

Pengaruh Penerapan Sistem Autovalidasi pada *Laboratory Information System* terhadap Waktu Validasi Hasil Pemeriksaan Laboratorium***The Effect of Autovalidation System Implementation in Laboratory Information System on Laboratory Result Validation Time*****Yusuf Arimatea^{1*}, I Gusti Putu Agus Ferry Sutrisna Putra², Ni Luh Gede Puspita Yanti³**¹ *Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wira Medika Bali; arvin.arimatea@gmail.com² Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wira Medika Bali; ferry.vikana@gmail.com³ Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wira Medika Bali; puspitayanti@stikeswiramedika.ac.id* (arvin.arimatea@gmail.com)**ABSTRACT**

Fast and accurate laboratory result validation is essential to support clinical services, yet manual processes often require considerable time and increase the risk of error. This study aimed to analyze the effect of implementing an autovalidation system within the Laboratory Information System (LIS) on laboratory result validation time at the Prodia National Reference Laboratory. This research employed a pre-experimental one group pretest-posttest design by analyzing 189,150 laboratory test records, consisting of 94,575 data from the pre-autovalidation period (2023) and 94,575 data from the post-autovalidation period (2024). Data were obtained from LIS integrated with the AlinIQ AMS Abbott Middleware. Descriptive analysis and the Wilcoxon Signed-Rank test were performed, as the data distribution was not normal. The findings revealed that the average validation time before autovalidation was 54.70 minutes, which decreased to 26.84 minutes after implementation. Time efficiency improved by 50.92%, while manual analyst involvement was reduced by 80.13%. Statistical analysis confirmed a significant difference ($p < 0.001$) between pre- and post-autovalidation periods. In conclusion, autovalidation implementation effectively accelerated validation time and reduced analyst workload, supporting the digital transformation of laboratories toward a more efficient and responsive system. It is recommended that other clinical laboratories adopt autovalidation while maintaining manual verification for results that fail system rules.

Keywords : Autovalidation, Laboratory Information System (LIS), Validation Time**ABSTRAK**

Validasi hasil laboratorium yang cepat dan akurat penting untuk mendukung pelayanan kesehatan, namun proses manual sering memakan waktu dan rentan kesalahan. Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaruh penerapan sistem autovalidasi pada *Laboratory Information System* (LIS) terhadap waktu validasi hasil pemeriksaan laboratorium di Prodia Pusat Rujukan Nasional. Penelitian ini menggunakan desain pre-eksperimental *one group pretest-posttest* dengan menganalisis 189.150 data hasil pemeriksaan laboratorium, terdiri atas 94.575 data sebelum (2023) dan 94.575 data sesudah (2024) implementasi autovalidasi. Data dikumpulkan melalui dokumentasi dari LIS yang terintegrasi dengan Middleware AlinIQ AMS Abbott. Analisis dilakukan secara deskriptif dan inferensial menggunakan uji Wilcoxon Signed-Rank karena distribusi data tidak normal. Hasil penelitian menunjukkan bahwa rata-rata waktu validasi sebelum autovalidasi adalah 54,70 menit dan setelah penerapan menurun menjadi 26,84 menit. Efisiensi waktu meningkat hingga 50,92% dan keterlibatan manual analis berkurang sebesar 80,13%. Hasil uji statistik menunjukkan $p < 0,001$, yang berarti terdapat perbedaan signifikan antara periode sebelum dan sesudah penerapan autovalidasi. Simpulannya, penerapan autovalidasi terbukti efektif mempercepat validasi hasil dan mengurangi beban analis, sehingga mendukung transformasi digital laboratorium yang lebih efisien. Disarankan laboratorium lain mempertimbangkan implementasi autovalidasi dengan tetap menjaga verifikasi manual pada hasil yang tidak memenuhi aturan sistem.

Kata Kunci : Autovalidasi, Laboratory Information System (LIS), Waktu Validasi

PENDAHULUAN

Mutu pelayanan laboratorium klinik merupakan faktor krusial dalam sistem kesehatan global. *World Health Organization* (WHO) menegaskan bahwa keterlambatan pelaporan hasil laboratorium dapat memengaruhi keputusan klinis dan berdampak pada efektivitas perawatan pasien¹. Indikator utama mutu pelayanan selain akurasi adalah kecepatan *Turn Around Time* (TAT), yaitu interval sejak sampel diterima hingga hasil divalidasi dan dilaporkan². Tantangan terbesar dalam pencapaian TAT yang optimal adalah keterbatasan sumber daya manusia (SDM), yang dapat menimbulkan keterlambatan signifikan dalam validasi hasil. Kondisi ini mendorong kebutuhan terhadap sistem otomatisasi yang dapat meningkatkan efisiensi kerja laboratorium³.

Perkembangan teknologi informasi menghadirkan solusi melalui *Laboratory Information System* (LIS) yang memungkinkan pencatatan, analisis, dan pelaporan hasil secara digital. Sistem ini terbukti mampu mempercepat proses, mengurangi intervensi manual, dan menekan risiko kesalahan manusia⁴. Salah satu fitur utama LIS modern adalah autovalidasi, yaitu proses validasi otomatis berdasarkan aturan klinis tertentu sehingga hanya hasil abnormal yang memerlukan pemeriksaan manual⁵. Studi sebelumnya menunjukkan manfaat signifikan autovalidasi, antara lain mengurangi beban kerja analis secara drastis⁶, mempercepat alur kerja dan meningkatkan kualitas data⁷, bahkan dapat dikombinasikan dengan kecerdasan buatan untuk meningkatkan akurasi deteksi hasil abnormal⁸.

Penelitian internasional mendukung efektivitas autovalidasi dalam menekan TAT dan meningkatkan mutu hasil laboratorium. Algoritma autovalidasi yang dikembangkan Rimac et al. terbukti mampu meningkatkan efisiensi tanpa mengurangi akurasi hasil pemeriksaan⁵. Jin et al. mengembangkan sistem berbasis LIS untuk mencapai *zero-defect reporting*, sehingga hasil yang memenuhi semua kriteria dapat langsung dilaporkan tanpa validasi manual⁶. Hasil penelitian lain melaporkan bahwa autovalidasi mampu mengurangi waktu validasi hingga 45–60%, menurunkan keterlibatan analis sebesar 80%, serta meningkatkan efisiensi pemrosesan hasil laboratorium^{9–11}. Namun, di Indonesia penerapan LIS berbasis autovalidasi masih terbatas, sehingga terdapat kesenjangan data terkait efektivitas sistem ini pada laboratorium klinik berskala besar.

Secara lokal, Prodia Pusat Rujukan Nasional (PRN) Jakarta telah mengimplementasikan LIS yang terintegrasi dengan *Middleware* AlinIQ AMS Abbott. Sistem ini menggabungkan validasi berbasis algoritma dan batas referensi klinis dengan tujuan mempercepat proses pelaporan hasil serta mengurangi intervensi manual. Meskipun demikian, sejauh ini belum tersedia data publik yang komprehensif mengenai seberapa besar pengaruh implementasi autovalidasi terhadap TAT di laboratorium rujukan nasional. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh penerapan sistem autovalidasi dalam LIS terhadap waktu validasi hasil pemeriksaan laboratorium di Prodia Pusat Rujukan Nasional Jakarta.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dengan desain pre-eksperimental *one group pre-test and post-test design* tanpa kelompok kontrol^{10,11}. Rancangan ini dipilih karena sesuai untuk membandingkan kondisi sebelum dan sesudah penerapan sistem autovalidasi dalam *Laboratory Information System* (LIS) pada objek penelitian yang sama. Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Klinik Prodia Pusat Rujukan Nasional yang berlokasi di Jl. Kramat Raya No. 150, Jakarta Pusat, pada bulan April 2025.

Ruang lingkup penelitian mencakup seluruh data hasil pemeriksaan laboratorium yang diproses menggunakan *Middleware* AlinIQ AMS Abbott yang telah terintegrasi dengan LIS. Objek penelitian adalah data sekunder hasil pemeriksaan laboratorium pada periode sebelum implementasi autovalidasi (tahun 2023) dan sesudah implementasi autovalidasi (tahun 2024). Jumlah data yang dianalisis sebanyak 189.150 hasil pemeriksaan, terdiri atas 94.575 data pre-autovalidasi dan 94.575 data post-autovalidasi.

Bahan utama penelitian adalah data digital hasil pemeriksaan laboratorium yang terekam dalam LIS dan *Middleware*. Alat penelitian meliputi sistem LIS yang terintegrasi dengan *Middleware* AlinIQ AMS

Abbott, perangkat komputer, serta aplikasi pengolah data statistik untuk analisis kuantitatif¹². Teknik pengumpulan data dilakukan dengan metode dokumentasi, yaitu penarikan data sekunder yang sesuai kriteria penelitian. Kriteria inklusi meliputi hasil pemeriksaan laboratorium yang memiliki standar referensi dan dapat diproses secara otomatis melalui autovalidasi, sedangkan kriteria eksklusi adalah hasil pemeriksaan yang dilakukan secara manual atau tidak terekam dalam sistem LIS.

Definisi operasional variabel penelitian ditetapkan sebagai berikut: (1) waktu validasi hasil, yaitu interval waktu sejak hasil pemeriksaan diterima sistem hingga dinyatakan valid; (2) periode pre-autovalidasi, yaitu data hasil pemeriksaan tahun 2023 sebelum sistem autovalidasi diterapkan; (3) periode post-autovalidasi, yaitu data hasil pemeriksaan tahun 2024 setelah sistem autovalidasi diterapkan; serta (4) *rule fail*, yaitu hasil pemeriksaan yang tidak dapat divalidasi otomatis karena tidak memenuhi aturan sistem^{13,14}.

Data dianalisis melalui beberapa tahapan, yaitu *editing* dan *coding* untuk memeriksa kelengkapan serta memberikan kode identifikasi pada data pre dan post, tabulasi dan data cleaning untuk memastikan akurasi serta menghindari duplikasi, serta analisis statistik. Analisis deskriptif dilakukan untuk menghitung nilai rata-rata, simpangan baku, nilai minimum, dan maksimum^{13,14}. Uji inferensial menggunakan *Wilcoxon Signed-Rank Test* karena distribusi data tidak normal¹⁵, dengan tujuan mengetahui perbedaan signifikan antara waktu validasi hasil sebelum dan sesudah penerapan sistem autovalidasi.

HASIL

Penelitian ini menganalisis total 189.150 data hasil pemeriksaan laboratorium, terdiri dari 94.575 data pada periode sebelum implementasi autovalidasi (tahun 2023) dan 94.575 data pada periode setelah implementasi autovalidasi (tahun 2024). Data ini mencerminkan volume pemeriksaan yang besar pada laboratorium pusat rujukan nasional, sehingga dapat merepresentasikan kinerja sistem validasi berbasis LIS dengan baik.

Tabel 1. Analisis Statistik Deskriptif

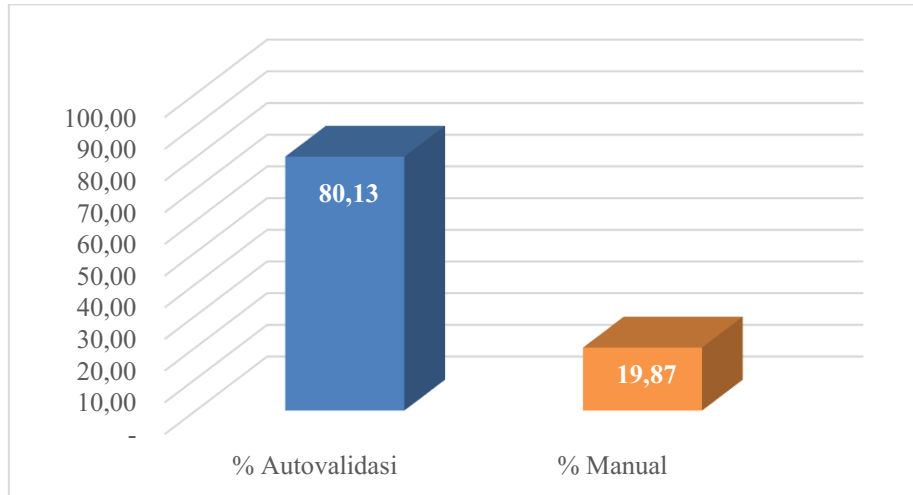
Statistik	Pre-Tes	Post-Tes
Rata-rata (<i>Mean</i>)	54,70 menit	26,84 menit
Median	55,00 menit	26,00 menit
Simpangan Baku (<i>Std. Dev.</i>)	3,226	5,009
Minimum	50 menit	20 menit
Maksimum	60 menit	39 menit
Rentang Nilai (<i>Range</i>)	10	19
Skewness	0,055	0,605
Kurtosis	-1,247	-0,348

Hasil analisis deskriptif pada tabel 1 menunjukkan bahwa rata-rata waktu validasi sebelum penerapan autovalidasi adalah 54,70 menit dengan simpangan baku 3,226 menit, sedangkan setelah autovalidasi rata-ratanya turun menjadi 26,84 menit dengan simpangan baku 5,009 menit. Penurunan ini menunjukkan adanya efisiensi waktu sebesar 50,92%. Selain itu, keterlibatan manual analisis berkurang secara signifikan sebesar 80,13%. Distribusi data memperlihatkan bahwa meskipun rentang waktu validasi hasil pada periode autovalidasi lebih luas, secara umum waktu validasi lebih singkat dibandingkan periode sebelumnya.

Tabel 2. Uji Statistik Wilcoxon Signed-Rank Test

Komponen Analisis	Hasil
Jumlah Sampel	189.150 data pengamatan
Nilai <i>Test Statistic</i> (W)	0,000
Nilai Statistik Uji (Z)	-75,398
Nilai <i>p</i> (<i>Sig.</i> 2 arah)	< 0,001 (sangat signifikan)
Interpretasi Hasil	Ada perbedaan signifikan antara waktu validasi sebelum dan sesudah intervensi

Berdasarkan tabel 2 Hasil uji inferensial dengan *Wilcoxon Signed-Rank Test* menunjukkan nilai $Z = -75,398$ dengan $p < 0,001$, yang membuktikan adanya perbedaan signifikan antara waktu validasi sebelum dan sesudah implementasi autovalidasi¹⁵. Hal ini menguatkan bahwa penerapan sistem autovalidasi memberikan dampak nyata terhadap efisiensi waktu validasi hasil pemeriksaan laboratorium.



Gambar 1. Prosentase Autovalidasi Tahun 2024

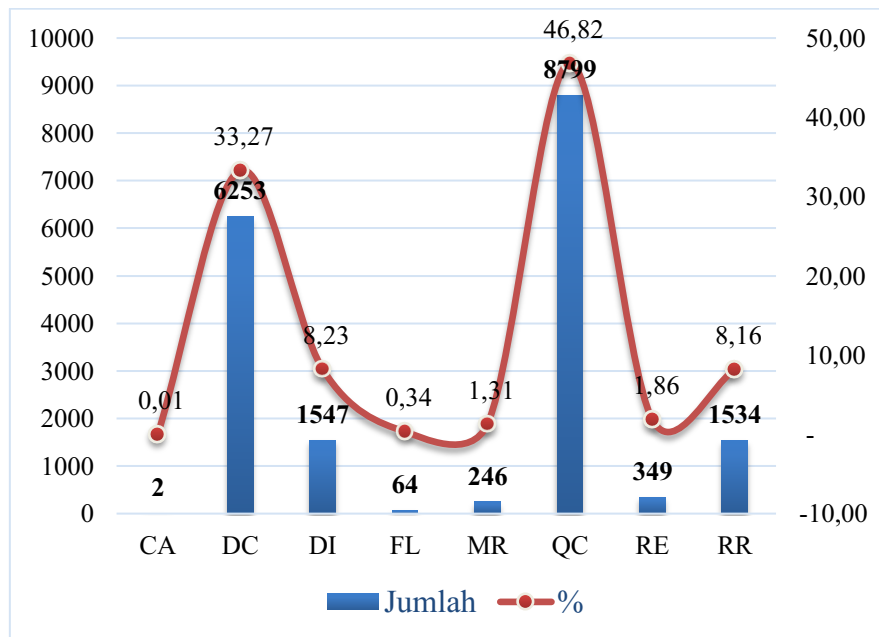
Gambar 1 memperlihatkan persentase autovalidasi yang terjadi sepanjang tahun 2024 setelah sistem diimplementasikan. Data menunjukkan bahwa sebagian besar hasil pemeriksaan dapat divalidasi secara otomatis oleh sistem LIS terintegrasi dengan Middleware AlinIQ AMS Abbott, sehingga hanya sebagian kecil hasil yang memerlukan intervensi manual. Tingginya persentase autovalidasi ini mencerminkan efektivitas sistem dalam mempercepat alur kerja, menekan beban analis, dan meningkatkan efisiensi proses validasi laboratorium.



Gambar 2. Grafik Boxplot Perbedaan Distribusi Waktu Validasi

Gambar 2 menampilkan boxplot distribusi waktu validasi hasil sebelum dan sesudah penerapan autovalidasi. Terlihat jelas bahwa median waktu validasi setelah autovalidasi jauh lebih rendah dibandingkan periode sebelumnya, dengan sebaran data yang lebih variatif namun tetap menunjukkan efisiensi signifikan. Perbedaan ini menegaskan bahwa autovalidasi berperan besar dalam mempercepat proses validasi hasil

laboratorium, meskipun masih ada kasus tertentu yang memerlukan waktu lebih panjang akibat aturan sistem atau kondisi khusus sampel.



Gambar 3. Prosentase Rule Fail Autovalidation Tahun 2024

Gambar 3 menggambarkan persentase *rule fail* pada autovalidasi tahun 2024, yaitu hasil pemeriksaan yang tidak dapat divalidasi otomatis karena tidak memenuhi kriteria sistem, seperti kasus *quality control*, *delta check*, atau hasil di luar rentang referensi klinis. Meskipun jumlah *rule fail* relatif kecil dibandingkan total pemeriksaan, keberadaannya menegaskan pentingnya peran analis dalam melakukan verifikasi manual. Hal ini menunjukkan bahwa autovalidasi bukan pengganti penuh tenaga analis, melainkan alat bantu yang efektif untuk mengurangi beban kerja rutin dan memungkinkan analis lebih fokus pada kasus-kasus kompleks.

PEMBAHASAN

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa penerapan autovalidasi dalam LIS yang terintegrasi dengan Middleware AlinIQ AMS Abbott mampu menurunkan waktu validasi hasil pemeriksaan laboratorium secara signifikan. Rata-rata waktu validasi berkurang dari 54,70 menit menjadi 26,84 menit atau setara dengan peningkatan efisiensi sebesar 50,92%. Selain itu, keterlibatan manual analis juga berkurang sebesar 80,13%, yang berarti sebagian besar pekerjaan rutin dapat dialihkan ke sistem otomatis. Temuan ini menegaskan bahwa autovalidasi merupakan inovasi penting dalam mendukung transformasi digital laboratorium klinik⁴.

Efisiensi tersebut konsisten dengan penelitian Rimac et al. yang melaporkan pengurangan waktu validasi hingga 45% dengan tingkat autovalidasi mencapai 98%⁵. Konsistensi hasil ini memperlihatkan bahwa autovalidasi bukan hanya relevan di laboratorium luar negeri, tetapi juga dapat diterapkan di Indonesia dengan hasil yang sebanding. Hal ini membuktikan bahwa sistem digital yang terintegrasi mampu memberikan dampak nyata terhadap peningkatan kinerja laboratorium. Sepulveda dan Young juga menemukan bahwa laboratorium yang menggunakan autovalidasi mengalami peningkatan efisiensi hingga 60% dalam pemrosesan hasil⁴. Peningkatan tersebut menunjukkan adanya kesesuaian antara hasil penelitian internasional dengan penelitian ini. Dengan demikian, hasil penelitian yang dilakukan di Prodia Pusat Rujukan Nasional turut memperkuat bukti bahwa autovalidasi dapat menjadi solusi efektif dalam mengatasi permasalahan keterlambatan validasi hasil.

Temuan ini juga sejalan dengan laporan Jin et al. yang mengembangkan algoritma autovalidasi berbasis LIS untuk mencapai *zero-defect reporting*, dimana hasil yang memenuhi kriteria sistem dapat langsung dirilis tanpa melalui validasi manual⁶. Penelitian Wang et al. pun mendukung bahwa penerapan autovalidasi mampu memangkas waktu

validasi hampir 50%⁹. Kesamaan hasil ini memperkuat keyakinan bahwa autovalidasi adalah strategi yang konsisten dalam meningkatkan mutu pelayanan laboratorium di berbagai konteks. Meskipun demikian, penelitian ini juga menemukan adanya sejumlah *rule fail* yang mengharuskan proses validasi manual. Kasus-kasus tersebut biasanya terjadi pada hasil yang berkaitan dengan *Quality Control*, *Delta Check*, *Reference Range*, atau *Critical Alert*. Kondisi ini menegaskan bahwa meskipun sistem otomatis sangat membantu, tetap diperlukan kehadiran tenaga analis untuk memastikan hasil yang tidak sesuai aturan sistem tetap tervalidasi dengan baik.

Pendapat Randell et al. mendukung temuan ini, bahwa autovalidasi memang dapat mempercepat alur kerja, tetapi tidak sepenuhnya menggantikan peran tenaga medis⁷. Hasil dengan anomali atau kondisi klinis tertentu tetap membutuhkan interpretasi manusia. Dengan demikian, autovalidasi harus dipandang sebagai sarana untuk mengoptimalkan distribusi beban kerja, bukan menggantikan tenaga analis sepenuhnya. Hal ini justru memberikan ruang bagi analis untuk lebih fokus pada kasus-kasus yang lebih kompleks. Selain mendukung hasil penelitian internasional, penelitian ini juga memberikan kontribusi penting dalam konteks nasional. Dilaksanakan di laboratorium pusat rujukan terbesar di Indonesia, hasil penelitian ini memberikan gambaran nyata tentang efektivitas autovalidasi dalam skala besar. Dengan jumlah data yang sangat banyak, temuan ini menambah kepercayaan bahwa autovalidasi dapat diterapkan secara luas di laboratorium klinik Indonesia.

Secara keseluruhan, integrasi LIS dengan autovalidasi bukan hanya meningkatkan efisiensi validasi hasil, tetapi juga memperkuat mutu pelayanan melalui sistem yang stabil dan minim kehilangan data. Hal ini menjadi landasan kuat bagi laboratorium lain di Indonesia untuk mempertimbangkan penerapan sistem serupa. Jika dikombinasikan dengan peningkatan kompetensi tenaga laboratorium, autovalidasi dapat menjadi strategi nasional dalam mendukung pelayanan kesehatan yang lebih cepat, akurat, dan responsif terhadap kebutuhan pasien.

SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa penerapan sistem autovalidasi pada *Laboratory Information System* (LIS) yang terintegrasi dengan *Middleware AlinIQ AMS Abbott* di Laboratorium Klinik Prodia Pusat Rujukan Nasional terbukti efektif dalam mempercepat waktu validasi hasil pemeriksaan laboratorium, dengan penurunan rata-rata dari 54,70 menit menjadi 26,84 menit dan efisiensi waktu mencapai 50,92%, serta pengurangan keterlibatan manual analis sebesar 80,13%. Hasil uji Wilcoxon Signed-Rank menunjukkan perbedaan signifikan secara statistik ($p < 0,001$), yang menegaskan bahwa autovalidasi mampu meningkatkan efisiensi operasional laboratorium tanpa mengorbankan mutu validasi hasil. Simpulannya, penerapan autovalidasi terbukti efektif mempercepat validasi hasil dan mengurangi beban analis, sehingga mendukung transformasi digital laboratorium yang lebih efisien. Disarankan laboratorium lain mempertimbangkan implementasi autovalidasi dengan tetap menjaga verifikasi manual pada hasil yang tidak memenuhi aturan sistem.

DAFTAR PUSTAKA

1. World Health Organization. Guidelines on Laboratory Quality Management Systems. Geneva: WHO Press; 2020.
2. Lukić V. Laboratory Information System – Where Are We Today? J Med Biochem. 2017;36(3):220–224. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0021>
3. Islam SU, Kamboj K, Kumari A. Laboratory Automation and its Effects on Workflow Efficiency in Medical Laboratories. Middle East J Appl Sci Technol. 2023;6(4):88–97. <https://doi.org/10.46431/MEJAST.2023.6407>
4. Sepulveda JL, Young DS. The Ideal Laboratory Information System. Arch Pathol Lab Med. 2013;137(8):1129–1140. <https://doi.org/10.5858/arpa.2012-0362-RA>
5. Rimac V, Lapić I, Kules K, Rogić D, Miler M. Implementation of the Autovalidation Algorithm for Clinical Chemistry Testing in the LIS. Lab Med. 2018;49(3):284–291. <https://doi.org/10.1093/labmed/lmx089>

6. Jin D, Wang Q, Peng D, et al. Development and Implementation of an LIS-Based Validation System for Autoverification Toward Zero Defects. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2021;21:174. <https://doi.org/10.1186/s12911-021-01545-3>
7. Randell EW, Yenice S, Wamono AAK, Orth M. Autoverification of Test Results in the Core Clinical Laboratory. *Clin Biochem*. 2019. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2019.08.002>
8. Krasowski MD, Davis SR, Drees D, et al. Autoverification in a Core Clinical Chemistry Laboratory. *J Pathol Inform*. 2014;5(1):13. <https://doi.org/10.4103/2153-3539.129450>
9. Wang H, Sun C, Zhang Y, Li X. Using Machine Learning to Develop an Autoverification System in a Clinical Biochemistry Laboratory. *Clin Chem Lab Med*. 2021. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0716>
10. Chakraborty S. Autoverification in Clinical Biochemistry in an Indian Cancer Care Set-Up. *APFCB News*. 2022;2:83–85.
11. Datta RR, Bansal A. Clinical Chemistry and Autoverification: A Path Less Traversed. *Indian J Med Biochem*. 2024. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10054-0233>
12. Edayan JM, Gallemitt AJ, Sacala NE, et al. Integration Technologies in LIS: A Systematic Review. *Informatics Med Unlocked*. 2024;50:101566. <https://doi.org/10.1016/j.imu.2024.101566>
13. Edwards G. Expert Systems for Clinical Pathology Reporting. *Clin Biochem Rev*. 2008;29(Suppl 1):S105.
14. Mansoor I, Dar FJ. Utilizing Data Analytics and Business Intelligence Tools in Laboratory Workflow. *eJIFCC*. 2024;35(1):34–43.
15. Newberry KM, Colling A. Quality Standards and Guidelines for Test Validation in Veterinary Laboratories. *Rev Sci Tech OIE*. 2021;40(1):227–237. <https://doi.org/10.20506/rst.40.1.3220>