

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Laboratorium klinik sebagai bagian dari pelayanan kesehatan mempunyai arti penting dalam diagnostik (Siregar, *et al.*, 2018). Hasil pemeriksaan laboratorium digunakan sebagai alat untuk mendiagnosis penyakit, memantau perjalanan penyakit, monitoring pengobatan dan prognosis penyakit, sehingga, hasil pemeriksaan laboratorium harus memiliki presisi dan akurasi yang baik sesuai standar yang telah ditetapkan (Hartini & Suryani, 2016). Salah satu cara untuk mengetahui presisi dan akurasi suatu pemeriksaan adalah dengan cara melakukan pemantapan mutu.

Pemantapan mutu merupakan kegiatan yang bertujuan agar pemeriksaan laboratorium terjamin ketepatan dan ketelitiannya sehingga hasil pemeriksaan dapat dipercaya (Permenkes, 2013). Salah satu kegiatan pemantapan mutu laboratorium ialah dengan melaksanakan pengendalian mutu internal. Setiap laboratorium mempunyai sebuah kewajiban untuk melaksanakan pengendalian mutu internal pada semua bidang pemeriksaan termasuk pemeriksaan kimia klinik salah satunya adalah pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Trigliserida (Siregar, *et al.*, 2018).

Pengendalian mutu internal dilakukan dengan mengevaluasi hasil pemeriksaan bahan kontrol paling sedikit menggunakan dua level bahan kontrol yaitu level normal dan abnormal (tinggi atau rendah) (Kepmenkes, 2022). Penggunaan dua level bahan kontrol akan lebih mudah mendeteksi adanya kesalahan pada pemeriksaan sampel normal ataupun abnormal. Data hasil pemeriksaan bahan kontrol dihitung secara statistik untuk menilai nilai rata-rata (Mean), Standar Deviasi (SD), Inakurasi (d%), Koefisien Variasi (CV%), Total error (Te) dievaluasi menggunakan aturan Westgard (Prasetya, *et al.*, 2021). Evaluasi ini dapat mendeteksi kesalahan sistematis ataupun kesalahan acak serta menilai presisi dan akurasi pemeriksaan laboratorium. Presisi memiliki kemampuan untuk menunjukkan seberapa dekat hasil

pemeriksaan jika dilakukan berulang sedangkan akurasi menunjukkan seberapa dekat hasil pemeriksaan dengan hasil sebenarnya (Maharani, *et al.*, 2022).

Selain menilai tingkat presisi dan akurasi, untuk melihat performa hasil pemeriksaan laboratorium dapat digunakan perhitungan *six sigma*. *Six sigma* merupakan salah satu metrik dimana kinerja dan proses diukur menggunakan *defect per million opportunities* (DPMO) atau kesalahan dalam satu juta kali percobaan (Westgard, 2023). Dalam laboratorium kesehatan, *six sigma* sangat berguna untuk menggambarkan kekeliruan pada suatu proses dan menunjukkan seberapa sering kesalahan dapat terjadi (Dewi & Widiyanto, 2015)

Berdasarkan wawancara yang telah dilakukan dengan salah satu pihak terkait, instalasi laboratorium patologi klinik di RS X kota Bandar Lampung sudah melakukan pengendalian mutu internal setiap harinya dengan cara melakukan pemeriksaan dua level bahan kontrol (tinggi dan normal) akan tetapi belum dilakukan evaluasi harian terhadap hasil pemeriksaan bahan kontrol menggunakan grafik *levey - jennings* dan aturan *Westgard*. Hal ini menyebabkan kesalahan di Laboratorium tidak dapat terdeteksi, serta nilai ketepatan, ketelitian dan performa laboratorium tidak dapat diketahui mengakibatkan hasil pemeriksaan di laboratorium kurang bermutu.

Pada penelitian Latudi, *et al* (2022), ditemukan pelanggaran aturan Westgard 10X pada pemeriksaan HDL bulan Desember, LDL bulan Oktober dan Desember, serta tidak ada pelanggaran pada pemeriksaan Trigliserida. Sedangkan nilai sigma pada pemeriksaan HDL dan LDL adalah 5 dan Trigliserida adalah 9 yang menunjukkan bahwa kualitas hasil pemeriksaan laboratorium adalah baik dengan tingkat kesalahan minimal. Hasil penelitian yang dilakukan oleh Pratama, *et al* (2021), menunjukkan tingkat presisi dan akurasi pemeriksaan ureum tidak melebihi batas maksimal akan tetapi nilai sigma pada bulan maret adalah 2 dan mei adalah 3 yang menunjukkan performa hasil pemeriksaan masih kurang baik dan perlu ditingkatkan.

Berdasarkan latar belakang di atas peneliti melakukan evaluasi hasil pengendalian mutu internal untuk mengetahui nilai rata-rata (*Mean*), Standar Deviasi (SD), Inakurasi (d%), Koefisien Variasi (CV%), *Total Error* (Te) dari hasil pemeriksaan bahan kontrol pada laboratorium patologi klinik

pemeriksaan HDL, LDL, kolesterol total dan Triglicerida di RS X kota Bandar Lampung, mengevaluasinya menggunakan grafik *Levey - Jennings* dan aturan Westgard serta menilai performa pemeriksaan laboratorium menggunakan six sigma .

## **B. Rumusan Masalah**

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana hasil Pengendalian Mutu Internal pada pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Triglicerida di RS X kota Bandar Lampung pada tahun 2024.

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan Umum**

Mengevaluasi hasil pengendalian mutu internal pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Triglicerida di RS X kota Bandar Lampung pada tahun 2024 menggunakan grafik *Levey - Jennings* dan aturan Westgard serta menghitung nilai presisi, akurasi dan performa laboratorium menggunakan six sigma .

### **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) hasil pengendalian mutu internal Laboratorium Patologi Klinik RS X kota Bandar Lampung pada pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Triglicerida.
- b. Mengevaluasi hasil pengendalian mutu internal Laboratorium Patologi Klinik RS X kota Bandar Lampung dengan grafik *Levey - Jennings* dan aturan Westgard serta mengevaluasi kesalahan acak dan kesalahan sistematik terhadap pemeriksaan bahan kontrol pada pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Triglicerida.
- c. Mengetahui performa hasil pemeriksaan laboratorium pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Triglicerida pada RS X kota Bandar Lampung tahun 2024 menggunakan *six sigma* .

#### **D. Manfaat Penelitian**

##### **1. Manfaat Teoritis**

Diharapkan penelitian ini dapat digunakan sebagai penambah pengetahuan tentang pengendalian mutu internal pada pemeriksaan HDL, LDL dan Kolesterol Total. Penelitian ini juga diharapkan dapat dijadikan sebagai bahan informasi dan dilakukan penelitian lebih lanjut oleh peneliti lain dengan mengembangkan variabel variabel lainnya yang dapat mempengaruhi peningkatan mutu hasil laboratorium

##### **2. Manfaat Aplikatif**

Penelitian ini dapat menjadi bahan evaluasi bagi pihak RS X kota Bandar Lampung terhadap pengendalian mutu internal pada pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Trigliserida sehingga performa Laboratorium dapat lebih ditingkatkan. Penelitian ini juga dapat berguna bagi peneliti ketika terjun di lapangan sehingga dapat melakukan identifikasi dan mengevaluasi kesalahan pada pengendalian mutu di laboratorium kesehatan

#### **E. Ruang Lingkup**

Penelitian ini mencakup bidang Kendali Mutu Laboratorium dan Kimia Klinik. Jenis penelitian ini adalah kuantitatif dan desain penelitian ini adalah cross sectional dan bersifat deskriptif. Variabel penelitian ini adalah hasil pemantapan mutu internal pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Trigliserida. Populasi dalam penelitian ini adalah semua data dari hasil pengendalian mutu internal harian pemeriksaan bahan kontrol pemeriksaan HDL, LDL, Kolesterol total dan Trigliserida. Subjek dalam penelitian diambil dari 4 parameter pemeriksaan Kimia Klinik HDL, LDL dan Kolesterol Total dari bulan Januari - Desember tahun 2024. Penelitian ini dilakukan di Laboratorium RS X kota Bandar Lampung pada bulan Maret -Mei tahun 2025. Data diolah dan dievaluasi untuk mengetahui nilai rata-rata (Mean), Standar Deviasi (SD), Inakurasi (d%), Koefisien Variasi (CV%), Total error (Te), dan six sigma , serta dievaluasi menggunakan grafik kontrol *Levey-Jennings* dan *Westgard Rules* terhadap bahan kontrol yang digunakan pada alat *automatic chemistry analyzer* kemudian diaplikasikan pada six sigma untuk mengetahui performa laboratorium.