

## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Tinjauan Teoritis Tentang Pemantapan Mutu

##### 2.1.1 Pemantapan Mutu Internal

Pemantapan mutu (*quality assurance*) laboratorium adalah semua kegiatan yang ditunjukkan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Pemantapan mutu internal adalah suatu sistem dalam arti luas yang mencakup tanggung jawab dalam memantapkan semua kegiatan yang berkaitan pemeriksaan untuk mencegah dan mendeteksi adanya suatu kesalahan serta memperbaiki. Proses pengendalian mutu laboratorium dikenal ada tiga tahapan penting, yaitu tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Depkes, 2004)

Pemantapan mutu internal dikerjakan oleh suatu laboratorium klinik, menggunakan serum *control* atas usaha sendiri, dilakukan setiap hari, evaluasi hasil pemantapan mutu dilakukan oleh laboratorium itu sendiri. Sehingga penting untuk menjaga mutu laboratorium agar terjamin akurasi dan presisi dari hasil pemeriksaan (Sukorini dkk, 2010)

Tujuan kegiatan 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 kesalahan 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 kesalahan dan

mengetahui sumbernya; dan (5) membantu perbaikan pelayanan penderita melalui peningkatan mutu pemeriksaan laboratorium ( Depkes, 2004)

### **2.1.2 Manfaat Pemantapan Mutu Internal**

Manfaat Pemantapan Mutu Internal adalah :

- a. Meningkatkan kualitas laboratorium
- b. Meningkatkan moral dalam kehidupan sumber daya manusia laboratorium (kemantapan pemberian hasil)
- c. Merupakan suatu metode pengawasan (kontrol) yang efektif
- d. Untuk melakukan pembuktian apabila terdapat hasil yang meragukan oleh pengguna jasa laboratorium karena sering dianggap tidak sesuai dengan gejala klinis
- e. Mengurangi kesalahan hasil

Setiap tindakan dalam laboratorium dapat merupakan sumber kesalahan pemeriksaan laboratorium. Dalam melakukan pemantapan mutu terhadap suatu pemeriksaan tidak begitu saja dapat diinterpretasikan hanya dari hasil dari pemeriksaan tetapi haruslah dinilai secara keseluruhan pertahapan. Pelaksanaan cakupan objek pemantapan mutu meliputi tahap yaitu: tahap pra analik, analitik dan tahap pasca analitik.

#### **1. Tahap pra analitik**

Pada tahap pra analitik yang diharapkan dapat dan mengurangi, meminimalisir kesalahan pra analitik. Untuk menghindari kesalahan dalam pra analitik maka semua tahapan tersebut harus memiliki standar

prosedur operasional yang dapat dilihat oleh semua sumber daya manusia laboratorium yang meliputi:

- a. Persiapan pasien dimulai saat seorang dokter merencanakan pemeriksaan laboratorium bagi pasien. Perawat atau analis kesehatan diharapkan dapat memberikan informasi yang jelas agar tidak menimbulkan ketakutan atau persepsi yang keliru bagi pasien. Untuk persiapan yang tidak mungkin dilakukan oleh pasien perlu dicatat pada formulir permintaan pemeriksaan buku penerimaan pasien dan formulir hasil pemeriksaan agar pemeriksaan di laboratorium dan pengiriman pasien dapat mengetahui keadaan tersebut (Depkes, 2010)
- b. Pemberian identitas pasien dan atau spesimen merupakan hal yang yang penting, baik pada saat pengisian surat pengantar/formulir permintaan pemeriksaan, pendaftaran pengisian label wadah spesimen, maupun pada formulir hasil pemeriksaan.
  1. Pada surat pengantar/formulir permintaan pemeriksaan laboratorium sebaiknya memuat secara lengkap:
    - a). Tanggal permintaan
    - b) Tanggal dan jaminan pengambilan
    - c) Identitas pasien (Nama, umur, jenis kelamin, alamat ) atau identitas spesimen
    - d) Identitas pengirim (Nama, alamat, nomor telpon).
    - e) Diagnosa/keterangan klinis.
    - f) Obat-obatan yang telah diberikan dan lama pemberian.

- g) Jenis spesimen, lokasi pengambilan spesimen, dan volume spesimen.
  - h) pemeriksaan laboratorium yang diminta.
  - i) Nama pengambilan spesimen.
  - j) Transpor media/ pengawet yang digunakan.
2. Label wadah spesimen yang akan dikirim ke laboratorium harus memuat:
- a) Tanggal pengambilan spesimen.
  - b) Identitas pasien atau spesimen.
  - c) Jenis spesimen.
3. Label wadah spesimen yang diambil di laboratorium harus memuat :
- a) Tanggal pengambilan spesimen.
  - b) Nomor/kode spesimen
4. Formulir hasil pemeriksaan harus memuat :
- a) Tanggal pemeriksaan.
  - b) Identitas pasien ( Nama, umur, jenis kelamin, alamat) atau identitas spesimen.
  - c) Nomor/kode laboratorium.
  - d) Hasil pemeriksaan: satuan nilai hasil pemeriksaan, nilai rentang/rujukan parameter.
  - e) Keterangan lain yang dianggap perlu, misalnya penjelasan mengenai persiapan pengambilan spesimen.

f) Tanggal hasil pemeriksaan laboratorium dikeluarkan dan tanda tangan penanggung jawab laboratorium.(Depkes, 2007).

#### 5. Penerimaan spesimen

Bagian penerimaan spesimen harus memikirkan kesesuaian antara spesimen yang di terima dengan permintaan formulir pemeriksaan dan mencatat kondisi spesimen yang di terima dengan permintaan formulir pemeriksaan dan mencatat kondisi spesimen tersebut pada saat diterima. Hal-hal yang perlu dicatat yaitu volume, warna, kekeruhan, bau, konsistensi dan lain-lain.

#### 6. Pengambilan spesimen

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengambilan spesimen sebagai berikut :

- a) Waktu pengambilan, umumnya pengambilan spesimen dilakukan pada pagi hari tertentu untuk pemeriksaan kimia klinik, hematologi dan imunologi karena umumnya nilai normal berdasarkan nilai pada pagi hari. Namun ada beberapa pemeriksaan yang waktu pengambilan spesimen harus disesuaikan dengan perjalanan penyakit dan fluktuasi harian, misalnya pemeriksaan enzim-enzim jantung.
- b) Volume spesimen yang diambil harus mencukupi pemeriksaan laboratorium yang diminta atau dapat mewakili objek yang diperiksa.

- c) Cara pengambilan spesimen harus dilaksanakan oleh tenaga yang kompeten dengan cara yang benar, agar spesimen tersebut mewakili keadaan yang sebenarnya.
- d) Lokasi pengambilan spesimen harus ditetapkan terlebih dahulu lokasi pengambilan yang tepat sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diterima.
- e) Peralatan untuk pengambilan spesimen, secara umum peralatan yang digunakan harus memenuhi syarat-syarat : bersih, kering, tidak mengandung bahan kimia atau deterjen, terbuat dari bahan yang tidak mengubah zat-zat yang ada pada spesimen, dan mudah dicuci dari bekas spesimen sebelumnya.

#### 7. Wadah spesimen

Wadah spesimen harus memenuhi syarat:

- a) Terbuat dari gelas atau plastik.
- b) Tidak bocor atau tidak merembes.
- c) Harus dapat ditutup rapat dengan tutup berulir.
- d) Besar wadah disesuaikan dengan volume spesimen.
- e) Bersih dan kering.
- f) Tidak mempegaruhi sifat zat-zat dalam spesimen.
- g) Untuk pemeriksaan zat dalam spesimen yang mudah rusak atau terurai karena sinar matahari, maka perlu digunakan botol berwarna coklat(aktinis).

- h) Untuk pemeriksaan biakan dan uji kepekaan kuman, wadah harus steril.
- i) Untuk wadah spesimen urin, sputum, tinja sebaiknya menggunakan wadah bermulut lebar.

#### 8. Pengawet spesimen

Beberapa spesimen memerlukan bahan tambahan berupa bahan pengawet atau anti koagulan. Kesalahan dalam pemberian bahan tambahan tersebut dapat mempegaruhi hasil pemeriksaan. Bahan tambahan yang dipakai harus memenuhi persyaratan yaitu tidak mengganggu atau mengubah zat yang diperiksa.

#### 9. Pengiriman spesimen

Laboratorium yang akan melakukan pengiriman spesimen yang telah terkumpul, agar kualitas dari spesimen dapat terjamin. Disamping itu, analisa kesehatan yang akan melakukan pengiriman spesimen harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a) Sebelum mengirim spesimen ke laboratorium pastikan bahwa spesimen telah memenuhi persyaratan seperti yang tertera dalam persyaratan masing-masing pemeriksaan. Lakukan pengambilan ulang pada spesimen yang tidak memenuhi persyaratan.
- b) Pengiriman spesimen harus disertai formulir permintaan yang di isi lengkap. Pastikan bahwa identitas pasien pada label dan formulir permintaan sudah sama.

- c) Secepatnya mengirim spesimen ke laboratorium penundaan pengiriman spesimen selambat-lambatnya 2 jam setelah pengambilan sampel. Penundaan yang terlalu lama akan menyebabkan perubahan fisik dan kimiawi serta dapat menjadi sumber kesalahan dalam pemeriksaan.
- d) Pengiriman spesimen sebaiknya menggunakan wadah khusus, misalnya berupa kotak atau tas khususnya yang terbuat dari bahan plastik, gabus (stryro-foam) yang akan ditutup dan mudah di bawah ( Riswanto, 2010).

#### 10. Penyimpanan spesimen

Beberapa spesimen yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan diperiksa. Persyaratan penyimpanan beberapa spesimen untuk beberapa pemeriksaan harus memperhatikan jenis spesimen, antikoagulan/pengawet dan wadah serta stabilitasnya.

Beberapa cara penyimpanan spesimen yaitu :

- a) Disimpan pada suhu kamar.
- b) Disimpan dalam lemari es dengan suhu 2-8°C
- c) Dapat diberikan bahan pengawet.
- d) Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum (Santoso winoto, 2008).

## 11. Pengolahan spesimen

Waktu antara pengambilan spesimen dengan pengolahan spesimen harus dilakukan sesegera mungkin. Penundaan pengolahan spesimen selambat-lambatnya 2 jam setelah pengambilan spesimen. Penundaan yang terlalu lama akan menyebabkan perubahan fisik, kimiawi dan dapat menjadi sumber kesalahan dalam pemeriksaan.

## 2. Tahap Analitik

Faktor –faktor yang berperan dalam proses analitik :

### a. Peralatan

Dimasa sekarang ini peralatan laboratorium semakin canggih dan semakin kompleks pula permasalahan yang timbul. Stabilitas suatu alat yang digunakan untuk mengukur sangat menentukan ketelitian suatu pemeriksaan. Salah satu faktor yang dapat mempegaruhi hasil pemeriksaan laboratorium adalah peralatan laboratorium baik alat yang otomatis maupun alat semi otomatis, oleh karena itu alat perlu di pelihara dan dikalibrasi secara berkala. Kalibrasi tersebut harus dilakukan oleh teknisi alat maupun sumber daya manusia laboratorium yang memiliki kompetensi. Disamping itu perawatan harus pula dilakukan secara rutin, untuk itu setiap peralatan harus dilengkapi dengan kartu kontrol pemeliharaan yang diletakan dekat alat, sehingga semua masalah yang timbul pada alat dan tindakan yang dilakukan harus dicatat. Peralatan yang kita gunakan harus memiliki standar prosedur operasional (SPO) yang

tertulis sehingga semua petugas laboratorium melakukan pemeriksaan dengan benar. ( Depkes, 2004)

b. Kualitas Reagen

Dalam proses pelaksanaan pemeriksaan, reagen memegang peran penting terutama dalam interpretasi hasil pemeriksaan laboratorium. Sebelum digunakan dalam pemeriksaan setiap reagen harus dilakukan uji mutu untuk melihat apakah suatu reagen baik digunakan dalam pemeriksaan sehingga tidak terjadi kesalahan dalam pemeriksaan dan didapatkan hasil yang baik. Oleh karena itu, reagen yang digunakan harus terdaftar oleh Kemenkes RI.

Penyimpanan reagen harus diperhatikan sehingga kualitas reagen dapat terjamin. Penyimpanan reagen harus dalam botol tertutup, hindari paparan matahari langsung, disimpan refrigerator/kulkas suhu 2-8<sup>0</sup>C, serta dilengkapi dengan kartu kontrol. Suhu kulkas tempat penyimpanan harus selalu terkontrol (2-8<sup>0</sup>C), dan catat suhu kulkas setiap hari pada kartu pencatatan suhu. Demikian pula batas kadaluarsa dari reagen serta keadaan fisik selalu diperhatikan, isi tidak boleh mengeras dan berubah warna. Kualitas dari reagen harus selalu di uji dengan cara melakukan uji ketelitian dan uji ketepatan menggunakan bahan kontrol yang diketahui nilainya (*assayed*) setiap hari dengan menggunakan reagen tersebut.

( Wiyono, 2008).

c. Metode

Beberapa faktor yang menjadi pertimbangan dalam memilih metode yaitu:

- 1) Tujuan pemeriksaan, misalnya uji saring diagnostik dan evaluasi hasil pengobatan. Maka dibutuhkan metode yang memiliki sensitifitas dan spesifitas yang tinggi
  - 2) Kecepatan hasil yang diinginkan, karena mengingat hasil pemeriksaan laboratorium sangat diperlukan dalam pengambilan keputusan, maka waktu pemeriksaan yang diperlukan sampai diperolehnya hasil untuk berbagai metode yang perlu dipertimbangkan.
  - 3) Rekomendasi resmi yaitu berbagai metode pemeriksaan laboratorium dapat dipilih berdasarkan rekomendasi dari suatu lembaga/badan yang diakui atau organisasi profesi antara lain *World Health Organization (WHO)*, *International Federation Of Clinical Chemistry (IFCC)*, *National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)*. ( Santoso, Witono, dkk, 2008).
- d. Volume sampel yang diperiksa
- Volume sampel diperiksa sangat menentukan tingkat ketelitian pemisahan, oleh karena itu ketelitian dalam pipetasi sangat diperlukan. Bila menggunakan alat yang semi otomatis, waktu kalibrasi peralatan harus diperhatikan.
- e. Sumber Daya Manusia
- Sumber daya manusia pemeriksa yang terampil, berkompeten, handal, serta profesional akan lebih teliti dan dapat memberikan hasil pemeriksaan yang lebih baik. Dengan menggunakan alat otomatis, maka intervensi

oleh tenaga pemeriksa akan berkurang sehingga hasil pemeriksaan juga akan lebih teliti.(Riswanto, 2010)

f. Waktu

Waktu pengambilan spesimen harus diperhatikan, demikian pula waktu inkubasi pada proses pemeriksaan harus sesuai dengan standar prosedur operasional (SPO).

g. Uji ketelitian (presisi)

Kemampuan untuk memberikan hasil yang sama pada setiap pengulangan pemeriksaan disebut dengan presisi. Dalam praktek sehari-hari terkadang klinik meminta suatu pemeriksaan diulang karna tidak yakin dengan hasilnya. Apabila alat memiliki ketelitian yang tinggi, pengulangan pemeriksaan terhadap spesimen yang sama akan memberikan hasil yang tidak berbeda jauh (Sukorini, dkk, 2010)

Nilai ketelitian menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Ketelitian terutama dipengaruhi oleh kesalahan acak yang tidak dapat dihindari. Ketelitian biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (% KV atau % CV) yang dihitung dengan rumus sebagai berikut :

$$KV = \frac{SDX}{x} 100$$

Keterangan :

Kv : koefisien variasi

SD : standar deviasi (simpangan baku)

X : Rata- rata hasil pemeriksaan berulang

Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti metode tersebut atau sebaliknya semakin besar nilai KV semakin tidak teliti metode tersebut. (santoso, 2008)

h. Uji ketepatan (Akurasi)

Kemampuan mengukur dengan tepat sesuai dengan nilai benar (*true value*) disebut dengan akurasi.

Secara kuantitatif, akurasi diekspresikan dalam ukuran inakurasi. Inakurasi alat dapat diukur dengan dilakukan pengukuran terhadap bahan kontrol yang telah diketahui kadarnya. Perbedaan antara hasil pengukuran dengan nilai target bahan kontrol merupakan indikator inakurasi pemeriksaan. Perbedaan ini disebut sebagai bias dan dinyatakan dalam satuan persen (%). Semakin kecil bias, semakin tinggi akurasi pemeriksaan.

Nilai benar ini merupakan suatu konsep ideal yang tidak mungkin dicapai sehingga ukuran ketepatan biasanya cukup menggunakan nilai yang dapat diterima (*accepted true value*). Nilai benar ini ditetapkan dengan memeriksa kadar bahan kontrol menggunakan metode baku emas (*gold standard*). Pengukuran inakurasi dapat kita lakukan dengan memenuhi dua syarat. Pertama, kita memiliki kadar bahan kontrol yang diukur dengan metode baku emas. Kedua, bahan kontrol kita masih dalam kondisi yang baik sehingga kadar substansi di dalamnya belum berubah.

Penilaian inakurasi ini tidak bisa hanya dengan satu kali pengukuran, perlu dilakukan beberapakali pengukuran terhadap bahan kontrol yang

sama dengan menggunakan alat/metode yang ingin diuji. Bias yang diperoleh selanjutnya dimasukkan dalam suatu plot untuk melihat sebenarnya (Sukorini, 2010)

Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasanya (d%)

$$(d\%) = \frac{x-NA}{NA}$$

Keterangan :

X = hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = Nilai akurat/sebenarnya dari bahan kontrol (Wiyono, 2008)

Cara pemeriksaan uji ketelitian/uji ketepatan

i. Periode pendahuluan

Pada periode pendahuluan ditentukan nilai dasar yang merupakan nilai rujukan untuk pemeriksaan selanjutnya. Periode pendahuluan perlu dilakukan untuk bahan kontrol *unassayed* sedangkan bahan kontrol *assayed* menggunakan nilai rujukan dari pabrik. Cara pemeriksaan periode pendahuluan :

- 1) Periksaa bahan kontrol bersamaan dengan pemeriksaan spesimen setiap hari kerja atau pada hari parameter yang bersangkutan 20-25 hari kerja.
- 2) Catat nilai yang diperoleh tiap hari kerja tersebut dalam periode pendahuluan.
- 3) Hitung nilai rata-rata (mean), standar deviasi (SD), koefisien variasi(KV), batas peringatan (Mean 2SD), dan batas kontrol (Mean 3).

- 4) Teliti apakah ada nilai yang melebihi batas mean  $\pm 3SD$ . Bila ada maka nilai tersebut dibuang dan ditulis kembali nilai pemeriksaan yang masih ada kedalam formolir periode pendahuluan, kemudian hitung kembali nilai Mean, SD, KV, Mean  $\pm 2SD$ , dan mean  $\pm 3 SD$ .

j. Periode Kontrol

Merupakan periode untuk menentukan baik atau tidaknya pemeriksaan pada hari tersebut. Dapat dilakukan dengan cara :

- 1) Periksa bahan kontrol setiap hari kerja atau parameter yang bersangkutan diperiksa.
- 2) Catat nilai yang diperoleh pada formulir periode kontrol.
- 3) Hitung penyimpangannya terhadap nilai rujukan dalam satuan SD (standar deviasisi indeks) dengan rumus :

$$Sdi \frac{Xi - Mean}{SD}$$

- 4) Satuan SD (sdi) yang diperoleh diplot pada kertas grafik kontrol.
- k. Uji ketelitian menggunakan aturan westgard multirules system yang dikembangkan oleh westgard, dengan sejumlah ketentuan yang dapat menafsirkan data-data kontrol sebagai berikut:

- 1) 1-2S : suatu kontrol diluar nilai mean  $\pm 2SD$  (tetapi tidak melampaui  $\pm 3SD$ ), merupakan ketentuan peringatan. Kemungkinan adanya masalah pada instrumen atau malfungsi metode.
- 2) 1 -3SD : suatu kontrol diluar nilai mean  $\pm 3SD$ , merupakan ketentuan penolakan yang mencerminkan adanya kesalahan acak. Bila hal ini terjadi maka instrumen tidak dapat digunakan untuk pelayanan hingga

masalah teratasi. Evaluasi instrumen untuk menentukan adanya kesalahan acak.

- 3) 2-2 SD : seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol apabila hasil pemeriksaan 2 kontrol berturut-turut keluar dari batas yang sama yaitu  $x + 2S$  atau  $x - 2S$ . Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis.
- 4) R-4S : seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila rentang antara 2 hasil kontrol yang berbeda melebihi  $4S$  (satu kontrol diatas  $\pm 2S$ , lainnya dibawah  $-2S$ ). Aturan ini mendeteksi kesalahan acak dan sistemik. Aturan ini hanya dapat digunakan apabila menggunakan dua level kontrol. Bila ditentukan keadaan ini, instrumen tidak boleh dipergunakan untuk pelayanan sebelum masalah teratasi.
- 5) 4-1S : Seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila kontrol berturut-turut keluar dari batas yang baik  $x + S$  maupun  $x - S$ . Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Instrumen tetap dapat digunakan untuk pelayanan, namun perlu *maintenance* terhadap instrumen atau dilakukan kalibrasi kit/instrumen.
- 6) 10x : seluruh pemeriksaan dari satu seri dinyatakan keluar dari kontrol, apabila 10 kontrol berturut-turut berada pada pihak yang sama dari nilai tengah. Aturan ini mendeteksi kesalahan sistematis. Instrumen tetap dapat digunakan untuk n, pelayanan namun perlu *maintenance* terhadap instrumen atau dilakukan kalibrasi kit/instrumen.

### 3. Tahap Pasca analitik

Bagian dari tahap pasca analitik meliputi :

- a. Pembacaan hasil meliputi : penghitungan, pengukuran, dan penilaian sudah benar
- b. Pelaporan hasil : format hasil berisi, tidak ada transkrip, tulisan jelas, dan tidak ada kesalahan penulisan angka dan satuan yang digunakan, pencantuman nilai normal, pencantuman keterangan yang penting bila dilakukan pengulangan pemeriksaan, penyampaian hasil segera dilakukan setelah pemeriksaan dilakukan, mempunyai dokumen atau arsip yang lengkap jelas dan mudah dimengerti, disiapkan buku ekspedisi ( Santoso, 2008)

Untuk menjaga kerahasiaan hasil pasien sebaiknya hasil yang diberikan tersegel. Hasil pemeriksaan harus memiliki rekaman dokumen yang dapat disimpan untuk pembuktian, memastikan ketertelusuran dalam pemberian hasil pasien. ( Siregar C, 2007).

#### **1.3.1 Jenis –jenis kesalahan pada pemantapan mutu internal**

Dalam pelaksanaan pemantapan mutu internal laboratorium sering terjadi kesalahan. Bentuk kesalahan dalam pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium meliputi:

- a. Kesalahan kasar

Pada umumnya terjadi pada tahap pra maupun pasca analitik. Misalnya persiapan penderita, kesalahan pemberian label, tertukar, kesalahan

pemakaian anti koagulan, hemolisis, kerusakan spesimen karena penyimpanan atau transportasi, kesalahan perhitungan. Kesalahan ini dapat dihindari dengan sistem kerja yang baik, kesadaran sumber daya manusia laboratorium, penjelasan kepada dokter, perawat dan penderita.

b. Kesalahan acak

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

c. Kesalahan sistematik

Kesalahan sistematik 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, gelombang yang tidak tepat. ( Depkes, 2007).

## **2.2 Standar Prosedur Operasional**

### **2.2.1 Penegrtian Standar Prosedur Operasional**

standar prosedur operasional (SPO) merupakan pedoman atau acuan untuk melaksanakan tugas pekerjaan sesuai dengan fungsi dan alat penilaian kinerja instansi pemerintah berdasarkan indikat teknis, administratif, dan prosedur sesuai tata kerja dan sistem kerja pada unit kerja yang bersangkutan.

Yang perlu diperhatikan dalam merancang standar operasional prosedur adalah mengetahui definisi standar prosedur operasional, fungsi standar, prosedur operasional, manfaat standar operasional prosedur serta tata cara pelaksanaan standar prosedur operasional. (Mahfudlotin, 2016).

### **2.2.2 Tujuan Standar Prosedur Operasional**

Tujuan utama dari penyusunan prosedur operasional adalah untuk mempermudah setiap proses kerja dan meminimalisir adanya kesalahan dalam proses pengerjaannya. Adapun tujuan dari penyusunan standar prosedur operasional diantaranya

- a. Agar petugas atau pegawai menjaga konsistensi dan tingkat kerja.
- b. Agar mengetahui dengan jelas peran dan fungsi di tiap-tiap posisi dalam organisasi.
- c. Memperjelas alur tugas, wewenang dan tanggung jawab.
- d. Melindungi organisasi atau unit kerja dari malpraktek atau kesalahan administrasi.
- e. Untuk menghindari kesalahan atau kegagalan.
- f. Memberikan keterangan tentang dokumen-dokumen yang dibutuhkan dalam proses kerja.

### 2.2.3 Manfaat standar oprasional prosedur

Manfaat yang didapat dengan pembuatan standar operasional prosedur diantaranya:

- a. Efisiensi waktu, karna semua proses menjadi lebih cepat ketika pekerjaan itu sudah terstruktur secara sistematis dalam sebuah dokumen tertulis.
- b. Memudahkan tahapan pelayanan kepada masyarakat.
- c. Kesungguhan sumber daya manusia dalam memberikan pelayanan.
- d. Dapat digunakan sebagai sarana untuk mengkomunikasikan pelaksanaan suatu pekerjaan.
- e. Dapat digunakan sebagai sarana acuan dalam melakukan penilaian terhadap proses layanan.
- f. Dapat digunakan sebagai sarana mengendalikan dan mengantisipasi apabila terdapat suatu perubahan sistem.
- g. Dapat digunakan sebagai daftar yang digunakan secara berkala oleh pengawas ketika diadakan audit.
- h. Mengurangi tingkat kelalaian dan kesalahan yang mungkin dilakukan oleh sumber daya manusia dalam melaksanakan tugas.

## 2.3 Tinjauan Umum tentang Hematologi

### 2.3.1 Pengertian Hematologi

Hematologi adalah cabang ilmu kedokteran yang mempelajari darah, organ pembentuk darah dan limforetikuler serta kelainan-kelainan yang timbul

darinya. Hematologi mempelajari baik keadaan fisiologik maupun patologik organ-organ tersebut diatas sehingga hematologi meliputi bidang ilmu kedokteran dasar maupun bidang kedokteran klinik..

Di bidang ilmu penyakit dalam, hematologi merupakan divisi tersendiri yang bergabung dengan sub disiplin onkologi medik. Hematologi dalam hal ini membahas hematologi dasar, hematologi klinik, dan imunohematologi.(Bakta, 2006)

Pemeriksaan hematologi adalah suatu pemeriksaan yang dilakukan untuk mengetahui keadaan darah yang terdiri dari bagian padat yaitu: sel darah merah (ertrosit), sel darah putih ( leukosit), trombosit dan bagian cairan yang berwarna kekuningan yang disebut plasma

Pelaksanaan adalah suatu proses pemeriksaan yang memegang peran penting untuk menggerakkan orang-orang agar mau bekerja dengan sendirinya atau dengan kesadaran secara bersama-sama untuk mencapai tujuan terutama dalam interpetasi hasil pemeriksaan baik.

Dalam pelaksanaan pemeriksaan hematologi terdiri dari beberapa jenis pemeriksaan yaitu : pemeriksaan hemoglobin (Hb), sel darah merah ( Eritrosit), Sel darah putih (leukosit), trombosit, hematokrit, dan laju endap darah (LED).

### **2.3.2 Tujuan Pemeriksaan Hematologi**

- 1) Mendeteksi kelainan hematologi (anemia dan leukimia)
- 2) Kelainan sistimatik (hati dan ginjal) yang dapat mempengaruhi sel darah maupun baik bentuk maupun fungsinya.

- 3) Membantu diagnosa penyakit infeksi dengan melihat kelainan atau penurunan jumlah leukosit serta hitung jenisnya.
- 4) Mendeteksi beberapa penyakit perdarahan yang berkaitan dengan kuantitas dan kualitas trombosit, seperti demam berdarah.

Tujuan mempelajari ilmu patologi klinik ( hematologi ) adalah agar mampu memanfaatkan fasilitas laboratorium yang tersedia dengan benar dan mampu membuat interpretasi yang benar atas hasil pemeriksaan laboratorium. Hal ini perlu ditekankan karena setiap rumah sakit tentu dilengkapi fasilitas laboratorium.

### **2.3.3 Pemantapan Mutu Internal Pra Analitik Pada Pemeriksaan Hematologi**

1. Persiapan dan pengambilan spesimen

#### **A. Pemberian identitas**

Pemberian identitas pasien atau spesimen merupakan hal yang penting, baik pada saat pengisian surat pengantar/formulir permintaan pemeriksaan, pendaftaran, pengisian label wadah spesimen. Pada surat pengantar /formulir permintaan pemeriksaan laboratorium sebaiknya memuat secara lengkap:

1. Tanggal permintaan
2. Tanggal dan jam pengambilan spesimen
3. Identitas pasien (nama, umur, jenis kelamin, alamat/ruangan )
4. Identitas pengirim (nama, alamat, nomor telpon)
5. Nomor laboratorium
6. Diagnosa/keterangan klinik

7. Obat-obatan yang telah diberikan dan lama pemberian
8. Pemeriksaan laboratorium yang diminta
9. Jenis spesimen
10. Lokasi pengambilan spesimen
11. Volume spesimen
12. Nama pengambil spesimen
13. Inform concern

Label wadah yang akan diambil di laboratorium harus memuat :

1. Tanggal pengambilan spesimen
2. Nama dan nomor pasien
3. Jenis spesimen

#### B. Peralatan

Secara umum peralatan yang digunakan harus memenuhi syarat-syarat:

1. Bersih
2. Kering
3. Tidak mengandung bahan kimia atau deterjen
4. Mudah dicuci dari bekas spesimen sebelumnya
5. Pengambilan spesimen yang bersifat invasif harus menggunakan peralatan yang steril dan sekali pakai buang.

#### C. Wadah

Wadah spesimen harus memenuhi syarat:

1. Terbuat dari gelas atau plastik
2. Tidak bocor atau merembes

3. Harus dapat ditutup rapat dengan tutup berulir
4. Besar wadah harus disesuaikan dengan volume spesimen
5. Bersih
6. Kering

#### D. Antikoagulan dan pengawet

Antikoagulan adalah zat kimia yang digunakan untuk mencegah sampel darah membeku. Pengawet adalah zat kimia yang ditambahkan kedalam sampel agar analit yang akan diperiksa dapat dipertahankan kondisi dan jumlahnya untuk kurung waktu tertentu. Beberapa spesimen memerlukan bahan tambahan berupa bahan pengawet atau antikoagulan. Kesalahan dalam pemberian bahan tambahan tersebut dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan dan bahan tambahan yang dipakai harus memenuhi persyaratan yaitu tidak mengganggu atau mengubah kadar zat yang diperiksa.

Tabel 2.1 Spesimen dengan jenis antikoagulan/pengawet dan wadah yang dipakai untuk pemeriksaan laboratorium dan stabilitasnya

Jenis pemeriksaan	Spesimen		Antikoagulan /pengawet	Wadah	Stabilitas
	Jenis	Jumlah			
Hematokrit	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg/ ml darah	G/P	Suhu kamar (6jam)
LED Westergreen	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg/ ml darah	G/P	Suhu kamar (2 jam)
LED Wintorbe	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg / ml darah	G/P	Suhu kamar (2 jam)
Leukosit, hitung jumlah	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg/ ml darah	G/P	Suhu kamar (2 jam)
Hemostatis (PT, APTT)	darah	5 ml	Sitrat 3,8% dengan perbandingan 1:9	p	20-25 °C( 4 jam)
Retikulosit, Hitung jumlah	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg/ ml darah	G/P	Suhu kamar (6jam)
Trombosit	darah	2 ml	K <sub>2</sub> /K <sub>3</sub> -EDTA 1-1,5 mg/ ml darah	G/P	Suhu kamar (2 jam)
Masa pendarahan dan masa pembekuan	darah	4 ml			Segerah diperiksa

## E. Waktu, lokasi dan volume

### 1. Waktu

Pada umumnya pengambilan spesimen dilakukan pada pagi hari, terutama untuk pemeriksaan hematologi, kimia klinik, dan imunologi karena umumnya nilai normal ditentukan pada keadaan basal. Namun ada beberapa pemeriksaan yang waktu pengambilan spesimennya harus disesuaikan dengan perjalanan penyakit.

### 2. Lokasi

Sebelum mengambil spesimen, harus ditetapkan terlebih dahulu lokasi pengambilan yang tepat sesuai jenis pemeriksaan yang diminta misalnya spesimen untuk pemeriksaan yang menggunakan darah vena umumnya diambil dari *v. Cubiti* daerah siku. Spesimen darah arteri umumnya diambil dari *A radialis* di pergelangan tangan atau *A femoralis* di daerah lipatan paha. Spesimen darah kapiler diambil dari ujung jari tengah tangan atau jari manis tangan bagian tepi atau pada daerah tumit 1/3 bagian tepi telapak kaki atau cuping telinga pada bayi. Tempat yang dipilih tidak boleh memperlihatkan gangguan pendarahan seperti *cyanosis* atau pucat dan pengambilan tidak boleh di lengan yang terpasang infus.

### 3. Volume

Volume spesimen yang diambil harus mencukupi kebutuhan pemeriksaan laboratorium yang diminta atau dapat mewakili objek yang diminta. Volume spesimen yang dibutuhkan untuk beberapa pemeriksaan spesimen dapat dilihat pada tabel 2.1

## 2. Pengolahan

Beberapa contoh pengolahan spesimen seperti tercantum dibawah ini :

### a. Darah (*whole blood*)

Darah yang ditampung dalam tabung yang telah berisikan antikoagulan yang sesuai, kemudian dihomogenisasi dengan cara membolak-balik tabung kira-kira 10-12 kali secara perlahan dan merata.

### b. Serum

1. Biarkan darah membeku terlebih dahulu pada suhu kamar selama 20-30 menit
2. Pemisahan serum dilakukan paling lambat dalam waktu 2 jam setelah pengambilan spesimen
3. Serum yang memenuhi syarat tidak kelihatan merah dan keruh(lipemik)

### 3. Penyimpanan

Spesimen yang sudah diambil harus segera diperiksa, karena stabilitas spesimen dapat berubah. Faktor –faktor yang mempengaruhi stabilitas spesimen antara lain:

- a. Terjadi kontaminasi oleh kuman dan bahan biakan
- b. Terjadi metabolisme oleh sel-sel hidup pada spesimen.
- c. Terjadi penguapan
- d. Pengaruh suhu
- e. Terkena paparan sinar matahari.

Beberapa cara penyimpanan spesimen :

- a. Disimpan pada suhu kamar
- b. Disimpan dalam lemari es dengan suhu 2-8<sup>0</sup>C
- c. Dibekukan suhu -20<sup>0</sup>C, -70<sup>0</sup>C atau -120<sup>0</sup>C ( jangan sampai terjadi bekuan)
- d. Dapat diberikan bahan pengawet.
- e. Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum atau lisat.

#### 4. Pengiriman

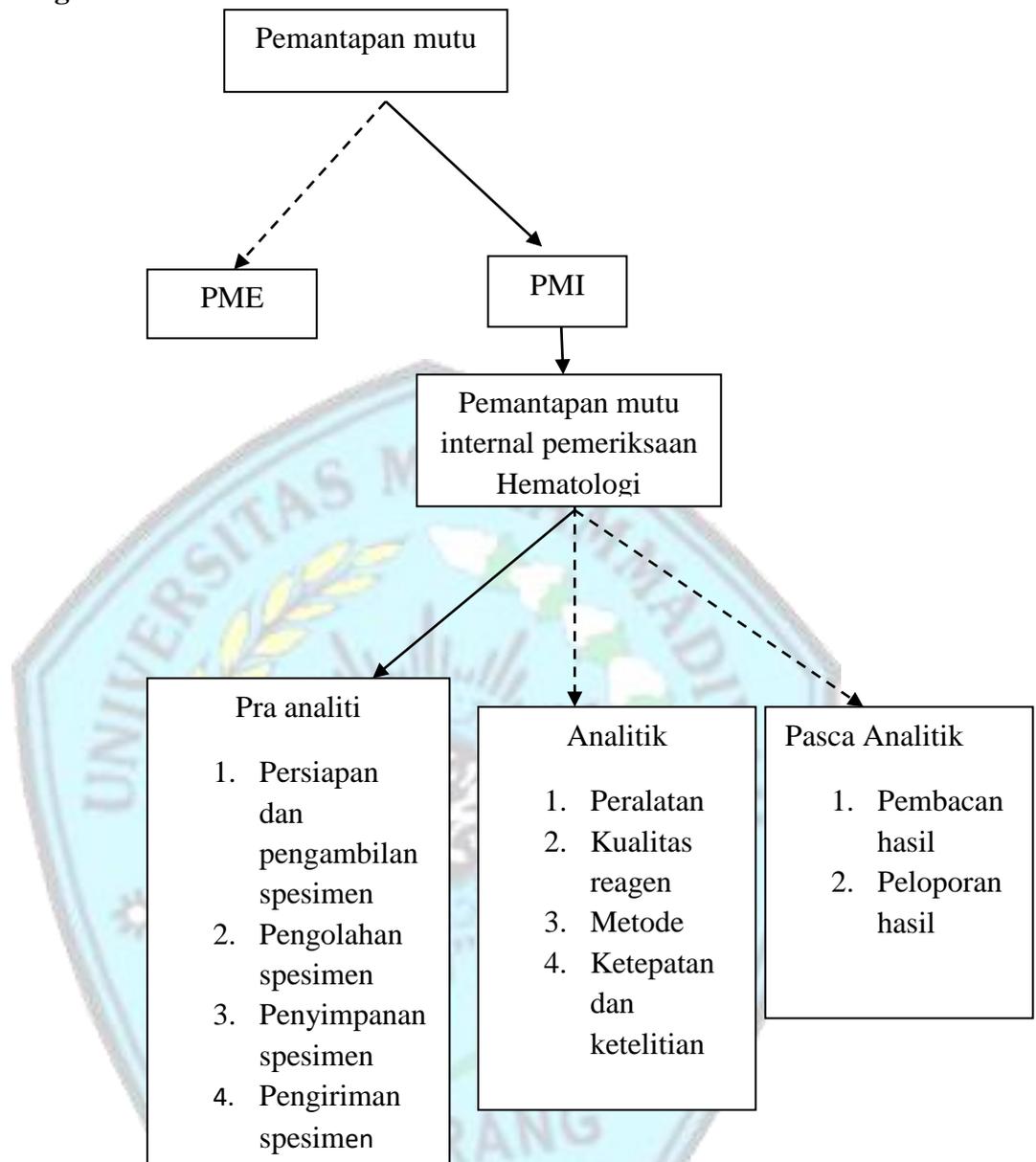
Spesimen yang akan dikirim ke laboratorium lain (dirujuk), sebaiknya dikirim dalam bentuk yang relatif stabil. Untuk itu perlu diperhatikan persyaratan pengiriman spesimen antara lain:

- a. Waktu pengiriman jangan melampaui masa stabilitas spesimen.
- b. Tidak terkena sinar matahari langsung
- c. Kemasan harus memenuhi syarat keamanan infeksius atau bahkan pemeriksaan berbahaya.
- d. Suhu pengiriman harus memenuhi syarat. (Depkes RI, 2010).

### **2.4 Laboratorium**

Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pemeriksaan terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan yang berasal bukan dari manusia untuk menentukan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan yang berpengaruh terhadap kesehatan perorangan dan masyarakat. (Depkes RI, 2010).

## 2.6. Kerangka Teori



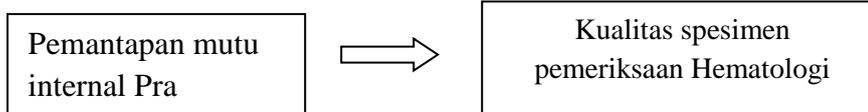
Gambar 2. Kerangka Teori

Sumber modifikasi Riswanto, Wiyono, Santoso 2008

## 2.7 Kerangka Konsep

Variabel bebas

Variabel terikat



Gambar 2. Kerangka Konsep