

**LAPORAN AKHIR EVALUASI
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL REGIONAL (PME-R)
KIMIA KLINIK
TAHUN 2023**

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 2023 ini, Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah telah mengirimkan Bahan Kontrol Kimia Klinik pada tanggal 23 s/d 27 Mei 2023. Pemeriksaan Bahan Kontrol dilakukan secara serentak pada tanggal 5 s/d 6 Juni 2023 dengan batas akhir pengiriman laporan pada tanggal 15 Juni 2023 melalui online dan pos (Cap Pos).

II. PESERTA

Peserta adalah instansi yang telah melalui persyaratan administrasi sejumlah 297 peserta berasal dari RSUD / RS Swasta = 45 peserta, Laboratorium Kesehatan Daerah = 10 peserta, Puskesmas = 201 peserta dan Laboratorium Klinik lainnya = 41 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.

Parameter yang diujikan adalah gula darah, kolesterol, trigliserid, SGOT, SGPT, asam urat, ureum, kreatinin.

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 297 (dua ratus sembilan puluh tujuh) 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
- ✓ $2 < | Z \text{ score} | \leq 3$ = Meragukan
- ✓ $| Z \text{ score} | \geq 3$ = Tidak memuaskan

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

Table 1. Rekap Z-Score Parameter Gula darah

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	272	91.58
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	16	5.39
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	8	2.69
	Tidak Mengerjakan	1	0.34
Jumlah		297	100

Table 2. Rekap Z-Score Parameter Kolesterol

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	265	89.23
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	20	6.73
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	6	2.02
	Tidak Mengerjakan	6	2.02
Jumlah		297	100

Table 3. Rekap Z-Score Parameter Trigliserid

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	234	78.79
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	12	4.04
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	12	4.04
	Tidak Mengerjakan	39	13.13
Jumlah		297	100

Table 4. Rekap Z-Score Parameter SGOT

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)

$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	160	53.87
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	8	2.69
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	10	3.37
	Tidak Mengerjakan	119	40.07
Jumlah		297	100

Table 5. Rekap Z-Score Parameter SGPT

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	159	53.54
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	9	3.03
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	10	3.37
	Tidak Mengerjakan	119	40.07
Jumlah		297	100

Table 6. Rekap Z-Score Parameter Asam Urat

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	275	92.59
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	5	1.68
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	6	2.02
	Tidak Mengerjakan	11	3.70
Jumlah		297	100

Table 7. Rekap Z-Score Parameter Ureum

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	167	56.23
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	2	0.67
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	6	2.02
	Tidak Mengerjakan	122	41.08
Jumlah		297	100

Table 8. Rekap Z-Score Parameter Kreatinin

Nilai	Kriteria	Jumlah Peserta	
		Jumlah	Prosentase (%)
$ Z\text{-Score} \leq 2$	Memuaskan	161	54.21
$2 < Z\text{-Score} \leq 3$	Meragukan	9	3.03
$ Z\text{-Score} \geq 3$	Tidak Memuaskan	7	2.36
	Tidak Mengerjakan	120	40.40
	Jumlah	297	100

Hasil rekapitulasi berdasarkan hasil seluruh peserta didapatkan prosentase kriteria “Memuaskan” untuk parameter gula darah 91,58%, Kolesterol 89,23%, Trigliserid 78,79%, SGOT 53,87%, SGPT 53,54%, Asam urat 92,59%, Ureum 56,23%, Kreatinin 54,21%.

VI.TINDAK LANJUT

1. Semua hasil kegiatan PME-R hendaknya ditindaklanjuti dengan evaluasi. Untuk parameter uji dengan hasil kurang dan buruk, harus dilakukan investigasi.
2. Investigasi dilakukan menyeluruh, dimulai dari Pra Analitik, Analitik hingga Paska Analitik dan didokumentasikan.
3. Berikut adalah kemungkinan faktor-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 $2 - 8^{\circ}\text{C}$

<p>Analitik :</p> <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
<p>Pasca Analitik :</p> <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

VI. KESIMPULAN

Program Pemanjapan Mutu Eksternal bidang Kimia Klinik dengan delapan (8) parameter yang diselenggarakan oleh Balai Laboratorium Kesehatan dan Pengujian Alat Kesehatan Provinsi Jawa Tengah diikuti oleh 297 (duaratus sembilan puluh tujuh) peserta.

Seluruh peserta PME-R Jawa Tengah, sebanyak 297 (duaratus sembilan puluh tujuh) telah melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasil pemeriksaan bahan uji Kimia Klinik melalui aplikasi online dan email.

Berdasarkan hasil peserta PME-R, didapatkan rata-rata prosentase hasil pemeriksaan "Memuaskan" sebesar 71.26 % .

VII. 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 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.

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, 10 Juli 2023

Plt.KEPALA BALAI LABORATORIUM KESEHATAN
DAN PENGUJIAN ALAT KESEHATAN
PROVINSI-JAWA TENGAH
Seksi Surveilans dan Imunisasi



dr. ATIN SUHESTI
Pembina
NIP. 19660214 200604 2 002 2