

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Performa analitik laboratorium dapat dievaluasi dengan kontrol kualitas (*quality control, QC*) internal yang dilakukan harian dan QC eksternal (*External Quality Assurance Scheme, EQAS*) yang dilakukan dua kali setahun. Kontrol kualitas internal diinterpretasikan dengan grafik Levey-Jenning dan aturan Westgard. Kontrol kualitas eksternal melibatkan analisis dan pelaporan sampel kontrol yang disuplai oleh lembaga eksternal pada waktu yang telah ditentukan. Jumlah kesalahan yang terjadi pada fase analitik tidak dapat dinilai dari QC harian dan EQAS, akan tetapi dihitung menggunakan skala sigma (*sigma metrics*) (Kumar & Mohan, 2018; Fuadi, 2019).

Aplikasi skala sigma dapat mengoptimalkan aturan kontrol untuk pemeriksaan laboratorium berdasarkan bias, presisi dan akurasi. Banyak laboratorium yang telah menerapkan skala sigma sebagai indikator kualitas dengan tujuan akhir meningkatkan *patient safety* (Fuadi, 2019).

Istilah Sigma (σ) berasal dari huruf Yunani yang digunakan untuk menggambarkan standar deviasi (SD). Skala sigma menandakan variabilitas proses pengukuran pada SD terhadap variabilitas yang bisa diterima karena hal tersebut tidak akan menyebabkan kesalahan diagnosis atau terapi pasien. Sigma mengukur seberapa

jauh deviasi yang terjadi dari kesempurnaan. Sigma diukur dengan defek per juta peluang (*defects per million opportunities*, DPMO). Nilai skala sigma biasanya berkisar dari 0 sampai 6, dan dapat lebih dari 6 apabila variabilitas yang terjadi cukup rendah (Kumar & Mohan, 2018; Miller & Sandberg, 2018; Westgard *et al*, 2018a; Zhou *et al*, 2019).

Skala sigma menggambarkan probabilitas kesalahan yang dapat berisiko buruk pada pasien jika pemeriksaan sampel berjalan sesuai prosedur. Nilai Sigma didapatkan dari rumus *total allowable error* dikurang bias dibagi koefisien variasi (KV). *Total allowable error* (TE_a) adalah perbedaan dari nilai sebenarnya (*true value*) yang masih diperbolehkan. Nilai TE_a untuk berbagai analit dapat dilihat dari panduan Clinical Laboratories Improvement Act (CLIA). Bias adalah perbedaan sistematis antara hasil yang didapat dengan metode tes laboratorium dan hasil yang didapat dari rerata *peer group*. Bias didapat dari hasil EQAS. Nilai KV adalah koefisien variasi analitik dari metode tes. Nilai KV didapat dari rumus SD dibagi rerata laboratorium dan dikali 100% (Adigaet *al*, 2015; Aggarwal *et al*, 2019; CLIA, 2019).

Target akhir skala sigma adalah *Six Sigma* (sigma 6). Istilah *Six Sigma* menunjukkan variabilitas pada proses pemeriksaan sangat sedikit sehingga kesalahan jarang terjadi. *Six Sigma* mempunyai defek 3,4 per 1 juta peluang dan dikategorikan sebagai produk dengan “*world class quality*”. *Four Sigma* (sigma 4) mempunyai peluang kesalahan yang terjadi lebih tinggi namun tetap berada pada frekuensi yang cukup jarang. *Two Sigma* (sigma 2) mempunyai tingkat kesalahan yang banyak bahkan jika pemeriksaan sampel dilakukan sesuai dengan prosedur sehingga akan

menyebabkan hasil laboratorium tidak dapat dipercaya (Miller & Sandberg, 2018; Westgard *et al*, 2018b).

Tujuan akhir skala sigma adalah mengeliminasi atau mengurangi jumlah variasi pada proses. Variasi pada proses menyebabkan usaha dan sumber daya yang banyak terbuang pada siklus kerja laboratorium dan pemeriksaan ulang sampel. Pengurangan defek akan mengurangi biaya, meningkatkan performa dan keuntungan. Proses untuk mencapai tujuan akhir skala sigma akan berefek pada kualitas dan efisiensi karena variasi dapat diminimalkan ke dalam batas toleransi (Westgard & Westgard, 2020).

Skala sigma telah banyak diterapkan di berbagai laboratorium klinis sebagai bahan evaluasi. Penelitian Kumar dan Mohan tahun 2018 di laboratorium kimia klinik dengan alat VITROS 4600 mendapatkan hasil \geq sigma 6 untuk parameter magnesium, ALP, trigliserida dan HDL pada kontrol normal dan abnormal. Sigma 3-6 untuk parameter kreatinin, SGOT, SGPT, total protein, kalsium dan natrium pada kontrol normal. Sigma 3-6 untuk parameter kreatinin, bilirubin total, SGOT, SGPT, total protein, kalsium dan natrium untuk kontrol abnormal. Sigma <3 untuk parameter ureum, bilirubin total, albumin, kolesterol dan kalium pada kontrol normal. Sigma <3 untuk parameter ureum, albumin, kolesterol dan kalium pada level kontrol abnormal.

Penelitian Chauhan *et al* tahun 2017 tentang skala sigma pada 2 alat Cobas Integra 400 plus mendapatkan hasil sigma >6 untuk parameter ALP, SGOT, trigliserida dan asam urat. Sigma 3-6 untuk parameter albumin, bilirubin total,

kolesterol, glukosa, dan total protein. Sigma <3 untuk parameter kreatinin dan ureum pada kontrol normal dan abnormal.

Penelitian Gulbahar *et al* tahun 2018 tentang skala sigma pada 4 alat kimia klinik yaitu Abbott-Architect C8000, Beckman-Coulter Olympus AU2700, Roche-Cobas 8000 dan Siemens-Advia 2400 mendapatkan hasil sigma >6 pada parameter HDL dan ALP untuk keempat alat dan sigma <3 pada parameter natrium untuk keempat alat. Penelitian ini dilakukan pada empat laboratorium berbeda.

Diskrepansi hasil skala sigma pada berbagai penelitian disebabkan oleh berbagai perbedaan metode pemeriksaan analit, bahan kontrol internal dan bias. Nilai sigma berguna untuk penerapan strategi QC internal. Kegiatan QC harian cukup dilakukan satu kali sehari dengan satu level kontrol disertai penerapan aturan Westgard 1_{3s} pada hasil sigma ≥ 6 (*excellent performance*). Kegiatan QC harian dilakukan sekali sehari dengan dua level kontrol disertai penerapan aturan Westgard 1_{3s} , 2_{2s} , R_{4s} pada skala sigma 3-6 (*good/acceptable performance*) serta tambahan aturan Westgard 4_{1s} untuk sigma 3. Jika hasil sigma <3 (*improvement needed*) harus dilakukan *root cause analysis* dan perbaikan metode karena metode yang dipakai saat ini dianggap tidak terpercaya dan tidak boleh digunakan untuk tes rutin (Chauhan *et al*, 2017; Gulbahar *et al*, 2018; Kumar & Mohan, 2018).

Skala sigma laboratorium merupakan hal yang mudah, murah dan cepat untuk dilakukan, memiliki dampak besar pada kepercayaan terhadap hasil laboratorium yang dikeluarkan dan program *patient safety*. Pengawasan berkala level skala sigma merupakan hal yang perlu dilakukan sehingga tingkat kesalahan laboratorium dapat

segera dideteksi dan dikoreksi supaya level sigma laboratorium tidak turun. Pemeriksaan otomatis kimia klinik berbeda dengan pemeriksaan otomatis hematologi yang bisa dikonfirmasi kebenarannya dengan sediaan apus darah tepi. Evaluasi skala sigma di laboratorium kimia klinik RSUP. Dr. M. Djamil baru satu kali dilakukan dengan menggunakan alat yang sudah tidak digunakan lagi saat ini. Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik untuk mengetahui skala sigma masing-masing parameter kimia klinik di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan pemaparan pada latar belakang, maka dirumuskan masalah penelitian sebagai berikut:

Berapa skala sigma parameter kimia klinik pada alat kimia klinik di laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui skala sigma parameter kimia klinik pada alat kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengetahui bias parameter kimia klinik pada alat kimia klinik laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang
2. Mengetahui koefisien variasi parameter kimia klinik pada alat kimia klinik laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang

3. Mengetahui skala sigma masing-masing parameter kimia klinik pada alat kimia klinik laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang
4. Memilih aturan Westgard Sigma kontrol kualitas internal parameter kimia klinik pada alat kimia klinik laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang berdasarkan sigma masing-masing parameter

1.4 Manfaat Penelitian

1. Menambah wawasan mengenai perhitungan skala sigma dan hasil sigma masing-masing parameter kimia klinik pada alat kimia klinik di RSUP. Dr. M. Djamil Padang
2. Sebagai evaluasi kemampuan analitik alat kimia klinik dan efisiensi biaya laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil Padang
3. Sebagai upaya pemenuhan standar keselamatan pasien (*patient safety*) bagi RSUP. Dr. M. Djamil Padang

