

PENGELOLA MAJALAH ILMIAH SULTAN AGUNG

ISSN 0852 1035

UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG

PENASEHAT	Prof Dr H Laode Masihu Kamaluddin.M.Sc.M.Eng ( Rektor)
PENANGGUNG JAWAB	Drs Widiyanto. M.Si. PhD ( W R. I )
KETUA DEWAN REDAKSI	H. Gunarto. SH. SE, Akt. M Hum ( W. R. II )
SEK. DEWAN REDAKSI	: Agus Wahyu Hidayat, SH
ANGGOTA REDAKSI	: - Drs H. Ali Bowo Tjahjono, MPd - dr H Muktasim Billah, SpS - DR. dr H Taufiq R Nasihun, M.Kes. Sp.And - Ir H Kartono Wibowo, MM - DR Mustaghfirin, SH, M.Hum - Dra Hj. Indri Kartika Akt. M Si - DR Ghofar Siddiq, M.Ag - Ir H. Sukarno Budi Utomo, MT - Dra Hj. Retno Anggraeni, M.Si - Iwan Ardian, SKM - Prof. Dr Retmono, MA, M Kes - dr H. Masyhudi AM, M Kes - Dra Hj. Evie Sofie Moeis Ibrahim
TATA USAHA	: - Umi Hidayah Rahmawati, SH - Nurkholis, SE
DISTRIBUSI	: Bedjo Wahyudi

ALAMAT REDAKSI

UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG ( UNISSULA )  
JL. RAYA KALIGAWA KM 4. PO. BOX. 1054 SEMARANG 50112  
TELP. ( 024 ) 6583584 ext. 209 FAX. ( 024 ) 6582455

Majalah Sultan Agung adalah majalah ilmiah yang diterbitkan oleh Unissula tiap tiga bulan sekali dengan maksud sebagai media informasi dan pengkajian masalah - masalah di berbagai ilmu. Naskah yang ditampilkan merupakan naskah baru, bukan kutipan atau pernah diterbitkan dalam majalah lain. Redaksi mengundang para ilmuwan untuk bertukar pikiran secara bebas dan bertanggung jawab, serta menerima berbagai kritik dan saran yang konstruktif bagi pengembangan ilmu pengetahuan.

Oleh :

*Danis Pertiwi*

*Dosen Fakultas Kedokteran UNISSULA*

**ABSTRACT**

*Clinical laboratories play vital in healthcare service. The laboratory test results are useful for diagnosis, treatment and monitoring therapy and diagnosis. Thus, laboratory test requires quality assurance. The advancement in research lead to the development of new analytical method. Clinical chemistry test is one of the most commonly requested test. The growing demand for the better lab test not only come from medical practitioner but also from the society. Awareness in strengthening quality of quality assurance is due to the lack of participation . It could have been resulted from lack of understanding on meaning, objective and benefit of strengthening quality assurance of clinical lab oratory.*

**Keyword:** *Quality assurance, Clinical chemistry*

**PENDAHULUAN**

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta pemulihan kesehatan. Sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis. Oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium harus selalu terjamin mutunya.<sup>1</sup>

Pelayanan laboratorium kesehatan di Indonesia saat ini diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai jenjang kesehatan, salah satunya adalah laboratorium rumah sakit pemerintah Dati II. Jumlah laboratorium klinik di Indonesia saat ini meningkat dengan cepat. Dengan berkembangnya penelitian, peningkatan ini juga diikuti oleh bertambahnya macam tes serta metoda analitik yang baru. Kimia klinik termasuk kelompok tes yang banyak diminta oleh para klinisi. Tuntutan akan mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang baik datang tidak saja dari

para klinisi tetapi juga langsung dari masyarakat. Tuntutan ini merupakan yang cukup berat bagi personil laboratorium. Upaya yang nyata untuk menjawab tantangan itu adalah pelaksanaan program pemantapan mutu laboratorium.<sup>2</sup>

Sejak tahun 1980 Pemerintah bersama Perhimpunan Profesi laboratorium melaksanakan program pemantapan mutu laboratorium yaitu Program Nasional Pemantapan Kualitas laboratorium Klinik (PNPKLK) yang merupakan program pemantapan mutu ekstralaboratorium. kesadaran dalam melaksanakan pemantapan mutu masih terbatas pada keikutsertaan dalam program pemantapan mutu ekstralaboratorium, dan belum seluruhnya melaksanakan program pemantapan mutu intralaboratorium. Hal ini mungkin disebabkan oleh kurangnya pengetahuan tentang arti, tujuan dan manfaat dari pemantapan mutu laboratorium klinik.<sup>2</sup>

## **PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM**

Pemantapan mutu laboratorium klinik adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk memperoleh/menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium.<sup>1,3</sup>

Pada dasarnya pemantapan mutu laboratorium klinik dapat dibedakan dalam 2 bentuk, yaitu:<sup>1,2,3,4</sup> Pemantapan mutu intralaboratorium Pemantapan mutu ekstralaboratorium.

### **Dasar Hukum<sup>2</sup>**

Dasar hukum dilaksanakannya pemantapan mutu laboratorium adalah:

1. Undang-undang RI. No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan. Pasal 10: Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan. Pasal 67: Pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh pemerintah dan atau masyarakat diarahkan pada pengembangan dan peningkatan kemampuan agar upaya kesehatan dapat dilaksanakan secara berdaya guna dan berhasil guna.

2. Keputusan Menteri Kesehatan R.I. No.499/Puslabkes/1984 tentang: Panitia Pelaksana Standarisasi dan Quality Kontrol, memutuskan membentuk panitia Pelaksanaan Standarisasi dan Quality Kontrol.
3. Keputusan Direktur Jendral Pelayanan Kesehatan No.208/SK/yan.Kes./82 tentang: Wajib mengikuti Program Nasional Pemantapan Kualitas Laboratorium Klinik bagi Laboratorium Swasta.

### **Maksud dan Tujuan Pemantapan Mutu Laboratorium**

Tujuan dari program pemantapan mutu dalam laboratorium klinik adalah untuk menjamin keandalan hasil pemeriksaan laboratorium.<sup>1,2,3</sup> Keandalan dari suatu tes atau metode pemeriksaan adalah ukuran untuk menilai seberapa jauh tes tersebut dapat digunakan untuk kepentingan klinik baik sebagai tes penyaring, untuk menentukan diagnosis, sebagai tes pemantau maupun untuk menentukan prognosis. Keandalan tes laboratorium meliputi: Presisi, akurasi, sensitivitas dan spesifisitas analitik.<sup>2,3</sup>

Di bidang kimia klinik, pemantapan mutu laboratorium bertujuan untuk mengetahui dan meminimalkan penyimpangan (variasi) serta sumber penyebabnya yang terjadi di dalam laboratorium sejak sampel pemeriksaan diterima sampai hasil pemeriksaan dikeluarkan.<sup>2</sup> Pada dasarnya tujuan pemantapan mutu intralaboratorium adalah memantau presisi dan akurasi dari kinerja metoda pemeriksaan atau metoda analitik di dalam laboratorium. Sedangkan tujuan pemantapan mutu ekstralaboratorium adalah memantau presisi antar laboratorium dan akurasi kinerja metoda analitik.<sup>2</sup>

### **Manfaat Pemantapan Mutu Laboratorium<sup>2</sup>**

#### **1. Manfaat Pemantapan Mutu Intralaboratorium**

1. Mutu hasil pemeriksaan laboratorium meningkat (presisi dan akurasi baik)
2. Kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium meningkat. Biaya perawatan kesehatan menurun.
3. Pimpinan laboratorium lebih mudah melakukan pengawasan terhadap perubahan-perubahan yang terjadi pada proses pemeriksaan laboratorium.

4. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium akan membawa pengaruh pada moral personil laboratorium. Mereka akan lebih percaya diri, yang pada gilirannya akan meningkatkan disiplin kerja

## **2. Manfaat Pemantapan Mutu Ekstralaboratorium**

1. Personil laboratorium akan mengetahui akurasi setiap metoda pemeriksaan laboratorium yang dikerjakan (perbandingan dengan nilai target)
2. Personil laboratorium dapat membandingkan mutu laboratoriumnya dengan mutu laboratorium lain.
3. Variasi hasil pemeriksaan antara satu laboratorium dengan laboratorium lain menjadi semakin kecil.
4. Dengan program pemantapan mutu ekstralaboratorium dapat diketahui macam alat, reagen atau metoda yang mutunya baik (presisi dan akurasinya baik).

## **PEMANTAPAN MUTU INTRALABORATORIUM BIDANG KIMIA KLINIK**

### **1. Definisi**

Adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus-menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. Berbagai tindakan pencegahan perlu dilaksanakan sejak tahap pra analitik, tahap analitik sampai dengan tahap paska analitik.<sup>1,2,3,5</sup>

Pemantapan mutu intralaboratorium dilakukan oleh laboratorium klinik sendiri untuk mengendalikan mutu nilai-nilai analisisnya setiap hari. Pada dasarnya pemantapan mutu intralaboratorium dapat dibagi dalam dua bentuk yaitu pemantapan ketelitian (Precision Kontrol) dan pemantapan ketepatan (Accuracy Kontrol).<sup>4</sup>

Tahap praanalitik yaitu tahap mulai mempersiapkan pasien, menerima sampel, penanganan dan penyimpanan sampel termasuk memberi label pada sampel.<sup>1,2,3</sup> Tahap ini sulit dipantau dan dikendalikan, karena terjadi di luar laboratorium. Dokter dan perawat

harus menyadari hal ini dan perlu diberikan penerangan oleh laboratorium dengan jelas.<sup>2</sup>

Tahap analitik yaitu tahap mulai mengkalibrasi alat, mengolah sampel sampai menguji ketelitian ketepatan.<sup>3</sup> Petugas laboratorium lebih mudah mengendalikan faktor analitik yang umumnya sangat dipengaruhi oleh alat, reagen dan manusianya sendiri. Program pemantapan mutu berperan dengan baik di sini untuk meminimalkan kesalahan-kesalahan yang ada.<sup>2</sup>

Tahap paska analitik yaitu tahap mulai dari pencatatan hasil pemeriksaan, interpretasi hasil sampai dengan pelaporan.<sup>3</sup> Adnya otomatisasi dan komputerisasi maupun sistem informasi dapat mengurangi kesalahan paska analitik.<sup>2</sup>

## **2. Bentuk-Bentuk Kesalahan<sup>3,6</sup>**

### **2.1. Kesalahan Kasar**

Kesalahan ini umumnya terjadi terjadi pada tahap pra maupun paska analitik. Kesalahan ini hanya dapat dihindari dengan sistem kerja yang baik, kesadaran personil laboratorium, penerangan yang jelas kepada dokter, perawat dan penderita

### **2.2. Kesalahan Acak**

Penyebab terjadinya kesalahan acak adalah kepekaan suhu, arus/tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan, cara pipetan, dll. Kesalahan ini menyebabkan presisi hasil pemeriksaan yang kurang baik. Kesalahan ini tidak dapat dihilangkan, hanya dapat dikurangi dengan pemeriksaan yang teliti, penggunaan alat dan reagensia yang lebih baik dan prosedur pemeriksaan yang benar.

### **2.3. Kesalahan Sistematis**

Kesalahan sistematis menyebabkan akurasi hasil pemeriksaan kurang baik. Penyebab terjadinya adalah metode pemeriksaan yang dipakai, pipet yang sudah tidak akurat, reagensia yang rusak atau salah dalam melarutkannya, panjang gelombang yang tidak tepat. Kesalahan akan menunjukkan adanya kecenderungan tertentu.

### 3. Pemantapan Ketelitian (Precision Kontrol)

Ketelitian/Presisi adalah keterdekatan hasil pemeriksaan di antara replikat-replikat yang berasal dari suatu sampel. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari.<sup>2,3</sup>

Impresisi yaitu penyimpangan dari hasil pemeriksaan terhadap nilai rata-rata yang dinyatakan dengan Standar Deviasi (SD) dan Koefisien Variasi (KV). Semakin kecil SD semakin baik. Hal ini dapat disebut dengan reproduisibilitas (keterdapat ulangan) yang baik.<sup>3</sup>

Pemantapan ketelitian adalah untuk mengenali kemungkinan adanya Standar Deviasi akibat kesalahan acak yang terjadi dalam suatu proses analisa sampel pasien.

$$SD = \frac{\sum n (X_1 - X)^2}{n-1}$$

$X_1$  = nilai individu  $X_1$

$X$  = nilai rata-rata dari nilai individu

$\Sigma$  = jumlah

$n$  = jumlah analisa

$$KV = \frac{SD \times 100}{X} \text{ (dinyatakan dalam \%)}$$

### 4. Pemantapan Ketepatan (Accuracy Kontrol)

Ketepatan/akurasi yaitu keterdekatan hasil pemeriksaan terhadap "Target Value" (nilai sebenarnya).<sup>3</sup>

Penyimpangan dari nilai benar biasanya disebabkan oleh kesalahan sistematik antara lain larutan standar dan spesifisitas analitik. Hal yang mempengaruhi impresisi juga akan mempengaruhi inakurasi.<sup>3</sup>

$$\text{Inakurasi} = \frac{\text{Nilai rata-rata replikat} - \text{nilai benar}}{\text{Nilai benar}} \times 100\%$$

Pemantapan ketepatan dilakukan untuk mengenali kemungkinan adanya deviasi akibat kesalahan sistematik dalam proses analisa sampel pasien.

## 5. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Intralaboratorium

Bahan kontrol yang digunakan dinamakan bahan kontrol ketepatan (*accuracy kontrol sera*) atau (*assayed kontrol sera*) yang konsentrasi dari setiap komponennya diketahui atau dideklarasikan sebagai nilai rujukan (*actual value*). Apabila nilai hasil analisa bahan kontrol yang diperiksa terletak di dalam daerah kontrol tertentu, maka dianggap bahwa hasil analisa sampel pasien cukup tepat dan terandalkan.<sup>2,3,4</sup>

Bahan kontrol dapat diperoleh melalui beberapa cara diantaranya:<sup>6</sup>

- Unassayed:
  1. Berupa Pool serum, berarti belum ada nilai target yang nyata, nantinya akan dihitung nilai rata-ratanya digunakan sebagai dasar perhitungan. Sudah jarang digunakan karena risiko kontaminasi
  2. Bahan kontrol komersial (faktor risiko kontaminasi sudah dieliminasi)
- Assayed:
  - Bahan kontrol yang sudah ada nilai target, maupun nilai rentang
  - Nilai target sebagai nilai rata-rata
  - Nilai 1SD adalah selisih nilai rentang dibagi 6
  - Setiap nilai pemeriksaan kontrol yang diperoleh dicatat ( $X_1$ ) dan ditetapkan pada titik chart yang sesuai

Apabila kita menggunakan Bahan kontrol assayed, maka sekaligus dapat dilakukan uji ketelitian dan ketepatan.

Pelaksanaannya dilakukan pada setiap seri pemeriksaan dengan mengikutsertakan suatu bahan kontrol yang sering disebut sebagai bahan kontrol ketelitian. Setelah didapatkan sekitar 20 nilai hasil bahan kontrol dari minimal 20 seri pemeriksaan (atau 20 hari) maka nilai-nilai tersebut dievaluasi secara statistik. Dari kedua puluh nilai tersebut dihitung nilai rata-ratanya dan standar deviasinya (SD) serta batas-batas 2SD dan 3SD serta Koefisien Variasinya (KV)

Selanjutnya hasil hitungan tersebut digambarkan pada suatu kartu kontrol dan nilai-nilai setiap hasil analisa bahan kontrol dicantumkan pada kartu kontrol tersebut (Levy Jenning). Apabila nilai-nilai tersebut memenuhi kriteria kontrol tertentu, maka hasil analisa sampel pasien dianggap terkontrol. <sup>3,4</sup> KV dan SD yang didapat tidak boleh melebihi batas maksimum yang telah ditentukan. <sup>2</sup>

**Tabel 1. KV dan penyimpangan maksimum yang diperbolehkan**

Parameter	KV Maksimum	Penyimpangan Maksimum
Bilirubin total	7	21
Kolesterol	6	18
Kreatinin	6	18
Glukosa	5	15
Protein Total	3	9
Albumin	6	18
Ureum	8	24
Asam Urat	6	18
Trigliserid	7	21
Aspartat Transaminase	7	21
Alanin Transaminase	7	21
g-Glutamil Transpeptidase	7	21
Laktat Dehidrogenase	7	21
Fosfatase Alkali	7	21
Fosfatase Asam	11	33
Kolinesterase	7	21
Kreatin Kinase	8	18

Natrium	2	6
Kalium	2,7	8
Klorida	2	6
Kalsium	3,3	10
Phosphor anorganik	5	15
Magnesium	4	12
Besi	7	21

### 3.6. Evaluasi Hasil Pemantapan Mutu Internal<sup>2,3,6,7</sup>

Evaluasi hasil pemantapan ketelitian adalah sebagai berikut:

- Apabila hasil pemeriksaan terletak di dalam batas perhitungan ( $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ ), maka hasil pemeriksaan bahan kontrol dinyatakan terkontrol baik sehingga seluruh pemeriksaan sampel pada hari pemeriksaan tersebut dianggap dapat diterima hasilnya.
- Apabila hasil pemeriksaan terletak di daerah peringatan ( $\text{mean} \pm 2\text{SD}$  sampai  $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ ), maka kemungkinan terjadi penyimpangan hasil pemeriksaan bahan kontrol sehingga perlu diteliti prosedur pemeriksaannya tetapi belum perlu dilakukan pemeriksaan ulang.
- Hasil pemeriksaan dinyatakan menyimpang apabila:
  - Ada hasil pemeriksaan bahan kontrol yang terletak di luar batas kontrol ( $\text{mean} \pm 3\text{SD}$ )
  - Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 2 kali berturut-turut terletak di luar batas peringatan ( $\text{mean} \pm 2\text{SD}$ ) pada pihak yang sama
  - Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 4 hari berturut-turut lebih dari  $\text{mean} \pm 1\text{SD}$  dan terletak pada pihak yang sama.
  - Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 7 hari berturut-turut cenderung meningkat atau menurun (TREND)

- Hasil pemeriksaan bahan kontrol selama 7 hari berturut-turut terletak pada pihak yang sama (SHIFT)

### Westgard Multirule Sistem<sup>2,3,7</sup>

Prosedur *multirule* yang dikembangkan Westgard menggunakan sejumlah ketentuan untuk menafsirkan data kontrol. Kemungkinan untuk dapat mendeteksi adanya kesalahan ditingkatkan dengan pemilihan ketentuan-ketentuan yang cukup sensitif untuk kesalahan acak maupun kesalahan sistematis.

Ketentuan kontrol dapat disimpulkan sebagai berikut:

1 – 2S	Satu kontrol di luar nilai rata-rata $\pm 2SD$ (tetapi masih di dalam daerah nilai rata-rata $\pm 3SD$ ), merupakan 'ketentuan peringatan' untuk menggunakan ketentuan lain
1 – 3S	Satu kontrol di luar nilai rata-rata $\pm 3SD$ , merupakan 'ketentuan penolakan' yang sensitif terhadap kesalahan acak
2 – 2S	Dua kontrol berurutan di luar rata-rata $\pm 2SD$ (tetapi masih di dalam daerah nilai rata-rata $\pm 3SD$ ), merupakan 'ketentuan penolakan' yang sensitif terhadap kesalahan sistematis
R – 4S	Satu kontrol di luar nilai rata-rata + 2SB, sedangkan satu kontrol lain di luar nilai rata-rata – 2SD, merupakan 'ketentuan penolakan' yang sensitif terhadap kesalahan acak
4 – 1S	Empat kontrol di luar nilai rata-rata + 1SD atau di luar nilai rata-rata – 1S merupakan 'ketentuan penolakan' yang sensitif terhadap kesalahan sistematis
10(X)	Sepuluh kontrol berada pada satu sisi dari nilai rata-rata (di atas/di bawah) merupakan 'ketentuan penolakan' yang sensitif terhadap kesalahan sistematis

Bila ternyata ada nilai di luar batas yang diperbolehkan, harus dicari sebabnya. Sukar untuk menentukan apa yang sebaiknya dilakukan karena ini tergantung dari cara dan jenis alat yang digunakan, namun secara umum dapat dilakukan dengan tindakan:

1. Baca lagi cara tes dan periksa alat yang digunakan
2. Bila semua baik, ulang tes apakah ada kontaminasi tabung reaksi, *cup* atau hal lain
3. Lihat apakah bahan kontrol masih baik (ulang serum kontrol)
4. Gunakan reagen baru
5. Sediakan serum kontrol komersial normal/ abnormal untuk digunakan bila perlu.

## **PEMANTAPAN MUTU EKSTRALABORATORIUM BIDANG KIMIA KLINIK**

### **1. Definisi**

Pemantapan mutu ekstralaboratorium adalah suatu cara yang menggunakan hasil beberapa laboratorium dengan memeriksa bahan yang sama untuk kepentingan pemantapan mutu.<sup>2,3,4</sup> pemantapan mutu ekstralaboratorium merupakan kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.<sup>1</sup>

### **2. Penyelenggaraan**

Pemantapan mutu ekstralaboratorium di bidang kimia klinik tingkat nasional biasa dikenal sebagai PNPCLK-K. Penyelenggaranya adalah pusat laboratorium kesehatan bekerjasama dengan HKKI dan RSUPN Cipto Mangunkusumo. Sedang di tingkat Regional untuk bidang kimia klinik (PMER-K) diselenggarakan oleh Balai Labkes Bandung, Yogyakarta, Surabaya dan Palembang.<sup>1</sup>

### **3. Tujuan**

Pada dasarnya tujuan pemantapan mutu ekstralaboratorium adalah memantau presisi antar laboratorium dan akurasi kinerja metoda analitik.<sup>(pandu)</sup> Disamping itu juga mempunyai tujuan:<sup>3</sup>

- Mencegah manipulasi dari pimpinan laboratorium baik secara sadar maupun tidak sadar
- Meningkatkan kesesuaian hasil analisis antar laboratorium

#### **4. Prinsip dasar Pemantapan Mutu Ekstralaboratorium <sup>3</sup>**

- Dalam suatu pemantapan mutu ekstralaboratorium kepada laboratorium peserta dikirimkan serum kontrol dengan kadar yang tidak diketahui oleh para laboratorium peserta
- Laboratorium peserta melaksanakan analisis serum kontrol secara rutin, dengan prosedur dan metode yang sama sebagaimana dilakukan terhadap serum pasien
- Hasil analisis dari laboratorium peserta dilaporkan kepada penyelenggara dengan menggunakan suatu formulir laporan yang seragam dalam waktu yang telah ditentukan
- Evaluasi dari hasil-hasil analisis dilaksanakan dengan komputer. Penilaian hasil peserta dilakukan berdasarkan pada hasil-hasil analisis laboratorium rujukan
- Sebagai umpan balik, para peserta akan menerima hasil evaluasi berupa satu hasil cetak komputer yang mengandung informasi-informasi: nilai rata-rata, standar deviasi, baik dari laboratorium rujukan maupun dari seluruh peserta.

#### **5. Prosedur Pelaksanaan PNPKL-K <sup>3</sup>**

1. Pendaftaran, dilaksanakan oleh pusat laboratorium kesehatan
2. Pelaksanaan diselenggarakan 2 siklus dalam 1 tahun. Masing-masing siklus terdiri dari 2 kali pemeriksaan. Penyelenggara akan mengirim kepada setiap peserta 4 macam serum kontrol (IA, IB, IIA, IIB) beserta 4 lembar formulir hasil rangkap 3, lembaran kode alat dan reagen serta prosedur pelaksanaan. Peserta menyimpan serum kontrol dalam lemari es. Pemeriksaan dilakukan pada waktu yang telah ditetapkan. Siklus I dilakukan pada bulan Oktober untuk pemeriksaan serum kontrol IA. Bulan Nopember untuk pemeriksaan serum kontrol IB. Siklus II dilakukan pada bulan Januari untuk pemeriksaan serum kontrol IIA. Bulan Februari untuk pemeriksaan serum kontrol IIB
3. Parameter yang perlu diperiksa adalah: Bilirubin, Kolesterol, Glukose, Kreatinin, Protein total, Ureum, Asam urat, Trigliserida, GOT, GPT, Kalsium

4. Hasil Analisis dicatat dalam formulir hasil yang berisi pula metode pemeriksaan untuk setiap parameter, fotometer dan reagen yang digunakan
5. Cara penilaian menggunakan sistem indeks varian (VI) yang menggunakan *Chosen Coefficient of Variation* (CCV) sebagai pengganti Standar Deviasi (SD).

**Tabel. 2: CCV yang digunakan:**

Parameter	CCV(%)
Bilirubin	19,2
Kolesterol	7,6
Kreatinin	8,9
Glukosa	7,7
Protein	3,9
Ureum	5,7
Asam Urat	7,7
Trigliserid	7,6
SGOT	12,5
SGPT	17,3
Kalsium	4,0

**Tolok ukur:**

**% Variasi (V):** Selisih hasil analisis peserta terhadap nilai target yang dinyatakan dalam persen nilai target

$$V = \frac{X - \text{Nilai Target}}{\text{Nilai Target}} \times 100$$

**Variance Index (VI)** yaitu % variasi yang dibagi dengan CCV untuk masing-masing parameter dikalikan faktor 100

$$VI = \frac{V}{CCV} \times 100$$

**Variance Index Score (VIS)** yaitu nilai VI yang nilai maksimumnya dibatasi sampai 400

**Bias Index Score (BIS)** yaitu bila VIS menggunakan tanda arah penyimpangan hasil analisis peserta terhadap nilai target. Tanda positif berarti lebih tinggi dari nilai target dan tanda negatif berarti lebih rendah dari nilai target

**Mean Running Variance Index Score (MRVIS)** yaitu nilai rata-rata VIS 3 siklus terakhir

**Overall Running Variance Index Score (OMRVIS)** yaitu nilai rata-rata overall VIS 2 siklus terakhir

**Tabel 3: Kriteria penilaian VIS, MRVIS, OMRVIS:**

Nilai	Kriteria
0 - 50	Sangat baik
50,01 - 100	Baik
100,01 - 200	Cukup
200,01 - 300	Kurang
300,01 - 400	Buruk

- Hasil evaluasi berupa *print out* dikirim kepada masing-masing peserta.

## DAFTAR PUSTAKA

- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar. Pusat Laboratorium Kesehatan, Jakarta 1999: 67-115
- Donosepoetro M, Suhendra B, Nurwan. Pengantar Pemantapan Kualitas Laboratorium Klinik. Jakarta 1995: 26-8
- Pireno PA. Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal laboratorium Klinik. Dalam: Semiloka Pemantapan Mutu Laboratorium, Pemeriksaan Hematologik Dan Imunologik. Semarang 2002: 36-40
- Pireno PA. Pemantapan Mutu laboratorium Klinik. Dalam: Simposium Manajemen laboratorium. Semarang 1997: 28-30
- Pireno PA. Pembacaan Hasil Pemantapan Mutu Eksternal laboratorium Klinik. Dalam: Semiloka Pemantapan Mutu Laboratorium, Pemeriksaan Hematologik Dan Imunologik. Semarang 2002: 27-34
- Silman E, Suhendra B. Panduan Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik Bidang Kimia Klinik. Himpunan Kimia Klinik Indonesia, Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik. Jakarta 1995: 1-40
- Tjahjati MI. Dasar-Dasar Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik. Dalam: Semiloka Pemantapan Mutu Laboratorium, Pemeriksaan Hematologik Dan Imunologik. Semarang 2002: 1-13
- Wimbardi. Pemantapan Mutu Laboratorium Kesehatan. Dalam: Semiloka Pemantapan Mutu Laboratorium, Pemeriksaan Hematologik Dan Imunologik. Semarang 2002: 15-24