

**AUTOVALIDASI DAN AUTOVERIFIKASI HASIL PEMERIKSAAN
PADA LABORATORIUM KIMIA KLINIK**

SKRIPSI (*Literature Review*)

Disusun untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Mencapai
Gelar Sarjana Terapan Kesehatan



Oleh :

Nur Amalina Darsono Putri

10170602N

PROGRAM STUDI D-IV ANALIS KESEHATAN

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

UNIVERSITAS SETIA BUDI

SURAKARTA

2021

LEMBAR PERSETUJUAN

Skripsi (*Literature Review*) :

AUTOVALIDASI DAN AUTOVERIFIKASI HASIL PEMERIKSAAN PADA LABORATORIUM KIMIA KLINIK

Oleh :

Nur Amalina Darsono Putri

10170602N

Surakarta, 06 Agustus 2021

Menyetujui Untuk Ujian Sidang Skripsi

Menyetujui,

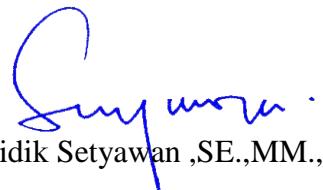
Pembimbing Utama



Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D

NIS. 01201206162161

Pembimbing Pendamping



Dr. Didik Setyawan ,SE.,MM., M.Sc

NIS. 01200807161126

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi (*Literature Review*) :

AUTOVALIDASI DAN AUTOVERIFYKASI HASIL PEMERIKSAAN PADA LABORATORIUM KIMIA KLINIK

Oleh :

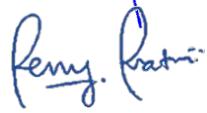
Nur Amalina Darsono Putri

10170602N

Telah dipertahankan di depan Tim Pengaji

Surakarta, 06 Agustus 2021

Menyetujui,

		Tandatangan	Tanggal
Pengaji I :	Emma Ismawatie, SST., M.Kes		10 September 2021
Pengaji II :	dr. RM Narindro Karsanto, MM NIS. 01201710161231		9 September 2021
Pengaji III :	Dr. Didik Setyawan ,SE.,MM., M.Sc NIS. 01200807161126		6 September 2021
Pengaji IV :	Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D NIS. 01201206162161		6 September 2021

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan
Universitas Setia Budi

Ketua Program Studi
D-IV Analis Kesehatan



Dr. Dian Kresnadipayana, S.Si., M.Si

NIS. 01201304161170

HALAMAN PERSEMBAHAN

MOTTO

“Pendidikan adalah tiket ke masa depan.

Hari esok dimiliki oleh orang-orang yang mempersiapkan dirinya sejak saat ini”

(Malcolm X)

Segala syukur saya ucapkan kepada Allah SWT atas karunia yang telah engkau berikan serta sholawat serta salam selalu terlimpahkan keharibaan Rasulullah Muhammad SAW, saya persembahkan Skripsi ini kepada :

1. Kedua orang tua saya cintai Ibu Elymatus Sakdiyah dan Bapak Agus Darsono, yang selalu memotivasi, mendukung dan mendoakan saya.
2. Saudara - saudara saya Anis Lestari, Amana Natasya A.D.P serta Achmad Arfa R.D.P, yang selalu memberikan semangat, dukungan dan doa.
3. Keluarga besar saya yang selalu mendukung dan mendoakan saya.
4. Dosen – dosen Fakultas Ilmu Kesehatan yang telah memberikan banyak Ilmu, Pelajaran, Pengalaman dan Ketersediaan waktunya untuk membimbing saya hingga lulus.
5. Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah meluangkan waktu, perhatian dan keikhlasannya dalam memberi ilmu dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.

6. Dr. Didik Setyawan ,SE.,MM., M.Sc selaku Dosen Pembimbing Pendamping yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan masukan dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.
7. Sahabat – sahabat saya Syadila N.K , Ekklesia Nydia Y, Aufa Nadhifa , Erna Setyani, Zusila Putri F.F , Alfira Ayu M , Rusidi Nurhasanah , Ilmiah Alvi N.U dan Ananda G.Y.P yang selalu memberi semangat dan dukungan.
8. Terimakasih kepada teman – teman seperjuangan D4 Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan Angkatan 2017 terutama teman – teman teori NA yang telah berjuang bersama dalam menyelesaikan tugas akhir ini dan telah memberikan dukungan dan kebersamaan selama 4 tahun ini semoga menjadi kenangan terindah yang tidak terlupakan.

HALAMAN PERNYATAAN

Saya menyatakan bahwa Skripsi ini yang berjudul **AUTOVALIDASI DAN AUTOVERIFIKASI HASIL PEMERIKSAAN PADA LABORATORIUM KIMIA KLINIK** adalah hasil pekerjaan saya sendiri dan tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi dan sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Apabila Skripsi ini merupakan jiplakan dari penelitian/ karya ilmiah/ skripsi orang lain, maka saya siap menerima sanksi, baik secara akademis maupun hukum

Surakarta, 06 Agustus 2021



Nur Amalina Darsono Putri
NIM. 10170602N

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur penulis panjatkan atas kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karena rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini yang berjudul **“AUTOVALIDASI DAN AUTOVERIFIKASI HASIL PEMERIKSAAN PADA LABORATORIUM KIMIA KLINIK”**. Penyusunan Skripsi ini merupakan salah satu syarat untuk dapat menyelesaikan Program Studi D-IV Analis Kesehatan dan memperoleh gelar Sarjana Terapan Kesehatan pada Fakultas Ilmu Kesehatan pada Fakultas Ilmu Kesehatan di Universitas Setia Budi Surakarta.

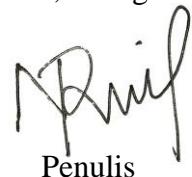
Semua dukungan, bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak sangat membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, maka penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya kepada penulis.
2. Dr. Ir. Djoni Taringan, MBA selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.
3. Prof. Dr. Marsetyawan HNE Soesatyo, M.Sc., Ph.D selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi.
4. Dr. Dian Kresnadipayana, S.Si., M.Si selaku Ketua Program Studi D4 Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Setia Budi.

5. Reny Pratiwi, S.Si., M.Si., Ph.D selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah meluangkan waktu, perhatian dan keikhlasannya dalam memberi ilmu dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.
6. Dr. Didik Setyawan ,SE.,MM., M.Sc selaku Dosen Pembimbing Pendamping yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan masukan dan bimbingan dalam penyusunan skripsi ini.
7. Tim penguji skripsi, penulis mengucapkan terimakasih atas masukan, kritik dan saran dalam penyusunan skripsi ini.
8. Serta semua pihak terkait yang telah membantu dalam penyusunan skripsi ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, penulis mengucapkan terimakasih.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan Skripsi masih jauh dari sempurna, karena hal tersebut tidak lepas dari kelemahan dan keterbatasan penulis, oleh sebab itu penulis mengharapkan kritik yang membangun dan saran dari semua pihak. Akhir kata penulis berharap semoga Skripsi ini berguna dan memberi manfaat bagi pembaca dan pihak yang bersangkutan.

Surakarta, 06 Agustus 2021



Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL DEPAN	
LEMBAR PERSETUJUAN.....	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iii
HALAMAN PERNYATAAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR BAGAN	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR SINGKATAN	xiii
INTISARI.....	xiv
ABSTRAK	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Perumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penilitian	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Tinjauan Pustaka	6
1. Laboratorium Kimia Klinik.....	6
2. Autovalidasi.....	6
3. Autoverifikasi	8
4. Sistem Informasi Laboratorium.....	9

B. Landasan Teori.....	10
C. Kerangka Konsep.....	12
BAB III METODE PENELITIAN.....	13
A. Strategi Pencarian Literature.....	13
B. Kriteria Jurnal.....	13
C. Telaah Jurnal	14
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	15
A. Hasil	15
B. Pembahasan.....	21
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	28
A. Kesimpulan	28
B. Saran.....	29
DAFTAR PUSTAKA	30

DAFTAR BAGAN

Halaman

Bagan 1 Kerangka Konsep.....	12
Bagan 2 Alur pencarian jurnal	13
Bagan 3 Algoritma Autoverifikasi (CLSI, 2006).....	27

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 1 Hasil jurnal yang dikumpulkan 16

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1 Alur Autovalidasi	25
Gambar 2 Dasar Algoritma Autovalidasi.....	26

DAFTAR SINGKATAN

AMR	<i>Analytical Measurement Ranges</i>
ATLM	Ahli Teknologi Laboratorium Medik
AV	<i>Auto Validation</i>
AV	<i>Auto Verification</i>
CLSI	<i>Clinical & Laboratory Standard Institute</i>
HIS	<i>Hospital Information System</i>
LIS	<i>Laboratory Information System</i>
SIL	Sistem Informasi Laboratorium
TAT	<i>Turn Around Time</i>

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Laboratorium merupakan salah satu tempat pelayanan kesehatan yang dapat menegakkan suatu diagnosa penyakit dan dapat menentukan terapi suatu penyakit. Laboratorium kimia klinik merupakan laboratorium yang sering dilakukan pemeriksaan seperti pada laboratorium hematologi yang mendapatkan sampel dengan jumlah banyak, dengan banyak sampel yang diperiksa memungkinkan terjadinya human error. Pengolahan data laboratorium dengan menggunakan sistem manual (tanpa menggunakan program aplikasi atau komputer sering ditemukan berbagai macam kesulitan, seperti hasil yang tidak sesuai dengan yang direncanakan atau diinginkan, membutuhkan banyak waktu, hasil laporan yang kurang informative, serta membutuhkan banyak biaya karena proses yang lama. Kesalahan dan kelambatan dalam menangani masalah data laboratorium banyak menimbulkan kerugian, baik materi maupun waktu (Latif *et al.*, 2020).

Laboratorium klinis terus ditekan untuk meningkatkan produktivitas sebagai respon terhadap tekanan eksternal terkait dengan penggantian dan alokasi sumber daya manusia. Tekanan terkait rekrutmen yang sulit sehingga menyebabkan gerakan berkelanjutan menuju laboratorium otomatisasi dan peningkatan sistem komputer yang dapat

membantu memastikan waktu penyelesaian yang tepat / *turnaround time* (TAT) dan peningkatan kualitas transfer hasil ke dokter. Proses pranalis dan analitis terus mengalami pengembangan dan implementasi dalam lingkungan laboratorium. Namun, pengembangan dan implementasi algoritma post-analisis dapat sangat membantu dalam proses pelepasan hasil ke rekam medis. Proses ini dikenal sebagai autoverifikasi. Alat post-analisis ini memungkinkan pengguna untuk memeriksa hasil analisis secara elektronik terhadap kriteria tertentu (CLSI, 2006)

Pengenalan alat otomatis untuk validasi hasil pemeriksaan ini sangat berguna pada laboratorium otomatis, karena banyaknya permintaan pemeriksaan laboratorium sehingga memungkinkan banyaknya kesalahan pada pelaporan hasil pengujian secara manual dan mengurangi waktu penyelesaian pelaporan pengujian/ *turnaround time* (TAT). Autovalidasi dapat diimplementasikan dalam sistem informasi laboratorium (LIS) karena autovalidasi memastikan bahwa validasi yang seragam dan objektif sesuai aturan yang ditetapkan, semua aturan harus dipilih dan didefinisikan secara jelas dan tidak ambigu (Rimac *et al.*, 2018).

Algoritma autovalidasi dapat diimplementasikan dalam sistem informasi laboratorium (SIL), dapat berfungsi sebagai program validasi independen dan dapat juga diperkenalkan di perangkat lunak yang menghubungkan LIS dan analisis laboratorium (Rimac *et al.*, 2018). Desain algoritma yang tepat dan definisi aturan merupakan persyaratan untuk implementasi algoritma.

Tujuan dari sistem informasi laboratorium adalah membantu mengumpulkan, mengolah, dan menyajikan data secara teliti, tepat dan cepat sehingga dapat mengurangi kesalahan human error. Didalam SIL terdapat beberapa fitur yang dapat membantu meringankan pekerja TLM seperti fitur registrasi sampel, memproses sampel, hingga pelaporan hasil. Setiap laboratorium menggunakan SIL dapat meningkatkan kepuasan terhadap pelanggan karena laboratorium menjamin kerahasiaan hasil, pendokumentasian hasil dan data pasien yang sangat baik, meminimalkan human error yang terjadi pada TLM dan ketepatan dalam menyelesaikan suatu pemeriksaan. Sistem informasi laboratorium terdiri dari hardware, software, network, user dan prosedur yang terintegrasi untuk mencapai tujuan tertentu (Sari & Resmiaty, 2017).

Berdasarkan pedoman ISO 15189:2012 tentang Laboratorium Medik – Persyaratan Mutu dan Kompetensi menjelaskan sistem yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data dan informasi pemeriksaan harus divalidasi oleh pemasok dan diverifikasi fungsinya oleh laboratorium sebelum disosialisasikan dan segala perubahan pada sistem telah disahkan, didokumentasikan, diverifikasi sebelum diimplementasikan. Tujuan dari validasi adalah memastikan akan sistem berjalan dengan semestinya dan berjalan dengan baik (Badan Standarisasi Nasional, 2012) .

Mini review ini dilakukan memberikan informasi manfaat autovalidasi pada laboratorium kimia klinik. Pada saat ini informasi

tentang autovalidasi pada laboratorium kimia klinik sangat terbatas sehingga penelitian dilakukan untuk memberikan informasi kepada ATLM pentingnya melakukan autovalidasi dan autoverifikasi. Autovalidasi juga digunakan untuk mempercepat pekerjaan ATLM sehingga hasil yang dikeluarkan dapat dipercaya.

B. Perumusan Masalah

1. Apa manfaat autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik ?
2. Aturan apa sajakah yang dapat diperiksa dalam autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik ?
3. Bagaimana algoritma autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik ?

C. Tujuan Penelitian

1. Mengetahui manfaat autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik
2. Mengetahui aturan apa sajakah yang dapat diperiksa dalam autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik
3. Mengetahui algoritma autovalidasi dan autoverifikasi hasil pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik

D. Manfaat Penilitian

1. Memberikan informasi tentang autovalidasi hasil pemeriksaan kimia klinik pada sistem informasi laboratorium
2. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi untuk penelitian selanjutnya