

**LAPORAN AKHIR EVALUASI  
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL REGIONAL  
KIMIA KLINIK  
TAHUN 2020**



**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 2020**

**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 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 2020 ini, Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah telah mengirimkan Bahan Kontrol Kimia Klinik pada tanggal 9 s/d 13 Juni 2020. Pemeriksaan Bahan Kontrol dilakukan secara serentak pada tanggal 16 Juni 2020 dengan batas akhir pengiriman laporan pada tanggal 30 Juli 2020 melalui online dan pos (Cap Pos).

**II. PESERTA**

Peserta adalah instansi yang telah melalui persyaratan administrasi sejumlah 248 peserta berasal dari RSUD / RS Swasta = 29 peserta, Laboratorium Kesehatan = 15 peserta, Puskesmas = 184 peserta dan Laboratorium Klinik lainnya = 20 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-Acetate 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 (pabrikan). 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  $30^{\circ}\text{C} - 37^{\circ}\text{C}$  (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 248 (dua ratus empat puluh delapan) peserta PMER 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 kuartil atas (Q3) dan kuartil bawah (Q1) X 0,7413

Kriteria Hasil :

- ✓  $|Z \text{ score}| \leq 2$  = Memuaskan
- ✓  $2 < |Z \text{ score}| < 3$  = Meragukan
- ✓  $|Z \text{ score}| \geq 3$  = Tidak memuaskan

Dari semua hasil evaluasi parameter yang diperoleh, dihitung dalam prosentasi. Pencapaian hasil seluruh peserta pada masing – masing parameter dilihat berdasarkan nilai Z-score yang diperoleh dapat dilihat dalam tabel berikut :

Tabel 1. Hasil PMER Parameter Gula Darah

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	226	91.5
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	11	4.45
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	10	4.05
Tidak Melakukan Pemeriksaan		0	0
Jumlah		247	100

Tabel 2. Hasil PMER Parameter Kolesterol

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	227	91.9
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	11	4.45
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	9	3.64
Tidak Melakukan Pemeriksaan		0	0
Jumlah		247	99.99

Tabel 3. Hasil PMER Parameter Trigliserid

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	195	78.95
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	12	4.86
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	10	4.05
Tidak Melakukan Pemeriksaan		30	12.15
Jumlah		247	100.01

Tabel 4. Hasil PMER Parameter SGOT

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	137	55.47
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	7	2.83
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	8	3.24
Tidak Melakukan Pemeriksaan		95	38.46
Jumlah		247	100

Tabel 5. Hasil PMER Parameter SGPT

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	142	57.49
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	4	1.62
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	7	2.83
Tidak Melakukan Pemeriksaan		94	38.06
Jumlah		247	100

Tabel 6. Hasil PMER Parameter Asam Urat

Nilai	Kriteria	Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z \text{ score}  \leq 2$	Memuaskan	230	93.12
$2 <  Z \text{ score}  < 3$	Meragukan	4	1.62
$ Z \text{ score}  \geq 3$	Tidak Memuaskan	7	2.83
Tidak Melakukan Pemeriksaan		6	2.43
Jumlah		247	100

### Kemungkinan Faktor Penyebab Ketidakesuaian

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

## VI. 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 248 (dua ratus empat puluh delapan) peserta.

Berdasarkan hasil evaluasi PME-R, didapatkan jumlah peserta yang menunjukkan kriteria memuaskan sejumlah 226 peserta (91,13%), kriteria meragukan sejumlah 12 peserta (4,83%), kriteria tidak memuaskan sejumlah 10 peserta (4,03%), dan kriteria tidak mengerjakan 0 peserta

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, dapat diunduh melalui website [labkesjateng.id](http://labkesjateng.id) , sedangkan hasil dan sertifikat akan dikirim ke alamat peserta masing-masing.

Terima kasih atas perhatian saudara untuk mengikuti kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal Regional bidang Kimia Klinik. Demikian, semoga harmonisasi mutu laboratorium di Jawa Tengah dapat kita jaga dan pertahankan.

## VII. 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, 3 September 2020  
KEPALA BALAI LABORATORIUM KESEHATAN DAN  
PENGUJIAN ALAT KESEHATAN  
PROVINSI JAWA TENGAH



Dr. YUSWANTI, MH.Sc  
Pembina Tk I  
NIP. 19630730-198911-2002