

Analisis Total Proses Pengujian dan Sistem Informasi Laboratorium di Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah

Luthfi Agustina^{1*}, Lutfan Lazuardi², Guardian Yoki Sanjaya³, Dewi Ratmasari⁴

^{1,2,3}Departemen Kebijakan dan Manajemen Kesehatan, Fakultas Kedokteran, Keperawatan dan Kesehatan Masyarakat, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

⁴Rumah Sakit Akademik UGM, Yogyakarta

¹luthfi.agustina@mail.ugm.ac.id, ²lutfan.lazuardi@ugm.ac.id, ³gysanjaya@ugm.ac.id,

⁴dewi_ratmasari@ugm.ac.id

Received: 19 Mei 2023

Accepted: 18 September 2024

Published online: November 2024

ABSTRAK

Latar belakang: Proses esensial pengujian laboratorium yang meliputi fase pra-analisis, analisis dan pasca-analisis rawan terjadinya kesalahan/ketidaksesuaian. Hubungan antara kombinasi Total Proses Pengujian dan Sistem Informasi Laboratorium (TPP-SIL) menggunakan model HOT-fit memberikan ilustrasi lebih baik dari proses pengujian laboratorium yang sistematis, terkoordinasi dan dioptimalkan melalui SIL untuk dapat memberikan akses dalam melakukan evaluasi terjadinya kesalahan secara ketat dan komprehensif berdasarkan faktor manusia, teknologi dan organisasi. Tujuan penelitian ini adalah melakukan analisis total proses pengujian dan sistem informasi laboratorium di Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah.

Metode: Jenis dan rancangan penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan pendekatan studi kasus, berdasarkan observasi terhadap proses pengujian laboratorium kimia klinik di Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan (Balai Labkes PAK) Provinsi Jawa Tengah pada tanggal 2 Januari 2023 hingga 28 Februari 2023 (2 bulan). Selanjutnya wawancara mendalam pada subjek penelitian sebanyak 20 responden. Panduan observasi menggunakan standar indikator mutu ISO 15189 dan IFCC yang selanjutnya dihitung dengan acuan six sigma. Sedangkan evaluasi sistem informasi laboratorium dilakukan melalui wawancara mendalam dan dianalisis menggunakan analisis konten

Hasil: Berdasarkan hasil observasi 48 hari, tercatat sebanyak 10 indikator mutu yang perlu dievaluasi, yang terdiri atas 4 indikator mutu pra analisis, 1 indikator mutu proses analisis dan 5 indikator mutu tahap pasca-analisis. Indikator mutu dengan prioritas 1 yang teridentifikasi adanya ketidaksesuaian pada pra-analisis

yaitu Pre-MisR ($4,6\sigma$ dan $3,9\sigma$), Pre-Iden ($1,2\sigma$), Pre-LabTDE ($4,6\sigma$), Post-OutTime ($3,8\sigma$), Post-IncRep ($2,3\sigma$) dan Post-RectRep ($2,3\sigma$) yang prosesnya berkaitan dengan implementasi sistem informasi laboratorium SiLabKesPAK dan ELIMS. Adanya gangguan sistem barcoding, keterbatasan akses dan fitur/menu untuk screening data/revalidasi sebelum bridging, instalasi jaringan ELIMS yang belum terkoneksi sempurna dengan perangkat alat laboratorium sehingga memungkinkan pekerjaan dilakukan secara manual dan berpotensi terjadinya kesalahan/ketidaksesuaian input data dan penerbitan laporan hasil pengujian laboratorium, data tidak akurat (double data dan spam data), risiko keterlambatan hasil melebihi TAT.

Kesimpulan: Evaluasi dan pemantauan kinerja untuk memperbaiki dan meningkatkan pelayanan dalam mencapai target zero defect, peningkatan kemampuan ELIMS (updating system) secara berkesinambungan sesuai kebutuhan. Rekomendasi integrasi SIL dan ELIMS dengan SATUSEHAT.

Kata kunci: total proses pengujian, sistem informasi laboratorium, HOT-fit, six sigma

ABSTRACT

Background: The essential process of laboratory testing which includes the pre-analysis, analysis and post-analysis phases is risk to errors incident. The relationship between the combination of the Total Process Testing and Laboratory Information System (TPP-SIL) using the HOT-fit model provides a better illustration of a systematic, coordinated and optimized laboratory testing process through SIL to be able to provide access to carry out a rigorous and comprehensive evaluation of fault occurrences based on human, technological and organizational factors. The

aim for this study to carry out a total analysis of the testing process and laboratory information system at the Center for Health Laboratory and Testing of Medical Devices in Central Java Province.

Methods: This research is a qualitative research with a case study approach, based on observations of the clinical chemistry laboratory testing process at the Center for Health Laboratory and Testing of Medical Devices in Central Java Province on January 2, 2023 to February 28, 2023 (2 months). Furthermore, in-depth interviews with 20 respondents were conducted. The observation guide uses ISO 15189 and IFCC quality indicators standard which are then calculated using six sigma references. While the evaluation of laboratory information systems is carried out through in-depth interviews and analyzed using content analysis.

Results: Based on the 48 days of observation, there were 10 quality indicators that needed to be evaluated, consisting of 4 pre-analytical quality indicators, 1 analysis process quality indicator and 5 post-analysis quality indicators. Quality indicators with priority 1 which identified discrepancies in the pre-analysis were Pre-MisR (4.6σ and 3.9σ), Pre-Iden (1.2σ), Pre-LabTDE (4.6σ), Post-OutTime (3.8σ), Post-IncRep (2.3σ) and Post-RectRep (2.3σ) whose processes are related to the implementation of the SiLabKesPAK and ELIMS laboratory information systems. There are barcoding system disturbances, limited access and features of menus for data screening/revalidation before bridging, ELIMS network installations that have not been properly connected to laboratory equipment so that work is possible to be done manually and there is the potential for errors in data input and the issuance of reports on laboratory test results, inaccurate data (duplicate data and spam data), risk of result delay exceeds TAT.

Conclusions: Evaluate and monitor performance to improve and enhance services in achieving the zero defect target, increase the ability of the ELIMS (updating system) periodically as needed through the MoU/work contract renewal strategy, after sales service and support system.

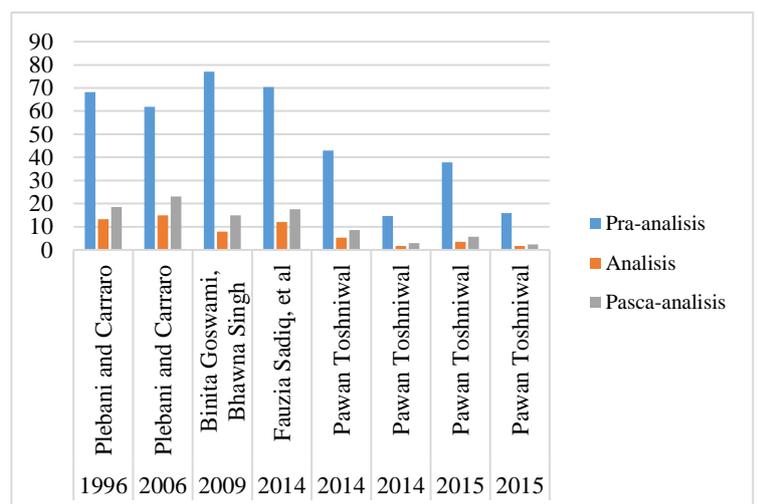
Keywords: total testing process, laboratory information system, HOT-fit, six sigma

PENDAHULUAN

Total proses pengujian meliputi kegiatan laboratorium baik secara internal maupun eksternal yang terdiri dari 1 atau lebih prosedur yang melibatkan interaksi antara petugas. Kegagalan dalam setiap tahapan total proses pengujian dapat mempengaruhi pelayanan terhadap pasien, hal ini dapat terjadi jika terdapat kesalahan diagnosa dokter yang berdasarkan hasil klinis dari laboratorium¹.

Proses pengujian laboratorium rawan terjadinya kesalahan atau eror pada setiap tahapannya baik pra-analisis, analisis maupun pasca-analisis². Kesalahan pra-analisis merupakan kesalahan yang dapat terjadi di luar

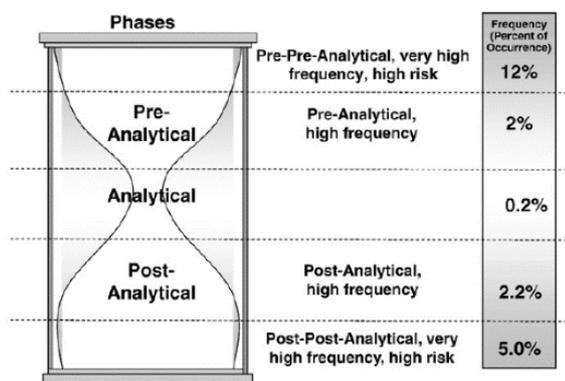
laboratorium maupun di dalam laboratorium. Kesalahan di luar laboratorium seperti permintaan pengujian tidak sesuai, kekeliruan input data permintaan, kesalahan identifikasi pasien, wadah sampel tidak sesuai, kesalahan pemberian label, kesalahan distribusi dan sampel kurang mencukupi. Kesalahan dalam laboratorium yaitu kesalahan penyortiran, kesalahan penanganan sampel dalam siklus pengujian, kesalahan labeling. Kesalahan analisis terjadi selama proses pengujian, termasuk kerusakan peralatan yang digunakan, sampel tercampur dengan sampel lainnya, kendali mutu tidak optimal dan tidak patuh prosedur. Sedangkan kesalahan pasca-analisis terjadi setelah dilakukannya pengujian di laboratorium yaitu kesalahan dalam pelaporan, validasi data, input data tidak sesuai dan waktu penyelesaian pengujian yang lama sehingga mengakibatkan keterlambatan hasil³. Kesalahan pasca-analisis juga terjadi pada interpretasi hasil pengujian, sehingga hal ini berdampak negatif pada proses pengobatan dan pengambilan keputusan klinis serta menurunnya tingkat kepuasan pasien⁴.



Gambar 1. Diagram Perbandingan Berbagai Studi tentang Kesalahan Laboratorium yang Terjadi selama Total Proses Pengujian⁵

Berdasarkan Gambar 1, diketahui frekuensi kesalahan dari berbagai studi yang dilakukan tahun 1996 sampai dengan 2015, persentase kesalahan tertinggi selama total proses pengujian terjadi pada fase pra-analisis kemudian disusul pasca-analisis.

Hal ini dikuatkan oleh studi yang dilakukan oleh Plebani (2009), diketahui bahwa berdasarkan faktor analisis bahaya dan titik kendali kritis, tingkat kesalahan di laboratorium terjadi sebanyak 20%. Kemudian kesalahan pada fase pre-pre-analisis (12%) dan pasca-pasca analisis (5,0%) dimana stratifikasi kesalahan dalam Total Proses Pengujian ini diilustrasikan seperti jam pasir (Gambar 2).



Gambar 2. Stratifikasi Kesalahan dalam Total Proses Pengujian⁶

Indikator mutu didefinisikan sebagai ukuran sejauhmana budaya kerja dalam pemenuhan persyaratan teknis sehingga laboratorium harus menetapkan indikator mutu untuk memantau dan mengevaluasi kinerja seluruh aspek kritis total proses pengujian sebagaimana yang ditetapkan dalam ISO 15189:2012 dan ISO 17025:2017. Indikator mutu ini merupakan instrumen yang efektif untuk mengukur tingkatan mutu, mengidentifikasi masalah yang perlu ditangani dan dapat memantau tahapan total proses pengujian

Six Sigma (6σ) merupakan suatu metodologi pengembangan proses dan konsep secara statistik yang menjelaskan variasi inheren serta menggambarkan distribusi tentang nilai rata-rata (*mean*) dari setiap proses atau prosedur. Secara menyeluruh premis *Six Sigma* merupakan variasi di dalam proses yang menyebabkan peluang terjadinya kesalahan sehingga menyebabkan risiko terjadinya cacat produk⁷. Tujuan *Six sigma* adalah meningkatkan kualitas menuju target 3,4 kegagalan per sejuta peluang (*defects per million opportunities/DPMO*) untuk setiap produknya, harapannya menuju keunggulan atau kegagalan nol (*zero defects*)⁸.

Program pendekatan peningkatan mutu *six sigma* menggunakan prinsip DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve dan Control*), bahwa *Six Sigma* diterapkan secara statistik untuk mendefinisikan, mengukur, menganalisa, memverifikasi dan kontrol proses. Prinsip DMAIC digunakan sebagai penyempurna untuk meningkatkan dan mengembangkan kendali atau kontrol terhadap suatu proses. Terdapat 5 fase dalam *six sigma* untuk meningkatkan suatu proses yang sudah berjalan, namun ketika sebuah proses baru akan dikembangkan maka digunakan prinsip DMADV (*Define, Measure, Analyze, Design dan Verify*)⁷.

Penggunaan *Six Sigma* secara bertahap berhasil diterapkan dan berdampak positif pada sektor kesehatan yang berfokus pada peningkatan prosedur medis, peningkatan mutu di rumah sakit. Filosofi *Six Sigma* mengupayakan pemanfaatan secara teknologi digital, sehingga sangat penting adopsi sistem manajemen mutu melalui pendekatan *Six Sigma* untuk memastikan efisiensi karena kesalahan yang berakibat membahayakan pasien, mengurangi sumber daya dan proses pelayanan yang tidak optimal⁹.

Berkaitan dengan adopsi model HOT-fit sebagai evaluasi dari 2 (dua) sistem informasi, yaitu: *Information System Success Model* dan *IT Organization Fit Model*, bahwa melalui penyempurnaan kerangka tersebut sebagai upaya menurunkan tingkat kesalahan dalam proses pengujian laboratorium dengan menghubungkan faktor-faktor yang saling terkait, seperti manusia, organisasi dan teknologi yang kemudian dievaluasi pengaruhnya terhadap kemudahan penggunaan dan pembelajaran sistem, fleksibilitas sistem, informasi yang relevan, sikap pengguna, perencanaan, strategi, manajemen dan komunikasi antar dokter dan petugas laboratorium¹⁰.

Pada penelitian yang dilakukan Yusof (2015), disimpulkan bahwa kerangka HOT-fit memberikan penilaian yang komprehensif dan detail terkait faktor manusia, organisasi dan teknologi serta kesesuaian implementasinya sehingga dapat meningkatkan pemberdayaan sistem yang relevan, menghindari hambatan sistem dan mengatasi masalah sistem. Dengan demikian HOT-fit ini dapat digunakan sebagai instrumen evaluasi untuk berbagai sistem informasi kesehatan termasuk sistem informasi laboratorium¹¹.

Berdasarkan hasil studi pendahuluan di Balai Labkes PAK periode 18 April 2022 hingga 6 September 2022, diketahui jumlah pemeriksaan tertinggi pada laboratorium patologi klinik adalah pemeriksaan kimia klinik yaitu sebanyak 7.099 sampel (80%). Dengan tingginya permintaan pasien dan besarnya volume pemeriksaan kimia klinik tersebut berisiko terjadinya kesalahan atau eror.

Dengan demikian tujuan peneliti untuk melakukan studi ini berkaitan dengan bagaimana analisis total proses pengujian dan sistem informasi laboratorium di Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan (Balai labkes PAK) Provinsi Jawa Tengah, melalui observasi, identifikasi kesalahan tahapan proses pengujian laboratorium, evaluasi sistem informasi menggunakan HOT-fit serta faktor-faktor yang mempengaruhi total proses pengujian.

METODE PENELITIAN

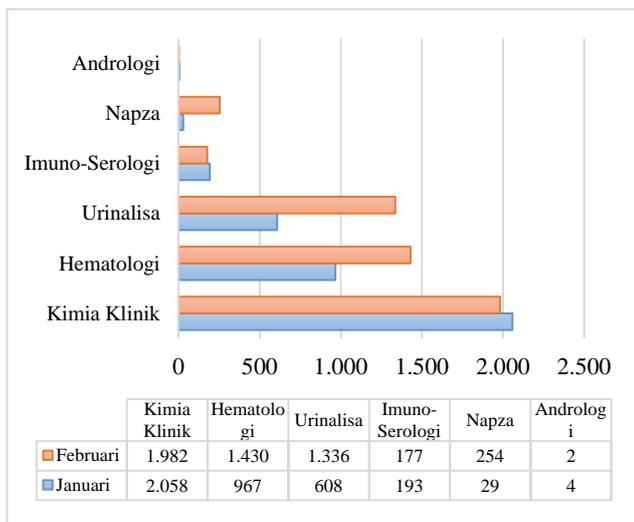
Merupakan penelitian kualitatif dengan pendekatan studi kasus yang menggunakan metode pengumpulan data observasi dan wawancara dengan alat bantu kuesioner. Observasi dilaksanakan pada tanggal 2 Januari 2023 hingga 28 Februari 2023 terhadap keseluruhan proses pengujian di laboratorium patologi klinik lingkup pemeriksaan kimia klinik (pra analisis, analisis dan pasca-analisis). Dilanjutkan dengan wawancara mendalam pada subjek penelitian sebanyak 20 orang yaitu adalah pegawai di Balai Labkes PAK yang terlibat dalam proses pengujian laboratorium patologi klinik baik secara teknis, administrasi, manajemen dan petugas IT. Panduan observasi menggunakan standar indikator mutu ISO 15189 dan IFCC yang selanjutnya dihitung persentase kesalahan/ketidaksiannya dan dikonversikan

berdasarkan nilai acuan Six Sigma. Sedangkan evaluasi Sistem Informasi Laboratorium (SiLabKesPAK dan ELIMS) dilakukan melalui wawancara mendalam berdasarkan model HOT-fit sehingga diperoleh analisis konten.

Penelitian ini merupakan penelitian yang menggunakan data sekunder pasien (identitas dan permintaan parameter pemeriksaan) yang melakukan pengujian kimia klinik. Kemudian dilakukan perhitungan untuk melihat besaran kesalahan atau eror selama total proses pengujian dan membandingkannya dengan standar *Six Sigma* dengan tujuan menurunkan risiko kesalahan, mencapai *zero defect*, serta sebagai upaya untuk peningkatan dan perbaikan indikator mutu proses pengujian laboratorium. Data primer juga digunakan pada saat pengisian kuesioner terhadap subjek penelitian untuk mengidentifikasi sistem informasi laboratorium.

HASIL

Observasi dalam penelitian ini dilakukan pada Bulan Januari dan Februari 2023 (48 hari) di unit-unit yang berkaitan dengan proses pra-analisis, analisis dan pasca-analisis laboratorium patologi klinik khususnya pengujian kimia klinik



Gambar 3. Tren Pengujian Patologi Klinik

Pada gambar 3 diketahui bahwa observasi total proses pengujian dalam penelitian ini difokuskan terhadap pengujian kimia klinik. Pada bulan Januari dan Februari secara berturut-turut menunjukkan jumlah pengujian yang telah dilakukan sebanyak 2.058 dan 1.982 parameter.

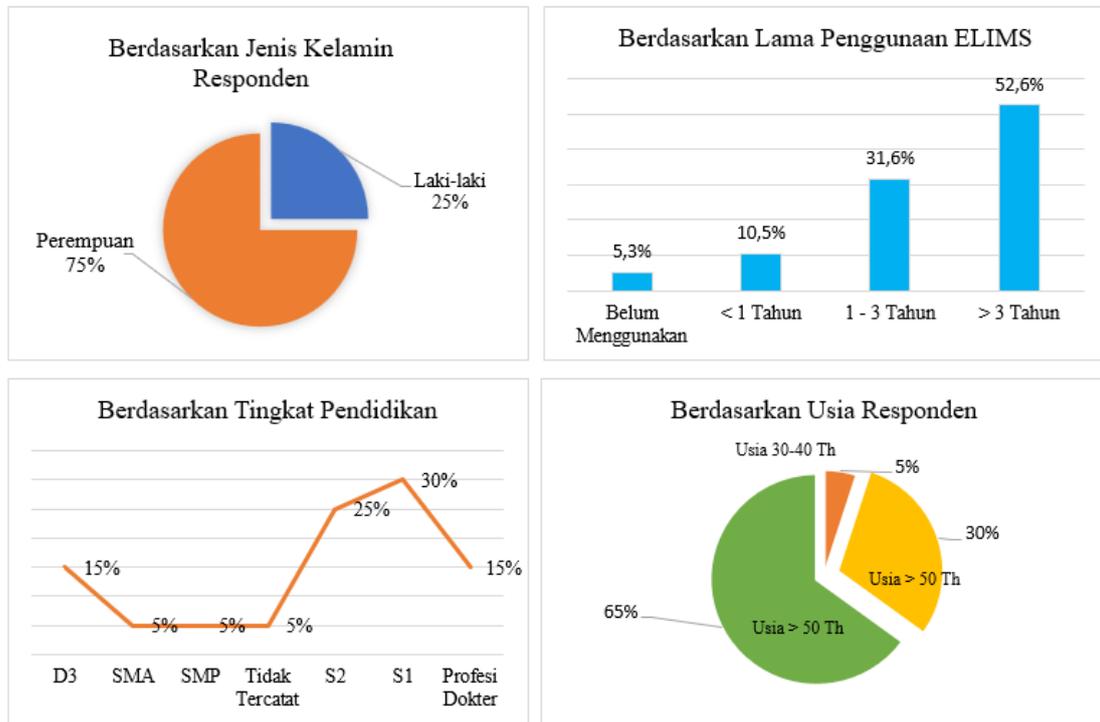
Tabel 1. Identifikasi Ketidaksesuaian berdasarkan Six Sigma

Deskripsi (Indikator Mutu)	Nilai Rata-rata Januari (%)	Nilai Rata-rata Februari (%)	DPMO Rata-rata	Level Sigma Rata-rata
<i>Pre-MisR</i>	0,04	0,004	1.024,1	4,6
<i>Pre-MisP</i>	0,28	0,03	12.480,8	3,9
<i>Pre-Iden</i>	0,79	0,00	98.807,5	1,2
<i>Pre-LabTDE</i>	0,02	0,01	1.350,2	4,6
<i>Post-OutTime</i>	0,04	0,04	9.288,7	3,8
<i>Post-IncRep</i>	0,01	0,00	520,8	2,3
<i>Post-RectRep</i>	0,01	0,00	520,8	2,3
<i>Post-OutCV</i>	100	100	0	0

Ket :

- Pre-MisR* : kesalahan identifikasi permintaan (pra-analisis)
- Pre-MisP* : kesalahan identifikasi pasien (pra-analisis)
- Pre-Iden* : kesalahan identifikasi identitas pasien (pra-analisis)
- Pre-LabTDE* : Kesalahan input data petugas laboratorium (pra-analisis)
- Post-OutTime* : Jumlah hasil terlambat (pasca-analisis)
- Post-IncRep* : Jumlah hasil pemeriksaan tidak benar
- Post-RectRep* : Jumlah hasil yang diperbaiki
- Post-OutCV* : Jumlah hasil nilai kritis ternotifikasi

Tabel 1 di atas merupakan perhitungan berdasarkan *Six Sigma* pada masing-masing indikator mutu laboratorium yang ditemukan terjadinya kesalahan selama observasi. Semakin tinggi nilai/level sigma yang dicapai maka kinerja semakin membaik, dengan tingkat kecacatan 3,4 DPMO. Dari ke-8 indikator mutu diketahui *Pre-Iden* memiliki level $1,2\sigma (< 2\sigma)$ dengan nilai *DPMO* sebesar 98.807,5 yang berarti perlu dibuatkan analisis akar masalah dan perlu peningkatan metode kerjanya. Sedangkan pada indikator mutu *Pre-MisR* dan *Pre-LabTDE* memiliki level sigma $4,6\sigma (\geq 4\sigma - < 5\sigma)$ yang berarti kinerja sudah baik.



Gambar 4. Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin, Lama Penggunaan Sistem Informasi Laboratorium, Tingkat Pendidikan dan Usia

Berdasarkan Gambar 4 di atas, diketahui karakteristik responden pengguna sistem informasi laboratorium. Umumnya pengguna sistem adalah > 3 tahun, usia > 50 tahun, pengguna perempuan lebih banyak dari laki-laki sebesar 75% dan tingkat pendidikan yang sebagian besar adalah sarjana.

Tabel 2. Hasil Analisis Konten Dimensi Manusia, Organisasi, Teknologi dan Manfaat

Kategori	Indikator/Kode	Frekuensi
Dimensi Manusia		
Penggunaan sistem	Tingkat penggunaan	5
	Pengetahuan	7
Kepuasan pengguna	Kepuasan yang dirasakan	6
	Kepuasan pengguna	10
Dimensi Organisasi		
Struktur	Dukungan manajemen	13
	Strategi	12
	Total proses pengujian laboratorium (Pra-analisis, analisis dan pasca-analisis)	13
Lingkungan	Komunikasi	10
	Kompetisi	2
Teknologi		
Kualitas sistem	Kemudahan mempelajari	6
	Kemudahan penggunaan	2
	Waktu respon sistem	9
	Kemanan data	5

Kategori	Indikator/Kode	Frekuensi	
Kualitas informasi	Batasan akses database/program	9	
	Fungsi fitur/menu	8	
	Kesesuaian kebutuhan pengguna	10	
	Screening data	3	
	Kelengkapan	6	
	Akurasi	10	
	Relevansi	4	
	Performa/output	5	
	Kemudahan dibaca/dianalisa	3	
	Kemudahan pemahaman	6	
	Akses informasi/transfer data	6	
	Kualitas pelayanan	Kecepatan respon	10
		Kepedulian	10
Tindaklanjut pelayanan		9	
Jaminan		6	
Jaringan/instalasi		6	
Manfaat	Status kepemilikan/kontrak	7	
	Efektivitas	9	
Manfaat	Efisiensi	13	
	Manfaat langsung	13	

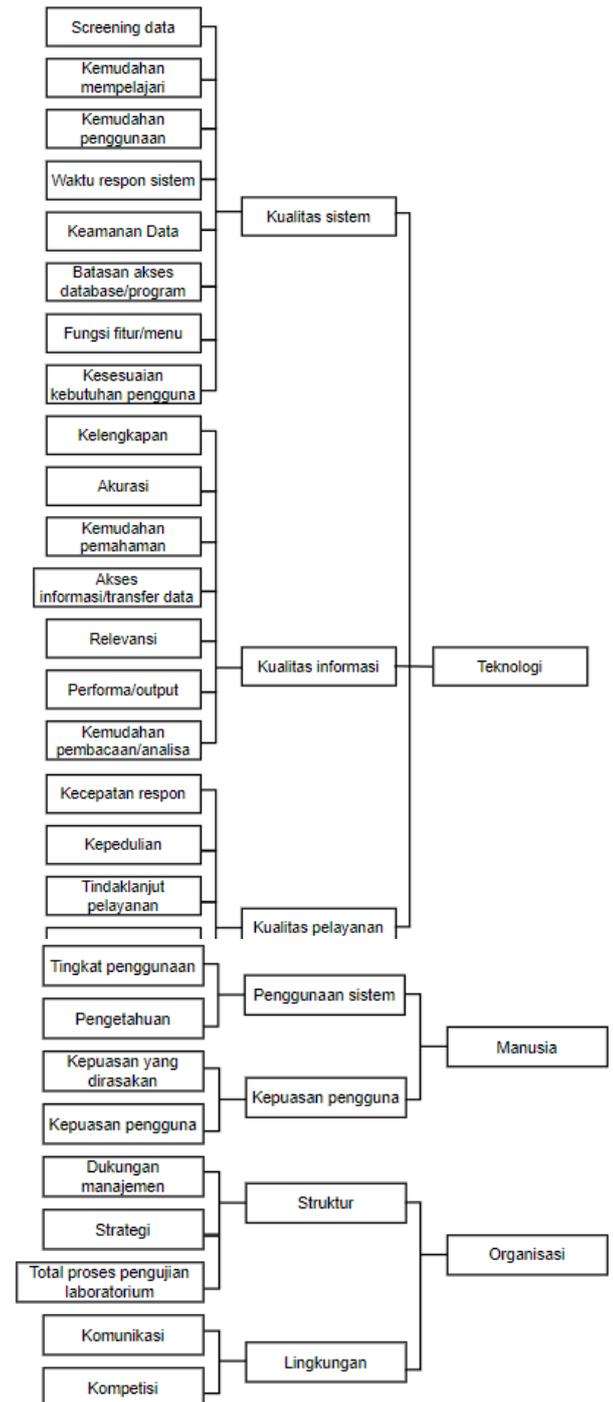
Pada tabel 2 hasil analisis konten terhadap 20 responden yang dilakukan wawancara, diketahui sejumlah responden mengungkapkan penilaian terhadap sistem informasi laboratorium di Balai Labkes PAK, yaitu SiLabKesPAK dan ELIMS yang dipengaruhi oleh faktor manusia, organisasi, teknologi dan kesesuaian implementasinya. Berdasarkan faktor manusia tercatat 10 responden (50%) yang merasa puas, perlunya dukungan dari organisasi mendapatkan penilaian penting dari responden sebanyak 13 responden (65%). Berdasarkan aspek teknologi sebagian besar responden merasa perlu adanya perbaikan dan pengembangan kualitas teknologi yang diterapkan seperti kemudahan penggunaan, keamanan data, screening data, kemudahan pemahaman dan akses transfer data. Sedangkan secara pemanfaatan sistem informasi laboratorium dinilai efisien dan memiliki manfaat secara langsung terhadap kinerja.

Penerapan SiLabKesPAK dan ELIMS, kaitanya keduanya dalam mendukung total proses pengujian laboratorium kimia klinik adalah bahwa SiLabKesPAK sebagai sistem informasi yang digunakan saat pendaftaran dan kasir pasien patologi klinik, yang selanjutnya data transaksional akan di *bridging* dalam ELIMS oleh *API service* yang disediakan oleh SiLabKesPAK, sehingga memudahkan ELIMS untuk membaca data.

Adapun data yang dilakukan proses *bridging* adalah sebagai berikut:

- Data personal, meliputi: nomor bukti, nomor rekam medis, jenis kelamin, status pembayaran, tanggal lahir, nama pasien, alamat, dokter rujukan, tanggal transaksi
- Data sampel, meliputi: parameter dan metode

Hasil akhir proses *bridging* yaitu bahwa petugas sampling dapat mencetak barcode/label sampel dan data secara otomatis akan terintegrasi ke ELIMS yang ada di laboratorium patologi klinik.



Gambar 5. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Total Proses Pengujian dan Sistem Informasi Laboratorium

Berdasarkan Gambar 6, berkaitan dengan faktor-faktor yang mempengaruhi total proses pengujian di laboratorium dan implementasi sistem informasi laboratorium SiLabKesPAK dan ELIMS dengan model HOT fit, diperoleh bahwa dimensi seperti manusia (tingkat penggunaan, pengetahuan, kepuasan yang dirasakan dan kepuasan pengguna), organisasi (struktur organisasi, strategi, proses pengujian laboratorium, komunikasi dan kompetisi), dan teknologi (kualitas sistem, kualitas informasi dan kualitas pelayanan).

berkaitan terhadap manfaat yang dirasakan langsung oleh pengguna sistem yang dilihat dari segi efektivitas, efisiensi dan manfaat langsungnya.

Hubungan antara kombinasi total proses pengujian bertujuan untuk memfasilitasi evaluasi terjadinya kesalahan yang bisa diterapkan di laboratorium. Kombinasi model HOT fit dan total proses pengujian menghasilkan alur proses pengujian di laboratorium yang komprehensif dalam penilaian sistem informasi laboratorium¹⁰.

PEMBAHASAN

Hasil observasi selama 2 bulan terdapat 10 indikator mutu yang tercatat, dengan rincian 4 indikator pada tahap pra-analisis, 1 indikator tahap analisis dan 5 indikator pada tahap pasca-analisis. Sedangkan 8 indikator mutu yang dapat diukur level signifikannya. Adanya temuan sejumlah indikator mutu menggambarkan perlunya untuk dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap kinerja di laboratorium khususnya lingkup kimia klinik. Menurut *Plebani et al*, 2016 bahwa ISO 15189:2012 mempersyaratkan kesesuaian penetapan indikator mutu di seluruh aspek kritis pra-analisis, analisis dan pasca-analisis secara efektif dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan¹².

Terdapat catatan penting yang kemungkinan berpengaruh terhadap hasil perhitungan skor indikator mutu. Pada tahap pra-analisis diketahui adanya skor pada indikator mutu *Pre-MisR*, *Pre-MisP*, *Pre-Iden*, *Pre-LabTDE*. *Pre-MisR* (kesalahan identifikasi permintaan pengujian) dan *Pre-MisP* (kesalahan identifikasi pasien) berkaitan dengan identifikasi permintaan parameter pemeriksaan pasien di bagian pendaftaran, yang meliputi pembatalan inputan karena kesalahan tarif, penambahan parameter, perubahan parameter/pemeriksaan, pergantian pemeriksaan/pergantian pendaftaran, *double input*, pembatalan transaksi yang dikarenakan tidak lengkapnya administrasi rujukan BPJS (Badan Jaminan Penyelenggara Jaminan Sosial) dan kesalahan input nama/identitas pasien/nama dokter perujuk, hal ini dapat terjadi karena kurang terbukanya pasien kepada petugas sehingga informasi yang diterima tidak lengkap, sehingga mendorong petugas untuk lebih teliti dan detail untuk menggali informasi pada saat proses pendaftaran.

Pre-Iden ditemukan pada identitas/pelabelan yang kurang lengkap pada tabung sampel pasien yang dilakukan pemeriksaan kimia klinik dengan jumlah identitas kurang dari 2 keterangan. Dimana hal tersebut mulai terjadi ketika ditemukan kendala cetak *barcode* pada hari ke-5 observasi, sehingga penulisan identitas pada tabung sampel terbatas hanya nama kecuali pada pasien dengan pemeriksaan gula darah puasa, gula darah 2 jam PP dan sampel serologi dimana sudah tertulis 2 keterangan identitas. Selanjutnya pada hari ke-15

dilakukan secara lebih ketat dan mendorong upaya reinstalasi untuk segera dilaksanakan tentunya dengan dukungan penganggaran dari manajemen. Indikator mutu *Post-OutCV* dan *Post-OutCVT* dalam

petugas sudah memberikan identitas minimal 2 keterangan pada tabung sampel dengan menambahkan nama pasien dan usia.

Pre-LabTDE terjadi ketika adanya kesalahan order pengujian pada alat oleh petugas laboratorium, hal ini erat kaitannya dengan gangguan *barcoding* sampel yang seharusnya dapat dilakukan secara otomatis oleh sistem melalui *scan barcode* saat memulai mengoperasikan alat.

Pada tahap analisis *Intra-EQA* sejumlah parameter pengujian dengan kontrol Pemantapan Mutu Eksternal (PME) telah dilaksanakan berturut-turut dari tahun 2020, 2021 dan 2022 adalah 52,5%; 52,5% dan 60,9% dari keseluruhan parameter yang mampu terlayani. Capaian tersebut terkendala karena ketersediaan parameter uji yang di selenggarakan oleh pihak penyelenggara PME. Sedangkan pemantapan mutu internal telah dilaksanakan secara rutin setiap hari. Laboratorium klinik dapat melakukan pengukuran, pemantauan dan peningkatan kinerja analisisnya secara periodik melalui pengaturan pemantapan mutu internal, spesifikasi mutu analisis secara spesifik dan program uji profesiensi/pemantapan mutu eksternal. Prosedur pemantapan mutu internal dan program uji profesiensi/pemantapan mutu eksternal telah secara signifikan meningkatkan kualitas pengujian laboratorium pada tahap analisis¹³.

Selanjutnya pada tahap pasca-analisis, ditemukan catatan berkaitan dengan indikator mutu *Post-OutTime*, *Post-IncRep*, *Post-RectRep*, *Post-OutCV* dan *Post-OutCVT*. Terjadinya potensi ketidaksesuaian pada *Post-OutTime*, *Post-IncRep* dan *Post-RectRep* berkaitan dengan beberapa kendala yang terjadi yaitu (1) ketepatan waktu kedatangan pasien yang melakukan pemeriksaan gula darah puasa 2 jam PP, umumnya pasien datang kembali melebihi waktu yang telah ditentukan sehingga berdampak pada waktu TAT yang melebihi SPM; (2) gangguan jaringan server internal Balai Labkes PAK selama observasi yaitu pada hari ke-19 observasi. Pada saat itu semua proses pendaftaran dilakukan secara manual (menggunakan formulir permintaan pemeriksaan laboratorium patologi klinik) sampai dengan proses dikeluarkannya hasil pengujian; (3) permasalahan lainnya yaitu kendala pada *barcode* yang terjadi mulai hari ke-5 sampai dengan selesai observasi, dan proses *bridging* yang semula dilakukan di ruang sampling sementara dialihkan ke ruang laboratorium karena CPU rusak; (4) selain itu terputusnya jaringan antara ELIMS dengan perangkat alat laboratorium setelah renovasi ruangan laboratorium patologi klinik, yang berdampak input data hasil pengujian dilakukan manual dengan memindahkan data output pengujian dari alat ke ELIMS, sehingga hal ini berpotensi terjadinya kesalahan input laporan hasil pengujian dan hasil yang tidak akurat. Harapannya prosedur verifikasi dan validasi 2 lapis penelitian ini menggambarkan pengelolaan nilai kritis parameter hasil pengujian yang diawali dengan notifikasi nilai kritis, melaporkan segera secara berjenjang dan menindaklanjuti sesuai prosedur yang telah ditetapkan.

Selama observasi ini ditemukan 2 pasien dengan masing-masing nilai kritis pada 2 parameter yaitu ureum dan kreatinin dan tindak lanjut adanya nilai kritis ini sudah dilakukan dengan baik sesuai SOP.

Penerapan teknologi otomatisasi pada tahap analisis menunjang peningkatan kecepatan dikeluarkannya laporan hasil pengujian laboratorium dan fasilitasi peringatan elektronik/alarm notifikasi untuk nilai kritis sehingga meningkatkan efisiensi dan kepuasan penyedia layanan kesehatan dan pasien^{14,15}.

Merujuk dari hasil identifikasi ketidaksesuaian pada indikator mutu total proses pengujian berdasarkan level Sigma, maka berdasarkan Tabel 1 diketahui pada indikator mutu *Pre-MisR* dan *Pre-LabTDE* yang memiliki kinerja baik ($\geq 4\sigma$ - $< 5\sigma$), sedangkan indikator mutu lainnya memiliki kinerja yang sedang ($\geq 3\sigma$ - $< 4\sigma$), kurang baik ($\geq 2\sigma$ - $< 3\sigma$) dan perlu dibuat analisis akar masalah dan peningkatan metode kinerja ($< 2\sigma$). Pencapaian level 6 sigma dikenal sebagai standar terbaik, sedangkan rata-rata pelayanan memiliki kisaran skala kinerja 4 sigma, dan batas minimal 3 sigma umumnya dianggap sebagai skala kinerja minimal untuk suatu proses pekerjaan rutin¹⁶. Pada Tabel 4 diketahui implementasi pendekatan DMAIC metode Six Sigma, bahwa prinsip DMAIC dapat digunakan sebagai upaya untuk meningkatkan dan mengembangkan kendali atau kontrol terhadap suatu proses yang memiliki kinerja yang kurang baik ataupun yang masih diperlukan analisis akar masalah dan perbaikan metode kinerja.

Penerapan model HOT-fit sebagai evaluasi penggunaan Sistem informasi laboratorium SiLabKesPAK dan ELIMS diketahui berdasarkan dimensi manusia berkaitan dengan keaktifan penggunaan sistem, adanya kemampuan, adanya kepuasan dan meringankan pekerjaan, ketersediaan modul, sosialisasi/praktik uji fungsi sistem sesuai dengan

kompetensi dan penugasannya, *transfer knowledge* antar rekan kerja terutama jika ada mutasi/rotasi petugas baru, dan kesiapan petugas untuk beralih ke manual jika terdapat eror pada sistem tersebut dan dapat berdampak terjadinya kesalahan dalam total proses pengujian di laboratorium yang meliputi tahapan pra-analisis, analisis dan pasca-analisis.

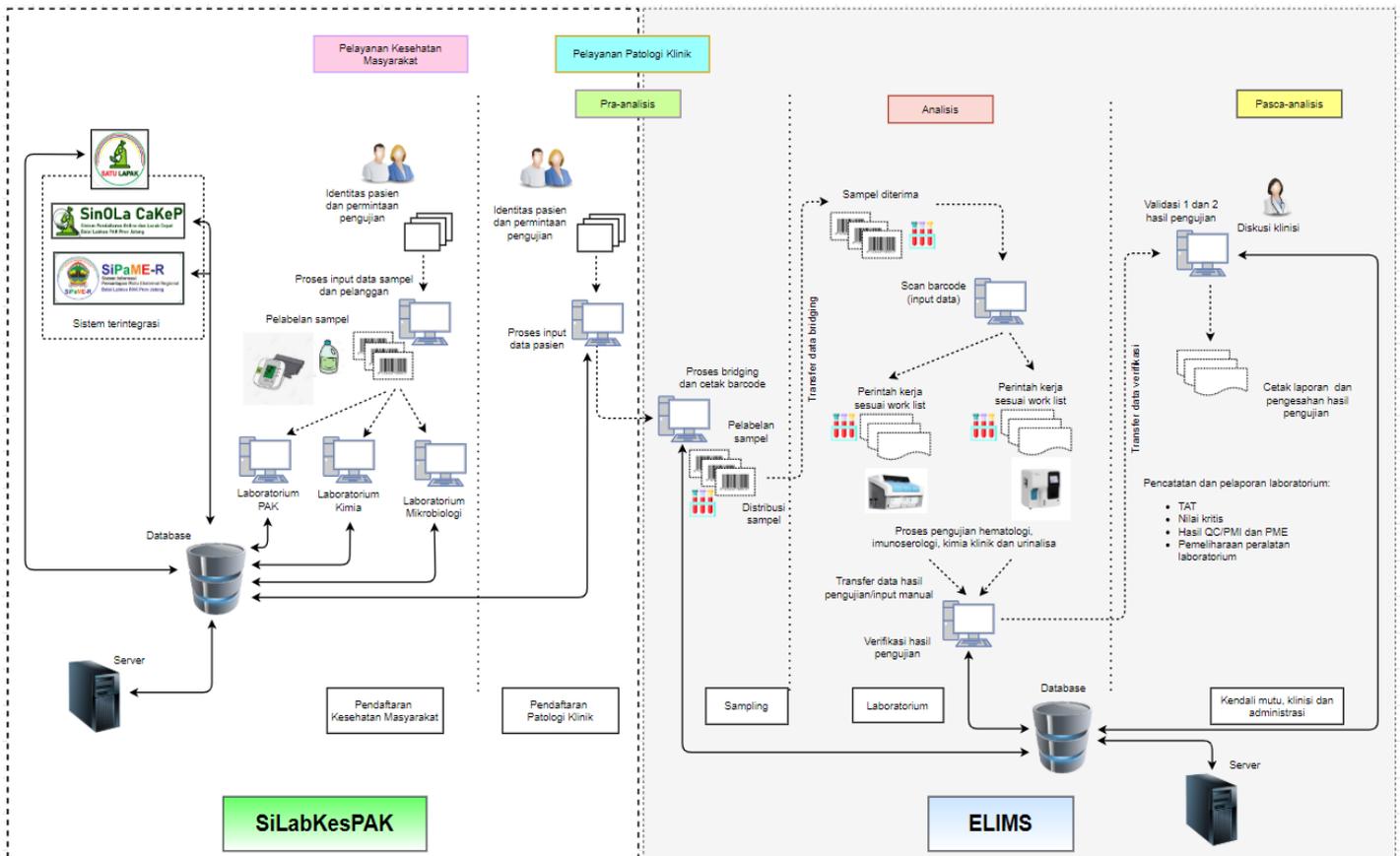
Struktur organisasi pada penelitian ini mencakup rangkaian tahapan pada total proses pengujian di laboratorium yaitu pra-analisis, analisis dan pasca-analisis yang erat kaitannya dengan pemanfaatan dan penggunaan sistem teknologi dan kualitas informasi, yang tidak terlepas dari peran dan fungsi dukungan manajemen, strategi serta lingkungan seperti komunikasi dan kompetisi yang terlibat didalamnya. Dukungan manajemen mengupayakan pemenuhan dan peningkatan performa sarana prasana pendukung SiLabKesPAK dan ELIMS.

Kualitas sistem kemungkinan berpotensi kesalahan sistem seperti ketidaksesuaian pengembangan sistem, ketidaksesuaian fungsi dengan kebutuhan dan komunikasi yang kurang baik¹⁷. Kualitas sistem yang tinggi dikaitkan dengan kemudahan penggunaannya, fleksibilitas sistem yang mengacu pada kemampuan pengaturan kerja dan berintegrasi dengan sistem lain¹⁸. Pada penelitian ini dilaporkan bahwa kualitas sistem yang dinilai dari SiLabKesPAK dan ELIMS berdasarkan indikator kemudahan mempelajari, kemudahan penggunaan, waktu respon sistem, keamanan data, batasan akses database/program, fungsi fitur/menu, kesesuaian kebutuhan pengguna dan screening data. Sistem informasi laboratorium dipandang sebagai sistem yang memudahkan pekerjaan di laboratorium dan memfasilitasi komunikasi antara laboratorium dengan unit klinis untuk pengiriman informasi dan laporan hasil pengujian yang lebih cepat¹⁰.

Tabel 3. Implementasi Pendekatan DMAIC Six Sigma

<i>Define</i>	<i>Measure</i>	<i>Analyze</i>	<i>Improve</i>	<i>Control</i>
<p>Permasalahan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tercatat skoring indikator mutu ketidaksesuaian tertinggi pada tahap pra-analisis (identifikasi permintaan pengujian, identifikasi pasien, ketidaksesuaian order pengujian pada perangkat alat laboratorium) • Tahap pasca-analisis (ketidaksesuaian menerbitkan laporan hasil pengujian laboratorium). 	<p>Instrumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identifikasi total proses pengujian berdasarkan standar internasional ISO 15189 dan IFCC; perhitungan prosentase kesalahan dan sigma level pada masing-masing indikator 	<p>Proses analisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berdasarkan observasi, skor prosentase ketidaksesuaian tercatat pada tahapan pra-analisis, meliputi (1) kesalahan identifikasi permintaan pengujian (dibatalkan karena salah tarif, penambahan parameter, salah parameter pemeriksaan/ganti pendaftaran dan double input); (2) identifikasi pasien (dibatalkan karena tidak ada rujukan, salah pengetikan nama dokter perujuk dan identitas pasien); (3) pemberian identitas pada sampel < 2 keterangan; dan (4) ketidaksesuaian order pengujian pada perangkat alat laboratorium (ketidaksesuaian nama pasien dan parameter) • Ketidaksesuaian tercatat pada tahapan pasca-analisis, yaitu: (1) laporan hasil pengujian yang melebihi TAT yang sudah ditentukan (ditemukan pada pasien dengan pemeriksaan gula darah 2 jam PP, dimana waktu kedatangan berikutnya melebihi waktu yang sudah disepakati; (2) ketidaksesuaian laporan hasil pengujian (ketidaksesuaian penulisan parameter dan hasil pengujian yang disebabkan pada saat itu bersamaan dengan gangguan sistem, sehingga keseluruhan rangkaian pengujian sampai diterbitkannya hasil dilakukan secara manual) 	<p>Solusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fungsi verifikator pada proses pendaftaran • Penambahan input database yang belum terdaftar pada SiLabKesPAK • Peningkatan kapasitas server/memory untuk meningkatkan waktu bridging dari SiLabKes ke ELIMS • Pengembangan pencatatan prosedur kerja yang lebih mendetail 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring TAT pengujian laboratorium • Pemantauan pengelolaan nilai kritis • Kontrol pemantapan mutu internal dan eksternal
<ul style="list-style-type: none"> • Berkaitan dengan penerapan teknologi sistem informasi laboratorium yang memiliki keterbatasan akses, jaringan belum terkoneksi sepenuhnya dan fungsi fitur/menu yang perlu dikembangkan sesuai peningkatan kebutuhan penggunaannya 	<ul style="list-style-type: none"> • Proses mapping faktor-faktor yang berhubungan dengan penerapan sistem informasi laboratorium yang berkaitan dengan faktor manusia, organisasi, teknologi dan manfaatnya 	<ul style="list-style-type: none"> • Analisis konten yang mengacu pada transkrip wawancara mendalam terhadap responden • Pengguna belum sepenuhnya puas terhadap sistem informasi yang digunakan dikarenakan adanya peningkatan kebutuhan yang belum dipenuhi seperti akses screening data, editing, revalidasi, sebagian menu terkunci yang dapat berdampak pada double data, spam data dan akurasi • Sebagian parameter pengujian yang belum terinput, sehingga potensi kesalahan karena prosesnya manual • Performa/output barcode yang tulisannya terlalu kecil yang membuat tidak nyaman oleh petugas • Jaringan/koneksi antara ELIMS dan perangkat alat laboratorium yang masih ditunda pengerjaannya, berkaitan dengan proses perencanaan sehingga dapat berdampak terjadinya kesalahan di laboratorium • Berdasarkan status kepemilikan dan kontrak/perjanjian yang kurang jelas berdampak ketergantungan, membutuhkan waktu respon untuk bisa di remote 	<ul style="list-style-type: none"> • Dukungan perencanaan dan penganggaran untuk pengembangan sistem informasi laboratorium, <i>maintanance</i> pemenuhan sarpras dan <i>update</i> sistem untuk pemenuhan peningkatan kebutuhan • Reinstalasi koneksi ELIMS dengan perangkat laboratorium • Koordinasi dan komunikasi dengan vendor mengenai keberlanjutan kerjasama • <i>Refresh grand design</i> arsitektur sistem informasi laboratorium • <i>Bridging</i> dengan SATUSEHAT 	<ul style="list-style-type: none"> • Melaporkan jika terjadi gangguan baik lisan maupun tertulis • Proses input data lebih teliti dan detail • Laporan keuangan • Laporan/rekap sampel yang dilakukan pengujian • <i>Backup</i> data riwayat pemeriksaan pasien • Ketersediaan petugas IT internal yang berkompeten sesuai keahliannya • Mengawal usulan penganggaran secara berjenjang

Berikut alur proses operasional dan fungsi SiLabKesPAK dan ELIMS yang erat kaitannya dengan total proses pengujian laboratorium sebagai penunjang tahapan pra-analisis, analisis dan pasca-analisis.



Gambar 6. Alur Kerja SiLabKesPAK dan ELIMS

Tabel 4. Fungsi dan Fitur Menu SiLabKesPAK dan ELIMS

Uraian	SiLabKesPAK	ELIMS
Fungsi	<ul style="list-style-type: none"> • Input data identitas pasien/pelanggan patologi klinik, kimia kesehatan, pengujian alat kesehatan dan mikrobiologi • Input data permintaan pengujian pasien/pelanggan patologi klinik, kimia kesehatan, pengujian alat kesehatan dan mikrobiologi • Mencetak transaksi permintaan pengujian (form pengantar pemeriksaan) • Editing dan hapus data yang telah diinput jika terjadi kesalahan • Sumber data bridging untuk laboratorium patologi klinik (data personal dan data sampel) • Aktivitas kasir untuk proses pembayaran • Mencetak transaksi pembayaran (kwitansi) • Identifikasi sampel di laboratorium kesehatan masyarakat (mencocokkan identitas/pelabelan sampel dengan data permintaan pengujian) • Input hasil pengujian kimia kesehatan dan mikrobiologi • Proses verifikasi dan validasi bertingkat kimia kesehatan dan mikrobiologi • Input laporan hasil pemeriksaan <i>MCU</i> • Cetak laporan hasil pengujian kimia kesehatan dan mikrobiologi 	<ul style="list-style-type: none"> • Membaca data hasil bridging dari SiLabKesPAK yaitu data personal dan data sampel patologi klinik • Identifikasi sampel di laboratorium (mencocokkan identitas/pelabelan sampel dengan data identitas pasien dan data permintaan pengujian) • Transfer data hasil pengujian dari <i>clinical chemistry analyzer</i> • <i>Warning system</i> jika hasil pengujian dengan nilai kritis • Kontrol TAT dengan <i>warning system</i> • Menampilkan indikator warna proses pengujian • Pengelolaan metode dan nilai rujukan pengujian yang digunakan • Proses verifikasi hasil pengujian • Proses validasi bertingkat hasil pengujian • Cetak laporan hasil pengujian

Tabel 4. Fungsi dan Fitur Menu SiLabKesPAK dan ELIMS (Lanjutan)

	SiLabKesPAK	ELIMS
Fitur Menu	<ul style="list-style-type: none"> • Transaksi/pendaftaran pelanggan kesehatan masyarakat • Transaksi/pendaftaran pelanggan PAK • Transaksi/pendaftaran pasien patologi klinik • Transaksi kasir • Input hasil pada pengujian kesehatan masyarakat • Cetak laporan hasil pengujian • Validasi 1, 2 dan 3 laporan hasil pengujian kesehatan masyarakat • Gudang/inventaris meliputi aktivitas data stok, riwayat pemesanan, penggunaan barang harian, data penyuplai, master barang, stok barang inventory/gudang dan permintaan barang • <i>Dashboard</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Input hasil pengujian laboratorium • Verifikasi hasil dan pengujian laboratorium • Validasi bertingkat laporan hasil pengujian laboratorium • Rekap hasil pengujian • Riwayat pemeriksaan pasien

Kualitas informasi berhubungan dengan perspektif pengguna mengenai akurasi informasi, kelengkapan, konsistensi dan kemampuan untuk dibaca¹⁹. Pengguna dengan wawasan pengetahuan, pendidikan dan keterampilan komunikasi yang terbatas dapat menurunkan kualitas informasi¹⁰. Berdasarkan hasil analisis pada sistem informasi laboratorium SiLabKesPAK dan ELIMS diketahui bahwa tidak semua daftar kemampuan pengujian terinput pada *database* sehingga berdampak pada cetak hasil laporan pengujian secara manual, kendala keterbatasan hak akses untuk *editing* jika terdapat perubahan input data pasien yang dapat mempengaruhi akurasi dan kelengkapan data sehingga berdampak data tidak sama antara SiLabKesPAK dan ELIMS. Oleh karena itu, perlu ditambahkan fungsi revalidasi data sebagai *screening data* sebelum proses *bridging*.

Pada penelitian ini tercatat indikator kualitas pelayanan meliputi kecepatan respon, kepedulian, tindaklanjut pelayanan, jaminan, jaringan/instalasi, dan status kepemilikan/kontrak. Permasalahan yang muncul selama penelitian berkaitan dengan tertundanya reinstalasi jaringan ELIMS dengan peralatan di laboratorium setelah dilakukan renovasi ruangan dan gangguan *barcoding* karena kerusakan CPU sehingga berisiko terjadinya ketidaksesuaian dalam proses pengujian di laboratorium.

Penggunaan sistem yang komprehensif di laboratorium mengarah pada upaya pengembangan berkelanjutan untuk identifikasi kelemahan sistem secara dini dan peningkatan pemenuhan kebutuhan. Evaluasi sistem kaitannya dalam proses pengujian di laboratorium berdampak pada kepatuhan instruksi/prosedur, kinerja petugas, efisiensi,

efektivitas, akurasi sinkronisasi, akses informasi, kualitas keputusan dan waktu¹⁰. Pada penelitian ini diketahui bahwa dimensi manfaat berkaitan dengan implementasi SiLabKesPAK dan ELIMS berdasarkan efektivitas, efisiensi dan manfaat langsung. Kedua sistem tersebut dinilai mendukung dan mempercepat pekerjaan, mencegah terjadinya *customer complaint*, *patient safety*, dan meminimalisir terjadinya risiko kesalahan. Namun demikian diperlukan pengembangan sistem untuk menyesuaikan peningkatan kebutuhan pengguna dalam rangka peningkatan pelayanan terhadap pasien dan sebagai tindaklanjut kebijakan pemerintah di bidang transformasi digital kesehatan.

Beberapa bukti dalam berbagai penelitian menunjukkan seringnya terjadi kesalahan dan ketidaksesuaian yang ditemukan dalam total proses pengujian tahap pra-analisis, perkembangan otomatisasi dan teknologi informasi memiliki peran penting dalam meminimalisir risiko kesalahan, namun demikian diperlukan upaya yang lebih besar untuk meningkatkan kesesuaian permintaan pengujian, prosedur identifikasi pasien dan sampel serta langkah-langkah pra-analisis lainnya yang dilakukan di luar laboratorium²⁰.

Penentuan indikator kinerja harus berdasarkan hasil yang diamati sehingga diharapkan mendukung tujuan yang akan dicapai. Adapun konsekuensi terjadinya kesalahan/ketidaksesuaian dalam total proses pengujian berdampak pada patient safety dan kerugian²¹. Indikator mutu yang valid sangat penting dalam melakukan identifikasi, memantau dan mengurangi kesalahan dan ketidaksesuaian dalam fase pra-analisis serta menjamin kualitas dan keamanan tertinggi berkaitan dengan informasi laboratorium.

KESIMPULAN

Hasil identifikasi indikator mutu pada tahapan pra-analisis, analisis dan pasca-analisis menunjukkan nilai six sigma terendah yaitu $1,2\sigma$ (*Pre-Ide*) dan $2,3\sigma$ (*Post-IncRep* dan *Post-RectRep*) sehingga diperlukan evaluasi dan pemantauan kinerja untuk memperbaiki dan meningkatkan pelayanan dalam mencapai target *zero defect*. Hasil identifikasi SiLabKesPAK adalah bahwa sebagai pendukung tahap pra-analisis dalam proses identifikasi pasien, dan identifikasi permintaan pengujian yang selanjutnya data akan diintegrasikan (*bridging*) dengan ELIMS untuk dapat di akses di laboratorium patologi klinik lingkup kimia klinik. Adanya kendala pembatasan akses data, editing data dan fungsi fitur/menu yang perlu dikembangkan seriirng dengan peningkatan kebutuhan pengguna serta perlunya reinstalasi untuk meningkatkan koneksi data dan minimalisir terjadinya risiko kesalahan/ketidakesesuaian data.

Penilaian terhadap indikator mutu pada keseluruhan proses pengujian di laboratorium menjadi hal yang sangat penting sebagai upaya peningkatan kinerja pelayanan, mencegah terjadinya *customer complaint*, *patient safety*, dan minimalisir terjadinya risiko kesalahan. Dengan adanya kombinasi model HOT-fit berdasarkan tinjauan aspek manusia, organisasi, teknologi dan net benefit dapat menjadi faktor pendukung evaluasi alur proses pengujian di laboratorium yang komprehensif yang dikaitkan dengan penilaian terhadap sistem informasi laboratorium.

KEPUSTAKAAN

- O' Kane M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):28-31. doi:10.1016/j.cca.2009.03.023
- Smith ML, Raab SS, Fernald DH, et al. Evaluating the connections between primary care practice and clinical laboratory testing a review of the literature and call for laboratory involvement in the solutions. *Arch Pathol Lab Med*. 2013;137(1):120-125. doi:10.5858/arpa.2011-0555-RA
- Abdollahi A, Saffar H, Saffar H. Types and frequency of errors during different phases of testing at a clinical medical laboratory of a teaching hospital in Tehran, Iran. *N Am J Med Sci*. 2014;6(5):224-228. doi:10.4103/1947-2714.132941
- Plebani M, Laposata M, Lundberg GD. The brain-to-brain loop concept for laboratory testing 40 years after its introduction. *Am J Clin Pathol*. 2011;136(6):829-833. doi:10.1309/AJCPR28HWHSSDNON
- Pawan TA, Seema TP, Rita SM, Jasmin JH. An Interventional Study on Total Testing Process of Clinical Chemistry Laboratory of a Tertiary Care Teaching Hospital. *Int J Med Res Heal Sci*. 2017;6(9):79-85. www.ijmrhs.com
- Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):16-23. doi:10.1016/j.cca.2009.03.022
- Council Six Sigma. *Six Sigma A Complete Step-by-Step Guide*.; 2018. <https://www.sixsigmacouncil.org/wp-content/uploads/2018/08/Six-Sigma-A-Complete-Step-by-Step-Guide.pdf>
- Gasperz V. *Pedoman Implementasi Program Six Sigma Terintegrasi Dengan ISO 9001:2000, MBNQA, Dan HACCP*.; 2002. https://www.researchgate.net/publication/269107473_What_is_governance/link/548173090cf22525dcb61443/download%0Ahttp://www.econ.upf.edu/~reynal/Civil_wars_12December2010.pdf%0Ahttps://think-asia.org/handle/11540/8282%0Ahttps://www.jstor.org/stable/41857625
- Niñerola A, Sánchez-Rebull MV, Hernández-Lara AB. Quality improvement in healthcare: Six Sigma systematic review. *Health Policy (New York)*. 2020;124(4):438-445. doi:10.1016/j.healthpol.2020.01.002
- Yusof MM, Arifin A. Towards an evaluation framework for Laboratory Information Systems. *J Infect Public Health*. 2016;9(6):766-773. doi:10.1016/j.jiph.2016.08.014
- Yusof MM. A case study evaluation of a Critical Care Information System adoption using the socio-technical and fit approach. *Int J Med Inform*. 2015;84(7):486-499. doi:10.1016/j.ijmedinf.2015.03.001
- Plebani M, Sciacovelli L, Aita A. Quality Indicators for the Total Testing Process.

- Clin Lab Med.* 2017;37(1):187-205. doi:10.1016/j.cll.2016.09.015
13. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: Types and frequencies 10 years later. *Clin Chem.* 2007;53(7):1338-1342. doi:10.1373/clinchem.2007.088344
 14. Valenstein P. Laboratory turnaround time. *Am J Clin Pathol.* 1996;105(6):676-688. doi:10.1093/ajcp/105.6.676
 15. Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, et al. Performance criteria and quality indicators for the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2016;54(7):1169-1176. doi:10.1515/cclm-2015-0897
 16. Nevalainen D, Sh MTA, Berte L, et al. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med.* 2000;124:516-519.
 17. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Padoan A, Chiozza ML. Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Chim Acta.* 2014;432:44-48. doi:10.1016/j.cca.2013.07.033
 18. Becher EC, Chassin MR. Improving quality, minimizing error: Making it happen. *Health Aff.* 2001;20(3):68-81. doi:10.1377/hlthaff.20.3.68
 19. Yusof MM, Kuljis J, Papazafeiropoulou A, Stergioulas LK. An evaluation framework for Health Information Systems: human, organization and technology-fit factors (HOT-fit). *Int J Med Inform.* 2008;77(6):386-398. doi:10.1016/j.ijmedinf.2007.08.011
 20. Plebani M. Harmonization in laboratory medicine: The complete picture. *Clin Chem Lab Med.* 2013;51(4):741-751. doi:10.1515/cclm-2013-0075
 21. Plebani M, Sciacovelli L, Aita A, Pelloso M, Chiozza ML. Performance criteria and quality indicators for the pre-analytical phase. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(6):943-948. doi:10.1515/cclm-2014-1124