

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium klinik menjadi salah satu sarana kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik atau bidang lain yang berkaitan dengan kesehatan seseorang terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit. Dari hasil pemeriksaan laboratorium akan didapat data ilmiah yang valid untuk digunakan dalam menghadapi masalah yang diidentifikasi melalui pemeriksaan klinis dan merupakan bagian esensial dari data pokok pasien. Pemeriksaan laboratorium juga merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan dan tindakan preventif kedokteran, maka untuk menentukan hasil laboratorium yang bermutu, perlu dilakukan pengendalian mutu laboratorium. (Sosmira et al., 2021). Untuk menjamin hasil pemeriksaan, laboratorium mempunyai kewajiban untuk melaksanakan pemantapan mutu internal. Hal ini diatur dalam Peraturan Kementerian Kesehatan No. 411 tahun 2010 tentang Laboratorium Klinik (Permenkes RI. 2010).

Pemantapan mutu internal wajib dilaksanakan oleh laboratorium klinik meliputi seluruh pemeriksaan laboratorium, salah satunya pada pemeriksaan bidang hematologi. Pemeriksaan ini sangat penting dan sering digunakan untuk memantau penyakit serta penegakan diagnosis. Pemeriksaan hematologi terdiri dari beberapa jenis pemeriksaan, salah satunya adalah pemeriksaan darah lengkap yang meliputi, hemoglobin, leukosit, jumlah eritrosit, nilai hematokrit, jumlah trombosit, dan laju endap darah. Saat ini pemeriksaan hematologi telah menggunakan alat *automatic*. Pemeriksaan menggunakan *automatic* akan memperoleh hasil yang sangat cepat. *Hematology analyzer* menjadi alat *automatic* yang digunakan untuk melakukan perhitungan bagian-bagian sel yang ada di dalam darah. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pemeriksaan laboratorium, maka perlu dilakukan pemantapan mutu internal pemeriksaan hematologi menggunakan bahan kontrol (Jemani, 2019).

Penggunaan bahan kontrol pada proses Pemantapan Mutu Internal (PMI) direkomendasikan untuk menggunakan bahan kontrol level normal dan abnormal (*high* dan *low*) untuk memastikan mutu pemeriksaan terhadap hasil normal, tinggi, dan rendah (Cooper G. 2008). Namun pada beberapa laboratorium baru menggunakan satu jenis bahan kontrol, yaitu bahan kontrol level normal. Dimana pada bahan kontrol abnormal (*high* dan *low*) belum digunakan, sehingga ketika hasil pemeriksaan didapatkan nilai abnormal (*high* dan *low*), nilai tersebut belum bisa diketahui presisi dan akurasi dikarenakan pada proses pemantapan mutu internal bahan kontrol level abnormal (*high* dan *low*) belum digunakan.

Laboratorium Klinik Pramitra merupakan laboratorium klinik utama swasta yang berdiri sejak 12 Februari 2014, berlokasi di Way Halim kota Bandar Lampung. Laboratorium Klinik Pramitra memiliki beberapa layanan kesehatan, yaitu pemeriksaan laboratorium di bidang hematologi, kimia klinik, dan serologi (Pramitra, 2023). Berdasarkan hasil observasi yang sudah dilakukan, Laboratorium klinik Pramitra melakukan pemeriksaan hematologi 250 sampai 350 sampel pasien tiap bulanya, Laboratorium Klinik Pramitra juga sudah melakukan proses pemantapan mutu internal bidang hematologi, tetapi baru menggunakan satu level bahan kontrol, yaitu bahan kontrol level normal. Pada proses evaluasi juga belum dibuatkan periode pendahuluan, dimana periode pendahuluan ini digunakan sebagai nilai rujukan untuk proses pemantapan mutu internal selanjutnya untuk menentukan mean, SD, batas peringatan, dan batas kontrol, serta penggunaan nomor LOT bahan kontrol yang tidak konsisten.

Pada penggunaan bahan kontrol level normal dalam proses pemantapan mutu masih banyak ditemukan nilai presisi dan akurasi yang kurang baik, serta terdapat penyimpangan ketika dievaluasi menggunakan grafik *Levey Jennings* dan *Westgard Rules*. Penyimpangan pada proses pemantapan mutu internal terhadap bahan kontrol masih banyak ditemukan di beberapa laboratorium. Hal ini didasari oleh penelitian yang dilakukan oleh Nurul Fadilah tentang Evaluasi Pengendalian Mutu Internal Pemeriksaan Kimia Klinik dengan parameter ureum, kreatinin, ALT dan AST di RS Pertamina

Bintang Amin masih banyak ditemukan nilai presisi dan akurasi yang kurang baik dari semua parameter (Fadilah, 2022). Hasil penelitian Sri Busani tentang Analisis Hasil *Quality Kontrol* Pemeriksaan Hemoglobin dan Hematokrit di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping Yogyakarta, didapatkan nilai presisi dan akurasi yang baik, tetapi pada evaluasi menggunakan grafik *Levey Jenning* dan *Westgard Rules* terdapat penyimpangan aturan 1-2s yaitu sebagai aturan peringatan, aturan 10x, dan 1-3s aturan penolakan (Busani, 2022). Dan pada penelitian Rahayu Tri Ningsih tentang Analisis *Quality Kontrol* Pemeriksaan Eritrosit, Leukosit, dan Trombosit Dengan *Hematology Analyzer* di Laboratorium RSUD Nyi Ageng Serang, didapatkan nilai presisi dan akurasi yang baik. Sedangkan pada evaluasi dengan menggunakan grafik *Levey Jenning* pada pemeriksaan leukosit mendapat aturan 1-3s, 3-1s dan 8x yang merupakan aturan penolakan yang berarti terdapat kesalahan sistematis (Rahayu, 2022).

Dari beberapa penelitian tentang pemantapan mutu internal laboratorium, peneliti memiliki keterbaruan dalam penelitian ini untuk mengetahui nilai presisi, akurasi, evaluasi menggunakan grafik *Levey Jenning* dan *Westgard Rules*, serta melihat performa laboratorium menggunakan *Six Sigma* terhadap bahan kontrol level normal pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, hematokrit, trombosit, hemoglobin, leukosit) di Laboratorium Klinik Pramitra.

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik melakukan penelitian untuk mengetahui gambaran hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) pemeriksaan hematologi rutin di Laboratorium Klinik Pramitra sebagai upaya dalam peningkatan mutu internal laboratorium.

B. Rumusan Masalah

Dari konteks yang telah diuraikan, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana hasil dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) pada pemeriksaan hematologi rutin yang dilakukan di Laboratorium Klinik Pramitra pada tahun 2023.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui gambaran hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, hematokrit, trombosit, hemoglobin, leukosit) di Laboratorium Klinik Pramitra tahun 2023.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui tingkat presisi dan akurasi dengan menghitung nilai rata-rata (*Mean*), Standar Deviasi (*SD*), Inakurasi (*d%*), Koefisien Variasi (*CV%*), *Total Error* (*Te*), dan *six sigma*, serta dievaluasi menggunakan grafik kontrol *Levey-Jenning* dan *Westgard Rules* terhadap bahan kontrol level normal.
- b. Menganalisis kesalahan acak dan kesalahan sistematik pada hasil pemantapan mutu internal pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, hematokrit, trombosit, hemoglobin, leukosit).
- c. Mengetahui performa hasil pemeriksaan laboratorium menggunakan *Six Sigma* pada pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, hematokrit, trombosit, hemoglobin, leukosit).

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan untuk menambah pengetahuan tentang pemantapan mutu internal pada pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, hematokrit, trombosit, hemoglobin, leukosit). Penelitian ini juga diharapkan dapat dijadikan sebagai bahan informasi dan penelitian lanjutan oleh peneliti lain dengan mengembangkan variabel-variabel lainnya yang berpengaruh terhadap peningkatan mutu hasil laboratorium.

2. Manfaat Aplikatif

Penelitian ini akan memberikan dukungan kepada peneliti dalam mengidentifikasi, menyelesaikan, dan mencegah berbagai masalah yang mungkin muncul pada objek penelitian ini. Hal ini diharapkan dapat mendukung komitmen Laboratorium Klinik Pramitra dalam upaya peningkatan dan memastikan kualitas hasil pemeriksaan laboratorium tetap

terjaga. Penelitian ini juga bermanfaat bagi pihak akademik sebagai referensi perpustakaan di Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang khususnya Jurusan Teknologi Laboratorium Medis.

E. Ruang Lingkup Penelitian

Penelitian ini mencakup bidang Kendali Mutu Laboratorium dan Hematologi. Jenis penelitian ini adalah kuantitatif dan desain penelitian ini bersifat deskriptif analitik dengan menggunakan pendekatan *cross sectional*. Variabel penelitian ini adalah hasil pemantapan mutu internal pemeriksaan hematologi rutin (eritrosit, trombosit, hematokrit, hemoglobin, leukosit). Populasi dalam penelitian ini adalah semua data dari hasil pemantapan mutu internal harian pemeriksaan bahan kontrol hematologi. Sampel dalam penelitian diambil dari populasi dengan 5 parameter pemeriksaan hematologi rutin meliputi eritrosit, trombosit, hematokrit, hemoglobin, dan leukosit dari bulan Januari-Desember tahun 2023. Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Klinik Pramitra Kota Bandar Lampung pada bulan Januari-Mei tahun 2024. Data diolah dan dianalisis untuk mengetahui nilai rata-rata (*Mean*), Standar Deviasiasi (SD), Inakurasi (d%), Koefisien Variasi (CV%), *Total error* (Te), dan *six sigma*, serta dievaluasi menggunakan grafik kontrol *Levey-Jenning* dan *Westgard Rules* terhadap bahan kontrol yang digunakan pada alat *Hematologi Analyzer*.