BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Mutu suatu laboratorium berkaitan erat dengan data hasil uji analisis. Apabila hasil uji analisis laboratorium dapat memberikan rasa puas terhadap pasien dengan mempertimbangkan nilai-nilai teknis sehingga dapat mencapai ketelitian dan juga ketepatan, maka dapat dikatakan bahwa hasil uji analisis tersebut memiliki kualitas tinggi (Muslim & Kuntjoro, 2001).

Proses pengembangan mutu pada sebuah Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat dipahami melalui berbagai jenis produk dan jasa pelayanan yang ditawarkan kepada masyarakat, dan harapan pengguna jasa pelayanan terhadap kinerja pelayanan kesehatan yang mereka terima (Muninjaya, 2011). Jaminan mutu adalah seluruh kegiatan yang ditujukan untuk menjamin mutu hasil laboratorium dapat dipercaya. Jaminan mutu laboratorium meliputi Pemantapan Mutu Internal (PMI), verifikasi, validasi, audit, Pemantapan Mutu Eksternal (PME) serta pelatihan dan Pendidikan (Depkes RI, 2008).

Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah suatu kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilakukan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi penyimpangan sehingga didapatkan hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal terdiri dari tiga tahap yaitu pra-analitik, analitik dan pasca-analitik (Depkes RI, 2008). Tahap praanalitik meliputi kegiatan persiapan pasien, pengambilan spesimen dan pemberian identitas pasien. Tahap analitik meliputi pengolahan spesimen, pelaksanaan

pemeriksaan, pengawsan ketelitian, dan ketepatan pemeriksaan. Tahap pasca anlitik meliputi pencatatan hasil pemeriksaan dan pelaporan hasil pemeriksaan (Riyono, 2007).

PME adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium di bidang pemeriksaan tertentu. PME harus dilaksanakan sebagaimana kegiatan pemeriksaan yang biasa dilakukan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya (KEMENTRIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA, 2018).

Pemeriksaan laboratorium Kesehatan bidang kimia klinik merupakan hal yang sangat menentukan dalam penegakan diagnosis, monitoring terapi dan prognosis penyakit. Beberapa metode pemeriksaan laboratorium dapat digunakan untuk mengevaluasi fungsi ginjal. Metode pemeriksaan yang dilakukan dengan mengukur zat sisa metabolisme tubuh yang diekskresikan melalui ginjal seperti ureum dan kreatinin (Verdiansyah, 2016).

Oleh karena itu, petugas laboratorium harus mendapatkan hasil pemeriksaan yang benar dan akurat. Pemeriksaan yang dipakai rutin untuk menilai fungsi ginjal ialah:

- Kadar kreatinin darah/urin;
- Kadar ureum darah/urin;
- Kadar Urea N (BUN);

- Kadar asam urat;
- Kadar total protein.

Berdasarkan Standar Nasional Indonesia ISO 15189 tentang Laboratorium medik, persyaratan mutu kompetensi, setiap laboratorium harus menggunakan metode standar yang telah divalidasi, prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium/sebelum digunakan untuk pemeriksaan rutin, sehingga perlu diuji terlebih dahulu kinerjanya agar didapatkan jaminan mutu yang baik terhadap hasil pemeriksaan (ISO 15189, 2012).

Beberapa jenis kesalahan dapat terjadi selama proses pemeriksaan yang dapat mengganggu kualitas hasil pemeriksaan laboratorium. Pada tahap analitik dapat terjadi beberapa kesalahan yang meliputi kesalahan acak (*random error*) dan kesalahan sistematik (*systematic error*). Kesalahan acak (*random error*) dapat disebabkan oleh kepekaan suhu, arus/tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan dan cara pemipetan yang dapat menyebabkan presisi hasil pemeriksaan menjadi kurang baik. Sedangkan kesalahan sistematik (*systematic error*) dapat disebabkan oleh metode pemeriksaan yang digunakan, pipet yang tidak akurat, reagen yang rusak atau salah dalam melarutkan reagen, serta panjang gelombang yang tidak tepat. Hal ini dapat menyebabkan akurasi hasil pemeriksaan menjadi kurang baik. Dalam melakukan pemantapan mutu terhadap suatu pemeriksaan tidak begitu saja dapat diinterpretasikan hanya dari hasil pemeriksaan, tetapi harus dinilai secara keseluruhan pertahapan (Konoralma, et al., 2017).

Terkadang interpretasi dilapangan tidak dilakukan secara maksimal, hanya sekedar melihat apakah kontrol yang diuji itu masuk kedalam rentang nilai atau tidak. Sedangkan data PMI dapat digunakan untuk menilai kinerja suatu metoda dan juga Mutu laboratorium berkaitan dengan data hasil uji analisis, hasil analisis laboratorium dikatakan bermutu tinggi apabila data hasil uji tersebut dapat memuaskan pelanggan dengan mempertimbangkan aspek-aspek teknis sehingga ketepatan dan ketelitian yang tinggi dapat dicapai.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Tee Tjoe Pin (2018), yang melakukan Uji Verifikasi Metoda Alat Kimia Klinik Auto Analyser ABX PENTRA C 400 dan TMS 24i di Rumah Sakit Mitra Plumbon Cirebon, menyimpulkan bahwa rata-rata semua metode uji dadpat diterima, kecuali Creatinin dan Asam Urat yang tidak diterima di kedua alat.

Maka dari itu, berdasarkan uraian di atas penulis bermaksud melakukan penelitian "*Analisis Kesalahan Analitik Pemeriksaan Fungsi Ginjal Berdasarkan Data Pengendalian Mutu Internal Tahun 2020 di Laboratorium Klinik Rumah Sakit Sarininsih Kota Bandung"*.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana gambaran kesalahan analitik pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita kota Bandung?
2. Bagaimana gambaran kesalahan acak pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020?

3. Bagaimana gambaran kesalahan sistematik pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020?

4. Bagaimana gambaran kesalahan total pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Tujuan Umum

Mengetahui gambaran kesalahan analitik pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita kota Bandung.

b. Tujuan Khusus

1. Mengetahui gambaran kesalahan acak pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020.

2. Mengetahui gambaran kesalahan sistematik pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020.

3. Mengetahui gambaran kesalahan total pada pemeriksaan fungsi ginjal di Laboratorium Klinik Pramita pada tahun 2020.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi Lembaga Akademik

Diharapkan dapat memberikan masukan bagi pengembangan ilmu pengetahuan terutama ilmu kendali mutu.

2. Bagi Peneliti

Penelitian ini merupakan suatu kesempatan bagi penulis untuk menerapkan teori-teori yang penulis dapatkan dari bangku perkuliahan, memperdalam pengetahuan serta menambah wawasan di bidang Kendali Mutu khusunya yang menyangkut tentang PMI di suatu laboratorium.

3. Bagi Pihak Laboratorium

Penelititan ini bermanfaat untuk mengetahui kinerja metoda untuk pemeriksaan fungsi ginjal dan sebagai bahan untuk perbaikan berkelanjutan pada pemeriksaan fungsi ginjal.

4. Bagi Pihak Lain

Penelitian ini bermanfaat sebagai bahan referensi dalam melakukan penelitian di masa yang akan datang, khususnya penelitian yang berkaitan dengan kinerja.