

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Di Indonesia, pemeriksaan trombosit semakin meningkat akibat dari populasi penyakit demam berdarah dengue (DBD) yang tinggi, terutama di daerah tropis seperti Kalimantan Barat, termasuk Kabupaten Ketapang dengan luas wilayah 31.588,80 km² dan populasi penduduk pada akhir tahun 2024 berjumlah 599.890 jiwa (BPS Ketapang, 2024). Menurut data BPS Ketapang dalam Angka kasus DBD di Kalimantan Barat mencapai ratusan kasus per tahun yaitu 20-100 kasus pada tahun 2020, naik menjadi 150 kasus dengan 2-3 kematian pada tahun 2021, puncak kasus 300-400 pada tahun 2022, (BPS Ketapang, 2024). Dalam demam berdarah dengue (DBD) pemeriksaan trombosit menjadi parameter utama untuk menentukan tingkat trombositopenia, yaitu penurunan jumlah trombosit dalam darah di bawah 100.000/ μ L, terjadi pada 50-80% kasus dan sering menjadi prediktor awal untuk perkembangan ke fase kritis (Simmons *et al.*, 2020). Mekanisme patofisiologi trombositopenia pada DBD melibatkan supresi sumsum tulang, peningkatan destruksi trombosit oleh antibodi virus dan aktivasi trombosit yang menyebabkan agregasi (Rathore APS, 2021). Pemeriksaan trombosit tidak hanya membantu mengkonfirmasi diagnosis penyakit DBD saja, tetapi juga dapat memantau progresivitas penyakit, menilai risiko perdarahan, dan menentukan indikasi transfusi trombosit jika diperlukan. (Hidayat *et al.*, 2020)

Kontrol kualitas atau *quality control* (QC) merupakan suatu proses atau tahapan prosedur yang dilakukan untuk mengevaluasi suatu proses pengujian, dengan tujuan untuk memastikan bahwa sistem mutu berjalan dengan benar, menjamin hasil pemeriksaan laboratorium, mengetahui dan meminimalkan penyimpangan serta mengetahui sumber penyimpangan dari hasil pemeriksaan (Jemani, A. & Kurniawan, 2019). Kontrol kualitas merupakan fondasi utama untuk memastikan presisi (konsistensi hasil) dan

akurasi (kedekatan hasil dengan nilai sebenarnya) dalam pemeriksaan laboratorium. Standar internasional seperti CLSI EP05-A3 (2019) dan ISO 15189:2012 menekankan bahwa *quality control* harus dilakukan secara rutin menggunakan kontrol internal dan eksternal untuk meminimalkan kesalahan, yang dapat mencapai 10-20% di laboratorium (Buttarelli, 2020). Di Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan No. 81 Tahun 2019 tentang Laboratorium Kesehatan menuntut laboratorium daerah untuk menerapkan kontrol kualitas (Kementerian Kesehatan RI, 2019)

Ketelitian (Presisi) dilakukan dengan tujuan untuk mengetahui seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan jika dilakukan pemeriksaan berulang pada sampel yang sama. Presisi (ketelitian) sering dinyatakan sebagai impresisi atau metode ketidak telitian. Semakin kecil nilai KV (%) semakin teliti sistem atau metode tersebut dan sebaliknya. Sedangkan ketepatan (akurasi) atau inakurasi (ketidak tepatan) dipakai untuk mengetahui adanya suatu kesalahan acak atau sistematis. Nilai akurasi menunjukkan adanya kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar (Kusmiati, 2022).

Pada proses kontrol kualitas pemantapan mutu internal laboratorium ada beberapa jenis kesalahan yang dapat terjadi selama proses pemeriksaan yang dapat mengganggu mutu hasil pemeriksaan laboratorium. Beberapa kesalahan meliputi kesalahan acak (*random error*) yang menyebabkan presisi hasil pemeriksaan kurang baik dapat disebabkan oleh kepekaan suhu, arus atau tegangan listrik, waktu inkubasi, proses pemeriksaan dan cara pemipetan. Kesalahan sistemik (*systematic error*) dapat menyebabkan akurasi hasil pemeriksaan kurang baik. Penyebab terjadinya adalah metode pemeriksaan yang dipakai, pipet sudah tidak akurat, bahan kontrol yang rusak atau salah dalam melarutkan bahan kontrol dan panjang gelombang yang tidak tepat. Kegiatan ini mencakup tiga tahapan proses pemeriksaan yaitu pra analitik, analitik dan pasca analitik (Konoralma *et al.*, 2019).

Pemantapan mutu laboratorium kesehatan merupakan suatu kegiatan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan dari hasil pemeriksaan laboratorium, dilaksanakan melalui berbagai kegiatan, antara lain melalui metode yang tepat, pengambilan spesimen yang benar, pelaksanaan pemeriksaan laboratorium oleh tenaga yang memiliki kompetensi dan dilaksanakannya kegiatan pemantapan mutu internal serta pemantapan mutu eksternal (Chaudhry, 2023). Kontrol kualitas yang wajib dilakukan di laboratorium yaitu pemantapan mutu internal. Tujuan dari pemantapan mutu internal adalah untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan yang dilakukan sesuai dengan akurasi dan presisi yang diperlukan. Sistem kendali mutu bertujuan untuk mencatat data, menganalisa masalah, dan mencegah hasil pemeriksaan yang tidak akurat, oleh karena itu, diperlukan pengujian mutu internal di laboratorium klinis (Mallick *et al.*, 2021).

Melihat pentingnya pemeriksaan trombosit dalam diagnosa dan pemantauan DBD tersebut, sebagai satu-satunya Laboratorium Kesehatan Daerah di Kabupaten Ketapang, UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kab. Ketapang merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang bertanggungjawab dalam melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dan pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat di wilayah kerja Laboratorium Kesehatan Daerah Ketapang, dengan tata kerjanya diatur melalui Peraturan Daerah Kabupaten Ketapang No. 10 Tahun 2016. Laboratorium kesehatan berperan penting dalam sistem pelayanan kesehatan, khususnya dalam mendiagnosa dan melakukan pemantauan penyakit melalui pemeriksaan hematologi seperti parameter trombosit. Trombosit, atau platelet, merupakan salah satu komponen utama didalam darah yang berperan penting dalam menjaga homeostasis vaskular dan integritas pembuluh darah pada tubuh manusia. Trombosit adalah fragmen sitoplasma yang berasal dari megakariosit pada sumsum tulang, dengan ukuran kecil (diameter 2-4 μm) dan jumlah sirkulasi sekitar $150-450 \times 10^9/\text{L}$ darah. Fungsi primer trombosit adalah dalam proses hemostasis, yaitu pencegahan dan penghentian perdarahan melalui mekanisme adhesi, agregasi,

dan aktivasi yang membentuk plug trombosit serta memicu terjadinya koagulasi. Selain itu, trombosit juga memiliki peran non-hemostatik yang penting, seperti dalam merespon inflamasi, modulasi sistem kekebalan, penyembuhan luka, dan bahkan berperan penting dalam patofisiologi penyakit seperti kanker, aterosklerosis, dan infeksi virus (Wahyu, I. W., 2021).

Dengan demikian perlu dilakukannya evaluasi presisi dan akurasi kualitas kontrol pada parameter pemeriksaan trombosit di Labkesda Kabupaten Ketapang. Dengan mengadopsi pendekatan berbasis bukti, penelitian ini diharapkan dapat memberikan rekomendasi perbaikan yang selaras dengan standar nasional seperti yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 00001/2018 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Klinik. Studi oleh ISO 15189 juga menegaskan pentingnya audit kualitas kontrol pada pemeriksaan secara berkala untuk memenuhi akreditasi internasional, yang masih menjadi tantangan bagi laboratorium daerah di Indonesia (Sciacovelli, 2024).

Berdasarkan latar belakang di atas, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **ANALISIS PRESISI DAN AKURASI HASIL KONTROL KUALITAS PADA PARAMETER PEMERIKSAAN TROMBOSIT DI UPT LABORATORIUM KESEHATAN DAERAH KABUPATEN KETAPANG.**

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimana tingkat presisi dari hasil kontrol kualitas pada parameter pemeriksaan trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang?
2. Bagaimana tingkat akurasi hasil kontrol kualitas pada parameter pemeriksaan trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang dibandingkan dengan nilai standar kualitas kontrol?
3. Bagaimana hasil grafik *Levey-Jennings* dengan aturan *Westgard* kontrol kualitas trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang?
4. Bagaimana cara mengatasi hasil data outlier pada kontrol kualitas trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang?

C. TUJUAN PENELITIAN

1. Tujuan Umum

Tujuan umum dalam penelitian ini adalah untuk mengevaluasi analisis presisi dan akurasi hasil kontrol kualitas pada parameter pemeriksaan trombosit di UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten Ketapang.

2. Tujuan Khusus

Tujuan khusus dalam penelitian ini yaitu:

- a. Mengukur tingkat presisi hasil kontrol kualitas pemeriksaan hematologi parameter trombosit melalui perhitungan koefisien variasi (CV%) dari data pemantapan mutu internal selama periode penelitian di UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten Ketapang.
- b. Menilai tingkat akurasi hasil kontrol kualitas pemeriksaan hematologi parameter trombosit dengan membandingkan hasil kontrol kualitas dengan nilai target standar sampel kontrol di UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten Ketapang.
- c. Mengidentifikasi pelanggaran hasil kontrol kualitas trombosit menggunakan grafik *Levey-Jennings* dengan aturan *Westgard* di UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten Ketapang.
- d. Memberikan rekomendasi perbaikan kontrol kualitas untuk mengatasi hasil data outlier pada kontrol kualitas trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang.

D. MANFAAT PENELITIAN

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat kepada:

1. Penulis

Untuk memperluas wawasan, meningkatkan pengetahuan, pemahaman dan penerapan teori-teori yang telah diterima selama

perkuliahan terkait presisi dan akurasi hasil kontrol kualitas pada pemeriksaan trombosit.

2. Instansi

a. Bagi Institusi Politeknik Aisyiyah Pontianak

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan dan kepustakaan bagi Mahasiswa/i Jurusan Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medik Politeknik Aisyiyah Pontianak dalam bidang ilmu pemantapan mutu, khususnya dalam penerapan dan evaluasi pelaksanaan pemantapan mutu internal kontrol kualitas parameter trombosit pada pemeriksaan hematologi. Sebagai bahan acuan untuk studi lanjutan bagi penelitian yang berkaitan dengan akurasi dan presisi hasil *quality control* pada parameter pemeriksaan yang lainnya.

b. Bagi UPT Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten Ketapang

- 1) Meningkatkan akurasi dan presisi dalam pelaksanaan kontrol kualitas pada pemeriksaan hematologi di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang.
- 2) Memberikan rekomendasi perbaikan kontrol kualitas bagi Labkesda Kabupaten Ketapang, seperti jadwal kalibrasi rutin dan pelatihan tenaga lab, untuk mengurangi kesalahan diagnosis DBD dan kondisi hematologi lainnya.

c. Bagi Dinas Kesehatan Kabupaten Ketapang

Memberikan data empiris untuk optimalisasi kontrol kualitas, seperti jadwal kalibrasi alat atau pelatihan staf, sehingga mengurangi kesalahan diagnosis DBD dan kelainan trombosit hingga 15-20%.

d. Masyarakat

- 1) Meningkatkan kepercayaan terhadap pelayanan laboratorium kesehatan daerah.

- 2) Mengurangi risiko misdiagnosis, dan mendukung pengobatan tepat waktu untuk pasien dengan gangguan trombosit, terutama di daerah endemik.

E. KEASLIAN PENELITIAN

Berdasarkan literatur yang ada, penelitian yang dilakukan penulis belum pernah ada sebelumnya. Beberapa penelitian yang berhubungan dengan judul penulisan yang pernah dilakukan disajikan pada tabel.

Tabel 1. Keaslian Penelitian

No	Peneliti/ Tahun	Judul Penelitian	Desain Penelitian	Hasil Penelitian
1.	Fenny Anggraini, Enny Khotimah, Sari Sekar Ningrum 2022.	Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboraturum RS Bhayangkara TK. 1 Raden Said Sukanto.	Penelitian deskriptif dengan pendekatan <i>observasional cross sectional</i> .	Berdasarkan hasil data <i>Quality Control</i> pemeriksaan glukosa darah selama 31 hari di bulan Mei 2021 didapatkan Nilai rata-rata sebesar 84,94, nilai SD sebesar 2,0, serta akurasi didapat dengan menghitung nilai R % yaitu sebesar 96,3% berdasarkan nilai tersebut maka hasil dari data <i>Quality Control</i> pemeriksaan glukosa darah dikatakan akurat. Nilai presisi berdasarkan perhitungan nilai KV (%) yaitu sebesar 2,41%, berdasarkan nilai tersebut maka hasil dari data <i>Quality Control</i> pemeriksaan glukosa darah dikatakan memiliki presisi yang baik.
2.	Hasnida Miftakhul Jannah, Aji Bagus Widyantara, Yeni Rahmawati 2024.	Analisis Hasil <i>Quality Control</i> Pemeriksaan Profil Lipid di Laboratorium RSUD Wonosari.	Penelitian deskriptif analitik.	Hasil evaluasi quality control menunjukkan akurasi yang tinggi pada parameter kolesterol total, trigliserida, HDL dan LDL. Kemudian tingkat presisi yang tinggi juga ditunjukkan pada parameter kolesterol, trigliserida, dan LDL. Sedangkan untuk parameter HDL memiliki presisi yang rendah karena melebihi batas CV% yang telah ditentukan. Hasil dari evaluasi grafik <i>Levey Jennings</i> serta aturan <i>Westgard</i> menunjukkan terdapat adanya kesalahan acak 1_{2s} yang menunjukkan aturan peringatan dan dapat dievaluasi
3.	Elsa Wulandari, Tri Dyah Astuti, Wahid syamsul Hadi 2024.	Analisis Hasil Kontrol Kualitas Pemeriksaan Hemoglobin Dan Hematokrit.	Penelitian deskriptif kuantitatif.	Akurasi dan presisi dievaluasi menggunakan berbagai metrik, termasuk diagram kontrol <i>Levey Jennings</i> , aturan <i>Westgard</i> , dan nilai metrik sigma. Diketahui bahwa nilai hematokrit dan nilai metrik sigma pemeriksaan hemoglobin di RS PKU Muhammadiyah Bantul sangat baik (>4) dan berkelas dunia (>6). Dengan

No	Peneliti/ Tahun	Judul Penelitian	Desain Penelitian	Hasil Penelitian
				menggunakan diagram kendali <i>Levey-Jennings</i> dan aturan <i>Westgard</i> untuk evaluasi, kami dapat menentukan bahwa nilai kendali di luar batas 2SD memicu aturan peringatan yang dikenal sebagai aturan 12s, serta aturan penolakan yang dikenal sebagai aturan 1 _{3s} dan 2 _{2s} .
4.	Eva Ayu Maharani, Rika Erviani, Rizana Fajruni'mah, Dewi Astuti 2022.	Penggunaan Six Sigma Sebagai Evaluasi Kontrol Kualitas Pada Hemayology <i>Analyzer Sysmex XN-1000</i> .	Penelitian deskriptif yang bersifat retrospektif.	Didapat hasil keseluruhan data kontrol kualitas internal masuk dalam kategori <i>in control</i> (masuk dalam rentang nilai target). Nilai SD terendah (0,02) dimiliki oleh RBC pada ketiga level bahan kontrol. Nilai SD tertinggi (12,66) terdapat pada parameter PLT pada kontrol level <i>high</i> .
5.	Feronica Putri Pratama, Dewi Hartati, Bastian 2025	Analisis Hasil <i>Quality Control</i> Pemeriksaan Elektrolit Berdasarkan Aturan <i>Westgard</i> di Laboratorium Rumah Sakit.	Penelitian deskriptif kuantitatif dengan pendekatan cross sectional.	Setelah dilakukan analisis pada bahan kontrol pemeriksaan elektrolit di laboratorium RS X ditemukan nilai kontrol berada di 1-2s disetiap bulannya. Nilai kontrol berada di 4-1s ditemukan dibulan oktober dan november. Pada bulan oktober juga ditemukan nilai kontrol yang berurutan di 1sd mendapat aturan 10x dan 8x. Serta pada bulan desember ditemukan nilai control yang keluar 3sd. Hasil Penelitian didapatkan nilai presisi di RS X dan RS Y memiliki nilai yang sangat teliti karena rerata CV yang didapat < 1 %.

Penelitian ini memiliki perbedaan atau kebaruan dalam hal :

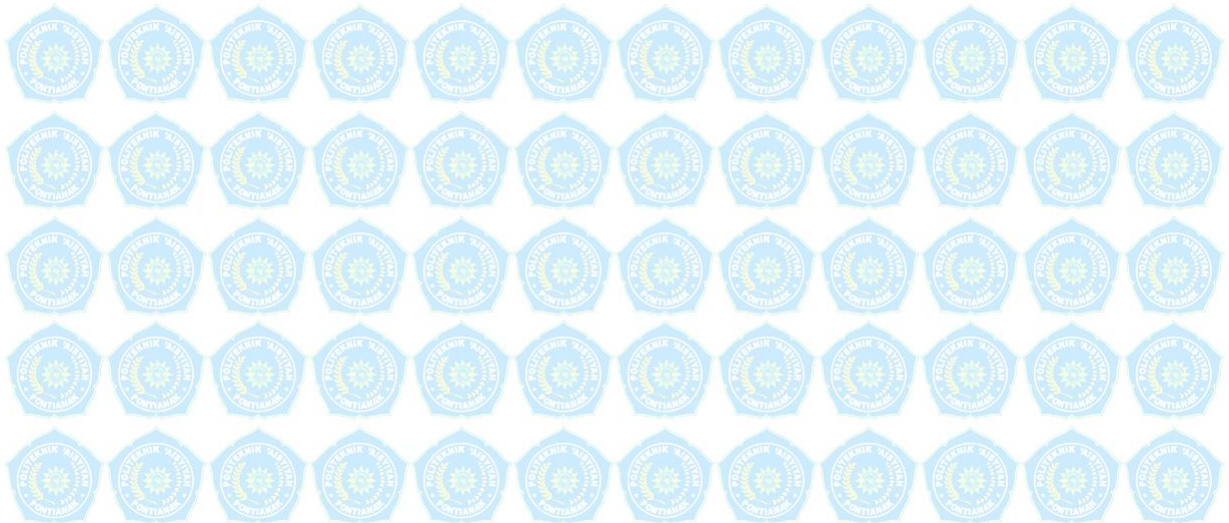
1. Penelitian ini berfokus pada memberikan data spesifik mengenai hasil kontrol kualitas pemeriksaan trombosit di Kabupaten Ketapang, Kalimantan Barat, yang merupakan kontribusi penting untuk pemetaan mutu layanan kesehatan di tingkat daerah.
2. Keterbatasan Analit: Penelitian ini fokus pada parameter trombosit, Bertujuan untuk mengetahui tingkat presisi dan akurasi alat hematologi analyzer (khususnya pada parameter trombosit) dengan menggunakan bahan kontrol sebagai acuan kontrol kualitas harian. Fokusnya adalah memastikan bahwa hasil pemeriksaan trombosit konsisten (presisi) dan sesuai dengan nilai rujukan kontrol (akurasi).

3. Aplikasi Institusional: Penelitian Anda menerapkan Grafik *Levey-Jennings* yang dianalisis menggunakan aturan *Westgard* di UPT Labkesda, yang memiliki peran sebagai laboratorium rujukan daerah.

Berdasarkan uraian tersebut, penulis menyatakan bahwa penelitian yang akan dilakukan berbeda dengan penelitian sebelumnya, terkait evaluasi Presisi, Akurasi dan penerapan Grafik *Levey-Jennings* yang dianalisis menggunakan aturan *Westgard* pada Kontrol Kualitas parameter Trombosit di UPT Labkesda Kabupaten Ketapang.

PERPUSTAKAAN

NPP. 6171052A2000001



POLITEKNIK 'AISYIYAH PONTIANAK