungguhnya.⁸

Air yang mengandung kekeruhan tinggi akan mengalami kesulitan bila diproses untuk sumber air bersih. Kesulitannya antara lain dalam proses

penyaringan. Walaupun proses penyaringan dapat dilakukan akan memerlukan biaya yang lebih besar dan mungkin pula mahal. Hal lain yang tidak kalah pentingnya adalah bahwa air dengan kekeruhan tinggi akan sulit untuk didesinfeksi, yaitu proses pembunuhan terhadap kandungan mikroba yang tidak diharapkan. Tingkat kekeruhan dipengaruhi oleh pH air, kekeruhan pada air minum umumnya telah diupayakan sedemikian rupa sehingga air menjadi jernih.

Kekeruhan pada air dapat dideteksi dengan menggunakan alat turbidimeter dan untuk melihat macam zat terlarut yang penyebab kekeruhan tersebut digunakan elektroliser. Dimana tujuan dari deteksi kekeruhan pada air adalah untuk mengetahui macam partikel penyebab pencemaran air yang dideteksi.^{8,9}

4.2.1.2. Bau

Bau pada air dapat disebabkan karena benda asing yang masuk ke dalam air seperti bangkai binatang, bahan buangan, ataupun disebabkan karena proses penguraian senyawa organik oleh bakteri. Penguraian senyawa organik oleh bakteri dihasilkan gas – gas berbau menyengat dan bahkan ada yang beracun. Pada peristiwa penguraian zat organik berakibat meningkatkan penggunaan oksigen terlarut di air ($BOD = Biological\ Oxygen\ Demand$) oleh bakteri dan mengurangi kuantitas oksigen terlarut ($DO = Dissolved\ Oxygen$) di dalam air. Senyawa – senyawa organik umumnya tidak stabil dan

mudah dioksidasi secara biologis dan kimia menjadi senyawa stabil atau biasa dikenal dengan istilah BOD dan COD.

Kebutuhan oksigen biologi (BOD) adalah parameter kualitas air lain yang penting. BOD menunjukkan banyaknya oksigen yang digunakan bila bahan organik dalam suatu volume air tertentu dirombak secara biologis. Kebutuhan oksigen kimia (COD) merupakan suatu cara untuk menentukan kandungan bahan organik dalam air buangan dan perairan alami. Air yang berbau, contohnya bau busuk seperti bau telur yang membusuk (misalnya oleh H₂S) tidak dikehendaki dan tidak dibenarkan oleh peraturan yang berlaku. Pada air minum tidak boleh ada bau yang merugikan pengguna air.

Bau pada air minum dapat dideteksi dengan menggunakan hidung. Tujuan deteksi bau pada air minum yaitu untuk mengetahui ada bau atau tidaknya bau yang berasal dari air minum yang disebabkan oleh pencemar. Apabila air minum memiliki bau maka dapat dikategorikan sebagai air minum yang tidak memenuhi syarat dan kurang layak untuk dimanfaatkan sebagai air minum.^{8,9}

4.2.1.3. Rasa

Rasa yang terdapat di dalam air baku dapat dihasilkan oleh kehadiran organisme seperti mikroalga dan bakteri, adanya limbah padat dan limbah cair seperti

hasil buangan dari rumah tangga dan kemungkinan adanya sisa – sisa bahan yang digunakan untuk desinfeksi misalnya klor. Timbulnya rasa pada air minum biasanya berkaitan erat dengan bau pada air tersebut. Pada air minum, rasa diupayakan agar menjadi netral dan dapat diterima oleh pengguna air.

Rasa pada air minum dapat dideteksi dengan menggunakan indera penyerap. Tujuan dari deteksi rasa pada air minum adalah untuk mengetahui kelainan rasa air dari standar normal yang dimiliki oleh air, yaitu netral.^{8,9}

4.2.1.4. Warna

Warna pada air sebenarnya terdiri dari warna asli dan warna tampak. Warna asli atau *true color* adalah warna yang hanya disebabkan oleh substansi terlarut. Warna yang tampak atau *apprent color* adalah mencakup warna substansi yang terlarut berikut zat tersuspensi di dalam air tersebut. Warna air dapat ditimbulkan oleh ion besi, mangan, humus, biota laut, plankton dan limbah industri. Pada air minum disyaratkan tidak berwarna sehingga berupa air jernih.

Deteksi warna air dapat dilakukan oleh indra penglihatan, deteksi ini akan lebih akurat jika dilanjutkan dengan deteksi kekeruhan. Apabila warna air tidak lagi bening, keruh atau tidak lagi jernih misalnya berwarna kecoklatan, dapat diduga air tersebut tercemar oleh besi. Air yang berwarna menyimpang dengan warna

aslinya, tidak baik digunakan sebagai air minum. Adapun tujuan dari deteksi warna pada air minum ini adalah untuk mengetahui warna yang tampak pada air.⁹

4.2.1.5. Suhu

Kenaikan suhu di dalam badan air, dapat menyebabkan penurunan kadar oksigen terlarut. Kadar oksigen terlarut yang terlalu rendah, dapat menimbulkan bau yang tidak sedap akibat terjadinya degradasi atau penguraian bahan – bahan organik maupun anorganik di dalam air secara anaerobik. Selain itu dengan adanya kadar residu atau sisa yang tinggi di dalam air dapat menyebabkan rasa yang tidak enak dan dapat mengganggu pencemaran makanan.⁸

4.2.2. Persyaratan Kualitas Air Minum Secara Kimia

Standar baku mutu pada unsur kimia berupa kadar maksimum yang diperbolehkan paling sedikit bagi :⁹

- a. Bahan anorganik
- b. Bahan organik
- c. Pestisida
- d. Desinfektan dan hasil sampingnya

Dalam peraturan Menteri Kesehatan R.I. No. 01/Birhukmas/I/1975 tercantum sebanyak 26 macam unsur standar. Beberapa unsur – unsur tersebut tidak dikehendaki keberadaannya pada air minum, oleh karena merupakan zat kimia yang beracun, dapat merusak

perpipaan, ataupun karena sebagai penyebab bau/rasa yang mengganggu. Unsur-unsur tersebut adalah nitrit, sulfida, ammonia, dan CO₂ agresif. Beberapa unsur – unsur meskipun dapat bersifat racun, masih dapat ditolerir keberadaannya dalam air minum asalkan tidak melebihi konsentrasi yang ditetapkan. Unsur-unsur tersebut adalah fenolik, arsen, selenium, kromium, sianida, kadmium, timbal dan air raksa.⁸

Kualitas atau persyaratan air secara kimia yaitu zat kimia organik dan zat kimia anorganik. Kedua zat tersebut ditekan volume dan konsentrasinya sampai batas tertentu sehingga walaupun terpaksa masih ada di dalam air, zat ini tidak membahayakan pengguna air minum. Keberadaan komponen pencemar kimia tersebut diukur atas dasar tingkat toksisitasnya terhadap kesehatan manusia. Karena unsur-unsur kimia itu pada umumnya mudah larut dalam air, maka tercemarnya air oleh unsur-unsur kimia yang terlarut khususnya timbal perlu dinilai kadarnya untuk mengetahui sejauh mana unsur-unsur terlarut itu mulai dapat dikatakan membahayakan eksistensi organisme maupun mengganggu bila digunakan untuk suatu keperluan. Bagi air minum khususnya, persyaratan kimia yang memiliki hubungan dengan pengaruh toksisitas harus lebih memperoleh perhatian, karena dampaknya dapat menimbulkan keracunan.⁸

4.2.3. Persyaratan Kualitas Air Minum Secara Biologis

Standar baku mutu pada unsur biologi berupa kadar maksimum mikrobiologi yang diperbolehkan paling sedikit bagi :⁹

- Total bakteri koliform
- *Escherichia coli*

4.2.3.1. Bakteri

Bakteri merupakan kelompok mikroorganisme yang penting pada penanganan air. Bakteri adalah jasad renik yang sederhana, tidak berwarna, satu sel. Bakteri berkembangbiak dengan cara membelah diri, setiap 15 – 30 menit pada lingkungan yang ideal. Bakteri dapat bertahan hidup dan berkembang biak dengan cara memanfaatkan makanan terlarut dalam air. Bakteri tersebut berperan dalam dekomposisi unsur organik dan akan menstabilkan buangan organik. Bakteri yang mendapatkan perhatian di dalam air minum terutama adalah bakteri *Escherichia coli* yaitu koliform yang dijadikan indikator dalam penentuan kualitas air minum.⁸

4.2.3.2. Virus

Virus adalah mikroorganisme berukuran mikroskopik, bukan merupakan organisme sempurna, melainkan peralihan antara benda hidup dan tidak hidup,

berukuran sangat kecil antara 20 – 100 nm atau sebesar 1/50 kali ukuran bakteri. Perhatian utama virus pada air minum adalah terhadap kesehatan masyarakat, karena walaupun hanya satu virus mampu menginfeksi dan menyebabkan penyakit. Virus berada dalam air bersama tinja yang terinfeksi, sehingga menjadi sumber infeksi.⁸

4.2.4. Persyaratan Kualitas Air Minum Secara Radioaktif

Standar baku mutu pada unsur radioaktif berupa nilai lepasan radioaktifitas yang diperbolehkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.⁹

4.3. Parameter Pemeriksaan Air Minum

Air minum aman bagi kesehatan apabila memenuhi persyaratan fisika, mikrobiologis, kimiawi, dan radioaktif yang dimuat dalam parameter wajib dan parameter tambahan.⁶

4.3.1. Parameter Wajib Pemeriksaan Air Minum

Parameter yang wajib diperiksa pada pemeriksaan air minum diantaranya: ⁶

Tabel 5. Parameter Wajib Pemeriksaan Air Minum

No	Jenis Parameter	Satuan	Kadar maksimum yang diperbolehkan
1	Parameter yang berhubungan langsung		

dengan kesehatan			
a.Parameter Mikrobiologi			
1.	<i>Escherichia coli</i>	Jumlah per 100 ml sampel	0
2.	Total bakteri koliform	Jumlah per 100 ml sampel	0
b.Kimia an-organik			
1.	Arsen	mg/l	0,01
2.	Fluorida	mg/l	1,5
3.	Total kromium	mg/l	0,05
4.	Kadmium	mg/l	0,003
5.	Nitrit (sebagai NO ₂)	mg/l	3
6.	Nitrat (sebagai NO ₃)	mg/l	50
7.	Sianida	mg/l	0,07
8.	Selenium	mg/l	0,01
2 Parameter yang tidak langsung berhubungan dengan kesehatan			
a.Parameter Fisik			
1.	Bau		Tidak berbau
2.	Warna	TCU	15
3.	Total zat padat terlarut (TDS)	mg/l	500
4.	Kekeruhan	NTU	5
5.	Rasa		Tidak berasa
6.	Suhu	°C	Suhu udara ±3
b.Parameter Kimiawi			
1.	Aluminium	mg/l	0,2

2. Besi	mg/l	0,3
3. Kسادahan	mg/l	500
4. Khlorida	mg/l	250
5. Mangan	mg/l	0,4
6. pH		6,5-8,5
7. Seng	mg/l	3
8. Sulfat	mg/l	250
9. Tembaga	mg/l	2
10. Amonia	mg/l	1,5

Dikutip dari : Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 492/MENKES/PER/IV/2010 Tentang Persyaratan Kualitas Air Minum

4.3.2. Parameter Tambahan Pemeriksaan Air Minum

Selain parameter wajib pemeriksaan air minum juga terdapat pemeriksaan tambahan yang dapat diperiksa sesuai dengan kebutuhan dan sumber daya masing-masing laboratorium. Parameter tambahan yang perlu diperiksa pada pemeriksaan air minum diantaranya :⁶

Tabel 6. Parameter Tambahan Pemeriksaan Air Minum

No	Jenis Parameter	Satuan	Kadar maksimum yang diperbolehkan
1	Kimiawi		
a.	Bahan Anorganik		
	Air raksa	mg/l	0,001
	Antimon	mg/l	0,02

Barium	mg/l	0,7
Boron	mg/l	0,5
Molibdenum	mg/l	0,07
Nikel	mg/l	0,07
Sodium	mg/l	200
Timbal	mg/l	0,01
Uranium	mg/l	0,015

b. Bahan Organik

Zat organik (KMnO ₄)	mg/l	10
Detergen	mg/l	0,05

Chlorinated alkanes

- Karbon tetraklorida	mg/l	0,004
- Diklorometan	mg/l	0,02
- 1,2-Dikloroetan	mg/l	0,05

Chlorinated ethenes

- 1,2-Dikloroeten	mg/l	0,05
- Trikloroeten	mg/l	0,02
- Tetrakloroeten	mg/l	0,04

Aromatik hidrokarbon

- Benzena	mg/l	0,01
- Toluen	mg/l	0,7
- <i>Xylenes</i>	mg/l	0,5
- Etilbenzena	mg/l	0,3
- <i>Styrene</i>	mg/l	0,02

Chlorinated benzenes

- 1,2-Diklorobenzena (1,2-DCB)	mg/l	1
- 1,4-Diklorobenzena (1,4-DCB)	mg/l	0,3

Lain – lain			
-	Di(2- etilheksil)phtalat	mg/l	0,008
-	Akrilamid	mg/l	0,0005
-	Epiklorohidrin	mg/l	0,0004
-	Heksaklorobutadien	mg/l	0,0006
-	Asam etilendiamintetraasetik (EDTA)	mg/l	0,6
-	Asam nitrilotriasetik (NTA)	mg/l	0,2

c.	Pestisida		
	Alaklor	mg/l	0,02
	<i>Aldicarb</i>	mg/l	0,01
	Aldrin dan dieldrin	mg/l	0,00003
	Atrazin	mg/l	0,002
	Karbofuran	mg/l	0,007
	Klordan	mg/l	0,0002
	Klorotoluron	mg/l	0,03
	DDT	mg/l	0,001
	1,2-Dibromo-3-Kloropropan (DBCP)	mg/l	0,001
	Asam 2,4 Diklorofenoksiasetik (2,4-D)	mg/l	0,03
	1,2-Dikloropropan	mg/l	0,04
	Isoproturon	mg/l	0,009
	Lindan	mg/l	0,002
	MCPA	mg/l	0,02
	Metoksiklor	mg/l	0,01
	Molinat	mg/l	0,006

Pendimetalin	mg/l	0,02
Pentaklorofenol (PCP)	mg/l	0,009
Permetrin	mg/l	0,3
Simazin	mg/l	0,002
Trifluralin	mg/l	0,02
Klorofenoksi herbisida selain 2,4-D dan MCPA		
- 2,4-DB	mg/l	0,090
- Diklorprop	mg/l	0,10
- Fenoprop	mg/l	0,009
- Mekoprop	mg/l	0,001
- Asam 2,4,5-Triklorofenoksiasetik	mg/l	0,009

d. Desinfektan dan Hasil Sampingannya

Desinfektan

- Klorin	mg/l	5
----------	------	---

Hasil sampingan

- Bromat	mg/l	0,01
- Klorat	mg/l	0,7
- Klorit	mg/l	0,7

Klorofenol

2,4,6-Triklorofenol (2,4,6-TCP)	mg/l	0,2
---------------------------------	------	-----

- Bromoform	mg/l	0,1
- Dibromoklorometan (DBCM)	mg/l	0,1
- Bromodiklorometan (BDCM)	mg/l	0,06
- Kloroform	mg/l	0,3

<i>Chlorinated acetic acids</i>		
- Asam dikloroasetat	mg/l	0,05
- Asam Trikloroasetat	mg/l	0,02
Kloral hidrat		
<i>Halogenated acetonitrilies</i>		
- Dikloroasetonitril	mg/l	0,02
- Dibromoasetonitril	mg/l	0,07
Sianogen klorida (sebagai CN)	mg/l	0,07
2 Rasioaktifitas		
<i>Gross alpha activity</i>	Bq/l	0,1
<i>Gross beta activity</i>	Bq/l	1

Dikutip dari : Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 492/MENKES/PER/IV/2010 Tentang Persyaratan Kualitas Air Minum

4.4. Pengawasan Kualitas Air Minum

Untuk menjaga kualitas air minum yang dikonsumsi masyarakat dilakukan pengawasan kualitas air minum secara eksternal dan secara internal. Pengawasan kualitas air minum secara eksternal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pengawasan kualitas air minum secara internal merupakan pengawasan yang dilakukan oleh penyelenggara air minum untuk menjamin kualitas air minum yang diproduksi memenuhi syarat yang telah ditetapkan. Kegiatan pengawasan kualitas air minum yang dimaksud meliputi inspeksi sanitasi,

pengambilan sampel air, pengujian kualitas air, analisis hasil pemeriksaan laboratorium, rekomendasi dan tindak lanjut.⁶

Pengawasan kualitas air minum dalam hal ini meliputi :⁷

1. Air minum yang diproduksi oleh suatu perusahaan, baik pemerintah maupun swasta yang didistribusikan ke masyarakat dengan sistem perpipaan
2. Air minum yang diproduksi oleh suatu perusahaan, baik pemerintah maupun swasta, didistribusikan kepada masyarakat dengan kemasan dan atau kemasan isi ulang.

4.5. Pengambilan Sampel Air Minum

Sampel air adalah air yang diambil sebagai contoh yang digunakan untuk keperluan pemeriksaan laboratorium. Tujuan dari pengambilan sampel/contoh adalah untuk mengumpulkan sebagian material/bahan dalam volume yang cukup kecil yang mewakili material/bahan yang akan diperiksa secara tepat/teliti untuk dapat dibawa dengan mudah dan diperiksa di laboratorium. Hal ini berarti bahwa perbandingan atau konsentrasi relatif yang tepat dari semua komponen dalam sampel akan sama seperti dalam material yang diambil, serta tidak mengalami perubahan-perubahan yang berarti dalam komposisinya sebelum pemeriksaan dilakukan.^{7,10}

Untuk mendapatkan sampel yang mewakili, pengambil sampel harus dapat melakukan prosedur pengambilan dan pengawetan sampel dengan baik, agar hasil uji laboratorium nantinya merupakan hasil uji yang dapat dipertanggungjawabkan kualitas dan kuantitasnya. Kemungkinan kandungan pada sampel dapat hilang secara keseluruhan atau sebagian jika prosedur pengambilan dan pengawetan sampel yang baik tidak diikuti dengan benar.¹⁰

Jumlah / volume sampel yang diambil untuk keperluan pemeriksaan di lapangan dan di laboratorium tergantung pada jenis pemeriksaan yang diperlukan, yaitu sebagai berikut :¹⁰

- a. Untuk pemeriksaan fisika air diperlukan 2 liter.
- b. Untuk pemeriksaan kimia air diperlukan 5 liter.
- c. Untuk pemeriksaan bakteriologi air diperlukan 100 ml.

Wadah yang digunakan untuk menyimpan contoh harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :¹⁰

1. Terbuat dari bahan gelas atau plastik
2. Dapat ditutup dengan kuat dan rapat
3. Mudah dicuci
4. Tidak mudah pecah
5. Wadah contoh untuk pemeriksaan mikrobiologi harus dapat disterilkan
6. Tidak menyerap zat-zat kimia dari contoh
7. Tidak melarutkan zat-zat kimia ke dalam contoh

8. Tidak menimbulkan reaksi antara bahan wadah dengan contoh

Pada waktu pengambilan sampel air dilakukan pemeriksaan parameter air yang harus dilakukan segera di lapangan seperti : pemeriksaan fisika, pH, sisa klor.¹⁰

4.5.1.Pemeriksaan Untuk Penyediaan Air Minum Perpipaan

4.5.1.1.Pemeriksaan kualitas bakteriologi:

Jumlah minimal sampel air minum perpipaan pada jaringan distribusi adalah :⁷

Tabel 7.Jumlah minimal sampel air minum perpipaan pada jaringan distribusi

Penduduk yang dilayani	Jumlah minimal sampel per bulan
<5000 jiwa	1 sampel
5000-10.000 jiwa	1 sampel per 5000 jiwa
>100.000 jiwa	1 sampel per 10.000 jiwa, ditambah 10 sampel tambahan

Dikutip dari : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 907/MENKES/SK/VII/2002 Tentang Syarat-Syarat Dan Pengawasan Kualitas Air Minum

4.5.1.2.Pemeriksaan kualitas kimiawi:

Jumlah sampel air minum perpipaan pada jaringan distribusi minimal 10% dari jumlah sampel untuk pemeriksaan bakteriologi.⁷

4.5.1.3.Titik pengambilan sampel air:

Harus dipilih sedemikian rupa sehingga mewakili secara keseluruhan dari sistem penyediaan air minum tersebut, termasuk sampel air baku.⁷

4.5.2.Pemeriksaan Untuk Penyediaan Air Minum Kemasan dan/atau Kemasan Isi Ulang

Jumlah dan frekuensi sampel air minum harus dilaksanakan sesuai kebutuhan, dengan ketentuan minimal sebagai berikut:

4.5.2.1.Pemeriksaan kualitas Bakteriologi:

Jumlah minimal sampel air minum pada penyediaan air minum kemasan dan atau kemasan isi ulang adalah sebagai berikut:⁷

- Air baku diperiksa minimal satu sampel tiga bulan satu kali
- Air yang siap dimasukan ke dalam kemasan minimal satu sampel sebulan sekali
- Air dalam kemasan minimal dua sampel satu bulan satu kali

4.5.2.2. Pemeriksaan Kualitas Kimiawi:

Jumlah minimal sampel air minum adalah sebagai berikut:⁷

- Air baku diperiksa minimal satu sampel tiga bulan sekali
- Air yang siap dimasukan ke dalam kemasan minimal satu sampel sebulan sekali
- Air dalam kemasan minimal satu sampel satu bulan sekali

4.5.2.3. Lokasi Pemeriksaan Kualitas Air Minum

Dilakukan di lapangan, dan di Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, atau laboratorium lainnya yang ditunjuk.⁷

4.5.2.4. Hasil Pemeriksaan Laboratorium Air Minum

Hasil pemeriksaan laboratorium harus disampaikan kepada pemakai jasa, selambat-lambatnya 7 hari untuk pemeriksaan mikrobiologik dan 10 hari untuk pemeriksaan kualitas kimiawi.⁷

4.5.2.5. Waktu Pengambilan dan Pemeriksaan Air Minum

Pengambilan dan pemeriksaan sampel air minum dapat dilakukan sewaktu-waktu bila diperlukan karena adanya dugaan terjadinya pencemaran air minum yang menyebabkan terjadinya gangguan kesehatan atau kejadian luar biasa pada para konsumen.⁷

4.6. Metode Pemeriksaan Air Minum

4.6.1. Metode AAS (*Atomic Absorbtion Spectrophotometry*)

Spektrometri atomik adalah metode pengukuran spektrum yang berkaitan dengan serapan dan emisi atom. Absorpsi (serapan) atom adalah suatu proses penyerapan bagian sinar oleh atom-atom bebas pada panjang gelombang tertentu dari atom itu sendiri sehingga konsentrasi suatu logam dapat ditentukan. Karena absorbansi sebanding dengan konsentrasi suatu analit, maka metode ini dapat digunakan untuk sistem pengukuran atau analisis kuantitatif.¹¹ Alat spektrometri serapan atom dapat dilihat pada gambar 1.



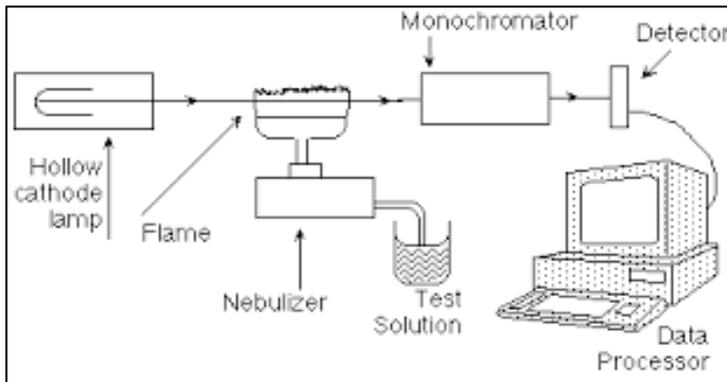
Gambar 1. Alat Spektrometri Serapan Atom (Yusbarina, 2013)

Teknik Spektrometri Serapan Atom (SSA) dikembangkan oleh suatu tim peneliti kimia Australia pada tahun 1950-an, yang dipimpin oleh Alan Walsh, di CSIRO (*Commonwealth Science and Industry Research*

Organization) bagian kimia fisik di Melbourne, Australia. Spektrometri Serapan Atom dalam kimia analitik dapat diartikan sebagai suatu teknik untuk menentukan konsentrasi unsur logam tertentu dalam suatu cuplikan. Teknik pengukuran ini dapat digunakan untuk menganalisis konsentrasi lebih dari 62 jenis unsur logam. Sampel yang dapat dianalisis dalam instrumen SSA harus berwujud cair.¹¹

Prinsip kerja analisis menggunakan alat SSA yaitu suatu sampel dibuat dalam bentuk larutan kemudian dikabutkan, disemburkan ke bagian *burner* dan mengalami deatomisasi. Sampel kemudian direaksikan dengan sumber energi (radiasi) maka atom pada keadaan dasar membutuhkan energi yang besar dan untuk mendapatkannya atom tersebut menyerap energi dari sumber cahaya (foton) yang ada pada alat SSA.¹¹

Suatu larutan yang mengandung garam-garam logam (atau senyawa-senyawa logam lain) jika dibakar dengan nyala asetelen udara atau yang sejenis akan terbentuk uap yang mengandung atom-atom logam. Uap atom-atom ini dapat memancarkan atau menyerap energy dengan mengalami transisi elektronik (melepas atau menangkap elektron). Besarnya energi yang diserap atau dipancarkan sangat tertentu dan karakteristik pada masing-masing atom suatu unsur.¹² Skema cara kerja dari spektrofotometri serapan atom dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 2. Skema Kerja Spektrometri Serapan Atom (NMSU,2006)

4.6.2. Metode Turbidimetri

Turbidimeter merupakan alat yang digunakan untuk menguji kekeruhan, yang biasanya dilakukan pengujian adalah pada sampel cairan misalnya air. Salah satu parameter mutu yang sangat vital adalah kekeruhan yang kadang-kadang diabaikan karena dianggap sudah cukup dilihat saja atau alat ujinya yang tidak ada padahal hal tersebut dapat berpengaruh terhadap mutu. Oleh sebab itu untuk mengendalikan mutu dilakukan uji kekeruhan dengan alat turbidimeter.¹³

Prinsip kerja dari turbidimeter adalah alat akan memancarkan cahaya pada media atau sampel, dan cahaya tersebut akan diserap, dipantulkan atau menembus media tersebut. Cahaya yang menembus

media akan diukur dan ditransfer kedalam bentuk angka.¹³

Intensitas cahaya yang dipantulkan oleh suatu suspensi adalah fungsi konsentrasi jika kondisi-kondisi lainnya konstan. Turbidimeter meliputi pengukuran cahaya yang diteruskan. Turbiditas berbanding lurus terhadap konsentrasi dan ketebalan, tetapi turbiditas tergantung juga pada warna. Untuk partikel yang lebih kecil, rasio *Tyndall* sebanding dengan pangkat tiga dari ukuran partikel dan berbanding terbalik terhadap pangkat empat panjang gelombangnya.¹³

4.6.3. Metode Pemeriksaan Bakteriologi

Pemeriksaan derajat pencemaran air secara mikrobiologi umumnya ditunjukkan dengan kehadiran bakteri indikator seperti *coliform* dan *fecal coli*. Bakteri *coliform* sebagai suatu kelompok dicirikan sebagai bakteri berbentuk batang gram negatif, tidak membentuk spora, aerobik, dan anaerobik fakultatif yang memfermentasi laktosa dengan menghasilkan asam dan gas dalam waktu 48 jam pada suhu 35° C.¹⁴

Kelompok bakteri *coliform* antara lain *Eschericia coli*, *Enterrobacter aerogenes*, dan *Citrobacter fruendii*. Keberadaan bakteri ini dalam air minum juga menunjukkan adanya bakteri patogen lain, misalnya *Shigella*, yang bisa menyebabkan diare hingga muntaber. Jadi, bakteri *coliform* adalah indikator kualitas air.

Semakin sedikit kandungan *coliform*, maka kualitas air semakin baik.¹⁴

Uji kualitas air terdiri dari 3 tahap utama, yaitu: uji pendugaan, uji penguat dan uji pelengkap. Metode pengujian yang digunakan adalah metode *Most Probable Number* (MPN). Dalam uji penduga digunakan *lactose broth*. Tabung dinyatakan positif bila terbentuk gas sebanyak 10 % atau lebih dari volume di dalam tabung Durham. Jumlah tabung yang positif dihitung pada masing-masing seri. MPN penduga dapat dihitung dengan melihat tabel MPN 3 tabung.¹⁴

Metode perhitungan MPN menggunakan media cair di dalam tabung reaksi yang berisi tabung durham, dimana perhitungan dilakukan berdasarkan jumlah tabung yang positif yaitu yang ditumbuhi oleh jasad renik setelah inkubasi pada suhu dan waktu tertentu. Pengamatan tabung yang positif dapat dilihat dengan mengamati timbulnya kekeruhan atau terbentuknya gas di dalam tabung durham yang diletakkan pada posisi terbalik, yaitu untuk jasad renik pembentuk gas, sehingga tabung durham tersebut naik ke atas.¹⁴

Menurut Pelczar dan Chan (2006), keuntungan dari metoda ini adalah :

1. Dapat dibuat sangat peka dengan penggunaan volume inokulum contoh yang lebih besar dari 1,0 ml/tabung.
2. Bahan-bahan dapat dipersiapkan untuk tugas lapangan.

3. Media pertumbuhan selektif dapat digunakan untuk menghitung jenis mikroorganisme yang diharapkan di antara jenis-jenis lainnya yang ada dalam bahan pangan tersebut.¹⁴

Kerugiannya adalah dibutuhkannya banyak ulangan untuk diperoleh hasil yang teliti dan sehubungan dengan hal tersebut banyak biaya dan waktu yang dibutuhkan untuk persiapannya. Metoda ini banyak digunakan untuk menghitung bakteri patogenik dalam jumlah sedikit yang terdapat dalam bahan pangan.¹⁴

5. PENUTUP

Sebagai komponen paling penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis. Laboratorium kesehatan dibagi menjadi laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan masyarakat.

Laboratorium kesehatan masyarakat sendiri dibedakan menjadi laboratorium kesehatan masyarakat pratama dan utama. Perbedaan di antara keduanya terletak pada persyaratan minimal dari bangunan, peralatan, ketenagaan dan jenis pemeriksaan yang dapat dilakukan. Laboratorium kesehatan masyarakat utama mempunyai bangunan, peralatan, ketenagaan dan jenis

pemeriksaan yang lebih luas dibandingkan dengan laboratorium kesehatan masyarakat pratama.

Adapun tugas pokok dan fungsi dari laboratorium kesehatan masyarakat berbeda dari laboratorium klinik. Laboratorium kesehatan masyarakat melakukan pemeriksaan dengan sampel dari lingkungan seperti air, udara, dan bahan makanan (tata boga). Permintaan pemeriksaan kepada laboratorium kesehatan masyarakat harus atas dasar permintaan tertulis, yang dapat berasal dari masyarakat, perorangan maupun instansi pemerintah dan atau swasta. Dengan adanya laboratorium kesehatan masyarakat maka parameter dari lingkungan yang dapat mempengaruhi kesehatan dapat diperiksa, sehingga hal-hal yang merugikan kesehatan dapat dihindari.

Air minum adalah air yang melalui proses pengolahan atau tanpa proses pengolahan yang memenuhi syarat kesehatan dan dapat langsung diminum. Karena sangat pentingnya air dalam kehidupan maka diharapkan air minum yang kita konsumsi diharapkan benar-benar memenuhi persyaratan kesehatan. Adapun pemeriksaan air minum sesuai standar kesehatan meliputi pemeriksaan kualitas air minum secara fisik, kimiawi, biologis, dan radioaktif.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan, telah ditetapkan parameter yang wajib diperiksa di laboratorium kesehatan masyarakat dan parameter

tambahan untuk pemeriksaan air minum. Pemeriksaan parameter wajib harus dilakukan untuk memenuhi standar kesehatan untuk air minum. Adapun pemeriksaan parameter tambahan dapat dilakukan disesuaikan dengan kemampuan laboratorium dan permintaan pengguna jasa laboratorium.

Metode pemeriksaan air minum yang banyak digunakan adalah metode AAS (*Atomic Absorbtion Spectrophotometry*) atau dikenal dengan spektrofotometri serapan atom, metode turbidimetri dan pemeriksaan bakteriologi.

DAFTAR PUSTAKA

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 37 Tahun 2012 Tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat.
2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 605/MENKES/SK/VII/2008 Tentang Standar Balai Laboratorium Kesehatan Dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan.
3. Direktorat Jenderal Pelayanan Medik Direktorat Laboratorium Kesehatan. Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar (*Good Laboratory Practice*). Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia; 2008.

4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 Tentang Laboratorim Kesehatan.
5. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 Tentang Laboratorium Kesehatan Swasta.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 492/MENKES/PER/IV/2010 Tentang Persyaratan Kualitas Air Minum.
7. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 907/MENKES/SK/VII/2002 Tentang Syarat-Syarat Dan Pengawasan Kualitas Air Minum.
8. Jalali.Samir.Ini Persyaratan Kualitas Air Minum Yang Sehat Berdasarkan WHO. Diunduh dari : <https://plus.google.com/11422681304825347353>
4. Diunduh tanggal 4 Februari 2017.
9. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 66 tahun 2014 Tentang Kesehatan Lingkungan.
10. Niniek L. Triana, "Teknik Pengambilan Contoh & Analisis Parameter Kualitas Air", Modul Bimbingan teknis pemantauan kualitas air, Sarpedal Kementrian Lingkungan Hidup, Tahun 2003.
11. Noor, A. 1990. Analisis Spektrofotometri Serapan Atom. Laboratorium Kimia Analitik, Jurusan Kimia, FMIPA, Universitas Hasanudin.
12. Badan Standarisasi Nasional. 2005. SNI 06-6989.37-2005 cara uji kadar cadmium (Cd) dengan

- spektrofotometer serapan atom (SSA) secara ekstraksi. Diunduh dari : <http://sni.bsn.go.id/product/sni>. Diunduh tanggal 4 Februari 2017.
13. Tim Dosen Kimia Analitik. 2010. Penuntun Praktikum Kimia Analisis Instrumen. Makasar: Jurusan Kimia FMIPA UNM.
 14. Suriawiria, Unus. 2003. Mikrobiologi Air dan dasar-dasar Buangan Secara Biologis. Penerbit Alumni : Bandung.
 15. Yusbarina. 2013. Spektrofotometer Serapan Atom. Diunduh dari : <https://www.slideshare.net/yusbarina/spektrofotometer-serapan-atom-aas>. Diunduh tanggal 10 Februari 2017.
 16. New Mexico State University (NMSU). 2006. Atomic Absorbtion Spectroscopy (AAS). Diunduh dari : <https://web.nmsu.edu/~kburke/Instrumentation/AAS1.html>. Diunduh tanggal 10 Februari 2017.

MANAJEMEN *LEAN* PADA LABORATORIUM

Erik, Enny Rohmawati, Ariosta

PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit serta pemulihan kesehatan, sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk menukung diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta menentukan prognosis. Oleh karena itu pemeriksaan laboratorium harus memiliki mutu terjamin.^{1,2,3}

Peningkatan kepuasan pelanggan erat kaitannya dengan mutu pelayanan yang diberikan, hasil pemeriksaan dikatakan mempunyai mutu tinggi bila hasil tersebut sesuai dengan kondisi pasien saat diperiksa, sedangkan untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium mutlak perlu dilaksanakan kegiatan pemantapan mutu.^{1,2} Dalam upaya peningkatan mutu laboratorium di era BPJS, laboratorium harus memperhatikan tentang standar tarif pelayanan yang sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No 64 Tahun 2016 tentang standar tarif pelayanan.^{2,4}

Laboratorium harus menerapkan strategi-strategi untuk membentuk manajemen laboratorium yang efektif, efisien dan bermutu. Salah satu strategi yang dapat diterapkan adalah manajemen *Lean*. Manajemen *Lean* adalah manajemen perampingan ,dimana aspek yang dinilai kurang efisien diusahakan untuk dipangkas atau dikurangi.^{2,4,5}

Jepang merupakan negara industri dengan banyak perusahaan antara lain Toyota Motor. Perusahaan ini yang

pertama menemukan formula manajemen *Lean*. Taiichi Ohno, tokoh di balik manajemen *Lean* berkata bahwa organisasi harus “berawal dari kebutuhan”.³

Dalam layanan kesehatan, manajemen *Lean* terkait dengan *patient safety*, biaya, waktu tunggu, dan moral staf. Kebanyakan staf rumah sakit merasa bahwa mereka sudah sangat hati-hati dalam bekerja, akan tetapi tidak selalu membawa peningkatan kualitas. Rumah Sakit (RS) yang menggunakan metode *Lean* tidak meningkatkan kualitas dengan meminta orang untuk lebih berhati-hati namun mereka meningkatkan produktivitas dengan meminta orang untuk berlari lebih cepat. *Lean* sangat berbeda dari pendekatan “memotong biaya” yang biasanya sudah dicoba di beberapa industri, termasuk layanan kesehatan.^{3,4,6}

Henry Ford, pada tahun 1922, menulis tentang usaha untuk mengaplikasikan metode produksinya pada sebuah RS di Dearborn, Michigan. Ford berkata, “Tidak semua RS ada untuk pasien atau untuk dokter. Sudah menjadi tujuan RS kami untuk menghilangkan kebiasaan ini dan menempatkan pasien sebagai hal yang utama. Perawat di RS seringkali membuat langkah yang tidak berguna. Lebih banyak waktu mereka habiskan untuk berjalan daripada mempedulikan pasien. RS ini dirancang untuk mengurangi langkah. Setiap lantai, seperti pada perusahaan, kami mencoba menghilangkan pemborosan gerak”. Hampir satu abad setelahnya, perawat masih saja menghabiskan waktu mereka di tempat kerjanya daripada menghabiskannya di *bedside* hingga akhirnya *Lean* diterapkan. *Lean* melibatkan setiap orang untuk kemajuan di tempat kerja masing-masing.^{3,4,6,7}

Lean adalah proses berpikir yang lebih dari sekedar daftar kegiatan yang harus dilakukan. Pada tahun 1945, Toyota meningkatkan kualitas dengan meningkatkan

produktivitas dan mengurangi biaya, karena kondisi perusahaan sangat miskin dan hanya mempunyai pasar kecil di Jepang yang menjual mobil. Krisis dan hambatan yang Toyota hadapi memaksa Toyota menjadi kreatif dan inovatif.

3

Lean sebenarnya menyebar luas di kalangan industri otomotif. Perusahaan mulai menyadari bahwa *Lean* bukan hanya sekedar sebuah sistem perusahaan namun juga sistem bisnis, yang melibatkan semua aspek untuk membawa produk ke pasaran, termasuk desain, manajemen bahan, produksi dan sales.³

Setiap jenis organisasi, termasuk RS, harus memikirkan aliran uang, kepuasan pelanggan, dan kualitas. Metode *Lean* dan filosofinya dapat digunakan paling tidak pada batas tertentu seperti halnya beberapa bank, software startup, pesawat dan agensi pemerintah, sebagaimana *coffee seller* di Amerika Serikat (Starbuck) dan Kanada (Tim Horton's)⁴

MANAJEMEN LEAN

A. Definisi

Lean adalah seperangkat konsep, prinsip, dan perangkat yang digunakan untuk membuat dan memberikan apa yang paling berharga untuk pelanggan dengan menggunakan sumber daya seminimal mungkin dan menggunakan ilmu serta kemampuan sepenuhnya dari orang untuk bekerja, dan bagaimana layanan kesehatan dapat memberikan apa yang paling berharga untuk pasien dengan menggunakan sumber daya seminimal mungkin dan memaksimalkan penggunaan ilmu dan kemampuannya.^{3,4}

Definisi menurut Ohno, *Lean* adalah pendekatan yang berdasarkan waktu, mengurangi penundaan menuju kualitas

yang lebih baik dan biaya yang lebih rendah. Biaya rendah ini sebagai akhir dari meningkatnya *flow*. Ini berbeda dari metode pemotongan biaya yang sering dilakukan dengan menurunkan biaya RS dan memecat orang. Dalam konteks ini, pemborosan memiliki definisi khusus, sebagai masalah yang mengganggu pekerjaan orang atau aktivitas yang tidak menyediakan nilai untuk pelanggan.^{2,4}

Tabel 1 menunjukkan sebuah cara untuk mengilustrasikan *Toyota Production System* (TPS). Diagram menunjukkan bahwa *Lean* adalah suatu sistem terpadu yang dimulai dari orang dan pengembangan manusia di antaranya. Hal itu dikelilingi oleh pendekatan seimbang antara perangkat teknis (apa yang kita lakukan), perangkat managerial (bagaimana kita mengatur), dan filosofi (apa yang kita percaya). Semua hal ini, secara bersamaan akan menjadi kultur yang terorganisir, atau kultur *Lean*.³

Tabel 1. Definisi Manajemen *Lean*

Definisi	Pengertian
<i>Toyota Triangle</i>	<i>Lean</i> adalah sistem terpadu Antara perkembangan manusia, perangkat teknis, pendekatan manajemen, dan filosofi yang membuat kultur <i>Lean</i> terorganisir.
<i>Two pilar</i>	<i>Lean</i> adalah total penghilangan “pemborosan” dan menunjukkan “penghargaan kepada orang”
<i>“Fixing Healthcare from the Inside, Today”</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pekerjaan dirancang sebagai serangkaian percobaan yang membuat masalah segera terlihat 2. Masalah segera ditangani dengan cepat 3. Solusi segera dicari bersama 4. Orang-orang pada semua tingkat organisasi diajarkan untuk menjadi peneliti
<i>Lean thinking principles</i> (Womack and Jones)	<ol style="list-style-type: none"> 5 Prinsip “<i>Lean thinking</i>” adalah : <ol style="list-style-type: none"> 1. Melakukan spesifikasi nilai dari titik awal hingga titik akhir, yaitu pelanggan 2. Identifikasi semua langkah dalam arus nilai, menghilangkan setiap langkah yang tidak bernilai 3. Membuat aktivitas bernilai tambah dan terpadu sehingga pekerjaan berjalan lancar 4. Biarkan pelanggan menarik harga 5. Mengejar kesempurnaan dengan peningkatan berkelanjutan

Sumber: Graban, 2010.⁴

B. Manajemen *Lean* secara umum

Lean adalah suatu sistem terpadu yang dimulai dari orang dan pengembangan manusia di antaranya. Hal itu dikelilingi oleh pendekatan seimbang antara perangkat teknis, perangkat manajerial (bagaimana kita mengatur), dan filosofi (apa yang kita percaya). Semua hal ini, secara bersamaan akan menjadi badan yang terorganisir, atau badan *Lean*.⁵

a. Pengembangan manusia

Pemimpin Toyota senang menggunakan kalimat “Bangun orang, bukan hanya mobil” berarti bahwa mengembangkan karyawannya adalah kunci untuk meningkatkan produk dan proses. Pengembangan manusia, dalam pendekatan *Lean*, berarti menempatkan “kerangka kuat untuk menghasilkan pemimpin dan menyediakan karyawan dengan kemampuan yang dibutuhkan”. Sebuah tantangan besar untuk RS dalam mengembangkan kemampuan kepemimpinan dalam organisasi, tidak hanya kemampuan menjalankan *Lean*.^{3,5}

b. Filosofi

Dasar *Toyota triangle* adalah filosofi: Apa yang kita percayai sebagai sebuah organisasi, dan apa tujuan yang dijelaskan mengenai filosofi *Lean* sering berasal dari apa yang kita pelajari tentang Toyota, yaitu mengenai kultur. Filosofi Toyota adalah komitmen mereka terhadap kontribusi jangka panjang kepada masyarakat dan kinerja ekonomis perusahaan dan pertumbuhan. Memiliki fokus jangka panjang adalah hal yang biasa, seperti prinsip nomor 1 dari *Toyota Way* yang mengatakan bahwa perusahaan harus

mendasarkan keputusan manajemen pada filosofi jangka panjang, walaupun harus mengorbankan tujuan keuangan jangka pendek.^{3,5}

c. Perangkat teknis

Perangkat teknis *Lean* dapat dideskripsikan sebagai perangkat dan metode yang digunakan. *Lean* metode khusus biasanya digunakan oleh RS, termasuk *kanban*, *5S*, *kaizen*, *error proofing*, dan manajemen visual. Berbicara mengenai sebuah perangkat atau sekumpulan perangkat, belum bisa mendefinisikan arti *Lean* lebih mudah jika menetapkan dan meniru perangkat, namun untuk mendapatkan dampak penuh dari *Lean*, seseorang harus belajar memadukan semua sistem manajemen. Seperti yang dilakukan *Theda Care* (Appleton, WI) dan *Virginia Medical Center* (Seattle, WA), dua contoh RS yang menerapkan manajemen *Lean* di organisasinya.^{2,5}

d. Metode pengelolaan

Selain filosofi dan perangkat teknis, *Lean* juga menantang bagaimana kita mengatur orang dan sistem. Kepemimpinan dan kemampuan manajemen penting untuk menjalankan metode *Lean*. Tanpa kepemimpinan, karyawan tidak dapat mengerti mengapa kemajuan dibutuhkan dan mengapa metode *Lean* menjadi sebuah cara untuk mencapainya. Gary Convis, Wakil presiden Toyota, yang menjadi orang Amerika nomor satu di perusahaannya, menulis bahwa “sistem pengelolaan untuk TPS adalah akar dari beberapa faktor, termasuk mengembangkan dan menjaga kepercayaan, komitmen untuk melibatkan pihak pertama, *team work*, perlakuan yang sama dan adil untuk semua, dan akhirnya, pembuatan keputusan yang sesuai realita dan pola pikir

jangka panjang itu adalah *mindset* yang dapat rumah sakit miliki untuk menjalankan *Lean*.^{3,4,9,10}

Pemimpin di *Theda Care* telah bekerja keras membuat metode manajemen yang baru sebagai bagian dari manajemen *Lean* mereka. Bagian dari perubahan ini adalah perpindahan dari lingkungan perintah dan peraturan dimana pemimpin berbicara mengenai bagaimana ia ingin merealisasikan keinginannya diketahui oleh karyawan menjadi sebuah tempat kerja dimana penghargaan ditunjukkan kepada masing-masing individu dengan mendengarkan, menanyakan pendapat kepada karyawan, mencari bantuan mereka ketika ada masalah, dan menyediakan pelatihan sehingga staf dapat menjadi lebih baik di areanya.^{3,9,11,12}

C. Peran dan fungsi manajemen *Lean*

Lean adalah sebuah perangkat, sebuah sistem manajemen, dan filosofi yang dapat mengubah rumah sakit menjadi lebih terorganisir dan terkendali. *Lean* adalah metodologi yang membuat rumah sakit meningkatkan kualitas pelayanan terhadap pasien dengan mengurangi error dan waktu tunggu. *Lean* adalah pendekatan yang mendukung karyawan dan dokter, menghilangkan hambatan, dan membuat mereka fokus pada pelayanan. *Lean* adalah sistem yang menguatkan rumah sakit dalam jangka panjang, mengurangi biaya dan risiko namun juga memfasilitasi perkembangan dan perluasan. *Lean* membantu menghilangkan penghalang di antara departemen, membuat departemen yang berbeda-dalam RS bekerja bersama untuk kepentingan pasien.^{4,7,10,11,12}

Tabel 2. Perangkat manajemen *Lean*

Perangkat <i>Lean</i>	Definisi
<i>Kanban</i>	Istilah Jepang yang berarti sinyal, sebuah metode untuk mengatur inventaris
5S	Metode untuk mengatur tempat kerja untuk mengurangi pemborosan waktu dan gerak karyawan, membuat masalah menjadi terlihat
<i>Kaizen</i>	Istilah Jepang yang berarti peningkatan berkelanjutan, fokus pada perubahan tempat kerja oleh karyawan
<i>Error proofing</i>	Metode untuk mendesain atau meningkatkan proses sehingga masalah jarang terjadi
Manajemen visual	Metode untuk membuat masalah terlihat, memberi respon cepat, dan menyelesaikan masalah

Sumber: Graban, 2010.⁴

Seseorang mungkin akan bertanya bagaimana metode *Lean* dapat menyelesaikan masalah setiap hari yang sudah pernah coba untuk diselesaikan. *Lean* adalah perbedaan yang membuat orang belajar mengamati perincian proses, dimana orang yang seharusnya melakukan pekerjaan juga memperbaiki hal-hal yang terjadi dimana mereka bekerja, daripada bergantung pada ahli yang hanya akan menyuruh mereka melakukannya. *Lean* membantu pemimpin melihat dan mengerti bahwa bukanlah kesalahan individu, melainkan sistem. Ini dapat terjadi dalam sebuah sistem yang dapat diperbaiki dan ditingkatkan dalam langkah kecil, dan terkendali. Pendekatan *Lean* juga membutuhkan

pembelajaran yang berkelanjutan dan pengembangan profesionalisme karyawan, demi kebaikan mereka dan kebaikan organisasi maupun sistem.^{4,12}

D. Empat kemampuan organisasi untuk *Lean*

Profesor Steven J. Spear menjelaskan pendekatan rasional dan spesifik yang dapat dilakukan oleh karyawan rumah sakit, yaitu menghargai orang dan melibatkan mereka sepenuhnya daripada mengundang ahli untuk memaparkan ide. Spear menekankan 4 kemampuan organisasi dalam artikel *Fixing Healthcare from Inside, Today* dan menggabungkannya dalam buku *The High-Velocity Edge*.^{4,11,12}

1. Kemampuan 1 : Pekerjaan dirancang agar membuat masalah dapat segera terlihat.

Ada tiga kunci dalam pernyataan ini. Satu, "pekerjaan dirancang" berarti apa yang kita lakukan tidak sembarangan. Konsep *Lean* mengenai standardisasi kerja berarti pekerjaan harus dirancang, oleh karyawan, maupun pemimpin, daripada dibiarkan berkembang begitu saja. Karyawan RS butuh menstandarisasi pekerjaan mereka untuk peningkatan patient safety, mencegah waktu tunda, memudahkan kerja karyawan, dan menghemat biaya. Ketika perawat menangani pasien di hari yang berbeda, metode yang distandardisasi membantu memastikan pelayanan yang konsisten kepada pasien. Seorang pasien rawat jalan mengeluhkan, "Segalanya bekerja secara berbeda setiap kali aku datang ke sini". Perawat yang berbeda dan bekerja di hari yang berbeda juga bekerja dengan cara yang berbeda. Beberapa pasien langsung ditangani, namun beberapa membuat mereka menunggu, padahal

penundaan tersebut bukan kesalahan pasien. Ini mungkin tidak memiliki dampak pada klinik atau hasil, namun dapat menurunkan angka kepuasan pasien.^{2,4,7,9,12}

Poin kedua adalah standardisasi kerja tidak berarti bahwa prosedur tidak dapat diubah sama sekali. Konsep *kaizen* berarti kita harus mencari cara baru untuk meningkatkan pekerjaan kita. Ada pernyataan Toyota yang menyebutkan bahwa setiap orang tidak hanya melakukan pekerjaan, namun mencari cara lebih baik untuk melakukan pekerjaannya. Sebagai contoh, jika kita memiliki metode standar untuk memasukkan kateter vena central, kita butuh melakukannya dengan hati-hati dan terkendali.^{3,5}

Poin ketiga adalah kita butuh kerja terstruktur yang membuat masalah dapat segera terlihat sehingga dapat diperbaiki secepat mungkin. Metode sederhana, seperti manajemen visual, memberi kita cara untuk memunculkan masalah. Metode yang membuat kita tahu kapan bahan atau peralatan tersebut tidak pada tempatnya, menjadikan kita proaktif, dan mencegah masalah. Indikator visual sederhana membuat kita mengetahui bahwa kita menggunakannya lebih dari biasanya. Kita sering tidak melihat masalah ini karena bahan sering disembunyikan di lemari yang tertutup. Konsep *Lean* akan menjadikan bahan kita terlihat (dan memiliki proses standar untuk mengecek inventaris) yang dapat mencegah pemborosan, masalah, dan frustrasi.^{3,5,8}

2. Kemampuan 2 : Masalah ditangani dengan cepat.

Dalam lingkungan *Lean*, kita membuat masalah terlihat karena kita menerima masalah dan berusaha memecahkannya. Ada cerita terkenal mengenai eksekutif Toyota yang mengunjungi manajer Amerika di perusahaan baru mereka di Georgetown, Kentucky. Eksekutif Jepang bertanya apa permasalahan yang paling besar, dan Amerika menjawab tidak ada masalah. Pola pikirnya adalah bahwa masalah tidak boleh diketahui oleh bosmu kecuali jika kamu ingin dimarahi dan diberi peringatan. Eksekutif menjawab, "Tidak ada masalah berarti masalah". Dalam sudut pandang Toyota, tidak mungkin sebuah area tidak memiliki masalah atau kesempatan untuk maju.

Ketika sebuah masalah diketahui, maka harus fokus pada penyelesaian masalah secepatnya dimana masalah itu terjadi dan dengan masukan dari orang yang berusaha menyelesaikannya. Ada pernyataan *Lean* yang mengungkapkan bahwa masalah tidak diselesaikan di ruang konferensi; masalah diselesaikan di *gempa*, istilah Jepang untuk tempat bekerja.^{3,5,11,12}

Sebagai contoh, apabila ada masalah dimana perawat lupa memberikan obat saat pasien pulang, sistem tidak bisa hanya memberi tanda agar ia lebih berhati-hati. Namun akan berusaha mengubah tempat dimana obat diletakkan sehingga menjadi terlihat selama proses pemulangan pasien. Sistem juga akan membuat checklist untuk perawat dalam setiap pemulangan pasien, termasuk obat. Mereka mungkin akan mencetak *checklist* dalam amplop yang berisi informasi pasien. Dengan pendekatan *Lean*, masalah diselesaikan lebih cepat, dan kita akan mendapat balasan yang lebih

efektif dengan penanganan yang cepat. Ketika masalah terjadi, lebih baik mencoba melihat apakah dapat diselesaikan, daripada terlalu lama membentuk solusi “sempurna”.^{3,9,11,12}

Akar dari peningkatan yang berkelanjutan dapat dilihat kembali dengan siklus PDCA (juga disebut *plan-do-study-adjust*, atau PDSA) yang Deming ajarkan kepada orang Jepang setelah Perang Dunia ke II. Dalam PDCA, kita menganggap semua kondisi baru sebagai titik awal untuk kemajuan di masa depan, jangan pernah puas dengan hasil kita.^{3,9}

Ditujukan untuk membandingkan dengan metode yang sudah teruji, dimana perubahan yang diusulkan tidak hanya dianggap sebagai hipotesis. Melalui percobaan berskala kecil, kita dapat melihat apakah perubahan proses sesuai dengan hasil yang diinginkan. Jika hasil tidak sesuai dengan yang diinginkan, kita dapat menguji hipotesis awal dan mengesampingkan perubahan atau mencoba alternatif lain. Jika hasil sesuai dengan yang diinginkan, kita dapat membentuk proses baru dan menyebarkan perubahan di semua area. Penting untuk tetap pada rencana, atau mencari metode baru untuk perbaikan atau mencari masalah baru untuk diselesaikan, melalui proses PDCA.^{3,11,12}

Pendekatan manajemen yang seperti biasa sering mengasumsikan bahwa sukses terjadi ketika perubahan dibuat dan tidak dilihat apakah hasil yang diharapkan dapat diterima atau tidak, karena takut akan kegagalan. Kultur *Lean* tidak mengharapkan orang untuk sukses 100% sepenuhnya. Harapan sukses 100% akan menegarah kepada kultur yang berisiko takut akan

kegagalan yang akan mengurangi pengalaman dan mengurangi kemajuan.^{3,11,12}

3. Kemampuan 3 : Solusi dicari bersama

Peningkatan yang terjadi di satu area butuh dibagi dengan departemen lain untuk mencegah setiap orang memiliki siklus peningkatan yang sama. Kita dapat melihat ini terkait dengan unit rawat inap dan lantai yang berbeda di area RS. Walaupun kita memiliki perbedaan di antara unit khusus, beberapa proses tertentu dapat distandardisasi, seperti bagaimana mengatasi pesanan apoteker. Ketika peningkatan *kaizen* dibuat di satu unit, kita butuh mekanisme untuk membagi kemajuan tersebut untuk semua unit.^{3,4,5,11}

Orang sering mengeluh ketika mereka dipaksa untuk menjalankan latihan baru yang mungkin tidak memenuhi kebutuhan unit mereka. Sistem *Lean* memberikan solusi dengan membentuk unit kedua untuk memenuhi kebutuhan baru. unit kedua melanjutkan proses yang dibuat oleh unit pertama sebagai titik awal untuk kemajuan di masa depan. Unit kedua tidak memaksakan proses yang baru tanpa berpikir; namun lebih mengadaptasinya sebagaimana yang dibutuhkan untuk pasiennya. Jika unit kedua menemukan cara lebih baik, maka wajib untuk membagikannya kepada unit pertama yang mengembangkan metode baru.^{3,12}

Kolaborasi dan berbagi juga dapat diperluas ke RS lain dalam satu sistem atau dalam satu kota. *The Pittsburgh Regional HealthCare Initiative* adalah contoh RS yang bekerja sama untuk *patient safety*, berbagi informasi yang menguntungkan pekerja, pasien, dan masyarakat.

Industri layanan kesehatan global memiliki kesempatan besar untuk membuat metode komunikasi dan infrastruktur yang membuat RS dapat bekerja sama dan berbagi peningkatan ke berbagai kota, provinsi, dan negara untuk kepentingan pasien. Akhir-akhir ini, *the Healthcare Value Network*, sebuah kolaborasi *Lean Enterprise Institute* dan *Theda Care Center for HealthCare Value*, telah memperluas jaringan dan pembelajaran tersebut ke berbagai RS di Amerika Barat.^{4,7,11}

4. Kemampuan 4 : Peningkatan SDM dalam setiap bidang

Ketika Spear dan pemikir *Lean* lain membiarkan karyawan pada tingkat dasar organisasi untuk menyelesaikan masalah, kita tidak bisa hanya membiarkan mereka masuk dalam tim tanpa membimbing mereka dengan metode dan skill yang efektif untuk menyelesaikan masalah. Banyak sistem rumah sakit, seperti *Avera McKennan* (Sioux Falls, SD) yang memberikan latihan awal *Lean*, seperti cara memecahkan masalah kepada seluruh karyawan di RS. Bimbingan dan pelatihan sangat dibutuhkan, bisa dengan mendatangkan konsultan, pemimpin peningkatan proses internal, atau manajemen terkait, dan pemimpin mereka sendiri.^{4,8}

Hanya membiarkan sekelompok karyawan mengemukakan solusi bersama hanya akan menjadi solusi saja seperti apa yang sudah pernah dicoba di masa lalu, atau meminta orang untuk berhati-hati atau bekerja lebih keras. Metodologi *Lean* membantu karyawan melihat pekerjaan dan proses mereka dengan jelas, membuat mereka melihat masalah yang

sebelumnya belum pernah mereka lihat dan mempunyai cara baru untuk menyelesaikan masalah. Ini bukan berarti sebuah kritik terhadap intelegensi atau kreativitas karyawan namun lebih ke sebuah pengenalan dimana tanggung jawab seorang pemimpin dalam RS adalah menyediakan pelatihan dan pengembangan untuk karyawannya.^{4,6,7}

Empat aturan dalam menerapkan *Lean*^{3,4,5}

- Aturan 1 : Semua pekerjaan harus rinci sesuai dengan konteks, urutan, waktu, dan hasil.
- Aturan 2 : Setiap hubungan antara pemasok-pelanggan harus langsung, dan harus ada jawaban ya-dan-tidak yang jelas dalam mengirim permintaan dan menerima respon.
- Aturan 3 : Alur untuk setiap produk dan pelayanan harus sederhana dan langsung
- Aturan 4 : Setiap kemajuan harus dibuat berdasarkan metode yang teruji, di bawah bimbingan pengajar, pada tingkatan yang paling rendah dari organisasi.

MANAJEMEN LEAN PADA RUMAH SAKIT

Misi RS sering terdengar seperti Toyota, karena banyak yang mengatakan bahwa prioritas mereka juga termasuk keselamatan, keterlibatan karyawan, dan kepedulian terhadap masyarakat dan lingkungan. Namun, kemampuan karyawan bekerja di rumah sakit dan melaksanakan nilai-nilai tersebut menjadi tantangan bagi setiap organisasi, bahkan Toyota, karena kita semua manusia, dan kita semua tidak selalu berlaku sesuai standar.

Kepemimpinan memiliki tanggung jawab untuk membuat contoh yang baik dan mengusahakannya agar yang lain dapat tetap menjalankan filosofi dan idealism organisasi, setiap hari. Jika norma menyuruh kita menghargai orang, bagaimana sistem manajemen non-*Lean* yang bersifat perintah dan peraturan menyesuaikan dengan hal tersebut.^{4,5,7}

Sebagai rumah sakit, kita harus membuat pilihan: Apakah kita akan menjalankan metode *Lean* dalam budaya kita, atau apakah kita harus mengecek apa yang perlu dirubah dari budaya kita. Banyak rumah sakit memiliki filosofi mengenai pasien dan karyawan yang sesuai untuk perangkat *Lean* dan sistemnya. Rumah sakit lain yang tidak menjalankan nilai-nilai idealismenya, harus berusaha keras dengan *Lean* apabila mereka berharap mencari solusi sederhana yang dapat menyelesaikan semua permasalahan di tempat kerja. Mencoba mempelajari perangkat *Lean* dapat memberi sudut pandang baru dalam bekerja dengan orang. : “Orang lebih suka bekerja dengan cara mereka dengan pola pikir yang baru, daripada bekerja dengan cara yang baru”. “budaya kami bukan seperti Toyota”, tidak dapat menjadi alasan untuk tidak mencoba *Lean*, namun kebutuhan untuk mengubah kultur membutuhkan waktu, kepemimpinan, dan usaha.^{4,5,7}

A. Permasalahan pada layanan kesehatan di Rumah Sakit

Banyaknya masalah yang rumah sakit hadapi. *Lean* bukan tentang memperbaiki satu masalah besar dalam layanan kesehatan, tapi *Lean* meyelesaikan ratusan atau ribuan masalah kecil. Seseorang dapat mengambil aksi sekarang tanpa menghiraukan sistem pembayaran

ketimbang hanya mendebatkan kebijakan yang terlalu sulit diraih. Masalah yang mungkin dihadapi antara lain :^{4,8,9}

1. Pengiriman bahan yang tertunda karena pemesanan yang salah
2. Kekacauan dalam mendapatkan bahan.
3. Kesulitan karyawan dalam memegang peralatan baru
4. Ruang penyimpanan yang tidak digunakan dengan baik
5. Peralatan keselamatan yang tidak digunakan
6. Kecelakaan minor atau kesakitan tidak dilaporkan
7. Prosedur benar yang tidak diikuti
8. Karyawan pergi ke rumah sakit lain
9. Karyawan tidak berusaha dan membiarkan orang lain melakukannya

Permasalahan itu merupakan masalah di tahun 1994 yang tercatat pada bahan pelatihan untuk rumah sakit yang diselenggarakan oleh *US Training Within Industry (TWI) Program*. TWI diberhentikan setelah Perang Dunia ke II berakhir, sehingga metodenya menghilang dari rumah sakit, begitu juga dari perusahaan, namun TWI menjadi sangat berpengaruh pada Toyota dan pengembangan *Lean*.^{4,7,9}

Rumah sakit dimanapun memiliki masalah yang sama karena dirancang dengan *template* yang sama. Tata letak yang memiliki kesamaan karakteristik sering dirancang oleh arsitek yang kurang memahami pekerjaan rumah sakit dan prosesnya dan dikembangkan dengan paradigma serta perseptif pendidikan yang sama. Mengikuti hal tersebut mungkin akan membawa kemajuan yang kecil, namun kita dapat menggunakan konsep *Lean* untuk membuat kemajuan besar dengan

melihat proses masing-masing dengan cara yang baru, melibatkan para karyawan untuk mengidentifikasi pemborosan dan mengembangkan solusi mereka. Dengan *mindset Lean*, kita harus lebih terbuka dalam mengenali masalah sebagai langkah awal kemajuan.⁴

Ketika ditanya apa yang dibutuhkan untuk kemajuan, karyawan dapat menjawab, “Kami butuh uang lebih, ruang lebih, dan orang lebih!” Walau menambahkan orang memang menjanjikan, namun kita hidup di dunia di mana sumber daya terbatas. Jika kita tidak dapat mengusahakan sumber daya yang lebih, bekerja keras bukanlah sebuah pilihan. Pemikir *Lean* tidak menyalahkan kurangnya kerja keras sebagai masalah di RS. Kita harus meningkatkan sistem dan terkadang itu berarti bahwa orang mengeluarkan usaha yang lebih kecil karena pekerjaannya menjadi lebih mudah dan hasilnya meningkat.^{4,9}

B. Tekanan harga dan tantangan biaya

Biaya layanan kesehatan meningkat dengan cepat, seperti biaya asuransi layanan kesehatan di Amerika Serikat yang lebih tinggi dari inflasi. Biaya layanan kesehatan menghabiskan 17.3% *Gross Domestic Product* Amerika Serikat, mencapai lebih dari 2,3 triliun dolar setiap tahun. Pengeluaran per kapita di Amerika Serikat adalah yang tertinggi di dunia, dan jauh lebih tinggi dari negara industri. Pengeluaran yang tinggi memberikan teknologi dan inovasi yang besar yang meningkatkan pelayanan dan menyelamatkan hidup, namun sepertinya tidak seiring dengan peningkatan pendapatan.^{4,11}

Dalam rangka mengendalikan naiknya biaya, pembayar (pemerintah atau swasta) sering mengajukan

potongan biaya ganti. Mereka mengubah harga, namun tidak menurunkan biaya dalam sistem. Harga yang lebih rendah tanpa menyesuaikan pengurangan biaya akan merusak selisih pendapatan RS, yang akan memperlambat investasi masa depan atau merusak masa depan keuangan RS. Harga yang dipotong oleh investor, sayangnya tidak didukung pengurangan biaya di layanan kesehatan, yang mana pemecatan maupun penutupan unit dan pelayanan dapat merusak kualitas atau mengurangi tingkat pelayanan untuk masyarakat.^{3,4}

Metode *Lean* membuat kita mampu mengurangi biaya pelayanan, menyediakan pelayanan yang lebih, dan melayani masyarakat, tanpa mengurangi pengeluaran dengan mengurangi pembayaran atau mendistribusikan pelayanan. RS yang menghemat 10 juta dolar dengan menggunakan metode *Lean* untuk menghindari perluasan proyek adalah RS dengan biaya pengeluaran masyarakat yang kecil, namun dapat menyediakan pelayanan yang sama jenisnya.^{4,10,}

Potongan harga juga mendorong dokter untuk keluar, sebagaimana yang dibuktikan oleh dokter Amerika yang tidak ingin terlibat dalam sistem *Medicare* dan *Medicaid* atau tidak ingin mengambil pasien baru dari program tersebut. Potongan harga mengingatkan pada *automaker Big Three* yang biasanya meminta pengurangan harga tiap tahunnya kepada pemasok mereka. Banyak pemasok ini yang akhirnya bangkrut.^{4,9}

Pendekatan *Lean* yang ditunjukkan Toyota, adalah sebuah hubungan yang erat antara pelanggan dan pemasok, bekerja bersama untuk menemukan cara menghemat biaya. Cara ini menguntungkan dua pihak, Toyota dan pemasoknya dapat bekerja sama dengan

kepercayaan yang penuh dalam hubungan jangka panjang. Dalam layanan kesehatan, pembayar dan penyedia layanan harus berusaha membentuk sebuah hubungan seperti Toyota dan pemasoknya, daripada menekan pemasok- yaitu RS atau dokter. Di beberapa provinsi di Amerika Serikat dan Puerto Rico, afiliasi dari perusahaan asuransi kesehatan besar bekerja sama dengan RS dalam usaha *Lean* untuk membuat kemajuan, dengan cara membagi tabungan.^{3,4,11}

Dengan pendekatan *Lean*, perusahaan diajarkan bahwa harga diatur oleh pasar. Hal itu adalah jalan utama untuk meningkatkan sebuah profit margin untuk mengurangi biaya. Realitanya adalah kebanyakan perusahaan, industri atau RS, tidak memiliki kekuatan pasar untuk mengatur harga yang diinginkan. Kita harus bekerja mengurangi biaya, dengan meningkatkan *flow* dan kualitas, atau kita harus menemukan cara untuk menambah nilai pelayanan, sehingga pasar dapat meningkat atau paling tidak tetap mempertahankan apa yang diinginkan untuk dibayar. Tidak masalah apabila pasar layanan kesehatan tidak lagi berfungsi, kita harus lebih fokus pada biaya apa yang telah kita keluarkan. Sebuah studi memperkirakan 13% biaya RS dikarenakan tindakan yang tidak efisien, sedangkan yang lainnya memperkirakan kurang lebih 20%.^{3,4,11}

C. Mengatasi kekurangan karyawan

Rumah sakit mengalami kekurangan karyawan, khususnya untuk perawat, apoteker, dan teknisi medis. Di Amerika Serikat, lowongan perawat kira-kira 8,1 % pada tahun 2008, dan 34 % rumah sakit melaporkan kosongnya posisi apoteker. Rumah sakit sering dipaksa

mempekerjakan pekerja honorer untuk sementara. Hal ini juga merupakan masalah di Inggris Raya, dimana *National Health Service* (NHS) yang berada di London menghabiskan 727 juta dolar per tahun untuk agensi perawat. Jika agensi perawat tidak ditemukan (atau tidak dibayar), RS akan dipaksa untuk menutup unit, mengurangi pelayanan yang dapat diberikan ke masyarakat dan mengurangi jumlah pendapatan yang diterima RS.^{4,7}

Kekurangan perawat dapat membuat situasi yang melampaui batas yang menurunkan kualitas, *patient safety*, dan moral karyawan. Menyoroti hubungan di antara karyawan, pasien, dan kualitas, studi menunjukkan bahwa bekerja berlebihan, kelelahan, stres dapat membuat kesalahan yang dapat merugikan pasien. Apoteker dan laboratoris yang dipecah mungkin memiliki *respon time* yang lebih lambat, yang menunda pelayanan atau menempatkan pasien dalam risiko. Dokter yang kurang senang dengan pelayanan yang buruk dari staf atau departemen dapat memindahkan pasiennya ke RS yang lebih kompeten, yang justru dapat menimbulkan masalah baru.^{4,9}

D. Rendahnya kualitas pelayanan

Walaupun banyaknya perbedaan pada sistem layanan kesehatan di berbagai negara, namun ada masalah universal yang mengkhawatirkan pasien: kesalahan yang mengarah ke kecelakaan dan kematian. Daripada berfokus pada akses pelayanan, *Lean* memberi kita perangkat yang juga meningkatkan pemberian pelayanan. Kita harus memeriksa dan mengerti rincian layanan kesehatan yang diberikan, melaksanakan proses

yang mendukung keamanan, efisien, dan pelayanan dengan kualitas yang baik. Media di Inggris Raya lebih sering mengawasi kualitas yang berhubungan dengan pemberian layanan. Sebagian besar orang Amerika mungkin tahu jumlah pasien yang tidak diasuransikan (kira-kira 50 juta) daripada perkiraan banyaknya pasien yang mati karena kelalaian medis setiap tahunnya (diperkirakan 98.000) dan dari infeksi (kira-kira 100.000).^{4,9,10}

Kualitas dan *patient safety* menjadi hal yang menghawatirkan di Amerika Serikat. *The Canadian Institute for Health Information* memperkirakan 24.000 orang Kanada meninggal setiap tahunnya karena kelalaian medis, seperti kelalaian operasi, kelalaian pengobatan, dan *hospital-acquired infection*. Auditor umum memperkirakan 1 dari 9 pasien yang dirawat akan mengalami infeksi selama perawatan. Di Britania Raya, *The Royal College of Physicians* memperkirakan kelalaian medis menyebabkan kematian hampir pada 70.000 pasien tiap tahunnya, dan dokter paling senior di Britania memperingatkan risiko mati dari kelalaian adalah 1 dari 300, sama seperti risiko yang terjadi di Amerika Serikat. Diperkirakan bahwa 850.000 pasien adalah korban kelalaian menyebabkan cacat permanen atau moderat pada 200.000 dari seluruh kasus tersebut. *British National Health Services* memperkirakan setengah dari kelalaian dapat dicegah, hal ini sesuai dengan perkiraan dari Amerika Serikat.^{4,9,10}

Dengan kemajuan dan peningkatan sistem dalam keselamatan penerbangan, penumpang berharap mereka akan tiba dengan selamat di tempat tujuan mereka. Kita harus berharap yang sama dalam layanan kesehatan

sehingga pasien dapat berharap mereka tidak dicelakai di rumah sakit. Kenyataannya, akhir tahun ini, RS mempelajari keselamatan dan kualitas dari penerbangan komersial, seperti penggunaan *checklist*. Beberapa pasien percaya sepenuhnya pada sistem layanan kesehatan, mengira bahwa mereka mendapatkan layanan sempurna setiap kali kunjungan. Metode *Lean* membantu kita bekerja untuk membuat tujuan itu menjadi kenyataan.^{3,9}

E. Kualitas baik biaya rendah

Seperti dalam perusahaan lainnya, banyak sistem kesehatan yang memperkirakan adanya hubungan antar biaya dan kualitas. Kualitas yang lebih baik secara otomatis akan mengeluarkan biaya lebih. Saat ini di perlukan metode yang digunakan untuk meningkatkan kualitas, mengeluarkan biaya yang lebih, seperti teknologi baru, penanganan, atau pengobatan. Rumah sakit memiliki banyak kesempatan, untuk meningkatkan kualitas pemberian layanan kesehatan namun juga dapat mengurangi biaya. Berbagai rumah sakit di Amerika Serikat memiliki kesempatan menghemat biaya dengan mencegah kelalaian dan meningkatkan kualitas. Sebagai contoh, kelalaian medis dapat menghabiskan 4 miliar dolar per tahun.^{3,}

David Fillingham, CEO *Royal Bolton Hospital NHS Foundation Trust* di Amerika Serikat, mengatakan, "Kualitas baik biaya rendah". Ini dibuktikan dari hasil kemajuan *Lean* di Bolton. Rumah sakit mengurangi angka kematian akibat trauma sebesar 36% dan mengurangi waktu perawatan sebesar 33%. *Theda Care* memiliki hasil yang sama pada operasi jantung; dimana angka kematian berkurang dari 4% ke nol (11

yang selamat per tahunnya), dengan pengurangan waktu perawatan dari 6,3 ke 4,9 hari, dengan biaya yang 22% lebih rendah. Mungkin terdengar terlalu bagus, namun banyak RS yang membuktikan bahwa anda dapat bersama-sama meningkatkan kualitas juga mengurangi biaya.^{4,7,9,11}

Lean mengajari kita melihat kemajuan kualitas sebagai pengurangan biaya, pendekatan yang lebih baik daripada hanya fokus pada biaya saja. Bill Douglas, manajer keuangan di *Riverside Medical Center* (Kankakee, IL) menambahkan, "*Lean* adalah gagasan kualitas. Bukan sebuah gagasan penghematan biaya. Namun pada akhirnya, jika anda meningkatkan kualitas biaya anda akan menurun. Jika anda fokus pada kualitas dan *patient safety*, anda tidak salah. Jika anda melakukan hal yang benar sesuai dengan kualitas, biaya akan terurus dengan sendirinya." Laboratorium *Riverside*, awalnya berfokus pada biaya, menggunakan pemecatan dan metode pemotongan biaya seperti biasanya, namun kualitas pelayanan tidak meningkat. Dengan usaha *Lean*, mengurangi kelalaian dan meningkatkan *flow* menyebabkan mendapatkan hasil tes 37% sampai 46% lebih cepat, dengan cara meningkatkan produktivitas tenaga kerja. Peningkatan pelayanan laborat mengurangi waktu perawatan di IGD yang membuat *Riverside* dapat menunda perluasan sebesar 2 juta dolar. *Riverside* sudah menyebarkan *Lean* ke area seperti farmasi, rawat inap, dan layanan primer.^{4,7,9}

F. Penerapan manajemen *Lean* di Rumah Sakit

Beberapa rumah sakit menjalani metode *Lean* di tahun 1990-an, dengan bantuan *automaker* Michigan.

Rumah sakit Anak Seattle mulai menerapkan metode *Lean* setelah diskusi dengan Jan Wellman pada tahun 1996, yang sebelumnya bekerja sama dengan *Boeing*. Pada tahun 2001, *USA Today* melaporkan studi yang dikembangkan oleh *Robert Wood Johnson Foundation* yang mencari pemimpin RS, yaitu mereka melakukan sesuatu yang berbeda dari RS lainnya. Wakil Presiden *Foundation Executive* , Lewis Sandy mengatakan, "kami ingin melihat Toyota dalam layanan kesehatan". Jelas sebuah motivasi bahwa RS harus mencari sejawat mereka untuk mencari solusi dari masalah sistem yang tersebar luas.^{4,7}

Contoh dampak positif *Lean* pada rumah sakit, yaitu :

- a. Mengurangi 60% waktu mendapatkan hasil laboratorium klinik pada tahun 2004 tanpa menambah pegawai atau alat baru; berikutnya pengurangan waktu 33 % dari tahun 2008-2010-*Allegant Health Nebraska*
- b. Pengurangan dekontaminasi alat dan siklus sterilisasi hingga 54% dengan meningkatkan produktivitas sebesar 16%-*Kingston General Hospital, Ontario*
- c. Pengurangan infeksi sebesar 76% juga menurunkan kematian pasien akibat infeksi sebesar 95% dan menyelamatkan 1 juta dolar *Allegheny Hospital, Pennsylvania*
- d. Mengurangi angka kunjungan ulang PPOK sebesar 48% *St. Margaret Hospital, Pennsylvania*
- e. Mengurangi waktu tunggu pasien untuk operasi ortopedi dari 14 minggu menjadi 31 jam; meningkatkan kepuasan pasien rawat inap dari 68% "sangat puas" menjadi 90%-*Theda Car, Wisconsin*

- f. Meningkatkan angka keterlibatan karyawan sebesar 15%-*St. Boniface Hospital, Manitoba*
- g. Mengurangi waktu perawatan sebesar 28% dan menghindari pengeluaran 1,25 juta dolar dalam pembangunan IGD baru-*Avera McKennan, South Dakota*
- h. Keuntungan *bottom-line* sebesar 54 juta dolar melalui pengurangan biaya dan meningkatkan pendapatan, membantu RS mencegah pemecatan -*Denver Health, Colorado*
- i. Mengurangi penggunaan modal 180 juta dolar melalui kemajuan *Lean-Seattle Children's Hospital, Washington*^{4,7}

Lean tidak hanya sebuah metodologi yang berdampak pada sebuah departemen. *Lean* dapat juga menjadi bagian dari strategi rumah sakit dan pendekatan hari ke hari, seperti yang dicontohkan *ThedaCare, Virginia Manson Medical Center, Seattle Children's Hospital, dan Denver Health*.^{4,7}

Cerita *Avera McKennan Hospital dan University Health Center* (Sioux Falls, South Dakota) sebagai langkah awal proyek mereka, yang dimulai di laboratorium pada tahun 2004, kemudian menjadi sistem manajemen dan metodologi kemajuan setiap hari untuk seluruh RS. Program *Excellence in Service* dan proses menjadi landasan awal untuk misi dan visi rumah sakit. Tujuan mereka adalah melalui penyempurnaan pelayanan dan proses, *Avera McKennan* akan membawa negara menjadi layanan kesehatan yang berkualitas tinggi dan terjangkau.^{4,11}

Kepemimpinan dan *passion* berawal dari Fred Slunecka, presiden *Avera McKennan Hospital* sebelumnya yang sekarang menjadi Ketua Pelaksana Petugas Kesehatan *Avera* dan pegawainya di seluruh fasilitas. Menurut Slunecka,

menghilangkan pemborosan dan memperlancar proses adalah tugas moral, karena 30%-40% dari layanan kesehatan adalah pemborosan murni dan sederhana. Motivasi untuk maju berasal dari kesadaran bahwa biaya ganti kepada pemerintah meningkat 2-3% per tahun, sedangkan biaya RS juga meningkat 5% setiap tahun. “Seseorang harus melakukan pekerjaan lebih baik”, kata Slunecka, dan RS langsung melakukannya. Walaupun dengan pembicaraan tentang motivasi keuangan, pasien tetap menjadi pusat dari kemajuan. “Tujuannya adalah melayani pasien dengan pelayanan yang baik, berkualitas, dan efisien”, kata Kathy Mass. “*Lean* adalah proses mengamati pelayanan pasien *step by step* dan mendesain ulang pemborosan yang terjadi di sekitar pasien. Karyawan terlibat dalam solusi adalah mereka yang berada di tingkat yang paling mendasar,” kata Slunecka. Inilah potensi *Lean hospital*, yang secara strategis mendesain tata letak dan proses untuk menyediakan pelayanan terhadap pasien.^{4,9}

G. Metode *Lean* : Manajemen visual, 5S (*Sort, store, shine, standardize, dan sustain*), dan *Kanban*

Metodologi 5S (*Sort, store, shine, standardize, dan sustain*) mengurangi pemborosan melalui peningkatan pengaturan tempat kerja dan manajemen visual. Tujuan utama 5S adalah untuk mencegah masalah dan membuat lingkungan kerja menyediakan pelayanan terbaik kepada pasien dengan cara efektif. Sebagai contoh, John Touissant, CEO *ThedaCare* (Appleton, WI) memperkirakan bahwa peningkatan 5S mengurangi pemborosan waktu dalam 8 jam waktu jaga perawat dari 3,5 jam menjadi 1 jam per hari. 5S sering digunakan sebagai metode *Lean* untuk mulai menarik

staf sebagai pelopor yang menyampaikan tantangan besar untuk “revitalisasi tempat kerja”.⁵

Tabel 3. Deskripsi 5S (*Sort, store, shine, standardize, dan sustain*)

Istilah Jepang	Terjemahan 1	Terjemahan 2	Deskripsi
<i>Seiri</i>	<i>Sort</i>	<i>Sort</i>	Menyortir barang yang tidak dibutuhkan, menyimpan barang yang sering digunakan
<i>Seiton</i>	<i>Store</i>	<i>Straighten</i>	Mengatur untuk mengurangi pembuangan
<i>Seiso</i>	<i>Shine</i>	<i>Shine</i>	Menjaga area kerja bersih, setiap hari
<i>Seiketsu</i>	<i>Standardize</i>	<i>Systemize</i>	Mengembangkan area kerja yang terorganisir
<i>Shitsuke</i>	<i>Sustain</i>	<i>Sustain</i>	Sistem untuk dukungan yang sedang berjalan dari 4S pertama

Sumber: Graban, 2010.⁴

Perawat dalam satu rumah sakit mencoba untuk terlibat melalui isu *patient safety*. 5S perlu melibatkan semua orang dan fokus pada masalah-masalah yang penting, daripada hal-hal yang sepele.^{4,5}

Istilah 5S berasal dari metode awal 5 kata Jepang. Seperti yang ditunjukkan tabel 3, namun prinsip-prinsip dibalik 5S juga penting. Dalam hal pengendalian infeksi di rumah sakit, setidaknya semua rumah sakit kelas A dan kelas B Pendidikan harus mampu melaksanakan kegiatan surveilan mikrobiologik. Rumah Sakit Kelas B Non Pendidikan dan kelas C disarankan setidaknya memiliki dokumentasi mengenai kejadian infeksi di setiap ruang perawatan yang ada. Berikut penjelasan mengenai 5S.⁵

a. S Pertama : Sort

Awal mula kegiatan 5S ditemukan hal-hal seperti berikut :⁵

- Surat yang tua, kekuningan dan formulir dengan logo RS tahun 1970an
- Reagen kadaluarsa atau *slide* yang sudah dipakai bertahun-tahun
- Komputer dan *keyboard* yang rusak
- Tabung-tabung spesimen kadaluarsa beberapa bulan lalu di bawah laci

Barang-barang yang jelas dapat dibuang dapat segera dibuang, didaur ulang, atau didonasikan. Ketika barang-barang yang tidak dibutuhkan mengambil alih ruang kerja, departemen menjadi lebih besar dari yang seharusnya dibutuhkan. Departemen dan ruang kerja ini juga memboroskan tenaga kerja untuk terus berjalan kaki dan macam-macam pemborosan lainnya. Peralatan yang rusak dan perlengkapan yang sudah tidak digunakan mengambil ruang yang seharusnya dapat digunakan untuk peralatan dan perlengkapan lain yang lebih sering digunakan atau untuk aktivitas yang bernilai tambah. Sebelum 5S, RS *Seattle Children* (Washington) memiliki ruang operasi yang

disediakan sebagai gudang berantakan atau “tempat penyimpanan akhir”. Terima kasih kepada 5S, yang mampu mengubah ruangan kembali menjadi area yang dapat digunakan kembali dalam waktu tiga hari.^{5,8}

Salah satu laboratorium menemukan sekotak *slide* yang menurut perkiraan berasal dari tahun 1960an. Slide dbarangkan di bangunan baru, dibuka pada tahun 1990an, dengan asumsi dipindahkan dari bangunan lama ke bangunan baru. Konstruksi baru, renovasi besar, atau perpindahan departemen harus dikelola dengan langkah-langkah 5S.^{5,8}

5S tidak semestinya dipandang sebagai pembuangan barang saja. Sebagai bagian dari proses menyortir, tim juga harus mengidentifikasi barang yang tidak tersedia di tempat kerja mereka. Jika ada beberapa pertanyaan mengenai barang-barang yang mungkin dibutuhkan, area 5S- dibangun di suatu tempat dalam departemen. Karena tidak semua tenaga kerja dapat hadir dalam kegiatan menyortir, menyimpan barang dalam seminggu dapat membuat semua orang memikirkan apa yang tim rencanakan untuk dibuang. Hal ini mencegah terburu-buru dalam membuat keputusan dan pembuangan barang yang mungkin akan dibeli lagi. Pada saat yang sama, kita harus mencegah orang untuk mengklaim semua barang hanya karena mereka pikir mereka akan membutuhkannya suatu saat. Jika ada ketidaksetujuan mengenai apa yang dibutuhkan, konsultan dapat memfasilitasi atau mengintervensi. barang yang mungkin dibutuhkan dapat disimpan di pusat peralatan atau gudang penyimpanan (yang memiliki catatan yang baik mengenai apa yang disimpan di dalamnya).⁵

b. S Kedua : Store

Beberapa organisasi membuat kesalahan dengan berhenti setelah S yang pertama. Di samping hal tersebut penting untuk membuang barang yang tidak dibutuhkan ke fase penyimpanan. Pada fase penyimpanan, tenaga kerja mengidentifikasi seberapa sering setiap barang digunakan. barang yang sering digunakan harus disimpan paling dekat dengan tempat penggunaannya. Jika barang sering digunakan oleh beberapa orang dalam suatu wilayah, seperti sarung tangan *latex* di IGD atau laborat, pertimbangkan untuk memiliki beberapa tempat penyimpanan. Ada sebuah jalan keluar di antara mengurangi pemborosan gerak (dengan membuat barang menjadi dekat) dan penyediaan tempat penyimpanan tambahan. Jika peralatan tidak mahal dan butuh ruang yang kecil, lebih baik untuk menambahnya di beberapa lokasi untuk menghindari membuang waktu tenaga kerja berjalan kaki.⁵

Tabel 4. Petunjuk untuk menyimpan barang berdasarkan waktu penggunaannya

Frekuensi penggunaan	Perkiraan penyimpanan
Per jam	Dalam jangkauan tangan
Setiap jam jaga	Dalam langkah dekat
Setiap hari	Lebih jauh
Setiap bulan	Gudang departemen
Setiap tahun	Gudang RS

Sumber: Gwendolyn, 2005.⁸

Petunjuk pada tabel 4 hanyalah saran. Jika sebuah barang digunakan tidak terlalu sering namun membutuhkan ruang yang kecil, atau jika dibutuhkan secepatnya (seperti troli atau barang pemeliharaan untuk suatu alat) maka harus ditempatkan lebih dekat dari tempat yang dibutuhkan.

barang yang sering digunakan harus disimpan dalam area yang ergonomis, di atas rak yang tidak terlalu tinggi atau terlalu rendah. Selain pemborosan gerak, tenaga kerja juga dapat terluka, jika terlalu sering mengambil peralatan di laci yang rendah. Mereka juga menggunakan gerak yang tidak dibutuhkan seperti membuka pintu untuk mendapatkan peralatan.⁸

Sebelum *Lean*, banyak peralatan yang disimpan di lemari terdekat atau laci, yang membuat tenaga kerja membuang waktu untuk mencari barang dan tidak dapat melihat dimana tempatnya. Dengan semakin terorganisir, tenaga kerja tidak lagi membuang waktu membuka banyak lemari atau laci, mencari apa yang dibutuhkan. Dengan menentukan lokasi penyimpanan, pemimpin *Lean* menghadapi tantangan kebutuhan untuk menyimpan barang di lemari atau laci yang terdekat. Departemen yang terorganisasir tidak takut untuk menyimpan peralatan tetap terlihat dan terbuka karena tidak ada lagi peralatan berantakan yang perlu disembunyikan di balik pintu.⁸

Dalam kasus RS dimana misalnya petunjuk arah lift tidak dipakai, maka barang disimpan di lantai atas pada lantai yang berbeda. Pada ruangan dengan peralatan yang berantakan dengan troli yang rusak dan terlalu banyak lemari, proses 5S akan menjadi cara efektif untuk membantu orang-orang mendapatkan peralatan yang benar.⁴

c. S Ketiga : *Shine*

Setelah memindahkan barang yang tidak dibutuhkan dan menentukan lokasi penyimpanan terbaik, 5S fokus pada kebersihan. Departemen RS sering bergantung pada departemen *housekeeping*, yaitu departemen yang hanya mengurus kebersihan lantai dan pembuangan sampah. Debu

sering berada di atas dan belakang peralatan farmasi dan laborat. Dengan 5S, orang-orang yang bekerja bertanggung jawab untuk mereka sendiri dan seluruh kebersihan departemen.^{4,5}

Dalam aturan pabrik, *shine* sering kali dikonsentrasikan dengan minyak yang mungkin keluar dari mesin. Lantai-lantai yang selalu berminyak tidak hanya tidak aman namun juga membuatnya sulit ditentukan apakah mesinnya bocor. Lantai yang bersih lebih aman dan membuat kita segera mendeteksi masalah pada peralatan. Dalam aturan layanan kesehatan, titik sentral *shine* berorientasi pada pengendalian infeksi.³

Membersihkan tidak harus dianggap sebagai bekerja, namun dianggap sebagai kesempatan tim untuk menunjukkan kebanggaan mereka di tempat kerjanya dengan menjaga agar tetap bersih sepanjang waktu. Manfaatnya adalah kesempatan tim untuk memeriksa peralatan. Masalah seperti kabel yang lepas dapat dilaporkan secepatnya.⁸

d. S Keempat : *Standardize*

S keempat dari 5S adalah yang paling sering terlihat ketika kamu mengunjungi rumah sakit atau departemen *Lean*. Saat kita sudah menentukan tempat terbaik untuk barang-barang yang dibutuhkan, maka itulah saatnya memastikan barang harus tetap disimpan di lokasi yang sudah ditentukan. Kita dapat menstandarisasi di departemen, atau antar departemen, membawa manfaat untuk dokter atau karyawan yang bekerja di beberapa unit. Dalam satu RS, lemari peralatan dalam unit rawat inap yang berbeda juga diatur secara berbeda. Perawat dapat frustrasi jika bekerja di beberapa unit, mereka membuang waktu dengan reorientasi ketika berada di unit yang berbeda.

Tempat penyimpanan yang terstandarisasi dapat menampung 80% barang yang sama antar departemen dengan ukuran yang dapat diukur berdasarkan kebutuhan masing-masing unit. Sekali lagi, standarisasi tidak berarti dapat diidentifikasi seluruhnya.^{4,7}

Kita sering menstandarisasi melalui metode visual, menandai “lokasi” dengan menggunakan pita perekat atau pena penanda. Menandai lokasi barang-barang yang dibawa dapat memberi manfaat, seperti:⁸

- Membuat barang-barang dapat terlihat ketika hilang atau tidak pada tempatnya
- Mengurangi waktu untuk mencari barang
- Mendorong karyawan untuk mengembalikan barang pada tempatnya

Pada tempat kerja, kita sering menemukan barang hilang ketika dibutuhkan saat itu juga. Ini untuk alat (seperti pipet di lab atau kursi roda di IGD) maupun informasi (seperti petunjuk pemeliharaan atau rencana perawatan pasien). Dengan menggunakan 5S dan metode visual untuk menandai lokasi, itu akan membuat barang mudah ditemukan. Kita dapat melihat tanda dengan label sesuai dengan barang yang disimpan pada tempat penyimpanan.^{5,8}

Dalam satu laboratorium rumah sakit, ada sekumpulan surat yang berisi informasi pemeliharaan dan pemecahan masalah untuk menguji peralatan. Lebih dari seminggu, alat tidak berfungsi, dan karyawan tidak dapat menemukan surat tersebut. Hal ini dapat membuat alat tidak bisa digunakan, karyawan bekerja lebih, dan meningkatkan stres. Ternyata seorang karyawan yang baik membawa surat tersebut pulang untuk mempelajarinya. Hal ini menandakan belum adanya suatu ketentuan bahwa map harus ditempatkan di tempatnya. Tim dapat melakukannya

dengan membuat pita perekat bergaris-garis secara diagonal, sehingga ketika hilang maka akan terlihat, supervisor dapat menemukan map yang hilang dengan mudah.^{4,9}

Dengan menggunakan pita perekat plastik yang murah dan membuat petanda lokasi, dapat membantu pekerjaan menjadi efisien. Sebuah petanda dapat berupa garis atau gambar barang yang disimpan di dalam tempat penyimpanan. Dapat dibuat dengan gambar digital atau dengan menelusuri *outline* barang. Beberapa tempat alat-alat bedah ortopedi telah menggunakan pendekatan ini dengan menggunakan gambar pada dasar tempat meletakkan alat operasi untuk menunjukkan alat harus diletakkan di mana. Gambar dapat merupakan foto barang, namun juga dapat menyulitkan untuk mengetahui apakah alat sudah ada di tempatnya atau belum. Jika demikian, petanda yang jelas yang menunjukkan bentuknya dapat lebih berguna daripada menggunakan gambar yang sebenarnya.⁹

Sama halnya seperti pendekatan lain, kita butuh berpikir bahwa kita tidak menggunakan 5S tanpa memikirkan masalah yang sedang diselesaikan atau pemborosan yang sedang dicegah. Dalam praktik lain, misalnya pada orang yang pergi ke luar negeri dengan memberi label atau outline pada barang yang dibawanya. Jika sebuah barang berat and sulit dipindahkan, seperti printer besar, maka tidak ada gunanya untuk memberi petanda dengan pita perekat di sekelilingnya. Tidak ada gunannya memberi pita perekat pada *printer*. Nyatanya, hal tersebut memboroskan pita perekat. Demikian juga dengan memberi label pada barang yang terlihat, seperti label "*Printer*", tidak berguna dan tidak mencegah suatu masalah; namun label dapat membantu untuk menunjukkan penggunaan *printer*. Meminta orang untuk melakukan 5S untuk meja kerja sendiri juga dapat

sedikit bermanfaat untuk pasien atau organisasi. Jika penggunaannya mulai dipertanyakan, maka itu mungkin merupakan tanda penggunaannya yang berlebihan.^{5,8}

e. S Kelima: *Sustain*

Untuk mencegah 5S hanya menjadi kegiatan yang hanya sesekali, kita butuh rencana untuk mempertahankan dan terus meningkatkan pengaturan tempat kerja. Departemen membutuhkan *audit plan* sehingga supervisor dan pimpinan dapat melihat apabila standar baru sedang diterapkan. Metode manajemen visual juga membuat pimpinan dapat mengamati departemen saat berjalan melaluinya. Ketika sesuatu hilang atau terlihat tidak pada tempatnya, mereka dapat menanyakan beberapa pertanyaan dan meminta karyawan untuk menerapkan aturan yang benar. Ketika barang tidak pada tempatnya, itu mungkin disebabkan karyawan menemukan tempat lain yang lebih baik atau sesuai. Untuk situasi seperti ini, 5S (pita penanda dan penanda label) harus tetap ada sehingga karyawan dapat *update* pengaturan tempat kerja mereka sendiri⁸

MANAJEMEN *LEAN* PADA LABORATORIUM

1. Organisasi pada laboratorium

Laboratorium *Lean* memiliki upaya dan tujuan yang berintegrasi dengan strategi laboratorium dan visi, dari penggunaan perangkat hingga melibatkan karyawan dan pemimpin dalam hal membangun kultur *Lean*. Strategi *Lean* dan strategi Laboratorium adalah satu dan sama, yang disebar luaskan terus menerus dalam organisasi.⁴

Bahwa sukses tidak hanya berasal dari baiknya teknologi dan pelayanan, namun juga keterlibatan karyawan dan kelancaran pelaksanaan. Laboratorium membantu

pengambil kebijakan mengerti bahwa menghabiskan uang untuk teknologi baru dan ruang baru bukan satu-satunya cara untuk menunjukkan komitmen melayani masyarakat.⁴

Kelengkapan organisasi atau komponen disesuaikan dengan jenis dan jenjang laboratorium dan pada dasarnya mengikuti struktur organisasi masing-masing laboratorium. Hal ini bertujuan agar organisasi laboratorium memiliki kepemimpinan yang diajarkan kepada supervisor dan manager dan dilakukan oleh semua pemimpin. Audit proses, kolaborasi untuk usaha kemajuan, dan menjadi pelayan pemimpin, digunakan sebagai Kriteria untuk seleksi karyawan, review pelaksanaan, dan peningkatan. Laboratorium dapat menjalin hubungan kolaboratif semua rekanan dan pengambil kebijakan, termasuk dokter, vendor, dan pembayar.^{5,9}

Grup kecil yang mempertahankan perilaku dan *training Lean*. Grup ini membimbing pemimpin dan staf untuk memajukan dengan cara mereka masing-masing. Tim ini, bersama dengan pemimpin senior, terus membimbing dan mengembangkan perilaku *Lean* dan filosofi manajemen, memiliki pemimpin spesifik yang bertanggung jawab terhadap keseluruhan arus, manajemen, dan peningkatan arus nilai yang merupakan kunci *patient safety*.⁹

Tabel 5. Kelengkapan organisasi laboratorium kesehatan

No.	KELENGKAPAN ORGANISASI	KELAS SAKIT		RUMAH	
		A	B P	B NP	C
1	Kepala Instalasi	+	+	+	+
2	Tata Usaha & Logistik	+	+	+	+
3	Koordinator/Yan/DikLit	+	+	×	×
4	Kepala Unit :				

Hematologi	+	+	+	●
Kimia Klinik	+	+	+	●
Sero-Imunologi	+	+	+	●
Mikrobiologi	+	+	+	●
Lain-lain	●	●	●	●

Keterangan :

Yan/Diklit = Pelayanan/Pendidikan Penelitian

+ = Harus Ada

● = Tergantung Kegiatan

× = Tidak Perlu

P = Pendidikan

NP = Non pendidikan

Sumber : Graban, 2010.⁴

Menentukan jumlah staf yang sesuai dengan banyaknya pasien, beban kerja, dan waktu yang dibutuhkan untuk bekerja aman dan berkualitas. Usaha terbaik dibuat untuk mencocokkan susunan kepegawaian dengan jumlahnya dalam periode waktu yang berbeda. Tergantung dari *benchmarking* atau batasan *budget* sebagai hal utama yang mengurangi penempatan kepegawaian.⁹

2. Sarana dan prasarana pada laboratorium

Beberapa faktor yang menjadi pertimbangan dalam memilih alat yang sesuai dengan manajemen *Lean* kita harus mempertimbangkan dari segi kebutuhan alat yang dipilih harus mempunyai spesifikasi yang sesuai dengan kebutuhan laboratorium yang meliputi jenis pemeriksaan, jenis spesimen, volume spesimen, dan jumlah pemeriksaan.^{4,8}

Fasilitas yang tersedia juga yang ada di laboratorium, alat yang dipilih harus sesuai dengan luas ruangan, fasilitas listrik air yang ada, serta tingkat kelembaban suhu ruangan.

Beberapa faktor yang menjadi pertimbangan dalam memilih alat, yaitu :⁸

- Kebutuhan : Alat yang dipilih harus mempunyai spesifikasi yang sesuai dengan kebutuhan setempat yang meliputi jenis pemeriksaan, jenis spesimen dan volume spesimen dan jumlah pemeriksaan.
- Fasilitas yang tersedia : Alat yang dipilih harus mempunyai spesifikasi yang sesuai dengan fasilitas yang tersedia seperti luasnya ruangan, fasilitas listrik dan air yang ada, serta tingkat kelembaban dan suhu ruangan (memakai AC atau tidak).
- Tenaga Yang Ada : Perlu dipertimbangkan tersedianya tenaga dengan kualifikasi tertentu yang dapat mengoperasikan alat yang akan dibeli.
- Reagen yang dibutuhkan : Perlu dipertimbangkan tersedianya reagen di pasaran dan kontinuitas distribusi dari pemasok. Sistem reagen perlu dipertimbangkan pula, apakah sistem reagen tertutup atau terbuka. Pada umumnya sistem tertutup lebih mahal dibandingkan dengan sistem terbuka.
- Sistem alat : Perlu dipertimbangkan antara lain apakah alat tersebut mudah dioperasikan, alat tersebut memerlukan perawatan khusus, diperlukan kalibrasi setiap kali akan dipakai atau cukup tiap minggu atau tiap bulan
- Nilai Ekonomi: Dalam memilih alat perlu dipertimbangkan *analysis cost-benefit*, yaitu seberapa besar keuntungan yang diperoleh dari investasi yang dilakukan, termasuk di dalamnya biaya operasi alat.⁸

Selain memiliki alat yang baik, tentu laboratorium perlu memperhatikan beberapa hal yang substansial dalam

rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan, diantaranya pemilihan pemasok, evaluasi peralatan laboratorium, dan pemeliharaan alat.^{4,7}

a. Pemilihan Pemasok Vendor

Pemasok harus memenuhi syarat sebagai berikut :^{8,9}

- Mempunyai reputasi yang baik
- Memberikan fasilitas uji fungsi
- Menyediakan petunjuk operasional alat, *working sheet*, dan *troubleshooting*.
- Menyediakan fasilitas pelatihan dalam mengoperasikan alat, pemeliharaan dan perbaikan sederhana.
- Memberikan pelayanan purna jual yang terjamin, antara lain mempunyai teknisi yang handal, suku cadang mudah diperoleh.

b. Evaluasi Peralatan Baru

Evaluasi alat baru (dilakukan baik sebelum atau sesudah pembelian) bertujuan untuk mengenal alat yang mencakup kesesuaian spesifikasi alat dengan brosur, kesesuaian alat dengan lingkungan dan hal-hal yang khusus yang diperlukan bagi penggunaan rutin dari evaluasi ini antara lain reproduksibilitas, kelemahan alat, harga per tes, dan sebagainya.⁸

c. Penggunaan dan pemeliharaan pencegahan alat

Setiap peralatan harus dilengkapi dengan petunjuk penggunaan yang disediakan oleh pabrik yang memproduksi alat tersebut. Petunjuk penggunaan tersebut pada umumnya memuat cara operasional dan hal-hal lain yang harus diperhatikan.⁸

Cara penggunaan atau cara pengoperasian masing-masing jenis peralatan laboratorium harus ditulis dalam

prosedur tetap/protap. Pada setiap peralatan juga harus dilakukan pemeliharaan pencegahan (*preventive maintenance*), yaitu semua kegiatan yang dilakukan agar diperoleh kondisi yang optimal, dapat beroperasi dengan baik dan tidak terjadi kerusakan.⁸

Kegiatan tersebut harus dilakukan secara rutin untuk semua jenis alat, sehingga diperoleh peningkatan kualitas produksi, peningkatan keamanan kerja, pencegahan produksi yang tiba-tiba berhenti, penekanan waktu luang/pengganguran bagi tenaga pelaksana serta penurunan biaya perbaikan. Untuk itu setiap alat harus mempunyai kartu pemeliharaan yang diletakan pada atau di dekat alat tersebut yang mencatat setiap tindakan pemeliharaan yang dilakukan dan kelainan-kelainan yang ditemukan. Bila ditemukan kelainan, maka hal tersebut harus segera dilaporkan kepada penanggung jawab alat untuk dilakukan perbaikan.^{8,9,11}

3. Aplikasi manajemen *Lean* pada laboratorium

a. Aplikasi Manajemen *Lean* Pada Organisasi/Tenaga kerja

Perlu disadari bahwa semakin tinggi tingkat pendidikan dan kesejahteraan masyarakat, tuntutan akan pelayanan kesehatan yang bermutu pun semakin meningkat. Sejalan dengan itu maka pelayanan diagnostik yang diselenggarakan oleh laboratorium kesehatan sangat perlu untuk menerapkan sebuah standar mutu untuk menjamin kualitas pelayanan yang diberikan kepada masyarakat. Salah satu standar mutu pelayanan laboratorium klinik adalah tersedianya sumber daya manusia dengan jumlah yang cukup dan memenuhi kualifikasi tenaga sesuai dengan jenis pelayanan laboratorium klinik yang ada.^{4,7}

Manajemen *Lean* banyak dikaitkan dengan sebuah proyek atau kegiatan sepekan, kemampuan terbaik justru berasal dari setiap orang dalam organisasi yang terlibat untuk meningkatkan proses setiap harinya dengan fokus mengurangi pemborosan yang berasal dari alur pelayanan atau dari mereka yang bekerja pada laboratorium medik. Salah satu contoh adalah waktu yang habis digunakan untuk menunggu mulai dari tahapan preanalitik, analitik dan pasca analitik, contoh lain adalah pemborosan pada tenaga kerja laboratorium medik.^{4,7,9}

Gunakan teknologi yang teruji dan terpercaya pada pemilihan alat yang sudah teruji dan terpercaya agar tidak ada biaya pemborosan terhadap alur pelayanan analitik. Terkait dengan pemborosan pada tenaga kerja manajemen *Lean* mengatur juga di antaranya pengembangan pimpinan pada laboratorium untuk meningkatkan kualitas dan kemampuannya agar bisa memberikan pelatihan pada pegawai laboratorium lain sehingga hal ini dapat menekan biaya yang dikeluarkan oleh laboratorium sendiri.^{4,7}

Karena pengembangan tenaga kerja adalah inti dari manajemen *Lean* kita harus membiarkan tenaga kerja melakukan eksperimen dengan ide apabila kita berharap mereka untuk belajar dan berkembang. Masalah atau kesalahan diatasi sebagai sesuatu yang dipelajari dan dicegah daripada ditutupi adalah kunci dari meningkatkan kualitas dan keamanan, mengurangi biaya dan meningkatkan moral tenaga kerja.⁹

b. Aplikasi Alur Pelayanan Laboratorium Pada Pre Analitik

Penerapan manajemen *Lean* pada alur pelayanan pre analitik laboratorium dapat diaplikasikan pada beberapa hasil antara lain:^{4,6,7}

- Komunikasi terkait persiapan pasien antara petugas laboratorium dan pasien itu sendiri, hal ini bertujuan agar pemeriksaan dilakukan tepat dan sesuai sehingga tidak timbul pemborosan reagen yang terpakai.
- Terkait dengan pengambilan sampel pasien perlu diperhatikan tersedianya alat-alat yang cukup dan sesuai, misalnya apabila penggunaan tabung untuk pemeriksaan hematologi memang sangat diperlukan maka perlu penambahan tabung tersebut begitu pula keterkaitan keperluan laboratorium lainnya.
- Terkait pengiriman sampel perlu dipikirkan alat untuk mengirim sampel dari ruangan menuju ke laboratorium dan sebaliknya dari laboratorium menuju ke ruangan, misalnya dengan menggunakan *pneumatic tube*. Hal ini bertujuan untuk mengurangi pemborosan waktu tenaga kerja.
- Perlu adanya prosedur khusus meliputi pengecekan sampel, pengecekan identitas mulai sampel diterima sampai dengan alur analitik. Hal ini bertujuan untuk ketepatan hasil dan kecepatan waktu pemeriksaan.

c. Aplikasi Alur Pelayanan Pada Tahap Analitik

Penerapan manajemen *Lean* pada alur pelayanan analitik pada laboratorium dapat dicontohkan beberapa hal, meliputi : ^{4,7,8,11}

- Pemilihan alat untuk pemeriksaan laboratorium yang berkualitas dan yang terjamin hal ini bertujuan untuk mengurangi pemborosan dan optimalisasi tenaga kerja laboratorium.
- Terkait kalibrasi dan pemeliharaan alat atau perawatan alat perlu dilakukan secara berkala atau sesuai dengan kebutuhan hal ini turut menjaga kualitas kerja alat maupun hasil yang dikeluarkan alat

tersebut. Hal ini bertujuan untuk menjaga kinerja alat tersebut sehingga dapat dipakai lebih lama. Kondisi ini dapat menekan biaya pembelian alat yang baru.

- Penerapan manajemen *Lean* terkait dengan ketersediaan reagen, berapa tersedianya reagen-reagen yang sering kali dibutuhkan untuk pemeriksaan sehari-hari pihak manajemen harus bisa menekan pemborosan namun tetap bisa menjaga kualitas pemeriksaan.
- Terkait dengan kecepatan dan ketepatan waktu, manajemen menetapkan target waktu pada setiap parameter pemeriksaan, hal ini bertujuan agar terhindar dari pemborosan waktu.

d. Aplikasi Alur Pelayanan Pada Tahap Pasca Analitik

Tahap pasca analitik adalah tahapan terakhir pada alur pelayanan laboratorium, meski tahapan terakhir namun manajemen *Lean* masih berperan pada tahapan ini antara lain: ^{4,7,9,11}

- pencatatan dilakukan baik dan didahului dengan pengecekan identitas pasien, dan hasil yang akan dikeluarkan sebelum hasil itu dicetak dan dikeluarkan. Hal ini bertujuan menghindari pemborosan terhadap alat-alat cetak hasil atau tinta *printer* dan kertas.
- Pelaporan sebaiknya dicek kembali terkait dengan identitas dan hasil pemeriksaan. Hal ini bertujuan untuk ketepatan hasil, serta menempatkan tenaga kerja khusus yang melayani alur pelayanan laboratorium pasca analitik yang bertujuan agar menghindari pemborosan waktu.

RANGKUMAN

Manajemen *Lean* adalah metodologi efektif untuk meningkatkan *patient safety*, kualitas, dan biaya, di samping mencegah penundaan dan meningkatkan kepuasan pasien dan meningkatkan kesempatan untuk berkembang. Metode *Lean* dapat menguntungkan setiap orang yang terlibat di laboratorium. Tantangan sesungguhnya adalah menemukan kepemimpinan yang dibutuhkan untuk melaksanakan strategi ini dan mengubah cara dalam memberikan pelayanan.^{4,7,12}

Tujuan metode ini adalah membentuk budaya untuk menyelesaikan masalah di tempat kerja, mengurangi, atau mencegah pemborosan yang mengganggu kerja. Semua metode ini tidak bisa dilakukan hanya sekali, namun harus menjadi sistem manajemen yang terus menerus. Melaksanakan metode ini tidak hanya mengurangi pemborosan, namun juga dapat membuat karyawan terus meningkatkan kerjanya daripada hanya mengeluhkan masalah.^{11,12}

Penerapan manajemen *Lean* pada laboratorium harus menerapkan sebuah standar mutu untuk menjamin kualitas salah satu standar pelayanan mutu di laboratorium klinik dimana tersedianya tenaga kerja dengan jumlah yang cukup dan memenuhi kualifikasi tenaga kerja sesuai dengan jenis pelayanan laboratorium.^{4,9,11,12}

DAFTAR PUSTAKA

1. Valumetrik services,"clinical laboratory improves turnaround time by 60 % "case study,
[http://www.valumetrixservices.com/sites/default/files/clien/result pdf/CSAlegentlabOC40](http://www.valumetrixservices.com/sites/default/files/clien/result%20pdf/CSAlegentlabOC40)
2. Weed julie "factory Eficiency comes to the hospital ,"
New work times,
<http://www.nyimes.com/2010/07/11/businnes/11sea ttle.html>
3. Convis G. Role of Management in a *Lean* Manufacturing Environment, society of automotive Engineers,
<http://www.sae.org/manufacturing/Lean/collumn/Le anjul.htm>
4. Graban M. How *Lean* Management Helped Hospital Avoid Layoffs. Fierce Healthcare. october 1,2010,
<http://www.fircehealthcare.com/story/how-Lean-Management-helped-hospital-avoid-layoffs/2010-10-01>.
5. *Lean* Enterprise Institute,"Principles of *Lean*,"
<http://www.Lean.org/WhatLean/Principles.cfm>
6. Baumgart,A,and D.Neuhauser,"Frank and Lillian Gilbreth:Scientific Management in the Operating Room,"*Quality and Safety in Health care*,2009,18:413-15.doi:10.1136/qshc.2009.032409.
7. Hemmila,Donna,"Banding Together for patient Safety,"
nurseweek.
<http://nweb.nursingspectrum.com/CFForms/Guestlecture/bandingtogether.cfm>

8. Galsworth, Gwendolyn, visual Workplace, visual Thingking (portland,OR:Visual-Lean Enterprise Pres,2005)
9. Black Nick,"Management Mistakes in Healthcare:Identification,Corection and Prevention,"jounal of the Royal Society of Medicine ,2005,
10. Grady,Denise,"Study Finds No Progress in Safety at Hospital," New York Times, November 24, 2010, <http://www.nytimes.com/2010/11/25/health/research/25patient.html>
11. California Healtcare Advocates ,"Creative Interventions Reduce Hospital Readmissions for medicare Beneficiaries October 7,2010, <http://www.cahealthadvocates.org/news/basicscs/2010/creative.html>
12. Mckennan A, Leading the way with *LEAN*, "internal newsletter, <http://www.avera.org/pdf/mckennan/Leading%20the%20way%20with%20LEAN%20update.Pdf>

MANAJEMEN PENGIRIMAN SAMPEL MENGGUNAKAN SISTEM *PNEUMATIC TUBE*

Alamsyah, Djoko Handojo, Purwanto AP

PENDAHULUAN

Seiring dengan peningkatan jumlah pasien, pemenuhan kebutuhan dari pasien juga meningkat, khususnya kebutuhan terhadap pengiriman dan mendapatkan informasi hasil laboratorium yang cepat. Untuk memenuhi kebutuhan tersebut dibutuhkan suatu teknologi yang tepat dan cepat baik untuk pengiriman sampel pemeriksaan maupun untuk pengiriman hasil pemeriksaan laboratorium dari laboratorium ke tempat yang membutuhkan. Untuk mengatasi masalah tersebut dipilih sistem pengiriman dengan menggunakan sistem *pneumatic tube* yaitu suatu sistem yang menggunakan udara bertekanan yang di salurkan melalui pipa sebagai jalannya dan tabung sebagai kendaraannya. Melalui sistem *pneumatic tube* hanya sekian detik sampel atau hasil laboratorium yang dibutuhkan akan di kirim dari laboratorium ke tempat yang membutuhkan dengan cepat dan tidak mengalami kerusakan pada sampel atau hasil yang dibawa. Sistem pengiriman sampel dengan *pneumatic tube* dapat mengurangi *turn around times* dan berbiaya lebih rendah jika dibandingkan dengan pembentukan laboratorium satelit. Sistem informasi yang cepat, hal ini akan mempercepat penanganan terhadap pasien khususnya terhadap pasien dalam kondisi kritis¹.

Pneumatic dalam industri merupakan ilmu pengetahuan dari semua proses mekanik dimana udara memindahkan suatu gaya atau gerakan. Jadi *pneumatic* meliputi semua komponen mesin atau peralatan, dalam

mana terjadi proses–proses *pneumatic*. Udara bertekanan dalam peranannya sebagai unsur penggerak lebih banyak dilaksanakan dalam mesin-mesin perkakas dan mesin produksi. Sistem *pneumatic tube* diharapkan dapat memberikan pelayanan yang terbaik dan cepat kepada pasien baik dari segi pelayanan, peralatan, dan sarana prasarana, para dokter yang bagus dan SDM yang terampil dan cekatan yang bertaraf internasional¹.

SISTEM PNEUMATIC TUBE

1. Definisi

Pneumatic berasal dari bahasa Yunani “*pneuma*” yang berarti udara atau angin. Semua sistem yang menggunakan tenaga yang disimpan dalam bentuk udara yang dimanfaatkan untuk menghasilkan suatu kerja disebut sistem *pneumatic*. *Pneumatic* merupakan cabang teori aliran atau mekanika fluida dan tidak hanya meliputi penelitian aliran–aliran udara melalui suatu sistem saluran, yang terdiri atas pipa–pipa, selang–selang, dan sebagainya, tetapi aksi dan penggunaan adalah udara mampat (udara bertekanan)¹.

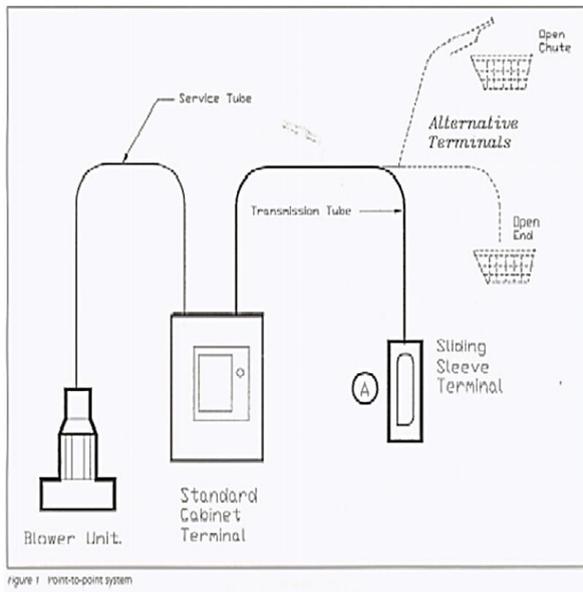
Pneumatic menggunakan hukum–hukum aeromekanika, yang menentukan keadaan keseimbangan gas dan uap (khususnya udara atmosfer) dengan adanya gaya–gaya luar (aerostatika) dan teori aliran (aerodinamika).

Susunan sistem pneumatik adalah sebagai berikut :

- a. Catu daya (*energi supply*)
- b. Elemen masukan (*sensors*)
- c. Elemen pengolah (*processors*)
- d. Elemen kerja (*actuators*)

Sistem dari *pneumatic tube* dapat berupa *point to point* atau sistem *multipoint*. Sistem *point to point* merupakan pengiriman dua arah melalui tabung yang terhubung secara tunggal ke salah satu stasiun. Keterangan sistem *point to point* dapat dilihat pada gambar 1.

Sistem *multipoint* merupakan sistem yang menghubungkan semua titik, dimana besar dan beratnya lalu lintas dapat dibagi menjadi tiap-tiap zona, sehingga memungkinkan pengiriman lokal dari operator di setiap zona serta pengiriman ke zona lain jika dibutuhkan¹. Keterangan sistem *multipoint* dapat dilihat pada gambar 2.



Gambar 1. Sistem *Point To Point*
Sumber. HMSO³

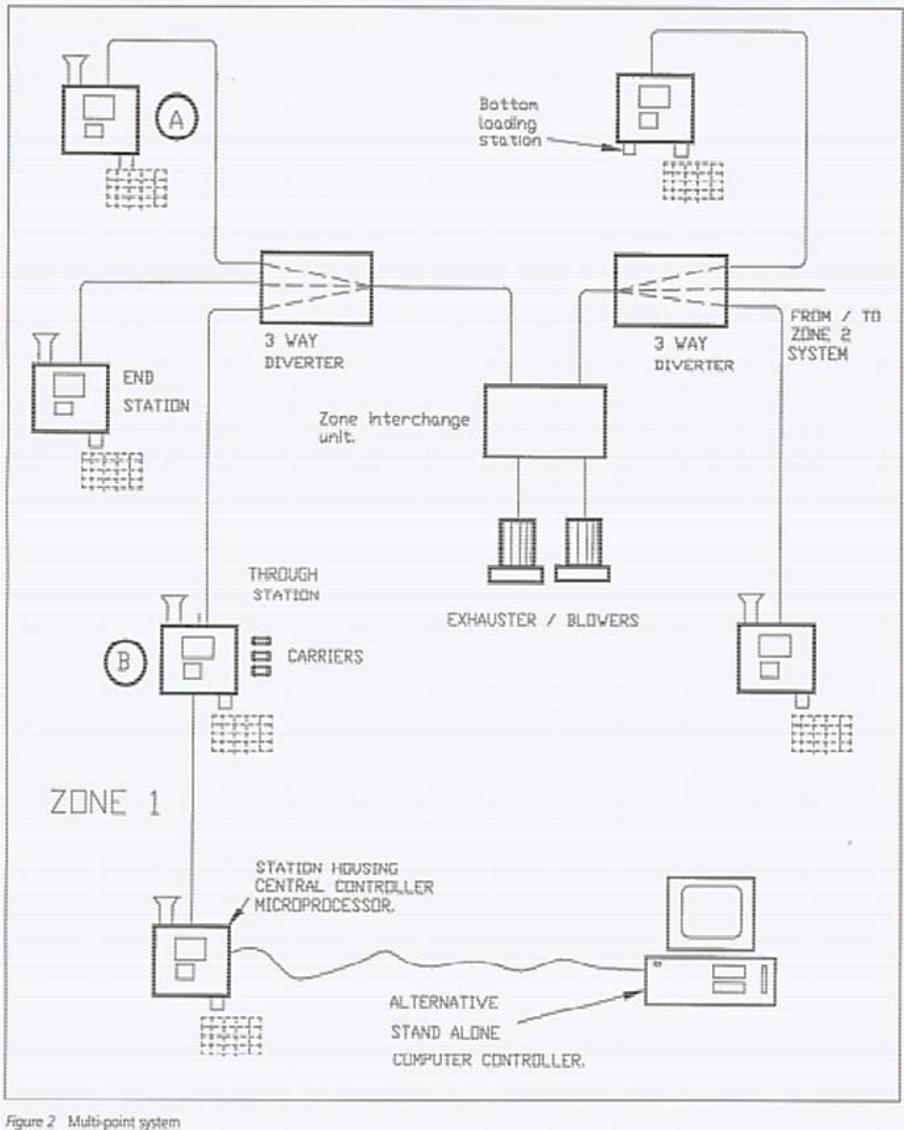


Figure 2 Multi-point system

Gambar 2. Sistem *Multipoint*
 Sumber. HMSO³

2. Perencanaan Sistem *Pneumatic Tube*

Dalam perencanaan sistem *pneumatic tube* rumah sakit mempunyai 5 rancangan yang perlu diaplikasikan yaitu :¹

- a. Perhitungan (dimana saja yang harus dipasang).
Dalam hal ini yang harus kita perhatikan adalah
 - 1) Ruang mana saja yang menjadi prioritas dan dianggap vital dalam pemasangan station
 - 2) Apakah ruangan bertingkat atau tidak
 - 3) Seberapa jauh jarak antar ruangan dengan laboratorium
- b. Pembuatan (sistem manakah yang cocok untuk dipasang)
Pemilihan sistem dilakukan setelah adanya perencanaan denah pemasangan sistem *pneumatic tube* disertai adanya kalkulasi terhadap
 - 1) Volume tabung pipa
 - 2) Kecepatan udara
 - 3) Tekanan udara
 - 4) Standar pipa
 - 5) Tipe kontrol blower.
- c. Pengukuran (berapa panjang pipa antar stasion ke *diverter* dan *blower*)
- d. Bahan (material apa saja yang digunakan)
- e. Menggunakan *software* yang seperti apa.

Dengan ke 5 rancangan tersebut maka sistem *pneumatic tube* bisa dipasang dan diaplikasikan di dalam gedung rumah sakit dengan baik dan benar.

3. Syarat Sistem *Pneumatic Tube*

Adapun syarat dari sistem *pneumatic tube* meliputi :^{1,5}

- a. Dapat mengirimkan paket secara otomatis ke stasiun yang dituju.
- b. Mudah dalam pengoperasiannya dan pengawasan dalam sistem
- c. Mempunyai kemampuan untuk mengatur sistem antrian dengan skala prioritas, berdasarkan lokasi pengguna.
- d. Dapat dilakukan pengawasan di lokasi maupun secara jarak jauh melalui komputer yang terpasang sistem
- e. Sistem dapat dipasang sesuai dengan kebutuhan dari pengguna, baik dari jumlah stasiun yang dibutuhkan serta sistem yang akan digunakan.

4. Komponen atau Peralatan Sistem *Pneumatic Tube*

Komponen yang digunakan dalam sistem *pneumatic tube* untuk pengiriman sampel yaitu semua komponen yang mendukung sistem pengiriman barang atau obat meliputi :^{1,3,4,5}

a. Stasiun

Merupakan pertemuan antar pengguna, di mana tabung dapat diterima atau diberikan muatan, gabungan antara *keypad* dan tampilan visual yang digunakan untuk menuliskan tempat tujuan dan menerima pesan.

Adapun jenis dari stasiun itu meliputi :

- 1) *COM and ECO Station* adalah stasiun yang aktif secara elektrik, yang dapat digunakan sebagai stasiun yang dapat dilalui atau akhir stasiun.
- 2) *Mega Stasion* merupakan stasiun muatan dari depan yang didesain bisa sebagai akhir stasiun maupun

stasiun yang dilalui. Tabung dihubungkan dapat melalui atas atau bawah, merupakan stasiun aktif secara elektrik, stasiun penggerak motor yang mirip dengan *COM and ECO station*. Terpasang kontrol *microprosesor* yang terintegrasi dengan stasiun.

- 3) *EWS Station* adalah stasiun yang aktif secara elektrik, stasiun penggerak motor dan hanya sebagai akhir stasiun.
- 4) *HS and Desk Station* adalah akhir stasiun yang secara khusus didesain untuk dibangun diatas meja.
- 5) *OE Station* adalah sebuah telepon kontrol yang terpisah dengan layar untuk dipasang di dinding. Kedatangan bisa dari atas, bawah atau sejajar.
- 6) *Multiload Station* adalah stasiun yang aktif secara elektrik, stasiun penggerak motor dan berfungsi sebagai stasiun pengiriman. Stasiun ini bisa menggantung dan menyimpan secara otomatis sampai 3 tabung dan mengantarkan ke tempat yang berbeda secara terprogram.

b. Basket (Keranjang)

Setiap stasiun harus disediakan keranjang atau lemari penerima tabung dengan ukuran dan kapasitas yang cukup untuk menampung jumlah tabung yang ditujukan ke stasiun tersebut. Keranjang harus terfiksasi ke dinding atau lantai di bawah stasiun dan diposisikan untuk memungkinkan menerima sejumlah tabung yang disepakati untuk tiba di stasiun dan disimpan dalam keranjang tanpa menghalangi pintu keluar tabung stasiun. Jika stasiun ini terletak di daerah yang mungkin tidak ada petugas atau dapat diakses oleh banyak orang, keranjang

atau lemari harus dipasang dengan kunci dan kunci harus dalam kontrol petugas.

Tempat penerimaan barang atau tabung ada 3 jenis yaitu :

- 1) *Receiving basket* atau keranjang yang ditempatkan di bawah stasiun yang berfungsi sebagai tempat penerimaan barang yang dialasi dengan kantong pasir supaya tabung tidak terpelanting keluar dari keranjang.
- 2) *Receiving pipa* yaitu pipa yang disambung dengan 2 batang *stainless steel* atau rel yang dipasang dengan sudut kemiringan supaya tabung datang dengan lembut dan tidak keluar dari jalur (rel)
- 3) Khusus di laboratorium menggunakan meja sebagai stasiun yang berfungsi untuk menerima pengiriman barang dari atas meja dan ada rel penerimaan tabung



Gambar 3. Pipa *receiving* dan *basket* sebagai tempat penerimaan tabung
Sumber. Aerocom⁵

c. Pipa

Pipa ini berfungsi sebagai saluran tabung atau jalan tabung supaya barang yang dikirim tepat dan cepat pada stasiun yang diinginkan, menggunakan udara sebagai pendorong dan penghisap. Instalasi biasanya dibuat dengan menggunakan pipa uPVC diameter 110 mm sampai spesifikasi DIN8061 / 62 Grup B1 dengan semua sambungan dilas. Jika bagian tertentu dari sistem perlu dilindungi, sebaiknya menggunakan pipa baja.



Gambar 4. Pipa sebagai saluran tabung
Sumber. Aerocom⁵

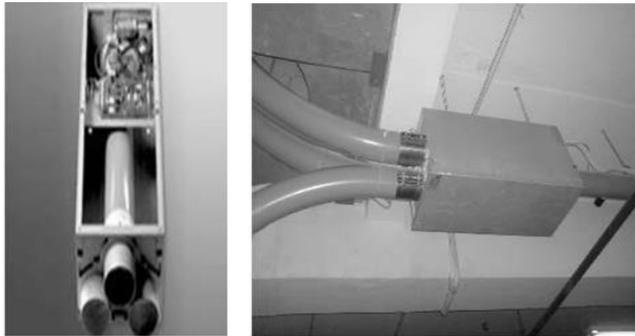
d. *Diverter*

Memfasilitasi tabung untuk dapat berubah arah dalam sistem di antara stasiun pengirim dan penerima di bawah kendali unit kendali pusat. Simpangan dapat dua atau tiga jalan tergantung pada desain yang dibutuhkan oleh sistem.

Komponen yang ada pada *diverter* meliputi :

- 1) Motor DC 24 Volt yang dihubungkan dengan pipa berbentuk S yang menggunakan *van belt* gigi untuk

- mengerakkan pipa S ke lubang yang akan dilewati tabung antara hisap dan kirim
- 2) PCB *controller* yang berfungsi mengontrol semua komponen yang dihubungkan dengan *microprosesor*
 - 3) Pipa S yang berfungsi sebagai penghubung antara pipa stasiun yang digunakan untuk mengirim dan menerima tabung



Gambar 5. *Diverter* sebagai penghubung pipa stasiun untuk mengirim dan menerima tabung.

Sumber. Aerocom⁵

e. *Slide Gate*

Slide gate berfungsi sebagai kontrol udara pada saat tabung datang supaya tabung datang dengan lembut dengan stasiun ujung terbuka.

f. *Tabung*

Tabung digunakan sebagai kendaraan untuk mengangkut barang ke tempat tujuan dengan cepat dan tepat sekaligus dengan pendaratan yang lembut. Tabung dapat dirancang dengan salah satu ujung dapat dibuka atau, mampu dibuka di kedua ujungnya untuk memudahkan bongkar muat barang-barang seperti kantong darah yang mengisi

tabung. Penutup wadah harus dirancang sedemikian rupa supaya aman sebelum memasukkan tabung ke dalam sistem (penutup yang buruk dapat lepas begitu saja dari wadah saat di dalam sistem). Tabung harus transparan, untuk memungkinkan isinya dilihat oleh petugas sebelum membuka alatnya.



Gambar 6. Tabung sebagai media transport dengan berbagai ukuran

Sumber. Aerocom⁵

g. Blower

Merupakan penggerak sirkulasi udara yang utama, yang membuat pergerakan udara untuk memindahkan tabung. Dalam sistem biasanya terdapat satu *blower* untuk tiap zona. Dalam zona yang besar, jumlah *blower* dapat ditambah untuk mencegah terjadinya sumbatan di pipa yang panjang. Gerakan *blower* disokong oleh sumber listrik 3 fase.

Blower gaya tiga fase yang menggunakan sistem 3 katup, berfungsi sebagai vakum dan tekanan dan mampu beralih antara hisap dan tekan dalam hitungan detik. Hal ini menciptakan perjalanan pembawa dua arah dalam sistem

tabung tunggal. Setelah menyelesaikan setiap siklus, *blower* secara otomatis menutup sambil menunggu sinyal berikutnya untuk memulai operasi.

Kapasitas *blower* harus ditetapkan oleh perancang sistem dan harus cukup untuk mengangkat tabung melalui zona lokal dengan kecepatan yang sudah ditentukan dan jika diperlukan menyebrang ke zona lain yang terhubung dalam jaringan.



Gambar 7. *Blower* sebagai penggerak sirkulasi udara utama pada sistem *pneumatic*.

Sumber. Aerocom⁵

h. *Silencer* (Pipa Penghubung)

Silencer berfungsi sebagai penghubung antara *blower* dengan pipa utama dan dari pipa *blower* dengan pipa cerobong.



Gambar 8. *Silencer* sebagai penghubung antara blower dengan pipa utama
Sumber. Aerocom⁵

i. Cerobong

Cerobong berfungsi sebagai pembuang dan pengambil udara bersih yang ada di ruang kontrol.



Gambar 9. Cerobong sebagai pembuang dan pengambil udara bersih.
Sumber. Aerocom⁵

j. Panel *Blower Relay*

Berfungsi sebagai *relay blower* antara panggilan isap atau mendorong.



Gambar 10. Panel *Blower Relay*
Sumber. Aerocom⁵

k. *Digital Control Unit*

Panel kontrol yang berfungsi sebagai kontrol antara stasiun, *diverter*, *blower relay*.



Gambar 11. *Digital Control Unit*
Sumber. Aerocom⁵

I. Panel *Switching Power Pack*

Panel *switching* berfungsi sebagai *power motor servo* untuk *motor diverter* yang ditempatkan di ruang kontrol.



Gambar 12. Panel *Switching Power Pack*
Sumber. Aerocom⁵

m. Panel Induk

Sebagai sumber listrik pada sistem *pneumatic* antara lain untuk CPU, *motor blower*, *diverter*, stasiun.



Gambar 13. Panel Induk sebagai sumber listrik sistem
pneumatic
Sumber. Aerocom⁵

n. Komputer

Di dalam Komputer kita bisa melihat zona, set up, gambar sistem *pneumatic tube*, stasiun berjalan dalam pengirimannya, grafik, serta mendeteksi adanya error dalam sistem.



Gambar 14. Komputer
Sumber. Aerocom⁴

5. Instalasi

Pemasangan semua komponen atau alat sesuai dengan gambar perencanaan yang meliputi pemasangan pipa, *diverter*, stasiun, basket, tempat atau dudukan tabung, *blower*, panel-panel dipasang pada tempat yang telah disetujui atau sesuai gambar. Setelah pemasangan peralatan terpasang baru dilakukan instalasi kabel sesuai dengan kebutuhan dan kapasitas dari masing-masing alat. Kabel yang digunakan pada sistem *pneumatic* diantaranya adalah :^{1,4,5}

- 1). Kabel NYAM 4 x 3 mm
- 2). Kabel NYM 3 x 2,5 mm

- 3). Kabel data RCA 3x2x0.6 mm
- 4). Kabel *power pack* RCA 2x2x0.6 mm dan 3x2x0.6 mm

a. Perhitungan Pipa

Setelah semua komponen dan kabel terpasang baru bisa menghitung panjang pipa yang menghubungkan ke masing-masing stasiun. Meliputi perhitungan :

- 1) *Blower* ke *diverter*
- 2) *Diverter* ke masing–masing stasiun.

Setelah mengukur panjang pipa baru menghitung kecepatan tabung antar stasiun.

b. Kecepatan Tabung

Motor blower yang digunakan dalam sistem *pneumatic*, kecepatan pengirimannya kebanyakan dapat diatur secara manual. Kecepatan pengaturannya berupa kecepatan pengiriman saat tabung tanpa beban dan saat tabung dengan beban. Kecepatan rata-rata tabung penuh tidak boleh melebihi 6 meter per detik (m/s). Kecepatannya kadang-kadang mungkin perlu lebih rendah untuk menjaga integritas dari sampel: kecepatan 5 m/s digunakan pada sejumlah rumah sakit. Pengaturan kecepatan harus disepakati bersama oleh bagian laboratorium dan farmasi. Sistem ini secara bertahap harus mempercepat dan kemudian memperlambat tabung saat tiba di stasiun tujuan

c. Kecepatan Pengembalian Tabung

Tabung yang kosong dapat dipindahkan dengan kecepatan 10 m/s. Namun hal ini dapat menimbulkan suara bising tambahan. Kecepatan 5 m/s dianggap paling baik dalam

menjaga keamanan dan keutuhan sampel yang dikirim dalam tabung.

d. Pemberhentian Tabung

Deselerasi tabung pada saat tiba di stasiun tujuan harus dilakukan dengan menggunakan "teknik kolom udara" di mana sebuah tabung pada saat mendekati ke stasiun akan mengaktifkan perangkat pelepas tekanan dan dihentikan oleh kolom udara di atas stasiun.

e. Alamat Stasiun

Setiap stasiun diberikan alamat untuk memudahkan pengiriman tabung ke masing-masing stasiun, alamat ini diprogram di komputer sesuai dengan kode masing-masing ruangan sehingga saat pengiriman operator tinggal menekan alamat yang akan dituju.

f. Alarm Kedatangan

Alarm kedatangan berfungsi memberikan informasi kedatangan tabung di masing-masing stasiun. Alarm bisa dalam bentuk lampu maupun disertai dengan suara. Pengatur sistem dapat menonaktifkan fasilitas, misalnya, pada malam hari atau saat sistem sedang dijalankan.

h. Ketinggian Pemasangan Stasiun

Untuk sisi atas dan depan stasiun, ketinggian pemasangan sampai sisi atas kabinet harus 1,6 m di atas permukaan lantai. Untuk sisi pengisian bawah station, ketinggian pemasangan dari dasar stasiun harus 1,2m di atas permukaan lantai.

i. Standar Instalasi

Selama pemasangan sistem, hal-hal berikut harus diperhatikan :

- 1) Mesin dan instalasi telah disediakan dan dipasang sesuai dengan spesifikasi pada rancangan dan gambar
- 2) Bahwa seluruh komponen berfungsi dengan benar
- 3) Bahwa semua saluran dan pipa dapat digunakan dan sesuai dengan spesifikasi;
- 4) Bahwa rangkaian listrik sudah diuji dan berenergi
- 5) Bahwa motor listrik telah diperiksa sesuai arah rotasi yang benar
- 6) Bahwa daerah yang mengandung *blower* bersih dan bebas debu
- 7) Bahwa akses ke semua bagian dari sistem tersebut aman dan memuaskan

6. Cara Kerja Sistem *Pneumatic Tube*

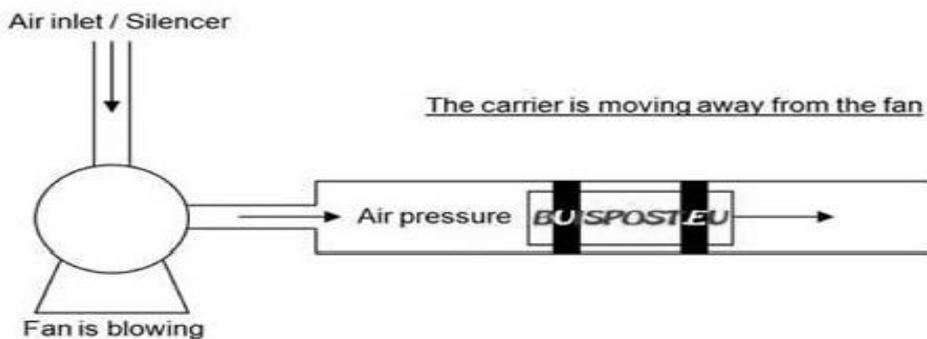
Sebuah operator tabung pneumatik secara otomatis telah mengatur tekanan dalam tabung transportasi. Ketika menghubungkan ujung tabung dengan kipas dan membiarkan pukulan kipas, tekanan berlebih dibuat dalam tabung. Pembawa tabung pneumatik akan mengatur tekanan dan akan menjauh dari kipas angin.^{1,4,5}

Sistem *pneumatic* tabung yang terpasang menggunakan tiga tahapan kerja yaitu

- a. Cara kerja *Blower*
- b. Cara kerja *Stasiun*
- c. Cara kerja *Diverter*

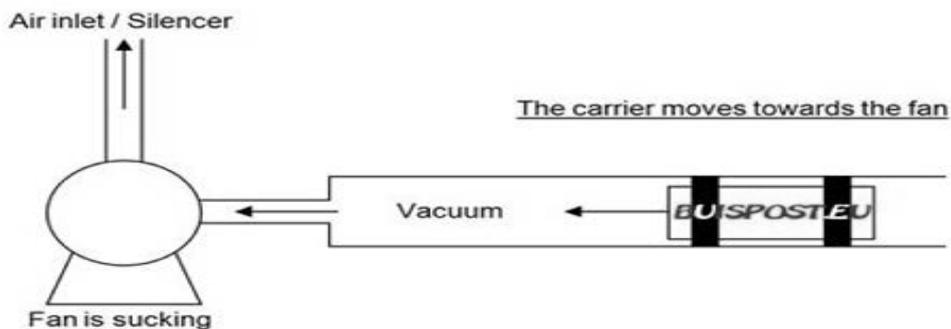
Dari ketiga cara kerja ini diprogram kapan bekerja dan kapan tidak bekerja masing-masing mempunyai tugas tersendiri.

a. Cara Kerja *Blower*



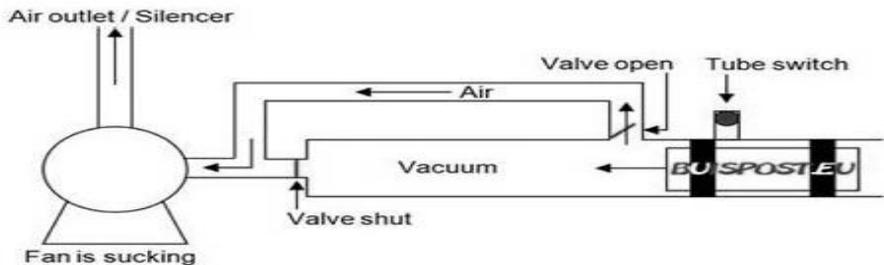
Gambar 15. *Fan Pressure* saat melakukan dorongan pada tabung
Sumber. Aerocom⁴

Saat kipas dari blower memberikan tekanan maka tabung akan menjauh dari kipas.



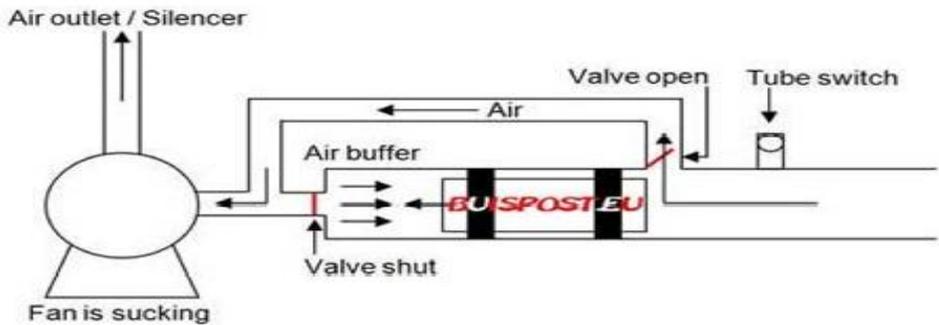
Gambar 16. *Fan Vacuum* saat melakukan isapan pada tabung
Sumber. Aerocom⁴

Saat kipas dari blower melakukan isapan maka tabung akan kembali mendekati ke arah kipas.



Gambar 17. Tabung terdeteksi sensor *Fan Vacuum* dan posisi katup terbuka
Sumber. Aerocom⁴

- Bagaimana unit pusat pengolahan tahu kapan tabung telah tiba di tempat tujuan? Oleh karena itu alat memiliki *switch* tabung. Saklar tabung mendeteksi tabung dalam pipa dan dalam hal ini akan memberikan sinyal kepada unit pengolah pusat untuk mematikan kipas angin.
- Saat tabung melewati *switch* tabung, maka saklar akan memberikan sinyal kepada sistem untuk mematikan kipas angin. Selain itu, kecepatan tabung juga akan diperlambat dengan cara *deselerasi* agar tidak terjadi benturan dengan ujung pipa. *Deselerasi* dilakukan dengan cara sistem buka tutup katup udara, sisa udara akan dialirkan melalui pipa lainnya sehingga akan menurunkan kecepatan gerak tabung.



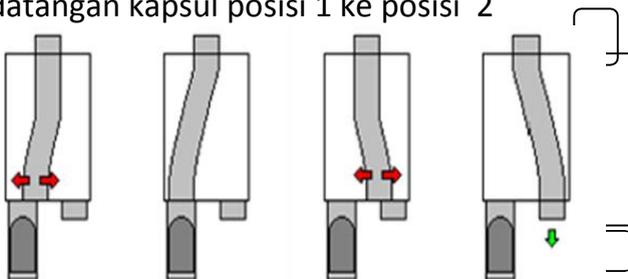
Gambar 18. Katup vakum tertutup saat terjadi dorongan ke arah stasiun

Sumber. Aerocom⁴

Saat kipas melakukan tekanan, posisi katup udara akan berubah. Katup akan menutup dan mendorong tabung ke stasiun tujuan.

b. Cara Kerja EWS

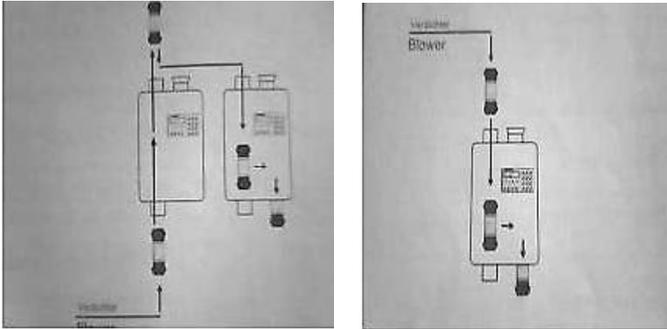
Cara kerja stasiun EWS adalah bila pada saat pengiriman posisi tabung yang berbentuk S pindah posisi dari posisi 1 ke posisi 0 dan pada saat menerima barang atau kedatangan kapsul posisi 1 ke posisi 2



Gambar 20. Perpindahan pipa saat mengirim dan menerima tabung.

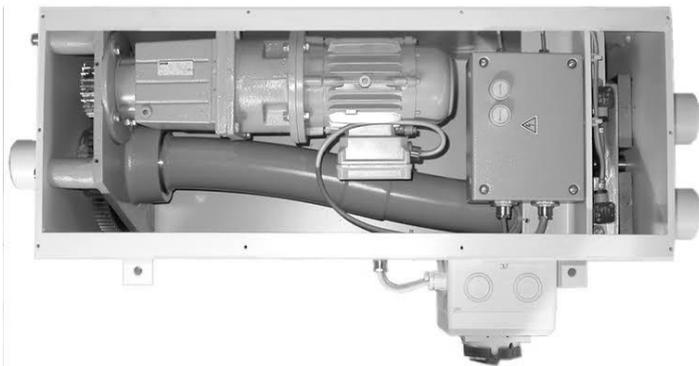
Sumber. Aerocom⁴

Perpindahan pipa S saat mengirim dan menerima tabung yang perpindahannya menggunakan motor penggerak.



Gambar 21. Tabung saat dikirim dan diterima di stasiun
Sumber. HMSO³

c. Cara Kerja *Diverter*



Gambar 22. Cara Kerja *Diverter*
Sumber. Aerocom⁵

Diverter merupakan pencabangan pipa untuk melakukan *suction* atau *pressure* yang kemudian untuk mengirimkan tabung ke tempat alamat yang di tuju yang di minta oleh operator stasiun

7. Petunjuk Penggunaan Sistem

Adapun langkah dalam menggunakan sistem *pneumatic tube* yaitu :

- a. Geser tutup tabung sesuai dengan anak panah pada tutup
- b. Isi tabung dengan barang atau sampel yang akan dikirim
- c. Tutup kembali tabung dan perhatikan jika tutup tabung benar-benar tertutup dan tidak ada benda yang terjepit.
- d. Tekan nomor tujuan yang ada pada panel operator
- e. Masukkan tabung pada stasiun peluncur
- f. Biarkan stasiun menutup pintu stasiun secara otomatis atau tahan tabung hingga terjadi hisapan yang kuat, lepaskan dan biarkan mengalir dengan sendirinya.
- g. Amati sistem *pneumatic tube* pada layar monitor hingga tabung sampai ke tempat tujuan.

TROUBLESHOOTING

1. Petunjuk Keamanan

Stasiun harus dibuka oleh seseorang yang kompeten atau hanya oleh teknisi. Penanganan yang salah akan menyebabkan kerusakan.

Panel Pengoperasian Stasiun ;

Kuning Mati	= Sistem dalam kondisi istirahat
Kuning Hidup	= Sistem sibuk
Hijau Hidup	= Tujuan benar
Hijau Berkedip	= Tujuan salah atau terblokir
Merah Hidup	= Kesalahan stasiun
Merah Mati	= Zona salah

Pergerakan tabung di seluruh sistem harus dipantau. Ini harus dilakukan dengan menggunakan detektor sinar atau saklar mikro. Balok detektor hanya beroperasi di bagian tidak terlihat dari spektrum cahaya. Detektor tersebut harus tidak sensitif terhadap cahaya matahari atau setiap bentuk pencahayaan buatan apapun untuk mencegah kesalahan deteksi⁴.

Laporan perkembangan pergerakan alat pengangkut dapat diminta pada area di bawah ini

- a. Di stasiun pengiriman :
 - 1) Tabung dimuat
 - 2) Tabung diterima
 - 3) Tabung dikirim
- b. Di suatu simpangan dan lokasi penyimpanan tabung (jika terpasang)
 - 1) Kedatangan
 - 2) Lokasi tabung dalam sistem penyimpanan
 - 3) Keberangkatan
- c. Di stasiun penerimaan
 - 1) Tabung mendekat
 - 2) Tabung tiba
 - 3) Tabung keluar dari pipa

2. Masalah-Masalah Yang Bisa Ditangani Oleh Pengguna

Kesalahan umum pada stasiun adalah pemblokiran pengiriman dan penerimaan. Biasanya hal ini disebabkan oleh kesalahan pengguna dan kebanyakan dapat diperbaiki secara langsung oleh pengguna.^{2,3,4,6}

- a. Masalah pengiriman

- Penyebab : Operasi gagal, penutup tabung tidak tertutup dengan benar, tabung masih dalam pintu pengiriman.
- Pertama : Coba perbaiki stasiun dengan melepaskannya dengan jari dari penyimpanan. Jika tidak berhasil, lihat pada petunjuk layar.
- Perhatikan: Jangan memindahkan tabung dengan paksa, tapi tutup penutup operator dengan baik dan lepas tabung. Operator akan jatuh melalui tabung ke dalam keranjang tabung. Pada papan tombol tekan tombol C dalam beberapa detik. Pipa peluncur akan kembali ke posisi normal. Sistem akan siap. LED merah akan mati.
- b. Masalah Penerimaan :
- Penyebab : Operasi salah, keranjang penerimaan penuh. Tabung yang datang tidak bisa ditolak oleh stasiun.
- Pertama : Coba pindahkan hambatan penerimaan dengan menggerakkan tabung ke depan dan ke belakang. Pada kebanyakan kasus hal ini akan berhasil dan tabung akan jatuh melalui pipa peluncur.
- Perhatikan : Kosongkan keranjang penerimaan, pindahkan tabung dari pipa peluncur, pada papan tombol tekan tombol C dalam beberapa detik. Sistem akan kembali normal, LED merah akan mati.

Instruksi : Pada kebanyakan kasus, pengguna tidak bisa mendengar atau melihat kapan tabung akan datang. Inilah mengapa direkomendasikan untuk menghubungkan sinyal kedatangan pada stasiun. Sesaat kedatangan tabung di stasiun akan memberikan tanda secara visual maupun suara. Hubungi sistem tabung *pneumatic tube* untuk hal detail selanjutnya.

3. Masalah – Masalah Yang Harus Diperbaiki Oleh Teknisi

a. Masalah Pengiriman

Saat pengiriman, tabung jatuh ke dalam keranjang penerimaan.

Penyebab : ^{2,3,4,6}

1). *Storage Finger*

Storage Finger terhambat saat pengiriman dan tabung jatuh dari cerobong pengiriman ke dalam pipa peluncur. Jari penyimpanan tidak kembali dan tetap pada posisinya (bawah). Jika jari penyimpan tidak kembali, buka peluncur stasiun dan tabung akan jatuh ke dalam keranjang penerimaan.

Penyebab : Kotoran dapat menyebabkan jari penyimpan sulit untuk bergerak

Perbaikan : Bersihkan jari penyimpan dengan alkohol

Perhatikan : jangan gunakan minyak atau pelumas untuk membersihkan material.

2). *Tube Switch*

Saat pengiriman, *tube switch* akan mengontrol. Ketika tabung masuk kedalam pipa peluncur maka *tube switch* tidak akan berpindah. Stasiun kemudian akan membuka peluncur dan tabung akan jatuh kedalam keranjang penerimaan.

Penyebab: Penyaring pada optikal *tube switch* kotor.

Perbaikan: Pindahkan *tube switch* dan bersihkan penyaring dengan kain bersih. Periksa secara manual jika lampu LED merah menyala saat tangan anda dekat dengannya.

Penyebab: Kerusakan mekanikal pada *tube switch* (karet *finger* sudah kendor).

Perbaikan: Lepaskan *tube switch* dan ubah *PCB* dengan *microswitch* dan (penting) juga untuk melepaskan jari karet.

Perhatikan: Karet *finger* harus dapat digunakan secara bebas. Jika masalah masih terjadi, segera hubungi teknisi.

3). Tabung bergerak maju dan mundur berulang kali

Penyebab: Kesalahan ini terjadi ketika salah satu *switch* terdekat bergeser atau rusak.

Perbaikan: Ubah *switch* terdekat tersebut, tergantung jenisnya. Juga adanya kontak dengan benda lain.

Perhatikan: ini harus dilakukan oleh teknisi karena penyesuaian yang salah bisa menyebabkan kerusakan lainnya (motor dan mekanik)

b. Stasiun Tidak Bisa Mengirim

1). Tabung tetap berada di cerobong pengiriman. LED hijau berkedip

Penyebab : Tujuan salah atau tujuan sendiri telah dipanggil

Perbaikan : Pindahkan tabung dari cerobong pengiriman, perbaiki tujuan kemudian masukkan kembali tabung.

2). Tabung tetap berada di cerobong pengiriman. LED hijau (lampu pengiriman) dan LED kuning (lampu operasi) tetap menyala.

Penyebab : Sistem sibuk atau transfer penyimpanan masih bekerja.

Perbaikan : Tunggu sampai tabung terkumpul.

3). Tabung tetap berada di cerobong pengiriman. LED hijau (lampu pengiriman) dan LED merah (lampu sibuk) tetap menyala.

Penyebab : Kesalahan sistem

Perbaikan : Tunggu sampai kesalahan dipindahkan dan tabung terkumpul secara otomatis.

c. Stasiun Tidak Dapat Membuka Tabung Slide Saat Penerimaan

Penyebab : kadang–kadang dua atau lebih tabung ada dalam pipa peluncur sehingga tidak dapat keluar dan tabung *slide* terblokir.

Perbaikan : *CCU* mengenali kesalahan ini dan akan mengirim tabung ke stasiun *clearing*. Di stasiun *OE*, stasiun *EWS* dan stasiun *clearing* tipe 255 (atau tipe stasiun 900 pada zona yang lain) akan digunakan

sebagai stasiun *clearing* karena stasiun ini dapat mengeluarkan beberapa operator.

d. Semua Lampu Pada Panel Operator Menyala Beberapa Saat

Penyebab : Kesalahan ini dapat disebabkan oleh penurunan tenaga atau ada gangguan elektrikal selama pengiriman.

Perbaikan : segera hubungi teknisi

e. Layar Panel Menunjukkan Tanda–Tanda Tak Terbaca

Penyebab : Melalui gangguan elektrikal dapat terjadi tanda–tanda tak terbaca muncul di layar.

Perbaikan : Tekan tombol C dan perbaiki sesuai teks yang muncul

f. Stasiun Tidak Ada Respon

Penyebab : Stasiun tidak punya asupan tenaga. Tidak ada tanda di layar

Perbaikan : segera hubungi teknisi

4. *Diverter* (Pengalir)

Fungsi : tabung S pengalir dikontrol sampai menempati posisi yang diinginkan.

Instruksi untuk *3-way diverter* : Posisi 1 (posisi tengah) mulai secara langsung dari satu sisi. Dari sisi yang lain mulailah dari posisi 0 dan kemudian kembali ke posisi 1 lagi. Jika tabung S tidak mencapai posisi selanjutnya dalam waktu yang sudah ditentukan sebelumnya, maka akan terjadi pengulangan posisi lagi.

LED merah berkedip sampai kontrol selanjutnya muncul atau tekan tombol C. Jika *diverter* diatur dalam modus servis dan tabung S terhambat, matikan motor, tabung S tetap pada posisi ini. Atur kembali dengan menekan tombol C.^{2,3,4,6}

Tombol Servis :

- Tombol 1 : Tabung S beralih ke posisi 2 (*3way diverter*) atau posisi 1 (*2way diverter*)
- Tombol 2 : Tabung S beralih ke posisi 0 (*2way dan 3way diverter*)
- Tombol 3 : Atur saklar *off* motor kembali lagi.

Kesalahan pada *diverter* :

Tabung S *diverter* melewati posisi (dan menghantam bagian belakang), LED merah menyala.

Penyebab : Benda tidak menyentuh saklar atau jarak antara kontak dengan selenoid terlalu jauh (jarak normal sekitar 1,5mm), atau karena selenoid rusak (pengaruh luar)

Perbaikan : Atur ulang atau ganti kontak benda (perhatian, jangan memperbaiki terlalu dekat walaupun solenoid dalam posisi off. Tempelkan kembali solenoid dengan lem).

Ketika sebuah tabung melewati *diverter* dan LED merah menyala dalam beberapa saat, kadang-kadang elektronikal dari *diverter* terpengaruh oleh elektrostatik. Segera hubungi teknisi

5. Kerusakan Pada Sistem *Pneumatic Tube*

a. Waktu Transit Memanjang

Waktu transit memanjang maksudnya : pada saat pengiriman, penentuan waktu sebelumnya (dari stasiun pengiriman ke stasiun penerimaan) telah memanjang. Artinya bahwa tabung tidak sampai pada stasiun penerimaan dalam waktu yang sudah ditetapkan sebelumnya.

Penyebab :^{2,3,4,6}

1). Tabung melebihi muatan (hanya terjadi pada pengiriman yang spesifik).

Perbaikan : Jika gagal mengeluarkan tabung, maka kita coba secara manual untuk mengeluarkan dengan mengatur unit (dalam modus servis) agar tabung dapat dikeluarkan pada stasiun berikutnya. Jika cara ini tetap gagal segera hubungi teknisi (kirim tabung baru secara manual atau jika bukan baru gunakan tabung dimana cincinnya masih baik).

2). *Blower* mati. Terjadi jika ada masalah dengan listrik atau kontrol dari *diverter* PCB ke *blower* pengganti mati

Perbaikan : Periksa tegangan (kontrol dari penyedot dan tekanan *diverter*) periksa jika pengganti tekanan mati.

3). Kekuatan *blower* terlalu lemah. Muatan tabung normal. Hal ini bisa terjadi karena adanya benda asing dalam tabung (contoh : kertas). Pada saat penyedotan, kertas akan tersedot pemompa dan akan tetap

tertinggal di depan penyaring, sehingga kekuatan pompa akan berkurang.

Perbaikan : Ganti sistem ke modus berhenti, biarkan pompa tetap menyedot, buka katup tekanan lalu buang kertasnya, tutup lagi katup tekanan.

- 4). Saklar tabung pengubah *diverter* atau stasiun tidak berfungsi. Melalui sinyal pengubah tabung pada *diverter* atau stasiun, *CCU* akan mengetahui dimana posisi tabung berada. Jika salah satu dari saklar ini (dari stasiun pengiriman, stasiun penerimaan, *diverter* atau transfer) tidak berfungsi, *CCU* menunggu sampai tanda waktu transit memanjang. Setelah ini, akan terjadi pembersihan secara otomatis, tabung (yang hilang) di dalam zona akan dicari. Jika tabung ditemukan, maka akan dikirim dengan tekanan *blower* ke stasiun penerimaan.

Perbaikan : Atur petunjuk pengiriman sehingga saklar tabung bisa terlihat. Kirim petunjuk agar dianalisis melalui saklar tabung yang dilewati.

b. Tabung Sampai Pada Stasiun Yang Salah

Penyebab : Tabung sampai di stasiun yang salah, kebanyakan disebabkan oleh adanya tabung yang salah dalam pipa pengiriman. Tabung yang tujuannya benar biasanya berada di belakang tabung yang tujuannya salah. Pada sistem multizona, hal ini dapat menyebar ke zona lain.

Perbaiki : Ganti sistem ke modus berhenti dan bersihkan zona secara manual. Dengan fungsi sistem tombol “clear” (menu utama), semua zona dan penyimpanan transfer akan dibersihkan. Tabung yang salah akan dikeluarkan dari sistem dan setelah itu sistem kembali siap.

6. Kerusakan Atau Tumpahan Sampel

Tumpahan dalam pipa seharusnya sangat jarang terjadi jika sistem digunakan dengan cara yang aman. Setiap sampel berisiko tinggi harus ditempatkan di wadah anti bocor atau sebagai gantinya ditempatkan dalam kantung plastik yang disegel, bersamaan dengan formulir permintaan yang menunjukkan sampel berisiko tinggi. Sampel berisiko tinggi lebih baik diangkut secara tersendiri dalam suatu tabung, sehingga apabila sampel tersebut tumpah atau pecah, sampel lain tidak terkontaminasi. Tabung harus transparan agar operator dapat memeriksa tabung yang diterima secara visual dan mendeteksi adanya sampel yang tumpah dalam tabung. Jika sampel tumpah dalam tabung, maka harus ditangani sesuai dengan prosedur yang telah disepakati oleh petugas pengendalian infeksi, atau petugas lainnya yang berkompoten^{2,6}.

Tabung seharusnya memiliki segel anti bocor untuk mencegah keluarnya cairan dari tabung selama pemindahan. Tabung seharusnya dapat disterilkan menggunakan otoklaf, sehingga baik bagian dalam maupun luar dari tabung dapat disterilkan^{2,6}.

Jika sampel yang bocor diperbolehkan masuk ke sistem tabung atau suatu stasiun, maka stasiun tersebut

harus diisolasi dan menghubungi petugas pengendali infeksi untuk menentukan seberapa besar bagian dari sistem yang harus diisolasi sampai pembersihan tabung dan desinfeksi area selesai dilakukan. Prosedur desinfeksi atau pembersihan bergantung pada sifat dan tingkat risiko yang diberikan oleh kontaminan, setiap kejadian seharusnya dinilai secara terpisah. Prosedur desinfeksi atau pembersihan harus disesuaikan dengan kebijakan organisasi setempat^{2,6}.

PENUTUP

Peningkatan jumlah pasien rumah sakit menyebabkan pemenuhan kebutuhan pasien juga meningkat, khususnya kebutuhan terhadap pengiriman dan mendapatkan informasi hasil laboratorium yang cepat. Untuk mengatasi masalah tersebut dipilih sistem pengiriman dengan menggunakan sistem *pneumatic tube* yaitu suatu sistem yang menggunakan udara bertekanan yang disalurkan melalui pipa sebagai jalannya dan tabung sebagai kendaraannya. Sistem pengiriman sampel dengan *pneumatic tube* dapat mengurangi *turnaround time* dan berbiaya lebih rendah jika dibandingkan dengan pembentukan laboratorium satelit. Melalui informasi yang cepat, hal ini juga akan mempercepat penanganan terhadap pasien khususnya terhadap pasien dalam kondisi kritis.

Sistem dari *pneumatic tube* dapat berupa *point to point* atau sistem *multipoint*. Sistem *point to point* merupakan pengiriman dua arah melalui tabung yang terhubung secara tunggal ke salah satu stasiun. Sistem *multipoint* merupakan sistem yang menghubungkan semua

titik, dimana besar dan beratnya lalu lintas dapat dibagi menjadi tiap-tiap zona, sehingga memungkinkan pengiriman lokal dari operator di setiap zona serta pengiriman ke zona lain jika dibutuhkan.

Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam sistem *pneumatic tube* adalah :

1. Perencanaan Sistem *Pneumatic Tube*
2. Syarat Sistem *Pneumatic Tube* yang baik
3. Komponen atau peralatan Sistem *Pneumatic Tube*
4. Instalasi
5. Cara kerja sistem *Pneumatic Tube*
6. Petunjuk penggunaan sistem

Selain memperhatikan sistem dari *Pneumatic Tube*, hal penting lain yang harus dimengerti adalah bagaimana cara mengatasi *troubleshooting* dari alat pneumatic tube.

Adapun *troubleshooting* yang harus diketahui meliputi :

1. Petunjuk keamanan
2. Masalah yang bisa diatasi oleh pengguna
3. Masalah yang harus ditangani oleh teknisi
4. *Diverter*
5. Kerusakan pada *pneumatic tube*
6. Kerusakan atau tumpahan sampel

DAFTAR PUSTAKA

1. Universitas Mercubuana. Analisa Perencanaan Sistem Pengiriman Obat-obatan Dengan Sistem Pneumatic Tube Di Rumah Sakit Grha Kedoya, <http://digilib.mercubuana.ac.id/>
2. Gwinnett Hospital Sistem, 2005. Safety Manual Pneumatic Tube System, www.ihmd.uga.edu/
3. Her Majesty's Stationery Office (HMSO), 1995. HTM 2009 Pneumatic Air Tube Transport System-Health in Wales, www.wales.nhs.uk
4. Aerocom. Pneumatic Tube System AC 3000. Technical Manual For Windows-Version. Aerocom GmbH & Co.communicationsystem
5. Aerocom. The Uks Specialist in Air Tube System & AGVs, www.aerocom.co.uk/
6. Massachusetts General Hospital, 2013. *Pneumatic Tube System Guidelines*.

TROUBLESHOOTING ALAT HEMATOLOGI ANALYZER

Monica Ariestha, Endah Kurnia, Muji Rahayu

PENDAHULUAN

Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan kesehatan masyarakat. Laboratorium kesehatan diharapkan mampu memberikan pelayanan terbaik terhadap kebutuhan individu dan masyarakat. Oleh karena itu mutu pelayanan laboratorium kesehatan haruslah baik dan bermutu agar dapat memberikan hasil pemeriksaan laboratorium yang tepat, teliti, benar dan dapat dipercaya oleh pengguna jasa.^{1,2}

Tujuan dari pelayanan laboratorium adalah untuk menyediakan informasi bagi dokter untuk mendeteksi penyakit atau faktor predisposisi penyakit, menegakkan diagnosis, menentukan prognosis, memandu penatalaksanaan pasien, dan memantau efektivitas terapi. Laboratorium juga memainkan peran utama dalam pendidikan dan penelitian.^{1,3} Pelayanan laboratorium yang cepat dan akurat hanya dapat terwujud apabila laboratorium didukung oleh sarana dan prasarana yang memadai dan berfungsi dengan baik, serta didukung pula oleh petugas yang profesional, pengelola maupun pelaksana teknis yang terdidik dan sadar akan tanggung jawab yang dipikulnya dan memiliki kemampuan berkomunikasi.^{2,3} Pelayanan kesehatan berbasis *evidence based* merupakan dasar pelayanan di laboratorium kesehatan, salah satunya adalah pemeriksaan

yang akurat dan terpercaya. Pemeriksaan laboratorium berupa pemeriksaan hematologi, kimia klinik, sekresi ekskresi, imunologi, mikrobiologi dan patologi anatomi.

Pemeriksaan hematologi merupakan pemeriksaan penyaring di laboratorium yang sering dan banyak diminta oleh klinisi.⁴ Pemeriksaan dengan cara manual akan membutuhkan waktu yang lama dan mempunyai reproduibilitas kurang. Dengan perkembangan teknologi, pemeriksaan hematologi dapat dilakukan secara otomatis.^{5,6} Pemeriksaan hematologi secara otomatis mempunyai beberapa keuntungan yaitu dapat memeriksa sampel dalam jumlah banyak dalam waktu singkat, mempunyai presisi lebih baik, kemudahan pengoperasian dan keamanan operator.⁵ Selain itu pemeriksaan hematologi secara otomatis mempunyai reproduibilitas, presisi dan akurasi yang lebih baik dibanding cara manual.^{7,8} Namun selain keuntungan yang ditawarkan, tetap ada masalah yang bersumber dari alat tersebut, manusia, maupun dari sel yang diperiksa.⁵ Ada bermacam-macam alat analiser hematologi yang telah dikembangkan baik yang semi otomatis maupun otomatis penuh. Pada alat semi otomatis, ada tahapan pemeriksaan yang masih harus dilakukan oleh operator, sedangkan alat otomatis penuh, semua tahapan pemeriksaan dilakukan oleh mesin. Alat otomatis penuh pada umumnya dapat memeriksa lebih banyak parameter dibanding alat semi otomatis.⁹

Troubleshooting merupakan pencarian sumber masalah secara sistematis sehingga masalah tersebut dapat terselesaikan. Dengan adanya suatu *troubleshooting* diharapkan dapat mengurangi kesalahan dan menyelesaikan masalah yang dapat muncul agar laboratorium dapat

memberikan data hasil pemeriksaan yang teliti, cepat dan tepat.^{10,11}

PEMERIKSAAN HEMATOLOGI AUTOMATIK

A. Definisi Pemeriksaan Hematologi

Hematologi adalah ilmu yang mempelajari tentang darah dan komponen yang terkandung di dalamnya. Berdasarkan ilmu tersebut berkembanglah cara/metode penelitian tentang darah yang semakin berkembang, diikuti pula perkembangan metode pemeriksaan hematologi.¹² Pemeriksaan hematologi rutin adalah pemeriksaan yang dilakukan tanpa indikasi tertentu dan dapat dijadikan pedoman pemeriksaan laboratorium selanjutnya. Pemeriksaan hematologi khusus adalah pemeriksaan hematologi yang dilakukan atas indikasi tertentu untuk menentukan suatu diagnosis penyakit, memantau perjalanan penyakit dan pemantauan terapi terhadap pasien.^{6,13} Perkembangan ilmu dan teknologi telah menciptakan metode otomatisasi pemeriksaan darah yang lebih praktis, efektif, efisien dan tidak memerlukan sumber daya manusia yang banyak, walaupun demikian, penghitungan sel secara manual tidak sepenuhnya ditinggalkan, dan tetap dijadikan metode konfirmasi untuk kasus-kasus tertentu.^{6,14} Perkembangan alat hitung sel otomatis diawali dengan alat berbasis fotoelektrik yang hanya berkemampuan melakukan analisis terhadap parameter tunggal. Perkembangan selanjutnya adalah penggunaan teknologi *electrical impedance* dan *light scattering* (pembiasan cahaya) yang digunakan sampai saat ini sebagai basis teknologi pada alat hitung sel otomatis multiparameter, yang mampu melakukan hitung jenis leukosit membedakan tiga hingga lima

subpopulasi leukosit di samping parameter hematologi yang lain.⁴

B. Darah dan Komponen darah

Darah adalah jaringan tubuh yang berbeda dengan jaringan tubuh lain, berada dalam konsistensi cair, beredar dalam suatu sistem tertutup yang dinamakan sistem pembuluh darah dan menjalankan fungsi transpor berbagai bahan serta fungsi homeostatis. Darah terdiri dari 55% plasma dan 45% komponen seluler. Ada tiga macam sel dalam darah, yaitu:¹²

- a. Eritrosit/ *Red Blood Cell (RBC)*.
- b. Leukosit/ *White Blood Cell (WBC)*.
- c. Trombosit/ *Platelet (Plt)*.

Eritrosit mempunyai ciri khusus berbentuk lempeng bikonkaf tanpa inti, diameter 7,5 μm (6-9 μm /80-100 fl), volume 4,5 - 5 juta/mL, membran sel yang kuat dan bentuk dapat berubah-ubah. Eritrosit mengandung hemoglobin (Hb) yang berfungsi untuk mengikat oksigen yang kemudian beredar di dalam sistem peredaran darah untuk oksigenasi jaringan. Hematokrit adalah persentase volume eritrosit dalam volume darah.

Leukosit yang berfungsi membentuk antibodi terhadap infeksi di dalam tubuh mempunyai beberapa jenis dan ukuran, yaitu granulosit (bergranula) dan agranulosit (tidak bergranula). Granulosit terdiri dari neutrofil (polimorfonuklear/PMN), eosinofil dan basofil, sedangkan agranulosit terdiri dari limfosit dan monosit. Neutrofil merupakan sel yang langsung dapat melakukan fagositosis

yang cukup efektif. Jumlah 62 % dari total leukosit dan berukuran 7 – 8 μm . Eosinofil merupakan fagosit yang lemah dan produksinya akan meningkat pada infeksi parasit dan alergi. Jumlah 2,3 % dari total leukosit dan berukuran 10 – 12 μm . Basofil dalam sirkulasinya mirip dengan sel mast dalam jaringan, yaitu mensekresi bahan farmakologik aktif seperti heparin, histamin, bradikinin, serotonin. Berukuran 9 – 10 μm dengan jumlah 0,4% dan akan meningkat pada peradangan kronik. Monosit merupakan sel imatur dengan kemampuan fagosit yang lemah. Masa hidup monosit dalam sirkulasi 10-12 jam, setelah masuk dalam jaringan sebagai makrofag dapat hidup berbulan-bulan atau bahkan bertahun-tahun. Berjumlah 5,3 % dari total leukosit dengan ukuran 15 – 20 μm . Limfosit berada dalam aliran limfe dari nodus limfatikus dan jaringan limfoid lain. Hal itu menyebabkan terjadinya sirkulasi limfoid yang terus menerus di seluruh tubuh. Berjumlah 30% dari total leukosit dengan ukuran 7 – 8 μm .

Trombosit atau *platelet* berperan besar di dalam proses koagulasi atau pembekuan darah apabila terjadi luka atau pendarahan. Trombosit akan mengisi dan menutup jaringan yang luka dengan jaringan fibrin untuk membatasi darah yang hilang, jaringan fibrin itu akan ditemplei sel darah yang lama kelamaan akan berubah menjadi jaringan baru. Trombosit berdiameter 2–4 μm dan dapat bertahan hidup sekitar 8–12 hari dengan konsentrasi normal (jumlah) 150.000 – 400.000 /mL.^{12,14}

C. Praanalitik Pemeriksaan Hematologi Otomatik

1. Bahan dan Sampel Pemeriksaan Hematologi

Bahan pemeriksaan adalah darah kapiler atau vena. Darah kapiler dapat diperoleh dari anak daun telinga, ujung

jari tangan ke-2, ke-3, ke-4 atau tumit pada bayi. Darah vena biasanya diambil dari vena cubiti menggunakan *venoject* atau *syringe* dengan jarum 21G dan ditampung ke dalam tabung vakum berisi antikoagulan K3EDTA. Beberapa hal yang harus diperhatikan pada saat mengambil darah yaitu hindari terjadinya bekuan darah, kerusakan jaringan subkutan serta pembuluh darah, masuknya cairan jaringan, memperoleh darah dengan tekanan. Pengambilan darah menggunakan tabung vakum, darah akan berhenti bila volume darah telah sesuai dengan jumlah antikoagulan dalam tabung vakum. Jika menggunakan *syringe*, ambil darah secukupnya 2-3 mL, kemudian dimasukkan ke dalam tabung vakum dengan cara menusukkan jarum pada tutup tabung bervakum tanpa membuka tutup tabung.^{13,15}

2. Antikoagulan Pemeriksaan Hematologi

Tiga jenis antikoagulan yang sering digunakan pada pemeriksaan hematologi adalah garam *tripotassium ethylene diamine tetraacetat* (EDTA), *sodium citrate* (Na sitrat) dan heparin. Garam EDTA tersedia dalam bentuk Na2EDTA, K2EDTA, dan K3EDTA. Yang lazim dan terbaik digunakan untuk pemeriksaan hematologi adalah K3EDTA karena mempunyai pH hampir sama dengan tubuh kita, sehingga tidak mempengaruhi morfologi sel.^{13,15} Na sitrat baik digunakan untuk pemeriksaan koagulasi karena mempunyai sifat sebagai *chelating agent* terhadap kalsium, sedangkan heparin tidak boleh digunakan untuk membuat sediaan apus darah tepi karena dengan pewarnaan Romanowsky akan menyebabkan latar belakang biru pada sediaan, sehingga dapat mempengaruhi morfologi leukosit dan tidak baik digunakan untuk pemeriksaan hitung sel darah karena

menyebabkan leukosit *clump*/ trombosit *clump* sehingga hitung jumlah leukosit dan trombosit akan rendah palsu.¹³

3. Pengelolaan Sampel Sebelum Pemeriksaan Hematologi

Sampel darah EDTA hendaknya segera diperiksa atau jika diperlukan penundaan maka tidak boleh lebih dari 2 jam. Perubahan morfologi sel akan terjadi jika darah K3EDTA ditunda lebih dari 2 jam pada suhu ruang. Morfologi sel pada sediaan darah tepi belum berubah jika darah K3EDTA ditunda selama 1 jam pada suhu ruang (18-25°C) atau disimpan selama 24 jam pada suhu 4°C.

Perubahan morfologi leukosit yang terjadi adalah neutrofil akan tampak membengkak, lobus akan terpisah, kromatin hilang, warna inti menjadi pudar, terjadi vakuolisasi sitoplasma dan disintegrasi sel. Pada limfosit dapat dijumpai *budding* inti, sehingga inti tampak menjadi 2-3 lobus. Hitung leukosit dan trombosit akan rendah palsu.

Perubahan akan tampak juga pada morfologi eritrosit. Eritrosit akan membengkak sehingga nilai hematokrit meningkat, MCV meningkat dan MCHC turun serta fragilitas osmotik meningkat. Bila darah K3EDTA disimpan pada suhu 4°C selama 24 jam akan menghambat perubahan morfologi sel. Hitung retikulosit juga akan berubah bila darah disimpan pada suhu ruang selama 6 jam. Eritrosit berinti akan mengalami disintegrasi bila darah disimpan pada suhu ruang selama 1-2 hari. Hemoglobin stabil selama beberapa hari, namun akan lisis pada suhu ruang selama 2-3 hari sehingga hitung eritrosit menurun, dan MCV serta MCHC meningkat.^{13,15,16,17}

4. Homogenisasi Sampel Pemeriksaan Hematologi

Sebelum melakukan pemeriksaan, sampel darah K3EDTA dihomogenkan terlebih dahulu. Homogenisasi dapat dilakukan dengan *mechanical rotating mixer* selama 2 menit atau manual dengan cara membolak-balikkan tabung vakum sebanyak 8-10 kali. Bila darah K3EDTA disimpan pada suhu 4°C, sebelum dilakukan homogenisasi darah dibiarkan dulu pada suhu ruang.^{13,15,16,17}

D. Prinsip Kerja Hematologi Analyser

Penghitungan / pengukuran sel dengan metode *flow cytometry* menggunakan 2 prinsip pemeriksaan yaitu impedansi listrik (*electrical impedance*) dan pendar cahaya (*light scattering*).^{6,9,18,19,20,21,22}

a. Impedansi listrik (*electrical impedance*)

Sistem ini melakukan penghitungan jumlah dan ukuran sel dengan cara mengukur perubahan tahanan listrik yang terjadi akibat sel melewati celah (*aperture*) yang sempit, seperti yang terlihat pada Gambar 1. Perubahan ini kemudian dideteksi oleh alat sensor.

Gambar 1. Prinsip impedansi listrik
Diambil dari : Perkins, S. L. *et al*¹⁸

Peralatan dengan teknik impedansi membutuhkan suspensi sel tertentu. Pertama-tama sel darah disuspensikan dalam medium elektrolit yang bersifat tidak konduktif. Sel dialirkan melewati celah dimana terdapat elektroda beraliran listrik konstan di kedua sisinya. Saat sel lewat akan terjadi perubahan tahanan listrik di antara kedua elektroda tersebut yang menyebabkan timbulnya pulsa listrik. Jumlah/frekuensi pulsa listrik yang terukur persatuan waktu dideteksi sebagai jumlah sel yang melalui celah tersebut. Besarnya perubahan tegangan listrik (amplitudo) yang terjadi merupakan ukuran volume dari masing-masing sel darah. Data tersebut secara elektronik dianalisis dan dikeluarkan dalam bentuk puncak (peak), dan batas bawah maupun batas atas dari ukuran partikel. Dengan menggunakan limitasi ukuran parameter-parameter, sistem ini dapat dipakai untuk menghitung partikel berdasarkan perbedaan ukuran. Gangguan pembentukan pulsa elektrik terjadi saat sel tidak melalui pusat dari celah atau lebih dari satu sel masuk ke dalam celah pada saat yang sama.

b. Pendar cahaya (*light scattering*)

Sistem pendar cahaya adalah metode dimana sel dialirkan melewati celah di tempat berkas cahaya difokuskan. Ketika cahaya tersebut mengenai sel, maka cahaya tersebut akan dihamburkan, dipantulkan, atau dibiarkan ke semua arah. Beberapa detektor yang diletakkan pada sudut tertentu akan menangkap berkas hamburan cahaya setelah melewati sel tersebut. Pulsa cahaya yang berasal dari hamburan cahaya, intensitas warna, atau fluoresensi diubah menjadi aliran listrik yang diteruskan ke komputer. Oleh program

komputer akan dihitung jumlah, ukuran maupun isi sel yang merupakan ciri masing-masing sel. Hamburan cahaya dengan arah lurus (*forward scattered light*) mendeteksi volume dan ukuran sel, sedangkan yang dibiaskan dengan sudut 90^0 (*right angle scattered*) menunjukkan isi granula sitoplasma, seperti yang terlihat pada Gambar 2.

Gambar 2. Prinsip pendar cahaya.

Diambil dari : Perkins, S. L. *et al*¹⁸

PARAMETER PEMERIKSAAN HEMATOLOGI AUTOMATIK

Parameter yang dapat diukur oleh masing-masing analiser hematologi otomatis berbeda-beda.⁶ Pada prinsipnya, ada parameter yang merupakan hasil pengukuran oleh alat dan ada yang merupakan hasil penghitungan. Pada umumnya parameter yang dapat diperiksa adalah : sel darah merah yang terdiri dari jumlah sel darah merah, kadar hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW; pemeriksaan sel darah putih yang terdiri dari jumlah sel darah putih dan hitung jenis; pemeriksaan trombosit yang terdiri dari jumlah trombosit, MPV, PDW, P-LCR, *Plateletcrit*, *Immatur Platelet Fraction* (IPF) serta penghitungan jumlah retikulosit.^{22,23,24,25,26,27}

A. Pemeriksaan Sel Darah Merah

Sel darah merah diukur dengan 3 nilai kuantitatif yaitu jumlah sel darah merah per volume unit (RBC), volume sel darah merah (hematokrit), dan konsentrasi hemoglobin. Selain itu juga ada pengukuran kualitatif yaitu MCV, MCH dan MCHC. Semua nilai tersebut dikumpulkan dan dihitung secara otomatis oleh alat.^{22,23,24,25}

1. Hitung jumlah sel darah merah (RBC / Red Blood Cell)

Jumlah sel darah merah dihitung secara langsung oleh alat dengan sistem impedansi listrik. Mula-mula sel disuspensikan ke dalam cairan pengencer/*diluent* isotonik. Sel dilewatkan celah dengan elektroda di kedua sisinya. Saat RBC lewat akan menyebabkan perubahan tahanan listrik yang menghasilkan pulsa elektrik. Jumlah pulsa elektrik yang dihasilkan inilah yang mengindikasikan jumlah RBC. Eritrosit dihitung berdasarkan *threshold* antara batas bawah sekitar 200-250 fL. Partikel yang berukuran kurang dari 20 fL dihitung sebagai trombosit, sedangkan sel yang berukuran lebih besar dianggap sebagai beberapa sel yang masuk secara bersamaan ke dalam *aperture*.^{4,9,18,19}

Penghitungan sel darah merah tergantung dari penggunaan pengencer yang benar dengan pH, suhu dan jumlah ionisasi dengan standar yang telah ditetapkan. Larutan pengencer harus bebas dari partikel-partikel. pH yang dipakai untuk larutan pengencer adalah 7,0-7,5 dengan osmolalitas 340 ± 10 mmol. Larutan pengencer yang sering digunakan untuk sel darah merah adalah NaCl fisiologis atau fosfat bufer saline.⁹

Kesalahan penghitungan dapat diakibatkan karena 2 sel atau lebih melewati celah pada waktu bersamaan. Hal ini

akan menyebabkan timbulnya pulsa tunggal dengan amplitudo yang besar. Akibatnya hasil akan rendah palsu.⁵

2. Hematokrit (HCT)

Hematokrit adalah persentase volume eritrosit dalam volume darah total. Pada alat hematologi otomatis, nilai hematokrit merupakan hasil penghitungan perkalian antara jumlah RBC dan nilai MCV sebagai berikut :^{9,18,26}

$$\text{HCT} = (\text{RBC} \times \text{MCV}) / 10$$

Nilai normal dewasa pria: $47 \pm 5\%$, dewasa wanita: $42 \pm 5\%$

3. Kadar hemoglobin (Hb)

Eritrosit mengandung Hb yang berfungsi mengikat oksigen yang kemudian beredar dalam sirkulasi darah untuk memenuhi kebutuhan oksigen jaringan. Nilai kadar hemoglobin normal dewasa pria : 16 ± 2 g/dL dan wanita: 14 ± 2 g/dL.²⁸

Pada alat hematologi otomatis, pengukuran kadar hemoglobin dilakukan secara langsung di dalam Hb *channel*. Mula-mula ditambahkan larutan untuk melisiskan sel darah merah. Hemoglobin yang keluar diukur dengan fotometer pada panjang gelombang 540 nm (panjang gelombang berbeda pada masing-masing jenis analiser hematologi otomatis).^{9,18,23,24,25,26}

Beberapa alat hematologi otomatis tidak menggunakan *cyanida* yang merupakan zat toksik. *Cyanida* diganti dengan bahan non toksik *sodium laurylsulfat*. Metoda ini lebih baik daripada metoda yang menggunakan *cyanida*.⁴

4. Mean Corpuscular Volume (MCV)

MCV adalah volume rata-rata dari sel darah merah. Pada analiser hematologi otomatis, MCV biasanya diturunkan dari data distribusi RBC dalam satuan femtoliter (fl).⁹

$$\text{MCV} = \text{HCT} / \text{RBC} \times 10$$

5. Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)

MCH adalah rata-rata jumlah hemoglobin yang terkandung di sel darah merah dalam satuan pikogram. Pada analiser hematologi otomatis, MCH merupakan hasil penghitungan sebagai berikut :^{23,26}

$$\text{MCH} = (\text{HGB} / \text{RBC}) \times 10$$

6. Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)

MCHC merupakan rata-rata konsentrasi hemoglobin per sel darah merah dalam satuan persen. Pada metoda otomatis, MCHC merupakan hasil penghitungan sebagai berikut :^{23,26}

$$\text{MCHC} = (\text{HGB} / \text{HCT}) \times 100$$

MCHC dipengaruhi oleh kondisi yang disebabkan kelainan hematokrit (seperti sel darah merah abnormal atau plasma *traping*) atau hemoglobin (hiperlipidemia dan leukositosis).^{9,18}

7. Red Cell Distribution Width (RDW)

RDW merupakan parameter pengukuran sel darah merah analiser hematologi otomatis.^{9,18} RDW diturunkan dari histogram RBC dengan menggunakan lebar dari distribusi sel darah merah pada 20% tinggi puncak. Pengukuran ini mencerminkan batas ukuran sel darah merah yang

diperiksa.¹⁶ RDW dianggap sebagai parameter yang menggambarkan derajat anisositosis pada suatu populasi eritrosit. Rentang normal untuk orang dewasa adalah 39-47fL.^{29,30}

B. Pemeriksaan Sel Darah Putih

1. Jumlah Sel Darah Putih

Pada analiser hematologi otomatis, jumlah sel darah putih dihitung dengan metoda impedansi listrik. Mula-mula ditambahkan reagen yang akan melisiskan sel darah merah. Sel darah putih yang memiliki nukleus dalam sitoplasmanya akan mengalir lewat celah tertentu dan mengubah tahanan listrik elektroda. Tahanan listrik ini akan diubah menjadi pulsa elektrik. Jumlah pulsa yang terbentuk mengindikasikan jumlah sel darah putih. Jika didapatkan sel darah merah berinti, maka akan masuk dalam penghitungan sel darah putih ini.^{9,15,17,18,20}

Metoda otomatis mempunyai CV 1% - 3% dibanding metoda manual 6,5%. Jumlah sel darah putih dapat meningkat palsu pada keadaan krioglobulin, kriofibrinogen, agregasi trombosit, sel darah merah berinti, sel darah merah tidak lisis seluruhnya, neonatus, uremia, Hb S atau Hb C. Jumlah netrofil rendah palsu didapatkan pada aglutinasi sekunder granulosit pada interaksi permukaan imunoglobulin.^{9,18}

2. Hitung Jenis Sel Darah Putih

Hitung jenis otomatis dilakukan dengan sistem pendar cahaya/*light scattering*. Pada umumnya hamburan cahaya dengan arah lurus (*forward scattered light*) mendeteksi volume dan ukuran sel, sedangkan yang dibiaskan dengan

sudut 90^0 (*right angle scattered*) menunjukkan isi granula sitoplasma.^{9,13,15,18} Alat dengan kemampuan *multiple scatter measurements / Multiple Angle Polarized Scatter Separation* dapat melakukan diskriminasi sel lebih akurat. Sudut 0^0 mengukur besar/ukuran sel, 10^0 mengukur kompleksitas sel, sudut 90^0 mengukur lobularitas sel dan 90^0 D mengukur granula sel yang spesifik, seperti yang terlihat pada gambar 3.

Gambar 3. *Multiple Angle Polarized Scatter Separation*
Diambil dari : Abbott. 2000.²⁶

Hitung jenis sel darah putih dengan metoda otomatis dapat membedakan leukosit dalam 3, 5, atau 7 bagian hitung jenis, tergantung jenis analiser hematologi otomatis yang digunakan.^{4,8,21,26,27} Hitung jenis 3 bagian membedakan sel darah putih ke kategori granulosit atau sel besar, limfosit atau sel kecil, dan sel mononuklear atau sel sedang. Dengan

sistem ini, basofil dan eosinofil dihitung sebagai sel sedang meskipun secara teori termasuk seri granulosit.^{23,24,25}

Seri analiser hematologi otomatis yang baru dapat menggolongkan leukosit minimal ke 5 jenis yaitu neutrofil, eosinofil, basofil, limfosit, dan monosit. Seri lain ada yang dapat mendeteksi limfosit besar, atipikal atau sel abnormal lain. Alat yang dapat menggolongkan ke 7 kategori sel dapat mengidentifikasi sel besar imatur (blas dan granulosit imatur) dan limfosit atipik (termasuk blas berukuran kecil).^{4,8,20,21,25,26}

Hitung jenis dengan metoda otomatis menghemat waktu dalam pembacaan preparat darah tepi, tetapi tidak dapat mengidentifikasi dan mengklasifikasi sel imatur dan sel abnormal lain. Alat hanya akan mengeluarkan *flag* jika didapatkan sel abnormal, sel darah merah berinti, mielosit, promielosit, blas, dan limfosit atipik. Hal ini harus ditindaklanjuti dengan pemeriksaan morfologi preparat apus darah tepi untuk konfirmasi.^{5,8,9,27}

C. Pemeriksaan Trombosit

1. Jumlah Trombosit (PLT)

Jumlah trombosit dihitung secara langsung oleh alat dengan sistem impedansi listrik sama seperti penghitungan jumlah sel darah merah. Mula-mula sel disuspensikan ke dalam cairan pengencer / diluent isotonik. Sel dilewatkan celah dengan elektroda di kedua sisinya. Saat trombosit lewat akan menyebabkan perubahan tahanan listrik yang menghasilkan pulsa elektrik. Jumlah pulsa elektrik yang dihasilkan inilah yang mengindikasikan jumlah trombosit. Batas atas dipakai untuk memisahkan trombosit dari sel darah merah, dan batas bawah dipakai untuk memisahkan trombosit dari debu dan masa elektrik.^{7,9,18,22,26}

Analiser hematologi otomatis menghitung jumlah trombosit dengan keandalan lebih baik dibanding metoda manual. Kesalahan penghitungan jumlah trombosit rendah palsu terjadi akibat adanya *clump* trombosit, agglutinin trombosit, atau adsorpsi trombosit terhadap leukosit. Jumlah trombosit tinggi palsu dapat terjadi akibat adanya fragmentasi sel darah merah atau sel darah putih.^{9,18}

2. Mean Platelet Volume (MPV)

Pada metoda otomatis, MPV dalam satuan femtoliter diturunkan dari histogram jumlah trombosit dan berhubungan terbalik dengan jumlah trombosit.^{9,18,26} MPV adalah parameter yang mengukur ukuran atau volume rata-rata trombosit dan dapat digunakan sebagai prediktor independen adanya suatu proses perdarahan serta dapat menggambarkan aktifitas sumsum tulang. Nilai normal MPV : 4-11fl.^{31,32}

3. Platelet Distribution Width (PDW)

PDW adalah rentang atau lebar distribusi trombosit yang menunjukkan variasi ukuran trombosit yang beredar dalam darah perifer, trombosit muda berukuran lebih besar, sedangkan trombosit tua mempunyai ukuran yang lebih kecil seiring dengan makin bertambahnya usia trombosit, PDW menggambarkan heterogenitas populasi trombosit.^{9,26,28,32} Peningkatan jumlah dan ukuran pseudopodia yang ukurannya bervariasi, kemungkinan dapat mempengaruhi rentang distribusi platelet (PDW) yang meningkat selama aktivasi platelet. Nilai normal PDW : 2-20fl.^{33,34}

4. Platelet Large Cell Ratio (P-LCR)

P-LCR adalah petanda pengganti lain untuk volume platelet yang mengidentifikasi fraksi-fraksi trombosit yang berukuran besar atau *giant*. P-LCR berarti rasio volume

trombosit yang berukuran besar yang diukur menggunakan analiser hematologi otomatis yang merupakan hasil perbandingan antara jumlah trombosit besar yang berukuran (PLCC) dengan jumlah total trombosit (TC).^{35,36} Peningkatan P-LCR biasanya mengindikasikan adanya peningkatan aktifitas trombosit atau sel-sel trombosit baru berukuran besar atau *giant*. Nilai PLCR normal adalah 15 - 35 fL^{33,36,37}

5. Plateletcrit (PCT)

Plateletcrit (PCT) adalah parameter ukuran atau volume total massa trombosit dari jumlah total trombosit. PCT adalah parameter efektif dalam mendeteksi kuantitas trombosit yang mengalami gangguan. Pada keadaan jumlah trombosit normal, nilai PCT adalah 0,2-0,36% . Parameter ini dapat digunakan sebagai acuan pemberian transfusi trombosit agar lebih terkontrol serta monitoring terapi.³⁸

$$\text{Plateletcrit} = \text{MPV} \times \text{platelet count.}^{38}$$

D. Immature Platelet Fraction (IPF)

Immature Platelet Fraction (IPF) adalah parameter pengukuran trombosit muda dan menggambarkan aktifitas megakariopoiesis yang telah digunakan oleh beberapa laboratorium dalam membantu menegakkan diagnosis. Peningkatan penghancuran/ kerusakan trombosit dalam darah perifer dapat menyebabkan peningkatan aktifitas megakariopoiesis sebagai kompensasi, sehingga dapat ditemukan trombosit-trombosit berukuran besar yang diasumsikan sebagai trombosit muda dalam darah perifer. Peningkatan IPF yang signifikan didapatkan pada kasus *Autoimmune Thrombocytopenia Purpura* (ATP) dan *Acute Thrombotic Thrombocytopenia Purpura* (ATTP) atau

keganasan hematologi lainnya. Pada orang sehat nilai kisaran normal IPF adalah 1,1-6,1 %.³⁹

E. Pemeriksaan retikulosit

Penghitungan jumlah retikulosit dengan metoda otomatis menggunakan pengecatan atau fluorokrom. Sel retikulosit dihitung berdasarkan identifikasi sisa ribosom dan RNA pada sel darah merah. Zat fluoresen mengikat sisa RNA dan kemudian alat *flow cytometry* akan menghitung retikulosit secara otomatis. Pengecatan yang sering digunakan untuk menghitung jumlah retikulosit adalah *auramine O*, *thiazole orange*, CD4K 530, atau *new methylene blue*.^{9,18,26}

Presi analiser hematologi otomatis dalam menghitung retikulosit lebih baik daripada penghitungan manual karena lebih banyak jumlah sel yang dihitung. Selain itu alat ini dapat menghitung nilai retikulosit absolut. Ketidakakuratan penghitungan terjadi karena adanya benda inklusi seperti Howell-Jolly atau parasit malaria.⁹

Macam-macam parameter pengukuran retikulosit adalah :^{38,42}

1. *Reticulocyte Index (RI)*

Adalah persentase, permilion retikulosit yang dapat meningkat pada penurunan sel darah merah. Adapun rumusnya

$$RI = \frac{RET [\%] \times HCT [\%] (\text{patient})}{45 [\%] (\text{standard HCT})}$$

2. *Retic Production Index (RPI)*

Parameter ini bertujuan untuk menyesuaikan dengan hematokrit pasien, dimana hematokrit rendah, pada

awalnya jumlah retikulosit yang dihasilkan oleh sumsum tulang akan menyesuaikan.

- *Corrected retic.* = *Patients retic.* x (*Patients Hct/45*)

RPI = % ReticX Hct/45 X 1/CF (Correction factor)

- Normal RPI = 1 (pasien no anemia)

- RPI < 2 : *hypoproliferative*

- RPI ≥ 2 : *hyperproliferative*

3. *Immature reticulocyte fraction (irf) (previously called reticulocytematuration index)*

Petanda awal dalam mengevaluasi regenerasi proses eritropoeisis, menggambarkan secara kuantitatif maturasi populasi retikulosit yang berada pada darah tepi.

ANALISIS, INTERPRETASI DAN EKSPERTISI HASIL

Analisis hasil dilakukan dengan melihat histogram dan *flagging* yang menggambarkan adanya kesalahan. Nilai normal dari masing-masing parameter yang diperiksa berbeda-beda tergantung analiser hematologi otomatis yang digunakan. Linearitas dari masing-masing parameter juga berbeda-beda tergantung jenis alat yang digunakan.^{7,8,40} Histogram dari parameter yang diperiksa dapat memberikan informasi melalui 2 jalan, yaitu sebagai monitor nilai satu-persatu, dan sebagai sumber informasi untuk klinisi yang dapat dipakai dalam penentuan dianosis dan terapi.²³

A. Analisis histogram sel darah merah dan trombosit (RBC/PLT)

1. Analisis histogram jumlah RBC dan PLT

Jumlah sel darah merah dan trombosit (RBC dan PLT) dihitung berdasarkan prinsip impedansi listrik. Sel darah

merah berukuran 80 – 100 fl dan yang dihitung berukuran antar 25 – 250 fl. Trombosit berukuran 8 – 12 fl dan sel yang dihitung antara 1 – 35 fl. Terdapat diskriminator yang diatur secara otomatis pada *lower treshold* PLT (1 fl) dan *lower treshold* RBC (35 fl). Sehingga jika didapatkan pulsa di atas *lower treshold* PLT, maka sel tersebut akan dihitung sebagai trombosit. Jika pulsa yang dihasilkan di atas *lower treshold* RBC, maka sel tersebut akan dihitung oleh alat sebagai sel darah merah. Kedua kurva distribusi sel darah merah dan trombosit dipisahkan oleh diskriminator yang bergerak otomatis mencari area plateau/lembah dari kedua puncak.
9,18,22,23,26

Beberapa analiser hematologi otomatis menggunakan *lower treshold* untuk penghitungan sel darah merah dan bukan *upper treshold*, sehingga sel darah putih dapat masuk dalam penghitungan sel darah merah. Dengan demikian jumlah SDP yang sangat meningkat dapat menyebabkan jumlah SDM tinggi palsu. Jumlah SDM tinggi palsu juga dapat disebabkan karena megatrombosit, krioglobulin, dan kriofibrinogen. Jumlah SDM rendah palsu dapat disebabkan karena agregasi SDM, ukuran SDM sangat kecil, dan hemolisis *in vitro*.⁵

Besar pulsa listrik antara 1-35 fl dihitung sebagai trombosit, dengan pengaturan *lower treshold* di 2 fl dan *upper treshold* di 30 fl.^{23,26} Kesalahan penghitungan trombosit rendah palsu dapat disebabkan karena ukuran trombosit yang besar di atas *upper treshold* sehingga dihitung sebagai sel darah merah. *Clumping* trombosit juga dapat menyebabkan rendah palsu. Jumlah trombosit tinggi palsu biasanya disebabkan karena pengaruh partikel non biologik

seperti kotoran di *aperture*, kontaminan di reagen, gangguan elektronik, gelembung udara dan juga SDM mikrositik.^{5,9,18,35}

2. Analisis RDW

RDW dapat dinyatakan dalam dua bentuk RDW-CV (RBC *Distribution Width - Coefficient of Variation*) atau RDW-SD (RBC *Distribution Width - Standart Deviation*). RDW-CV merupakan lebar distribusi sel darah merah yang terdapat pada area distribusi 68,26%, sedangkan RDW-SD diukur pada frekuensi 20% dengan peak 100%.²³ RDW bermanfaat dalam klasifikasi awal anemia. RDW akan lebih dulu menjadi abnormal pada anemia defisiensi nutrisi (terutama pada anemia defisiensi besi) daripada parameter yang lain. Pada anemia mikrositik, RDW dapat untuk membedakan antara anemia defisiensi besi (RDW tinggi, MCV rendah sampai normal) dengan talasemia heterozigot tidak terkomplikasi (RDW normal, MCV rendah).^{9,18}

RDW digunakan untuk identifikasi fragmentasi sel darah merah, aglutinasi, populasi sel dimorfik untuk mendukung informasi tentang etiologi anemia. Peningkatan MCV dan RDW terjadi pada penderita aglutinasi dingin, disertai adanya dua gambaran ukuran sel darah merah (normal dan dua kali ukuran normal). Gambaran dua ukuran sel ini juga didapatkan pada penderita yang mendapat transfusi dan terapi nutrisi.¹⁸

3. Analisis MCV, MCH, MCHC

MCV, MCH dan MCHC tidak memberikan gambaran darah yang adekuat jika terdapat populasi campuran sel. Misalnya jika terdapat sel darah merah yang hipokromik dan normokromik, maka akan terbaca sebagai normokromik.

Preparat darah apus diperlukan untuk mendapatkan gambaran darah tepi. MCV merupakan nilai yang berguna untuk klasifikasi anemia, sementara MCH dan MCHC kurang bermakna.¹¹ Hasil MCV tinggi palsu dapat diakibatkan aglutinasi sel darah merah seperti pada penyakit *cold agglutinin*. Hiperglikemia dengan kadar gula > 600 mg/dl dapat menyebabkan pembengkakan sel darah merah sehingga hasil MCV tinggi palsu.^{7,11} MCH tinggi palsu dapat terjadi pada keadaan hiperlipidemia atau leukositosis, karena peningkatan kekeruhan plasma dapat menyebabkan kesalahan pengukuran hemoglobin.¹⁸

$$\text{MCV (fL)} = \frac{\text{Ht (\%)}}{\text{RBC (x } 10^6/\mu\text{L)}} \times 10$$

$$\text{MCH (pg)} = \frac{\text{Hb (g/dL)}}{\text{RBC (x } 10^6/\mu\text{L)}} \times 10$$

$$\text{MCHC (g/dl)} = \frac{\text{Hb (g/dl)}}{\text{Ht (\%)}} \times 100$$

4. Analisis index trombosit (MPV, PDW, P-LCR, *Plateletcrit*)

MPV meningkat pada penderita hipertiroidisme dan penyakit mieloproliferatif. Pada penyakit mieloproliferatif, MPV biasanya lebih besar tetapi tidak dapat membedakan trombositemia dengan trombositosis relatif. Penurunan MPV biasanya terjadi pada keadaan hipoplasia megakariosit dan terapi obat sitotoksik.^{9,18}

$$\text{MPV (fl)} = \frac{\text{PCT (\%)}}{\text{PLT (x} 10^3/\mu\text{L)}} \times 10^3$$

PDW diukur pada ketinggian 20% dari histogram PLT dan menggambarkan heterogenitas populasi trombosit.^{23,26} PDW dapat membedakan trombositemia esensial (PDW meningkat) dengan trombositosis relatif (PDW normal). PDW

biasanya tidak mempunyai klinik dan jarang digunakan.⁹ *Flag* pada *distribution width* terjadi karena histogram tidak memotong batas 20% sehingga distribusi tidak terdeteksi.²³

P-LCR adalah ratio jumlah trombosit besar (12-30fl) dibandingkan dengan jumlah total trombosit, yang dirumuskan sebagai berikut:⁴¹

$$P-LCR = P-LCC/PLT^{41}$$

PLT = *Total Platelets Count*

P-LCC = ukuran trombosit yang berukuran 12-30fl.

Satuan : fL= femtoliter *unit of volume* sebanding dengan 10^{-15} lt.

Plateletcrit adalah parameter ukuran atau volume total massa trombosit dari jumlah total trombosit.^{38,41}

$$PCT (\%) = MPV (fl) \times PLT (\mu L)$$

5. Immature Platelet Fraction (IPF)

ICSH/ISLH (1994) mengemukakan prinsip analisis flowcitometri menggunakan pewarnaan Platelet dengan *monoclonal antibodies* untuk CD41 (GPIIb) dan atau CD61 (GPIIIa).³⁹

B. Analisis Hemoglobin

Hasil pengukuran kadar hemoglobin dapat dalam *range* normal atau di bawah / di atas nilai normal. Hasil abnormal bisa disebabkan karena adanya penyakit yang mendasari atau karena adanya kesalahan pengukuran. Kesalahan pengukuran disebabkan dari kesalahan pengenceran, atau kekeruhan sampel termasuk hemolisis sel darah merah, leukositosis, peningkatan lipid atau protein plasma. Detergen non ionik dapat dipakai untuk melisiskan sel secara cepat dan mengurangi kekeruhan lipid plasma.

Kesalahan juga dapat diakibatkan pengukuran absorban saat reaksi belum lengkap.^{18,42}

C. Analisis Retikulosit

Pemeriksaan jumlah retikulosit dengan analiser hematologi otomatis pada umumnya lebih akurat.^{9,18,26} Keakuratan penghitungan dipengaruhi oleh : jumlah SDP yang meningkat, SDM berinti, benda inklusi di SDM, malaria dan Hb H yang akan memberikan nilai tinggi palsu. Jumlah retikulosit rendah dapat terjadi pada keadaan hemolisis.^{5,9} Hematologi analiser menggunakan acuan pematangan retikulosit dalam analisis penghitungan jumlah retikulosit, seperti yang tampak pada gambar 4.⁴¹

Gambar 4. Scattergram retikulosit
Diambil dari: Sysmex. 2010.⁴¹

Klasifikasi pematangan retikulosit dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Tabel Klasifikasi Pematangan Retikulosit

LFR	MFR	HFR
Low Fluorescence Reticulocytes Little RNA	Medium Fluorescence Reticulocytes More RNA	High Fluorescence Reticulocytes High level of RNA

Mature Reticulocytes	Semi-mature Reticulocytes	Immature Reticulocytes
Reference range: 86,5-98,54%	Reference range: 1,5-11,3%	Reference range: 0-1,4%

D. Analisis Histogram Sel Darah Putih

1. Analisis Jumlah Sel Darah Putih (WBC)

Kesalahan penghitungan jumlah SDP meningkat palsu terjadi akibat kegagalan lisis SDM atau didapatkannya hemoglobin abnormal seperti HbS atau HbC. Jumlah SDP tinggi palsu dapat juga disebabkan adanya *carry over* dari sampel sebelumnya. Jumlah SDP rendah palsu biasanya disebabkan aglutinasi SDP.^{5,42}

2. Analisis Hitung Jenis SDP

Analiser hematologi otomatis yang membedakan leukosit ke dalam 3 jenis bagian, pada umumnya menghasilkan histogram yang terdiri dari kurva limfosit, sel campuran, dan netrofil, seperti terlihat pada gambar 5:^{23,24,25}

Gambar 5. Histogram leukosit
Diambil dari: Sysmex. 2000.²³

Kurva limfosit, antara LD (*Lower Discriminator*) dan T1 (*Lower Trough Discriminator*), menggambarkan jumlah limfosit. Kurva *mixed cells*, antara T1 dan T2 (*Upper Trough Discriminator*), merupakan jumlah dari campuran sel monosit, basofil dan eosinofil. Sementara kurva netrofil, antara T2 dan UD (*Upper Discriminator*), menggambarkan jumlah netrofil.²³ Analiser hematologi otomatis yang dapat membedakan leukosit ke dalam 5 atau 7 jenis bagian.^{20,22} Untuk membedakan sel mononuklear dengan polimorfonuklear digunakan pendar cahaya pada 90^0 di sumbu Y dan 10^0 di sumbu X. Sudut 90^0 D di sumbu Y dan 90^0 di sumbu X digunakan untuk membedakan sel polimormonuklear. Pendar cahaya pada sudut 0^0 di sumbu Y dan 10^0 di sumbu X digunakan untuk membedakan sel mononuklear.

Gambar 6. Scattergram Leukosit
Diambil dari: Sysmex. 2010.⁴¹

Alat dapat membedakan leukosit ke jenis-jenis sel berdasarkan letaknya di koordinat tertentu dan biasanya

ditandai dengan warna yang berbeda, misalnya biru untuk netrofil, ungu untuk limfosit, hijau untuk monosit, merah untuk eosinofil dan putih untuk basofil, seperti pada gambar 6.²⁶

FLAGGING DAN TROUBLESHOOTING

A. Flagging

Ketidakkuratan hasil penghitungan dapat disebabkan karena 2 sel yang lewat dihitung sebagai 1 sel, resirkulasi sel yang dihitung, aglutinasi sel, gelembung, lemak, mikroorganisme atau partikel lain yang dihitung sebagai sel. Kesalahan juga dapat disebabkan karena kesalahan pengukuran. Penghitungan sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit berdasarkan ukuran tertentu yang telah di *setting* oleh alat sehingga jika terjadi kelainan yang menyebabkan ukuran sel berubah, akan menyebabkan sel tidak dihitung pada ukuran yang tepat.^{23,24,25,26,42}

Tanda *flagging* yang diberikan berbeda-beda tergantung jenis analiser hematologi otomatis yang digunakan. Pada umumnya keluar *flagging* karena adanya hasil di luar rentang nilai normal, adanya kelainan ukuran sel, kelainan bentuk sel, dan agregasi dari sel.^{23,24,25,26,42}

Jika sampel mengandung sel abnormal, biasanya alat akan memberikan *flagging*. *Flagging* ini bervariasi tergantung jenis analiser hematologi otomatis yang digunakan.^{7,23,24,25,26} Keadaan yang bisa menyebabkan *flagging* adalah SDM berinti, limfosit atipik, granulosit imatur ataupun sel blas, tergantung kemampuan masing-masing alat. Adanya SDM berinti akan menyebabkan peningkatan jumlah leukosit.^{5,42} Sebagian alat dapat mengeluarkan *flagging* misal berupa NRBC (*Nucleated RBC*) dan ditandai nilai WIC (*WBC*

Impedance Count) lebih tinggi dari nilai WOC (*WBC Optical Count*). Adanya limfosit atipik dapat ditandai dengan *flagging* varian limfosit. Sedangkan *flangging band*, *Immature Granulocyte*, maupun *blast* dapat muncul jika didapatkan jumlah sel batang, granulosit imatur atau sel blas lebih dari persentase tertentu jumlah SDP menurut standar masing-masing alat.²⁶

Bermacam-macam interferensi hasil analisis yang dapat menimbulkan *flagging* adalah sebagai berikut :^{28,38,41}

a. Interferensi pada WBC

1. Agregasi leukosit, dapat menyebabkan hitung jumlah leukosit rendah palsu.
2. Platelet *clump*, *unlysed* eritrosit, agregasi eritrosit pada *cold* agglutinin, krioglobulin, fibrin dan *giant* platelet dapat menyebabkan jumlah leukosit tinggi palsu.

b. Interferensi pada RBC

1. Agregasi eritrosit pada *cold* agglutinin, mikroeritrosit dan fragmentasi eritrosit dapat menyebabkan jumlah eritrosit rendah palsu.
2. Leukositosis dan *giant* platelet dapat menyebabkan jumlah eritrosit tinggi palsu.

c. Interferensi pada Hemoglobin

1. Leukositosis, lipemia dan abnormal protein dapat menyebabkan kadar hemoglobin meningkat palsu.

d. Interferensi pada hematokrit

1. Agregasi eritrosit pada *cold* agglutinin, mikroeritrosit dan fragmentasi eritrosit dapat menyebabkan kadar hematokrit rendah palsu.
2. Leukositosis, sferositosis, uremia dan *severe* diabetes dapat menyebabkan kadar hematokrit tinggi palsu.

e. Interferensi pada PLT

1. Platelet *clump*, pseudotrombositopenia dan *giant* platelet dapat menyebabkan jumlah trombosit rendah palsu.
2. Mikroeritrosit, fragmentasi eritrosit, krioglobulin, krioprotein, fibrin dan fragmentasi leukosit dapat menyebabkan jumlah trombosit tinggi palsu.

Flagging yang terjadi sebagai hasil analisis hematologi analiser dibagi menjadi 2 kategori yaitu *flagging* abnormalitas dan *flagging* suspect. *Flagging* abnormal WBC misalnya pada neutropenia, neutrofilia, limfopenia, limfositosis, monositosis, eosinofilia, basofilia, leukopenia, leukositosis. *Flagging suspect* WBC misalnya *Blast*, *immature gran* (IG), *left shift*, *atypical lymph/blast*, NRBC, RBC *Lyse resistance*.^{28,38,41}

Flagging abnormalitas pada RBC seperti misalnya RBC abnormal *distribution*, *dimorphic population*, RET abnormal *scattergram*, retikulositosis, anisositosis, mikrositosis. *Flagging suspect* pada RBC misalnya RBC *agglutination*, *turbidity*/ HGB *interference*, *iron deficiency*, HGB *defect*, *fragments*. *Flagging* abnormalitas pada PLT seperti PLT *abnormal scattergram*, PLT *abnormal distribution*, trombositopenia, trombositosis, sedangkan *flagging suspect* pada PLT misalnya PLT *clumps*.^{28,38,41}

B. Troubleshooting terhadap abnormalitas hasil dan *flagging*

Kegagalan mengeluarkan hasil atau adanya *flag* dianggap karena adanya kelainan pada sampel daripada

kesalahan alat, dengan asumsi bahwa analiser hematologi otomatis berfungsi baik dan hasil *quality control* memuaskan. Untuk itu perlu tindak lanjut sebagai berikut : ^{28,38,41,42}

1. Analiser gagal memberikan hasil
 - a. Dilakukan pengulangan analisis dengan analiser yang sama.
 - b. Dilakukan pengulangan analisis dengan analiser yang berbeda dengan teknologi berbeda.
 - c. Dilakukan tes secara manual dengan metode yang disarankan secara internasional.

2. Analiser mengeluarkan tanda *flag* untuk kelainan WBC dengan atau tanpa kelainan distribusi sel; atau *flag* untuk RBC; atau kelainan trombosit
 - a. Dilakukan pemeriksaan apusan darah tepi untuk : konfirmasi kelainan WBC, memeriksa morfologi RBC, memeriksa jumlah dan ukuran trombosit.
 - b. Dilakukan pemeriksaan untuk mengukur sel abnormal dalam proporsinya terhadap sel normal.

3. Hasil melebihi batas distribusi tetapi tanpa *flag* morfologi
 - a. Dilakukan pemeriksaan apusan darah tepi untuk konfirmasi kelainan distribusi dan melihat sel abnormal yang mungkin tak terdeteksi oleh alat.
 - b. Dilakukan pemeriksaan secara visual untuk hitung jenis manual. Secara visual dapat dilihat varian limfosit atau batang netrofil yang mungkin tidak dihitung secara spesifik oleh alat.

SIMPULAN

Pemeriksaan hematologi dengan hematologi analiser otomatis banyak dipakai karena mempunyai beberapa keuntungan yaitu dapat memeriksa sampel dalam jumlah banyak dalam waktu singkat, mempunyai presisi lebih baik, kemudahan pengoperasian dan keamanan operator. Metode yang dipakai adalah *flow cytometry* dengan prinsip dasar impedansi listrik dan pendar cahaya, dimana dapat berbagai variasi jenis sel sesuai kemampuan masing-masing alat.

Analisis hasil dilakukan dengan melihat histogram dan *flagging* yang menggambarkan hematologi analiser otomatis yang digunakan. Abnormalitas hasil atau adanya *flag* tetap memerlukan adanya kesalahan tergantung penyebab abnormalitas dan jenis tindak lanjut sesuai kelainan yang ada agar didapatkan interpretasi hasil yang tepat.

Penggunaan hematologi analiser otomatis mempunyai reproduibilitas lebih baik dibandingkan metode manual sehingga memungkinkan klinisi mendapatkan informasi yang dibutuhkan untuk keperluan diagnosis maupun terapi. Namun pada keadaan tertentu pemeriksaan secara manual tidak dapat ditinggalkan sepenuhnya dan dapat digunakan untuk konfirmasi hasil.

DAFTAR PUSTAKA

1. Indonesia. Kementerian Kesehatan. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 411/Menkes/per/III/2010. Peraturan menteri kesehatan tentang laboratorium klinik; Menteri Kesehatan Republik Indonesia; 2010.

2. Indonesia. Kementerian Kesehatan. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 43/Menkes/per/III/2010. Peraturan menteri kesehatan tentang laboratorium klinik; Menteri Kesehatan Republik Indonesia; 2010.
3. Girsang M. Kendali mutu laboratorium kesehatan dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan. Departemen Kesehatan RI; 1998.
4. Henrika F. Dampak Kesalahan Pengambilan Darah pada Pemeriksaan Hematologi. Symposium Hematologi Penggunaan Alat Hitung Sel Darah Otomatik 3-Diff. Pendidikan Berkesinambungan Patologi Klinik 2011, Hal 1-11.
5. Garewal G. Intricacies of Laboratory Hematology. In: Agarwal MB ed. Haematology Today. Mumbai. Ashirwad Hematology Centre, 2004: p 1–10.
6. Kuswardani, Boentoro R, Budiman. Flowcytometri dan aplikasi alat hitung sel darah otomatis Technicon H1 dan H3. Medika, 2001; 8: 524-30.
7. Steele BW, Wu NC, Whitcomb C. White Blood Cell and Platelet Counting Performance by hematology analyzers critical evaluation. Laboratory Hematology, 2001; 7: 255–66.
8. Par BS, Wang YT, Lin ZH, Feng RF, Jin DM. Evaluation of Sysmex SF-3000TM automated hematology analyzer. Sysmex Journal International, 1998; 8: 34-7.
9. Bain BJ, Bates I. Basic haematological techniques. In: Lewis SM, Bain BJ, Bates I eds. Dacie and Lewis Practical Haematology. 9th ed. London. Churchill Livingstone, 2001: p 19–46

10. Yamin G, Wijono W, Nendrosuwito D, Trisnawati E. Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar (*Good Laboratory Practise*). Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia; 2004.
11. Indonesia. Kementerian Kesehatan. Pedoman interpretasi data klinik: Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan; 2011.
12. Fernandez T, Domack LB, Montes D, Pineiro R, Landrum E, Vital Performance Evaluation of the Coulter LH 750 Hematology Analyzer. Beckman Coulter, Inc, Diagnostics Division, Miami, Florida. 2001; p:1-12.
13. Lewis SM. Collection and Handling of Blood. In: Lewis SM, Bain JB, Bates I, eds. Decie and Lewis practical hematology 9th edition.
14. Gandasoebrata. Penuntun Laboratorium Klinik. Edisi 10. Jakarta. Dian Rakyat, 2001 : 11–42.
15. Turgeon ML. Principles of Blood Collection. In: Turgeon ML, ed. Clinical Hematology theory and procedures. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkinws; 2005. P 18-38.
16. Wirawan R, Silman E. Pemeriksaan Laboratorium Hematologi Sederhana. Jakarta: edisi ke-2. Jakarta: Balai Penerbit FKUI: 2000 hal. 1-48.
17. Aulia A, Wirawan R, Suherli A. Pengaruh lamanya penyimpanan darah dengan antikoagulan tripotasium ethylene diamine tetraacetic acid (K3EDTA) dalam tabung vacuette terhadap beberapa parameter hematologi. Jakarta: Majalah Kedokteran Indonesia, 2002; (52),1,11-9.

18. Perkins SL. Examination of the blood and bone marrow. In: Lee GR, Foerster J, Lukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GM eds. *Wintrobe's Clinical Hematology*. 10th ed. Baltimore. Williams & Wilkins, 1999 : p 9–35.
19. Parakevas F. Clinical flow cytometri. In: Lee GR, Foerster J, Lukens J, Paraskevas F, Greer JP, Rodgers GM eds. *Wintrobe's Clinical Hematology*. 10th ed. Baltimore. Williams & Wilkins, 1999 : p 56–71.
20. Anonim. *Introduction to flow cytometry: a learning guide*. San Jose. BD Biosciences, 2000.
21. Tiffany TO. Fluorometry, nephelometry and turbidimetry. In: Burtis CA, Ashwood ER eds. *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*. 4th ed. Philadelphia. WB Saunder Co, 1996 : p 70–9.
22. Instrumentation in hematology. In: turgeon ML ed. *Clinical Hematology theory and procedures*. 2nd ed. Boston. Little Brown and Company, 1993: p 305–335.
23. Sysmex. *Operator's manual automated hematology analyzer KX-21*. Japan. Sysmex Corporation, 2000.
24. Coulter Beckman. *Coulter T series with diff capabilities reference manual*. England. 1992.
25. Abacus Arcus. *Abacus hematology analyzer user's manual*. Austria. Diatron Messtechnik Ges.
26. Abbott. *Cell-Dyn 3700 system operator's manual*. 2000.
27. Imazu M. General description of the automated hematology analyzer XT-2000i. *Sysmex Journal International*, 2002; 12 : 13–7.
28. Abbott. *CELL-DYN Sapphire System Operator's Manual*. Abbott Laboratories. 2011.

29. Wulandari D. Penilaian Hasil Pemeriksaan Parameter Eritrosit dengan Alat Hitung Sel Darah Otomatik 3-Diff. Symposium Hematologi Penggunaan Alat Hitung Sel Darah Otomatik 3-Diff. Pendidikan Berkesinambungan Patologi Klinik 2011,hal 12-20.
30. Setiabudy RD. Penilaian Hasil Pemeriksaan Parameter Eritrosit dengan Alat Hitung Sel Darah Otomatik 3-Diff. Symposium Hematologi Penggunaan Alat Hitung Sel Darah Otomatik 3-Diff. Pendidikan Berkesinambungan Patologi Klinik 2011,hal 21-25.
31. Kaito K. Platelet Size Deviation Width, Platelet Large Cell Ratio and Mean Platelet Volume Have Sufficient Sensitivity and Specificity in The Diagnosis of Immune Trombocytopenia. Central Clinical Laboratory Jikei University, Tokyo, Japan. British Journal of Hematology. 2004; vol.128 : 698-702.
32. Vagaatti E, Gounari E, Lazaidou E, Katsigourlia E, Tsikopoulou F, Labrianou I. Platelet Distribution Width: a Simple Practical And Specific Marker of Activation of Coagulation. HIPOKRATIA. 2010; 14(10): 28-32.
33. Bashir AB, Saeed OK, Mohammed BA, Ageep AK. Role of Platelet Indices in patient with Dengue Infection in Reds Seal State, Sudan. International Journal of Science and Research (IJSR). 2015 ;4(1): 1573-1576.
34. Akarsu S, Taskin E, Kilic M, Ozdiller S, Gurgoze MK. The effects of different infectious organisms on platelet counts and platelet indices in neonates with sepsis: is there an organism-specific response? J Trop Pediatr. 2005.51:388–91 in Gao Y, Li Y, et al. The Impact Of Various Platelet Indices As Prognostic

- Markers Of Septic Shock. *plosone journal*. 2014;9(8): 1-7.
35. Gao Y, Li Y, Yu X, Guo S. The Impact of Various Platelet Indices as Prognostic Markers of Septic Shock. *Plosone Journal*. 2014; 9(8):1-7.
 36. P-LCR Parameter – Platelet Large Cell Ratio available at <http://www.medical-labs.net/p-lcr-parameter-platelet-large-cell-ratio-2523/>
 37. Babu E, Basu DC. Platelet Large Cell Ratio in The Differential Diagnosis of Abnormal Platelet Count. *Indian J. Pathol Microbiol*. 2004; 47: 202-5.
 38. Sysmex. Operator’s manual automated hematology analyzer XP-100. Japan. Sysmex Corporation, 2010.
 39. Javela K. Laboratory analysis for evaluation of platelet disorder and platelet concentrates. Academic Dissertation for Finish Red Cross Blood Service. Helsinki. 2006; p: 14-16.
 40. Moser K, Seelenbinder F, McFadden S, et al. Selecting a new analyzer for the hematology laboratory: The experience at Ohio Health Hospitals. *Laboratory Hematology*, 2001: 7: 245–54.
 41. Sysmex. Operator’s manual automated hematology analyzer Sysmex Xn-series. Japan. Sysmex Corporation, 2010.
 42. Parekh V. Interpretation of data from automated haematology analyzers. In : Agarwal MB ed. *Haematology Today*. Mumbai. Ashirwad Hematology Centre, 2004: p 11 – 8.