

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Telaah Pustaka**

##### **1. Laboratorium Klinik**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.411/MENKES/PER/III/2010, laboratorium klinik merupakan laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

Laboratorium klinik adalah unit fundamental dalam mendukung diagnostik, prognostik, kontrol pengobatan, dan pencegahan berbagai patologi manusia. Peran utamanya adalah untuk menghasilkan hasil yang andal, dapat direproduksi, dan tepat waktu untuk membantu dalam pengambilan keputusan klinis (Inal TC, dkk., 2018).

Dalam penyelenggaraannya laboratorium klinik yang baik harus mampu memenuhi indikator pelayanan mutu berdasarkan baku mutu yang telah ditetapkan oleh sistem manajemen mutu yang berpedoman pada lembaga seperti Komite Akreditasi Laboratorium Klinik (KALK), Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan *International Standarization for Organization (ISO)*.

Kualitas laboratorium dapat didefinisikan sebagai akurasi, keandalan, dan ketepatan waktu dari hasil pengujian yang dilaporkan. Agar bermanfaat, hasil laboratorium harus seakurat mungkin, semua aspek operasional

laboratorium harus dapat diandalkan, dan pelaporan harus tepat waktu. Beberapa konsekuensi signifikan dari kualitas yang buruk di laboratorium dapat mencakup pengobatan atau komplikasi pengobatan yang tidak perlu, kegagalan untuk memberikan pengobatan yang benar, diagnosis yang tertunda, dan pengujian diagnostik lanjutan yang tidak perlu. Konsekuensi ini mengakibatkan peningkatan biaya dalam waktu dan pekerjaan, serta hasil pasien yang buruk (World Health Organization, 2015)

Pemeriksaan laboratorium terdiri dari serangkaian proses yang saling terkait proses pemeriksaan di laboratorium dibagi menjadi tiga tahap yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik. Tahap pra analitik meliputi permintaan pemeriksaan oleh klinisi, persiapan pasien, pengambilan spesimen, dan transportasi spesimen (Budiono, dkk., 2011). Tahap analitik meliputi persiapan reagen atau media, pipetasi reagen, dan sampel inkubasi, pemeriksaan serta pembacaan hasil. Tahap pasca analitik meliputi pencatatan dan pelaporan hasil (Kemenkes, 2013).

## **2. Laboratorium Klinik Konvensional**

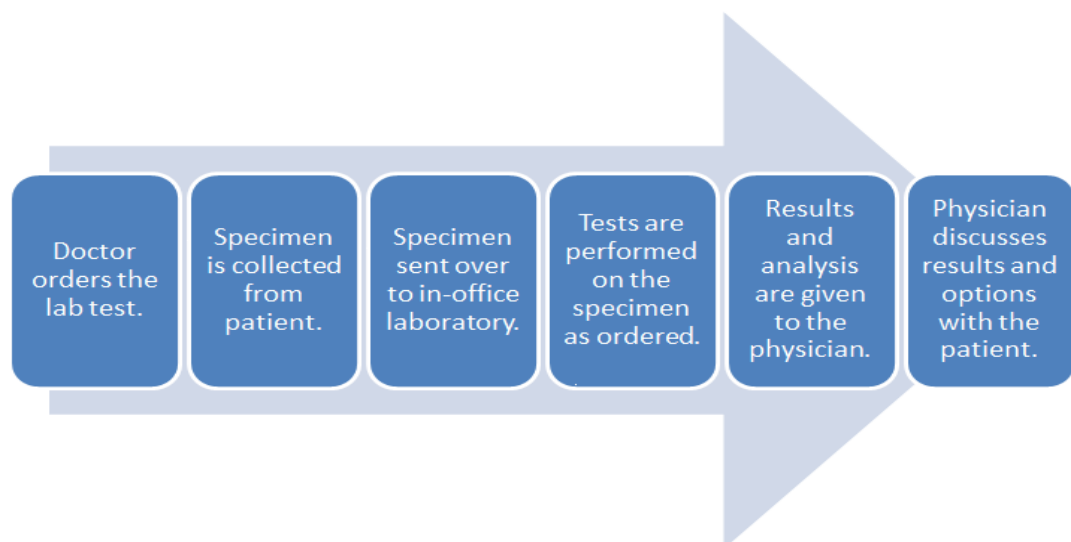
Pemeriksaan Laboratorium Klinik dilakukan secara manual semenjak awal 1920-an hingga 1940-an. Pemeriksaan klinik awal meliputi kimia dasar, seperti natrium, kalium, glukosa, dan pemeriksaan darah perifer untuk sel morfologi, mikroorganisme, dan parasit (Zaninotto & Plebani, 2010).

Laboratorium klinik yang melaksanakan pelayanan tanpa menggunakan perangkat lunak *LIS*, pada umumnya proses penanganan spesimen yang relative

lama. Hal ini disebabkan karena input data dan registrasi dilakukan pada masing-masing alat pemeriksaan. Setelah menyelesaikan pemeriksaan, petugas laboratorium harus menulis hasil dalam daftar pasien (dengan potensi kesalahan). Setelah itu, semua tes yang dipesan secara lokal dimasukkan ke alat analisis (Lukić, 2017).

Pada saat mendapatkan hasil, laporan pasien dicetak dari masing-masing alat analisa pada kertas masing-masing, menghasilkan slip yang berbeda dilampirkan untuk menghasilkan laporan akhir untuk pasien. Bentuk laporan ini secara visual tidak dapat diterima dan agak sulit dibaca karena font dan format yang berbeda. Setelah itu, semua hasil ditulis ulang dengan protokol kertas tangan untuk penyimpanan permanen. Tindakan ini merupakan titik lemah untuk kesalahan identifikasi, yang disebabkan oleh kelelahan personel atau kurang konsentrasi (Lukić, 2017)

Pada laboratorium klinik konvensional alur pemeriksaan laboratorium diilustrasikan pada gambar 2.1.



Gambar 2. 3 Alur Pemeriksaan Laboratorium Konvensional  
Sumber: Book: The Comprehensive Guide to Physician Office Laboratory  
Setup and Operation/The clinical environment/Data management, 2022

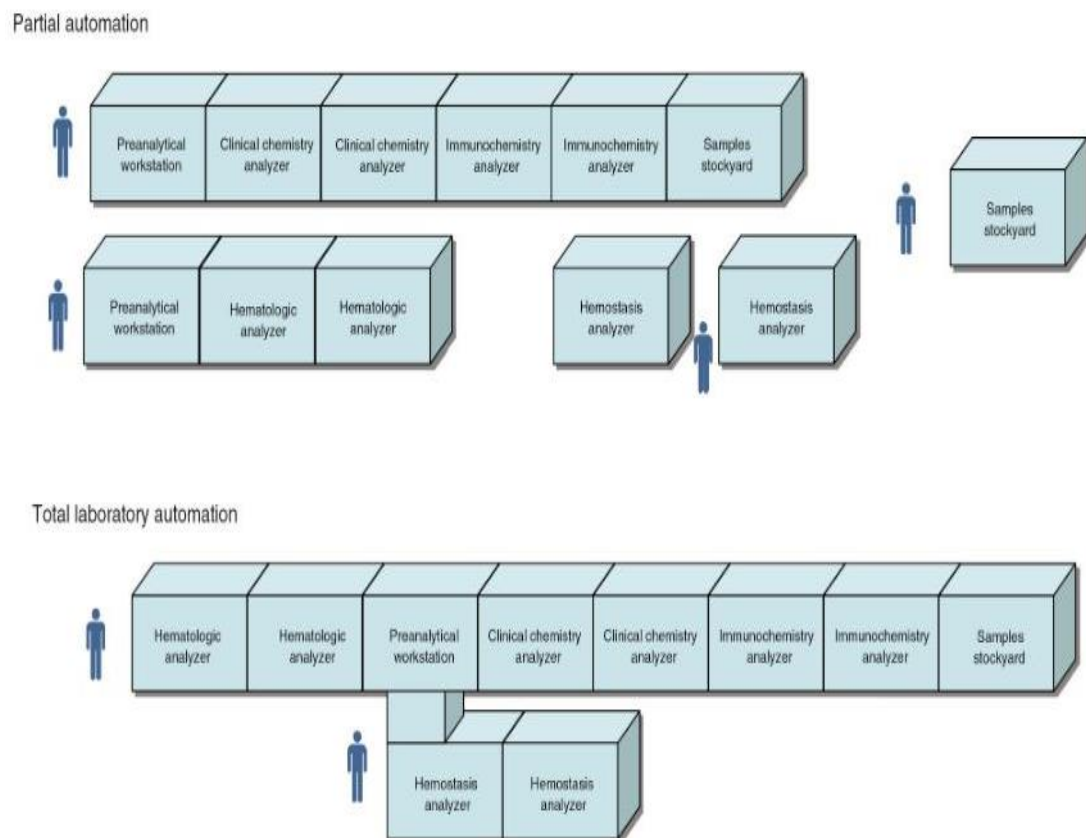
Dari alur pemeriksaan di atas dapat dilihat bahwa setiap tahapan berpotensi menyumbang kesalahan. Kesalahan pengujian laboratorium dapat terjadi pada setiap tahap proses pengujian, mulai dari langkah pra-analitik misalnya, pemilihan dan pemesanan pengujian, pengumpulan spesimen hingga langkah pasca analitik misalnya, pelaporan dan interpretasi hasil, serta pemberitahuan kepada pasien (Fernal, dkk., 2015).

Kesalahan dalam pengujian laboratorium umumnya mencakup salinan uji tambahan, uji duplikat, identifikasi/pelabelan pasien yang salah, kegagalan tidak diketahui dalam pengendalian kualitas, masalah dalam penanganan, penyimpanan dan pengangkutan sampel uji, validasi analisis data yang salah, dan kesalahan entri data (Yusof & Arifin, 2016).

### **3. Laboratorium Klinik Modern**

Laboratorium Klinik yang telah terotomasi memberikan kontribusi yang kuat untuk merevolusi banyak aktivitas manusia, sehingga memberikan banyak manfaat (Dekker & Woods, 2002). Kemajuan teknologi otomasi yang melimpah dan beragam juga telah menghasilkan dampak besar pada organisasi laboratorium klinis, di mana banyak tugas manual sekarang telah sebagian atau seluruhnya digantikan oleh instrumentasi otomatis dan meminimalisir tenaga kerja (Zaninotto dan Plebani, 2010).

Otomasi pemeriksaan pada laboratorium klinik terbagi menjadi dua yaitu semi otomasi (*partial automation*) dan otomasi penuh (*total laboratory automation*). Adapun alur pemeriksaan Laboratorium Klinik Modern dapat dilihat pada gambar 2.2.



Gambar 2. 4 *Jenis Otomasi Laboratorium Klinik Modern*

Sumber: Lippi & Da Rin, 2019

Saat ini efisiensi telah meningkat dan rasio kesalahan telah menurun, baik dalam fase analitis maupun pasca analitik, sebagai akibat dari standarisasi metodologi *in vitro*, kemajuan dalam instrumentasi, ketersediaan staf yang berkualitas dan penerapan sistem informasi laboratorium (Persoon TJ, dkk., 2006).

Dalam beberapa dekade terakhir laboratorium medis telah mengalami transformasi dramatis karena otomatisasi dan perkembangan teknologi informasi. Menurut Jean, dkk (1985) *LIS* memiliki 14 fungsi utama yaitu:

1. Registrasi pemeriksaan
2. Identitas label
3. Mengonfirmasi spesimen
4. Aliquot label
5. Pemeriksaan dalam jumlah besar
6. Membuat lembar pemeriksaan
7. Entry manual hasil pemeriksaan
8. Entry otomatis hasil pemeriksaan
9. Hasil pemeriksaan
10. Laporan awal
11. Laporan akhir
12. Laporan kegiatan harian
13. Laporan statistik
14. Tagihan

Manfaat penting penggunaan *LIS* yaitu mengurangi kegiatan administrasi evaluasi beban kerja menjadi lebih baik, komunikasi lebih cepat, peningkatan informasi yang diberikan kepada dokter terkait nilai referensi, interpretasi, dan meningkatkan performa kerja.

Menurut panduan *Laboratory Quality Management System* milik WHO tahun 2022, sebuah sistem informasi yang telah terkomputerisasi secara penuh

mampu menangani semua kebutuhan dasar manajemen informasi. Sebuah sistem komputer dapat mengelola, menganalisis, dan mengambil data dengan cepat dan mudah. Sistem terkomputerisasi menawarkan beberapa keuntungan dibandingkan sistem konvensional. Beberapa keuntungan penggunaan *LIS* diantaranya adalah sebagai berikut:

1. Pengurangan kesalahan—sistem komputer yang terencana dengan baik, dengan sistem pemeriksaan untuk kesalahan, akan membantu mengingatkan pengguna tentang inkonsistensi dan mengurangi jumlah kesalahan. Ini juga akan memberikan informasi yang dapat dibaca.
2. Manajemen kontrol kualitas—menjadi mudah untuk menjaga kontrol kualitas yang baik merekam, melakukan analisis pada data kontrol kualitas dan menghasilkan statistik secara otomatis.
3. Penyediaan opsi untuk pencarian data—berbagai parameter dapat digunakan untuk pengambilan data; biasanya dimungkinkan untuk mengakses data berdasarkan nama, laboratorium atau nomor pasien, dan terkadang dengan hasil tes atau analisis yang dilakukan. Jenis ini pencarian data hampir tidak mungkin dilakukan dengan sistem berbasis kertas.
4. Akses ke informasi pasien—sebagian besar sistem komputer memungkinkan akses ke semua data laboratorium terbaru untuk pasien. Ini sangat berguna dalam proses memeriksa hasil terbaru terhadap data sebelumnya untuk mencari perubahan, yang merupakan praktik yang baik dan membantu mendeteksi kesalahan. Beberapa sistem komputer memberikan informasi

yang cukup untuk menentukan diagnosis yang masuk atau mengakses informasi yang berguna terkait dengan penyakitnya.

5. Hasilkan laporan—mudah untuk menghasilkan laporan yang terperinci dan dapat dibaca dengan cepat. *LIS* akan memberikan laporan standar (atau disesuaikan).
6. Kemampuan untuk melacak laporan—sistem komputer membuatnya lebih mudah untuk dilacak laporan, untuk mengetahui kapan pekerjaan selesai, siapa yang melakukan pekerjaan, kapan data ditinjau dan kapan laporan dikirim.
7. Kemampuan untuk melacak dan menganalisis tren—komputer dan basis datanya menyediakan kemampuan pencarian yang sangat kuat dan, dengan desain yang cermat, akan memungkinkan untuk mengambil dan menggunakan data dalam jumlah besar secara efektif untuk melacak dan menganalisis tren dari berbagai jenis.
8. Peningkatan kemampuan untuk menjaga kepercayaan pasien—sering kali lebih mudah untuk menjaga kepercayaan data laboratorium saat menggunakan komputer daripada saat berurusan dengan formulir laporan tulisan tangan, jika kode pengguna komputer dibuat untuk mengontrol akses ke data.
9. Manajemen keuangan—beberapa sistem akan memungkinkan pengelolaan keuangan; untuk contoh, tagihan pasien.
10. Integrasi dengan situs di luar laboratorium—*LIMS* dapat diatur sehingga data masuk ke sistem laboratorium langsung dari pendaftaran pasien atau



klien poin. Data dapat ditransmisikan ke banyak situs atau antarmuka sesuai kebutuhan. Hasil dapat diberikan langsung ke komputer yang dapat diakses oleh penyedia pelayanan kesehatan atau pejabat kesehatan masyarakat. Komputer dapat menangani entri data ke laboratorium nasional database dan hampir semua aplikasi data lain yang diperlukan.

11. Pelatihan yang disediakan produsen—LIMS yang dibeli sering kali menyertakan pelatihan di tempat untuk staf. Untuk memanfaatkan sistem sepenuhnya, penting bahwa baik di tempat pelatihan semua staf, atau pelatihan di kantor pusat pabrikan, disediakan.

Penggunaan *LIS* sangat efektif dan efisien dikarenakan mudah diintegrasikan dengan instrumen laboratorium dan menyajikan data secara *real time*. Mekanisme ini tentunya mengurangi waktu tunggu hasil (*turn around time*) pemeriksaan dan membuat ATLM fokus kepada tugas-tugas penting dari pada entri data manual sehingga proses administrasi menjadi lebih sederhana.

## **B. Landasan Teori**

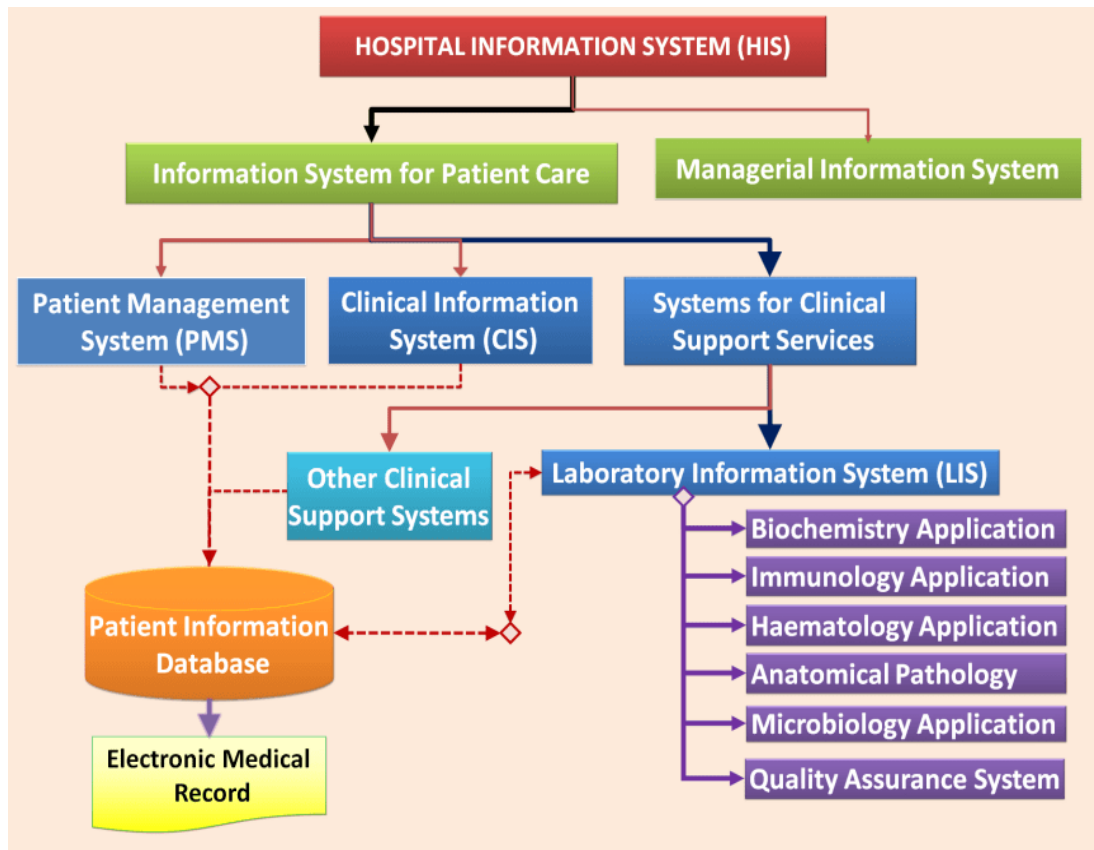
Perkembangan Laboratorium Klinik saat ini semakin pesat mengingat kebutuhan peningkatan kesehatan individu dan masyarakat. Kebutuhan akan permintaan pemeriksaan laboratorium klinik tentunya menjadi perhatian bagi pelaku bisnis maupun penyelenggara pelayanan kesehatan. Persaingan dalam *customer service* menjadi kunci sukses dalam manajemen pelayanan laboratorium. Hal ini tentu tidak lepas dari dukungan teknologi yang digunakan. Teknologi umum yang dipakai oleh laboratorium klinik adalah perangkat lunak

bernama *Laboratory Information System* atau yang biasa disebut dengan singkatannya bernama *LIS*.

Sistem informasi laboratorium telah menjadi komponen penting sejak tahun 1970-an dari operasi laboratorium klinik. Mereka awalnya dikembangkan untuk mengumpulkan, merekam, menyajikan, mengatur, dan mengarsipkan hasil laboratorium, seringkali dengan fokus pada menghasilkan informasi untuk pengelolaan keuangan laboratorium. Sedangkan informasi teknologi secara umum maju dengan semakin cepat tingkat, terutama di domain perangkat keras tetapi juga di pengembangan perangkat lunak (Sepulveda & Young, 2013).

Laboratorium klinis modern adalah penyedia informasi, berupa hasil laboratorium yang dapat berupa angka, teks, grafik, atau gambar lain, bersama dengan interpretatif data, untuk membantu penyedia pelayanan kesehatan dalam memberikan perawatan pasien. Penyediaan pengujian diagnostik berkualitas tinggi adalah tujuan dari semua laboratorium klinis. Untuk mencapai tujuan ini, beberapa isu dan masalah perlu mendapat perhatian lebih dalam upaya meningkatkan kapasitas laboratorium. Mengatasi manusia dan keuangan sumber daya, pelatihan dan pengawasan, perencanaan dan penganggaran, jaminan kualitas, logistik dan pasokan, keamanan hayati dan peralatan manajemen dan aspek laboratorium lain yang relevan ditemukan perlu untuk mengoptimalkan pelayanan laboratorium yang diberikan kepada pasien (Bayot, 2021).

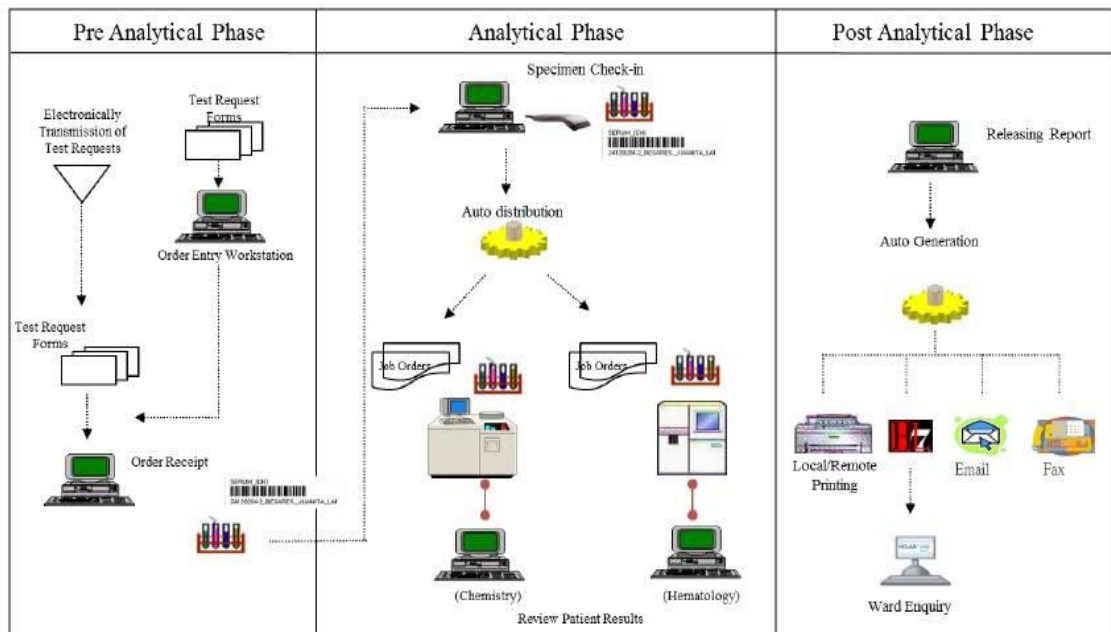
Ilustrasi kedudukan *LIS* di laboratorium terhadap unit instansi lainnya dapat di lihat pada gambar 2.3.



Gambar 2.5 Kedudukan *LIS* terhadap *HIS*  
Sumber: Salleh, 2022

Dari gambar 2.3 dapat kita lihat bahwa *LIS* merupakan bagian dari rekam medis elektronik pasien yang sangat berperan penting dalam skrining, diagnostik, dan pemantauan penyakit yang di derita. Dengan adanya perangkat lunak ini tentu proses pelayanan laboratorium tidak hanya menjadi lebih efektif dan efisien tetapi juga menjadi lebih aman secara prosedural.

Proses penanganan sampel dari proses analitik hingga pasca analitik menggunakan *LIS* diilustrasikan gambar di bawah 2.4.



Gambar 2.6 Tahapan Pemeriksaan Spesimen  
Sumber: HCLAB Sysmex, 2018

Mekanisme proses pemeriksaan spesimen dengan bantuan *LIS* melibatkan beberapa komponen yang terdiri dari:

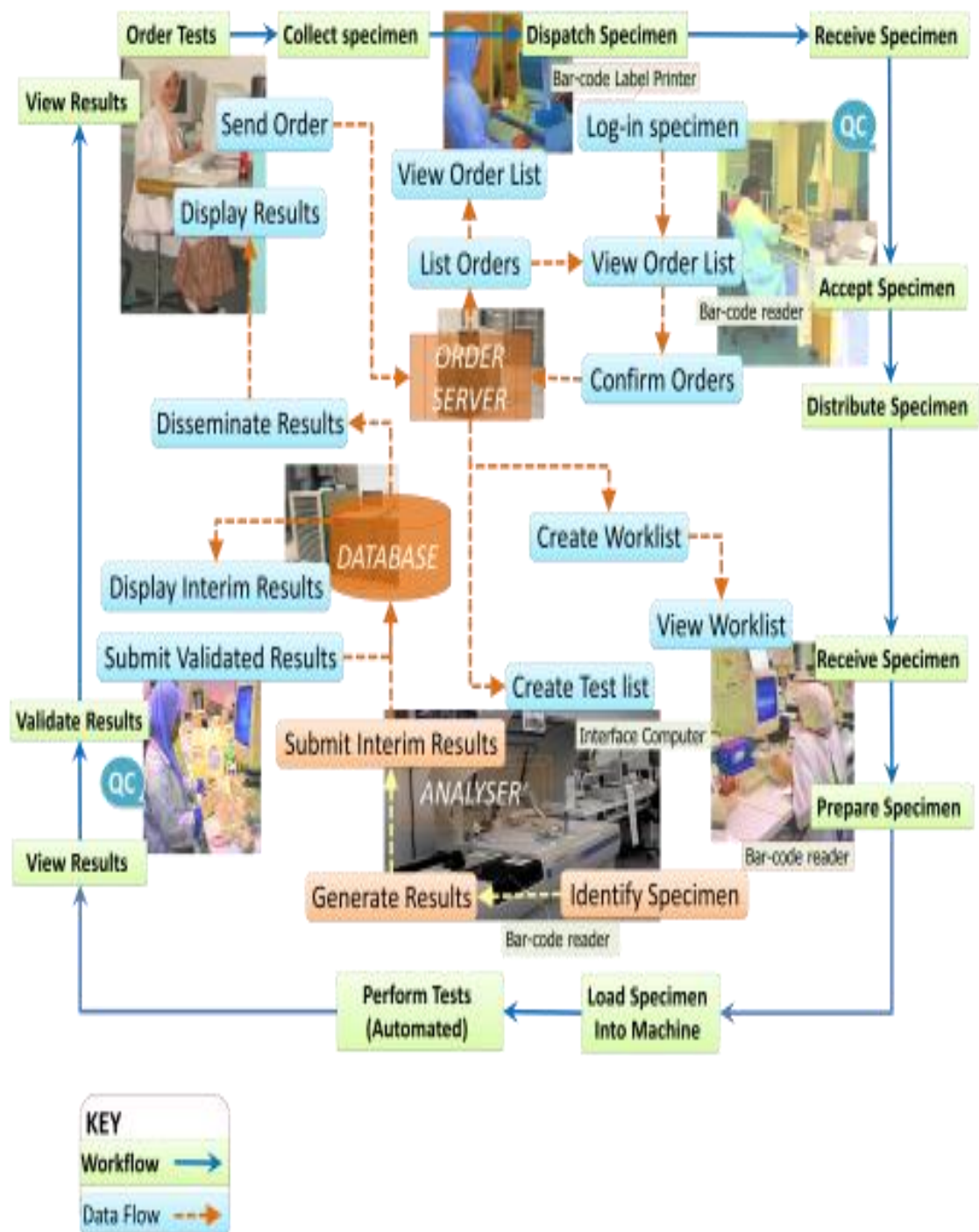
1. Perangkat keras (CPU, monitor, keyboard, printer, barcode reader, dll)
2. Perangkat lunak (aplikasi yang membantu pengolahan data)
3. Database (kumpulan data yang disimpan dalam server)
4. Jaringan
5. Prosedur
6. Pengguna (dokter, ATLM, admin laboratorium)

Alur pemeriksaan spesimen dengan bantuan *LIS* diilustrasikan pada gambar 2.4 dimana dapat di lihat bahwa kesalahan akibat *human error* menjadi lebih minim karena identitas sampel tercetak jelas dan dilengkapi dengan kode unik berupa *barcode*.

Pada tahap praanalitik, *LIS* terlibat dalam proses pemesanan tes, pengumpulan spesimen, dan pemrosesan spesimen. Selama tahap analitik, *LIS* digunakan untuk mengarahkan spesimen ke penganalisis yang sesuai, untuk memproses data yang diterima kembali dari penganalisis, dan untuk menghasilkan hasil pengujian. Pada tahap pasca analitik, *LIS* bertanggung jawab untuk transmisi hasil, pembuatan laporan, identifikasi dan dokumentasi nilai kritis.

Proses kegiatan administrasi laboratorium yang pada mulanya dikerjakan oleh petugas laboratorium, saat ini telah digantikan oleh sistem secara terpadu dimana alat penganalisis langsung mentransfer data ke sistem komputer sebagaimana diilustrasikan pada gambar dibawah 2.5.

Data yang diterima oleh komputer akan dikelola oleh sistem berdasarkan kategori kebutuhan manajerial. Petugas laboratorium dapat memantau hasil pemeriksaan dari komputer tanpa harus melihat langsung data dari alat penganalisis.



Gambar 2.5 Skema Kerja Laboratorium Klinik  
 Sumber: Salleh, 2022

Salah satu LIS yang populer digunakan di Indonesia salah satunya adalah HCLAB Sysmex yang ditampilkan pada gambar 2.6.



Gambar 2.6 Tampilan *LIS* HCLAB  
 Sumber: Dokumentasi Pribadi, 2022

*LIS* berperan dalam proses pemeriksaan sampel meliputi pengumpulan spesimen, entri pesanan, entri hasil manual, pelaporan hasil, dan terintegrasi secara otomatis dengan alat analisis laboratorium dan komputer. Pada tahap pra analitik, *LIS* berperan dalam pemesanan tes, proses plebotomi (label, waktu pengambilan), dan pelacakan spesimen (Markova dan Tzontcheva, 2011).

Pada tahap analitik *LIS* berperan dalam daftar kerja manual, daftar kerja instrumen, manual entri hasil, dan *quality control*. Peran *LIS* pada tahap post analitik meliputi pelacakan hasil, dokumentasi hasil pemeriksaan pasien, dan koreksi hasil (Markova dan Tzontcheva, 2011). *LIS* juga berperan dalam memastikan ketertelusuran sampel klinis dan memberikan informasi manajemen yang berharga untuk mendukung perbaikan berkelanjutan (Henrick W H, 2016).

Kebutuhan perbaikan kualitas pelayanan merupakan suatu kebutuhan yang paling mendasar bagi kelangsungan hidup laboratorium dalam era kompetisi yang semakin ketat (Resmiati & Sari, 2006). Otomatisasi laboratorium dapat

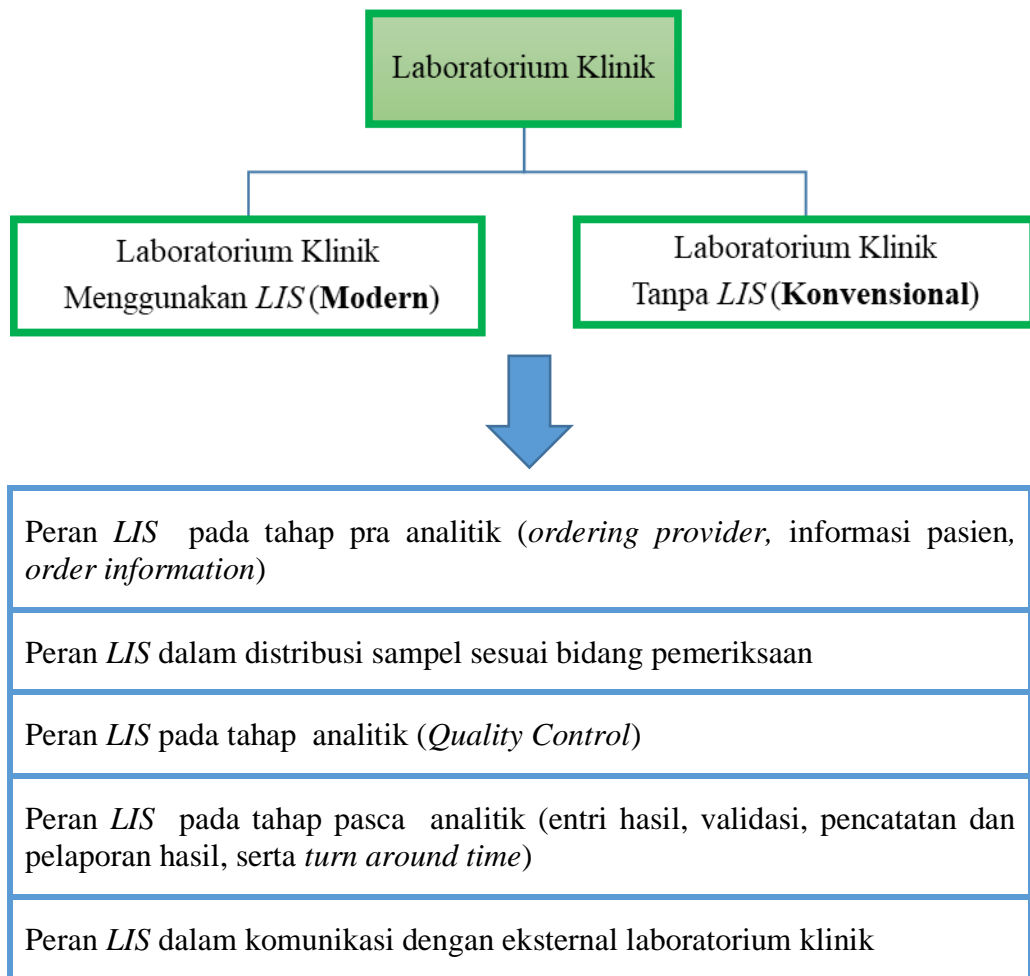
mengurangi kesalahan pra-analitik, fase analitik dan pasca analitik. Pada fase pra-analitik, *LIS* dapat mengurangi kesalahan identifikasi pasien, kesalahan pelabelan, kehilangan spesimen, sampel yang salah tempat dan sampel yang tertunda. Dalam fase pasca analitik, *LIS* meningkatkan transkripsi data dan pelaporan hasil, presentasi dan komunikasi dengan penyedia (Al Naam et al., 2022).

### **C. Hipotesis Penelitian**

Hipotesis dalam penelitian ini adalah laboratorium klinik yang menggunakan perangkat lunak *Laboratory Information System (LIS)* lebih efektif dan efisien dalam pelayanan berdasarkan persepsi ATLM.



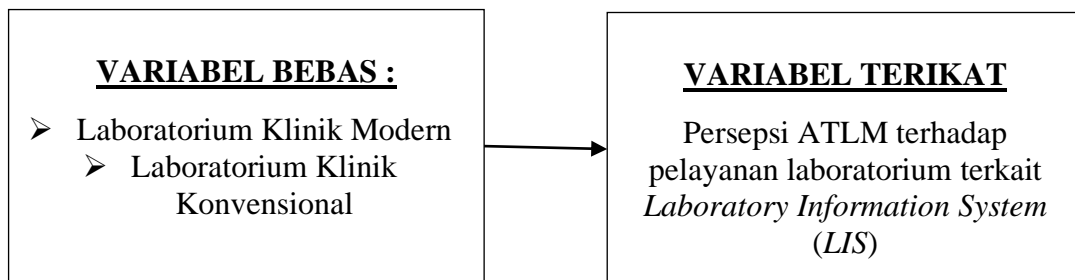
## D. Kerangka Teori



Keterangan:

1. Garis penghubung menunjukkan jenis laboratorium klinik berdasarkan teknologi informasi yang digunakan.
2. Tanda menunjukkan variable yang akan diukur.

### E. Kerangka Konsep



Keterangan: Arah tanda panah menunjukkan pengaruh