

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Mutu

Mutu layanan kesehatan dapat didefinisikan dengan berbagai cara, dengan implikasi yang berbeda bagi penyedia layanan kesehatan, pasien, pembayar pihak ketiga, pembuat kebijakan, dan pihak berkepentingan lainnya. Untuk menangani defisit mutu, produsen di Amerika Serikat meminta bantuan pakar peningkatan mutu. Rekomendasi yang disampaikan meyakinkan bahwa manajemen mutu menyeluruh (*total quality management, TQM*) – mengacu pada peningkatan mutu berkelanjutan (*continuous quality improvement, CQI*) dalam layanan kesehatan. Konsep CQI dapat didefinisikan sebagai suatu proses organisasi ketika tim karyawan mengidentifikasi dan mengatasi masalah dalam proses kerjanya (Buchbinder, 2014). Secara signifikan, masalah mutu yang dihadapi oleh proses layanan kesehatan standar, rutin, dan non-rutin dibedakan sebagai berikut:

1. Ketidakpatuhan terhadap prosedur standar menimbulkan suatu penyimpangan dan target
2. Pemilihan yang tidak tepat terhadap alternatif yang tersedia dalam suatu proses rutin menimbulkan suatu kesalahan
3. Pengkajian yang tidak benar terhadap masukan (atau hasil) dalam suatu proses tidak rutin dapat menyebabkan kegagalan.

Prosedur kerja dari petugas kesehatan yang terdokumentasi, sangat membantu dalam penerapan mutu yang efektif karena :

1. Adanya prosedur membuat petugas melaksanakan pekerjaan dalam cara yang seragam dan terarah, meminimalkan perubahan serta membuat proses dari suatu kegiatan dalam pekerjaan tersebut dapat diperkirakan.
2. Adanya prosedur membuat tanggung jawab petugas menjadi lebih jelas dan kondisi pengendalian secara internal dari organisasi dalam hal ini laboratorium.
3. Prosedur mutu dapat juga berlaku sebagai materi acuan untuk pendidikan dan pelatihan dari petugas.

Isi dokumen prosedur mutu adalah prosedur yang relevan dengan tiap-tiap klausul dalam panduan mutu yang menguraikan cara petugas dalam bagian yang sama. Semua bagian dari laboratorium akan memadukan upaya setiap petugasnya untuk memenuhi tujuan mutu dan sasaran mutu yang dinyatakan manajemen dari organisasi. Semua persyaratan standar harus dicakup dalam prosedur mutu ini, prosedur mutu hendaknya dibuat untuk semua kegiatan yang dilakukan dalam pemenuhan dari persyaratan manajemen dan teknis dari standar pelayanan laboratorium (Marlina, 2010).

Sebagai bagian dari sistem pelayanan publik, pelayanan kesehatan di sebuah kabupaten/kota harus memenuhi kriteria seperti *Availabelity* (pelayanan preventif, promotif, kuratif, dan rehabilitatif), *Appropriateness* (pelayanan sesuai kebutuhan masyarakat), *Contuinity-Sustainability* (pelayanan jangka lama dan berkembang), *Acceptability* (pelayanan masyarakat memperhatikan aspek sosial, budaya, dan ekonomi masyarakat setempat), *Affordable* (biaya/tarif pelayanan harus terjangkau

oleh masyarakat umum), *Efficient* (harus dikelola atau dimanajemen secara efisien), dan *Quality* (pelayanan kesehatan yang diakses masyarakat harus selalu terjaga mutunya (Muninjaya, 2015).

Jika kegiatan program mutu sudah dilaksanakan, ada empat hal pokok tentang program jaminan mutu yang harus mendapat perhatian pimpinan organisasi, yaitu : (Muninjaya, 2011)

1. Berkesinambungan (*continues quality improvement-CQI*). Programnya harus mengikuti urutan kegiatan dan siklus pemecahan masalah mutu yang ditetapkan oleh tim
2. Sistematis. Kegiatan yang dilaksanakan berurutan dan jelas sasaran yang ingin dicapai
3. Objektif. Sesuai dengan standar mutu yang telah ditetapkan dan SDM yang dimiliki oleh organisasi
4. Terpadu. Tidak boleh terpisah dengan *day to day* manajemen pelayanan.

Prosedur yang baik adalah prosedur yang simpel dan mudah dimengerti oleh seluruh petugas, naskah hendaknya menguraikan prosedur yang sebenarnya dan bukan menguraikan apa yang diinginkan oleh pembuat naskah. Data yang akurat dan handal, laboratorium tersebut harus menerapkan sistem manajemen mutu laboratorium (SNI ISO/IEC 15189:2012). Fokus dari sistem ini adalah dengan memperhatikan persyaratan kemampuan teknis laboratorium dalam OECD (*Organization for Economic Cooperation Development*) dan GLP (*Good Laboratory Practice*).

Faktor teknis yang perlu diperhatikan tersebut antara lain :

1. Sumber daya manusia yang mempunyai kualifikasi dan pengalaman
2. Kalibrasi dan perawatan peralatan laboratorium yang tepat
3. Sistem jaminan mutu yang sesuai
4. Teknik pengambilan contoh uji dan metode pengujian yang telah divalidasi
5. Mampu telusur pengukuran dan sistem kalibrasi ke standard nasional/internasional
6. Sistem dokumentasi dan pelaporan data hasil pengujian
7. Sarana dan lingkungan kerja pengujian.

Program menjaga mutu tidak dapat dipisahkan dengan keberadaan standar, karena kegiatan pokok program tersebut adalah menetapkan masalah, menetapkan penyebab masalah, menetapkan cara penyelesaian masalah, menilai hasil dan saran perbaikan yang harus selalu mengacu kepada standar yang telah ditetapkan sebelumnya sebagai alat menuju terjaminnya mutu.

Pengertian standar itu sendiri sangat beragam, diantaranya adalah :

1. Standar adalah sesuatu ukuran atau patokan untuk mengukur kuantitas, berat, nilai atau mutu
2. Standar adalah rumusan tentang penampilan atau nilai diinginkan yang mampu dicapai, berkaitan dengan parameter yang telah ditetapkan
3. Standar adalah keadaan ideal atau tingkat pencapaian tertinggi dan sempurna yang dipergunakan sebagai batas penerimaan minimal, atau disebut pula sebagai kisaran variasi yang masih dapat diterima.

Mutu kinerja diukur melalui dimensi pengukuran yang tegas yaitu standar tertulis yang jelas. Standar menentukan mutu atau kinerja dan diberikan secara langsung serta hasilnya dapat dilihat dari pelayanan tersebut. Standar adalah patokan untuk menentukan tingkat mutu. Standar merupakan pernyataan tertulis dari tata nilai peraturan-peraturan, kondisi dan tindakan pada pelanggan, staf, atau sistem yang disahkan oleh pihak berwenang.

Laboratorium dalam proses akreditasi dan yang telah diakreditasi oleh KAN, harus mematuhi syarat dan aturan akreditasi yang tertera dalam dokumen ini dan memenuhi ISO/IEC 17025:2008 (ISO/IEC 17025:2005) untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi dan harus memenuhi SNI ISO 15189 untuk laboratorium medik. Akreditasi laboratorium yang dilaksanakan oleh KAN dilakukan dengan menilai laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi berdasarkan ISO/IEC 17025-2005 yaitu “Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi”. Laboratorium harus memiliki sistem manajemen mutu dan kompetensi teknis yang memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2008, SNI ISO 15189 atau SNI ISO/IEC 17020 yang didokumentasikan dalam panduan mutu laboratorium. Sistem manajemen mutu harus telah diimplementasikan secara efektif dalam setiap pengujian, kalibrasi, atau inspeksi yang diajukan (Komite Akreditasi Nasional, 2016).

Manfaat penerapan SNI ISO 15189 adalah :

1. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan
2. Nilai kompetisi dan *image* perusahaan semakin meningkat
3. Meningkatkan produktivitas, efektifitas, dan efisiensi

4. Identifikasi dan mampu telusur permasalahan
5. Sistem dan prosedur kerja yang sistematis
6. Hasil produksi/mutu terjamin
7. Meningkatkan kinerja karyawan
8. Peningkatan berkesinambungan

Dalam hal ini kompetensi suatu laboratorium klinik menjadi sangat penting, termasuk didalamnya SDM yang profesional dan bertanggungjawab terhadap seluruh proses laboratorium yang berjalan, dimulai dari proses pra analitik, analitik, dan pasca analitik, dimana hal ini sangat berdampak terhadap jaminan kualitas jasa layanan laboratorium yang pengaturannya tertuang dalam ISO 15189. Hal ini juga akan berkorelasi dengan jaminan kualitas produksi yang diberikan dalam bentuk ketepatan dan kecepatan hasil laboratorium, dimana saat ini menjadi suatu kebutuhan mendesak yang harus ditawarkan suatu bidang jasa laboratorium kepada para pelanggannya.

Seluruh faktor-faktor yang mempengaruhi output dari sebuah laboratorium klinik ini harus di manajerisasi secara profesional menjadi sebuah sistem yang terpadu sehingga menjadi kunci yang menentukan keberhasilan suatu bisnis laboratorium yang diakui dan terstandard. Dari output inilah suatu laboratorium dapat menilai tingkat kepuasan pelanggan dimana saat ini pelanggan selalu mencari dan membutuhkan jasa laboratorium klinik yang handal dan terpercaya. Secara internasional pengakuan kompetensi suatu laboratorium klinik ini diatur dalam ISO 15189 (Phitagoras, 2014).

2.2 Pemantapan Mutu Laboratorium

Pemantapan mutu (*Quality Assurance*) laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan pemantapan mutu yaitu pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal. Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus-menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu laboratorium yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca analitik.

Tujuannya adalah pertama pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis. Kedua adalah mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera. Ketiga adalah memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan pelaporan telah dilakukan dengan benar. Keempat adalah mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya. Kelima adalah membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (Depkes R.I, 2008).

2.2.1 Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus-menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi

aktivitas : tahap pra-analitik, tahap analitik, dan pasca-analitik. Tujuan dari pemantapan mutu internal adalah :

1. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis
2. Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera
3. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar
4. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya
5. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*).

2.2.2 Pemantapan Mutu Eksternal

Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan kegiatan pemantapan mutu eksternal dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta, atau internasional. Setiap laboratorium wajib mengikuti pemantapan mutu eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium (Depkes R.I., 2008).

Oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), laboratorium diwajibkan mengikuti program uji profisiensi. KAN dapat mengadakan uji profisiensi untuk menilai kinerja laboratorium yang telah diakreditasi oleh KAN secara objektif. Progeam uji profisiensi yang diadakan oleh KAN adalah program untuk komoditi

di luar ruang lingkup Penyelenggara Uji Profisiensi (PUP) yang telah terakreditasi. Keikutsertaan dalam program uji profisiensi KAN adalah wajib bagi laboratorium yang telah terakreditasi. KAN dapat mengikutsertakan laboratorium terakreditasi berpartisipasi dalam program uji profisiensi APLAC (*Asia Pacific Laboratory Accreditation*) dan/atau tingkat regional/internasional lainnya. KAN akan menggunakan hasil dari laboratorium peserta uji profisiensi tingkat nasional/regional/internasional dan/atau uji banding antar laboratorium lainnya sebagai pertimbangan untuk tiap keputusan yang berhubungan dengan status akreditasi laboratorium (Komite Akreditasi Nasional, 2016).

2.3 Kepatuhan

Kepatuhan adalah sejauh mana perilaku seorang pekerja sesuai dengan ketentuan yang diberikan oleh atasannya. Kepatuhan merupakan salah satu bentuk perilaku yang dipengaruhi oleh 3 faktor yaitu *predisposing factors*, *enabling factors*, dan *reinforcing factors*. Kepatuhan mengikuti SPO memiliki peran penting dalam menciptakan keselamatan di tempat kerja. Pada dasarnya perilaku tidak patuh terhadap SPO atau operasi, seperti menjalankan mesin atau peralatan tanpa wewenang, mengabaikan peringatan, kesalahan, peralatan yang digunakan tidak sesuai, tidak menggunakan APD atau dengan kata lain tidak mengikuti SOP yang benar (Prapdipta, 2016).

2.4 Petugas Laboratorium

Personel penguji di laboratorium adalah personel yang berkaitan langsung dalam proses pengujian di laboratorium. Petugas laboratorium merupakan sekumpulan orang yang bekerja dalam suatu laboratorium untuk mengerjakan

pekerjaan tertentu yang sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Tujuan dari pekerjaan seorang petugas laboratorium yaitu tercapainya hasil pemeriksaan yang diinginkan, sehingga hasil kerja tersebut dapat membantu menegakkan diagnosis, membantu meramalkan penyakit, mengevaluasi perjalanan penyakit ataupun zat tertentu dan mendeteksi sejauh mana terjadi perubahannya baik itu dalam organ tubuh yang bersifat klinis atau pun terhadap dampak lingkungan (Marlina, 2010).

Pada dasarnya kegiatan Laboratorium Klinik harus dilakukan oleh petugas yang memiliki kualifikasi pendidikan dan pengalaman yang memadai, serta memperoleh/memiliki kewenangan untuk melaksanakan kegiatan di bidang yang menjadi tugas atau tanggung jawabnya. Setiap laboratorium harus menetapkan seorang atau sekelompok orang yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan kegiatan yang berkaitan dengan pemantapan mutu dan keamanan kerja. Pemenuhan kebutuhan jenis, kualifikasi, dan jumlah tenaga Laboratorium Klinik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Depkes, 2013).

2.5 Quality Control (QC)

Quality control adalah kegiatan sehari-hari dilakukan yaitu operasional teknik dan kegiatan yang digunakan untuk memenuhi persyaratan kualitas. Validasi adalah proses yang menunjukkan bahwa prosedur laboratorium dapat diandalkan, dan direproduksi oleh personil dalam melaksanakan tes di laboratorium. Validasi metode analisis bertujuan untuk memastikan dan mengkonfirmasi bahwa metode analisis tersebut sudah sesuai untuk peruntukannya. Validasi biasanya diperuntukkan untuk metode analisa yang baru dibuat dan dikembangkan. Sedangkan untuk metode yang memang telah tersedia dan baku (misal dari

AOAC(Association of Analytical Communities), ASTM(American Society for Testing and Material), dan lainnya, namun metode tersebut baru pertama kali akan digunakan di laboratorium tertentu, biasanya tidak perlu dilakukan validasi, namun hanya verifikasi. Tahapan verifikasi mirip dengan validasi hanya saja parameter yang dilakukan tidak selengkap validasi (Riyanto, 2017).

Verifikasi metode uji adalah konfirmasi ulang dengan cara menguji suatu metode dengan melengkapi bukti-bukti yang objektif, apakah metode tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan. Verifikasi metode uji bermaksud untuk membuktikan bahwa laboratorium yang bersangkutan mampu melakukan pengujian dengan metode tersebut dengan hasil yang valid. Verifikasi bertujuan untuk membuktikan bahwa laboratorium memiliki data kinerja (Riyanto, 2017).

2.5.1 Presisi

Presisi atau *precision* adalah ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji individual, diukur melalui penyebaran hasil individual dari rata-rata jika prosedur diterapkan secara berulang pada sampel-sampel yang diambil dari campuran yang homogen. Presisi diukur sebagai simpangan baku atau simpangan baku relatif (koefisien variasi). Presisi dapat dinyatakan sebagai *repeatability* (keterulangan) atau *reproductibility* (ketertiruan). *Repeatability* adalah keseksamaan metode jika dilakukan berulang kali oleh analis yang sama pada kondisi sama dan interval waktu yang pendek. *Repeatability* dinilai melalui pelaksanaan penetapan terpisah lengkap terhadap sampel-sampel identik yang

terpisah dari batch yang sama, jadi memberikan ukuran keseksamaan pada kondisi yang normal (Riyanto, 2017).

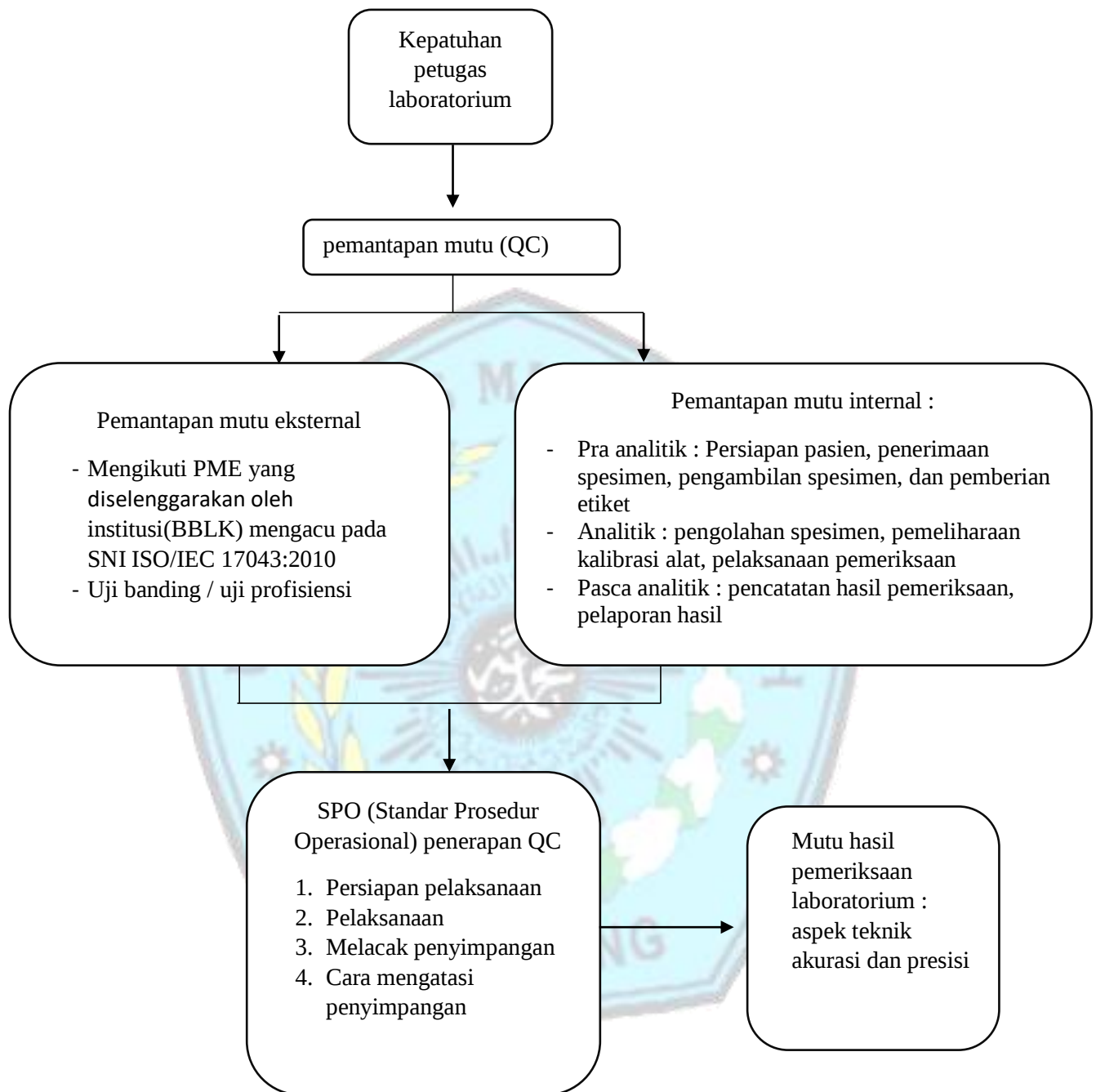
Reproductibility adalah keseksamaan metode jika dikerjakan pada kondisi yang berbeda. Biasanya analisis dilakukan dalam laboratorium-laboratorium yang berbeda menggunakan peralatan, pereaksi, pelarut, dan analisis yang berbeda pula. Analisis dilakukan terhadap sampel-sampel yang diduga identik yang dicuplik dari batch yang sama. *Reproductibility* dapat juga dilakukan dalam laboratorium yang sama dengan menggunakan peralatan, pereaksi, dan analisis yang berbeda.

Kriteria seksama diberikan jika metode memberikan simpangan baku relatif (*Relative Standard Deviation/RSD*) atau koefisien variasi (*CV*) 2% atau kurang. Akan tetapi kriteria ini sangat fleksibel tergantung pada konsentrasi analit yang diperiksa, jumlah sampel, dan kondisi laboratorium. Dari penelitian dijumpai bahwa koefisien variasi meningkat dengan menurunnya kadar analit yang dianalisis.

2.5.2 Akurasi

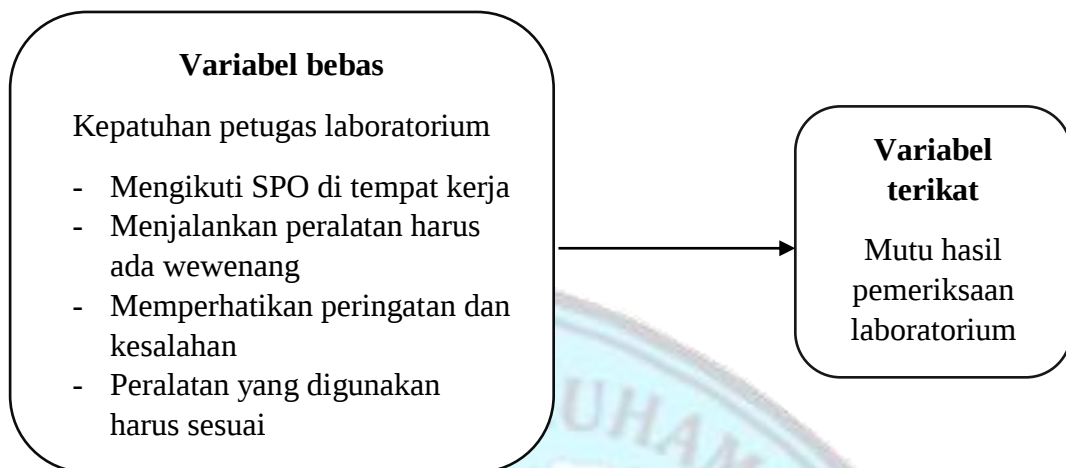
Akurasi adalah ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya. Penentuan akurasi suatu metode biasanya terdapat kesalahan-kesalahan yang menyebabkan nilai akurasi yang diperoleh kecil atau tidak tepat 100 %. Kesalahan ini disebabkan karena adanya kesalahan personal seperti pemipetan dan kesalahan sistematis seperti peralatan atau pereaksi yang digunakan. Namun demikian, kesalahan sistematis pada prinsipnya dapat diidentifikasi dan diperkecil (Riyanto, 2017).

2.6 Kerangka Teori



Gambar 1. Kerangka Teori

2.7 Kerangka Konsep



Gambar 2. Kerangka Konsep

