

**LAPORAN AKHIR EVALUASI
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL REGIONAL
KIMIA KLINIK
TAHUN 2021**



PENYELENGGARA :

**DINAS KESEHATAN PROVINSI JAWA TENGAH
BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DAN
PENGUJIAN ALAT KESEHATAN**

Jl. Soekarno - Hatta, No.185, Kota Semarang, 50196
Telp. +62 24 6710662, Fax. +62 24 6715241
Email: labkes_jateng@yahoo.co.id, info@labkesjateng.id
website: <http://www.labkesjateng.id>

**LAPORAN AKHIR EVALUASI
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL REGIONAL (PME-R)
KIMIA KLINIK
TAHUN 2021**

I. PENDAHULUAN

Pelayanan laboratorium kesehatan mempunyai peran penting untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat. Pentingnya peranan tersebut membutuhkan kontrol kualitas mutu terus menerus melalui Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME). Berdasarkan Keputusan Menteri kesehatan No.605/Menkes/SK/VII/2008 tentang Standar Balai Laboratorium Kesehatan dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan bahwa Balai Laboratorium Kesehatan melaksanakan tugas dan fungsi pelayanan laboratorium kesehatan, pembinaan, sebagai laboratorium rujukan, pendidikan, pelatihan, penelitian dan pengembangan teknis kelaboratoriuman, serta pengendalian mutu laboratorium di provinsi. Salah satu upaya pembinaan yang dilakukan oleh Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah, dilakukan dengan penyelenggaraan Pemantapan Mutu Eksternal Regional (PME-R) di Jawa Tengah

Pada kegiatan PME R tahun 2021 ini, Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah telah mengirimkan Bahan Kontrol Kimia Klinik pada 28 Juni s/d 2 Juli 2021. Pemeriksaan Bahan Kontrol dilakukan secara serentak pada tanggal 7-8 Juli 2021 dengan batas akhir pengiriman hasil uji pada tanggal 16 Juli 2021 melalui online dan pos (Cap Pos).

II. PESERTA

Peserta adalah instansi yang telah melalui persyaratan administrasi sejumlah 191 peserta berasal dari RSUD / RS Swasta = 23 peserta, Laboratorium Kesehatan = 9 peserta, Puskesmas = 147 peserta dan Laboratorium Klinik lainnya = 11 peserta

III. BAHAN UJI

Bahan uji Kimia Klinik yang dikirimkan ke laboratorium peserta berupa *lyophilisat* yang berasal dari komersial *assay*, dengan karakteristik bahan kontrol berasal dari darah manusia 35-50% Lysin 10-20%, NaCl 2.5-5%, Na-Acetat 3-Hydrate 2.5-5%, Glukosa 1.0-2.5%, Kolesterol 1.0-2.5%, Trigliserida 1.0-2.5% dan Urea 0.1-1.0%.

Uji Homogenitas dan stabilitas bahan uji dilakukan oleh pihak produsen (pabrik). Bahan uji yang dikirim sudah melalui pengendalian rancangan, pengembangan, produksi dan distribusi sebagai bahan diagnostik “*invitro*” untuk program kontrol kualitas laboratorium klinik, sesuai dengan ISO 13485:2003.

Balai Laboratorium Kesehatan dan PAK Provinsi Jawa Tengah juga melakukan uji stabilitas bahan uji dengan perlakuan yang disimpan pada suhu 30° C - 37 ° C (pada beberapa waktu yang telah ditentukan). Hasil menunjukkan bahwa bahan uji tetap stabil mulai dari pengiriman bahan uji sampai batas akhir pemeriksaan oleh peserta.

IV. KERAHASIAAN

Semua informasi yang diberikan oleh peserta penyelenggara PME R diperlakukan sebagai hal yang bersifat rahasia. Laporan PME R tidak mencantumkan identitas lengkap laboratorium peserta, namun hanya berupa kode laboratorium peserta yang diketahui oleh pihak penyelenggara dengan personil yang berwenang atau penghubung dari laboratorium peserta.

V. ANALISIS DATA

Sejumlah 191 (seratus sembilan puluh satu) peserta PMER Kimia Klinik, semua telah mengirimkan hasil pemeriksaan. Hasil pemeriksaan dilakukan secara kuantitatif. Data yang terkumpul dikelompokkan berdasarkan hasil seluruh peserta dan metoda. Jumlah data minimum dapat dianalisa statistik adalah 8 (delapan) data. Jika dalam satu kelompok terdapat data kurang dari 8 (delapan) maka akan dimasukkan pada kelompok “lain – lain”. Selanjutnya melakukan seleksi data untuk mengeluarkan nilai yang ekstrem (*Outlier*) dengan metode *Uji Dixon* kemudian menentukan nilai target. Penetapan nilai target menggunakan nilai median dari hasil konsensus seluruh peserta, sehingga yang menggunakan metoda POCT dianalisa berdasarkan kelompok parameter. Begitu juga dengan kelompok alat karena kelompok alat yang variatif, maka untuk persyaratan analisa statistik tidak bisa dilakukan.

Hasil akhir PMER diolah menggunakan uji *Z – Score* dengan rumus:

$$Z \text{ Score} = \frac{Si - \text{Median}}{nIQR}$$

Keterangan :

Si = Hasil Peserta

Median = Nilai Target

nIQR = Selisih antara quartil atas (Q3) dan quartil bawah (Q1) X
0,7413

Kriteria Hasil :

✓ I Z score $I \leq 2$ = Memuaskan

✓ $2 < I$ Z score $I < 3$ = Meragukan

✓ I Z score $I \geq 3$ = Tidak memuaskan

Hasil evaluasi setiap parameter yang didapatkan, ditampilkan dalam bentuk persentase. Berikut adalah rekapitulasi hasil kinerja laboratorium peserta untuk masing-masing parameter berdasarkan Z-score yang diperoleh, serta berdasarkan hasil seluruh peserta.

Tabel 1. Rekap Z-Score Parameter Gula darah

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	176	92.15
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	9	4.71
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	4	2.09
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Tabel 2. Rekap Z-Score Parameter Kolesterol

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	178	93.19
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	4	2.09
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	7	3.66
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Tabel 3. Rekap Z-Score Parameter Triglisericid

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	146	76.44
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	7	3.66
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	6	3.14
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Tabel 4. Rekap Z-Score Parameter SGOT

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	103	53.93
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	9	4.71
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	4	2.09
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Tabel 5. Rekap Z-Score Parameter SGPT

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	98	51.31
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	7	3.66
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	10	5.24
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Tabel 6. Rekap Z-Score Parameter Asam Urat

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	175	91.62
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	6	3.14
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	5	2.62
	Tidak Mengerjakan	0	0.00
Jumlah		191	100

Hasil rekapitulasi berdasarkan hasil seluruh peserta didapatkan persentase kriteria “Memuaskan” untuk parameter Gula darah 91.15%, Kolesterol 93.19%, Trigliserida 76.44%, SGOT 53.93%, SGPT 51.31%, Asam Urat 91.62%.

VI. TINDAK LANJUT

1. Semua hasil kegiatan PMER hendaknya ditindaklanjuti dengan evaluasi. Untuk parameter uji dengan hasil Peringatan dan Tidak Memuaskan, harus dilakukan investigasi.
2. Investigasi dilakukan menyeluruh, dimulai dari Pra analitik, Analitik hingga Paska analitik dan didokumentasikan.
3. Berikut adalah kemungkinan factor-faktor penyebab terjadinya ketidaksesuaian.

Kemungkinan Faktor Penyebab Ketidakesuaian

Kemungkinan penyebab ketidaksesuaian	Rekomendasi
Pra analitik : <ul style="list-style-type: none">• Cara menghomogenkan bahan• Cara penyimpanan bahan	<ul style="list-style-type: none">• Untuk menghomogenkan bahan <i>Lyophilisat</i> harus diperlakukan sesuai petunjuk yang di berikan• Simpan pada suhu 2 – 8 °C
Analitik : <ul style="list-style-type: none">• Keterbatasan kesesuaian metoda, alat dengan bahan PME• Kesalahan teknik• Kesalahan instrumen	<ul style="list-style-type: none">• Menyesuaikan penggunaan alat dengan bahan <i>Lyophilisat</i>• Pemeriksaan dilakukan sesuai prosedur• Dilakukan kalibrasi
Pasca Analitik : <ul style="list-style-type: none">• Kesalahan penulisan hasil (misal : Satuan, koma (,))	<ul style="list-style-type: none">• Meneliti kembali hasil yang sudah ditulis sebelum hasil dikirim

VII. KESIMPULAN

Program Pemantapan Mutu Eksternal bidang Kimia Klinik dengan 6 (enam) parameter yang diselenggarakan oleh Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan provinsi Jawa tengah diikuti oleh 191 (seratus sembilan puluh satu) peserta.

Seluruh peserta PMER Jawa Tengah, sebanyak 191 (seratus Sembilan puluh satu) telah melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasil pemeriksaan bahan uji Kimia Klinik melalui aplikasi online dan email.

Berdasarkan hasil peserta PME-R, didapatkan rata-rata persentase hasil pemeriksaan “Memuaskan” sebesar 76.27%.

VIII. PENUTUP

Laporan akhir sebagai umpan balik dari Balai Laboratorium Kesehatan dan PAK provinsi Jawa Tengah kepada peserta, dapat digunakan untuk melakukan perbaikan atau peningkatan dalam melakukan pemeriksaan Kimia Klinik. Untuk laporan akhir, hasil dan sertifikat dapat diunduh melalui website <https://sipamer.labkesjateng.id>

Terima kasih atas partisipasi Saudara untuk mengikuti kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal Regional Bidang Kimia Klinik. Demikian, semoga harmonisasi mutu laboratorium di Jawa Tengah dapat kita pertahankan.

IX. REFERENSI

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2018 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.
2. Keputusan Menteri Kesehatan No 605/Menkes/SK/VII/2008 tentang Standar Balai Laboratorium Kesehatan dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan.



Semarang, 30 September 2021
PLT. KEPALA BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DAN
PENGUJIAN ALAT KESEHATAN
PROVINSI JAWA TENGAH



AGUS TRI CAHYONO, Apt. MSi.
Pembina Tk I
NIP. 19670415 199303 1010