

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan Teori**

##### **1. Pengertian Laboratorium Klinik**

Kata laboratorium berasal dari bahasa Latin yang berarti “tempat bekerja”. Dalam perkembangannya, kata laboratorium mempertahankan arti aslinya, yaitu tempat bekerja khusus untuk keperluan penelitian ilmiah. Laboratorium adalah suatu ruangan atau kamar tempat melakukan kegiatan praktek atau penelitian yang ditunjang oleh adanya seperangkat alat-alat serta adanya infrastruktur laboratorium yang lengkap (ada fasilitas air, listrik, gas dan sebagainya). Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan (Permenkes No 411/MENKES/PER/III/2010). Dalam ISO 15189 dijelaskan bahwa laboratorium klinik adalah laboratorium untuk pemeriksaan biologis, mikrobiologi, imunologi, kimia klinik, imunoematologi, hematologi, sitologi, biofisika, patologis atau pemeriksaan bahan lainnya yang berasal dari tubuh manusia untuk tujuan memberikan informasi diagnosis, pengobatan dan pencegahan penyakit, atau penilaian terhadap kesehatan manusia, serta dapat memberikan layanan konsultasi yang mencakup semua aspek penelitian laboratorium termasuk interpretasi hasil. Selain itu, laboratorium klinik dan kesehatan pun memiliki klasifikasi tertentu sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium (Resmiaty dan Sari, 2017).

##### **2. Sistem Manajemen Mutu**

Sistem Manajemen Mutu merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang/jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan yang ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan atau

organisasi. Sistem Manajemen Mutu mendefinisikan bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten untuk memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar.

Sistem Manajemen Mutu dibentuk dari struktur organisasi, dokumentasi, prosedur dan alat-alat yang terdapat di dalam organisasi dengan maksud untuk memberikan transparansi mengenai struktur organisasi, prosedur, dan alat-alat organisasi yang kemudian dapat memberi kepuasan kepada konsumen. Tujuan sistem manajemen mutu:

1. Menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu.
2. Memberikan kepuasan kepada konsumen melalui pemenuhan kebutuhan dan persyaratan proses dan produk yang ditentukan pelanggan dan organisasi.

Manajemen mutu adalah suatu hal yang wajib dilaksanakan institusi laboratorium medis untuk mendukung peningkatan kepuasan pelanggan. Tujuan kegiatan tersebut adalah untuk memperbaiki dan meningkatkan mutu maupun efisiensi pelayanan. Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan, salah satunya mutu pemeriksaan atau parameter yang diperiksa. Pemeriksaan akan memulai proses yang kompleks dan panjang sebelum hasil dikeluarkan ke konsumen. Proses yang dilalui dapat dibagi menjadi pra analitik, analitik dan pasca analitik (Praptomo,2018).

Untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi maka seluruh metode dan prosedur operasional laboratorium harus terpadu mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel sampai pelaporan hasil uji laboratorium ke pelanggan. Pada pelayanan jasa laboratorium kesehatan rendahnya mutu hasil pemeriksaan pada akhirnya akan menimbulkan penambahan biaya untuk kegiatan pengerjaan ulang dan klaim dari pelanggan. Untuk menanggulangi biaya kompensasi yang berasal dari rendahnya mutu hasil pemeriksaan laboratorium tersebut diperlukan suatu usaha pematapan mutu (Tuntun, *et al.*, 2018).

### 3. Sumber-Sumber Kesalahan Di Laboratorium

Hasil pemeriksaan laboratorium tidak lepas dari kesalahan-kesalahan yang sering terjadi di laboratorium. Kesalahan tersebut dibagi menjadi dua macam yaitu :

#### a. Sumber kesalahan Teknik

Kesalahan teknik atau kesalahan analitik yang terjadi di laboratorium, umumnya dipengaruhi faktor sebagai berikut :

##### 1) Reagen

Adalah zat kimia yang digunakan dalam suatu reaksi untuk mendeteksi, mengukur, memeriksa dan menghasilkan zat lain.

a) Menurut tingkat kemurniannya reagen/zat kimia dibagi menjadi:

1. Reagen tingkat analitis (Analytical Reagen/ AR) Reagen tingkat analitis adalah reagen yang terdiri atas zat-zat kimia yang mempunyai kemurnian sangat tinggi. Kemurniannya dicantumkan pada botol/wadahnya. Penggunaan bahan kimia ini tidak dapat digantikan dengan bahan kimia tingkat lain.

2. Zat kimia tingkat lain Zat kimia ini tersedia dalam tingkatan dan penggunaan yang berbeda, yaitu:

a. Tingkat kemurnian kimiawi (Chemically Pure Grade)

b. Tingkat praktis (Practical Grade)

c. Tingkat komersil (Commercial Grade)

Merupakan zat kimia yang bebas diperjualbelikan dipasaran, seperti alkohol 70%.

d. Tingkat teknis (Technical Grade)

Umumnya zat kimia tingkat ini digunakan pada industri kimia Zat kimia yang mempunyai tingkat kemurnian kimiawi (Chemically Pure Grade) yang hanya dapat digunakan sebagai reagensia di laboratorium, sedangkan zat kimia lainnya (practical grade, commercial grade, technical grade) tidak diperbolehkan.

b) Menurut cara pembuatannya, dibagi menjadi:

1. Reagen jadi (reagen komersial) Reagen komersial yaitu reagen yang dibuat oleh pabrik, reagen ini direkomendasikan sebagai pilihan utama. Jika tidak ada reagen komersial, maka diperbolehkan menggunakan reagen buatan sendiri.

2. Reagen buatan sendiri

Keuntungan reagen buatan sendiri :

- a. Dapat dibuat segar sehingga penundaan dan kerusakan akibat transportasi dan penyimpanan dapat dihindari.
- b. Penggunaan zat pengawet dapat dihindari.
- c. Bila timbul masalah, pemecahannya lebih mudah sebab proses pembuatannya diketahui.
- d. Bila reagen rusak atau terkontaminasi, maka dapat segera membuat reagen tersebut. Tidak perlu menunggu pengiriman reagen tersebut.
- e. Penghematan dari segi biaya

Kerugian reagen buatan sendiri :

- a. Sulit distandarisasi
- b. Biasanya tidak melalui uji Quality Control (QC)
- c. Tidak dapat ditentukan stabilitasnya (Tuntun, *et al.*, 2018).

2) Peralatan (*instruments*)

Setiap peralatan harus dilengkapi dengan petunjuk penggunaan (*instruction manual*) yang disediakan oleh pabrik yang memproduksi alat tersebut. Petunjuk penggunaan tersebut pada umumnya memuat cara operasional dan hal-hal lain yang harus diperhatikan. Cara penggunaan/pengoperasian masing-masing jenis peralatan laboratorium harus ditulis dalam instruksi kerja. Setiap peralatan harus dilakukan pemeliharaan (*maintenance*) sesuai dengan petunjuk penggunaan, yaitu agar diperoleh kondisi yang optimal, dapat beroperasi dengan baik dan tidak terjadi kerusakan. Kegiatan pemeliharaan harus dilakukan secara rutin. Setiap alat harus

mempunyai kartu pemeliharaan yang diletakkan dekat alat tersebut, kartu ini berisi catatan setiap tindakan pemeliharaan yang dilakukan dan kelainankelainan yang ditemukan. Bila terjadi kerusakan/kelainan pada alat, maka segera dilaporkan kepada penanggung jawab alat tersebut untuk dilakukan perbaikan. Keuntungan melakukan pemeliharaan alat (*maintenance*) akan diperoleh:

- a. Peningkatan kualitas produksi
- b. Peningkatan keamanan kerja.
- c. Pencegahan produksi yang tiba-tiba berhenti
- d. Penekanan waktu luang/pengangguran bagi tenaga pelaksana
- e. Penurunan biaya perbaikan (Tuntun, *et al.*, 2018).

### 3) Kontrol & bakuan (*control & standard*)

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari.

Persyaratan bahan kontrol:

- a) Harus memiliki komposisi yang sama dengan spesimen.  
Misalnya: untuk pemeriksaan urine digunakan bahan kontrol urine atau menyerupai urine, untuk pemeriksaan darah digunakan bahan kontrol darah atau menyerupai darah.
- b) Harus stabil .  
Komponen yang terkandung dalam bahan kontrol harus stabil, artinya tidak akan berubah dalam masa penyimpanan sampai batas kadaluarsa.
- c) Mempunyai sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik pembuatnya

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

- (1) Sumber bahan kontrol Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni. Untuk pemeriksaan spesimen dari manusia, sebaiknya menggunakan bahan kontrol dari manusia.

Karena dalam bahan kontrol yang berasal dari binatang ada beberapa zat yang berbeda dengan spesimen dari manusia.

- (2) Bentuk bahan kontrol Menurut bentuk bahan kontrol ada yang berupa: bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bentuk liofilisat lebih stabil dan tahan lama dibandingkan bentuk cair. Bahan kontrol bidang kimia klinik, hematologi dan imunoserologi umumnya menggunakan bentuk cair dan liofilisat. Bidang urinealisa menggunakan bentuk cair, liofilisat dan strip.

- (3) Cara pembuatan bahan kontrol.

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dibeli dalam bentuk jadi. Bahan kontrol yang dibuat sendiri dapat menggunakan bahan dari manusia (serum, lisat) atau menggunakan bahan kimia murni. Bahan kontrol yang diambil manusia harus bebas dari penyakit menular lewat darah, seperti HIV, hepatitis, HCV dan lain-lain. Ada bermacam-macam bahan kontrol.

Bahan Kontrol Buatan sendiri, yaitu:

- (a) Pool sera Bahan kontrol ini dibuat dari kumpulan sisa serum pasien sehari-hari. banyak digunakan bidang kimia klinik. Keuntungan pool sera yaitu: mudah didapat, bahan berasal dari manusia (pasien), tidak perlu dilarutkan (rekonstitusi), dan murah. Kerugiannya yaitu: merepotkan tenaga teknis untuk membuatnya, harus membuat kumpulan serum khusus untuk enzim, snalisis statistik harus dikerjakan setiap 3-4 bulan, stabilitas beberapa komponen kurang terjamin (aktivitas enzim, bilirubin dan lain-lain), bahaya infeksi sangat tinggi.
- (b) Bahan kontrol kimia murni Bahan kontrol ini dibuat dari bahan kimia murni (larutan spikes), banyak

digunakan bidang kimia klinik, urinealisa dan kimia lingkungan.

- (c) Hemolizat Bahan kontrol ini dibuat dari lisat, banyak digunakan bidang hematologi
- (d) Bahan kontrol dari strain murni Bahan kontrol ini untuk pemeriksaan bidang mikrobiologi

Bahan kontrol yang sudah jadi (komersial), yaitu:

- (a) Unassayed Merupakan bahan kontrol yang tidak memiliki nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar /abnormal (abnormal tinggi atau abnormal rendah).
- (b) Assayed Merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukan serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya. Hanya bahan kontrol ini lebih mahal. Bahan kontrol ini dapat digunakan untuk akurasi kontrol, selain itu dapat digunakan untuk menilai alat dan cara baru (Tuntun, *et al.*, 2018).

#### 4) Metode analitik (*analytical method*)

Ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang laboratorium berkembang dengan pesat, persaingan antar laboratorium semakin ketat, serta tuntutan pelanggan terus meningkat, hal ini harus menjadi perhatian laboratorium dalam memilih metode pemeriksaan yang dibutuhkan. Sehingga dapat dipastikan bahwa metode pemeriksaan yang digunakan tetap memiliki makna klinis sebagaimana yang dibutuhkan. Mampu mendeteksi analit dengan sensitifitas dan spesifisitas tinggi, untuk memenuhi kebutuhan pelanggan di bidang kesehatan. Berkembangnya teknologi otomatisasi dan teknologi Informasi di dunia laboratorium semakin memudahkan dan mempercepat proses pemeriksaan untuk mendapatkan hasil laboratorium yang akurat.

Faktor yang menjadi pertimbangan dalam pemilihan metode pemeriksaan:

- a) Tujuan Pemeriksaan Metode pemeriksaan yang digunakan dapat untuk uji saring, diagnostik dan evaluasi hasil pengobatan serta surveilen. Pemilihan metode pemeriksaan harus dengan kemampuan sensitifitas dan spesifisitas yang tinggi, agar hasil yang didapatkan mempunyai keandalan dan dapat dipercaya.
  - b) Kecepatan Hasil Pemeriksaan Pasien di UGD (Unit Gawat Darurat) memerlukan hasil pemeriksaan laboratorium yang cepat untuk mengatasi kegawatdaruratannya, sehingga dibutuhkan metode pemeriksaan yang cepat untuk diagnostik dan pengobatan.
  - c) Rekomendasi Resmi Metode pemeriksaan yang digunakan di laboratorium harus yang direkomendasikan oleh:
    - (1) WHO (*World Health Organization*)
    - (2) IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry*) untuk pemeriksaan kimia klinik
    - (3) NCCLS (*National Comittee for Clinical Laboratory Standards*) untuk pemeriksaan mikrobiologi
    - (4) ICSH (*International Comittee for Standarisatinin Hematology*) untuk pemeriksaan hematologi
  - d) Metode pemeriksaan dan prosedur kerjanya harus sesuai dengan persyaratan standar, diantaranya:
    - (1) Penerimaan, identifikasi, labeling, penanganan, pengambilan dan penyimpanan spesimen dan bahan kontrol.
    - (2) Spesifikasi spesimen yang akan diperiksa
    - (3) Metode analisa baik rekomendasi nasional maupun internasional termasuk metode baku (referensi).
    - (4) Metode-metode lain yang perlu dipertimbangkan oleh pihak klien dan laboratorium (Tuntun, *et al.*, 2018)
- 5) Ahli Teknologi (*Technologist*)
- Seorang Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam mengeluarkan hasil

laboratorium, sehingga harus mempunyai kompetensi yang sesuai. Hasil laboratorium digunakan oleh dokter untuk menangani pasien dalam hal terapi dan diagnostik, sehingga seorang ATLM berperan penting dalam proses penyembuhan penyakit pasien. Seorang ATLM yang bekerja di laboratorium harus memperoleh cukup banyak informasi mengenai pasien dan penyakitnya untuk mengambil keputusan hasil laboratorium. ATLM dan dokter yang meminta pemeriksaan laboratorium wajib merahasiakan informasi mengenai hasil pemeriksaannya; hanya dokter yang berhak menerima laporan hasil laboratorium. Ketika pasien meminta keterangan mengenai hasil pemeriksaan tersebut, pasien diberi tahu agar menanyakannya kepada dokter. Di kebanyakan negara, terdapat standar perilaku moral dan profesional yang tinggi bagi para dokter serta personel laboratorium yang kompeten. Setiap pekerja laboratorium yang bekerja dengan bahan-bahan klinis harus menjaga standar tersebut.

b. Sumber Kesalahan Non Teknik

Kesalahan non teknik merupakan kesalahan yang biasanya dijumpai pada tahap pra analitik atau pasca analitik. Kesalahan pada pra analitik misalnya kesalahan pada pengambilan sampel seperti kesalahan pada persiapan pasien, kesalahan pada pemberian identitas, kesalahan pada pengambilan dan penampungan spesimen, kesalahan pada pengolahan dan penyimpanan spesimen, kerusakan spesimen karena penyimpanan atau transportasi. Kesalahan sering pula terjadi pada penghitungan dan penulisan. Pada pasca analitik kesalahan dapat terjadi berupa penulisan dan penginputan hasil (Tuntun, *et al.*, 2018).

#### **4. Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu Laboratorium**

Jaminan mutu hasil pemeriksaan laboratorium adalah suatu kondisi keberhasilan dalam mendeteksi adanya kesalahan pada rangkaian pemeriksaan yang dilanjutkan dengan tindakan pencegahan dan pengeliminasian kemungkinan yang dapat mempengaruhi hasil mutu pelayanan. Untuk dapat memberikan jaminan tersebut, Anda perlu

melakukan suatu upaya sistematis yang disebut dengan pengendalian mutu atau kontrol kualitas (*quality control/QC*) (Praptomo, 2018).

*Quality control* adalah prosedur manajerial untuk menyesuaikan tahapan-tahapan dari proses pemeriksaan laboratorium (analitik) untuk memenuhi standar/spesifikasi tertentu yaitu akurasi dan presisi. Data hasil pemeriksaan bahan kontrol dianalisis secara statistik dan dipantau untuk menilai keandalan pemeriksaan. Setiap test yg dikerjakan di laboratorium harus melakukan pengerjaan bahan kontrol sehingga akurasi dan presisi setiap test dapat dipantau dan dijamin validasinya. QC juga sebagai prosedur manajerial untuk menyesuaikan tahapan-tahapan dari proses pemeriksaan laboratorium untuk memenuhi standar tertentu yaitu akurasi dan presisi. Data hasil pemeriksaan bahan kontrol dianalisis secara statistik dan dipantau untuk menilai keandalan pemeriksaan. Setiap tes yang dikerjakan di laboratorium harus mengerjakan bahan kontrol sehingga akurasi dan presisi setiap tes dapat dipantau dan dijamin validasinya, QC juga memantau proses pemeriksaan menggunakan teknik statistik untuk mendeteksi, meminimalisasi, mencegah, memperbaiki penyimpangan yang terjadi selama proses analisis berlangsung. Statistcaly QC berguna untuk memantau perubahan yang terjadi pada alat, reagen, kalibrator dan prosedur kerja (Tuntun, et. Al, 2018).

a. QC meliputi :

- (1) QC reagen (verifikasi reagen)
- (2) QC instrumen (pengecekan fungsi instrumen, prosedur pemeliharaan instrumen)
- (3) Proses QC (QC harian, QC periodik)

b. Program QC yang baik yaitu:

- 1) Memantau kinerja pemeriksaan dengan tolok ukur akurasi dan presisi
- 2) Mengidentifikasi masalah pemeriksaan,
- 3) Menilai keandalan hasil pemeriksaan.

c. Tujuan merencanakan prosedur QC adalah :

- 1) Dapat menjamin mutu pemeriksaan dengan biaya minimal

- 2) Prosedur QC dirancang atas dasar mutu yang diinginkan dari setiap metode pemeriksaan,
  - 3) Menggunakan program QC validator dapat direncanakan control rules, jumlah pengukuran bahan kontrol, kemampuan mendeteksi kesalahan dan derajat penolakan palsu suatu metode pemeriksaan.
- d. Prosedur QC yang tepat dan penerapan yang benar meliputi :
- 1) Perhitungan yang tepat untuk mendapatkan Mean dan SD
  - 2) Membuat batas kontrol yang tepat,
  - 3) Menggunakan aturan kontrol yang tepat (grafik *levey jennings* dengan penilaian *westgard multirule chart*) sehingga dapat mendeteksi setiap sinyal out of kontrol yang mewakili kesalahan yang sesungguhnya,
  - 4) Kebutuhan terhadap frekuensi pengukuran bahan kontrol dengan hasil yang tepat. Sehingga dalam hal ini pemantauan kualitas dititikberatkan pada prosedur statistik yang dilakukan dengan memeriksa sampel yang konsentrasinya diketahui kemudian hasilnya dibandingkan dengan nilai target sampel yang diperiksa

Suatu sistem pengontrolan tidak mungkin sepenuhnya sesuai untuk seluruh laboratorium. Oleh karena itu masing-masing laboratorium harus memilih dan menetapkan sistem pengontrolan yang sesuai untuk masing-masing laboratoriumnya (ISO 15189, 2012)

## 5. Pengendalian Mutu Internal (*Internal Quality Control*)

Pengendalian mutu internal merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai kualitas data analitik yang juga bagian dari penjaminan mutu (*quality assurance/QA*). Pemantapan mutu atau kontrol kualitas dilakukan dengan memeriksa bahan kontrol yang telah diketahui rentang kadarnya dan membandingkan hasil pemeriksaan alat kita dengan rentang kadar bahan kontrol tersebut. Idealnya kita mengetahui nilai benar (*true value*) dari kadar bahan kontrol yang kita gunakan. Namun, sangat sulit bagi kita untuk mengetahui nilai benar tersebut, sehingga kita cukup menggunakan nilai yang dapat diterima (*acceptable true value*)

sebagai patokan baik buruknya pemeriksaan alat kita (Praptomo,2017).  
Tujuan Pengendalian mutu internal yaitu :

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- 4) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- 5) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (Tuntun, *et al.*,2018)

## 6. Ketelitian (Presisi) dan Ketepatan (Akurasi)

### a. Ketelitian (Presisi)

Nilai presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama (Tuntun, *et al.*, 2018). Presisi diukur sebagai simpangan baku atau simpangan baku relatif (koefisien variasi). Semakin kecil nilai CV maka semakin teliti sistem atau metode yang digunakan. Daftar dari batas maksimum presisi (CV maksimum) beberapa pemeriksaan, dapat dilihat pada tabel 2.1

Tabel 2.1 Daftar *Coeffisient of Variation* (CV) Pada Parameter Pemeriksaan Laboratorium Kesehatan

Parameter	CV Maksimum(%)	
	Kemenkes RI	Biological Variation (AACC)
Glukosa	5 %	3,3 %
Ureum	8 %	6,2 %
Kreatinin	6 %	11,4 %
AST	7 %	12,2 %
ALT	7 %	6 %

Sumber : Kemenkes RI, 2011 ; Brooks, 2008

Adapun rumus Koefisien Variasi Yaitu:

$$CV \% = \frac{SD}{X} \times 100 \%$$

CV : Koefisien Variasi (%)

SD : Standar Deviasi

X : Rerata

b. Ketepatan (Akurasi)

Ketepatan (akurasi) adalah kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar. Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi/bias. Bias menyatakan selisih hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya. Penyimpangan dari nilai benar biasanya disebabkan oleh kesalahan sistemik (praptomo, 2018).

Rumus bias (d%) adalah :

$$d\% = \frac{X - TV}{TV} \times 100 \%$$

d% : Bias

X : Rerata

TV : True Value

Tabel 2.2 Nilai Bias (d%) Maksimum Berdasarkan Biological Variation (AACC)

Parameter	Bias (d%) Maksimum
Glukosa	2,3
Ureum	5,5
Kreatinin	11,5
AST	5,4
ALT	2

Sumber : Brooks, 2008

## 7. Jenis-Jenis Kesalahan

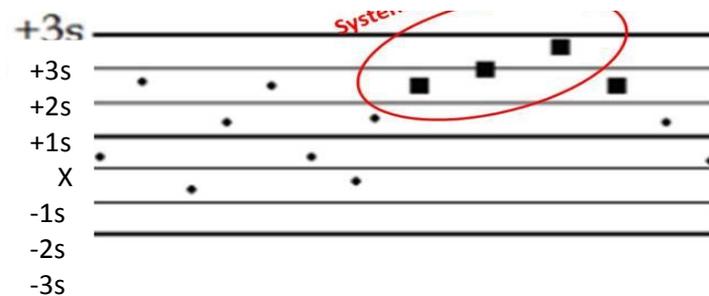
Kesalahan/*Errors* dalam proses QC dibagi menjadi dua, yaitu *random error* dan *systematic error* yang perlu dideteksi untuk mencari kemungkinan penyebabnya.

c. *Systematic error* adalah kesalahan yang terjadi secara konstan dengan tanda-tanda yang konsisten dan dapat diprediksi. *Systematic error* pada laboratorium menyebabkan hasil yang tidak akurat dengan kadar yang konsisten tinggi atau rendah. Makin kecil tingkat *systematic error*, maka

hasil pemeriksaan tersebut makin akurat. *Systematic error* ditunjukkan oleh adanya perubahan rerata (mean) nilai kontrol.

Beberapa kemungkinan penyebabnya adalah:

- 1) Menurunnya fungsi sumber sinar/lampu alat dan filternya
- 2) Akumulasi kotoran secara bertahap pada sistem tubing sampel/reagen atau permukaan elektroda
- 3) Reagen yang akan expired dan menurunnya kualitas bahan kalibrasi/control
- 4) Menurunnya fungsi suhu ruang inkubasi (*incubation chamber*)
- 5) Perubahan lot reagen dan kalibrasi yang tidak akurat



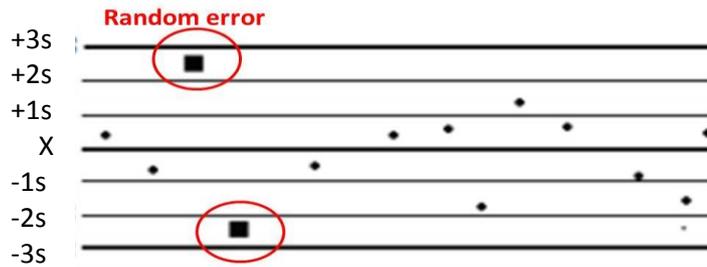
(Sumber : Hanggara, 2018)

Gambar 2.1 Contoh terjadinya *systematic error*

- d. *Random error* adalah kesalahan yang terjadi akibat berbagai variasi yang tidak diketahui dan tidak dapat diprediksi dari suatu pemeriksaan. *Random error* berpengaruh terhadap presisi suatu pemeriksaan, dimana makin kecil *random error*, pemeriksaan tersebut makin presisi.

Beberapa contoh penyebab dari *random error* adalah:

- 1) Munculnya gelembung pada reagen
- 2) Ketidakstabilan alat, fluktuasi atau ketidakstabilan voltase listrik
- 3) Perubahan suhu atau kelembaban ruang
- 4) Variasi dari tiap operator, contohnya variasi volume saat memipet sampel atau reagen.



(Sumber : Hanggara, 2018)

Gambar 2.2 Contoh terjadinya *random error*

## 8. Pelaksanaan Pengendalian Mutu Internal

Program pengendalian mutu internal laboratorium biasanya dilakukan dalam satu periode tertentu. Dalam periode tersebut diharapkan presisi dan akurasi dari hasil tes laboratorium stabil, sedangkan jika diantara periode itu terjadi penyimpangan hasil tes, maka penyebabnya harus dicari. Persiapan pasien.

Kegiatan yang harus dilakukan pada pengujian ini adalah :

### a. Periode Pendahuluan

Pada periode ini ditentukan nilai dasar yang merupakan nilai rujukan untuk pemeriksaan selanjutnya. Caranya adalah sebagai berikut :

- 1) bahan kontrol bersamaan dengan pemeriksaan spesimen setiap hari kerja diperiksa sampai mencapai 25 hari kerja. Apabila belum diperoleh, dapat menggunakan nilai kontrol dari pabrik.
- 2) Catat setiap nilai yang diperoleh tiap hari kerja tersebut dalam formulir periode pendahuluan.
- 3) Setelah diperoleh 25 nilai pemeriksaan, hitung nilai rata-ratanya (mean), standar deviasi (SD), Koefisien Variasi (CV), batas peringatan (Mean  $\pm$  2 SD) dan batas kontrol (Mean  $\pm$  3 SD).
- 4) Teliti kembali apakah ada nilai yang melebihi batas mean  $\pm$  3 SD. Bila ada maka nilai tersebut dihilangkan dan tulis kembali nilai pemeriksaan yang masih ada kedalam formulir A periode pendahuluan, kemudian hitung kembali nilai mean, SD, CV, mean  $\pm$  2SD, dan mean  $\pm$  3SD. Nilai mean dan SD yang diperoleh ini dipakai sebagai nilai rujukan pada periode kontrol.

### b. Periode kontrol

Periode kontrol merupakan periode untuk menentukan baik atau tidaknya pemeriksaan pada hari kerja dengan cara sebagai berikut :

- 1) Periksa bahan kontrol setiap hari kerja atau pada hari parameter tersebut diperiksa.
- 2) Catat nilai yang diperoleh pada formulir periode kontrol.
- 3) Hitung penyimpangannya terhadap nilai rujukan dalam satuan SD (Standar Deviasi Indeks) dengan rumus: Satuan SD =  $(X_i - \text{Mean}) / \text{SD}$ . Satuan SD yang diperoleh di plot pada kertas grafik kontrol. Sumbu X dalam grafik kontrol menunjukkan hari/tanggal pemeriksaan, sedangkan sumbu Y menunjukkan satuan SD yang diperoleh.

Evaluasi hasil uji ketelitian adalah sebagai berikut :

- 1) Apabila hasil pemeriksaan tertelak didalam batas perhitungan (mean  $\pm 2\text{SD}$ ), maka hasil pemeriksaan bahan kontrol dinyatakan terkontrol baik sehingga seluruh pemeriksaan spesimen pada hari pemeriksaan tersebut dianggap dapat diterima hasilnya.
- 2) Apabila hasil pemeriksaan terletak didaerah peringatan (mean  $\pm 2\text{SD}$  sampai mean  $\pm 3\text{SD}$ ), maka kemungkinan terjadi penyimpangan hasil pemeriksaan bahan kontrol sehingga perlu diteliti prosedur pemeriksaannya tetapi belum perlu dilakukan pemeriksaan ulang.

Hasil pemeriksaannya dinyatakan menyimpang bila :

- Ada hasil pemeriksaan bahan kontrol terletak di luar batas kontrol (mean  $\pm 3\text{SD}$ )
- Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 2 kali berturut-turut terletak diluar batas peringatan (mean  $\pm 2\text{SD}$ ) pada pihak yang sama.
- Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 4 kali berturut-turut lebih dari mean  $\pm 1\text{SD}$  dan terletak pada pihak yang sama.
- Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 7 hari berturut-turut cenderung meningkat atau menurun (disebut TREND).
- Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 7 hari berturut-turut terletak pada pihak yang sama (disebut SHIFT).

## 9. Aturan *Westgard*

Aturan *Westgard* meliputi:

- a.  $1_{2S}$  : Satu kontrol diluar nilai mean  $\pm 2$  SD (tidak melampaui  $\pm 3$  SD), merupakan “ketentuan peringatan.”
- b.  $1_{3S}$  : 1 nilai kontrol diluar 3SD, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan adanya kesalahan acak.
- c.  $2_{2S}$  : 2 nilai kontrol berturut-turut diluar 2SD pada sisi yang sama merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan adanya kesalahan sistematis.
- d.  $R_{4S}$  : Rentang antara 2 nilai kontrol berturut-turut diluar 2SD pada sisi yang berlawanan, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan acak.
- e.  $4_{1S}$  : 4 nilai kontrol berturut-turut diluar 1SD pada sisi yang sama, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan acak dan sistematis.
- f.  $10(x)$  : 10 nilai kontrol berturut-turut berada pada sisi yang sama dari nilai rerata, merupakan “ketentuan penolakan” yang mencerminkan kesalahan sistematis (Westgard, 2019).

## 10. Acuan Standar (*Quality Specification*)

Acuan standar (*Quality Specification*) untuk mengukur *Performa* pemeriksaan, antara lain :

### a. *True Value*

*True Value* adalah nilai yang dianggap sebagai nilai sebenarnya dari analit, biasanya didapat dari *reference laboratorium* atau dari nilai rata-rata dari *Peer Comparison* (uji QC interlab).

### b. *Total Error* dan *Total Error Allowable* (TEa)

- 1) *Total Error* (TE) adalah kombinasi atau gabungan antara kesalahan sistemik dan kesalahan acak.

$$\text{Total Error} = \text{Inakurasi} + \text{Impresisi}$$

$$\text{TE} (\%) = d\% + (2\text{CV}\%)$$

- 2) *Total Error Allowable* (TEa) adalah persyaratan kualitas yang merupakan total kesalahan acak dan kesalahan sistematis yang dapat

ditoleransi dalam pengukuran tunggal atau hasil tes tunggal untuk kegunaan klinis (Harr KE, Flatland B, Nabity MB, Freeman KP, 2013). Dalam penentuan TEa dapat mengacu pada TEa *Based on Biological Variation* dari AACC, *CLIA Proficiency Testing Criteria* ataupun RCPA dari Australia. Kriteria Tea dari CLIA beberapa pemeriksaan kimia klinik dapat dilihat pada table di bawah ini.

Tabel 2.3 *CLIA Profisiensi Testing Criteria*

<b>Routine Chemistry</b>	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Glucose	Target value $\pm$ 6 mg/dL or $\pm$ 10% (greater)
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value $\pm$ 20%
Alanine aminotransferase (ALT)	Target value $\pm$ 20%
Urea	Target value $\pm$ 2 mg/dL or $\pm$ 9% (greater)
Kreatinine	Target value $\pm$ 0.3 mg/dL or $\pm$ 15% (greater)

Sumber : <http://www.westgard.com/cli.htm>

## 11. *Six Sigma*

*Six Sigma* adalah sebuah metode ilmiah yang digunakan untuk memecahkan berbagai masalah di bidang industri dan bisnis. *Six Sigma* berorientasi pada proses serta mendegah terjadinya kegagalan dalam proses pelayanan tersebut. *Six Sigma* juga merupakan suatu program untuk meningkatkan kualitas, di mana terdapat proses pengukuran, investigasi, analisis, dan evaluasi dari suatu masalah. Analisis ini dilakukan dengan melihat sampai ke akar penyebab masalah, di mana masalah yang timbul menjadi sebab dari ketidakpuasan pasien yang merupakan pelanggan rumah sakit (Sunaringtyas, 2014).

Pada masa lampau pendekatan *Six Sigma* sebagian besar digunakan pada proses manufaktur. Namun, sekarang ini *Six Sigma* juga dapat diterapkan pada operasi non manufaktur seperti pada lingkungan kesehatan atau rumah sakit. Implementasi *Six Sigma* di rumah sakit meliputi berbagai aspek seperti pemberian pelayanan atau perawatan langsung, administrasi dan keuangan, serta operasional rumah sakit (Manurung, 2017).

Dalam esensinya, *Six Sigma* menganjurkan bahwa terdapat hubungan yang kuat antara cacat produk dan produk yang dihasilkan, *reliability*, *costs*, *cycle time*, *inventory*, *schedule*, dan lainnya. Bila jumlah cacat yang meningkat, maka jumlah sigma akan menurun. Dengan kata lain, dengan nilai sigma yang lebih besar maka kualitas produk akan lebih baik. *Six Sigma* merupakan suatu metode manajemen yang berusaha untuk memindahkan organisasi dengan cara yang teratur dari tingkat kesalahan saat ini, dengan target khusus menjadi hanya 3,4 kesalahan persejuta kesempatan.

Pengertian *Six Sigma* yang menurut Gaspersz, V. yang termuat dalam bukunya yang berjudul Pedoman Implementasi Program *Six Sigma* Terintegrasi dengan ISO 9001:2000, MBNQA dan HACPP adalah suatu visi peningkatan kualitas menuju target 3,4 kegagalan per sejuta kesempatan (DPMO) untuk setiap transaksi produk (barang dan/atau jasa), upaya giat menuju kesempurnaan (zero defect / kegagalan nol) (Siwi dan W. Nugroho, 2016).

*Six Sigma* adalah suatu alat manajemen baru yang bersifat sangat terfokus terhadap pengendalian kualitas secara keseluruhan. *Six Sigma* memiliki tujuan untuk mengurangi kesalahan hasil pemeriksaan, mempersingkat waktu, dan memperkecil biaya. *Six Sigma* juga disebut sistem komprehensif dari mulai strategi, disiplin ilmu, dan alat yang bertujuan mencapai dan mendukung kesuksesan hasil. *Six Sigma* disebut strategi karena terfokus pada peningkatan kepuasan pelanggan, disebut disiplin ilmu karena mengikuti model formal, yaitu DMAIC (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*) dan alat karena digunakan bersamaan dengan yang lainnya, seperti Diagram Pareto (*Pareto Chart*) dan Histogram. Kesuksesan peningkatan kualitas dan kinerja, tergantung dari kemampuan untuk mengidentifikasi dan memecahkan masalah. Kemampuan ini adalah hal fundamental dalam filosofi *Six Sigma* (Wikipedia, 2021)

Untuk menentukan *Six sigma* pada proses di laboratorium antara lain diperlukan :

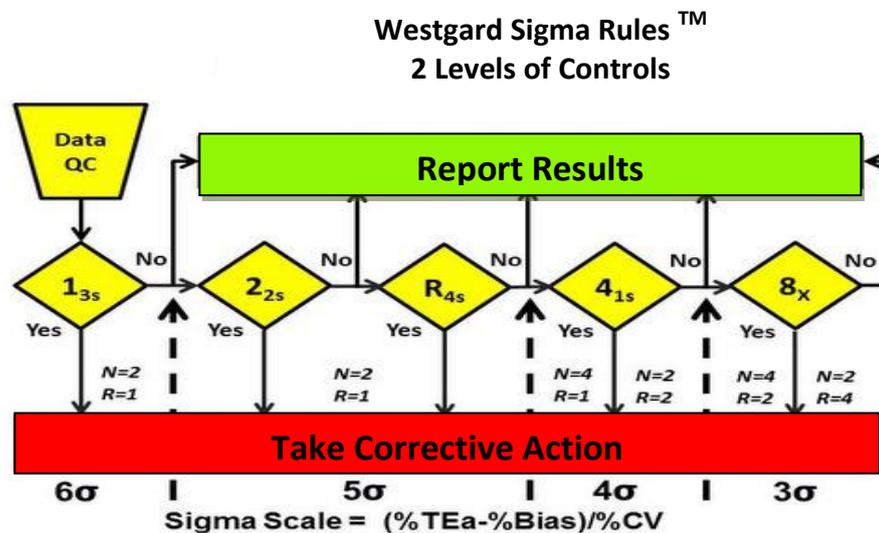
- *Total Error allowable* (TEa), misalnya kriteria dari CLIA.

- Ketidakakuratan metode, misalnya standar deviasi (SD%) atau koefisien variasi (CV%) yang dihitung dari data QC rutin.
- Ketidaktelitian metode, misalnya bias (d%)

Hubungan antara impresi dan inakurasi untuk *Six sigma* dapat diringkas secara matematis (Westgard, 2011), dengan persamaan sebagai berikut :

$$\text{Sigma} = (\text{TEa} - \text{bias})/\text{CV}$$

Menurut Westgard, semua proses dapat dicirikan pada "skala Sigma." Nilai sigma biasanya berkisar dari 2 sampai 6. Jika *six sigma* kurang dari 3, maka tidak boleh digunakan untuk pemeriksaan rutin. Sebuah proses dengan *six sigma* rendah akan memakan banyak biaya dan waktu. *Six sigma* yang dihitung menunjukkan kemampuan potensial untuk mencapai atau memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Dalam operasi rutin, pencapaian aktual dari kualitas ini terjamin dengan menerapkan prosedur QC yang tepat. Penerapan prosedur QC yang tepat dapat digunakan untuk menggambarkan *Performa* laboratorium, penentuan *rule* dan jumlah kontrol yang dipakai (desain QC).



(Sumber : <http://www.westgard.com>)

Gambar 2.3 Performance Six Sigma

Tabel *Performance Six Sigma* seperti terlihat pada tabel 2.4 dibawah ini :

Tabel 2.4 *Performance Six Sigma*

<i>Performance</i>	<i>QC Recommendation</i>
Nilai sigma 5,1-6,0	1 <sub>3s</sub> dengan N=2
Nilai sigma 4,1-5,0	1 <sub>3s</sub> , 2 <sub>2s</sub> dan R <sub>4s</sub> dengan N=2
Nilai sigma 3,1-4,0	1 <sub>3s</sub> , 2 <sub>2s</sub> , R <sub>4s</sub> dan 4 <sub>1s</sub> , dengan N=2, R=2
Nilai sigma ≤ 3	1 <sub>3s</sub> , 2 <sub>2s</sub> , R <sub>4s</sub> , 4 <sub>1s</sub> dan 8x , dengan N=2, R=4

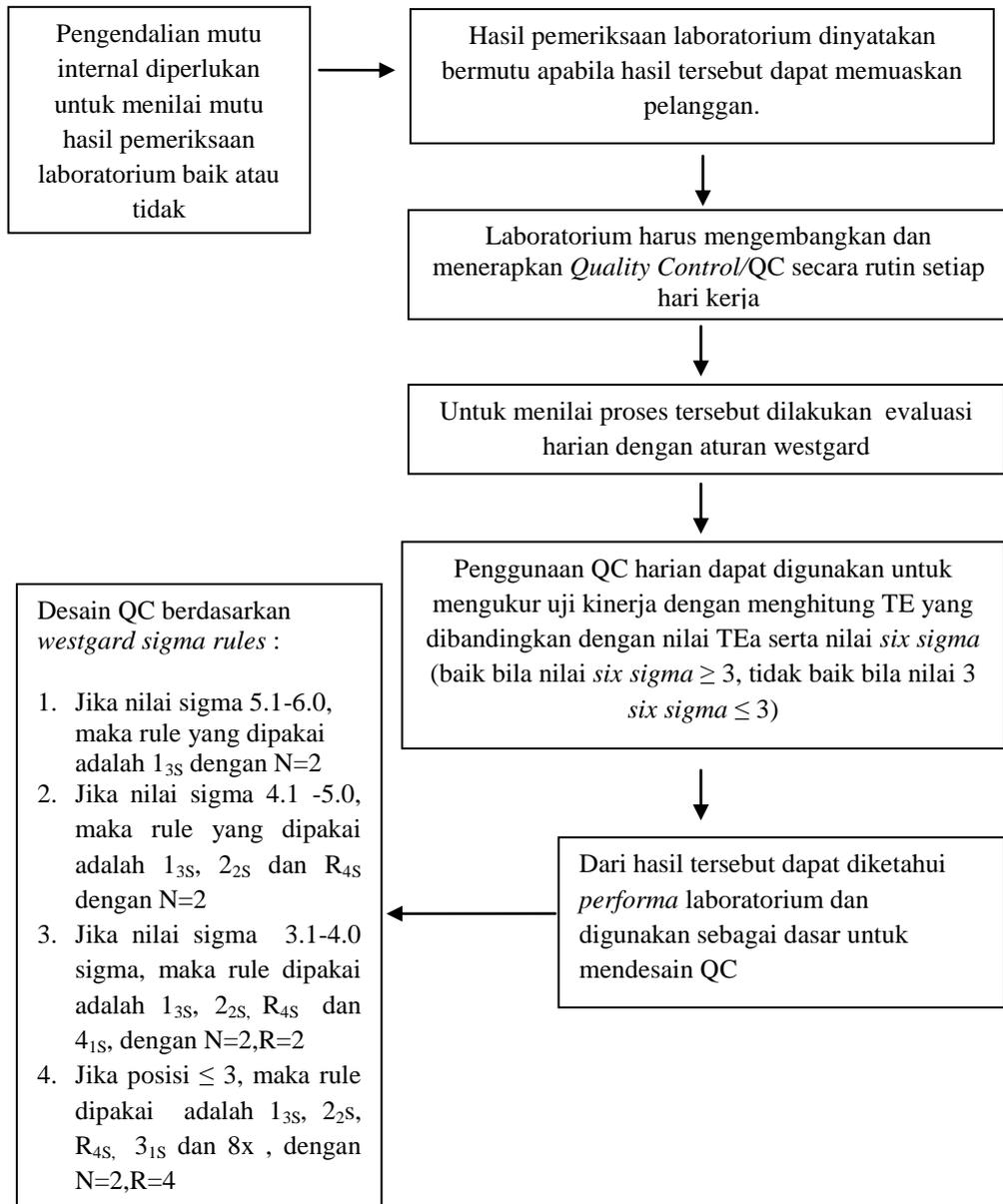
Sumber : <http://www.westgard.com>

Pertimbangan laboratorium dalam desain QC adalah :

- a. Memaksimalkan deteksi kesalahan
- b. Meminimalkan penolakan palsu (Shah, et.al, 2014).

*Westgard sigma rules* memudahkan untuk memilih aturan kontrol dan jumlah pengukuran kontrol yang tepat. Jadi pada saat nilai sigma laboratorium kurang baik maka kontrol harus didesain dengan kemampuan deteksi error tinggi, misalnya dengan memperketat rule dan menambah jumlah kontrol. Begitu juga pada saat Performa laboratorium baik, maka harus meminimalisasi *false rejection* dengan mengurangi jumlah kontrol dan rule (Westgard, 2019).

## B. Kerangka Teori



## C. Kerangka Konsep

Variabel Independen

Evaluasi Pengendalian Mutu Internal Kimia Klinik  
 -Akurasi (d%)  
 -Persisi (CV)  
 -*Total Error*  
 -*Total error Allowable*  
 -*Six sigma*

Variabel Dependen

-*Performa* Laboratorium  
 -Desain QC Laboratorium