

BAB II

TINJUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

1. Pelayanan Laboratorium Klinik

Pelayanan labotorium merupakan jasa yang dapat menimbulkan kepuasan pada setiap pasien sesuai dengan kode etik dan standar pelayanan yang telah ditetapkan, salah satu bagian terpenting dalam pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk membantu menegakkan diagnosis dengan mengidentifikasi faktor penyebab penyakit, mendukung sistem peringatan dini, memantau pengobatan, pemulihan kesehatan, menjaga kesehatan dan mencegah penyakit. Laboratorium klinik melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, serologi, mikrobiologi, urinaisa yang berkaitan dengan kepentingan pelayanan kesehatan masyarakat (Azwar, 2014).

Menurut hasil penelitian (Rosita & Khairani, 2018) kunci pelayanan laboratorium adalah memenuhi atau melebihi harapan pasien tentang mutu pelayanan yang diterimanya. Jika mutu pelayanan laboratorium tidak sesuai maka besar kemungkinan pengguna jasa akan mengajukan komplain dan pada akhirnya tidak akan kembali untuk menggunakan jasa pelayanan laboratorium tersebut (Rosita & Khairani, 2018).

Pelayanan yang cepat dan tepat serta mempunyai keakurasian yang baik merupakan suatu bentuk pelayanan yang bermutu, diperlukan cara yang dapat menjamin mutu pelayanan laboratorium secara keseluruhan. Penting dalam pemenuhan tenaga untuk memenuhi standar profesi serta mempunyai keterampilan yang baik. Diharapkan dengan tenaga yang terampil serta pola kerja yang terstruktur dengan baik. Maka pelayanan dari pra analitik, analitik, serta pasca analitik dapat terlaksana dengan baik. Sehubungan dengan pelayanan tersebut di atas, maka pelaksanaannya harus didukung oleh ketersediaan peralatan, reagen, lingkungan kerja, personel yang berkualitas dan terstandarisasi dengan baik (Jemani, 2019).

2. Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan 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, 2018).

Menurut (Kemenkes, 2018) pemantapan mutu laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang bertujuan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium klinik. Pemantapan mutu merupakan suatu upaya untuk meminimalkan atau pencegahan kesalahan semaksimal mungkin mulai dari kesalahan pra analitik, analitik dan pasca analitik. Kegiatan pemantapan mutu meliputi pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME):

a. Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian kesalahan atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.

Pada proses *quality control* (QC) pemantapan mutu internal (PMI) laboratorium ada beberapa jenis kesalahan dapat terjadi selama proses pemeriksaan yang dapat mengganggu mutu hasil pemeriksaan laboratorium. Beberapa kesalahan meliputi kesalahan acak (*random error*) yang menyebabkan presisi hasil pemeriksaan kurang baik yang disebabkan oleh kepekaan suhu, arus/tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan dan cara pipetan. Kesalahan sistemik (*systematic error*) menyebabkan akurasi hasil pemeriksaan kurang baik. Penyebab terjadinya adalah metode pemeriksaan yang dipakai, pipet sudah tidak akurat, reagensia yang rusak atau salah dalam melarutkannya, dan panjang gelombang yang tidak tepat.

Kegiatan ini mencakup tiga tahapan proses yaitu pra analitik, analitik dan pasca analitik (Kusmiati *et al.*, 2022)

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar mengurangi kesalahan dan penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Tujuan dan manfa'at pemantapan mutu internal (PMI):

- 1) Tujuan pemantapan mutu internal (PMI)
 - a) Pemantapan metode pemeriksaan berdasarkan aspek analitik dan klinis.
 - b) Meningkatkan kesiagaan pranata laboratorium.
 - c) Memastikan proses persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan, pengolahan spesimen, pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
 - d) Mendeteksi kejadian dan sumber penyimpangan.
 - e) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan.
- 2) Manfaat PMI laboratorium antara lain:
 - a) Meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium (presisi dan akurasi yang baik).
 - b) Meningkatkan kepercayaan klinisi terhadap hasil laboratorium sehingga biaya kesehatan diharapkan dapat menurun.
 - c) Memudahkan pimpinan laboratorium melakukan pengawasan terhadap perubahan-perubahan yang terjadi pada proses pemeriksaan laboratorium.
- 3) *Quality control* (QC)

Quality control (QC) merupakan proses atau tahapan dalam prosedur yang dilakukan setiap hari untuk mengevaluasi proses pengujian, dengan tujuan memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar serta dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber dari penyimpangan. Sebelum melakukan pemeriksaan di laboratorium harus

melakukan pengerjaan bahan kontrol sehingga akurasi dan presisi setiap pemeriksaan dapat dipantau dan dijamin validasinya. Pemeriksaan bahan kontrol harus diperlakukan sama dengan sampel, tanpa perlakuan khusus baik pada alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksaannya. Hasil pemeriksaan laboratorium yang bermutu baik adalah yang akurasi dan presisinya baik (Karyaty & Rosdarni, 2018).

- a) Prosedur yang tepat dan penerapan QC yang benar meliputi:

Perhitungan yang tepat untuk mendapatkan mean dan SD, membuat batas kontrol yang tepat, 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, 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.

- b) Hasil proses QC diinterpretasikan dengan beberapa istilah statistik yang harus dipahami yaitu (Depkes, 2008):

(1) Rerata (*mean*)

Rerata merupakan hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Rerata digunakan sebagai nilai target dari QC

$$\bar{X} = \frac{\sum x}{n}$$

n : Jumlah pemeriksaan yang dilakukan

(2) Rentang

Rentang merupakan penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah dan tertinggi. Rentang dapat menjadi ukuran untuk menilai sebaran data, namun tidak dapat menggambarkan bentuk distribusi data.

$$\text{Rentang} = \text{Nilai tertinggi} - \text{Nilai terendah}$$

(3) Simpangan baku (SB)/ *standard deviation* (SD)

Simpangan baku mengukur derajat penyebaran data hasil pemeriksaan di sekitar rerata dan menggambarkan bentuk distribusi data. Nilai rentang yang dapat diterima dalam praktek QC dapat ditentukan dengan menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan SB sebagai ukuran sebaran data, Rumus :

$$SB = \sqrt{\sum \frac{(xi - \text{mean})^2}{n - 1}}$$

Keterangan :

SB : Simpangan baku

xi : Nilai tiap kontrol

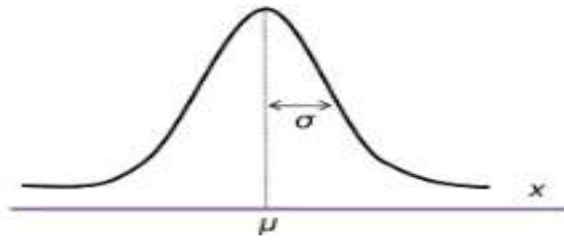
mean : Rata-rata nilai kontrol

n : jumlah nilai kontrol

(4) Distribusi *Gaussian*

Distribusi *Gaussian* merupakan bentuk distribusi data normal, seperti dapat dilihat pada gambar 1. Bentuk distribusi *Gaussian* menggambarkan bahwa ketika melakukan pengulangan pemeriksaan, akan memperoleh hasil yang tidak sama persis. Apabila data hasil pemeriksaan dikelompokkan akan memben-

tuk suatu kurva simetris dengan satu puncak yang merupakan nilai rerata.



Gambar 2. 1 Kurva Gaussian (Shah *et al.*, 2019)

(5) Koefisien variasi (KV)

Koefisien variasi merupakan suatu ukuran variabilitas yang bersifat relatif dan dinyatakan dalam persen. Perhitungan KV didapatkan dari nilai rerata dan SB. Koefisien variasi menggambarkan perbedaan hasil yang diperoleh setiap kali melakukan pengulangan pemeriksaan pada sampel yang sama, digunakan untuk membandingkan kinerja metode, maupun alat pemeriksaan yang berbeda. Menurut Permenkes RI tahun 2013 nilai KV maksimum untuk glukosa darah sebesar 5%, nilai KV yang baik adalah kurang dari KV maksimum yang telah ditetapkan. Rumus :

$$KV = \frac{SD \times 100}{\bar{X}} \text{ (Dinyatakan dalam \%)}$$

Keterangan:

KV : Koefisien variasi

SB : Simpangan baku

\bar{X} : Nilai rata-rata dari individu

4) Akurasi

Akurasi adalah kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar, Keakuratan hasil pemeriksaan merupakan hal penting yang menjadi perhatian dalam menjamin kualitas hasil penelitian laboratorium. Perbedaan antara hasil pengukuran bahan kontrol

dengan nilai target bahan kontrol merupakan indikator akurasi pemeriksaan. Perbedaan ini disebut bias (d), dinyatakan dalam satuan persen. Berdasarkan ISO 15197 Nilai bias pemeriksaan glukosa darah yang dapat diterima yaitu sebesar 5%. Semakin kecil bias (d%) semakin tinggi akurasi pemeriksaan kita (Adiga *et al.*, 2015).

Rumus :

$$d(\%) = \frac{\bar{X} - NA}{NA} \times 100 \%$$

Keterangan:

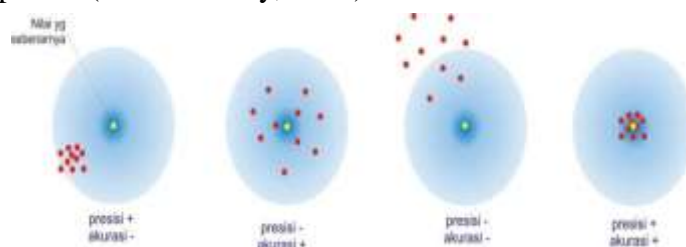
\bar{X} : Hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA : Nilai aktual/ sebenarnya dari bahan kontrol

Nilai (d%) dapat positif atau negatif. Nilai positif menunjukkan nilai yang lebih tinggi dari seharusnya. Nilai negatif menunjukkan nilai yang lebih rendah dari seharusnya.

5) Presisi

Presisi adalah kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan, terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Impresisi yaitu penyimpangan dari hasil pemeriksaan terhadap nilai rata-rata yang dinyatakan dengan SD dan KV, jadi semakin kecil SD semakin baik. Pemantapan ketelitian adalah untuk mengenali kemungkinan adanya KV akibat kesalahan acak yang terjadi dalam suatu proses analisis sampel pasien (Nanda & Ray, 2013).



Gambar 2. 2 Akurasi dan presisi (WHO, 2011)

Jenis kesalahan pada proses analisis yaitu:

- a) *Random Error* : kesalahan dengan pola yang tidak tetap. Penyebabnya adalah ketidakstabilan yai-

tu 1_{3s} , R_{4s} . Kesalahan ini berhubungan dengan presisi (ketelitian). Seringkali disebabkan oleh hal-hal berikut: instrumen tidak stabil, variasi temperatur, variasi reagen dan kalibrasi, variasi teknik prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran, waktu inkubasi), variasi operator/analisis (Kusmiati *et al.*, 2022).

- b) *Systematic shift/ systematic error*: kesalahan terus-menerus dengan pola yang sama yaitu 2_{2s} , 3_{1s} , 4_{1s} , $7x$, $10x$. Kesalahan ini berhubungan dengan akurasi (ketepatan). Seringkali disebabkan oleh hal-hal berikut: spesifisitas reagen/ metode pemeriksaan rendah, blanko sampel dan blanko reagen kurang tepat (kurva kalibrasi tidak linier), mutu reagen dan kalibrator kurang baik, pipetasi kurang akurat, salah melarutkan reagen dan panjang gelombang yang dipakai (Depkes, 2008).

b. Pemantapan mutu eksternal (PME)

Pemantapan mutu eksternal (PME) merupakan kegiatan periodik yang dilakukan oleh pihak lain di luar laboratorium dalam bidang tertentu untuk memantau dan menilai laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional. Pemantapan Mutu Eksternal merupakan merupakan sebuah tipe prosedur QC dimana laboratorium mendapatkan spesimen secara periodik untuk di analisis yang juga dikirimkan ke laboratorium yang ikut berpartisipasi dalam program PME tersebut dengan menggunakan peralatan/reagen/metode yang biasa dipakainya sehingga hasil PME benar-benar mencerminkan performa laboratorium yang sebenarnya. Setiap nilai yang diterima dari penyelenggara dicatat dan dievaluasi untuk mencari penyebab-penyebab dan mengambil langkah-langkah perbaikan (Adiga *et al.*, 2015; Santoso, 2015).

- 1) Manfaat pemantapan mutu eksternal adalah:
 - a) Mendapat informasi tentang kinerja petugas laboratorium yang dimanfaatkan sebagai data untuk melakukan evaluasi kinerja
 - b) Petugas laboratorium akan mengetahui akurasi setiap metode pemeriksaan laboratorium yang dikerjakan (perbandingan dengan nilai target).
 - c) Petugas laboratorium dapat membandingkan mutu laboratoriumnya dengan mutu laboratorium lain.
 - d) Variasi hasil pemeriksaan antara satu laboratorium dengan laboratorium lain.
 - e) Mengetahui macam alat, reagen atau metode yang mutunya baik (presisi dan akurasinya baik) (Duan *et al.*, 2018).
- 2) Proses dan penanganan sampel (Siregar *et al.*, 2018) menjelaskan tentang persyaratan yang diperlukan dalam proses dan penanganan sampel PME sesuai standart CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Act*), yaitu :
 - a) Sampel PME harus diuji dengan alat yang sama seperti pemeriksaan pasien rutin.
 - b) Sampel PME harus diuji dengan frekuensi pemeriksaan yang sama dengan sampel pasien rutin.
 - c) Laboratorium yang ikut berpartisipasi dalam program PME tidak melakukan perbandingan atau mengirim hasil sampel PME antara laboratorium, sebelum hasil diserahkan kepada penyelenggara program PME sesuai tanggal persyaratan pelaporan.
 - d) Laboratorium mencatat semua langkah (seperti penanganan, pengolahan, tes, pelaporan) untuk semua kegiatan pemantapan mutu eksternal (PME).
 - e) PME diperlukan hanya untuk metode primer yang digunakan untuk menguji analit dalam sam-

pel pasien selama periode yang dicakup pemantapan mutu eksternal (PME).

- 3) langkah-langkah dan gambaran umum melakukan pemantapan mutu eksternal (PME) Hematologi menurut Nabity *et al* (2018) menjelaskan sebagai berikut:
 - a) Koordinator pemantapan mutu eksternal (PME) mempersiapkan dan mengirimkan bahan kontrol pada peserta pemantapan mutu eksternal (PME).
 - b) Bahan kontrol tersebut diuji oleh laboratorium dengan menggunakan peralatan dan pereaksi yang sama dengan yang digunakan pada pemeriksaan sampel pasien.
 - c) Koordinator pemantapan mutu eksternal (PME) mengumpulkan semua hasil dan mengelompokkannya sesuai dengan metode, reagen dan instrument analisis laboratorium atau kriteria lainnya.
 - d) Koordinator pemantapan mutu eksternal (PME) menghitung nilai target (*mean konsensus*) dan total variasi (dinyatakan sebagai standar deviasi) hasil laboratorium.
 - e) Jika salah satu laboratorium memiliki nilai di luar batas kontrol (nilai target \pm variasi yang diijinkan) maka laboratorium ini dianggap "*out of control*".
 - f) Laboratorium "*out of control*" harus memperbaiki prosedur analitis.
- 4) penilaian pemantapan mutu eksternal sebagai berikut:
 - a) Penilaian peserta dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta terhadap nilai target berupa nilai rata-rata peserta. Penilaian diberikan dalam bentuk indeks deviasi (ID).
 - b) ID diperoleh dari selisih hasil pemeriksaan peserta terhadap nilai target dalam satuan Standard Deviation (SD).

- c) ID terhadap nilai target peserta (IDp), yaitu ndeks deviasi (ID) yang dalam perhitungannya menggunakan nilai target peserta dan SD peserta.
- d) Stadar Deviasi peserta (SDp) adalah perkalian nilai target peserta dengan koefisien variasi (CV). CV untuk kadar Hb = 3%, hitung lekosit = 10%, hitung eritrosit = 4 %, nilai hematokrit = 4 %, nilai MCV = 5 %, nilai MCH = 5 %, nilai MCHC = 5 % dan hitung trombosit = 20%

Rumus Indeks Deviasi

$$\text{Indeks Deviasi peserta} = \frac{xp - tp}{SDp}$$

Keterangan:

Xp = Hasil pemeriksaan peserta

Tp = Nilai rata-rata peserta.

SDp = Standard Deviasi peserta.

Rumus Standar Deviasi

$$\text{Standar Deviasi peserta (SDp)} = Tp \times CV (\%)$$

Keterangan:

Tp = Nilai rata-rata peserta.

CV = Coefisien Variasi

Rumus Tp (Nilai target peserta)

$$\text{Nilai Target Peserta (Tp)} = \frac{\sum xp}{n}$$

Keterangan Xp = Hasil pemeriksaan peserta

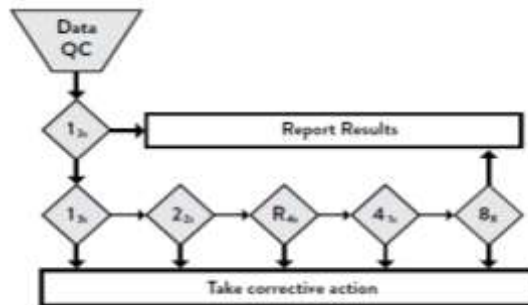
3. *Westgard Multirule, Westgard Sigma Rules dan Six Sigma*

a. *Westgard multirule*

Westgard multirules menggunakan batas rerata, 1SD, 2SD, dan 3SD. Gambar 3 menunjukkan statistik QC yang terdiri dari 1_{2s} yang merupakan suatu aturan peringatan diikuti oleh lima aturan penolakan yaitu 1_{3s}, 2_{2s}, R_{4s}, 4_{1s}, dan 8x. Selain itu terdapat beberapa aturan dari *Westgard multirules* apabila menggunakan tiga *level* kontrol yaitu (2 of 3)_{2s}, 3_{1s}, 6x, dan 7_T (Westgard & westgard, 2022).

Westgard multirule apabila tidak ada aturan kontrol yang dilanggar, berarti pemeriksaan hari itu baik (*in control, accept run*). Bila ada aturan kontrol yang dilanggar,

maka pemeriksaan hari itu mengalami gangguan (*out of control, reject run*). Prosedur PMI dengan sistem *Westgard* harus diperiksa 2 bahan kontrol, misalnya kontrol rendah dan kontrol tinggi (WHO, 2011).



Gambar 2. 3 Westgard Multirules (Westgard & Westgard, 2022)

Pilihan untuk tindakan yang akan diambil jika terjadi pelanggaran aturan *Westgard* (Michael *et al.*, 2022)

- a) Menerima pemeriksaan secara keseluruhan, ini berlaku ketika hanya terdapat *warning rule*.
- b) Menolak seluruh hasil pemeriksaan, ini berlaku hanya terdapat *rejection rule*.

Tabel 2. 1 Jenis aturan Westgard (Westgard rules) & implikasinya

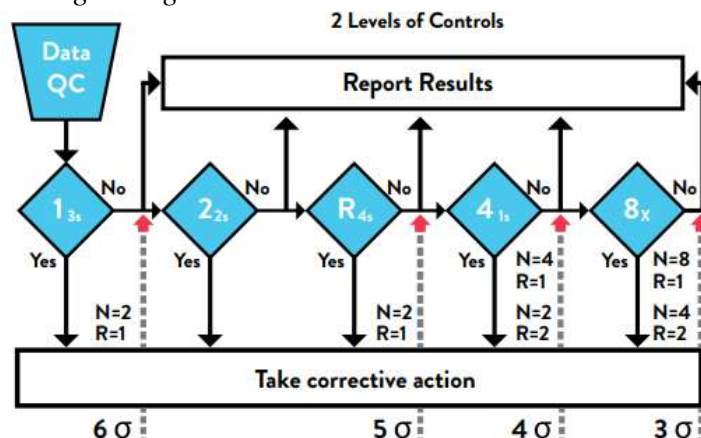
Aturan	Pengertian	Jenis kesalahan	Jenis peringatan
1 _{2S}	Salah satu <i>level</i> kontrol $> \pm 2$ SD	<i>Random or systematic</i>	<i>Warning rule</i>
1 _{3S}	Salah satu <i>level</i> kontrol $> \pm 3$ SD	<i>Random or beginning of Systematic error</i>	<i>Rejection rule</i>
2 _{2S}	Dua <i>level</i> kontrol $> \pm 2$ SB pada sisi <i>mean</i> yang sama	<i>Systematic error</i>	<i>Rejection rule</i>
4 _{1S}	Empat data secara berurutan pada satu <i>level</i> kontrol > 1 SD pada sisi <i>mean</i> yang sama	<i>Systematic error</i>	<i>Rejection rule</i> , Indikasi: segera lakukan perawatan alat atau kalibrasi reagen
	Dua <i>level</i> kontrol menunjukkan perbedaan setidaknya sebanyak 4 SB	<i>Random error</i>	<i>Rejection rule</i>
10 _X	Aturan dilanggar bila terdapat 10 hasil kontrol pada sisi <i>mean</i> yang sama (mengabaikan area SB tersebut)	<i>Systematic error</i>	<i>Rejection rule</i> , kemungkinan <i>false rejection</i> lebih rendah dibandingkan 7 _X , 8 _X , 9 _X . Indikasi: segera lakukan perawatan alat atau kalibrasi reagen

(Sumber : Shah *et al.*, 2019)

Keterangan :

SD: Standar Deviasi

b. *Westgard sigma rules*



Gambar 2. 4 *Westgard sigma rules* (Westgard & Westgard 2022)

Westgard sigma rules merupakan aturan kontrol dan jumlah pengukuran kontrol yang tepat mempermudah laboratorium untuk memilih kualitas kontrol sesuai yang diinginkan berdasarkan jumlah pemeriksaan dalam skala besar membantu meminimalkan penyimpangan sistematis dan mencapai tujuan pengendalian mutu berdasarkan resiko pasien (Peng *et al.*, 2021)

Tabel 2. 2 Jenis aturan *sigma rules* & implikasinya

Performance	QC Recommendation
Nilai sigma 5,1-6,0	1 _{3s} dengan N=2
Nilai sigma 4,1-5,0	1 _{3s} , 2 _{2s} dan R _{4s} dengan N=2
Nilai sigma 3,1-4,0	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} dan 4 _{1s} , dengan N=2, R=2
Nilai sigma ≤ 3	1 _{3s} , 2 _{2s} , R _{4s} , 4 _{1s} dan 8x , dengan N=2, R=4

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

c. *Six Sigma*

Sigma metrics adalah suatu metode penilaian kualitas dan program pengembangan yang digunakan dalam industri dan diterapkan pada laboratorium. *Sigma metrics* merupakan metode yang dapat mengukur tampilan proses dan *outcome* yang dihasilkan dalam proses laboratorium secara kuantitatif (Nanda & Ray, 2013).

Program *Six sigma* (6σ) yang digunakan dalam menilai kualitas mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang prosesnya berdasarkan statistik dan pengukuran perhitungan. *Six sigma* mengukur pemeriksaan dengan menghitung angka kejadian *defect per million opportunities* (DPMO). Pada tingkat 6σ DPMO tidak lebih dari 3,4 dengan kata lain 99,99966% benar dan dikatakan berkualifikasi “tingkat dunia”. Nilai tingkat σ berkorelasi negatif dengan jumlah kesalahan (*defect*), artinya apabila tingkat sigma meningkat maka hasil yang dikeluarkan memiliki tingkat kesalahan yang rendah. *Six sigma* tidak hanya sebagai perangkat menghitung kualitas, tetapi juga digunakan meningkatkan mutu, mengurangi kesalahan, mengurangi biaya, dan memuaskan harapan konsumen (Shah *et al.*, 2019).

Sigma metrics menggunakan perhitungan sederhana dan minimal. Tujuan perhitungan *sigma metrics* adalah menentukan kualitas dengan menghitung presisi suatu

metode (KV) dan akurasi suatu bias (d%), pada umumnya dilakukan dalam evaluasi validasi (Nabity *et al.*, 2018). Tingkat sigma suatu metode dapat dihitung menggunakan rumus berikut:

$$\text{Sigma } \Sigma (\sigma) = (\text{TEa} - \text{bias}) / \% \text{ KV}$$

Keterangan :

TEa : *Total error allowable*

KV : Koefisien variasi

Nilai Tea diambil dari *Clinical Laboratories Improvement Act* (CLIA) dengan *target value* $\pm 6 \text{ mg/dL}$ or $\pm 10\%$ (greater) (Harr, *et al.*, 2013).

1) Implementasi *Six Sigma* pada Pemeriksaan Glukosa Darah

Six Sigma sebagai metodologi yang digunakan untuk meningkatkan kualitas proses dapat diterapkan pada berbagai bidang, termasuk bidang kesehatan yaitu pemeriksaan glukosa darah. Berikut merupakan tahapan implementasi *Six Sigma* pada pemeriksaan glukosa darah: (Shaikh *et al.*, 2018)

a) *Define*

Tahap pertama dalam implementasi *Six Sigma* adalah mendefinisikan masalah atau peluang untuk meningkatkan proses pemeriksaan glukosa darah. Hal ini dapat dilakukan dengan mengumpulkan data mengenai variabilitas hasil pemeriksaan glukosa darah, mengevaluasi kinerja proses saat ini, dan menentukan tujuan perbaikan yang ingin dicapai.

b) *Measure* (Ukur)

Tahap kedua adalah mengukur kinerja proses saat ini. Hal ini meliputi pengumpulan data yang relevan, seperti jumlah kesalahan dalam pemeriksaan glukosa darah, waktu yang diperlukan untuk melakukan pemeriksaan, dan jumlah sampel yang diambil. Data ini akan digunakan untuk menentukan kemampuan proses saat ini dan mengidentifikasi area-area yang perlu ditingkatkan.

c) *Analyze* (Analisis)

Tahap ketiga adalah melakukan analisis untuk menentukan faktor-faktor yang menyebabkan ketidaksesuaian dalam proses pemeriksaan glukosa darah. Analisis ini meliputi penggunaan alat statistik untuk mengidentifikasi variabilitas dalam data, menentukan akar penyebab dari masalah, dan menentukan prioritas perbaikan yang perlu dilakukan.

d) *Improve* (Perbaikan)

Tahap selanjutnya adalah mengembangkan rencana perbaikan dan melakukan implementasi. Rencana perbaikan dapat meliputi perubahan dalam proses, pelatihan karyawan, atau penggunaan alat baru. Selama tahap ini, tim *Six Sigma* akan menguji perubahan dan mengukur hasilnya untuk memastikan bahwa proses yang telah dilakukan efektif.

e) *Control* (Kontrol)

Tahap terakhir adalah memastikan bahwa perbaikan yang telah dilakukan tetap berkelanjutan. Hal ini dapat dilakukan dengan memonitor kinerja proses secara teratur, memastikan bahwa karyawan telah mengadopsi perubahan baru, dan memperbarui rencana perbaikan jika diperlukan.

2) Kekurangan dan kelebihan *Six Sigma*

- a) Kekurangan *Six Sigma* yaitu kepuasan konsumen sebatas formalitas dan instalasi awal cenderung sulit dan mahal
- b) Kelebihan *Six Sigma* yaitu mampu mengontrol dan memperbaiki variansi proses dan siklus menjamin pencapaian level mutu tertentu (Rimantho & Mariani, 2017).

3) Manfaat *Six Sigma* dalam Pemeriksaan Glukosa Darah

Implementasi *Six Sigma* dalam pemeriksaan glukosa darah adalah upaya untuk meningkatkan kualitas pemeriksaan dengan meminimalkan kesalahan dan

meningkatkan efisiensi dalam proses pemeriksaan. Berikut adalah beberapa manfaat dari implementasi *Six Sigma* dalam pemeriksaan glukosa darah:

- a) Peningkatan Akurasi Hasil Pengujian: Dalam implementasi *Six Sigma*, fokus utama adalah mengurangi variabilitas dalam proses sehingga hasil pengujian yang dihasilkan menjadi lebih akurat dan dapat diandalkan. Dalam konteks pemeriksaan glukosa darah, implementasi *Six Sigma* dapat membantu mengurangi kesalahan dalam pengambilan sampel, pengolahan sampel, dan analisis data sehingga hasil pengujian menjadi lebih akurat dan dapat membantu dalam diagnosis dan pengobatan pasien dengan lebih tepat.
- b) Pengurangan Biaya: Implementasi *Six Sigma* pada pemeriksaan glukosa darah dapat membantu mengurangi biaya operasional laboratorium atau rumah sakit dengan meningkatkan efisiensi dan produktivitas dalam proses pengujian. Hal ini dapat dilakukan dengan mengidentifikasi dan menghilangkan kegiatan yang tidak bernilai tambah dalam proses pemeriksaan glukosa darah.
- c) Peningkatan Efisiensi: Implementasi *Six Sigma* dapat membantu meningkatkan efisiensi dalam pemeriksaan glukosa darah dengan mengoptimalkan proses pengujian. Hal ini dapat dilakukan dengan mengidentifikasi dan menghilangkan hambatan dan penyimpangan dalam proses, sehingga waktu yang diperlukan dalam pengujian dapat dikurangi.
- d) Peningkatan Keamanan Pasien: Dalam implementasi *Six Sigma*, kualitas menjadi fokus utama dalam peningkatan kinerja. Penerapan metode ini pada pemeriksaan glukosa darah dapat membantu meningkatkan keamanan pasien dengan mengurangi kesalahan dan variabilitas dalam proses pengujian.

- e) Peningkatan Kepuasan Pelanggan: Implementasi *Six Sigma* dapat membantu meningkatkan kepuasan pelanggan dengan memberikan hasil pengujian yang akurat, terpercaya, dan cepat. Hal ini akan membantu membangun kepercayaan pelanggan dan meningkatkan loyalitas pelanggan terhadap laboratorium atau rumah sakit yang menyediakan layanan pemeriksaan glukosa darah (Herlambang, 2011).

4. Glukosa darah

Glukosa merupakan pemeriksaan yang sering dilakukan di laboratorium, pada umumnya pemeriksaan glukosa darah dilakukan untuk memonitoring kadar glukosa darah pada penderita diabetes, selain itu glukosa memiliki peran penting dalam proses metabolisme tubuh. Glukosa darah merupakan sumber energi bagi manusia, terbentuk dari karbohidrat yang dikonsumsi kemudian disimpan sebagai glikogen (proses ini dinamakan glikolisis) di dalam hati dan otot. Spesimen yang digunakan untuk pemeriksaan glukosa darah saat ini yaitu serum, jika serum tidak segera dipisah dari sel-sel darah merah proses glikolisis tetap terjadi yang dapat menyebabkan kadar glukosa darah berkurang (Khan *et al.*, 2023).

Menurut Kemenkes RI (2013) bahwa kadar normal glukosa darah sewaktu (GDS) yaitu < 200 mg/dl, glukosa darah puasa (GDP) < 126 mg/dl. Kadar glukosa darah sepanjang hari bervariasi dimana akan meningkat setelah makan dan kembali normal dalam waktu 2 jam. Kadar glukosa darah yang lebih dari normal atau kurang dari normal dapat menyebabkan masalah kesehatan yang serius. Kadar glukosa darah yang tinggi dapat terjadi akibat kurangnya insulin, insulin bekerja tidak efektif, atau kedua-duanya. Jika asupan glukosa dalam darah berlebihan, insulin tidak dapat menyeimbangkannya kadar glukosa darah sehingga mengakibatkan hiperglikemia. Hiperglikemia yang berkepanjangan dapat menyebabkan masalah kesehatan berkaitan dengan diabetes, kerusakan mata, ginjal dan syaraf. Glukosa darah yang meningkat disebabkan

percepatan metabolisme, glikolisis dan glikogenesis di dalam hati.

International Diabetes Federation (IDF) 2021 menyatakan bahwa Indonesia menduduki peringkat ke-5 di dunia kasus diabetes melitus dengan jumlah terbanyak setelah China, India, Pakistan, Amerika Serikat kemudian Indonesia. Terdapat 537 juta orang yang berusia 20-79 tahun di dunia, atau 10,6 % total penduduk Indonesia pada usia yang sama memiliki gangguan metabolisme tubuh terutama glukosa.

a. Metabolisme Glukosa

Glukosa dihasilkan dari makanan yang mengandung karbohidrat terdiri dari monosakarida, disakarida dan polisakarida. Glukosa diserap oleh usus halus masuk ke dalam aliran darah kemudian didistribusikan ke seluruh sel tubuh. Metabolisme glukosa darah menghasilkan asam laktat, asam piruvat dan asetil-coenzim A. Proses yang pertama yaitu glikogenesis yang merupakan pemecahan glikogen menjadi glukosa dengan bantuan enzim glikogen fosforilase, glukosa 1-fosfat dilepas dengan bantuan enzim fosforilase dan diubah menjadi glukosa 6-fosfat oleh enzim fosfoglukomutase dengan bantuan enzim glukosa 6-fosfatase didefosforilasi sehingga membentuk glukosa. Sintesis glikogen memerlukan pembentukan ikatan α -1,4-glikosidat untuk menyatukan residu-residu glikosil dalam rantai yang panjang. Sebagian besar sintesis glikogen berlangsung melalui pemanjangan rantai polisakarida molekul glikogen yang sudah ada dimana ujung pereduksi glikogen melekat ke protein glikogenin (Freinkel, 2018)

Glikolisis merupakan proses pembentukan glikogen yang terjadi di dalam sel. Glikolisis juga bisa terjadi di luar tubuh apabila tidak diberi antikoagulan, komponen yang ada dalam sampel darah seperti eritrosit, leukosit dan kontaminan bakteri dapat menyebabkan penurunan kadar glukosa darah. Glikolisis juga dapat terjadi karena pengaruh suhu (Subiyono *et al.*, 2016)

b. Jenis pemeriksaan glukosa darah

1) Glukosa darah sewaktu (GDS)

Glukosa darah sewaktu merupakan pemeriksaan kadar glukosa darah yang dapat dilakukan kapan saja tanpa puasa. Pemeriksaan ini biasanya dilakukan sebagai pemeriksaan penyaring (*screening*) & monitoring kadar glukosa darah pada pasien diabetes (Putra *et al.*, 2015).

2) Glukosa darah puasa (GDP)

Glukosa darah puasa (GDP) merupakan pemeriksaan kadar glukosa yang dilakukan setelah puasa 8-12 jam (tidak makan dan minum kecuali air putih). Pemeriksaan ini menunjukkan kadar glukosa yang diproduksi oleh hati (IDF, 2021).

3) Glukosa darah 2 jam post prandial (GD2JPP)

Glukosa darah 2 jam post prandial merupakan pemeriksaan kadar glukosa darah yang dilakukan setelah puasa 10-12 jam kemudian diperiksa lagi 2 jam setelah makan. Pemeriksaan ini dilakukan untuk mengukur respon pasien terhadap asupan glukosa harian mendeteksi adanya diabetes atau reaksi hipoglikemik (Farizah *et al.*, 2020).

c. Metode pemeriksaan glukosa darah

Kemenkes (2010) menyatakan bahwa metode utama yang berbeda yang digunakan untuk mengukur kadar glukosa darah, yaitu:

1) Metode Kimia

Sebagian besar metode kimia memanfaatkan sifat mereduksi glukosa yang nonspesifik dalam suatu reaksi dengan bahan indikator yang memperoleh atau berubah warna apabila tereduksi. Karena senyawa-senyawa yang lain juga dapat mereduksi (misal, urea yang dapat meningkat cukup bermakna pada uremia), dengan metode reduksi kadar glukosa akan lebih tinggi 5 sampai 15 mg/dl dibandingkan dengan kadar yang lebih akurat yang diperoleh dengan menggunakan metode enzimatis (yang lebih spesifik untuk glukosa).

2) Metode Enzimatik

Pengukuran glukosa kebanyakan menggunakan metode enzimatik, karena memberikan sensitivitas dan spesifitas yang sangat baik sehingga digunakan untuk penentuan diagnosis karena merupakan standar dari WHO/IFCC. Tiga metode yang digunakan untuk mengukur glukosa metode enzimatik adalah glukosa dehidrogenase, glukosa oksidase dan heksokinase. Reaksi glukosa menghasilkan reaksi sebanding dengan konsentrasi awal glukosa atau spesimen yang diukur dengan kimia *analyzer* sebanding dengan konsentrasi awal. Adapun prinsip pemeriksaan dari masing-masing metode enzimatik yaitu :

a) Metode GOD

Glukosa dioksidase secara enzimatik menggunakan enzim GOD (glukosa oksidase), membentuk asam glukonik dan H_2O_2 kemudian bereaksi dengan fenol dan 4-aminoantipirin dengan enzim periksidase (POD) sebagai katalisator membentuk quinomine. Intensitas warna yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa dalam spesimen.

b) Metode Heksokinase

Heksokinase sebagai katalisator mengubah glukosa menjadi glukosa 6-fosfat dan ADP. Glukosa 6-fosfat dehidrogenase (G-6-PDH) mengoksidase glukosa 6-fosfat menjadi glukosa-6-P dan NADP menjadi NADPH. Banyaknya NADPH yang terbentuk sebanding dengan konsentrasi glukosa sampel.

d. Faktor yang mempengaruhi hasil pemeriksaan glukosa darah

Menurut permenkes nomor 25 tahun 2015 faktor-faktor yang dapat mempengaruhi pemeriksaan glukosa darah yaitu:

1) Pra analitik

Tahap pra analitik dapat dikatakan sebagai persiapan awal yang menentukan kualitas sampel yang akan didapatkan dan berpengaruh terhadap proses pengerjaan selanjutnya. Tahap pra yang perlu diperhatikan yaitu: Syarat pemeriksaan, stress, aktifitas fisik, antikoagulan.

2) Analitik

Tahap analitik yang dapat mempengaruhi yaitu : Penundaan pemeriksaan dapat mempengaruhi kadar glukosa darah yang disebabkan oleh adanya proses glikolisis yang terjadi didalam sel sehingga mengakibatkan penurunan kadar glukosa darah, reagen, QC, dan instrument.

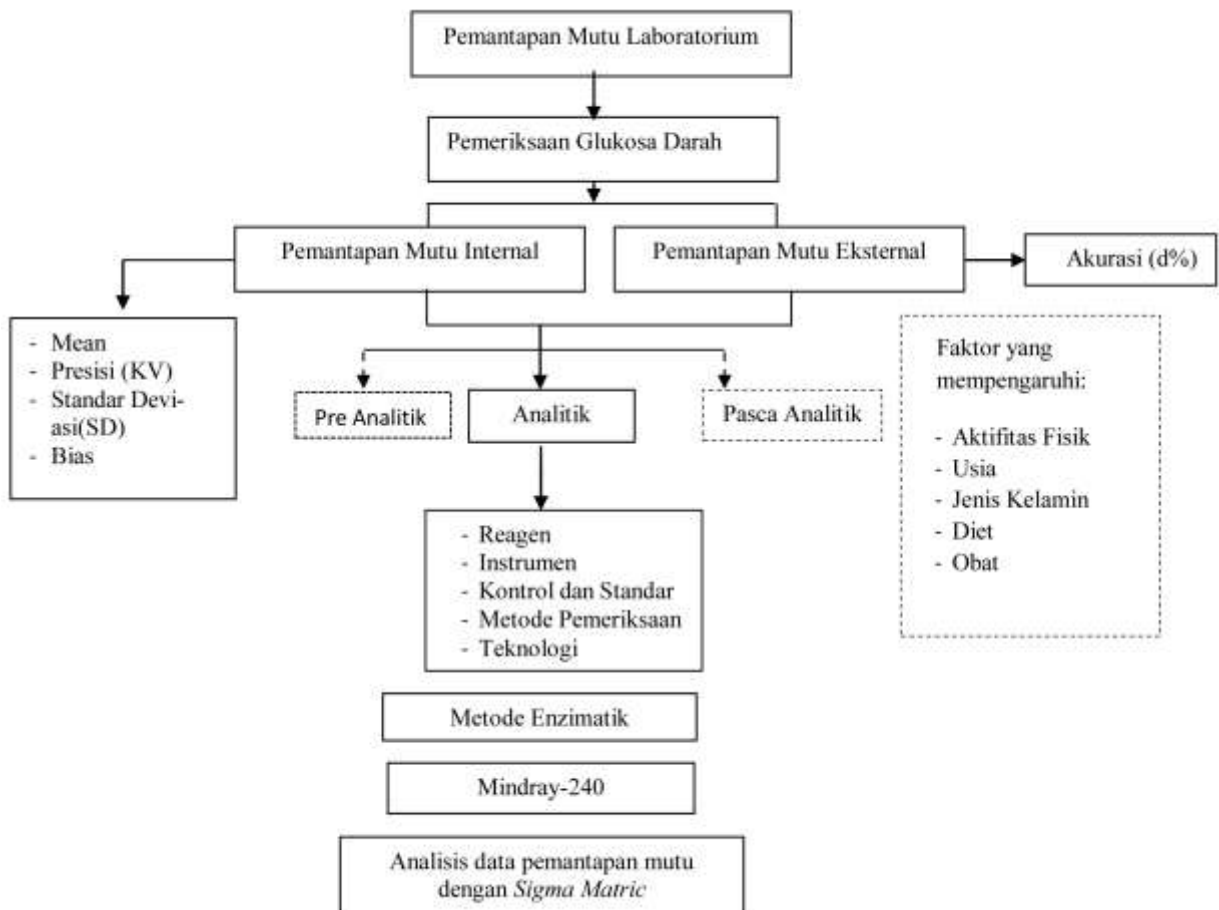
3) Pasca analitik

Pasca analitik yang dapat mempengaruhi yaitu: kalkulasi dan penanganan informasi.

B. Landasan Teori

Pemantapan mutu laboratorium merupakan oprasional dan kegiatan yang digunakan untuk memenuhi persyaratan mutu yang dilakukan dalam mengevaluasi suatu aspek teknik pengujian, ada beberapa jenis laboratorium yaitu mutu pelayanan laboratorium, pelayanan laboratorium, manajemen mutu laboratorium, Pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME). Untuk mengetahui hasil pemantapan mutu laboratorium yaitu melakukan pengambilan data sekunder Pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME) pada pemeriksaan glukosa darah metode enzimatik dengan menggunakan alat Mindray BS-240, kemudian dilakukan perhitungan nilai rata-rata (mean), standar deviasi (SD) koefisien variasi (KV), bias (d%), kemudian data hasil periode kontrol dianalisis dengan metode *six sigma*. Kualitas kontrol laboratorium dilihat dari nilai *six sigma*.

C. Kerangka Pikir



Gambar 2. 5 Kerangka Pikir