

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pengendalian mutu atau kontrol kualitas merupakan aspek krusial dalam laboratorium klinik untuk memastikan mutu hasil pemeriksaan. Berdasarkan pedoman CLSI C24 kontrol kualitas dilakukan untuk memantau kinerja secara berkelanjutan, mendeteksi perubahan, mengidentifikasi kesalahan yang terjadi dan mengevaluasi tindakan perbaikan yang dilakukan dari hasil analisis. Dalam pemeriksaan hematologi akurasi hasil sangat menentukan ketepatan diagnosis dan pengambilan keputusan klinis.

Kontrol kualitas yang umum digunakan adalah kontrol kualitas konvensional. Studi pendahuluan pada 43 laboratorium Puskesmas di Jabodetabek menunjukkan hanya 67% yang melaksanakan kontrol kualitas hematologi sesuai prosedur. Kendala utama meliputi keterbatasan anggaran, ketersediaan bahan kontrol, dan masa simpan darah kontrol yang singkat. Hal ini sejalan dengan temuan Badrick (2020) mengenai keterbatasan kontrol kualitas konvensional, seperti biaya tinggi dan bahan kontrol yang tidak merepresentasikan sampel pasien.

Kemajuan teknologi dan penerapan *Laboratorium Information System* (LIS) memberikan peluang baru dalam pengelolaan mutu laboratorium. *Patient Based Quality Control* (PBQC) memanfaatkan data hasil pemeriksaan pasien secara langsung untuk memantau kualitas analitik secara *real time*. Data pasien yang sebelumnya hanya berfungsi untuk keperluan diagnosis kini dapat

dimanfaatkan sebagai alat kontrol kualitas tambahan yang mendukung sistem mutu laboratorium secara menyeluruh.

PBQC memungkinkan deteksi dini terhadap penyimpangan nilai hasil pemeriksaan yang mungkin tidak terdeteksi oleh kontrol kualitas konvensional (Badrick dkk, 2020). PBQC dapat menjadi alternatif kontrol kualitas ketika kontrol kualitas konvensional tidak memungkinkan serta tidak tersedia bahan kontrol yang stabil (Rossum, 2020).

Oleh karena itu penelitian ini dilakukan untuk mengetahui apakah data pasien dapat digunakan sebagai alternatif kontrol kualitas dalam pemeriksaan hematologi di laboratorium Klinik GMC.

B. Rumusan Masalah

Apakah data pasien dapat digunakan sebagai alternatif kontrol kualitas hematologi di laboratorium Klinik GMC?.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui bahwa data pasien dapat digunakan sebagai alternatif kontrol kualitas hematologi di laboratorium Klinik GMC.

2. Tujuan Khusus

- a. untuk mengetahui nilai ekstrim pada data pemeriksaan CBC pasien di laboratorium Klinik GMC.

- b. untuk mengetahui nilai statistik kendali data pasien di laboratorium Klinik GMC menggunakan nilai algoritma MA, MM dan EWMA selama periode Juli – Desember 2024.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini mencakup bidang ilmu laboratorium medik khususnya pengendalian mutu pemeriksaan hematologi.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

a. Ilmu Pengetahuan

Memperkaya literatur ilmiah mengenai metode alternatif kontrol kualitas berbasis data pasien pada pemeriksaan hematologi.

b. Peneliti

Memberikan wawasan secara empiris mengenai penerapan PBQC di laboratorium klinik untuk mendeteksi variasi hasil pemeriksaan secara real time.

c. Peneliti Lain

Dapat digunakan sebagai dasar pertimbangan dan data perbandingan dalam penelitian selanjutnya dengan pendekatan yang lebih luas, periode waktu yang panjang, sampel yang lebih besar atau teknologi yang lebih canggih.

2. Manfaat Praktis

a. Laboratorium Klinik

Dapat digunakan sebagai dasar pertimbangan dalam mengembangkan dan menerapkan metode kontrol kualitas alternatif berbasis data pasien.

b. Pengembang *Laboratory Information System* (LIS)

Dapat mendukung pengembangan LIS yang mampu mengintegrasikan dan menganalisis data pasien secara otomatis dan efisien.

c. Pendidikan dan Pelatihan

Dapat menjadi materi pembelajaran dan referensi dalam program pendidikan dan pelatihan tenaga laboratorium terkait pengembangan inovasi dalam sistem kontrol kualitas berbasis data pasien.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan hasil penelusuran peneliti dari berbagai sumber dan referensi belum pernah dilakukan penelitian tentang “ Alternatif Kontrol Kualitas Hematologi Berbasis Data Pasien “. Penelitian sejenis yang pernah dilakukan oleh peneliti lain diantaranya :

1. Rossum, dkk (2021) *Benefits, Limitations and Controversies on Patient baseRealTime Quality Control (PBRQC) and The Evidence Behind The Practice*. Persamaan pada penelitian ini adalah menggunakan data pasien sebagai kontrol kualitas alternatif. Hasil penelitian ini adalah data pasien dapat digunakan sebagai kontrol kualitas tambahan menggunakan metode PBQC.

2. Aryani (2022) *Moving Average* sebagai Metode *Quality Control* di Laboratorium Patologi Klinik . Persamaan pada penelitian ini adalah metode pendekatan statistik yang digunakan. Perbedaanya adalah parameter pemeriksaan yang digunakan dan penelitian yang peneliti gunakan, dalam penelitian tersebut menggunakan parameter pemeriksaan ureum, kolesterol dan asam urat sedangkan peneliti sendiri menggunakan parameter pemeriksaan CBC. Hasil penelitian ini bahwa pendekatan statistik Moving Average efektif digunakan untuk kontrol kualitas pemeriksaan kimia klinik.
3. Duan, dkk (2020) *Assessment of Patient-Based Real-Time Quality Control Algorithm Performance on Different Types of Analytical Error*. Persamaan pada penelitian ini adalah menggunakan pendekatan statistik yang sama yaitu MA, MM, EWMA. Perbedaanya adalah pada penelitian ini menggunakan metode statistik tambahan yaitu MQ,MS, dan MoSD. Hasil penelitian ini bahwa algoritma MA, MM, EWMA, dan MQ efektif dalam mendeteksi kesalahan konstan dan proporsional tetapi tidak mendeteksi kesalahan acak sedangkan MS dan MoSD dapat mendeteksi kesalahan acak.