PENGENDALIAN MUTU LABORATORIUM KIMIA KLINIK DILIHAT DARI ASPEK MUTU HASIL ANALISIS LABORATORIUM KLINIK RUMAH SAKIT DI KABUPATEN SRAGEN

R i y o n o
STIE AUB Surakarta

Abstract

This study was aimed at learning the quality of laboratory analysis result, accuracy and precision of laboratory analysis and how the relationship of analytical internal quality control with accuracy and precision of laboratory analysis result. The measurement tools were questionnaires and gold standard. The analysis used t-test, Variance Index Score (VIS) and Spearman's Rank Correlation.

Data collected from 30 respondents and 360 sample (precinorm 'U) on 9 laboratory hospital of Sub-Province Sragen and result of research indicate that (1) there was relationship between the score of analytical quality control and that of laboratory analysis result which tend to be lower. (2) The score of chemical laboratory quality control of private clinics Sub-Province Sragen in the pre-analytical, analytical and post-analytical stages were included in the category of good. The accuracy and precision of laboratory analysis result was better at the metabolite check up than that of enzyme (SGPT) (3) There was no relationship between the score of analytical quality control and precision laboratory analysis result, both for metabolite and enzyme types (4) The clinical laboratory with poor category have relatively many patients and analysis staff and one of the laboratories had a staff in charge with clinical pathology background.

Keyword: quality, accuracy and precision, analysis result quality, laboratory, clinical chemistry

Ringkasan

Penelitian ini bertujuan untuk mempelajari kualitas hasil analis labolatorium, keakuratan, dan ketepatan analisa labolatorium dan bagaimana hubungan analisis kontrol kualitas internal dan ketepatan hasil analisis labolatorium. Alat pengukur yang digunakan adalah kuesioner dan standar emas. Analisis data menggunakan t-test, Variance Indext Score (VIS), dan korelasi Spearman rank.

Data diambil dari 30 responden dan 360 sampel (Precinorm U) dan 9 labolatorium rumah sakit di Kabupaten sragen dan hasilnya menunjukkan bahwa (1) ada hubungan antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis labolatorium yang dianggap lebih rendah. (2) Nilai kontrol kulaitas dari laboratorium kimia pada klinis swasta di kabupaten Sragen pada tahap Pra-analisis, Analisis, dan Pasca-Analisis adalah termasuk pada katagoti **baik.** Akurasi dan ketepatan hasil analisis laboratorium lebih baik pada check-up metabolit dari pada enzim (SGPT). (3) Tidak terdapat hubungan antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil analisis laboratorium, baik untuk jenis metabolit maupun enzim, (4) labolatorium klinik dengan katagori yang **tidak baik** mutu hasil analisis laboralatorium biasanya memiliki banyak pasien dan staff analisis dan salah satu labolatoriumnya mempunyai staf yang bertanggung jawab dengan latar pendidikan patologi klinis.

Kata kunci : Kualitas, Keakuratan dan Ketepatan, Pemantapan Mutu Analitik, Laboratorium, Laboratorium Klinik

Latar Belakang Masalah

Dalam rangka peningkatan kemajuan pelayanan Rumah Sakit berbagai upaya telah dilakukan oleh Departemen Kesehatan RI dimulai dengan penambahan sarana, prasarana, peralatan kerja, sesuai dengan kemampuan kerja, sesuai dengan kemampuan pemerintah (Depkes), serta peningkatan kesadaran, kemampuan dan minat para tenaga kerja kesehatan.

Perlu disadari bahwa dengan semakin tinggi tingkat pendidikan dan kesejahteraan masyarakat, tuntutan masyarakat akan suatu pelayanan kesehatan pun meningkat, di lain pihak pelayanan Rumah Sakit yang memadai, baik di bidang diagnostik maupun pengobatan akan semakin dibutuhkan. Sejalan dengan hak tersebut maka pelayanan diagnostik yang diselenggarakan oleh laboratoruim Rumah Sakit akan semakin penting.

Rumah Sakit akan terpacu untuk memenuhi dan memberikan pelayanan sesuai dengan pedoman dan standar yang ditetapkan sehingga mutu pelayanan pun dapat dipertanggung-jawabkan. Undang-undang No.23/1992 tentang kesehatan menjadi landasan hukum yang kuat untuk pelaksanaan peningkatan mutu pelayanan kesehatan, sebagai penjabaran dari undang-undang tersebut, salah satunya yaitu Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Medik Nomor HK.006.06.3.5.00788 Tahun 1995 tentang Pelaksanaan Akreditasi antara lain: 1. Akreditasi Rumah Sakit adalah suatu pengukuran yang diberikan kepada Rumah Sakit oleh badan yang berwenang (Komisi Akreditasi

Rumah Sakit dan Sarana Kesehatan lain/KARS) karena telah memenuhi standard yang telah ditentukan. 2. Khusus untuk akreditasi pelayanan laboratorium Klinik Rumah Sakit agar memenuhi standard dan kriteria yang telah ditetapkan, perlu adanya petugas pengelola laboratorium yang terlatih manajemennya, teknis pelayanan yang sistematis dengan petugas yang professional sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Upaya untuk menjamin mutu pelaksanaan pelayanan laboratorium kesehatan diatur oleh Departemen Kesehatan dalam PERMENKES 364 / Menkes / SK / III / 2003 tentang Laboratorium Kesehatan yang isinya mewajibkan laboratorium kesehatan mengikuti akreditasi secara nasional maupun internasional. Salah satu persyaratan dalam Pedoman Akreditasi Nasional yang yang diatur dalam PERMENKES Nomor 943 / Menkes / SK / VIII / 2002 adalah bahwa laboratorium wajib mengikuti Program Pemantapan Mutu Eksternal. Keikutsertaan laboratorium swasta secara khusus diatur dalam PERMENKES No. 04/Menkes/SK/I/2002.

Penyelenggaraan Pemantapan Mutu Eksternal saat ini diatur dalam "Pedoman Penyelenggaraan Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium Kesehatan" yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Pelayanan Medik Depkes Tahun 2004. Dengan pengertian bahwa program ini dilakukan untuk menilai penampilan pemeriksaan laboratorium pada saat tertentu secara periodik, serentak, dan berkesinambungan yang dilakukan oleh pihak luar laboratorium dengan jalan membandingkan hasil pemeriksaan laboratorium peserta terhadap nilai target.

Dalam skala internasional, akreditasi laboratorium yang menggunakan standard ISO/IEC Guide 17025:1999 untuk laboratorium penguji, dan ISO 15189:2003 untuk laboratorium medis/klinis, juga mewajibkan laboratorium mengikuti Uji Profisiensi. Uji Profesiensi adalah "penentuan unjuk kerja penguji laboratorium dengan cara membandingkan" atau "*determination of laboratory testing performance by means of inter-laboratory comparisons"* yang tertuang dalam ISO Guide 43:1997, (*Proficiency testing by inter-laboratory comparisons*).

Pelaksanaan kegiatan Pengendalian Mutu Eksternal yang diatur dalam PERMENKES atau Uji Profisiensi yang diatur dalam *ISO Guide 43* mensyaratkan bahwa penyelenggara bersifat independent, melibatkan laboratorium rujukan serta para ahli (*stakeholder*). Program pemantapan mutu eksternal laboratorium kimia klinik secara nasional telah diselenggarakan sejak tahun 1980 oleh Departemen Kesehatan, melalui Pusat Laboratorium Kesehatan yang bekerjasama dengan Bagian Patologi Klinik FAKTOR-UNAIR / RSUD Dr. Soetomo, sebagai unit pengolahan data dan evaluasi. Prinsip pelaksanaan program

pemantapan kualitas eksternal menggunakan *ring trial,* yaitu kepada tiap laboratorium peserta program dikirimkan suatu bahan uji yang nilai targetna hanya diketahui oleh penyelenggara dan di analisis oleh laboratorium peserta sesuai dengan kondisi rutin dari laboratorium. Hasil analisis laboratorium peserta dikirimkan kepada pihak penyelenggara dalam bentuk formulir hasil khusus, dan selanjutnya setelah dievaluasi oleh penyelenggara laboratorium peserta akan menerima hasil evaluasi. Sampai saat ini program pemantapan mutu eksternal laboratorium kimia klinik dilakukan sebanyak empat siklus atau empat kali pengiriman bahan uji dalam satu tahun dengan masing-masing satu bahan uji untuk 11 parameter pemeriksaan. Saat ini penilaian terhadap hasil pemantapan mutu eksternal laboratorium kimia klinik menggunakan *Variance Index Score* (VIS).

Salah satu program pengendalian mutu laboratorium adalah pemantapan mutu laboratorium intra laboratorium (pemantapan mutu internal). Tujuan pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium adalah mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium tiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium untuk segera diperbaiki. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan pengguna laboratorium. Manfaat lain yaitu pimpinan laboratorium akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moril karyawan yang akan akhirnya akan meningkatkan disiplin kerja di laboratorium tersebut (PATELKI, 2006).

Masyarakat pengguna jasa laboratorium klinik, baik dokter maupun pasien, kadangkala bertanya tentang cara memilih laboratorium yang selain bekerja cepat dan tepat waktu, hasilnya pun dapat dipercaya. Masalah saat ini bahwa kesadaran dalam melaksanakan pemantapan kualitas masih terbatas pada keikutsertaan dalam program pemantapan mutu eksternal, dan belum seluruhnya melakukan pemantapan mutu internal laboratorium (HKKI & PDS PATKLIN, 1995).

Berdasarkan hasil survey awal pada bulan Juli dan Agustus 2006 diperoleh data sebagai berikut: di Kabupaten Sragen terdapat 9 laboratorium Rumah Sakit yang mempekerjakan 3 s/d 16 karyawan, terdiri dari tenaga teknis, administrasi dan penanggung jawab. Tenaga teknis yang bekerja di laboratorium Rumah Sakit tersebut umumnya merupakan pegawai tetap yang tidak bekerja di tempat lain. Tenaga teknis yang bekerja di laboratorium Rumah

Sakit yang berstatus Pegawai Negeri Sipil (PNS) Depkes direkrut oleh Pemerintah Daerah Kabupaten Sragen dan tenaga teknis bukan PNS sebagian besar direkrut dari lulusan Sekolah Menengah Analis Kesehatan (SMAK) dan Akademi Analis Kesehatan Surakarta (AAK).

Umumnya laboratorium-laboratorium klinik tersebut tidak hanya melayani pemeriksaan melalui permintaan dokter atau lembaga kesehatan saja atau tenaga kesehatan lainnya tetapi juga melayani dengan menerima langsung permintaan pemeriksaan pengguna jasa tanpa rujukan. Permintaan pemeriksaan pengguna jasa tanpa rujukan. Permintaan pemeriksaan laboratorium klinik terbanyak pada umumnya pemeriksaan bidang kimia klinik, hematology, ilmunologi klinik mikrobiologi klinik dan pemeriksaan lain-lain menduduki tingkat terendah. Pemeriksaan bidang kimia klinik merupakan bagian terbesar dari aktivitas pemeriksaan di laboratorium klinik swasta di Sragen. Permintaan pemeriksaan oleh dokter spesialis merupakan urutan terbesar kemudian atas permintaan dokter umum, perusahaan sendiri, tenaga kesehatan lain dan kiriman lain-lain.

Program pemantapan mutu eksternal untuk bidang kimia klinik yang diselenggarakan oleh Pusat Laboratorium Kesehatan Jakarta sampai saat ini belum semuanya laboratorium klinik Rumah Sakit swasta mengikuti program tersebut dengan baik dan benar sesuai dengan pedoman yang telah diatur oleh Departemen Kesehatan. Pemantapan Mutu Internal Laboratorium juta masih belum diketahui bagaimana pelaksanaannya di masing - masing Laboratorium Klinik Swasta tersebut. Menurut pendapat dari 3 (tiga) dokter umum pengguna jasa laboratorium Rumah Sakit swasta di Sragen, mereka kadang meragukan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium tertentu, sehingga tidak jarang untuk meminta pemeriksaan ulang terhadap pemeriksaan tersebut atau melakukan *cross check* pada laboratorium lainnya. Menurut beberapa pengguna jasa yang telah menggunakan pelayanan laboratorium swasta, kadang mereka tidak puas dengan hasil pemeriksaan laboratorium karena tidak jarang mereka diminta oleh dokter bersangkutan untuk melakukan pemeriksaan lagi pada laboratorium yang dianggap lebih baik.

Untuk dapat meyakinkan bahwa laboratorium memiliki kemampuan teknis dalam menghasilkan data hasil uji yang akurat dan handal sehingga memberikan kepercayaan pada pengguna jasa, laboratorium klinik swasta sebaiknya mampu menetapkan manajemen mutu laboratorium sebagai hasil analisis laboratorium yang dapat dipertanggungjawabkan. Salah satu kegiatan terpenting dalam meningkatkan mutu laboratorium yaitu dengan melakukan pemantapan mutu, istilah pemantapan mutu merupakan pembakuan dari *quality control.*

Pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan pelayanan laboratorium Rumah Sakit swasta di Sragen masih belum

dilaksanakan secara optimal dan secara teknis saat ini masih terbatas pada instalasi laboratorium Rumah Sakit pemerintah dan puskesmas. Pembinaan & Pengawasan Teknis Laboratorium dilakukan oleh Balai Labkes Provinsi Jawa Tengah di Semarang, dan menurut Kepala Balai Labkes, Pembinaan dan Pengawasan terhadap laboratorium swasta belum dilakukan secara rutin dan baru terbatas pada evaluasi persiapan operasional laboratorium sebelum dikeluarkan ijin tetap. Untuk laboratorium Rumah Sakit Kabupaten/Kota dan Puskesmas mulai tahun 1999 dilakukan pemantapan mutu regional untuk bidang mikroskopis BTA, mikroskopis malaria dan urinalisa.

Menurut Sulastomo (2000), beberapa negara tetangga kita seperti Singapura dan Australia telah over produksi barang dan jasa di sektor kesehatan dan bahkan personel, maka logis kalau ke dua negara tersebut akan menjadikan Indonesia sebagai sasaran untuk menjual barang dan jasanya di sektor kesehatan. Menjadi suatu keharusan bagi penyelenggara pelayanan jasa laboratorium untuk dapat memberikan pelayanan yang berkualitas kepada pelanggan, apalagi dengan adanya isu-isu global bahwa laboratorium harus memenuhi standard nasional maupun internasional, diantaranya berupa sistem standard yang dikeluarkan oleh Internasional berupa *International Standard Organization* (ISO) seri 9000 untuk mutu.

Tinjauan Pustaka

Istilah mutu memiliki banyak definisi dan sampai sekarang para pakar masih belum bersepakat terhadap definisi mutu secara universal yang dapat diterima oleh semua pihak. Dalam istilah umum ada beberapa definisi tentang suatu produk atau jasa, diantaranya:

ISO 8402 : Mutu adalah karakteristik menyeluruh dari suatu barang atau jasa yang menunjukkan kemampuannya dalam memuaskan kebutuhan yang ditentukan atua tersirat.

Deming : Mutu tidak berarti segala sesuatu yang terbaik, tetapi pemberian kepada pelanggan tentang apa yang mereka inginkan dgan tingkat kesamaan yang dapat diprediksi serta ketergantungannya terhadap harga yang mereka bayar.

Crosby : Mutu adalah pemenuhan persyaratan dengan meminimkan kerusakan yang mungkin timbul atau *standard of zero defect* yang berarti memperlakukan prinsip benar sejak awal.

Menurut Hadi (2000:17-18) dalam kaitannya dengan mutu laboratorium data hasil uji analisa laboratorium dikatakan bermutu

tinggi apabila data hasil uji tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan mempertimbangkan aspek-aspek teknis sehingga *precision and accuracy* atau ketepatan dan ketelitian yang tinggi dapat dicapai, dan data tersebut harus terdokumentasi dengan baik, sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah.

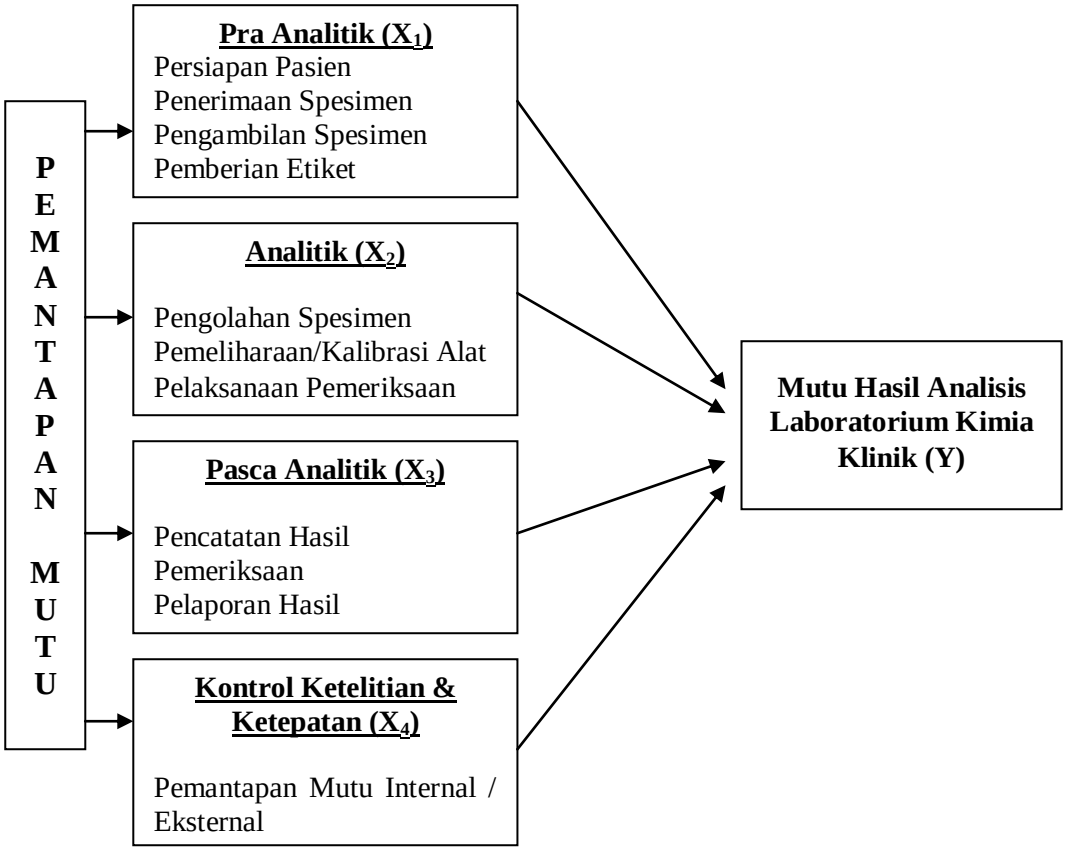
Pemantapan mutu laboratorium merupakan suatu peralatan mutu yang digunakan untuk melakukan pengawasan mutu dengan menggunakan konsep pengawasan proses statistik (*statistical process control*). *Pengawasan proses dengan statistik* adalah sebuah cara yang memungkinkan operator menentukan apakah suatu proses sedang berproduksi, dan mungkin terus berproduksi keluaran yang sesuai. Sedangkan *jaminan mutu* adalah suatu sistem manajemen yang dirancang untuk mengawasi kegiatan-kegiatan pada seluruh tahap (desain produk: produksi, penyerahan produk serta layanan), guna mencegah adanya masalah-masalah kualitas dan memastikan bahwa hanya produk yang memenuhi syarat yang sampai ke tangan pelanggan (Faure & Faure, 1999:212).

Pengendalian mutu merupakan aktivitas teknik dan manajemen, bagaimana kita mengukur karakteristik kualitas dari *output* (barang dan/atau jasa), kemudian membandingkan hasil pengukuran itu dengan spesifikasi *output* yang diinginkan pelanggan, serta mengambil tindakan perbaikan yang tepat apabila ditemukan perbedaan antara *performance actual* dan standard (Gaspersz, 1998:21).

Kerangka Pemikiran

Pemantapan mutu laboratorium kimia klinik melalui tahap pra analitik meliputi kegiatan mempersiapkan pasien, menerima spesimen, mengambil spesimen, memberi identitas spesimen, menguji mutu air dan reagensia. Tahap analitik meliputi kegiatan pengolahan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, pelaksanaan pemeriksaan, pengawasan ketelitian dan ketepatan pemeriksaan. Tahap pasca analitik meliputi kegiatan pencatatan hasil pemeriksaan, dan pelaporan hasil pemeriksaan (Depkes, 1997:2).

Tahap analitik merupakan kegiatan yang dapat dikendalikan oleh petugas laboratorium untuk mencegah kesalahan acak yang berhubungan dengan ketelitian dan kesalahan sistematik yang berhubungan dengan ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik (HKKI & PDS PATKLIN, 1995:8).



Hipotesis

Berdasarkan pemikiran yang terdapat dalam kerangka konsep maka hipotesis dirumuskan sebagai berikut :

1. Diduga terdapat hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil analisis laboratorium kimia klinik.
2. Diduga terdapat hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik.

Metode Penelitian

Jenis penelitian ini bersifat *observational* dan menggunakan pendekatan *kuantitatif* dengan rancangan *cross sectional*. Data variabel bebas dan variabel terikat dikumpulkan dalam waktu yang bersamaan. Objek penelitian ini meliputi seluruh Laboratorium Klinik Rumah Sakit di Kabupaten Sragen yang meliputi rumah sakit pemerintah maupun rumah sakit swasta.

Populasi adalah keseluruhan obyek penelitian, dalam penelitian ini yang menjadi populasi adalah 9 (sembilan) laboratorium klinik Rumah Sakit. Tempat penelitian pada dua Kabupaten / Kota Kecamatan di Kabupaten Sragen, yaitu Sragen dan Kota

Kecamatan Gemolong. Seluruh laboratorium tergolong tingkat Pratama, peralatan yang digunakan umumnya bersifat semi otomatis, reagensia yang digunakan adalah reagensi kit yang siap pakai.

Pengumpulan Data

Pengumpulan data yang dipergunakan dalam penelitian ini berupa data primer dan data sekunder. Untuk data primernya digunakan metode pengumpulan data yang berupa: metode interview dan penyebaran angket atau kuesioner ke responden. Sedangkan untuk data sekunder diperoleh dari buku, referensi, literature maupun sumber-sumber tertulis lainnya yang relevan.

Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dengan melakukan pengukuran mutu hasil analisa laboratorium klinik dengan menggunakan dua jenis pemeriksaan yang akan diujikan pada tiap laboratorium, yaitu parameter pemeriksaan *cholesterol* dan SGPT (*Serum Glutamic Pyruvate Transaminase*). Dipilihnya parameter *cholesterol* darah mewakili jenis pemeriksaan metabolit, dan SGPT mewakili jenis pemeriksaan enzim, karena secara umum pemeriksaan di laboratorium kimia klinik secara kuantitatif dibagi menjadi dua kelompok, yaitu kelompok pemeriksaan metabolit dan pemeriksaan enzimatik.

Pengukuran mutu hasil analisis pemeriksaan laboratorium digunakan *Precinorm 'U'*. *Precinorm 'U'* adalah suatu pemeriksaan yang menggunakan metode, alat dan bahan yang menghasilkan hasil yang lebih akurat.

Analisis Data

Data analisis yang didapatkan dari pengujian parameter pemeriksaaan cholesterol dan SGPT dari masing-masing labolatorium tempat penelitian ditabulasikan dan diolah untuk menentukan tingkat ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan antar laboratorium yang diteliti, dengan cara sebagai berikut:

1. Pengukuran ketepatan hasil pemeriksaan tiap laboratorium untuk pemeriksaan jenis metabolit (*cholesterol*) dan enzim (SGPT) menggunakan uji statistik *t-test* dengan tingkat kepercayaan 95% dan df.n-1. Rumus yang digunakan sebagai berikut:

$$t = \frac{\overline{X}_1 - X_2}{\varsigma / \sqrt{n}}$$

Keterangan:

$\overline{X}_1$: Rata-rata hasil pemeriksaan laboratorium

X_2 : Nilai *Precinorm 'U'*

ς : Standard deviasi hasil pemeriksaan

n : Jumlah pemeriksaan

2. Ketelitian hasil pemeriksaan tiap laboratorium ditentukan dengan menghitung nilai koefisien variasi hasil pemeriksaan yang dilakukan tiap laboratorium terhadap bahan uji atau *Precinorm 'U'* yang diujikan peneliti sebanyak

20 kali. Rumus koefisien variasi:

$$KV = \frac{SD}{\overline{X}} \times 100$$

Keterangan:
KV : Koefisien Variasi
SD : Standar Deviasi
$\overline{X}$: Rata-rata hasil pemeriksaan masing - masing laboratorium

3. Penilaian mutu hasil pemeriksaan laboratorium menggunakan *Variance Index Score* (VIS). Rumus perhitungan yang digunakan adalah :

$$V = \frac{\overline{X}_1 - X_2}{X_2} \times 100 \rightarrow$$

$$VIS = \frac{V}{CCV} \times 100$$

Keterangan:
V : Prosentase variasi
$\overline{X}_1$: Mean hasil pemeriksaan tiap laboratorium
X_2 : Nilai *Precinorm 'U'*
VIS : *Variance Index Score*
CCV : *Chosen Coefficient of Variation*

Kriteria Penilaian VIS sebagai berikut: 0 – 50 = Sangat baik; 50 – 100 = Baik; 100 – 200 = cukup baik; 200 – 300 = tidak baik, da 300 – 400 = sangat tidak baik.

4. Analisis kuesioner dilakukan dengan cara menentukan skor terhadap tiap item pertanyaan, untuk jawaban Selalu Dilakukan (SL) diberi skor 5 kategori baik sekali, Sering Dilakukan (SR) skor 4 kategori baik, Kadang-kadang Dilakukan (KD) skor 3 kategori cukup baik, Jarang Dilakukan (JR) skor 2 kategori tidak baik, dan Tidak Pernah Dilakukan (TP) skor 1 kategori sangat tidak baik.
5. Menentukan hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium dengan menggunakan uji korelasi *Spearman's Rank.* Rumus uji statistik *Spearman's Rank* sebagai berikut :

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum b_i^2}{n\left(n^2 - 1\right)}$$

Keterangan :
ρ : Koefisien korelasi Spearman's Rank
b : Selisih rank x dan y
n : Jumlah subyek

Hasil Penelitian

1. **Uji Validitas dan Reliabilitas Kuesioner**

Alat ukur uji validitas dan reliabilitas dengan menggunakan teknik statistik korelasi *product moment* dari Pearson, sehingga menghasilkan kuesioner sebagai berikut: hasil uji validitas menunjukkan bahwa dari 108 item pertanyaan yang terdiri dari variabel pra analitik berjumlah 40 item, analitik 50 item dan pasca analitik berjumlah 18 item yang disajikan, ternyata 17 item diantaranya tidak memenuhi syarat atau dinyatakan gugur, karena memiliki tingkat korelasi yang rendah dan tidak signifikan, ditandai dengan nilai $p > 0,05$.

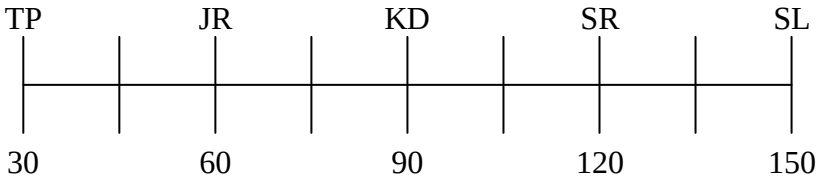
Jumlah item pernyataan yang layak diujikan pada tahap selanjutnya berjumlah 91 item, terdiri dari pra analitik sebanyak 29 item, analitik 47 item dan pasca analitik 15 item.

Uji reliabilitas menunjukkan bahwa koefisien reliabilitas *Cronbach* (α) untuk item pernyataan pra analitik, analitik dan pasca analitik sebagai berikut: reliabilitas pernyataan pra analitik menunjukkan *alpha Cronbach* 0,6527. Pernyataan analitik dengan *alpha Cronbach* 0,9367, dan pernyataan pasca analitik dengan *alpha Cronbach* 0,8588. Sehingga dapat dinyatakan bahwa alat ukur tersebut memiliki reliabilitas yang baik, karena berada > 0,6 (60%).

2. Pelaksanaan Pemantapan Mutu

Pelaksanaan pemantapan mutu yang dilakukan di laboratorium klinik Rumah Sakit di Kabupaten Sragen dijawab oleh petugas teknis laboratorium yang keseluruhan respondennya berjumlah 30 orang, terdiri dari laboratorium RSP sebanyak 16 responden, laboratorium DNT sebanyak 2 responden, laboratorium SRH sebanyak 2 responden, laboratorium AMS sebanyak 3 responden, laboratorium MRL sebanyak 1 responden, laboratorium PRO sebanyak 2 responden, laboratorium RSA sebanyak 2 responden, laboratorium RSY 1 responden, dan laboratorium PKM sebanyak 1 responden.

Penentuan skor tiap item pertanyaan dengan cara menentukan skor tertinggi dan terendah tiap item pertanyaan. Jumlah skor tertinggi tiap item diperoleh dari perhitungan sebagai berikut: skor tertinggi adalah 5 (SL) x 30 (jumlah responden). Dengan demikian, secara kontinum skor untuk penilaian pemantapan mutu pra analitik, analitik, dan pasca analitik dapat dilihat pada gaRSPar 3 sebagai berikut:



Gambar Skor Kontinum Kuesioner

Selanjutnya untuk menentukan interval skor tiap kriteria dilakukan dengan cara menentukan titik tengahnya, sehingga didapatkan range skor dengan ketentuan sebagai

berikut: skor 136 – 150 termasuk kriteria sangat baik, 106 – 135 dikategorikan baik, 76 – 105 dikategorikan cukup baik, skor 46 – 75 kategori kurang baik, dan 30 – 45 dikategorikan sangat tidak baik.

Tabel Skor Pemantapan Mutu Pra Analitik Laboratorium

No	Aktivitas Pemantapan Mutu	Skor Laboratorium									Rerata Skor
		RSP	DNT	SRH	AMS	MRL	PRO	RSA	RSY	PKM	
1.	Persiapan Pasien	95	76	98	84	126	78	95	112	120	105
2.	Penerimaan Spesimen	126	117	118	112	129	110	116	118	135	123
3.	Identitas Spesimen	123	70	105	121	82	70	75	112	126	100
4.	Pengambilan Spesimen	133	109	119	138	124	102	117	119	128	124
5.	Pengujian Mutu Air	47	30	30	37	58	30	37	30	61	68
6.	Pengujian Mutu Reagensia	111	84	104	105	133	96	125	76	126	115
Skor rata-rata		**106**	**81**	**95**	**100**	**109**	**80**	**94**	**94**	**116**	**106**

Distribusi data persiapan pasien kategori baik sebanyak 3 (33,3%) laboratorium, dan cukup baik 6 (66,7%) laboratorium. Penerimaan spesimen semua kategori baik 9 (100,0%) laboratorium.

Pemberian identitas spesimen kategori baik sebanyak 4 (44,4%) laboratorium, cukup baik 1 (11,1%) laboratorium, dan tidak baik 3 (33,33%) laboratorium.

Pengambilan spesimen kategori sangat baik sebanyak 1 (11,1%), baik 7 (77,7%) laboratorium dan cukup baik 1 (11,1%). Pengujian mutu air kategori tidak baik sebanyak 3 (33,3%) laboratorium dan sangat tidak baik 6 (66,7%). Pengujian terhadap mutu reagensia kategori baik sebanyak 4 (44,4%) dan cukup baik 5 (55,5%) laboratorium.

Tabel Skor Pemantapan Mutu Analitik Laboratorium

No	Aktivitas Pemantapan Mutu	Skor Laboratorium									Rerata Skor
		RSP	DNT	SRH	AMS	MRL	PRO	RSA	RSY	PKM	
1.	Pengolahan Spesimen	124	108	140	109	98	137	128	93	119	125
2.	Pelihara dan Kalibrasi Alat	115	81	82	93	61	126	112	89	110	103
3.	Pelaks. Pemeriksaan	126	120	132	120	95	137	136	127	133	128
4.	Uji Ketelitian / Ketepatan	120	91	104	105	69	131	110	121	114	112
Skor rata-rata		**122**	**99**	**117**	**107**	**81**	**133**	**122**	**108**	**119**	**117**

Pelaksanaan pemantapan mutu tahap analitik seluruh laboratorium klinik menunjukkan skor terendah 81 dan skor tertinggi 133. Pemantapan mutu pengolahan spesimen skor terendah 93 dan tertinggi 150, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan skor terendah 61 dan tertinggi 126, pelaksanaan pemeriksaan skor terendah 95 dan tertinggi 136, dan kegiatan pengujian ketelitian dan ketepatan skor terendah 90 dan skor tertinggi 121. Distribusi data pengolahan spesimen kategori sangat baik sebanyak 2 (22,2%) laboratorium, baik 5 (55,5%) dan cukup baik 2 (22,2%) laboratorium. Pemeliharaan dan kalibrasi peralatan laboratorium kategori baik sebanyak 4 (44,4%) laboratorium, cukup baik 4 (44,4%) dan tidak baik 1 (11,1%) laboratorium. Pengawasan terhadap ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan kategori sangat baik sebanyak 1 (11,1%) laboratorium, baik 6 (66,7%), cukup baik 1 (11,1%), dan tidak baik 1 (11,1%) laboratorium.

Tabel Skor Pemantapan Pasca Analitik Laboratorium

No	Aktivitas Pemantapan Mutu	Skor Laboratorium									Rerata Skor
		RSP	DNT	SRH	AMS	MRL	PRO	RSA	RSY	PKM	
1.	Pencatatan Hasil Pemeriksaan	126	119	139	109	121	114	104	103	123	124
2.	Pelaporan Hasil Pemeriksaan	127	120	131	118	132	109	128	121	131	126
Skor rata-rata		**127**	**120**	**140**	**114**	**126**	**111**	**116**	**112**	**127**	**125**

Data pelaksanaan pemantapan mutu pasca analitik rata-rata seluruh laboratorium klinik menunjukkan skor terendah 111 dan skor tertinggi 136. Pemantapan mutu pasca analitik aspek pencatatan hasil pemeriksaan skor terendah 109 dan tertinggi 132, dan pelaporan hasil pemeriksaan skor terendah 103 dan tertinggi 140. Distribusi data yang diperoleh pada pencatatan hasil pemeriksaan kategori sangat baik sebanyak 1 (11,1%), baik 6 (66,6%) dan cukup baik 2 (22,2%) laboratorium. Peloporan hasil pemeriksaan semua kategori baik sebanyak 9 (100,0%) laboratorium.

Data skor pemantapan mutu pra analitik, analitik dan pasca analitik seluruh laboratorium kimia klinik Rumah Sakit sebagai berikut:

No	LAB	N	Pra Analitik	Analitik	Pasca Analitik
1.	RSP	16	106	122	127
2.	DNT	2	81	99	120
3.	SRH	2	95	117	136
4.	AMS	3	100	107	114
5.	MRL	1	109	133	126
6.	PRO	2	80	81	111
7.	RSA	2	94	122	116
8.	RSY	1	94	108	112
9.	PKM	1	116	119	127

Keterangan : N = Jumlah responden

Berdasarkan rata-rata skor hasil kuesioner masing-masing laboratorium kimia klinik Rumah Sakit, didapatkan perbedaan dalam melakukan pemantapan mutu, skor tertinggi untuk pelaksanaan pra analitik 116 dan skor terendah 80. Pemantapan mutu analitik skor tertinggi 133 dan terendah 81. Sedangkan untuk pemantapan mutu pasca analitik skor tertinggi 136 dan skor terendah 111. Hasil uji F dengan tingkat kepercayaan 95% atau α 0,05 diperoleh varians skor pelaksanan pada tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

Tabel Uji Statistik Perbandingan Pelaksanaan Pemantapan Mutu Laboratorium

No	Pemantapan Mutu Laboratorium	F	P
1.	Pelaksanaan Pemantapan Mutu Pra Analitik	6,090	0,001
2.	Pelaksanaan Pemantapan Mutu Analitik	5,022	0,002
3.	Pelaksanaan Pemantapan Mutu Pasca Analitik	1,781	0,144

Hasil uji *t* menunjukkan ada perbedaan sangat bermakna terhadap hasil skor tiap laboratorium pada pemantapan mutu pra analitik (p = 0,001) dan pemantapan mutu analitik (p = 0,002), sedangkan hasil skor pemantapan mutu antar laboratorium tidak terdapat perbedaan (p = 0,144).

3. Pengukuran Ketepatan Hasil Analisis Laboratorium

Tabel Hasil Uji *t-test* Ketepatan Hasil Analisis Laboratorium

No	Nama Laborat	Jenis Metabolit (*cholesterol*)		Jenis Enzim (SGPT)	
		t	P	*t*	P
1.	RSP	- 3,958	0,001	- 21,418	0,000
2.	DNT	- 0,747	0,464	1,918	0,070
3.	SRH	2,769	0,012	2,644	0,016
4.	AMS	- 3,157	0,005	3,936	0,001
5.	MRL	- 14,999	0,000	- 14,405	0,000
6.	PRO	- 0,898	0,380	- 0,415	0,683
7.	RSA	- 0,816	0,425	- 7,783	0,000
8.	RSY	- 0,295	0,771	- 38,524	0,000
9.	PKM	- 1,328	0,200	- 1,030	0,316

Pada jenis pemeriksaan metabolit (*cholesterol*) laboratorium yang berbeda dengan *Precinorm 'U'* sebanyak 4 (44,4%) dan yang tidak berbeda dengan *Precinorm 'U'* sebanyak 5 (55,6%). Sedangkan pemeriksaan jenis enzim (SGPT) laboratorium yang berbeda hasil analisisnya dengan *Precinorm 'U'* sebanyak 6 (66,7%) dan yang tidak berbeda hasil analisisnya dengan *Precinorm 'U'* sebanyak 3 (33,3%).

4. Pengukuran Ketelitian Hasil Analisis Laboratorium

Dari sembilan laboratorium yang diuji ketelitian hasil analisisnya terhadap jenis pemeriksaan metabolit, diperoleh Koefisien Variasi (KV) terkecil 4,4% dan terbesar 14,1%. Ini menunjukkan bahwa ketelitian paling tinggi dapat dicapai untuk jenis pemeriksaan tersebut pada KV 4,4%. Sedangkan untuk jenis pemeriksaan enzim diperoleh Koefisien

Variasi terbesar 42,9% dan terkecil 5,5%. Dengan demikian untuk jenis pemeriksaan enzim ketelitian yang dapat dicapai maksimum pada KV 5,5%.

Perbandingan ketelitian hasil analisis seluruh laboratorium kimia klinik Rumah Sakit menggunakan uji F untuk jenis pemeriksaan metabolit (*cholesterol*), diperoleh F sebesar 10,212 dengan p = 0,000 dan pemeriksaan jenis enzim (SGPT) diperoleh F sebesar 30,428 dengan p = 0,000.

5. **Hubungan Pemantapan Mutu Analitik dengan Hasil Analisis Laboratorium**

Hasil uji statistik *Spearman's Rank* menunjukkan adanya hubungan yang bermakna antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium untuk jenis pemeriksaan enzim (p = 0,023), dan sangat bermakna pada jenis pemeriksaan metabolit (p = 0,000). Sedangkan pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil analisis laboratorium untuk jenis metabolit hubungannya tidak bermakna (p = 0,492) dan jenis enzim (p = 0,179) atau dapat dikatakan tidak terdapat hubungan.

Hasil uji korelasi menunjukkan terdapat hubungan yang sangat bermakna antara variabel pemeliharaan atau kalibrasi peralatan dengan ketepatan hasil analisis laboratorium untuk jenis pemeriksaan metabolit (p = 0,002).

6. **Mutu Hasil Analisis Laboratorium**

Data hasil perhitungan pemeriksaan laboratorium kimia klinik yang dilakukan terhadap dua jenis pemeriksaan pada masing-masing laboratorium memperoleh skor VIS sebagai berikut: skor laboratorium RSP 291, skor laboratorium DNT 35, skor laboratorium SRH 63, skor laboratorium AMS 112, skor laboratorium MRL 201, skor laboratorium PRO 22, skor laboratorium RSA 100, skor laboratorium RSY 168, dan skor laboratorium PKM 18. Data skor VIS terbesar 291 dan terkecil 18. semakin kecil skor VIS maka semakin baik kualitas hasil analisisnya. Penilaian kualitas hasil analisis laboratorium berdasarkan VIS dikelompokkan dalam 5 kategori, yaitu: kategori sangat baik (skor 0 – 50), baik (skor 50 – 100), cukup baik (skor 100 – 200), tidak baik (skor 200 – 300) dan sangat tidak baik (skor 300 – 400). Laboratorium dengan kategori sangat baik sebanyak 3 (33,3%), kategori baik 2 (22,2%), kategori cukup baik 2 (22,2%), dan kategori tidak baik sebanyak 2 (22,2%) laboratorium.

Kesimpulan

Penelitian ini menganalisis pelaksanaan pengendalian mutu laboratorium kimia klinik

dilihat dari aspek mutu analisis laboratorium di Kabupaten Sragen, yang terdiri dari 6 laboratorium berada di Kota Sragen dan 3 laboratorium yang berada di Kecamatan Gemolong, maka berdasarkan analisa yang telah dijelaskan diatas, dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Ketelitian analisis seluruh laboratorium untuk jenis penelitian metabolit (*cholesterol*) dan enzim (SGPT) secara statistik berbeda dan sangat bermakna.
2. Terdapat hubungan antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium, baik untuk jenis metabolit maupun enzim. Semakin baik skor pemantapan mutu analitik ketepatan, hasil analisis laboratorium cenderung lebih rendah.
3. Pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium kimia klinik rumah sakit di Kabupaten Sragen mulai pra-analitik, analitik dan pasca-analitik berdasarkan hasil rata-rata skorter masuk dalam katagori baik.
4. Tidak terdapat hubungan antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil analisis laboratorium, baik untuk jenis metabolit maupun enzim.
5. Laboratorium dengan kategori tidak baik mutu hasil analisis laboratoriumnya memiliki rata-rata jumlah pasien, tenaga analis relative lebih banyak. Lebih popular di mata dokter spesialis dan masyarakat umum di-bandingkan dengan laborato-rium yang lebih baik kualitasnya.

Referensi

Armitage, P. & Berry G. 1998. *Statistcal Methods In Medical Research*. Second Edition. Blackwell Scientific Publication. Victoria.

Baskoro, T. 2000. Menuju Pe-manfaatan Optimal Laborato-rium Patologi Klinik dalam Menunjang Peningkatan Pelayanan Kesehatan. *Pidato*. 19 November 1998. Pengukuh-an Jabatan Guru Besar Universitas Gadjah Mada Ilmu-Ilmu Kesehatan. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta.

Budiarso, A. 2000. Penilaian Kualitas Proses dengan Konsep Statistical Quality Control. *Tesis*. Program Studi Magister Manajemen. Universitas Gadjah Mada. Yogyakarta.

Depkes. 1994. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 514 / MENKES / PER / VI / 1994 tentang Laborato-rium Kesehatan Swasta dan Surat Edaran Sekretariat Jenderal Departemen Kesehat-an Republik Indonesia Nomor: HK.00.SJ.IV.0814 tentang Petunjuk Pelaksanaan Labora-

torium Kesehatan Swasta. Jakarta.

Depkes. 1997. Petunjuk Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Kesehatan. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.

Depkes. 1998. Pedoman Pengelolaan Laboratorium Klinik Rumah Sakit. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.

Donosepoetro, M. & Suhendra, B. 1992. *Pengantar Pemantapan Kualitas Laboratorium Klinik*. Boehringer Mannheim. Jakarta.

Faure, L.M. & Faure, M.M. 1999. *Implementing Total Quality Management.* PT. Elex Media Komputindo. Jakarta.

Gaspersz, V. 1998. *Statistical Process Control*. PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.

Girsang, M. 1998. Kendali Mutu Laboratorium Kesehatan dalam Upaya Meningkatkan Mutu Pelayanan Kesehatan. *Media Litbangkes.* Vol. VIII (2) hal 18-22.

Golaz, O. and Hochstrasser, D. 1999. Web Application For Total Quality Management. *Clin Chem Lab Med.* 37 (5) 487-493

Hadi, A. 2000. *Sistem Manajemen Mutu Laboratorium.* PT Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.

Himpunan Kimia Klinik Indonesia (HKKI) & Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia (PDS PATKLIN). 1995. *Panduan Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik.* Jakarta.

Himpunan Kimia Klinik Indonesia (HKKI) & Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia (PDS PATKLIN). 2006. *Clinical Laboratory Acreditation.* Semarang.

Netty, E. 2000. Evaluasi Kualitas Eksternal Pelayanan Laboratorium Kimia Klinik dilihat dari Aspek Tenaga Laboratorium Rumah Sakit Umum Pemerintah di Indonesia Tahun 1998. *Tesis*. Program Studi Manajemen Rumah Sakit. Universitas Gadjah Mada. Yogyakarta.

Ridwana, S. 2006. *Pelaksanaan Pengendalian Mutu Eksternal Laboratorium Kesehatan Jawa Barat.* Buletin Meditek Edisi 03 Mei 2006. Patelki News Jakarta.

Syamsu, J. Muslim, M. & Wahyuni, S. 1999. Rasionalisasi Pemeriksaan Parameter Kimia Darah dalam Menyikapi

Lonjakan Harga. SMAK Depkes Banjarmasin. Hasil Penelitian Proyek Riset Pembinaan Tenaga Kesehatan (Risbinakes). Jakarta.

Sulastomo. 2000. *Manajemen Kesehatan.* PT. Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.

Sugiyono. 2000. *Metode Penelitian Administrasi.* CV. Alfabeta. Bandung.

Suharsimi, A. 1998. *Prosedur Penelitian.* Rineka Cipta. Jakarta.

Suhendra, B., Sutoyo P. & Nurwan. 1993. *Pemantapan Kualitas Cara Mengatasi Kesulitan (Trouble Shooting)*. Boehringer Mannheim. Jakarta.

Tjiptono, F. & Diana A. 1996. *Total Quality Management*. Andi Offset. Yogyakarta.