

PENINGKATAN PENGETAHUAN MANAJEMEN LABORATORIUM ISO 9001:2015 AHLI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS DAN PERAWAT

Anak Agung Ayu Eka Cahyani*¹, Hendro Wahyudi², Anak Agung Sri Sanjiwani³, Silvia Ni Nyoman Sintari⁴, I Dewa Gede Candra Dharma⁵

¹Teknologi Laboratorium Medis, STIKes Wira Medika Bali, Denpasar, Bali

^{2,3,4,5}Ilmu Keperawatan, STIKes Wira Medika Bali, Denpasar, Bali

*e-mail: ekacahyani@stikeswiramedika.ac.id

Artikel info:

Received: 04-08

Revised: 07-10

Accepted: 15-12

Publish: 21-12

Abstract

Laboratory management is an attempt to manage the laboratory. One of the quality management systems to ensure the quality of its management is to apply the ISO 9001:2015 standard. Laboratory Clinic Diagnos Denpasar is one of the intermediate level laboratories located in the center of Denpasar City. The Laboratory Clinic Diagnos Denpasar has only been opened since January 10, 2020 and is on its way to ISO 9001:2015 standard certification. Community Service Activities are carried out so that the Laboratory can achieve ISO 9001: 2015 standards. The questionnaire was administered to measure ATLM's knowledge of ISO 9001:2015. The results of the questionnaire were tabulated using the Paired Sample-T Test with the result p value = 0.00. The result is that there are increases in ATLM's knowledge of laboratory management, especially ISO 9001:2015 after being given counseling. From the results of the activity, it is expected to increase understanding related to laboratory management, especially the ISO 9001:2015 standard.

Keywords: *ISO 9001:2015, Laboratory management, Knowledge*

Abstrak

Manajemen laboratorium merupakan usaha untuk mengelola laboratorium. Salah satu sistem manajemen mutu untuk menjamin mutu pengelolaannya yaitu menerapkan standar ISO 9001:2015. Laboratorium Klinik Diagnos Denpasar merupakan salah satu laboratorium tingkat madya terletak di pusat Kota Denpasar. Laboratorium Klinik Diagnos Denpasar baru dibuka sejak 10 Januari 2020 dan sedang menuju sertifikasi standar ISO 9001:2015. Kegiatan Pengabdian Masyarakat dilakukan agar Laboratorium dapat mencapai standar ISO 9001:2015. Pemberian kuesioner dilakukan untuk mengukur pengetahuan ATLM tentang ISO 9001:2015. Hasil kuesioner ditabulasi menggunakan uji *Paired Sample-T Test* dengan hasil *p value*=0,00. Hasil pengabdian masyarakat ini adalah ada peningkatan pengetahuan ATLM tentang manajemen laboratorium khususnya ISO 9001:2015 setelah diberikan penyuluhan. Dari hasil kegiatan diharapkan dapat meningkatkan pemahaman terkait manajemen laboratorium, utamanya standar ISO 9001:2015.

Kata Kunci: *ISO 9001:2015, Manajemen Laboratorium, Pengetahuan*

1. PENDAHULUAN

Semakin pesatnya kemajuan teknologi serta meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang kesehatan akan mendorong tuntutan masyarakat terhadap mutu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta. Untuk memperbaiki mutu secara keseluruhan, maka kita perlu secara terus menerus mengurangi risiko terhadap pasien dan staf, yang dapat muncul dalam proses klinis maupun lingkungan fisik rumah sakit. Semakin banyaknya ketidakpuasan pasien terhadap hasil pemeriksaan laboratorium yang dimuat pada media

cetak berkaitan dengan masalah mutu pemeriksaan yang telah dilakukan oleh laboratorium klinik, peningkatan sosial ekonomi, pendidikan dan terbukanya arus komunikasi menyebabkan perubahan nilai keinginan konsumen akan pelayanan laboratorium. Dua komponen penting yang perlu dilakukan oleh laboratorium klinik sebagai antisipasi, yakni menciptakan mutu pelayanan dan mutu keilmuan atau profesi (Rachmawati et al., 2018).

Laboratorium merupakan tempat untuk mengadakan riset ilmiah, eksperimen, pengukuran ataupun pelatihan ilmiah. Laboratorium biasanya dibuat untuk memungkinkan dilakukannya kegiatan-kegiatan tersebut secara terkendali. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang Hematologi, Kimia Klinik, Imunoserologi, Parasitologi Klinik dan bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Kualitas laboratorium dapat didefinisikan sebagai akurasi, keandalan, dan ketepatan waktu laporan hasil tes. Hasil laboratorium harus seakurat mungkin. Semua aspek pemeriksaan laboratorium sesuai dan pelaporan harus tepat waktu agar berguna kesehatan masyarakat. Hasil pemeriksaan laboratorium dimungkinkan memiliki beberapa tingkat ketidakakuratan. Tantangan laboratorium untuk mengurangi tingkat ketidakakuratan sebanyak mungkin, mengingat keterbatasan sistem pengujian kami. Tingkat akurasi 99% mungkin dapat diterima, tetapi kesalahan 1% yang dihasilkan dapat menjadi kesalahan fatal pada pengujian laboratorium (WHO, 2018).

Manajemen laboratorium merupakan usaha untuk mengelola laboratorium. Suatu laboratorium dapat dikelola dengan baik sangat ditentukan oleh beberapa faktor yang saling berkaitan satu dengan lainnya. Beberapa alat laboratorium yang canggih, dengan staff professional yang tampil belum tentu dapat berfungsi dengan baik. Oleh karena itu, manajemen laboratorium adalah salah satu bagian yang tidak dapat dipisahkan dengan kegiatan laboratorium sehari-hari. Pembagian tugas yang jelas, pemanfaatan fasilitas yang efektif, efisien, disiplin dan administrasi laboratorium yang baik pula. Untuk menghasilkan pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya/ bermutu, maka setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dikendalikan. Pengendalian setiap tahap ini untuk mengurangi atau meminimalisir kesalahan yang terjadi di laboratorium. Mutu laboratorium klinik meliputi mutu hasil pemeriksaan dan mutu layanan. Mutu hasil yaitu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya (memenuhi standar mutu), sedangkan mutu layanan adalah aktivitas yang diberikan sesuai kebutuhan atau harapan pelanggan (mengatasi keluhan pasien/pelanggan menurun) (Sari & Resmiaty, 2017).

Salah satu sistem manajemen mutu yang dapat dikembangkan oleh institusi untuk menjamin mutu pengelolaannya yaitu dengan menerapkan standar ISO 9001:2015 yang merupakan suatu standar internasional. Standar ini dikeluarkan pertama kali pada tahun 1987 oleh *International Organization of Standardization* (IOS) untuk memenuhi kebutuhan dunia industri yang membutuhkan suatu sistem untuk menjamin bahwa proses berjalan secara terstandarisasi sehingga dapat menghasilkan produk dengan kualitas yang konsisten (Antaresti, 2017). Laboratorium Klinik Diagnos Denpasar merupakan salah satu laboratorium tingkat madya yang terletak di pusat Kota Denpasar. Laboratorium Klinik Diagnos Denpasar baru dibuka sejak 10 Januari 2020 dan hingga kini memiliki 15 Tenaga Kesehatan, terdiri dari 12 orang Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) dan 3 orang Perawat khusus flebotomi.

Kegiatan Pengabdian Masyarakat bagi ATLM diharapkan dapat memberikan pemahaman terkait manajemen laboratorium, utamanya standar ISO 9001:2015. Laboratorium Klinik Diagnos Denpasar sedang menuju sertifikasi standar ISO 9001:2015. Peserta dijelaskan strategi-strategi untuk menghadapi akreditasi ataupun dalam mencapai standar ISO. Tujuan kegiatan pengabdian masyarakat ini adalah Laboratorium dapat mencapai standar ISO 9001:2015 sehingga melaksanakan pelayanan laboratorium dengan tepat dan melaporkan hasil pemeriksaan yang dapat dipertanggung jawabkan.

2. METODE

Metode yang digunakan dalam pengabdian masyarakat ini adalah :

1. Pengukuran tingkat pengetahuan ATLM tentang manajemen laboratorium

Petugas ATLM dan perawat di Laboratorium Diagnos diberikan kuesioner yang berisikan pertanyaan terkait dengan materi ISO 9001:2015. Kuesioner diberikan sebelum dan sesudah penyuluhan sehingga dapat mengukur tingkat pengetahuan petugas.

2. Penyuluhan kepada ATLM yang dilakukan oleh narasumber.

Penyuluhan diberikan melalui metode ceramah menggunakan bantuan Microsoft Power Point oleh Made Dewi Prajyanthi yang merupakan Ketua DPW Patelki Bali. Peserta terdiri dari 12 orang ATLM dan 3 orang perawat phlebotomy. Materi yang diberikan terkait Manajemen Laboratorium, khususnya ISO 9001:2015. Materi tersebut diberikan karena laboratorium sedang berproses ke arah standar tersebut namun petugas belum sering terpapar materi ISO 9001:2015.

Secara spesifik materi yang diberikan meliputi.

Tabel 1. Rincian Materi Penyuluhan

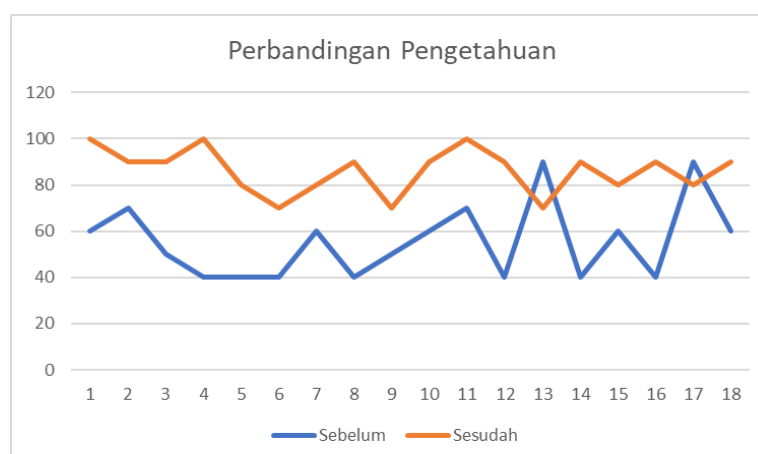
No	Materi
1.	Manajemen laboratorium – manajemen kualitas
2.	Strategi Manajemen kualitas
3.	Definisi ISO
4.	ISO 9001:2015
5.	Standar dalam ISO 9001:2015
6.	Kesimpulan

3. Evaluasi kegiatan pengabdian masyarakat.

Evaluasi kegiatan dilakukan dengan mengukur kepuasan peserta dengan kegiatan. Peserta diminta untuk mengisi form evaluasi kegiatan sebanyak 5 pertanyaan setelah penyampaian materi.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil kegiatan dilakukan melalui hasil kuisisioner pengetahuan yang diberikan sebelum dan setelah penyuluhan dilakukan.



Gambar 1. Perbandingan Pengetahuan sebelum dan sesudah penyuluhan

Gambar 1 menunjukkan perbandingan pengetahuan peserta sebelum dan sesudah penyuluhan. Rata-rata pengetahuan peserta mengalami peningkatan dari rata-rata nilai *Pre-Test* 54 (38,6%) menjadi rata-rata nilai *Post Test* (61,4%). Hasil kuesioner ditabulasi dan dilakukan uji statistik untuk melihat ada atau tidak perbedaannya. Berikut nilai rata-rata hasil evaluasi pengetahuan ATLM.

Tabel 2. Perbedaan Pengetahuan Sebelum dan Sesudah Penyuluhan

Variabel	Nilai minimal	Nilai Maksimal	Rata-rata	P	α
Sebelum	40	70	54	0,000	0,05
Sesudah	70	100	86		

Tabel 2 menunjukkan rata-rata nilai sebelum penyuluhan yaitu 54, setelah penyuluhan rata-rata nilai yaitu 86. Uji statistik dilakukan dengan bantuan SPSS, data berdistribusi normal dan dilanjutkan dengan uji *Paired Sample-T Test*. Hasil nilai $p < 0,05$ artinya ada perbedaan pengetahuan ATLM tentang manajemen laboratorium khususnya ISO 9001:2015 setelah diberikan penyuluhan. Penyuluhan merupakan salah satu upaya untuk memberikan informasi, semakin banyak informasi yang didapat maka akan mempunyai pengetahuan yang lebih luas (Prasetyo, 2013).

International Standard Organization mengatakan bahwa laboratorium memiliki sistem manajemen laboratorium dan teknis yang memadai, memiliki sumber daya manusia yang cukup sesuai dengan kemampuan. Laboratorium harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara sistem manajemen mutu yang sesuai dengan lingkup kegiatannya (Nggole et al., 2021). ISO 9001:2015 merupakan keluarga ISO 9000 series yang merupakan sertifikasi terhadap sistem manajemen mutu suatu organisasi yang mampu menjamin suatu produk atau jasa yang dihasilkannya dalam memenuhi standar mutu yang berkesinambungan (Hanif, 2020). Dalam ISO 9001:2015 berisikan 10 klausul yaitu 1) ruang lingkup, 2) acuan normatif, 3) istilah dan definisi, 4) konteks organisasi, 5) kepemimpinan, 6) perencanaan, 7) dukungan, 8) operasional, 9) evaluasi kinerja, dan 10) peningkatan (IPB, 2016; Philips, 2015). Peserta mengikuti kegiatan dengan seksama. Antusiasme peserta terlihat dari adanya diskusi tanya jawab terkait materi.



Gambar 1. Pemaparan materi ISO 9001:2015 oleh Ketua DPW Patelki Bali



Gambar 2. Diskusi Tanya jawab tentang ISO 9001:2015



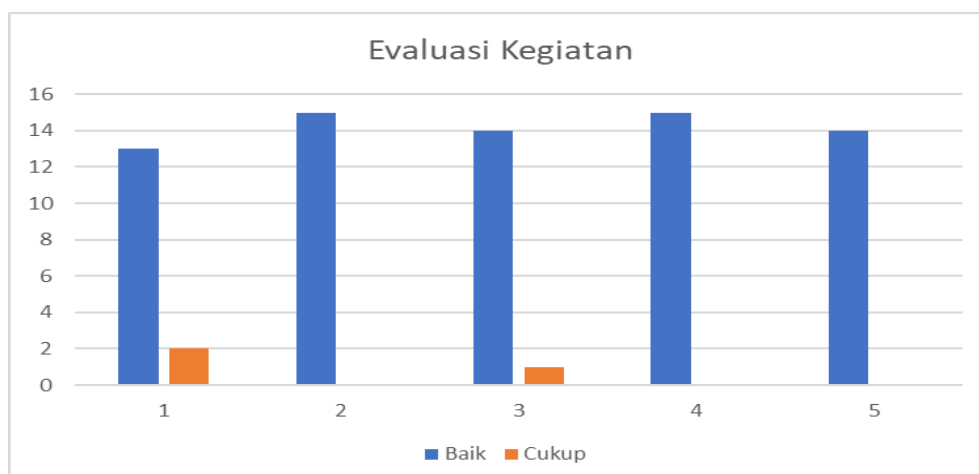
Gambar 3. Pembagian kuesioner Post Test ISO 9001:2015



Gambar 4. Foto bersama Peserta Pembicara dan Penyelenggara kegiatan Pengabdian Masyarakat.

Evaluasi kegiatan pengabdian masyarakat dilakukan dengan mengukur kepuasan peserta dengan kegiatan. Peserta mengisi form evaluasi kegiatan sebanyak 5 pertanyaan setelah penyampaian materi. Tim pengabdian masyarakat melakukan analisis dan diperoleh hasil sebagai berikut:

Grafik 1. Hasil Evaluasi Kegiatan



Hasil evaluasi kegiatan menunjukkan peserta PKM menyatakan baik terkait waktu pelaksanaan, kesesuaian tema dengan materi yang disampaikan pada kegiatan, penyampaian materi dari narasumber dan acara bermanfaat.

4. KESIMPULAN

Kegiatan pengabdian masyarakat melibatkan 15 orang ATLM dan perawat di Laboratorium Diagnos Denpasar menunjukkan hasil terdapat peningkatan pengetahuan yang signifikan bagi ATLM tentang manajemen laboratorium khususnya ISO 9001:2015 setelah diberikan penyuluhan. Peningkatan pengetahuan peserta diharapkan mampu membantu Laboratorium Diagnos Denpasar memperoleh ISO 9001:2015 dan Internasional Standar lainnya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kepada STIKes Wira Medika Bali yang telah memberikan dukungan dana serta kepada petugas di Laboratorium Diagnos Denpasar yang telah mengikuti kegiatan ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Antaresti. (2017). Integrasi ISO 9001:2015 dan Standar Akreditasi BAN-PT Untuk Meningkatkan Daya Saing Institusi Pendidikan Tinggi di Era Masyarakat Ekonomi ASEAN. *Jurnal Ilmiah Ilmu Administrasi Dan Sekretari*, 1(1), 1–10.
- Arikunto, S. (2013). *Prosedur Penelitian: Suatu Pendekatan Praktik*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Hanif, M. F. (2020). Analisis penerapan ISO 9001:2015 dalam pengelolaan laboratorium kimia dasar di STTN-BATAN. *STTN Yogyakarta*.
- IPB, F. K. H. (2016). *Sistem Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015*.
- Nggole, M. A., Yan Orgianus, & Eri Achiraeniwati. (2021). Usulan Rancangan Perbaikan Pengelolaan Laboratorium Berdasarkan Hasil Gap Analysis dengan ISO 9001:2015 pada Laboratorium Teknik Industri Universitas Islam Bandung. *Jurnal Riset Teknik Industri*, 1(1), 88–95. <https://doi.org/10.29313/jrti.v1i1.234>
- Philips, A. W. (2015). *ISO 9001:2015 Internal Audits Made Easy : Tools, Techniques, And Step By Step*. (4th ed.). Milwaukee: Quality Press.
- Prasetyo, M. S. (2013). Perbedaan Pengetahuan Sebelum dan Sesudah diberi Penyuluhan Gizi menggunakan Media Power Point di SD Negeri Karangasem III Surakarta. *Universitas Muhammadiyah Surakarta*, 1, 81–109.
- Rachmawati, B., Retnoningrum, D., & Ariosta. (2018). *Manajemen Laboratorium Klinik: Improving the Quality of Laboratory Management in Daily Practice: Vol. VII*. FK Undip Semarang.
- Sari, R., & Resmiaty, T. (2017). Bahan Ajar TLM: Aplikasi Sistem Informasi dan Manajemen Laboratorium. In *PPSDM: Kemenkes RI* (Vol. 1, Issue Oktober).
- WHO. (2018). *Laboratory Quality Management System*. WHO Lyon Office.