

ANALISIS FAKTOR YANG MEMPENGARUHI HASIL *QUALITY CONTROL* PADA PEMERIKSAAN UREUM DAN KREATININ DI LABORATORIUM PRAMITA CIMAHI

ANALYSIS OF FACTORS INFLUENCING UREUM AND CREATININE *QUALITY CONTROL RESULTS* AT PRAMITA CIMAHI LABORATORY

Encep Yana Aditia¹, Nani Kurnaeni², Sonny Feisal Rinaldi³, Dewi Nurhayati⁴
^{1,2,3,4} Poltekkes Kemenkes Bandung, Indonesia
(email korespondensi: encepyanaaditia@gmail.com)

ABSTRAK

Latar Belakang: Berdasarkan hasil observasi pada tahun 2023 di Laboratorium Pramita Cabang Cimahi didapatkan sigma < 3 pada pemeriksaan ureum dan kreatinin. Namun laboratorium belum melakukan upaya tindak lanjut penelusuran akar masalah dan menerapkan tindakan pencegahan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui jenis kesalahan serta faktor penyebab kesalahan *quality control* pada pemeriksaan Ureum dan kreatinin, lalu dibuatkan rencana tindak lanjut. **Metode:** Jenis penelitian ini adalah deskriptif dengan pendekatan *cross sectional*. Data dalam penelitian ini diambil dari data sekunder hasil *quality control* ureum dan kreatinin pada bulan September-November 2023 di Laboratorium Pramita Cimahi. **Hasil:** Didapatkan hasil perhitungan *quality goal index ratio* dengan nilai <0,8 pada pemeriksaan *quality control* ureum dan kreatinin level 1 dan 2. Dengan nilai tersebut, maka jenis kesalahan yang terjadi yaitu terletak pada impresisi. Berdasarkan data *checklist* observasi didapatkan data hasil penelitian berupa 10 daftar penyebab kesalahan *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin di Laboratorium Pramita cabang Cimahi. **Kesimpulan:** Didapatkan hasil penelitian bahwa jenis kesalahan pada pemeriksaan *quality control* ureum dan kreatinin yaitu kesalahan acak dengan faktor penyebab kesalahan yaitu stabilitas reagen yang melebihi batas *onboard stability*.

Kata kunci : kesalahan acak, kesalahan *quality control*.

ABSTRACT

Background: Based on the results of observations in 2023 at the Pramita Laboratory, Cimahi Branch, sigma < 3 was obtained in urea and creatinine examinations. However, the laboratory has not made any follow-up efforts to trace the root of the problem and implement preventive measures. This research aims to determine the types of errors and factors that cause quality control errors in urea and creatinine examinations, then create a follow-up plan. **Method:** This type of research is descriptive with a cross sectional approach. The data in this study were taken from secondary data from the results of quality control of urea and creatinine in September-November 2023 at the Pramita Cimahi Laboratory. **Results:** The quality goal index ratio calculation results were obtained with a value of <0.8 in the quality control examination of urea and creatinine levels 1 and 2. With this value, the type of error that occurred was in the impression. Based on the observation checklist data, research data was obtained in the form of a list of 10 causes of quality control errors in urea and creatinine examinations at the Cimahi branch of the Pramita Laboratory. **Conclusion:** The research results show that the type of error in the quality control examination of urea and creatinine is random error with the factor causing the error being reagent stability that exceeds the onboard stability limit. **Key words:** random error, quality control error.

PENDAHULUAN

Layanan laboratorium memainkan peran penting dalam penyediaan layanan kesehatan. Dalam penyelenggaraannya, diperlukan manajemen yang baik untuk pengendalian kualitas hasil laboratorium agar menghasilkan hasil laboratorium yang bermutu dan dipercaya. Setiap tahap pemeriksaan laboratorium harus dijaga kualitasnya, guna memitigasi atau meminimalisir kesalahan yang timbul di laboratorium (Parwati, 2022).

Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah prosedur proaktif dan pengawasan yang dilakukan di laboratorium untuk menghindari kesalahan dan memastikan hasil pemeriksaan yang akurat.

Untuk memastikan dan meningkatkan keakuratan temuan uji laboratorium, sangat penting untuk menerapkan langkah-langkah penjaminan mutu, seperti Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). Pemantapan Mutu Internal adalah proses proaktif dan pengawasan yang dilakukan di laboratorium untuk mendeteksi kekurangan yang dapat mempengaruhi keakuratan hasil pemeriksaan. Salah satu tindakan yang termasuk dalam Pemantapan Mutu Internal adalah penerapan tindakan pengendalian mutu dengan menggunakan *quality control*. Saat ini sebagian besar laboratorium sudah menggunakan serum kontrol yang tersedia secara komersial dengan

nilai yang telah ditentukan (Fenny Anggraini *et al.*, 2022).

Untuk mengevaluasi jenis kesalahan pada tahap analitik pemeriksaan laboratorium, maka dilakukan pengukuran serum kontrol setiap melakukan pemeriksaan. Selain itu, kita dapat mengevaluasi performa *quality control* setiap pemeriksaan dengan mengaplikasikan six sigma (Pratama *et al.*, 2021). Penerapan Six Sigma dalam proses penjaminan mutu memungkinkan dilakukannya evaluasi kinerja proses analitis secara tepat dan terukur. *Six sigma* mengukur kemungkinan terjadinya kesalahan dalam satu juta peluang (Kumar & Mohan, 2018).

Menurut penelitian Salsabella dan Aryani (2022) yang diterbitkan di beberapa jurnal, nilai terendah untuk matriks sigma ureum adalah 1,3, sedangkan nilai terendah untuk kreatinin adalah -2,33. Sedangkan nilai sigma ureum terbesar adalah 5,81 dan nilai kreatinin tertinggi adalah 19,02. Banyak faktor penyebab yang berpengaruh terhadap pencapaian sigma yang diperoleh, seperti masalah pada akurasi presisi yang kurang baik berupa variasi pemipetan bahan kontrol antar operator, evaluasi suhu penyimpanan bahan kontrol dan reagen yang tidak dilakukan, verifikasi metode belum dilakukan, *maintenance* belum rutin, kalibrasi tidak masuk rentang, dan listrik yang tidak stabil (Salsabella & Aryani, 2022).

Berdasarkan hasil observasi pada tahun 2023 di Laboratorium Pramita Cabang Cimahi didapatkan hasil evaluasi *quality control* dengan pencapaian sigma < 3 pada pemeriksaan ureum dan kreatinin. Performa *quality control* pemeriksaan rutin yang baik, seharusnya bisa mencapai ≥ 3 sigma. Menanggapi hasil evaluasi tersebut, Laboratorium Pramita Cimahi hanya menerapkan *westgard rule* $\pm 2SD$ untuk evaluasi *quality control* parameter ureum dan kreatinin. Laboratorium Pramita Cimahi mengesampingkan hasil evaluasi *six sigma* dan belum melakukan penelusuran akar masalah dari ketidaksesuaian tersebut. Apabila pada aplikasi *six sigma* didapatkan < 3 sigma, seharusnya laboratorium melakukan upaya tindak lanjut dengan cara melakukan penelusuran akar masalah dan menerapkan tindakan pencegahan. Berdasarkan informasi yang diberikan, penulis berencana untuk melakukan penelitian dengan judul sebagai berikut “Analisis Faktor yang Mempengaruhi Hasil *Quality Control* Pada Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin di Laboratorium Pramita Cimahi.”

BAHAN DAN METODE

Penelitian ini menggunakan metodologi deskriptif dengan pendekatan *cross-sectional*. Unit analisis dalam penelitian ini adalah data Pemantapan Mutu Internal (PMI) ureum dan kreatinin di Laboratorium Pramita Cimahi

yang memiliki nilai sigma < 3, dan faktor yang mempengaruhi hasil *quality control* pada parameter tersebut.

Data penelitian ini diperoleh dari data sekunder yaitu *quality control* ureum dan kreatinin yang dilakukan di Laboratorium Pramita Cimahi antara bulan September hingga November 2023. Lalu dilakukan penentuan jenis kesalahan *quality control* menggunakan perhitungan inakurasi, impresisi, *total error*, *six sigma* dan *quality goal index ratio*. Selanjutnya, pemeriksaan menyeluruh dilakukan untuk menentukan faktor-faktor yang mendasari kesalahan *quality control*, dengan menggunakan *root cause analysis* penyebab menggunakan *tools fishbone diagram* dan *checklist* penelitian. Data kemungkinan faktor penyebab kesalahan *quality control* dikumpulkan dengan metode observasi dan indikator penelitian yang digunakan untuk melakukan wawancara meliputi individu, instrumen, sumber daya, teknik, dan lingkungan.

HASIL

Didapatkan hasil perhitungan *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin sebanyak 60 data *quality control* harian pada bulan September – November 2023 di Laboratorium Pramita cabang Cimahi. Pada hasil yang didapatkan, *six sigma* pemeriksaan ureum < 3 pada level 1 dan 2.

Adapun *six sigma* pemeriksaan kreatinin > 3 pada biorad level 2, sedangkan pada level 1 didapatkan *six sigma* < 3.

Didapatkan hasil perhitungan *quality goal index ratio* dengan nilai <0,8 pada pemeriksaan *quality control* ureum dan kreatinin level 1 dan 2. Dengan nilai tersebut, maka jenis kesalahan yang terjadi yaitu terletak pada impresisi.

Dari checklist observasi didapatkan 10 pernyataan yang tidak sesuai yaitu:

1. Personel laboratorium tidak memiliki sertifikat pelatihan *Internal Quality Control*.
2. Personel laboratorium tidak membuat dan memplotting data *Quality Control* pada grafik *Levey-Jenning's* secara rutin.
3. Personel laboratorium belum melakukan evaluasi menggunakan indikator kualitas *westgard multirule*.
4. Laboratorium mendapatkan evaluasi *Total Dissolve Solid* hasil pemantauan kualitas air baku untuk alat kimia klinik yang tidak baik > 1 ppm pada bulan September-November 2023.

5. Laboratorium tidak melaksanakan program pemantauan tegangan sumber listrik secara rutin.

6. Laboratorium tidak konsisten membiarkan bahan kontrol yang sudah dilarutkan selama 20 menit, sebelum dimasukkan ke dalam tabung effendorp.

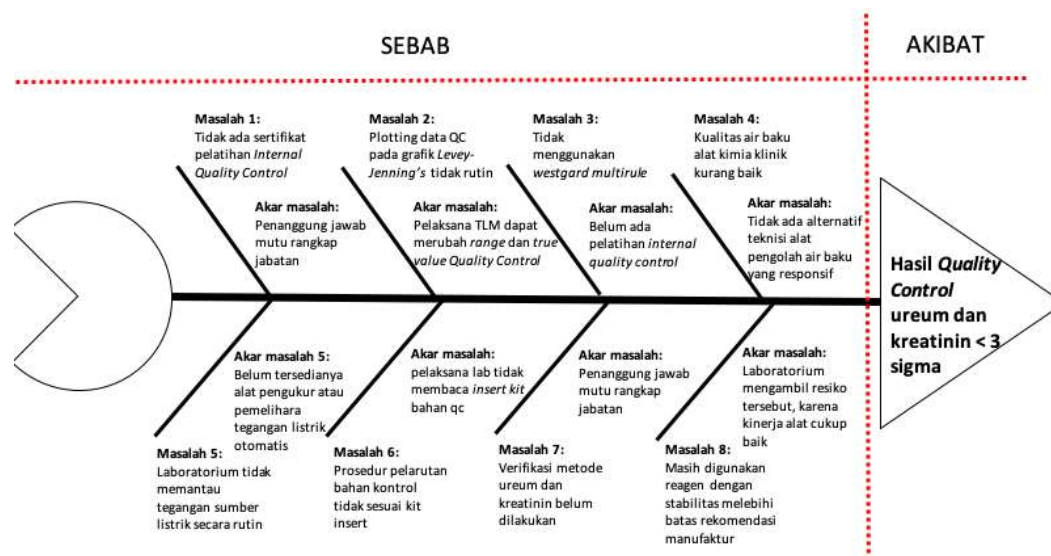
7. Laboratorium belum melakukan verifikasi metode pemeriksaan ureum.

8. Laboratorium belum melakukan verifikasi metode pemeriksaan kreatinin.

9. Laboratorium menggunakan reagen pemeriksaan ureum melebihi waktu stabilitas reagen > 25 hari *onboard*.

10. Laboratorium menggunakan reagen pemeriksaan kreatinin melebihi waktu stabilitas reagen > 10 hari *onboard*.

Dari 10 permasalahan diatas dilakukan *root cause analysis* dan hasilnya diplottingkan dalam bentuk *fishbone diagram*. Dan yang spesifik berpengaruh langsung terhadap hasil *quality control* ureum dan kreatinin adalah masalah stabilitas reagen.



Gambar 1. Diagram *fishbone*

Sumber : Data primer (2023)

PEMBAHASAN

Berdasarkan data hasil penelitian, didapatkan nilai *six sigma* pemeriksaan biorad level 2 kreatinin yaitu 4.53, capaian nilai tersebut berarti masuk kategori *competitive level* "Good". Sedangkan sigma pemeriksaan biorad level 1 kreatinin yaitu 2.15, serta ureum biorad level 2 yaitu 2.92, dikarenakan berada pada 2 – 3, maka kategori *competitive level* nya "Poor". Adapun sigma biorad level 1 ureum yaitu 1.90, maka masuk kategori *competitive level* "Unacceptable".

Berdasarkan hasil penelitian, didapatkan kesimpulan %bias dan %CV pemeriksaan bahan *quality control* ureum masih berada pada batas toleransi pada kedua level. Hal ini menandakan bahwa kesalahan acak dan sistematis pada pemeriksaan bahan *quality control* tersebut masih diterima.

Adapun untuk pemeriksaan bahan *quality control* kreatinin, didapatkan kesimpulan bahwa %bias dan %CV pemeriksaan bahan *quality control* kreatinin masih berada pada batas toleransi pada kedua level, kecuali %CV biorad level 1. Hal ini menandakan bahwa kesalahan acak dan sistematis pada pemeriksaan bahan *quality control* tersebut masih diterima, kecuali kesalahan acak biorad level 1 kreatinin sudah melebihi batas yang diizinkan.

Didapatkan hasil perhitungan *quality goal index ratio* yang menggambarkan kategori kesalahan impresisi pada pemeriksaan *quality control* ureum dan kreatinin. Kesalahan impresisi ini berarti ketidakteelitian, jadi berkaitan dengan nilai %CV atau kesalahan acak. Semakin besar kesalahan acak yang terjadi, maka hasil semakin impresisi (Kemenkes, 2013).

Berdasarkan hasil *checklist* observasi penelitian yang berisi 67 pernyataan, didapatkan sejumlah 10 pernyataan dengan jawaban “tidak”, hal ini menandakan terdapat ketidaksesuaian atau masalah pada pernyataan tersebut. Dari 10 masalah yang ditemukan, sudah dilakukan *root cause analysis* (RCA) dengan menggunakan teknik 5 why dan didapatkan masing-masing akar masalah. 2 masalah dengan kategori sama yaitu verifikasi metode kreatinin dan ureum serta stabilitas reagen kreatinin dan ureum, dibuat menjadi 1 dalam proses RCA.

Impresisi yang identik dengan ketelitian, merupakan kesalahan *quality control* yang didapatkan berdasarkan hasil perhitungan *quality goal index ratio* pada hasil *quality control* periode September-November 2023 di Laboratorium Pramita Cimahi. Dan masalah stabilitas reagen merupakan masalah yang paling spesifik berpengaruh terhadap kualitas hasil *quality control* ureum dan kreatinin, dari 10 masalah yang ditemukan pada hasil *checklist* observasi. Ketika stabilitas reagen sudah terlewati, tetapi laboratorium masih menggunakannya, maka kinerja dari reagen tersebut akan sulit terjamin. Sehingga, variasi hasil dari pengukuran *quality control* membuat nilai kesalahan acak lebih besar dan nilainya semakin impresisi.

Berdasarkan masalah impresisi yang disebabkan oleh stabilitas reagen ureum dan

kreatinin yang tidak sesuai, maka rencana tindak lanjut yang dapat dilakukan berupa pengajuan reagen dengan jumlah tes yang sedikit atau reagen dengan masa *onboard stability* yang lebih lama.

KESIMPULAN DAN SARAN

Jenis kesalahan *quality control* pada pemeriksaan ureum dan kreatinin yaitu kesalahan acak (*random error*).

Faktor penyebab kesalahan *quality control* yang berpengaruh langsung pada pemeriksaan *quality control* ureum dan kreatinin yaitu stabilitas reagen yang melebihi batas *onboard stability*.

Rencana tindak lanjut dari faktor penyebab kesalahan *quality control* pada pemeriksaan ureum dan kreatinin yaitu melakukan pengajuan reagen dengan jumlah tes yang sedikit atau reagen dengan masa *onboard stability* yang lebih lama.

Disarankan kepada pengelola Laboratorium Pramita cabang Cimahi untuk melaksanakan tindak lanjut dari faktor penyebab kesalahan *quality control* pemeriksaan ureum dan kreatinin.

Peneliti selanjutnya disarankan untuk melakukan penyelidikan tambahan mengenai korelasi antara stabilitas reagen, kualitas air baku untuk alat kimia klinik dan tegangan listrik terhadap kualitas hasil *quality control*. Selain itu diperlukan penelitian lebih lanjut

mengenai waktu optimal untuk inkubasi pelarutan bahan kontrol.

Disarankan kepada mahasiswa Teknologi Laboratorium Medis untuk meningkatkan pengetahuan terhadap *quality control* dan menerapkan hasil pembelajaran pada masa perkuliahan di tempat kerja.

DAFTAR PUSTAKA

Fenny Anggraini, Enny Khotimah, & Sari Sekar Ningrum. (2022). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Rs Bhayangkara Tk.I Raden Said Sukanto Tahun 2021. *Binawan Student Journal*, 4(1).

<https://doi.org/10.54771/bsj.v4i1.320>

Kemenkes (2013). Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik. Jakarta: Permenkes RI

Kumar, B. V., & Mohan, T. (2018). *Sigma metrics as a tool for evaluating the performance of internal quality control in a clinical chemistry laboratory. Journal of Laboratory Physicians*, 10(02).

https://doi.org/10.4103/jlp.jlp_102_17

Parwati, P. A. (2022). Peningkatan Pengetahuan Petugas Ahli Teknologi Laboratorium Medis (ATLM) di Klinik

UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih kepada Ibu Nani Kurnaeni, Bapak Sonny Feisal R, dan Ibu Dewi Nurhayati yang sudah membantu dan membimbing dalam penyelesaian skripsi ini. Tidak lupa untuk keluarga, sahabat, rekan kerja di Lab Pramita serta Institusi Poltekkes Kemenkes Bandung, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis.

Utama Bunga Emas Terkait Manajemen Laboratorium. *Jurnal Pengabdian Barelang*, 4(2).

<https://doi.org/10.33884/jpb.v4i2.5546>

Pratama, R. A., Yulianti, D. K., & Setiawan, D. (2021). Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabS)*, 2(2).
<https://doi.org/10.53699/joimedlabs.v2i2.64>

Salsabella, A., & Aryani, T. (2022). *Sigma Matrix of Ureum and Creatinine in Some Laboratories: Overview. Medicra (Journal of Medical Laboratory Science/Technology)*, 5(1), 40–46.
<https://doi.org/10.21070/medicra.v5i1.1628>