

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

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. 43 Tahun 2013).

Pelayanan laboratorium klinik meliputi pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik, atau bidang lain yang berhubungan dengan kesehatan pribadi, khususnya untuk membantu upaya diagnostik *in vitro*. Laboratorium klinik dituntut untuk menyediakan pelayanan yang berkualitas. Kualitas pelayanan yang baik akan memuaskan pasien dan keluarganya, menciptakan kepercayaan bagi mereka dan membuat pasien kembali menggunakan layanannya (Sosmira, *et al.*, 2021).

Laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat. Mutu laboratorium klinik mencakup dua hal yaitu mutu hasil pemeriksaan dan mutu layanan. Hal yang perlu dilakukan untuk mencapai mutu hasil laboratorium yang memiliki ketepatan dan ketelitian tinggi adalah dengan menyatukan seluruh metode dan prosedur operasional mulai dari perencanaan, pengambilan sampel, penanganan, pengujian sampai pemberian laporan hasil pemeriksaan laboratorium ke pelanggan. Laboratorium harus selalu mengembangkan dan menerapkan jaminan mutu atau *quality assurance* (QA) dan pengendalian mutu atau *quality control* (QC) dalam setiap kegiatan pengujiannya. Rendahnya mutu hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan dapat menimbulkan penambahan biaya untuk kegiatan pengujian ulang dan klaim dari pelanggan (Tuntun, *et al.*, 2018).

Pengendalian Mutu Internal atau *Internal quality control* laboratorium berfungsi sebagai kegiatan pengawasan dan pencegahan agar tidak terjadi

penyimpangan atau *error* sehingga diperoleh hasil pemeriksaan laboratorium yang tepat dan akurat. Setelah mengevaluasi hasil pengendalian mutu internal akan sangat baik bagi setiap laboratorium klinik untuk mengetahui nilai *six sigma* dari setiap parameter pemeriksaan yang diuji untuk memberi informasi apakah penampilan metode pemeriksaan yang dilakukan memenuhi kualitas yang ditentukan (Tuntun, *et al.*, 2018).

Six sigma merupakan salah satu metode yang digunakan dalam program peningkatan dan manajemen kualitas berbasis proses yang dikembangkan oleh perusahaan Motorola pada tahun 1980-an dan pertama kali digunakan dalam bidang laboratorium klinik pada abad ke-21. Penerapan *six sigma* dalam pemantapan mutu internal dapat menggambarkan penyimpangan dalam setiap proses dan menunjukkan seberapa sering terjadi kecacatan yang mungkin terjadi. Interpretasi hasil *six sigma* yaitu, 6 sigma menunjukkan *goal performance* untuk standar kualitas internasional, 5 sigma menunjukkan *excellent performance*, 4 sigma menunjukkan *good performance*, 3 sigma menunjukkan *marginal/minimum performance*, 2 sigma menunjukkan *poor performance* dan ≤ 2 menunjukkan kinerja yang tidak dapat diterima untuk pemeriksaan rutin laboratorium (Xia, *et. al.*, 2017).

Six sigma juga dapat membantu menilai proses pengujian, meningkatkan kualitas dan produktivitas serta mengurangi biaya. Dengan prosedur pengendalian yang dirancang dengan baik dapat meminimalkan penolakan palsu (*false rejection*), karena *westgard multirule system* tidak harus diaplikasikan semua sehingga mengurangi pengulangan jumlah tes, menghemat waktu dalam pemecahan masalah dan meminimalisasi keterlambatan dalam penyampaian hasil pemeriksaan laboratorium (Westgard, 2014).

Laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek merupakan laboratorium rujukan untuk seluruh kabupaten atau kota se-provinsi Lampung. Berdasarkan laporan kegiatan tahunan laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek tahun 2021, pemeriksaan kimia klinik termasuk kelompok tes yang banyak diminta oleh para dokter klinik dan konsumen pribadi, bahkan pencapaian pemeriksaannya sebesar 24.010 tes

per tahun untuk parameter pemeriksaan ureum dan kreatinin, 23.552 untuk glukosa darah, dan 15.862 untuk AST dan ALT.

Pengendalian mutu internal di bagian kimia klinik laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung dilakukan setiap hari kerja dengan melakukan kalibrasi reagen dan pemeriksaan bahan kontrol. Evaluasi yang telah dilakukan yaitu evaluasi harian dan bulanan dengan menggunakan *westgard multirule system*. Akan tetapi sampai saat ini di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung belum memiliki desain *quality control* (QC) untuk pemeriksaan kimia klinik. Desain QC dirancang spesifik untuk setiap laboratorium dan pemeriksaan sesuai dengan *performa* laboratoriumnya.

Quality control merupakan produk metode kuantitatif dan statistik yang digunakan di dalam laboratorium untuk menjamin hasil tes yang realiable, mendeteksi kesalahan yang terjadi selama proses, sehingga dapat dicegah kesalahan/kejadian berikutnya (Harianto, 2021).

Dalam upaya untuk terus melakukan perbaikan, laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung juga berencana menerapkan sistem mutu ISO 15189:2012. Dalam sistem mutu ISO 15189:2012 butir 4.12 tentang peningkatan berkelanjutan dan butir 5.6 tentang jaminan mutu prosedur pemeriksaan, laboratorium dituntut untuk terus melakukan peningkatan dalam sistem manajemen mutu dan harus mendesain pengendalian mutu internal yang memverifikasi pencapaian mutu hasil yang dimaksud. Salah satu upaya peningkatan dan pengendalian mutu pelayanan serta hasil pemeriksaan laboratorium, yaitu dengan dilakukannya kegiatan yang berkesinambungan melalui program pengendalian mutu internal.

Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti melakukan penelitian untuk mengetahui desain *quality control* pemeriksaan kimia klinik dengan melakukan analisis pengendalian mutu internal pemeriksaan kimia klinik dengan metode *six sigma* di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung sebagai upaya peningkatan sistem manajemen mutu.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang penelitian yang telah dijelaskan di atas maka rumusan masalah dari penelitian ini adalah bagaimanakah gambaran hasil analisis pengendalian mutu internal dan *performa quality control* pemeriksaan kimia klinik di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung Tahun 2021 dengan metode *Six Sigma*.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui performa *Quality Control* hasil pengendalian mutu internal pemeriksaan kimia klinik dengan metode *Six Sigma* di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada tahun 2021.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui nilai akurasi (d%), presisi (CV), *total error* (TE) dan nilai *six sigma* bahan kontrol kimia klinik, serta mengetahui performa laboratorium dan *design quality control* pemeriksaan kimia klinik dengan metode *six sigma* di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada tahun 2021.
- b. Mengetahui penyebab permasalahan distribusi data akurasi presisi yang kurang baik pada hasil pengendalian mutu internal pemeriksaan kimia klinik di laboratorium RSUD Dr. H. Abdul Moeloek dengan metode *brainstorming* dan pendekatan diagram *fishbone*.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat baik secara akademis ataupun praktis.

1. Manfaat Teoritis

Bagi pembaca, penelitian ini diharapkan dapat digunakan untuk menambah pengetahuan tentang *Quality Control* pemeriksaan kimia klinik khususnya dengan metode *Six Sigma*. Penelitian ini juga diharapkan dapat dijadikan bahan informasi dan penelitian lanjutan oleh peneliti lain dengan

mengembangkan variabel-variabel lainnya yang berpengaruh terhadap peningkatan mutu hasil laboratorium.

2. Manfaat Aplikatif

Bagi pihak manajemen laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung, penelitian ini bermanfaat sebagai bahan tindak lanjut untuk mendesain QC laboratorium untuk terus berkomitmen sebagai upaya peningkatan berkelanjutan dan jaminan mutu pemeriksaan hasil laboratorium. Penelitian ini juga bermanfaat bagi pihak akademik sebagai referensi perpustakaan di Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang khususnya Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis.

3. Ruang Lingkup Penelitian

Bidang kajian penelitian ini adalah *quality control* dan Validasi. Jenis penelitian adalah deskriptif analitik dengan pendekatan *cross sectional*. Variabel independen dalam penelitian ini adalah hasil pengendalian mutu internal atau *quality control* harian 5 parameter kimia klinik (AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah), sedangkan variabel dependen penelitian ini adalah *Performa* laboratorium meliputi hasil *six sigma*, akurasi, presisi, *total error*, dan *total error allowable* serta *westgard multirules system* berdasarkan hasil *six sigma*. Penelitian ini dilakukan di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung selama bulan Mei sampai dengan Juni 2022. Populasi dalam penelitian ini adalah data sekunder hasil *quality control* harian kimia klinik di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Sampel dalam penelitian adalah data sekunder hasil *quality control* harian 5 parameter pemeriksaan kimia klinik (AST, ALT, ureum, kreatinin dan glukosa darah) di laboratorium patologi klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung dari bulan Januari 2021 sampai dengan Desember 2021.