

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Terpenuhinya kebutuhan perorangan atau masyarakat terhadap asuhan kesehatan yang sesuai dengan standar profesi yang baik dengan memanfaatkan sumber daya yang wajar, efisien, dalam batas aman bergantung mutu pelayanan kesehatan yang baik untuk memberikan kepuasan kepada pelanggan sesuai norma dan etika yang baik (Tuna, 2016).

Peningkatan mutu pelayanan laboratorium, selain memberikan manfaat kepada para pemakai jasa laboratorium dan meningkatkan efisiensi pelayanan sekaligus juga meningkatkan kepercayaan diri dan disiplin para petugas laboratorium. (Kusmiati, dkk., 2022) Mutu pelayanan didasari penilaian hasil pelayanan laboratorium secara keseluruhan. Salah satu aspeknya adalah mutu pemeriksaan yang terdapat dua hal pokok, yaitu ketepatan (akurasi) dan ketelitian (presisi). (Hasin, 2016) Ketelusuran hasil pemeriksaan sering tergantung pada kualitas bahan kontrol dan kalibrasi yang dikeluarkan oleh pabrik yang memproduksi. Mutu bahan kontrol dan kalibrator yang baik serta metode yang tepat untuk validasi metode dan reagen yang digunakan. (Kemenkes RI, 2010)

Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta telah menerapkan sistem manajemen mutu dengan standar dari Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) dan Badan Standart Nasional (BSN) untuk ISO 15189 : 2012

sebagai laboratorium klinis (BLKK DIY, 2020). Sesuai dengan peraturan pemerintah (Kemenkes RI, 2013) bahwa dalam pelaksanaan jaminan mutu laboratorium kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi yang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

ISO 15189:2012 klausul 5.6.2.2 tentang bahan pengendalian mutu atau bahan kontrol dijelaskan bahwa laboratorium harus memilih prosedur pemeriksaan yang telah divalidasi untuk digunakan. Sedapat mungkin memilih konsentrasi bahan kontrol yang dekat dengan nilai keputusan klinis untuk memastikan validitas keputusan yang dibuat. Penggunaan bahan kontrol pihak ketiga harus dipertimbangkan, sebagai pengganti atau sebagai tambahan dari bahan kontrol yang dipasok oleh manufaktur reagen atau alat. Dan pada klausul 5.5.1.3 tentang validasi prosedur pemeriksaan menjelaskan bahwa spesifikasi kinerja dari suatu prosedur pemeriksaan sebaiknya mempertimbangkan kebenaran, akurasi, presisi pengukuran termasuk pengulangan dan presisi antara pengulangan. Prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium.(BSN, 2014)

Permintaan pemeriksaan kadar kolesterol total darah di laboratorium khususnya di Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta sangat tinggi, dikarenakan pemeriksaan tersebut sebagai salah satu monitoring kesehatan jantung. Data pada tahun 2021 menunjukkan 37 % dari pemeriksaan yang sering diminta oleh konsumen adalah kadar kolesterol total (BLKK DIY,

2021). Penyakit jantung masih menjadi ancaman dunia (*global threat*) sebagai penyebab kematian nomor satu di seluruh dunia. Berdasarkan data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) tahun 2018, angka kejadian penyakit jantung dan pembuluh darah semakin meningkat dari tahun ke tahun. Setidaknya, 15 dari 1000 orang, atau sekitar 2.784.064 individu di Indonesia menderita penyakit jantung. (Kemenkes, 2019).

Kejadian serangan jantung juga banyak terjadi pada usia muda dikarenakan oleh faktor-faktor resiko seperti diabetes melitus, hipertensi, merokok, kolesterol, dan kegemukan.(Hamonangan, 2022). Perubahan pola dan gaya hidup menjadi salah satu faktor meningkatkan kadar kolesterol darah atau hiperkolesterolemia. (Widada, dkk, 2016)

Berdasarkan hal tersebut, maka peneliti ingin mengetahui perbedaan akurasi serta verifikasi metode pemeriksaan kolesterol total terhadap jenis kalibrator di Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta

B. Rumusan Masalah

Apakah ada perbedaan akurasi pemeriksaan kolesterol total serta verifikasi metode terhadap jenis kalibrator di Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan akurasi pemeriksaan kolesterol total serta verifikasi metode terhadap jenis kalibrator di Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta

2. Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus penelitian ini adalah :

- a. Untuk mengetahui akurasi/bias (d%) dan koefisien variasi (CV) pemeriksaan kolesterol total menggunakan bahan Trucal U sebagai kalibrator dan Trulab N sebagai kontrol
- b. Untuk mengetahui verifikasi metode pemeriksaan kolesterol total menggunakan bahan Trucal U sebagai kalibrator dan Trulab N sebagai kontrol
- c. Untuk mengetahui akurasi/bias (d%) dan koefisien variasi (CV) pemeriksaan kolesterol total menggunakan bahan Trucal U sebagai kalibrator dan Biorad level 1 sebagai kontrol
- d. Untuk mengetahui verifikasi metode pemeriksaan kolesterol total menggunakan bahan Trucal U sebagai kalibrator dan Biorad level 1 sebagai kontrol

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup untuk penelitian ini adalah Balai Laboratorium Kesehatan dan Kalibrasi Yogyakarta khususnya di bidang Kimia Klinik

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan bisa menambah pengetahuan tentang pemilihan jenis kalibrator dan kontrol yang digunakan dalam menilai akurasi dan verifikasi metode pemeriksaan sehingga kedepannya bisa lebih optimal dalam mengerjakan pemantapan mutu laboratorium.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan bisa meningkatkan pelayanan kepada masyarakat terkait hasil pemeriksaan kolesterol total yang cepat dan akurat .

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian dari Tuna dan Widyaningsih (2016) dengan judul “Perbandingan antara bahan control komersial merk Diasys-Trulab N dengan Siemens-Biorad level 1 terhadap akurasi untuk pemeriksaan glukosa, kolesterol,dan asam urat”.

Persamaan penelitian ini adalah pengukuran akurasi dan presisi, sedangkan perbedaannya pada penelitian sebelumnya nilai CV (koefisien variasi) dan nilai biasnya (d%) tidak diikutsertakan/ dinilai.

2. Penelitian dari Aula (2020) dengan judul Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Kolesterol dan Trigliserid di RS PKU Muhammadiyah Kota Yogyakarta

Persamaan penelitian ini yaitu pengukuran akurasi, sedangkan perbedaannya bahan kontrol yang digunakan hanya 1 jenis/level.