

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Tinjauan Pustaka**

##### **2.1.1 Mutu Laboratorium**

###### **a. Mutu Pelayanan Laboratorium**

Mutu pelayanan dapat diketahui saat dilakukannya audit terhadap laboratorium. Audit dapat didefinisikan sebagai proses review dan penilaian kinerja laboratorium, tujuan audit untuk meningkatkan mutu pelayanan laboratorium yang lebih baik. Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan, dan salah satu titik penting terletak pada mutu pemeriksaan dan parameter yang diperiksa (Kiswari, 2014).

###### **b. Manajemen Mutu Laboratorium**

Dalam upaya mencapai tujuan laboratorium yakni tercapainya pemeriksaan yang bermutu, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu (Kahar, 2018).

Menurut Amani (2019) jenis kesalahan di laboratorium adalah sebagai berikut :

- 1) *Systematic Error* (kesalahan sistematis); suatu kesalahan yang dapat diprediksi, kesalahan dapat mempengaruhi observasi secara terus-menerus dalam satu arah ke nilai yang lebih tinggi atau lebih rendah dapat mengarah ke hasil yang salah.
- 2) *Random Error* (kesalahan acak); bersumber dari variasi yang bersifat acak dan dapat terjadi diluar kendali saat melakukan pengukuran. Kesalahan ini akan tampak pada pemeriksaan yang dilakukan berulang dengan sampel yang sama dan hasil yang berbeda.

Menurut Westgard (2018) *Total Quality Management (TQM)* diperkenalkan suatu model yang dikenal dengan *Five-Q: Quality Planning, Quality Laboratory Processes, Quality Control, Quality Assurance*, dan *Quality Improvement*. Prinsip

manajemen mutu pemeriksaan di laboratorium didasari model *FIVE-Q* dapat diuraikan sebagai berikut :

1) *Quality Planning (QP)*

Pada saat akan menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium direncanakan dan dipilih terlebih dahulu jenis metode, reagen, bahan, alat, selain itu sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki laboratorium, pengidentifikasian dan penetapan definisi mutu pemeriksaan. Hal ini diperlukan pada saat akan melakukan penilaian mutu pemeriksaan.

2) *Quality Laboratory Processes (QLP)*

Dasar pencapaian mutu berdasarkan QLP ialah membuat pedoman, petunjuk dan prosedur yang tetap sebagai acuan setiap pemeriksaan laboratorium. Standar acuan ini digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan.

3) *Quality Control (QC)*

Pengawasan sistematis periodik terhadap alat, metode, dan reagen. *Quality Control* berfungsi untuk mengawasi, mendeteksi persoalan dan membuat koreksi sebelum hasil dikeluarkan. *Quality control* ini bagian dari *quality assurance*, dimana *quality assurance* merupakan bagian dari total *quality management*.

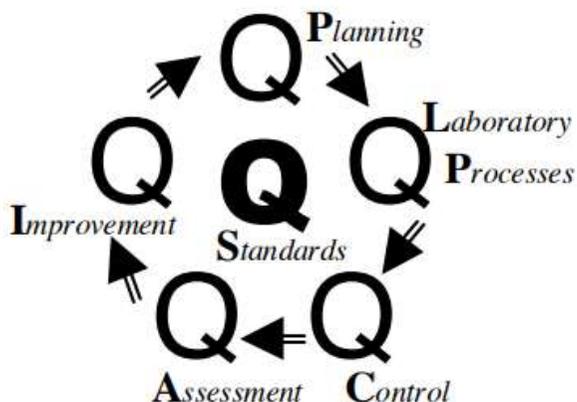
4) *Quality Assurance (QA)*

Pemeriksaan tes diukur karakteristik mutunya dan didokumentasikan untuk meyakinkan konsumen bobot pemeriksaannya. Kegiatan *QA* tidak hanya mengukur mutu secara analitik tetapi juga mengukur berdasarkan variabel nonanalitik.

5) *Quality Improvement (QI)*

Kegiatan menetapkan bentuk proses pemecahan masalah untuk mengidentifikasi akar masalah dan

mencari permasalahannya, dengan melakukan *quality improvement* penyimpangan dapat dicegah dan diperbaiki selama proses pemeriksaan berlangsung.



Gambar 1. Kerangka Five-Q  
(Sumber : Westgard, 2018)

### c. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki (Siregar *et al.*, 2018).

Sumber daya manusia laboratorium dalam menjalankan pemantapan mutu internal mengalami kendala baik yang bersifat laboratorik menyangkut bahan pemeriksaan, peralatan, reagen maupun bersifat non laboratorik misalnya tanggung jawab sumber daya manusia, ketelitian dan ketepatan.

Tujuan kegiatan pemantapan mutu internal adalah :

- 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 kesalahan dapat dilakukan segera.
- 3) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengirisan, penyimpanan, dan pengolahan specimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar
- 4) Mendeteksi kesalahan dan mengetahui sumbernya.
- 5) Membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium.

**d. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)**

Pemantapan mutu eksternal adalah suatu kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Dalam pelaksanaannya, kegiatan pemantapan mutu eksternal dilakukan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional (Siregar *et al.*, 2018).

**2.1.2 Quality Control (QC)**

Sebagai syarat utama dalam pelayanan kesehatan, laboratorium harus menjamin hasil pemeriksaan yang benar dengan salah satu upaya yang dilakukan adalah *Quality control (QC)*, yang berarti suatu proses yang dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan yang tepat dan dapat dipercaya (Wicaksono, 2019).

*Quality control (QC)* adalah suatu proses didalam prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi proses pengujian, dan memiliki tujuan untuk menjamin bahwa sistem mutu dapat berjalan dengan benar, serta dapat menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mendeteksi dan meminimalkan penyimpangan (Jemani & Kurniawan, 2019).

**a. Akurasi (Ketepatan)**

Akurasi pada quality control merupakan ukuran menunjukkan kedekatan hasil analisis dengan nilai analit yang sebenarnya. Penilaian akurasi tidak harus selalu tepat sama dengan *true value* karena ada rentang nilai yang dapat digunakan sebagai standar. Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan control dan dihitung nilai biasanya (d%).

$$d\% =$$

Keterangan :

$X$  : Rata-rata hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : Nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai d% dapat nilai positif atau negatif. Nilai positif menyatakan nilai yang lebih tinggi dari sebenarnya, dan nilai negatif menyatakan nilai yang rendah dari sebenarnya (Maharani, 2020).

**b. Presisi (Ketelitian)**

Presisi atau ketelitian adalah keterdekatan hasil pemeriksaan diantara replikat-replikat yang berasal dari suatu bahan uji. Presisi terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Presisi merupakan kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan. Secara kuantitatif, presisi disajikan dalam bentuk impresisi yang digambarkan dalam ukuran koefisien variasi (Jumayanti, 2016). Presisi dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV) yang dihitung dengan rumus berikut :

$$CV (\%) =$$

Keterangan :

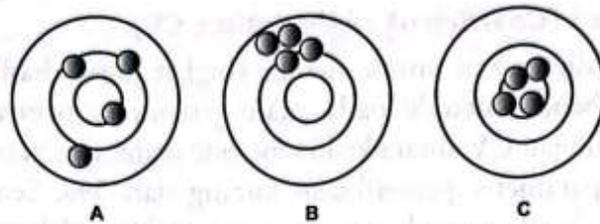
CV (%) : Koefisien Variasi

SD : Standar Deviasi

$X$  : Rata-rata hasil pemeriksaan berulang

Semakin kecil nilai CV (%) semakin teliti *system* / metode tersebut dan sebaliknya. Suatu pemeriksaan umumnya lebih mudah dilihat ketidaktelitian (impresisi) dari pada ketelitian (presisi). Impresisi dapat dinyatakan dengan besarnya SD

(Standard Deviasi) atau CV (Koefisien variasi).



**Gambar 2. Akurasi dan Presisi**  
(Sumber : Maharani, 2020)

Keterangan :

- A. Presisi rendah dan akurasi rendah
- B. Presisi tinggi dan akurasi rendah
- C. Presisi tinggi dan akurasi tinggi

Dapat menginterpretasikan hasil proses kontrol kualitas ada beberapa hal yang perlu diperhatikan. Istilah-istilah statistik tersebut adalah :

1) Mean

Mean adalah hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Dengan menggunakan rumus berikut :

=

Keterangan :

: Nilai rata-rata

: Jumlah total nilai pemeriksaan

N : Jumlah sampel

2) Rentang

Rentang adalah penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Dengan rumus rentang berikut :

**Rentang = Nilai tertinggi – Nilai terendah**

3) Standar Deviasi

Standar Deviasi atau simpangan baku adalah ukuran dispersi yang sangat penting dan banyak digunakan dalam statistik. Nilai SD menggambarkan bentuk distribusi data

menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data sehingga dapat menentukan rentang nilai yang dapat diterima dalam *Quality control (QC)* (Maharani, 2020). Dengan rumus standar deviasi sebagai berikut :

$$SD =$$

Keterangan :

- $\Sigma$  : Penjumlahan  
 : Nilai individu dalam sample X  
 = mean sampel  
 : Mean sampel  
 n : Jumlah sampel

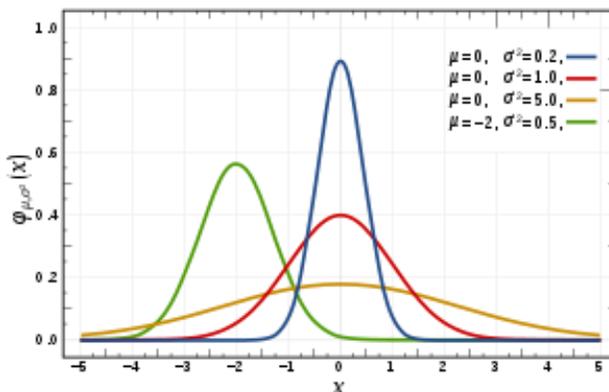
4) Koefisien Variasi (CV)

Merupakan suatu ukuran variabilitas yang bersifat rekatuve dan dinyatakan dalam suatu satuan persen.

$$CV (\%) = \times 100$$

5) Distribusi Gaussian

Distribusi Gaussian menggambarkan sebaran normal dari data dalam pemantapan mutu. Bentuk dari distribusi yang menggambarkan pengulangan pemeriksaan, hasil yang tidak sama, dan bersifat acak. Data hasil pengulangan ini jika digabungkan akan membentuk suatu kurva simetris dengan satu puncak (Rosdianto et al., 2017).

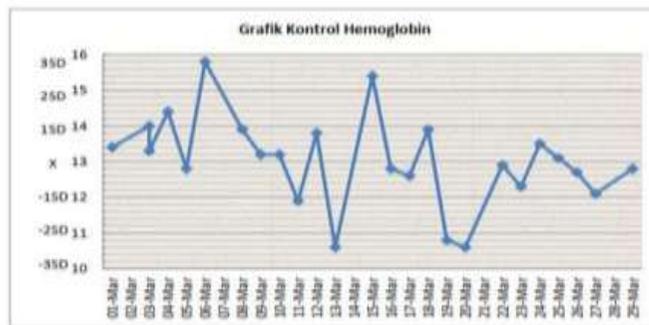


**Gambar 3. Kurva Distribusi Gaussian**

(Sumber : Wikipedia, 2022)

c. **Grafik Levey-Jennings**

Prinsip dasar pengujian mutu (QC) adalah membandingkan proses analisa yang stabil sesuai kondisi yang diharapkan. Analisis menggunakan bahan kontrol ini kemudian dihitung rata-rata dan SD-nya, dan digambar dengan grafik *Levey-Jennings*. *Grafik Levey-Jennings* berdasarkan nilai rata-rata dan SD yang dihitung sampai dengan  $3SD$ . Selain penilaian akurasi dan presisi terhadap hasil analisis bahan kontrol yang dilakukan berulang, dilakukan pula analisis distribusi data kontrol berdasarkan ketentuan *Westgard* (Maharani, 2020).

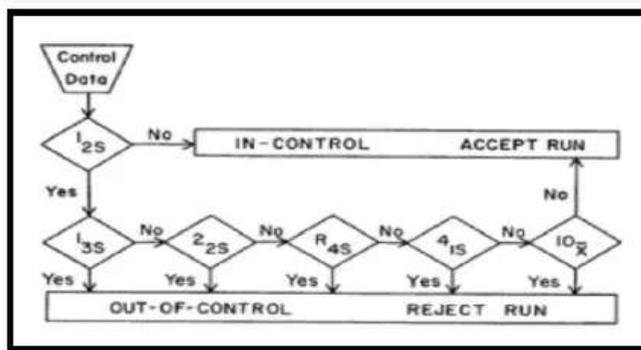


**Gambar 4. Grafik Kontrol Hemoglobin**

(Sumber : Riyanti, 2022)

d. **Westgard Multirules Quality Control**

*Westgard multirules* menyajikan aturan yang dapat menafsirkan data kontrol. Prosedur ini memerlukan grafik pada baris untuk batas kontrol diambil pada rata-rata  $1$ ,  $2$ , dan  $3SD$ , dan dapat disesuaikan dengan kondisi laboratorium.



**Gambar 5. Diagram aplikasi Westgard Multirules Quality Control**

(Sumber : Westgard, 2016)

Menurut Maharani (2020), aturan umum dipilih ketika laboratorium telah menggunakan satu atau dua level control yang masing-masing diperiksa satu atau dua kali setiap *run*.

### 1) Aturan

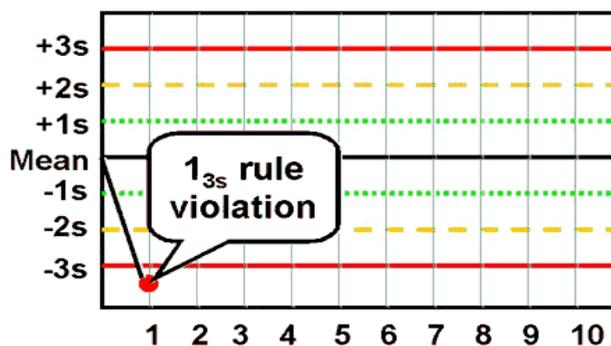
Aturan ini merupakan aturan peringatan. Aturan ini menyatakan bahwa jika satu nilai kontrol berada diluar batas 2SD tetapi masih di batas 3SD perlu diwaspadai (Westgard, 2016).



Gambar 6. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

### 2) Aturan

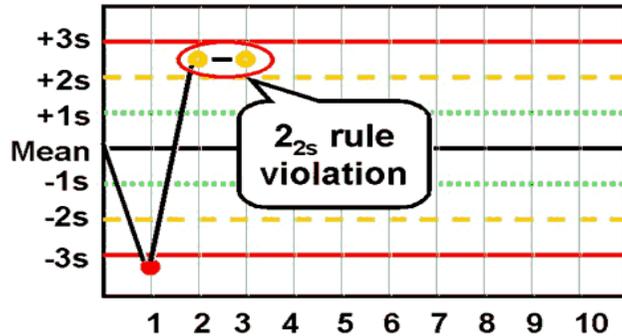
Aturan ini mengacu pada aturan kontrol pada grafik saat batas ditetapkan pada  $\pm 3SD$  adalah aturan penolakan yang terutama sensitif terhadap kesalahan acak. Instrument tidak boleh digunakan untuk pelayanan hingga masalah yang mendasari teratasi ( Westgard, 2016).



Gambar 7. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

### 3) Aturan

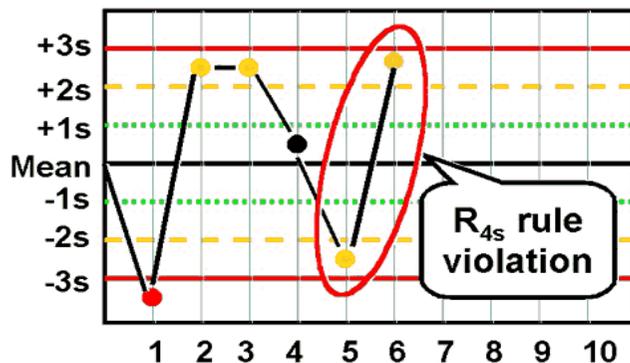
Aturan ini dapat mendeteksi adanya kesalahan sistematis. Kontrol dinyatakan keluar jika dua nilai kontrol berturut-turut melebihi rata  $+2SD$  atau batas rata-rata  $-2SD$ . Bila terjadi berturut-turut pada bahan kontrol yang sama, kemungkinan permasalahan ada pada bahan kontrol yang digunakan (Westgard, 2016).



Gambar 8. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

### 4) Aturan

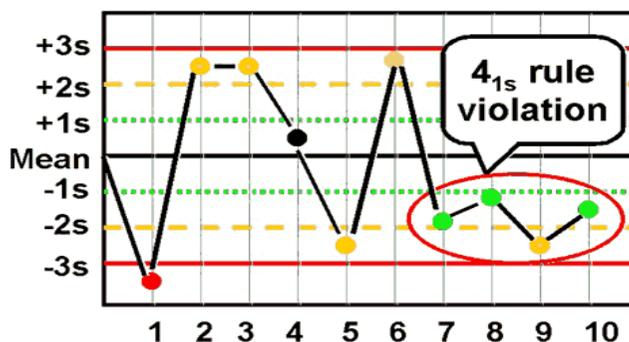
Aturan ini menggunakan konsep statistic rentang yang dapat mendeteksi adanya kesalahan acak. Pada aturan ini ditetapkan jika dua nilai kontrol level yang berbeda pada run yang sama memiliki selisih lebih dari empat kali diluar  $-2SD$  dan nilai kontrol berada di luar  $+2SD$ . Jika ditemukan kesalahan ini maka tidak boleh digunakan sebelum masalah ditangani (Westgard, 2016).



Gambar 9. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

### 5) Aturan

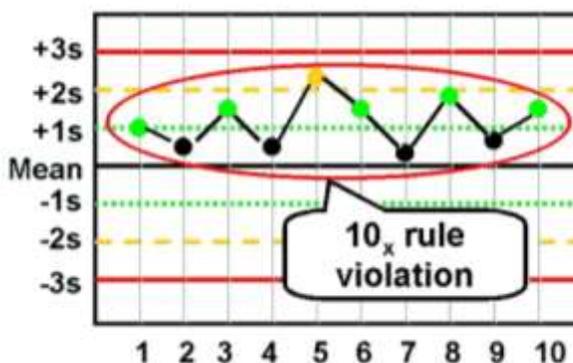
Aturan ini mendeteksi adanya kesalahan sistematis atau penolakan. Untuk aturan ini dapat dilihat jika terdapat empat nilai kontrol yang berturut-turut keluar dari batas  $\pm 1SD$  yang sama. Jika ditemukan kesalahan ini, maka sebaiknya melakukan *maintenance* atau kalibrasi pada instrument (Westgard, 2016).



Gambar 10. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

### 6) Aturan

Aturan ini untuk mendeteksi adanya kesalahan sistematis atau penolakan. Aturan ini jika sepuluh nilai kontrol berturut-turut berada di satu titik yang sama pada mean. Instrument untuk pelayanan masih dapat digunakan, tetapi *maintenance* atau kalibrasi harus dijalankan (Westgard, 2016).



Gambar 11. Grafik aturan  
(Sumber : Westgard, 2016)

#### e. **Bahan Kontrol**

Untuk memperoleh mutu pemeriksaan laboratorium perlu dilakukan usaha pemantapan kualitas uji laboratorium, salah satu sarana dalam mencapai tujuan. Bahan kontrol dipakai sebagai sediaan untuk penentuan reliabilitas sesuatu proses analisis terutama presisi dan akurasi suatu pemeriksaan laboratorium untuk digunakan sebagai bahan kontrol suatu pemeriksaan, bahan tersebut memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- 1) Harus mempunyai komposisi yang sama dengan specimen
- 2) Komponen yang terkandung didalam bahan kontrol harus stabil artinya selama masa penyimpanan bahan ini tidak boleh mengalami perubahan.
- 3) Disertai dengan sertifikat analisa yang dikeluarkan oleh pabrik yang bersangkutan pada bahan kontrol jadi (komersial) (Siregar, 2018).

Bahan kontrol dapat diperoleh dari bahan kontrol komersial atau dapat dibuat sendiri dari bahan *pool* (bahan kontrol sekunder). Bahan kontrol sekunder terbuat dari sisa serum pasien yang memiliki kadar normal dan dikumpulkan (*pooled sera*) untuk digunakan sebagai pengganti bahan kontrol komersial (Tuna and Widyaningsih, 2016).

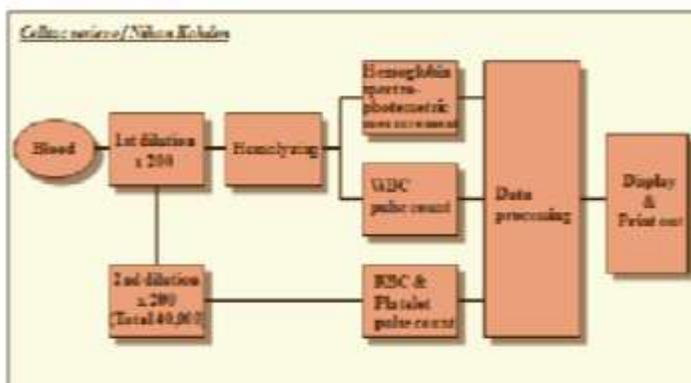
Menurut Siregar (2018), cara pemilihan bahan kontrol didasarkan pada hal sebagai berikut :

- 1) Spesimen yang akan diperiksa  
Spesimen dari manusia, maka lebih baik menggunakan bahan kontrol yang berasal manusia. Dan jika spesimen air maka menggunakan bahan kontrol yang berasal dari kimia murni.
- 2) Penggunaan
  - a) Bahan kontrol *assayed* digunakan untuk uji ketepatan dan ketelitian pemeriksaan uji kualitas reagen, uji kualitas alat dan uji

- kualias metode pemeriksaan
- b) Bahan kontrol *unassayed* digunakan untuk uji ketelitian suatu pemeriksaan.
  - c) Bahan kontrol yang dibuat dari kimia murni banyak dipakai untuk pemeriksaan kimia lingkungan, bidang kimia klinik dan urinalisis.
- 3) Stabilitas bahan kontrol
- Bentuk pada bubuk (liofilisat) lebuah stabil dan umumnya dalam bentuk strip stabilitas bahan kontrol yang dibuat sendiri kurang terjamin, selain itu juga mempunyai bahaya infeksi yang tinggi.

### 2.1.3 Hematology Analyzer

Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk mengetahui keadaan darah dan komponen-komponennya. Darah terdiri dari bagian padat yaitu sel darah merah (eritrosit), sel darah putih (leukosit), trombosit dan bagian cairan yang berwarna kekuningan yang disebut plasma. Pemeriksaan hematologi rutin dapat menentukan kualitas kesehatan. Pemeriksaan hematologi banyak diminta oleh dokter untuk membantu menegakkan diagnosa sehingga pemeriksaan harus dilakukan dengan baik sesuai prosedur yang ada untuk mendapatkan hasil yang teliti, tepat, cepat, dan valid (Bararah *et al.*, 2017).



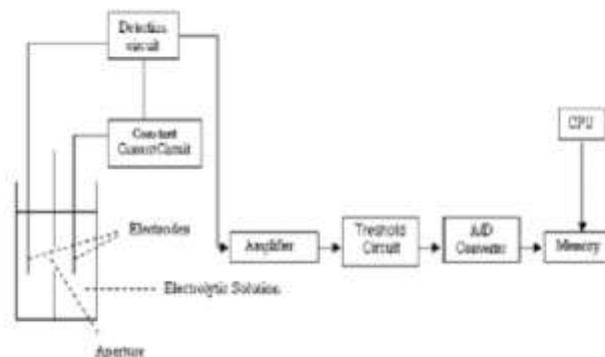
Gambar 12. Blok diagram *Hematology Analyzer*

(Sumber : Infolabmed, 2017)

*Hematology analyzer* Medonic M-Series 16M adalah penganalisis hematologi otomatis yang ditujukan untuk pengujian diagnostik *in vitro* sampel darah manusia dalam kondisi laboratorium. Alat yang digunakan *Hematology analyzer* Medonic series M16M. Ada beberapa macam metode pengukuran yang digunakan pada alat *Hematology analyzer*, antara lain sebagai berikut:

a. *Elektrikal Impedance*

Pada prinsipnya yang digunakan pada pemeriksaan ini adalah larutan elektrolit (*diluent*) yang telah dicampur dengan sel-sel darah dihisap melalui *aperture*, pada bilik pengukuran terdapat dua elektroda yang terdiri dari internal elektroda dan eksternal elektroda. Kedua elektroda tersebut dilewati arus listrik yang konstan. Ketika sel-sel darah melalui *aperture*, hambatan antara kedua elektroda tersebut akan naik sesaat dan terjadi perubahan tegangan yang sangat kecil sesuai dengan nilai tahanannya dan diterima oleh Deteksi Sirkuit. Kemudian sinyal tegangan tersebut dikuatkan atau diperbesar pada rangkaian *amplifier*, lalu dikirim ke kerangkaian elektronik. Pada rangkaian elektronik terdapat rangkaian *Threshold Sirkuit* yang berfungsi untuk menghilangkan sinyal *noise*. Jumlah sinyal untuk setiap ukuran sel disimpan pada *memori* dalam bentuk histogram (Irdyanti, 2017).

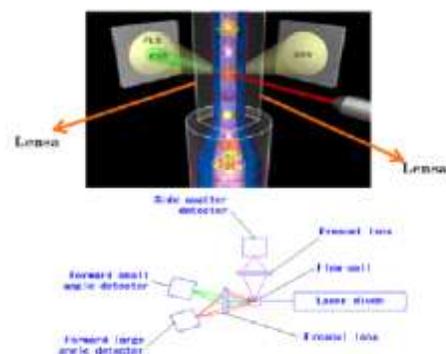


**Gambar 13. Metode Elektrikal Impedance**

(Sumber : Infolabmed. 2017)

b. *Flowcytometri*

*Flowcytometri* adalah metode pengukuran (metri) jumlah dan sifat-sifat sel (*cyto*) yang dibungkus oleh aliran cairan (*flow*) melalui celah sempit. Ribuan sel dialirkan melalui celah tersebut sedemikian rupa sehingga sel dapat lewat satu per satu, kemudian dilakukan penghitungan jumlah sel dan ukurannya. Alat ini juga dapat memberikan informasi intra seluler, termasuk inti sel (Ernawati, 2019).

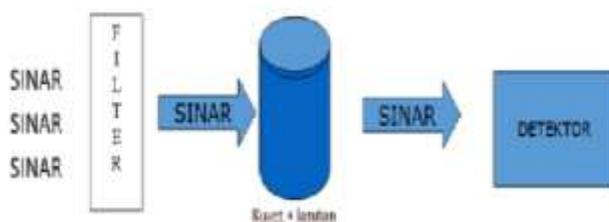


**Gambar 14. Metode *Flowcytometri***

(Sumber : Infolabmed, 2017)

c. Fotometri

Fotometri merupakan metode analisis yang digunakan pada *hematology analyzer* dengan didasarkan pada pengukuran serapan sinar monokromatik oleh suatu larutan dengan panjang gelombang yang spesifik (Nugrahini, 2015).



**Gambar 15. Metode Fotometri**

(Sumber : Infolabmed, 2017)

#### d. Kalkulasi

Kalkulasi merupakan metode pengukuran parameter berdasarkan penjumlahan dari hasil – hasil pengukuran metode *flowcytometri* dan fotometri (Infolabmed, 2017).



**Gambar 16. Hematology Analyzer**  
(Sumber : MEDONIC, 2017)

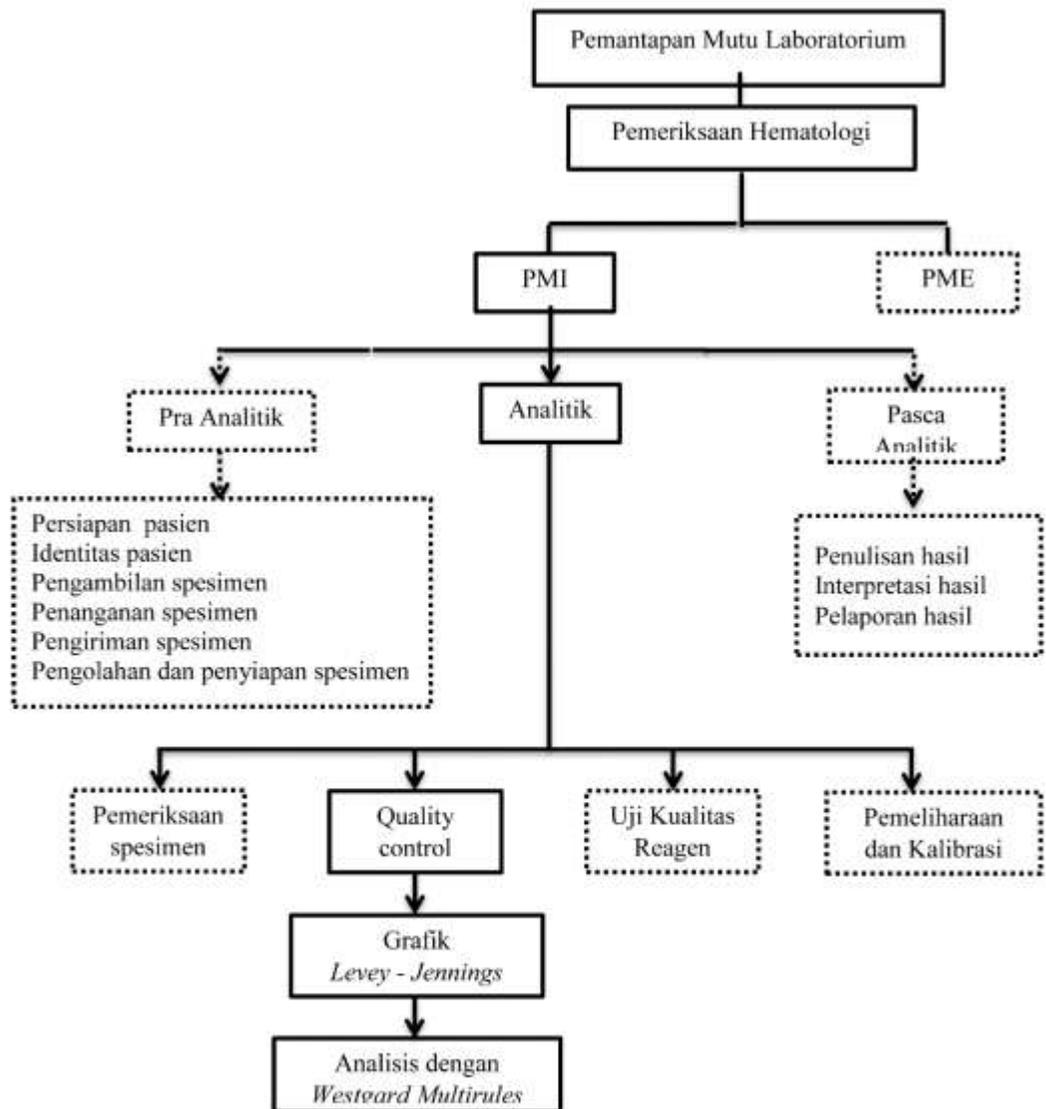
## 2.2 Landasan Teori

1. Pemantapan mutu laboratorium suatu kegiatan yang bertujuan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Pemantapan mutu laboratorium menggunakan *Total Quality Management* (TQM) yang terdiri dari *QP*, *QLP*, *QC*, *QA*, *QI* dan *QG*. Pemantapan mutu internal adalah suatu kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan secara terus-menerus oleh setiap laboratorium untuk menghindari terjadinya penyimpangan sehingga diperoleh hasil yang benar.
2. *Quality control* (*QC*) adalah suatu tahapan didalam prosedur untuk melakukan evaluasi proses pemeriksaan guna memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan baik. Tujuannya adalah untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengurangi resiko penyimpangan, dan mengetahui penyebab terjadinya.
3. Akurasi (ketepatan) adalah kesesuaian antara hasil pemeriksaan dengan nilai sebenarnya dan nilai yang menyatakan tingkat kebenaran hasil pemeriksaan sesuai standar. Presisi (ketelitian) adalah kedekatan hasil pemeriksaan yang dilakukan secara berulang dengan sampel yang sama dan menunjukkan seberapa dekatnya hasil

pemeriksaan jika dilakukan berulang kali dengan sampel yang sama.

4. Pemeriksaan hematologi merupakan pemeriksaan yang dapat dilakukan untuk mengetahui keadaan darah dan komponennya. Pemeriksaan bertujuan untuk menegakkan diagnosa dan memantau perkembangan penyakit. *Hematology analyzer* adalah alat yang digunakan untuk menghitung sel darah secara otomatis yang sangat kompleks. Parameter pemeriksaan pada alat ini adalah hematocrit, hemoglobin, hitung jumlah leukosit, jumlah eritrosit, jumlah trombosit, dan hitung jenis leukosit.

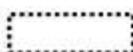
### 2.3 Kerangka Pikir



Keterangan :



: Variabel yang diteliti



: Variabel yang tidak diteliti