BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium Klinik Labora merupakan Laboratorium tingkat Pratama berlokasi di Jalan Lengkong Kecil No. 73 Bandung yang melayani pemeriksaan laboratorium dan non laboratorium. Laboratorium Klinik Labora memiliki pedoman mutu "Fokus pada Hasil Akurat dan Perbaikan Manajemen Mutu Terus Menerus adalah Budaya Kami". Dalam mencapai tujuan pedoman mutu tersebut, Laboratorium Klinik Labora menerapkan perencanaan manajemen mutu dan strategi melalui salah satu instrumen dari QMS adalah *Quality Assurance* (QA) melalui Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang bertujuan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan Laboratorium Klinik Labora.

Pemantapan Mutu Internal (PMI) terlaksana melalui kegitan *Quality Control* (QC) harian baik tahap Pra Analitik, Analitik dan Post Analitik sedangkan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) terlaksana melalui program EQAS Biorad tiap bulan dan PME yang diselenggarakan oleh lembaga PDS Patklin dalam periode satu tahun dua kali per enam bulan. Pada tahap Analitik bidang kimia klinik proses *Quality Control* (QC) dilakukan dengan pemeriksaan material bahan kontrol terdiri dari dua level yang berbeda yaitu normal dan *pathologist* , dimana pengambilan keputusan menggunakan aturan *wesgard rules*. Dalam tahap ini akan di dapatkan nilai Koefisien Variasi (CV) dan bias yang bisa dijadikan indikator kesalahan acak dan sistematis kemudian dengan kedua komponen tersebut dapat diketahui total kesalahan atau *Total Error* (TE), yang

mana idealnya hasil *Total Error* (TE) harus lebih kecil dari nilai *Total Error allowable* (TEa) dan komponen-komponen tersebut dapat dihitung dalam rumus matriks *sigma*. [1,2]

Secara umum prosedur di laboratorium rentan terhadap kesalahan karena dalam banyak tes, tingkat intervensi manusia lebih tinggi dari yang diharapkan. Oleh karena itu matriks *Six Sigma* diharapkan menjadi solusi terbaik untuk menganalisis masalah di Laboratorium Klinik Labora dengan target pencapaian *sigma* adalah diatas enam *sigma*. *Six Sigma* memberikan prinsip dan alat yang dapat diterapkan pada proses apa pun sebagai sarana untuk mengukur tingkat cacat dan atau kesalahan sehingga laboratorium dapat merencanakan lebih efektif, berdasarkan data yang nyata, dan mengelola secara realistis. [3]

Karena sifatnya yang fleksibel, sejak pertengahan 1980-an, konsep *Six Sigma* telah berkembang pesat dari waktu ke waktu. Ini telah menjadi cara berbisnis, daripada sistem kualitas yang sederhana. Dengan langkah ini, matriks *sigma* dapat dijadikan untuk mencegah cacat agar tidak terjadi kembali. Dapat dilakukan dengan cara, jika kita mendeteksi kesalahan, kita harus menyelesaikannya dan mencegahnya terjadi kembali sehingga dapat mengurangi kesalahan secara efektif dan memperoleh tingkat kualitas yang diinginkan. [3]

Jumlah kesalahan per sejuta produk atau pemeriksaan merupakan ukuran dari performansi laboratorium. Matriks *sigma* telah diadopsi sebagai pengukuran kualitas secara universal. Performansi dikarakterisasi menggunakan skala *sigma*, dengan nilai dari 2 sampai 6. Dalam performansi *Six Sigma*, jika suatu metode mempunyai nilai kurang dari 3 maka metode tersebut dianggap tidak dapat dipercaya dan tidak

seharusnya digunakan untuk pemeriksaan rutin dan kemungkinan akan menghabiskan banyak waktu, tenaga, dan biaya laboratorium untuk mempertahankan kualitas hasil tes. [3,4]

Pengamatan selama tahun 2019 hasil *sigma* parameter Kimia Klinik di Laboratorium Klinik Labora terdapat beberapa parameter berada dalam nilai yang tidak stabil dan masih di bawah target enam *sigma* dan ada pula parameter yang sudah di atas enam *sigma*. Diantaranya parameter Cholesterol, Ureum, Glukosa dan Calsium yang rata-rata berkisar di 3-6 *sigma* sedangkan parameter Gamma GT, Trigliserida, HDL, LDL stabil mencapai di atas enam *sigma*. Hal ini terjadi karena Laboratorium Klinik Labora belum menerapkan *QC Multi Rules Matriks Sigma* sehingga pencapaian *sigma* setiap bulan menjadi tidak stabil dan penguraian akar masalah belum dilakukan.

Oleh karena itu perlu adanya sistem manajemen mutu analitik berupa *action* atau implementasi terhadap hasil matriks *six sigma* untuk meningkatkan hasil pencapaian *sigma*, dan mempertahankan agar selalu mendapatkan performa di atas enam *sigma*. Berdasarkan uraian tersebut peneliti melakukan penelitian yang berjudul **"IMPLEMENTASI MATRIKS *SIX SIGMA* SEBAGAI UPAYA *QUALITY IMPROVEMENT* PROSES ANALITIK DI LABORATORIUM KLINIK LABORA" .**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana nilai *Sigma* untuk masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora?
2. Bagaimana *QC Rule* dan strategi untuk masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora?
3. Apa yang menjadi akar masalah pada masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora?
4. Bagaimana langkah penyelesaian permasalahan pada masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Melihat *sigma* sebagai bentuk *Quality Improvement* proses analitik di Laboratorium Klinik Labora

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui nilai *Sigma* masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora.
2. Untuk mengetahui *QC Rule* dan strategi masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora.
3. Untuk mengetahui akar masalah pada masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora.

4. Untuk mengetahui langkah penyelesaian permasalahan pada masing-masing parameter kimia klinik di Laboratorium Klinik Labora.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Untuk Instalasai Laboratorium

1. Sebagai bahan masukan kepada Laboratorium Klinik Labora untuk melakukan tindakan perbaikan serta pencegahan jika ditemukan permasalahan pada hasil penelitian.
2. Untuk meningkatkan kinerja mutu Laboratorium Klinik Labora.
3. Sebagai bentuk penjaminan mutu hasil laboratorium terhadap pelanggan sehingga dapat meningkatkan kepercayaan yang dapat diterima secara luas oleh pengguna jasa Laboratorium Klinik Labora.

1.4.2 Untuk Institusi Pendidikan

Sebagai sumber kepustakaan tentang pentingnya pengendalian mutu pada tahap analitik sehingga dapat memberikan pelayanan yang berkualitas.

1.4.3 Untuk Peneliti

1. Menambah wawasan dan pengetahuan tentang Pengendalian Mutu khususnya matriks *six sgma.*
2. Menyumbangkan perbaikan dan perkembangan manajemen mutu di Laboratorium Klinik Labora.