

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Telaah Pustaka

1. Pengendalian Mutu

a. Pengertian

Mutu adalah bentuk keseluruhan dan karakteristik dari sebuah produk atau jasa yang memiliki kemampuan untuk memuaskan kebutuhan yang dinyatakan maupun secara tersirat (ISO 9000:2000).

Menurut *American Society for Quality Control*, mutu merupakan gambaran total sifat dari suatu produk atau jasa pelayanan yang berhubungan dengan kemampuannya untuk memberikan kebutuhan kepuasan kepada konsumen.

J.M Juran memperkenalkan Trilogy Juran untuk mencapai mutu (Kendali Mutu, 2018), diantaranya sebagai berikut :

- 1) Perencanaan mutu (*Quality Planning*) : Kualitas pelanggan, menyusun sasaran mutu, dan meningkatkan kemampuan proses.
- 2) Pengendalian mutu (*Quality Control*) : Memilih dasar pengendalian, jenis pengukuran, menyusun standar kerja, dan mengukur kinerja.
- 3) Peningkatan mutu (*Quality Improvement*) : Diagnosis kesalahan, identifikasi kesalahan, dan perbaikan.

b. *Quality Control* (QC)

Quality Control atau kendali mutu secara luas dapat diartikan sebagai proses atau tindakan yang dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan yang baik dan dapat dipercaya. Menurut Ahyari (2002), mutu atau kualitas merupakan suatu hasil perencanaan yang terencana dan sistematis.

Quality Control (pengendalian mutu) adalah kegiatan yang bertujuan untuk memantau, mengevaluasi dan menindaklanjuti agar persyaratan mutu yang ditetapkan tercapai (product, service, inspection, testing, sampling, measurement dan calibration (Riyanto, 2014).

Menurut buku Kendali Mutu (2018), QC merupakan komponen dalam proses kontrol dan elemen utama dari sistem manajemen mutu. QC dapat mendeteksi eror yang bersumber dari :

1) Kesalahan Teknik

Kesalahan ini adalah tipe yang tidak mungkin dapat dihindarkan dan sudah melekat. Memperkecil kesalahan dapat dilakukan dengan usaha perbaikan, tetapi tidak dapat benar-benar menghilangkan kesalahan tersebut.

2) Kesalahan Non Teknik

Kesalahan yang dapat dan mungkin untuk dihindari. Usaha perbaikan dapat menghilangkan kesalahan non teknik yang terjadi. Kesalahan Non Teknik dapat dihindari dengan

penerapan organisasi yang baik, pelatihan, bekerja dengan kesadaran, dan disiplin yang tinggi.

QC juga merupakan prosedur manajerial untuk menyesuaikan tahapan proses pemeriksaan laboratorium untuk memenuhi standar tertentu yaitu akurasi dan presisi. Setiap tes yang dikerjakan di laboratorium harus mengerjakan bahan kontrol sehingga akurasi dan presisi setiap tes dapat dipantau dan dijamin validasinya. Proses QC meliputi : QC reagen dan QC instrument (Kendali Mutu, 2018).

c. Prosedur QC

Menurut buku Kendali Mutu (2018) prosedur QC dan penerapannya yang benar yaitu sebagai berikut :

- 1) Membuat batas kontrol yang tepat
- 2) Menggunakan aturan kontrol yang tepat sehingga dapat mendeteksi kesalahan
- 3) Perhitungan yang tepat untuk mendapatkan Mean dan Standar Deviasi (SD)
- 4) Kebutuhan terhadap frekuensi pengukuran bahan kontrol dengan hasil yang tepat

2. *Moving Average* (MA)

a. Pengertian

Metode *Average of Normal* (AON) adalah metode baru kualitas kontrol di laboratorium. Metode ini hanya membutuhkan waktu yang singkat setiap harinya untuk peninjauan grafik secara berkala

dan siapapun dapat dilatih untuk menghitung serta memplotkan rata-rata tersebut. Dengan kata lain bahwa rutinitas dari proses ini sangatlah sederhana dan mudah (Hoffman and Waid, 1965).

Metode *Average of Normal* (AON) hanya memerlukan dua prosedur yaitu pada akhir setiap hari, rata-ratakan nilai hasil pemeriksaan pasien yang termasuk dalam kisaran normal lalu plotkan nilai AON ini dalam peta kendali (Hoffman dan Waid, 1965).

Penelitian lanjutan yang dilakukan oleh Amador (1968) menerangkan bahwa AON dinilai kurang sensitif dibandingkan metode lainnya. Menurut Amador metode ini gagal mendeteksi kesalahan dua kali lebih besar daripada yang terdeteksi oleh metode lain. Metode AON juga gagal untuk menggambarkan perbedaan antara grafik kontrol dengan grafik yang mengandung eror.

Studi mengenai AON sangat terbatas hingga saat ini. Namun studi ini telah menghasilkan sebuah metode baru. Metode *Average of Normal* (AON) ini telah berkembang menjadi pendekatan *Moving Average* (MA) yang lebih umum, yang tidak didasarkan pada perhitungan “normal” (Rossum HHV, 2018).

Moving Average (MA) atau Rata-Rata Bergerak adalah penghitungan rata-rata dari serangkaian hasil pasien dan selanjutnya nilai tersebut digunakan untuk tujuan QC. Disebut “bergerak” karena setiap hasil baru diterima, maka MA akan dihitung ulang.

Artinya data tersebut terus dievaluasi dan diperbarui saat sampel pasien dianalisis (Lukiy V, 2019).

Moving Average (MA) adalah nilai rata-rata yang dihitung dari suatu parameter berdasarkan serangkaian hasil pasien. Nilai rata-rata ini terus dihitung ulang setiap kali hasil pasien baru diterima. Konsep MA sebagai metode QC menarik karena memungkinkan kontrol kualitas yang berkelanjutan berlangsung bersamaan dengan analisis sampel pasien (Rossum HHV, 2019).

b. Prosedur *Moving Average* (MA)

Moving Average adalah prosedur matematis yang diperoleh dari hasil pemeriksaan pasien dan menggunakan nilai rata-rata yang diperoleh untuk tujuan *Quality Control* (QC). Prosedur MA umumnya terdiri dari tiga cara, yaitu :

1) Kriteria Penyertaan dan Batas Pemotongan

Kriteria penyertaan ini bertujuan untuk menghilangkan atau mengurangi variasi dalam nilai MA. Secara teoritis, kriteria ini dapat didasarkan pada variabel apapun yang dianggap relevan, misalnya populasi rawat inap/rawat jalan, setiap akhir pekan, atau setiap bulan, jenis kelamin dan usia. Batas yang digunakan untuk tujuan ini disebut dengan batas pemotongan. Misalnya batas pemotongan hasil natrium ditetapkan pada nilai antara 120 – 160 mmol/L saja (Rossum HHV, 2018).

2) Algoritma Perhitungan

Setelah dilakukan penentuan kriteria, langkah selanjutnya adalah penghitungan nilai rata-rata. Menurut Lukiy Vera (2019), algoritma yang paling umum digunakan untuk menghitung nilai MA adalah SMA (*Simple Moving Average*) dan EWMA (*Exponentially Weighted Moving Average*). Beberapa algoritma lain yang dapat digunakan adalah mean, median dan XbarB (Fleming JK, 2015). Setiap algoritma perhitungan memiliki fitur spesifik dan penggunaannya masing-masing (Rossum HHV, 2017).

3) Batas Kontrol

Batas kontrol diberikan pada MA yang menunjukkan status pengujian di luar kendali. Batasan ini umumnya dapat didasarkan pada aturan standar deviasi (SD), nilai perubahan referensi dan pendekatan statistik lainnya (Rossum HHV, 2018). Nilai minimal dan maksimal MA juga dapat digunakan sebagai batas kendali atas dan bawah (Lukiy V, 2019).

c. *Simple Moving Average* (SMA)

Dalam penelitian ini jenis algoritma yang digunakan adalah *Simple Moving Average* (SMA). SMA adalah nilai rata-rata yang tidak menggunakan pembobotan dari sejumlah hasil yang telah dipilih. SMA dihitung dengan cara mengambil nilai rata-rata dari hasil pemeriksaan pasien pada rentang waktu atau periode

pemeriksaan tertentu ke belakang. Perhitungan SMA ini dapat digunakan untuk melihat tren hasil dari sebuah pemeriksaan (Hendarto, 2005). Menurut Narjis Irhaif (2021), SMA dapat dihitung menggunakan rumus berikut ini :

$$SMA_t = \frac{x_t + x_{(t-1)} + x_{(t-2)} + \dots}{n}$$

Dimana =

SMA_t = *Simple Moving Average* pada periode t

x_t = Hasil pasien terbaru atau t periode

$x_{(t-1)}$ = Hasil pasien 1 periode sebelum x_t

$x_{(t-2)}$ = Hasil pasien 2 periode sebelum x_t

n = Banyaknya periode pemeriksaan

3. Laboratorium Patologi Klinik

a. Pengertian

Menurut Permenkes RI No. 411/Menkes/Per/III/2010, Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit dan memulihkan kesehatan.

Definisi lain dari laboratorium patologi klinik adalah tempat yang dilengkapi dengan berbagai instrument, peralatan dan bahan kimia (reagen), untuk melakukan karya eksperimental, kegiatan

penelitian dan berbagai kegiatan pemeriksaan laboratorium menggunakan spesimen biologis seperti whole blood, serum, plasma, urine, tinja, dll (Seyoum, 2006).

Menurut Permenkes RI No. 411/Menkes/Per/III/2010, laboratorium klinik berdasarkan jenis pelayanannya terbagi menjadi dua yaitu laboratorium klinik umum dan laboratorium klinik khusus. Pemeriksaan yang dilakukan pun berbeda tergantung jenis laboratoriumnya. Laboratorium klinik umum di klasifikan berdasarkan tingkat kemampuan pemeriksaannya dari yang sederhana hingga otomatis seperti hematologi, pemeriksaan kimia, imunologi. Sedangkan laboratorium klinik khusus mengerjakan pemeriksaan spesifik seperti laboratorium mikrobiologi, laboratorium parasitologi, dan laboratorium patologi anatomi.

b. Pemeriksaan Kimia Klinik

Kimia klinik merupakan ilmu kuantitatif yang berhubungan dengan pengukuran sejumlah zat penting dalam cairan tubuh (yang disebut dengan analit) secara biologis untuk tujuan diagnostik, terapeutik, monitoring, dan prognosis. Cairan tubuh yang dapat digunakan adalah darah (darah utuh, serum, dan plasma), urin, cairan serebrospinal, cairan synovial, dan lain-lain. Kimia klinik dapat diterapkan dalam beberapa bidang yaitu biokimia, endokrinologi, kimia analitik, toksikologi, imunologi, dan farmakologi (Pengantar Kimia Klinik dan Diagnostik, 2020).

Kimia klinik menjadi cabang dari laboratorium medis, dimana bidang ilmu ini berfokus terhadap pengujian terhadap molekul seperti ion-ion penting (garam dan mineral), molekul organik kecil (metabolit, xenobiotik, toksikologi, penyalahgunaan obat-obatan, dan makromolekul (protein, enzim, protein spesifik, lipoprotein, dan marker diabetes). Ketika uji tunggal tidak cukup menggambarkan kondisi medis pasien, diperlukan kombinasi beberapa uji yang biasa disebut dengan uji panel. Hasil yang diberikan uji panel ini dapat memberikan hasil yang lebih baik mengenai kondisi pasien jika dibandingkan dengan uji tunggal (Pengantar Kimia Klinik dan Diagnostik, 2020).

Dalam penelitian ini pemeriksaan yang digunakan adalah pemeriksaan ureum (fungsi ginjal), pemeriksaan asam urat (fungsi ginjal) dan kolesterol (profil lipid).

1) Pemeriksaan Urea Atau Ureum

Pemeriksaan ureum sangat membantu menegaskan diagnosis gagal ginjal akut. Pengukuran ureum serum dapat dipergunakan untuk mengevaluasi fungsi ginjal, status hidrasi, menilai keseimbangan nitrogen, menilai progresivitas penyakit ginjal, dan menilai hasil hemodialisa (Verdiansah, 2016).

Ureum dapat diukur dari bahan pemeriksaan plasma, serum, ataupun urin. Jika bahan plasma harus menghindari penggunaan antikoagulan *natrium citrate* dan *natrium fluoride*, hal ini

disebabkan karena *citrate* dan *fluoride* menghambat urease. Ureum urin dapat dengan mudah terkontaminasi bakteri. Hal ini dapat diatasi dengan menyimpan sampel di dalam *refrigerator* sebelum diperiksa (Verdiansah, 2016).

2) Pemeriksaan Asam Urat

Asam urat merupakan produk sisa dari pemecahan purin, termasuk komponen dari DNA, yang diekskresikan oleh ginjal. Purin ini dapat berupa purin endogen yaitu seperti adanya kerusakan sel atau jaringan; dan purin eksogen yaitu berasal dari pola makan (Roberta, 2017).

Kadar asam urat serum adalah kadar asam urat yang ditentukan dari hasil pemeriksaan darah vena setelah puasa 10-12 jam dan diklasifikasikan dengan nilai normal pada pria 3,5-7,2 mg/dL dan pada wanita 2,6-6,0 mg/dL. Metode yang dapat dilakukan untuk mengukur kadar asam urat adalah dengan metode kalorimetrik dan metode enzimatik (Roberta, 2017).

3) Pemeriksaan Kolesterol

Kolesterol total merupakan lipid steroid penting dimana kolesterol total diproduksi di hati dan digunakan dalam produksi hormone steroid dan dinding sel. Total kolesterol yang bersikulasi dalam darah berupa 3 fraksi utama yaitu VLDL, LDL, dan HDL (Burtis, 2008).

Kolesterol diukur secara enzimatis dalam serum atau plasma dengan menghidrolisis cholesteryl ester dan mengoksidasi grup 3-OH kolesterol. Salah satu hasil produk reaksi yaitu H₂O₂, secara kuantitatif diukur dalam suatu reaksi yang dikatalisis oleh peroksidase menghasilkan warna. Absorbansi diukur pada panjang gelombang 500 nm. Intenstitas warna yang dihasilkan sebanding dengan konsentrasi kolesterol (Burtis, 2008).

c. *Laboratory Information System (LIS)*

Menurut Markova (2006), LIS adalah alat yang digunakan untuk proses pengatur (manajemen) di laboratorium dan data untuk perbaikan kualitas. Penggunaan LIS sebagai alat yang berarti dalam hubungan pemasukan, pasien yang masuk dan keluar dari laboratorium.

LIS adalah salah satu penerapan paket aplikasi yang berhubungan dengan sistem perangkat lunak dan perangkat keras yang mendukung pelaksanaan pengoperasian dan pengelolaan yang diperlukan laboratorium. Sebagian besar LIS bergantung dengan kerja sama teknologis yang dilengkapi oleh dua atau tiga vendor (Park WS, 2005).

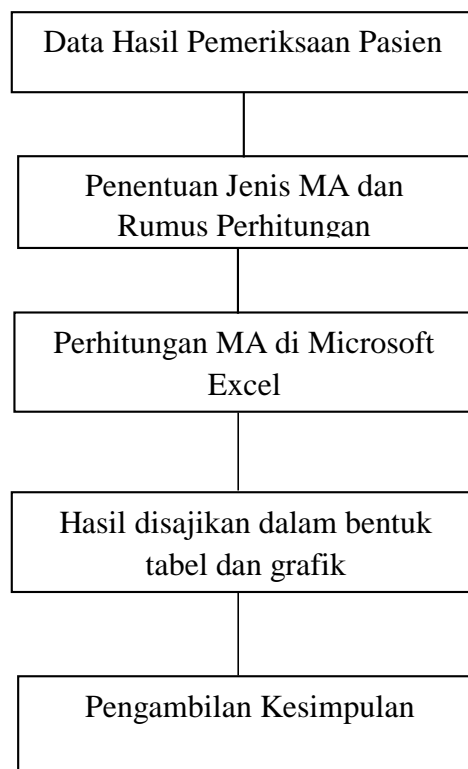
Menurut Park WS (2005), dasar pengoperasian LIS adalah sebagai berikut :

- 1) Permintaan masuk
- 2) Penerimaan bahan pemeriksaan

- 3) Permintaan permintaan uji ke penganalisa
- 4) Sampel diperiksa sesuai permintaan
- 5) Hasil pemeriksaan masuk ke LIS
- 6) Laporan laboratorium

B. Kerangka Teori

Kerangka teori penelitian ini ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Kerangka Teori

C. Pertanyaan Penelitian

Apakah *Moving Average* dapat digunakan sebagai alternatif metode *Quality Control* di Laboratorium Patologi Klinik?