

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sigma metrics merupakan 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. *Outcome* yang buruk disebut *error*. *Sigma metrics* dapat mengukur *error* yang terjadi persatu juta peluang (*defect per million opportunities/DPMO*) (Westgard, 2006; Nanda & Ray, 2013; Adiga *et al.*, 2015).

Sigma metrics dapat mengukur *error* yang terjadi pada fase pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Penerapan *sigma metrics* pada fase analitik lebih rumit dibanding dua fase yang lainnya. Fase pra-analitik dan pasca-analitik hanya membutuhkan jumlah *error* dan total pemeriksaan, sehingga dapat ditentukan sigma proses tersebut. *Sigma metrics* pada proses analitik mengukur variasi dan membutuhkan data yang lebih kompleks, yaitu koefisien variasi/KV (*coefficient variation/CV*), bias, dan *total allowable error (TAE)* (Miller, 2011; Harr *et al.*, 2013).

Evaluasi kontrol kualitas proses analitik sangat penting, karena kesalahan analitik berdampak buruk pada pengambilan keputusan terhadap pasien. Sekitar 70% keputusan klinik dipengaruhi oleh hasil laboratorium, sehingga keputusan klinik membutuhkan hasil laboratorium yang presisi dan akurat. Laboratorium klinik menghadapi tantangan untuk meningkatkan kualitas namun diikuti dengan

efisiensi biaya. Biaya kontrol kualitas diantaranya biaya pembelian kontrol dan kalibrator alat hendaknya efisien dan efektif (Westgard, 2006; Kepmenkes, 2010; Carlson *et al.*, 2012; Kahar, 2014).

Koefisien variasi menggambarkan presisi analitik. Presisi merupakan kesesuaian antara beberapa hasil pemeriksaan sampel yang sama. Data ini didapatkan dari pemantapan mutu internal (PMI) laboratorium. Akurasi merupakan kesesuaian hasil pemeriksaan dengan nilai yang sebenarnya. Perbedaan hasil pemeriksaan dan nilai yang sebenarnya disebut bias. Data ini dapat diperoleh dari hasil pemantapan mutu eksternal (PME) laboratorium (Linnet & Boyd, 2006; Westgard, 2006; Crellin *et al.*, 2007; Harr *et al.*, 2013).

Total allowable error merupakan target *statistical quality control* (SQC). *Statistical quality control* mendeteksi *random error* dan *systematic error* untuk mengukur *total error* yang tidak melebihi TAE. Batasan TAE dapat dilihat dari konsensus yang diterbitkan organisasi laboratorium seperti Clinical Laboratory Improvement Amendment (CLIA) atau oleh badan profesional, seperti The National Cholesterol Education Program untuk TAE kolesterol. *Sigma* diukur dengan rumus $TAE - \text{bias}$, kemudian dibagi KV (Westgard, 2006; Karkalousos & Evangelopoulos, 2010; Harr *et al.*, 2013).

Hasil yang diharapkan adalah *six sigma* atau lebih. *Six sigma* menjamin hanya 3,4 *error* pada satu juta pemeriksaan dan merupakan *world class quality*. Laboratorium dengan *six sigma* dapat membuat perencanaan kontrol kualitas yang baru dengan aturan Westgard yang lebih longgar. Hasil *six sigma* dapat memberikan kepercayaan bagi klinisi dan pasien, meningkatkan efektivitas

penggunaan kontrol dan kalibrator laboratorium, serta peningkatan kontrol kualitas laboratorium (Westgard, 2006; Coskun *et al.*, 2010).

Penelitian tentang penerapan *sigma metrics* di laboratorium telah dilakukan. Penelitian Singh *et al.*, 2011 meneliti aplikasi *sigma metrics* untuk *quality assurance* laboratorium kimia klinik di India memakai Olympus *biochemistry analyzers* dengan dua level kontrol (normal dan abnormal). Hasil yang didapatkan adalah parameter trigliserida, kreatin kinase total, serum glutamat oksaloasetat transaminase (SGOT) dan amilase dengan sigma >6, kreatinin dan *high density lipoprotein* (HDL) untuk kontrol normal (sigma >6) dan kontrol abnormal berturut-turut sigma 4,6 dan 2,9. Sigma dengan interval 3,1-5,9 untuk lima parameter glukosa, serum glutamat piruvat transaminase (SGPT), alkali fosfatase (ALP), bilirubin total, dan protein total. Kolesterol total menunjukkan sigma 3,3 untuk kontrol normal dan 2,79 untuk kontrol abnormal. Sigma <3 untuk parameter ureum, natrium, dan kalium. Hasil tersebut digunakan untuk evaluasi kontrol kualitas yang lebih detail dan perbaikan pemeriksaan untuk meningkatkan sigma semua parameter.

Adiga *et al.*, 2015, juga melakukan penelitian tentang *sigma metrics* di laboratorium kimia klinik memakai Transasia XL 640. Hasil yang didapatkan adalah sigma >6 untuk parameter trigliserida, ALP, HDL, albumin untuk kontrol normal dan trigliserida, asam urat, ALP, HDL, albumin, protein total untuk kontrol abnormal. Sigma antara 3-6 adalah parameter glukosa, SGOT, kolesterol total, asam urat, protein total untuk kontrol normal dan SGPT, kolesterol total, bilirubin total, kalsium, kreatinin serta glukosa untuk kontrol abnormal. Sigma <3 untuk parameter ureum, SGPT, bilirubin direk, bilirubin total, kalsium, kreatinin

untuk kontrol normal dan ureum, SGOT, serta bilirubin direk untuk kontrol abnormal.

Evaluasi kontrol kualitas analitik sangat diperlukan untuk menjamin akurasi dan presisi hasil analitik alat otomatis. Pemeriksaan otomatis kimia klinik tidak seperti hematologi yang dapat dikonfirmasi akurasi dengan apusan darah tepi. Pelaksanaan PMI dan PME selama ini dilakukan terus menerus, namun evaluasi keduanya secara terukur dan terstandar juga belum pernah dilakukan. Pengulangan kontrol dan kalibrasi alat masih sering dilakukan, sehingga diperlukan penelitian mengenai evaluasi kontrol kualitas di laboratorium kimia klinik RSUP Dr. M. Djamil. Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik untuk mengetahui *sigma metrics* 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 *sigma metrics* parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP dr. M. Djamil Padang?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui *sigma metrics* parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr M. Djamil Padang.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengetahui koefisien variasi parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang

2. Mengetahui bias parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang
3. Mengetahui *sigma metrics* masing-masing parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang
4. Memilih aturan kontrol kualitas (*quality control rules*) parameter kimia klinik laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang berdasarkan *sigma* masing-masing parameter

1.4 Manfaat Penelitian

1. Menambah wawasan mengenai perhitungan *sigma metrics* dan hasil *sigma* masing-masing parameter alat kimia klinik RSUP Dr. M. Djamil Padang
2. Sebagai evaluasi kemampuan analitik alat kimia klinik otomatis 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

