



**PEMANTAPAN MUTU PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN *QUALITY CONTROL* DAN METRIK SIGMA DI LABORATORIUM RSUD
KABUPATEN BEKASI**

Skripsi

**Untuk melengkapi syarat-syarat guna memperoleh gelar Sarjana Terapan
Kesehatan pada Program Studi D4 Analis Kesehatan**

**Disusun Oleh:
RIZKA AMELIA
1804034049**

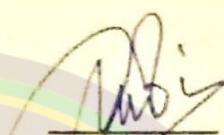




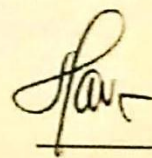


**PROGRAM STUDI D4 ANALIS KESEHATAN
FAKULTAS FARMASI DAN SAINS
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF. DR. HAMKA
JAKARTA
2022**

Skripsi dengan judul

**PEMANTAPAN MUTU PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN *QUALITY CONTROL* DAN METRIK SIGMA DI LABORATORIUM RSUD
KABUPATEN BEKASI**

Telah disusun dan dipertahankan di hadapan penguji oleh :
Rizka Amelia, NIM 1804034049

	Tanda tangan	Tanggal
<u>Ketua</u> Wakil Dekan I Drs. apt. Inding Gusmayadi, M.Si.		<u>9/9/22</u>
<u>Penguji I</u> Herlina, M.Kes.		<u>26-08-2022</u>
<u>Penguji II</u> Dra. Fatimah Nisma, M.Si.		<u>26/08/2022</u>
<u>Pembimbing I</u> Syaiful Rahmad, M.M.		<u>27-08-2022</u>
<u>Pembimbing II</u> Dra. apt. Hurip Budi Riyanti, M.Si.		<u>01-09-2022</u>
Mengetahui : Ketua Program Studi D4 Analis Kesehatan Dra. Fatimah Nisma, M.Si.		<u>01-09-2022</u>

Dinyatakan lulus pada tanggal : 6 Agustus 2022

ABSTRAK

PEMANTAPAN MUTU PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN *QUALITY CONTROL* DAN METRIK SIGMA DI LABORATORIUM RSUD KABUPATEN BEKASI

Rizka Amelia
1804034049

Quality control (QC) adalah kegiatan pengawasan sistematis periodik terhadap alat, metode, dan reagen. Metrik sigma adalah metode penilaian kualitas dan pengembangan laboratorium, yang dapat mengukur tampilan proses dan *outcome* yang dihasilkan laboratorium secara kuantitatif. Penerapan metrik sigma masih sangat jarang digunakan di laboratorium klinik. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pemantapan mutu pemeriksaan glukosa dengan *quality control* dan metrik sigma di laboratorium RSUD Kabupaten Bekasi. Penelitian ini adalah penelitian deskriptif analitik. Sampel dalam penelitian ini adalah data QC pemeriksaan glukosa selama 35 hari di RSUD Kabupaten Bekasi. Data QC tersebut dianalisis untuk mengetahui akurasi, presisi, evaluasi dari aturan *westgard* dan nilai metrik sigma. Hasil penelitian menunjukkan akurasi dan presisi pemeriksaan glukosa dinyatakan baik. Evaluasi dengan aturan *westgard* diperoleh adanya penyimpangan 10x (penolakan). Analisis metrik sigma diperoleh 3.66 atau 3 sigma. Level 3 sigma merupakan nilai minimum sigma yang harus dicapai oleh laboratorium. 3 sigma termasuk dalam kategori *marginal*, yang menunjukkan bahwa pemeriksaan glukosa darah sudah diijinkan digunakan sebagai operasional rutin namun banyak yang harus diperhatikan.

Kata Kunci : Glukosa darah, Metrik sigma, *Quality Control*, *Westgard*.

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim. Alhamdulillah, Puji syukur kehadiran Allah SWT, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian dengan judul **“Pemantapan mutu pemeriksaan glukosa dengan *quality control* dan metrik sigma di Laboratorium RSUD Kabupaten Bekasi”**.

Penulisan skripsi ini dimaksudkan untuk memenuhi tugas akhir sebagai salah satu syarat untuk mencapai gelar sarjana terapan kesehatan pada Fakultas Farmasi dan Sains Jurusan D4 Analis Kesehatan UHAMKA, Jakarta. Pada kesempatan yang baik ini penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. apt. Hadi Sunaryo, M.Si., selaku Dekan Fakultas MIPA UHAMKA, Jakarta.
2. Bapak Drs. apt. Inding Gusmayadi, M.Si., selaku Wakil Dekan I FFS UHAMKA.
3. Ibu Dra. Fatimah Nisma, M.Si., selaku Ketua Program Studi D4 Analis Kesehatan FFS UHAMKA.
4. Ibu Engla Merizka, S.ST., M.Biomed., selaku dosen pembimbing akademik yang senantiasa memberikan motivasi dan semangat.
5. Bapak Syaiful Rahmad, M.M., selaku pembimbing pertama, dan ibu Dra. apt. Hurip Budi Riyanti, M.Si., selaku pembimbing kedua.
6. Dosen-dosen D4 Analis Kesehatan UHAMKA yang telah memberikan ilmu dan masukan yang berguna bagi penyempurnaan skripsi ini.
7. Pimpinan dan seluruh staf kesekretariatan yang telah membantu segala administrasi yang berkaitan dengan skripsi ini.
8. Kedua orang tua penulis Ayahanda Bapak Ara Muara dan ibunda tercinta ibu Susi Sugiarti, terima kasih atas segala pengorbanan, do'a, bantuan moril, dan materil yang menjadi kekuatan terbesar penulis dalam menjalani pendidikan ini. Tiada apapun yang dapat membalas segala perhatian dan kasih sayang yang Mama dan Papa berikan.

9. Kepada Abid Ramdhani, Fakhru Rizki, Dini Anggraeni, S.E, yang menjadi penyemangat dan pengobat lelah selama pendidikan, terima kasih karena selalu ada untuk menyemangati penulis. Kasih sayang mereka senantiasa memotivasi penulis untuk terus maju dan sukses dalam menyelesaikan skripsi ini.
10. Teman seperjuangan penulis mahasiswa-mahasiswi program studi Analisis Kesehatan UHAMKA angkatan 2018 yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu
11. Sahabat sekaligus teman terbaik dalam hidup penulis Amalia Oktafiyani, Utari Putri Anisa, Humayrah Ismail, Resa Aulia, Usniawati, Indah Ayu. Terimakasih telah menemani penulis selama menjalani suka dan duka masa-masa perkuliahan hingga tibanya penyusunan skripsi.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan ini masih memiliki banyak kekurangan karena keterbatasan ilmu dan kemampuan penulis. Untuk itu saran dan kritik dari pembaca sangat penulis harapkan. Penulis berharap skripsi ini dapat berguna bagi semua pihak yang memerlukan.

Jakarta, 7 Juli 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Hlm
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
PERNYATAAN PENULIS	x
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan Penelitian	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Teori	4
1. Mutu Laboratorium Klinik	4
2. Manajemen Mutu Laboratorium	4
3. Pemantapan Mutu Internal (PMI)	5
4. Metrik Sigma	17
5. Glukosa Darah	21
B. Kerangka Berfikir	29
1. Kerangka Teori	29
2. Kerangka Konsep	29
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	30
A. Tempat dan Jadwal Penelitian	30
1. Tempat Penelitian	30
2. Jadwal Penelitian	30
B. Pola Penelitian	30
C. Jenis Penelitian	30
D. Cara Penelitian	30
1. Alat dan Bahan Penelitian	30
2. Prosedur Penelitian	30
E. Definisi Operasional	32
F. Analisa Data	32
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	30
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	39
A. Simpulan	39
B. Saran	39
DAFTAR PUSTAKA	40
LAMPIRAN	42

DAFTAR TABEL

	Hlm
Tabel 1. Aturan <i>Westgard</i>	16
Tabel 2. Metrik Sigma	18
Tabel 3. Skala Metrik Sigma	18
Tabel 4. Sigma-QC <i>Rules</i>	21
Tabel 5. Definisi Operasional Penelitian	32
Tabel 6. Hasil Penelitian QC Glukosa Darah Periode Pendahuluan	33



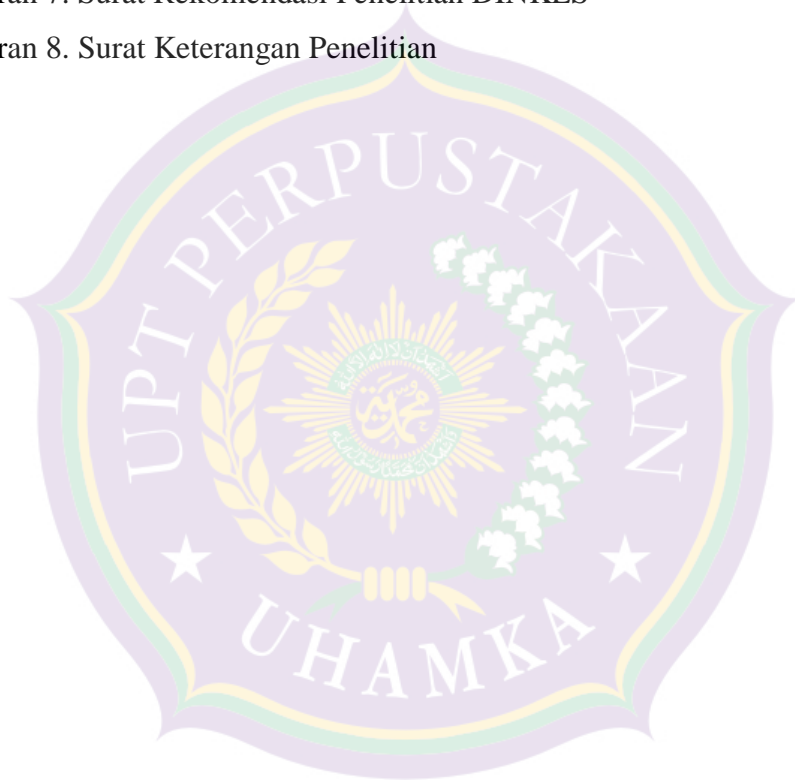
DAFTAR GAMBAR

	Hlm
Gambar 1. Kurva Distribusi Normal <i>Gaussian</i>	12
Gambar 2. Contoh Grafik <i>Levey-Jennings</i>	12
Gambar 3. Diagram Aplikasi <i>Westgard Multirules</i>	13
Gambar 4. Grafik Aturan 1-2s	14
Gambar 5. Grafik Aturan 1-3s	14
Gambar 6. Grafik Aturan 2-2s	15
Gambar 7. Grafik Aturan R4s	15
Gambar 8. Grafik Aturan 4-1s	16
Gambar 9. Grafik Aturan 10x	16
Gambar 10. Jalur Utama Metabolisme Glukosa	23
Gambar 11. Kerangka Teori Penelitian	29
Gambar 12. Kerangka Konsep Penelitian	29
Gambar 13. Hasil Penelitian Grafik Evaluasi Periode Kontrol	34



DAFTAR LAMPIRAN

	Hlm
Lampiran 1. Perhitungan Hasil Penelitian	42
Lampiran 2. Sampel Data QC Glukosa	44
Lampiran 3. Alat Kimia <i>Analyzer Indiko Plus</i> dan Serum Kontrol	45
Lampiran 4. Kit Kontrol	46
Lampiran 5. Surat Permohonan Izin Penelitian	47
Lampiran 6. Surat Izin Penelitian RSUD	48
Lampiran 7. Surat Rekomendasi Penelitian DINKES	49
Lampiran 8. Surat Keterangan Penelitian	50



PERNYATAAN PENULIS

Yang bertanda tangan di bawah ini :

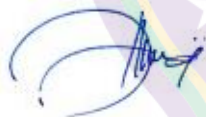
Nama : **RIZKA AMELIA**

NIM : **1804034049**

Prodi : **D4 ANALIS KESEHATAN**

Dengan skripsi yang berjudul PEMANTAPAN MUTU PEMERIKSAAN GLUKOSA DENGAN *QUALITY CONTROL* DAN METRIK SIGMA DI LABORATORIUM RSUD KABUPATEN BEKASI menyatakan bahwa hasil penelitian dalam skripsi ini **BEBAS dari unsur PLAGIARISME**. Apabila di kemudian hari ternyata pernyataan ini tidak benar maka dengan ini saya sebagai penulis naskah skripsi bersedia mendapatkan sanksi akademik sesuai ketentuan yang berlaku di UHAMKA

Jakarta, 10 Desember 2022



Rizka Amelia

Mengetahui,

Pembimbing 1,



Syaiful Rahmad, M.M.

Pembimbing 2,



Dra. apt. Hurip Budi Riyanti, M.Si

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium memiliki peran yang sangat penting, hasil laboratorium mempengaruhi 60-70% keputusan tindakan medis dokter, seperti penentuan merawat atau memulangkan pasien, terapi pasien, pemantauan obat, diagnosis pasien, bahkan operasi pasien. Untuk itu diperlukan penilaian performansi laboratorium untuk menjamin hasil yang dikeluarkan bermutu.

Pemeriksaan glukosa adalah salah satu pemeriksaan kimia klinik yang sangat penting, yakni untuk penegak diagnosis dan pemantauan penyakit Diabetes Melitus. Berdasarkan data *International Diabetes Federation* (IDF) pada tahun 2021, menunjukkan bahwa 537 juta orang dewasa (umur 20 - 79 tahun) atau 1 dari 10 orang hidup dengan diabetes di seluruh dunia. Indonesia tercatat sebagai negara dengan jumlah pengidap diabetes terbesar kelima di dunia. Berdasarkan data IDF tahun 2021, jumlah penderita diabetes melitus di Indonesia mencapai 19,47 juta, dengan jumlah penduduk sebesar 179,72 juta, artinya prevalensi diabetes di Indonesia mencapai 10,6% (IDF, 2021).

Pada tahun 2019 tercatat penderita diabetes melitus di Bekasi sebanyak 42.517 orang, diantaranya sebanyak 24.107 penderita sudah mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai standar dengan persentase 56,7%. Permintaan pemeriksaan glukosa di RSUD Kabupaten Bekasi terbilang tinggi yaitu mencapai ± 3000 pemeriksaan dalam setiap bulannya. Dengan tingginya permintaan pemeriksaan glukosa darah di laboratorium, maka sangatlah penting untuk mengetahui mutu hasil pemeriksaan glukosa darah. Upaya penerapan metrik sigma dan *quality control* dapat dilakukan untuk menghindari atau mengurangi adanya kesalahan laboratorium, sehingga hasil yang dikeluarkan lebih terjamin dan bermutu (Fuadi, 2019).

Menurut aturan dalam Permenkes RI nomor 43 tahun 2013 mencatat, pada pemeriksaan kimia klinik setiap hari harus dilaksanakan pemeriksaan serum kontrol (Kemenkes, 2013). *Quality control* dilakukan pada seluruh pemeriksaan laboratorium untuk memenuhi standar atau spesifikasi dari hasil laboratorium

yaitu akurasi (ketepatan) dan presisi (ketelitian). Data hasil *quality control* perlu dianalisis secara statistik dibuat grafik kontrol, dan digunakan aturan *Westgard* untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol (Karyaty, 2018).

Metrik sigma adalah metode yang digunakan untuk mengevaluasi kualitas kinerja dengan mengukur atau menghitung kesalahan yang terjadi dalam satu juta peluang. Penerapan metrik sigma menunjukkan penyimpangan pada setiap proses dan menggambarkan banyaknya kesalahan yang mungkin terjadi. Sigma metrics dapat mengukur error yang terjadi persatu juta peluang (*defect permillion opportunities*/DPMO). Metrik sigma mengukur variasi dengan data yang lebih kompleks, yaitu *coefficient variation* (CV), bias, dan *total allowable error* (TEa). Metrik sigma diukur dengan TEa dikurangi bias, lalu dibagi dengan CV. (Ekawati, 2017).

Hasil akhir metode ini menggunakan skala sigma, dengan nilai dari 1 sampai 6. Hasil yang diharapkan adalah *six sigma* atau lebih. *Six sigma* menjamin kualitas setara kelas dunia yaitu hanya 3,4 kesalahan yang terjadi persatu juta pemeriksaan. Minimum sigma yaitu nilai 3, Jika metrik sigma suatu pemeriksaan didapat kurang dari 3 maka pemeriksaan tersebut tidak bisa dipercaya dan sebaiknya tidak dipakai untuk pemeriksaan rutin. Dengan mengaplikasikan metrik sigma sebuah laboratorium dapat menyusun perencanaan *quality control* yang baru dengan aturan *Westgard* yang lebih longgar (Dewi, 2015).

Permasalahan yang terjadi saat ini, belum meratanya mutu kesehatan khusus laboratorium klinik dalam memberikan hasil pemeriksaan yang cepat, akurat, dan teliti. Berdasarkan hasil penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Kavita Aggarwal, Saurav Patra, tahun 2019 terkait penerapan metrik sigma pemeriksaan kimia klinik terhadap 20 parameter, didapatkan hasil penelitian 6 parameter pemeriksaan memiliki nilai sigma <3 . Pada penelitian lain, terkait metrik sigma dalam pemantapan mutu internal pada pemeriksaan ureum mendapat hasil nilai sigma tertinggi <4 dan nilai sigma terendah 2, dengan aturan *westgard* yang dilanggar adalah 1_2S dan 4_1S pada dua level kontrol yang diukur bersamaan. (Rizal dkk., 2021)

Pemantapan mutu laboratorium penting dilakukan untuk menghindari adanya kesalahan dan memberikan kepuasan pada pasien dan dokter dengan hasil

yang terpercaya. Penerapan metrik sigma di laboratorium masih jarang digunakan, dengan metrik sigma sebuah laboratorium dapat membuktikan bahwa hasil yang dikeluarkan berkualitas tinggi mencapai standar kelas dunia.

B. Permasalahan Penelitian

Quality control dilakukan untuk menjamin hasil laboratorium, meminimalkan kesalahan yang terjadi, dan mengetahui sumber dari kesalahan. Metrik sigma penting dilakukan sebagai metode untuk mengukur kemampuan analitik laboratorium sehingga kualitas dapat diukur secara kuantitatif. Maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah Bagaimanakah pemantapan mutu pemeriksaan glukosa di laboratorium RSUD Kabupaten Bekasi.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Untuk mengetahui pemantapan mutu pemeriksaan glukosa dengan *quality control* dan metrik sigma di laboratorium RSUD Kabupaten Bekasi.

2. Tujuan khusus

- 1) Untuk mengetahui akurasi dan presisi dari hasil *quality control* pemeriksaan glukosa
- 2) Untuk mengetahui pemenuhan aturan *westgard* hasil *quality control* pemeriksaan glukosa
- 3) Untuk mengetahui nilai metrik sigma parameter glukosa di RSUD Kab.Bekasi

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Peneliti

Diharapkan untuk dapat semakin memperdalam pemahaman serta pengetahuan peneliti tentang pemantapan mutu di laboratorium.

2. Bagi Tenaga Teknis Laboratorium

Sebagai bahan evaluasi dan pertimbangan untuk membuat serta memantau kebijakan pengendalian pemantapan mutu hasil pemeriksaan Glukosa di Laboratorium RSUD Kabupaten Bekasi.

3. Bagi Institusi

Untuk memberikan pengetahuan penelitian terhadap institusi dan diharapkan dapat memberikan informasi baru mengenai pemantapan mutu pemeriksaan glukosa dengan aplikasi metrik sigma

DAFTAR PUSTAKA

- Adiga, U.S., Preethika A., Swathi K. (2015). Sigma Metrics in Clinical Chemistry Laboratory – A Guide to Quality Control. *Al Ameen J Med Sci. Vol. 8 (4): hlm.281-287*. India
- Aggarwal, K., Patra, S., Acharya, V., Agrawal, M., Mahapatra, S.K. (2019). Application Of Six Sigma Metrics And Method Decision Charts In Improvising Clinical Chemistry Laboratory Performance Enhancement. *International Journal Of Advances In Medicine. Vol 6 (5)*.
- DepKes RI. (2008). *Pedoman Praktek Laboratorium Yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Cetakan 3. Jakarta.
- Ekawati, Yessi. (2017). Sigma Metrics Parameter Kimia Klinik Laboratorium Sentral RSUP. DR. M. Djamil Padang. *Tesis*. Padang : Universitas Andalas.
- Gras, J.M., Philippe M. (2007). Application of the Six Sigma Concept in Clinical Laboratories : a Review. *Clin Chem Lab Med. 45(6)*. New York. p 789-796
- Harr, K.E., Flatland, B., Nabity, M.B., Freeman, K.P. (2013). ASVCP Guidelines Allowable Total Error. Guidelines for Biochemistry. *Veterinary Clinical Pathology. 42 (4) : 424–436*
- Karyaty dan Rosdarni. (2018). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Balai Laboratorium Kesehatan Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara. *Jurnal Medilab Mandala Waluya*. Kendari. Vol.2. No.2.
- Kemenkes. (2013). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 43 Tahun 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Yang Baik*. Jakarta. hlm.115-128.
- Kepmenkes. (2010). *Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik*. Kemenkes. Jakarta. hlm.147-158.
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., Restaviani, R. (2022). Presisi Dan Akurasi Hasil Quality Control Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah Di Lab Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *Journal Of Indonesian Medical*

Laboratory And Science. 3 (1) : 27-37

- Mani je, R.M. (2019). Analisa Quality Control Hematologi Di Laboratorium Rumah Sakit An-Nisa Tangerang. *Binawan Student Journal*. 1 (2) :80–85.
- Miller, W.G. (2011). Quality Control In Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods 22nd ed. Philadelphia. *Elsevier Saunders*. hal 119-134
- Prasetya, H.R., Muhajir, N.F., Dumatubun, M.P.I. (2021). Penggunaan Six Sigma Pada Pemeriksaan Jumlah Leukosit Di RSUD Panembahan Senopati Bantul. *Journal Of Indonesian Medical Laboratory And Science*. 2 (2) : 165-174
- 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*. 2 (2) : 175-184
- Siregar, M. T., Winke, S., Doni, S., Anik, N. (2018). *Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik: Kendali Mutu*. Jakarta : Badan PPSDM Kesehatan Kemenkes
- Sukorini, U., Nugroho, D. K., Rizki, M., Hendriawan, B. (2010). *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Yogyakarta: Kanal medika.
- Tumbol, M. V. L., Farm, S., Kes, A. M., & Septyaningsih, N. P. (2017). Gambaran Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RSU GMIM Pancaran Kasih Manado. *Prosiding Seminar Nasional*. Volume 1 Nomor 2, 337–346, ISBN. 2549-0931.
- Westgard, J.O., Westgard, S.A., (2006). An Assessment of Sigma Metrics for Analytical Quality using Performance Data from Proficiency Testing Surveys and the CLIA Criteria for Acceptable Performance. *Am J Clin Pathol*. volume 125. p 343-354. USA
- Westgard, S. (2011). Quantitating Quality : Best Practices for Estimating the Sigma-Metric. *Abbott Diagnostic*. p 1-8. USA