

PEMANTAPAN MUTU DAN MUTU HASIL ANALISIS LABORATORIUM KIMIA KLINIK SWASTA DI KALIMANTAN SELATAN

QUALITY CONTROL AND QUALITY OF LABORATORY RESULT AT PRIVATE CLINICAL CHEMISTRY LABORATORY IN SOUTH KALIMANTAN

Muhamad Muslim¹, Tjahjono Kuntjoro²

¹ AAK Depkes Banjarmasin

² Magister Manajemen Pelayanan Kesehatan FK UGM, Yogyakarta

ABSTRACT

Background: Consumers of clinical laboratory sometimes wonder how to choose a laboratory, is it just based on speed, accuracy, and reliable results? The problem now is the awareness to quality control is still limited in regard to participation in the external quality control and not all has the appropriate internal quality control of the laboratory.

Objective: This study was aimed to examine the quality of laboratory analysis result, accuracy and precision of laboratory analysis and the relationship between analytical internal quality control and accuracy and precision of laboratory analysis results.

Methods: The measurement tools were questionnaires and gold standard. The analysis used t-test, Variance Index Score (VIS) and Spearman's Rank correlation. The pre-and post-analytical quality control were based on the score results categorized as good.

Result: The test result $F > 0.05$ showed that every laboratory was different in doing each pre-analytical ($p=0.001$) and analytical ($p=0.002$) tests. Meanwhile the post-analytical tests were not different ($p=0.001$). The metabolism test showed that in 55.6% laboratories the accuracy of analysis was good and the precision was 33.3%. The enzyme laboratory test (SGOT) with good accuracy result was 33.3% with 11.1% good precision. Accuracy and precision rank showed that there was negative relationship between analytical quality control and accuracy of analysis results of metabolite type ($p=0.001$) and enzyme type ($p=0.023$). The score of high analytical quality control was not balanced with high analysis result accuracy. There was no relationship between analytical quality control and precision of laboratory analysis result. The chemical laboratory analysis result of clinics that was very good was 33.3%, good 22.2% and average 22.2% and poor 22.2%. the clinical laboratory with poor category had relatively many patients and analysis staff and one of the laboratories had a staff in charge with clinical pathology background.

Conclusion: The score of chemical laboratory quality control of private clinics in South Kalimantan in the pre-analytical, analytical and post-analytical stages were included in the category of good. The accuracy and precision of laboratory analysis result was better at the metabolite check up than that of enzyme (SGOT). There was relationship between the score of analytical quality control and that of laboratory analysis result which tend to be lower. There was no relationship between the score of analytical quality control and precision laboratory analysis result, both for metabolite and enzyme types. Every laboratory should include the level of precision reached and appoint staff doing the laboratory internal quality control.

Keywords: quality control, lab analysis result quality, clinical chemistry, laboratory

PENGANTAR

Sebagai sarana pemberi pelayanan kepada masyarakat laboratorium klinik swasta mempunyai beberapa kewajiban yang harus dilakukan. Diantaranya adalah mereka wajib melakukan pemantapan mutu internal (*internal quality control*), pemantapan mutu eksternal (*external quality control*), melaksanakan pencatatan, pelaporan dan pengarsipan. Masalah yang nampak saat ini bahwa kesadaran dalam melaksanakan pemantapan kualitas masih terbatas pada keikutsertaan dalam program pemantapan mutu eksternal, dan belum diketahui bagaimana pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium.

Saat ini pelayanan laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan berjumlah 9 buah yang telah mendapatkan ijin tetap dan masih tergolong kelas pratama, tersebar di tiga kabupaten/kota, seperti; Banjarmasin, Banjarbaru dan Kabupaten Banjar. Bidang kimia klinik merupakan jenis permintaan pemeriksaan yang terbanyak dalam kegiatan laboratorium. Saat ini petugas laboratorium klinik umumnya masih bersifat paruh waktu, dan lebih dari 50% bekerja pada dua tempat sekaligus, swasta dan pemerintah. Sampai tahun 2000 hanya 44,4% laboratorium klinik mengikuti program pemantapan kualitas eksternal dari puslabkes Jakarta. Selama ini dijumpai beberapa keluhan dari pengguna jasa terhadap mutu hasil analisis laboratorium klinik swasta.

Merujuk pada uraian di atas, maka tulisan ini akan membahas tentang pemantapan mutu internal dengan mutu hasil analisis laboratorium kimia klinik. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui: (1) mutu hasil analisis laboratorium kimia klinik swasta di Kalimantan Selatan, (2) ketelitian dan ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik swasta, (3) pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium kimia klinik swasta,

(4) hubungan pemantapan mutu internal analitik dengan ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium kimia klinik swasta

Penelitian bermanfaat: (1) sebagai masukan bagi Dinas Kesehatan Propinsi Kalimantan Selatan untuk melakukan tindak lanjut terhadap pembinaan dan pengawasan mutu laboratorium kesehatan swasta di tingkat propinsi. (2) Bagi para manajemen laboratorium klinik swasta dalam meningkatkan mutu hasil analisis laboratorium. (3) Bagi peneliti bermanfaat sebagai informasi tentang mutu laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan.

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. Pemantapan mutu adalah teknik operasional dan kegiatan yang digunakan untuk memenuhi persyaratan mutu yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu aspek teknis pengujian. Karena itu pemantapan mutu merupakan pengendalian, pemantauan, pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar.¹

Pemantapan mutu laboratorium kimia klinik terbagi menjadi dua bagian yaitu; (1) Pemantapan mutu internal dilakukan oleh laboratorium klinik sendiri, dan (2) Pemantapan mutu eksternal kegiatan yang diselenggarakan oleh pihak lain di luar laboratorium bersangkutan secara periodik untuk memantau dan menilai penampilan laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan.²

Ada tiga aspek yang berbeda dalam upaya pemantapan mutu laboratorium. 1) Aspek pre analitik di antaranya adalah menyangkut faktor persiapan pasien, aspek pengumpulan spesimen, penyimpanan dan transportasi, 2) Aspek analitik berupa persiapan spesimen untuk dilakukan uji, metode, instrumen,

ketelitian, ketepatan, spesifisitas, sensitifitas dan sesuai dengan kebutuhan atau permintaan tenaga medis. 3) Aspek *post analitik* menyangkut hal-hal yang berkaitan dengan cara pelaporan dan pendokumentasian hasil pemeriksaan yang benar.³

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti, melalui: 1) Tahap *pra analitik* berupa persiapan pasien, menerima spesimen, memberi identitas spesimen, mengambil spesimen, mengirimkan spesimen, menyimpan spesimen dan menguji mutu *air/reagen/antigen/antisera/media*. 2) Tahap *analitik*, berupa kegiatan pengolahan spesimen, melakukan pemeriksaan, pemeliharaan atau kalibrasi peralatan laboratorium, serta pengawasan terhadap ketelitian dan ketepatan hasil laboratorium. 3) Tahap *pasca analitik* berupa pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan.⁴

Tahap *analitik* merupakan kegiatan yang dapat dikendalikan oleh petugas laboratorium untuk mencegah kesalahan acak yang berhubungan dengan ketelitian dan kesalahan sistematis yang berhubungan dengan ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik.⁵

BAHAN DAN CARA PENELITIAN

Penelitian ini bersifat *observasional*, dengan pendekatan kuantitatif dan menggunakan rancangan *cross sectional*. Populasi yaitu seluruh laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan dengan jumlah 9 laboratorium. Tempat penelitian di Banjarmasin, Banjarbaru dan Kabupaten Banjar. Data pelaksanaan pemantapan mutu diperoleh berdasarkan hasil kuesioner petugas teknis seluruh laboratorium klinik dengan jumlah responden sebanyak 28 orang, dan mutu hasil analisis laboratorium diukur menggunakan

gold standard terhadap jenis pemeriksaan metabolit (gula) dan *Enzim Serum Glutamic Oxaloacetate Transaminase* (SGOT).

Data ketepatan hasil analisis laboratorium diperoleh dengan cara membandingkan hasil pengujian yang dilakukan oleh tiap laboratorium terhadap nilai target *gold standard* dengan menggunakan uji statistik t-tes. Ketelitian hasil analisis tiap laboratorium ditentukan dengan koefisien variasi dari 20 kali pemeriksaan laboratorium terhadap parameter gula dan SGOT yang diujikan. Korelasi antara pemantapan mutu analitik dengan ketelitian dan ketepatan hasil analisis laboratorium menggunakan *Spearman's Rank*. Penilaian mutu hasil pemeriksaan laboratorium menggunakan *system index variance* (VIS) dengan cara membandingkan nilai *gold standard* dengan hasil analisis parameter yang diujikan pada masing-masing laboratorium, kemudian dibandingkan pula dengan *Chosen Coefficient of Variation* (CCV) yang telah ditetapkan oleh WHO.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

1. Pelaksanaan Pemantapan Mutu

Skor rata-rata pemantapan mutu internal seluruh laboratorium pada tahap *pra analitik* sebesar 106. Skor ini tergolong pada kategori baik. Aspek yang termasuk dalam kategori baik terdapat pada persiapan pasien, penerimaan spesimen, pemberian identitas spesimen, cara pengambilan spesimen, dan pengujian terhadap mutu *reagensia*, sedangkan untuk pengujian mutu *air* masih tidak baik. Pemantapan mutu *pra analitik* dengan skor tertinggi 116 (kategori baik) terdapat pada laboratorium PTM dan terendah pada laboratorium DSH dengan skor 80 (kategori cukup baik). Pemantapan mutu *pra analitik* yang termasuk dalam kategori baik sebanyak 4 (44,4%) laboratorium dan katagori cukup baik sebanyak 5 (55,6%).

Skor rata-rata pemantapan mutu analitik seluruh laboratorium sebesar 117, tergolong pada kategori baik. Pemantapan mutu analitik yang tergolong baik meliputi aspek pengolahan spesimen, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan, pelaksanaan pemeriksaan, serta uji ketelitian dan ketepatan. Skor tertinggi pemantapan mutu analitik 133 (sangat baik) terdapat pada laboratorium YNT, dan skor terendah 81 (cukup baik) pada laboratorium DSH. Laboratorium dengan pemantapan mutu analitik tergolong sangat baik sebanyak 1 (11,1%) laboratorium, baik sebanyak 7 (77,8%) dan cukup baik 1 (11,1%) laboratorium.

Pemantapan mutu pasca analitik seluruh laboratorium termasuk pada kategori baik dengan skor rata-rata 125, mencakup aspek pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan. Pelaksanaan pemantapan mutu pasca analitik dengan skor tertinggi 136 (kategori baik sekali) terdapat pada laboratorium OL, dan skor terendah 111 (kategori baik) pada laboratorium DSH. Laboratorium dengan pemantapan pasca analitik baik sekali sebanyak 3 (33,3%) laboratorium, dan baik sebanyak 6 (66,7%) laboratorium.

Pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan dilakukan berdasarkan pengetahuan dan kemampuan yang dimiliki oleh masing-masing petugas laboratorium, dan mutu hasil analisis laboratorium kimia klinik diawasi dengan menyertakan serum kontrol tidak dilakukan setiap hari untuk tiap parameter pemeriksaan dan tidak secara terus menerus, tetapi hanya 1 (11,1%) laboratorium yang melakukannya rutin tiap minggu, sedangkan 8 (88,9%) laboratorium melakukannya kadang-kadang saja.

Secara statistik terdapat perbedaan antara skor pelaksanaan pemantapan mutu internal terutama pada pra analitik ($p=0,001$) dan analitik ($p=0,002$), sedangkan pada pasca analitik tidak terdapat perbedaan ($p=0,144$).

Perbedaan ini dapat terjadi kemungkinan dipengaruhi karena kurangnya pengetahuan tentang arti, tujuan dan manfaat dari pemantapan mutu itu sendiri. Karena pemantapan mutu tidak dilakukan oleh suatu tim atau tenaga ahli yang khusus di tunjuk untuk melakukan sistem pengawasan mutu produk atau hasil analisis laboratorium, tetapi umumnya hanya dilakukan berdasarkan pengetahuan dan kemampuan yang dimiliki oleh masing-masing petugas laboratorium. Dengan demikian dapat dikatakan bahwa laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan masih belum memiliki suatu tim yang berfungsi sebagai pengawas mutu hasil analisis laboratorium, karena hanya mengandalkan kemampuan masing-masing petugas laboratorium.

2. Ketepatan dan Ketelitian Hasil Pemeriksaan

Dari hasil pengujian terhadap tiap laboratorium, diketahui laboratorium yang memiliki ketepatan hasil analisis untuk jenis pemeriksaan metabolit (gula) sebanyak 5 (55,6%), terdiri dari laboratorium OC, Laboratorium DSH, laboratorium MRP, laboratorium IRN dan laboratorium PTM. Pengujian terhadap jenis pemeriksaan enzim (SGOT) laboratorium yang hasil analisisnya tepat sebanyak 3 (33,3%), terdiri dari laboratorium OC, laboratorium DSH, dan laboratorium PTM. Dengan demikian hanya 3 (33,3%) laboratorium hasil analisisnya tepat dan sebanyak 6 (66,7%) laboratorium yang hasil analisisnya tidak tepat. Laboratorium memiliki ketepatan hasil analisis pada jenis metabolit dan enzim (gula dan SGOT) sebanyak 3 (33,3%), yaitu laboratorium OC, laboratorium DSH dan laboratorium PTM, dan ketidaktepatan mencapai 66,7% laboratorium. Dengan demikian persentasi ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik swasta di Kalimantan Selatan masih rendah.

Laboratorium dengan ketelitian hasil analisis yang dianggap baik untuk jenis pemeriksaan metabolit (gula) sebanyak 3 (33,3%) laboratorium, terdapat pada laboratorium DSH dengan Koefesien Variasi (KV) 4,5%, laboratorium PTM (KV=4,6%), dan laboratorium OL (KV=5%). Sedangkan untuk jenis pemeriksaan enzim (SGOT) hanya 1 (11,1%) yang dinyatakan teliti akan hasil analisis laboratoriumnya, yaitu pada laboratorium OL (KV=5,4%).

Berdasarkan pengujian terhadap dua jenis pemeriksaan metabolit (gula) dan enzim (SGOT), hasil analisis laboratorium untuk ketepatan dan ketelitian lebih baik terdapat pada jenis pemeriksaan metabolit (gula), dan prosentasi laboratorium yang memiliki ketepatan hasil analisis laboratorium kimia klinik untuk kedua jenis pemeriksaan lebih banyak bila dibandingkan dengan ketelitian hasil analisis laboratorium. Terjadinya perbedaan terhadap ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium terhadap jenis pemeriksaan enzim (SGOT) yang lebih rendah bila dibandingkan dengan jenis pemeriksaan metabolit (gula), kemungkinan dapat disebabkan oleh beberapa faktor teknis, di antaranya adalah: 1) stabilitas jenis pemeriksaan enzim lebih rendah dibandingkan jenis metabolit, 2) pelaksanaan analisis lebih sulit karena harus mengatur suhu analisis dengan tepat, dan 3) waktu inkubasi pemeriksaan dengan menggunakan metode yang dipakai saat ini oleh laboratorium lebih pendek/singkat sehingga tingkat kerumitan jenis pemeriksaan lebih tinggi.

Selain itu untuk ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium standar deviasi relatif atau koefisien variasi tidak boleh melampaui 5%, kecuali untuk pemeriksaan tertentu seperti pemeriksaan aktivitas enzim (SGOT). Disamping itu ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipengaruhi oleh kesalahan acak yang sulit dihindari. Untuk

mendapatkan ketelitian hasil yang baik dibutuhkan peralatan dan reagensia yang berkualitas tinggi, pelaksanaan pemeriksaan yang cermat oleh petugas yang terampil dan terlatih.² Di samping itu ukuran ketelitian dari hari kehari yang dapat dicapai oleh laboratorium klinik untuk analisis enzim sebesar 5-10% dan untuk zat-zat lain 3-5%.⁶

Faktor lain yang menimbulkan masih rendahnya ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium klinik swasta dapat dimungkinkan karena tenaga teknis yang saat ini melakukan pemeriksaan pada laboratorium kimia klinik bertugas tidak secara khusus melakukan pemeriksaan pada satu jenis pemeriksaan tetapi masih dilakukan oleh beberapa tenaga teknis karena tidak ada pengaturan khusus terhadap bidang tugas pemeriksaan yang dilakukan. Sebanyak 14,28% petugas laboratorium hanya khusus melakukan pemeriksaan bidang kimia klinik ini, bahkan >50% petugas melakukan pemeriksaan lebih dari tiga bidang pemeriksaan. Salah satu pengaruh terhadap ketelitian hasil analisis laboratorium yaitu karena adanya beban kerja petugas yang cukup tinggi. Tetapi mereka hanya mengerjakan dengan satu atau dua jenis pemeriksaan saja dalam jumlah besar setiap harinya, akan mencapai ketelitian yang lebih tinggi daripada hasil pemeriksaan seorang analis yang bekerja di laboratorium yang setiap hari melakukan 8 jenis pemeriksaan yang masing-masing hanya terdiri atas 2-3 contoh saja.⁶

Penyebab lain rendahnya ketelitian hasil analisis laboratorium disebabkan oleh kesalahan acak yang dapat terjadi, diantaranya karena kepekaan suhu pengukuran, arus atau tegangan listrik pada saat pengujian, waktu inkubasi pemeriksaan yang tidak ditepati, dan proses pemeriksaan. Kesalahan ini tidak dapat dihilangkan, tetapi dapat dikurangi sampai pada batas tertentu dengan cara melakukan pemeriksaan dengan teliti, dan menggunakan

alat dan reagensia yang lebih baik, dan prosedur pemeriksaan yang benar.⁵

Masih rendahnya ketelitian hasil analisis laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan tidak begitu jauh berbeda dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Westgard, *et al* terhadap 1500 laboratorium yang berpartisipasi dalam *The 1990 College of American Pathologists Quality Assurance Service* (CAP). Mereka melaporkan laboratorium-laboratorium yang mencapai ketidak telitian (*imprecision*) di antaranya untuk pemeriksaan albumin hingga 28%, *total bilirubin* 64%, *calcium* 52%, *glucose* 61%, *tryglyceride* 87%, *creatinine* 84%, *cholesterol* 48%, dan *uric acid* 81%, sehingga diperlukan perbaikan-perbaikan ketelitian untuk banyak tes laboratorium untuk menjamin kualitas analitis yang dibutuhkan oleh kriteria kesalahan.⁷

3. Hubungan Pemantapan Mutu Analitik dengan Ketepatan dan Ketelitian

Uji *Spearman's Rank* pemantapan mutu analitik terhadap ketepatan hasil pemeriksaan jenis metabolit (gula) menunjukkan nilai rho sebesar 0,717 dengan $p=0,00$. Hal ini menunjukkan bahwa ada hubungan yang sangat bermakna antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil pemeriksaan. Sedangkan untuk pemeriksaan jenis enzim (SGOT) didapatkan nilai rho sebesar 0,429 dengan $p=0,023$. Hal ini juga menunjukkan adanya hubungan bermakna antara pemantapan mutu analitik dengan pemeriksaan jenis enzim (SGOT). Dengan demikian maka hipotesis yang menyatakan adanya hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium untuk jenis pemeriksaan metabolit (gula) dan enzim (SGOT) dengan taraf kepercayaan 95% diterima. Hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium jenis metabolit (gula) dan enzim (SGOT) bersifat negatif, artinya semakin tinggi skor pemantapan mutu analitik ternyata

kecenderungan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium terhadap kedua jenis pemeriksaan ini rendah.

Uji *Spearman's Rank* terhadap pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil pemeriksaan jenis metabolit (gula) menghasilkan rho sebesar 0,203 dengan $p=0,600$. Hasil uji statistik ini menunjukkan bahwa tidak terdapat hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium untuk jenis metabolit (gula). Dengan demikian hipotesis yang menyatakan ada hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil pemeriksaan jenis metabolit (gula) ditolak. Begitu juga untuk jenis pemeriksaan enzim (SGOT) tidak menunjukkan adanya hubungan (rho sebesar -0,492 dengan $p=0,179$). Dengan demikian maka tidak terdapat hubungan antara pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium klinik.

Pemantapan mutu analitik yang baik belum menjamin ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium klinik menjadi lebih baik. Dari hasil penelitian ini timbul suatu pertanyaan apakah pemantapan mutu analitik tersebut selain dilakukan dengan baik juga telah dilakukan dengan benar oleh tiap laboratorium. Atau kemungkinan faktor-faktor lain seperti tingkat kemampuan atau keterampilan petugas yang kurang baik, kondisi peralatan dan reagensia yang digunakan tidak mendukung untuk memperoleh hasil analisis yang berkualitas pada saat dilakukan pengujian dalam penelitian ini. Untuk menjawab pertanyaan ini diperlukan suatu penelitian lanjutan untuk menggali kemungkinan-kemungkinan penyebab rendahnya ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium tersebut.

4. Mutu Hasil Analisis Laboratorium

Penetapan suatu kualitas diperlukan jika ingin menghasilkan kualitas secara objektif dan sesuatu yang relatif serta merupakan suatu

dorongan untuk dapat membandingkan apa yang dikerjakan dengan suatu pembakuan. Sehingga untuk menentukan kualitas hasil pemeriksaan dengan menggunakan metode kontrol dan bias metode yang digunakan serta peraturan kontrol dan angka pengukuran kontrol yang digunakan untuk memantau kinerja.⁸ Berdasarkan kriteria VIS laboratorium klinik swasta yang mutu hasil analisisnya masuk dalam kategori baik sekali sebanyak 3 (33,3%), cukup baik 2 (22,2%), dan tidak baik 2 (22,2%). Dengan demikian berdasarkan penilaian tersebut terdapat 2 (22,2%) laboratorium klinik swasta yang perlu melakukan perbaikan terhadap kualitas hasil analisis laboratorium kimia klinik.

Laboratorium dengan kualitas hasil analisisnya sangat baik merupakan laboratorium dengan jumlah permintaan pemeriksaan pasien relatif lebih sedikit di antara laboratorium yang diteliti. Atau dengan kata lain bahwa laboratorium tersebut kurang laku dan bahkan salah satu laboratorium tersebut hasil skor pemantapan mutu mulai dari pra analitik, analitik dan pasca analitiknya paling rendah di antara sembilan laboratorium klinik lainnya.

Laboratorium berkategori tidak baik ternyata jumlah pemeriksaan dan pengguna jasa tergolong banyak. Salah satu laboratorium kategori ini merupakan laboratorium yang terbanyak mendapat kiriman atau rujukan dari dokter-dokter spesialis, yaitu 43,43% dari seluruh rujukan dokter spesialis ke laboratorium klinik swasta dan salah satunya adalah laboratorium dengan jumlah rujukan terbanyak dari dokter umum, yaitu sebesar 42,88% dan juga permintaan langsung oleh pengguna jasa sebanyak 25,35% dari seluruh rujukan ke laboratorium klinik swasta. Skor pemantapan mutu analitiknya paling tinggi di antara laboratorium klinik lainnya. Hal ini menunjukkan bahwa laboratorium yang relatif lebih laku, dan lebih dipercaya atau lebih

populer di mata para dokter spesialis dan masyarakat umum ternyata kualitas hasil analisis laboratoriumnya masih belum baik.

Disamping itu laboratorium dengan mutu hasil analisisnya tidak baik memiliki jumlah petugas teknis atau analis yang paling banyak dibandingkan dengan laboratorium yang kualitasnya lebih baik. Bahkan salah satu laboratorium ini memiliki penanggung jawab seorang dokter ahli patologi klinik. Dengan demikian jumlah tenaga teknis atau analis dan dokter ahli patologi klinik sebagai penanggung jawab laboratorium belum menjamin mutu hasil analisis laboratoriumnya lebih baik. Jumlah spesialis patologi klinik tidak menunjukkan adanya peningkatan mutu hasil analisis laboratorium.⁹

Seluruh laboratorium klinik belum memiliki petugas khusus dalam mengontrol mutu hasil analisis laboratorium, dan pemantapan mutu hasil analisis laboratorium berdasarkan kemampuan dan pengetahuan yang dimiliki oleh masing-masing petugas. Dengan demikian laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan masih belum memiliki suatu sistem kontrol terhadap mutu hasil analisis laboratorium yang dilakukan oleh suatu tim khusus. Kondisi ini dapat dibandingkan dengan hasil penelitian Schothorst & Stephany¹⁰ pada 37 laboratorium rujukan di Eropa. Penelitian ini membuktikan bahwa hampir semua laboratorium rujukan berstandar nasional, tapi ternyata hanya 39% terakreditasi secara resmi dan dapat dikategorikan dalam laboratorium yang berkualifikasi. Sembilan belas persen dari laboratorium rujukan nasional yang dianggap mempunyai kriteria pimpinan laboratorium yang berkompeten. Tiga puluh tiga persen dipimpin secara tidak resmi oleh ahli laboratorium. Lima puluh persen mempunyai SOP untuk menghadapi komplain dan hampir semua laboratorium punya SOP dan sistem kontrol. Laboratorium berstatus berstandar

nasional masih memiliki kualitas yang rendah, begitu juga dengan hasil penelitian terhadap laboratorium klinik swasta di Kalimantan Selatan yang masih rendah kualitas hasil analisisnya.¹⁰

KESIMPULAN DAN SARAN

Skor rata-rata pemantapan mutu laboratorium kimia klinik swasta di Kalimantan selatan termasuk dalam kategori baik. Ketepatan dan ketelitian hasil analisis laboratorium lebih baik pada jenis pemeriksaan metabolit (gula) daripada jenis enzim (SGOT).

Terdapat hubungan negatif antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketepatan hasil analisis laboratorium, baik untuk jenis metabolit maupun enzim. Semakin baik skor pemantapan mutu analitik ketepatan hasil analisis laboratorium cenderung lebih rendah, dan tidak terdapat hubungan antara skor pemantapan mutu analitik dengan ketelitian hasil analisis laboratorium, baik untuk jenis metabolit maupun enzim.

Laboratorium dengan kategori tidak baik mutu hasil analisis laboratoriumnya memiliki rata-rata jumlah pasien, tenaga analis relatif lebih banyak. Lebih populer dimata dokter spesialis dan masyarakat umum dibandingkan laboratorium yang lebih baik mutunya. Laboratorium yang relatif lebih laku dan penanggung jawabnya seorang dokter ahli patologi klinik masih belum menjamin mutu hasil analisisnya lebih baik.

Dengan adanya perbedaan ketelitian antar laboratorium, maka laporan hasil analisis laboratorium sebaiknya mencantumkan derajat ketelitian yang dapat dicapai untuk memberikan keyakinan kepada dokter pengguna jasa laboratorium. Lebih meningkatkan pemantapan mutu internal laboratorium dengan baik dan benar, dengan selalu menyertakan serum kontrol dan melakukan pengawasan dengan kartu kontrol setiap hari. Menunjuk petugas khusus untuk melakukan

pengawasan terhadap pelaksanaan pemantapan mutu internal. Meningkatkan keterampilan dan pengetahuan petugas laboratorium dengan mengikutsertakan pada pelatihan-pelatihan pemantapan mutu.

Dinas Kesehatan/Balai Labkes Provinsi Kalimantan Selatan agar melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peningkatan kualitas hasil analisis laboratorium swasta, dengan melakukan uji petik terhadap hasil analisis laboratorium klinik swasta yang diprogramkan sebagai bagian dari kegiatan akreditasi terhadap sarana pelayanan kesehatan masyarakat.

KEPUSTAKAAN

1. Hadi, A Sistem Manajemen Mutu Laboratorium PT Gramedia Pustaka Utama, Jakarta. 2000.
2. Donosepoetro, M. & Suhendra, B. Pengantar Pemantapan Kualitas Laboratorium Klinik, Boehringer Mannheim, Jakarta. 1992.
3. Westgard, J.O, Introduction To Laboratory Testing, [http://WWW.Wesgard. Com/essay6.htm](http://WWW.Wesgard.Com/essay6.htm). 2000.
4. Depkes., Petunjuk Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Kesehatan, Departemen Kesehatan RI, Jakarta. 1997.
5. Himpunan Kimia Klinik Indonesia (HKKI) & Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia (PDS PATKLIN), Panduan pemantapan kualitas Laboratorium Klinik, Jakarta. 1995.
6. Baskoro, T., Menuju Pemanfaatan Optimal Laboratorium Patologi Klinik dalam Menunjang Peningkatan Pelayanan Kesehatan, pidato 19 Nopember 1983 Pengukuhan Jabatan Guru Besar Universitas Gadjah Mada Ilmu-Ilmu Kesehatan, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta. 2000.

7. Westgard, J.O, Bawa, N. Ross, J.W. & Lawson, N.S., Laboratory Precision Performance, Arch Pathol Lab Med . 1996; 120: 621-625.
8. Westgard, J.O., Quality Goals, Requirements, And Specifications, "<http://WWW.Wesgard.com/essay5.htm>" <http://WWW.Wesgard.com/essay5.htm>.2000.
9. Netty, E., Evaluasi Kualitas Eksternal Pelayanan Laboratorium Kimia Klinik Dilihat Dari Aspek Tenaga Laboratorium Rumah Sakit Umum Pemerintah di Indonesia tahun 1998, Tesis, Program Studi Manajemen Rumah Sakit, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.2000.
10. Schothorst, R.C. & Stephany, R.W. Result Of The Second Inventory On Quality Assurance/Quality Control (QA/QC) And Good Laboratory Practice (GLP) For European Union National Reference Laboratories For Residue Analysis, Analist, 1998;123: 2555-2557.