

## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

Hasil laboratorium berperan penting dalam menunjang diagnosis dan terapi pasien. Kesalahan baik pada tahap pra-analitik, analitik maupun pasca-analitik atau sering disebut *laboratory error* memengaruhi akurasi hasil pemeriksaan laboratorium. Berbagai penelitian telah menunjukkan bahwa sebagian besar hasil yang tidak tepat bermula dari tahap pra-analitik. Kesalahan pra-analitik menyumbang lebih dari 70% jumlah total kesalahan laboratorium dan memiliki dampak klinis dan ekonomis yang sangat signifikan terhadap pelayanan medis. Tahap pra-analitik harus diawasi secara ketat sehingga laboratorium tersebut dapat mencapai tingkatan kualitas yang adekuat. Indikator kualitas (IK) merupakan alat pemantauan kualitas yang sangat berguna untuk tahap pra-analitik dalam suatu proses pemeriksaan (Ashakiran *et al.*, 2011; Bhuyar, 2017).

Tahapan pra-analitik adalah semua hal yang dilakukan terhadap spesimen pasien sebelum dianalisis. Tahapan ini merupakan sumber kesalahan terbesar pada laboratorium yang muncul selama persiapan pasien, pengumpulan spesimen, transportasi spesimen, pengolahan spesimen, dan penyimpanan spesimen. Kesalahan pra-analitik umumnya disebabkan oleh manusia (*human error*). Beberapa kesalahan pada tahapan pra-analitik antara lain spesimen atau permintaan yang keliru, identifikasi pasien yang salah/tertukar, spesimen hemolisis dan spesimen yang tidak cukup serta ketidaktepatan transportasi dan penyimpanan (Chhillar *et al.*, 2010; A Englezopoulou *et al.*, 2016).

Pada saat ini laboratorium dituntut untuk meningkatkan kualitas pelayanan berdasarkan kontrol kualitas. The 2007 International Organization for Standardization (ISO) 15189 Medical Laboratories mensyaratkan implementasi indikator kualitas untuk pemantauan dan evaluasi peran laboratorium terhadap perawatan pasien secara sistematis dan untuk pengembangan serta perbaikan laboratorium lebih lanjut. The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS) telah mengembangkan suatu indikator kualitas untuk tahap pra-analitik serta spesifikasi untuk tiap indikator tersebut. Definisi yang jelas tentang indikator kualitas dievaluasi dan pengembangan tingkatan kualitas terutama untuk tahap pra-analitik (seperti: optimal, diharapkan, minimal dan tidak dapat diterima) berguna untuk mengevaluasi kualitas kinerja laboratorium (Sciacovelli *et al.*, 2009; Plebani *et al.*, 2015).

Metode lain yang dapat diterapkan untuk menilai tingkat kualitas laboratorium pada tahap pra-analitik adalah *Sigma Metrics*. *Sigma Metrics* merupakan metode yang dikembangkan oleh Motorola Inc yang diperkenalkan kepada industri dan bisnis pada awal dekade 1980-an. *Sigma Metrics* merupakan metode yang dapat diaplikasikan ke dalam setiap proses untuk menilai *error* persatu juta peluang (*defect permillion opportunities/DPMO*). *Defect permillion opportunities* merupakan suatu parameter kualitas kinerja laboratorium yang dapat diterapkan untuk menilai tingkat kualitas laboratorium. *Sigma Metrics* mensyaratkan batas toleransi untuk penentuan yang objektif terhadap kualitas yang buruk atau *error* (Grecu *et al.*, 2014; Westgard., 2016).

Pengukuran kualitas dalam skala *Sigma Metrics* pada tahap pra-analitik dilakukan pemantauan terhadap *outcome*, perhitungan *error* yang terjadi, kalkulasi DPMO, dan penggunaan tabel statistik untuk mengonversi DPMO ke dalam *Sigma Metrics*. Nilai sigma mengindikasikan frekuensi kesalahan atau *error* yang terjadi dalam proses tersebut. Semakin tinggi skor *sigma* maka semakin kecil kemungkinan hasil laboratorium tersebut tidak tepat. Kualitas dinilai dengan menggunakan skala sigma. Sigma 3 merupakan sebagai tingkatan minimal yang diizinkan bagi laboratorium untuk melakukan kinerja rutin, sedangkan sigma 6 (*six sigma*) sebagai kualitas yang terbaik. (Crellin *et al.*, 2007; Coskun *et al.*, 2010).

Penelitian yang dilakukan Ashakiran *et al.*, 2011 yang meneliti persentase kesalahan tahap pra-analitik di laboratorium kimia klinik selama 3 bulan, yaitu dari bulan Desember 2009 sampai Februari 2010 mendapatkan hasil sebagai berikut: permintaan laboratorium yang salah 28,8%, identifikasi yang salah 2,8%, pengambilan sampel berdasarkan waktu yang tidak tepat 20,9%, sampel yang tidak cukup 7,3%, tabung yang tidak tepat 15,3%, keterlambatan pengiriman sampel ke laboratorium 5,6%, hemolisis 19,2%.

Penelitian yang dilakukan Grecu *et al.*, 2014 tentang indikator kualitas yang diterapkan oleh The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety (WG-LEPS) dan *Sigma Metrics* yang dilakukan selama 1 tahun (1 Januari 2011 sampai 31 Desember 2011) di Universitas Victor Babes Timisoara Rumania dengan total sampel 88.655 mendapatkan hasil formulir permintaan dengan identifikasi pasien yang salah jumlah *error* 9 (skor IFCC optimal, sigma 5,3),

sampel yang tidak sampai ke laboratorium jumlah 2 (skor IFCC optimal, sigma 5,6), sampel yang tidak sampai ke laboratorium jumlah 93 (skor IFCC optimal, sigma 4,8), sampel dengan antikoagulan yang tidak sesuai dengan permintaan jumlah 4 (skor IFCC optimal, sigma 5,6), sampel hemolisis jumlah 676 (skor IFCC optimal, sigma 4,2), sampel beku jumlah 630 (skor IFCC diharapkan, sigma 4,0), sampel dengan perbandingan antikoagulan yang tidak adekuat jumlah 43 (skor IFCC optimal, sigma 4,8).

Penelitian mengenai penerapan *Sigma Metrics* di laboratorium telah dilakukan. Penelitian Marin *et al.*, 2014 meneliti metode *Sigma Metrics* untuk menerapkan indikator kualitas laboratorium kimia klinik di rumah sakit Antequera Spanyol. Penelitian yang dilakukan selama 4 tahun (2007 sampai 2011) mendapatkan hasil sebagai berikut; sampel hemolisis dengan jumlah *error* 65.827 (sigma 2,9), tabung dengan antikoagulan yang tidak sesuai dengan jumlah *error* 567 (sigma 4,7), sampel yang tidak cukup dengan jumlah *error* 2.615 (sigma 4,2), sampel darah yang tidak sampai ke laboratorium dengan jumlah *error* 9.777 (sigma 3,8), sampel urine yang tidak sampai ke laboratorium dengan jumlah *error* 12.461 (sigma 3,7).

Pelaksanaan kontrol kualitas pra-analitik selama ini dilakukan terus menerus di laboratorium kimia klinik RSUP Dr. M. Djamil Padang, namun evaluasi kinerjanya secara terukur dan terstandar belum pernah dilakukan. Berdasarkan latar belakang di atas, peneliti tertarik untuk mengetahui tingkat kualitas pra-analitik berdasarkan indikator kualitas IFCC WG-LEPS dan *Sigma Metrics* di laboratorium kimia klinik RSUP Dr. M. Djamil Padang.

## 1.2 Rumusan Masalah

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

1. Bagaimana skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik rawat jalan di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
2. Bagaimana skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik rawat inap di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
3. Bagaimana skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik IGD di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
4. Bagaimana nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik rawat jalan di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
5. Bagaimana nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik rawat inap di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
6. Bagaimana nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik IGD di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang

## 1.3 Tujuan Penelitian

### 1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui kontrol kualitas pra-analitik kimia klinik laboratorium sentral RSUP. Dr. M. Djamil.

### 1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengetahui skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik rawat jalan di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
2. Mengetahui skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik rawat inap di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
3. Mengetahui skor indikator kualitas IFCC WG-LEPS sebagai kontrol kualitas pra-analitik pemeriksaan laboratorium kimia klinik IGD di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
4. Mengetahui nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik rawat jalan di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
5. Mengetahui nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik rawat inap di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
6. Mengetahui nilai *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik IGD di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.

### 1.4 Manfaat Penelitian

1. Menambah wawasan bagi peneliti mengenai perhitungan indikator kualitas IFCC WG-LEPS dan *Sigma Metrics* pra-analitik kimia klinik di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
2. Sebagai evaluasi awal pra-analitik kimia klinik di laboratorium sentral RSUP Dr. M. Djamil Padang.
3. Sebagai upaya pemenuhan standar keselamatan pasien (*patient safety*) bagi RSUP Dr. M. Djamil Padang.