

**GAMBARAN HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) BIDANG
KIMIA KLINIK PARAMETER UREUM DI LABORATORIUM
RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA
KABUPATEN BULUKUMBA**

KARYA TULIS ILMIAH



OLEH:

JUSRIANI

NIM. E.21.06.010

**PROGRAM STUDI DIII TEKNOLOGI LABORATORIUM
MEDIS SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN (STIKES)
PANRITA HUSADA BULUKUMBA
TAHUN 2024**

**GAMBARAN HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) BIDANG
KIMIA KLINIK PARAMETER UREUM DI LABORATORIUM
RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA
KABUPATEN BULUKUMBA**

KARYA TULIS ILMIAH

Untuk Memenuhi Persyaratan Mencapai Gelar Ahli Madya Teknologi
Laboratorium Medis (A.Md.Kes)
Pada Program DIII Teknologi Laboratorium Medis
Stikes Panrita Husada Bulukumba



OLEH :

JUSRIANI

NIM.E.21.06.010

**PROGRAM STUDI DIII TEKNOLOGI LABORATORIUM
MEDIS SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN (STIKES)
PANRITA HUSADA BULUKUMBA
TAHUN 2024**

LEMBAR PERSETUJUAN

LEMBAR PERSETUJUAN

GAMBARAN HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) BIDANG
KIMIA KLINIK PARAMETER UREUM DI LABORATORIUM RSUD
H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA KABUPATEN BULUKUMBA

KARYA TULIS ILMIAH

Disusun Oleh :

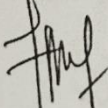
JUSRIANI

NIM. E.21.06.010

KTI ini Telah Disetujui Tanggal

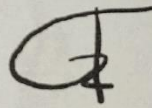
Pada 19 Juli 2024

Pembimbing Utama



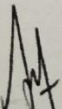
Asdinar, S. Farm. M. Kes
NIDN : 0910058802

Pembimbing Pendamping



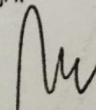
Subakir Salnus, S. Si. M. Si
NIDN : 09066118705

Penguji I



A R Pratiwi Hasanuddin, S. Si. M. Biomed
NIP : 0928079301

Penguji II



Dr. Muriyati, S. Kep. Ns. M. Kes
NIP : 197709262002122007

LEMBAR PENGESAHAN

LEMBAR PENGESAHAN

GAMBARAN HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) BIDANG
KIMIA KLINIK PARAMETER UREUM DI LABORATORIUM RSUD
H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA KABUPATEN BULUKUMBA

Disusun Oleh :

JUSRIANI

NIM. E.21.06.010

Telah Di Pertahankan Di Depan Tim Penguji

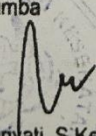
Pada Tanggal 19 Juli 2024

Dan Dinyatakan Telah Memenuhi Syarat

MENYETUJUI

1. Penguji I
A.R.Pratiwi Hasanuddin, S.Si., M.Biomed (.....)
NIDN : 0928079301
2. Penguji 2
Dr.Muriyati, S.Kep.Ns.M.Kes (.....)
NIP : 197709262002122007
3. Pembimbing Utama
Asdinar, S.Farm., M.Kes (.....)
NIDN : 0910058802
4. Pembimbing Pendamping
Subakir Salnus, S.Si., M.Si (.....)
NIDN : 09066118705

Mengetahui,
Ketua Stikes Panrita Husada
Bulukumba


Dr. Muriyati, S.Kep., M.Kes
NIP. : 197709262002122007

Mengetahui,
Ketua Program Studi
Analisis Kesehatan


Andi Harmawati Novriani HS, S.ST., M.Kes
NIDN : 0913119005

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Jusriani

Nim : E.21.06.010

Program Studi : DIII Analis Kesehatan

Judul KTI : Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI)
Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di
Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja
Kabupaten Bulukumba

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa Tugas Akhir yang saya tulis ini benar-benar karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai tulisan atau pikiran saya sendiri.

Apabila kemudian hari dapat dibuktikan bahwa Tugas Akhir ini adalah hasil jiplak, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Bulukumba, 19 Juli 2024



E.21.06.010

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya panjatkan kehadiran Allah SWT, berkat rahmat dan bimbingan-Nya saya dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah dengan judul “ **Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSDU H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba**”. Karya Tulis Ilmiah ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Ahli Madya Teknologi Laboratorium Medis (Amd.Kes) pada Program Studi DIII Teknologi Laboratorium Medis STIKes Panrita Husada Bulukumba.

Bersamaan ini perkenankanlah saya mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada:

1. H. Idris Aman, S.Sos selaku Ketua Yayasan Panrita Husada Bulukumba yang telah menyiapkan sarana dan prasarana sehingga proses belajar dan mengajar berjalan dengan lancar.
2. Dr. Muriyati., S.Kep,Ns, M.Kes selaku Ketua STIKes Panrita Husada Bulukumba yang selalu memberikan motivasi sebagai bentuk kepedulian kepada penulis.
3. Dr. Asnidar, S.Kep.,Ns, M.Kes selaku Wakil Ketua 1 yang telah merekomendasikan pelaksanaan penelitian.
4. Andi Harmawati Novriani Hs, S.ST., M.Kes selaku Ketua Program Studi DIII Teknologi Laboratorium Medis yang telah membagi ilmu dan pengetahuan.
5. Asdinar, S. Farm., M.Kes selaku Dosen Pembimbing Utama yang telah bersedia untuk memberikan bimbingan serta mengarahkan penulis sejak awal sampai akhir dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
6. Subakir Salnus, S.Si., M.Si selaku Dosen Pembimbing Pendamping yang telah bersedia untuk memberikan bimbingan serta mengarahkan penulis sejak awal sampai akhir dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

7. A.R. Pratiwi Hasanuddin, S.Si.,M.Biomed selaku Dosen Penguji I yang telah bersedia memberikan saran dan masukan kepada penulis.
8. Dr. Muriyati., S.Kep.Ns.,M.Kes selaku Dosen Penguji II yang telah bersedia memberikan saran dan masukan kepada penulis.
9. Bapak/ Ibu dosen dan seluruh staf STIKes Panrita Husada Bulukumba atas bekal, keterampilan dan pengetahuan yang telah diberikan kepada penulis selama proses perkuliahan.
10. Teristimewa kepada kedua orang tua dan seluruh keluarga tercinta yang telah memberikan doa, motivasi serta dukungan kepada penulis selama proses perkuliahan.
11. Terima kasih kepada sahabat saya Ananda Sakinah, Risnawati, A. Anggun, Putri Sinta, Amelia Putri, A. Dea, Nurul Iftisam, Wiwi, dan Amelia Reski yang telah banyak memberikan motivasi serta dukungan terhadap penulis.
12. Rekan-rekan mahasiswa(i) jurusan DIII Teknologi Laboratorium Medis angkatan 2021 STIKes Panrita Husada Bulukumba yang telah memberikan dukungan dan motivasi dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini, serta semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu.

Dan semua pihak yang telah membantu penyelesaian Karya Tulis Ilmiah ini. Mohon maaf atas segala kesalahan dan ketidaksopanan yang mungkin telah saya perbuat. Semoga Allah SWT senantiasa memudahkan setiap langkah-langkah kita menuju kebaikan dan selalu menganugerahkan kasih sayang-Nya untuk kita semua. Aamiin.

Bulukumba, Agustus 2024

Penulis

ABSTRAK

Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba. Jusriani¹, Asdinar², Subakir Salnus³

Latar Belakang: Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus-menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh pemeriksaan yang tepat dan akurat.

Tujuan: Untuk mengetahui presisi, akurasi dan jenis kesalahan analitik dalam pemantapan mutu internal parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Suthan Daeng Radja Kab. Bulukumba.

Metode: Penelitian ini merupakan jenis penelitian deskriptif dengan menggunakan *mixed method* menggabungkan kuantitatif dan kualitatif. Penelitian ini menggunakan data sekunder berupa hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kab. Bulukumba bulan Oktober - Desember 2023.

Hasil: Berdasarkan hasil penelitian Pada bulan Oktober di peroleh nilai Mean yaitu 35,53 mg/dL, SD 1,77 mg/dL, CV 4,99 %, dan d 0,77 %. Pada bulan November di peroleh nilai Mean yaitu 35,48 mg/dL, SD 1,74 mg/dL, CV 4,89 %, dan d 0,88 %. Pada bulan Desember di peroleh nilai Mean yaitu 35,43 mg/dL, SD 1,81 mg/dL, CV 5,10 %, dan d 1,03 %. Analisis hasil kontrol didapatkan nilai CV (Presisi) dan nilai d (Akurasi) yang baik karena tidak melebihi batas kontrol maksimal yaitu dengan ketentuan nilai CV 8% dan Bias (d) $\pm 10\%$. Berdasarkan hasil uji analisa *westgard rule* pada bulan Oktober terdapat pelanggaran aturan 1-2s artinya sebuah peringatan. Pada bulan November-Desember tidak ditemukan adanya pelanggaran aturan *westgard rule* artinya memiliki ketepatan dan ketelitian yang baik.

Kesimpulan: Dari hasil penelitian didapatkan presisi dan akurasi yang baik. Berdasarkan hasil uji analisa *westgard rule* pada grafik *levey-jennings* didapatkan kesalahan 1-2s pada bulan Oktober berupa ketentuan peringatan tetapi kontrol masih diterima, pada bulan November-Desember tidak ditemukan adanya kesalahan.

Kata Kunci: Pemantapan Mutu Internal (PMI), Parameter Ureum, Akurasi, Presisi, Kesalahan Analitik.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	ii
LEMBAR PERSETUJUAN	iii
LEMBAR PENGESAHAN	iv
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN	v
KATA PENGANTAR	vi
ABSTRAK	viii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian	5
1. Tujuan Umum.....	5
2. Tujuan Khusus	5
D. Keaslian Penelitian	5
E. Manfaat Penelitian	7
1. Manfaat Teoritis	7
2. Manfaat Aplikatif	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	8
A. Tinjauan Umum	8
1. Tinjauan Teori Tentang Mutu	8
a. Definisi Mutu	8
b. Mutu Laboratorium Klinik	11
c. Pemantapan Mutu Internal	13
d. Pemantapan Mutu Eksternal	15
e. Akurasi Dan Presisi	16
f. Bahan Kontrol	19
g. Jenis Kesalahan Analitis	21

h. Grafik Levey Jennings.....	23
i. Grafik Westgard Rule.....	26
2. Tinjauan Teori Tentang Ureum.....	30
a. Definisi Ureum.....	30
b. Metode Pemeriksaan Ureum	31
B. Kerangka Teori	37
C. Kerangka Konsep	38
D. Hipotesis Penelitian	38
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	39
A. Desain Penelitian	39
B. Variabel Penelitian	39
C. Definisi Variabel	39
D. Waktu Dan Tempat Penelitian.....	40
E. Subjek Penelitian Dan Teknik Sampling	40
F. Teknik Pengumpulan Data.....	41
G. Instrumen Penelitian	41
H. Alur Penelitian	42
I. Tehnik Pengelolaan Dan Analisa Data.....	42
J. Jadwal Peneltian	43
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	44
A. Hasil Penelitian	44
B. Pembahasan	47
BAB V PENUTUP.....	51
A. Kesimpulan	51
B. Saran.....	51
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 <i>Grafik- Levey Jennings Chart</i>	25
Gambar 2.2 <i>Aturan 1-2s Westgard Rule</i>	27
Gambar 2.3 <i>Aturan 1-3s Westgard Rule</i>	27
Gambar 2.4 <i>Aturan 2-2s Westgard Rule</i>	28
Gambar 2.5 <i>Aturan R-4s Westgard Rule</i>	28
Gambar 2.6 <i>Aturan 4-1s Westgard Rule</i>	29
Gambar 2.7 <i>Aturan 10 (x) Westgard Rule</i>	29
Gambar 2.8 <i>Alat Pentra C 400</i>	32
Gambar 2.9 <i>Alat Fotometer Zinex 188</i>	35
Gambar 4.1 <i>Gambar Levey-Jennings Chart Ureum Oktober</i>	45
Gambar 4.2 <i>Gambar Levey- Jennings Chart Ureum November</i>	46
Gambar 4.3 <i>Gambar Levey-Jennings Chart Ureum Desember</i>	46

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian	5
Tabel 3.2 Jadwal Penelitian.....	43
Tabel 4.1 True Value, Range, Mean, Standar Deviasi, CV, Bias Periode Bulan Oktober Sampai Desember Tahun 2023	45

DAFTAR SINGKATAN

PMI : Pemantapan Mutu Internal

PME : Pemantapan Mutu Eksternal

TV : *True Value*

SD : Standar Deviasi

CV : *Coefficient Of Variations*

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Provinsi Sulawesi Selatan

Lampiran 2. Surat Izin Penelitian Dinas Penanaman Modal Pelayanan

Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP)

Lampiran 3. Surat Izin Penelitian RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja

Kab. Bulukumba

Lampiran 4. Surat Rekomendasi Persetujuan Etik Penelitian

Lampiran 5. Surat Telah Melakukan Penelitian

Lampiran 6. *Implementation Arrangement* (IA)

Lampiran 7. Surat Persetujuan Responden

Lampiran 8. Dokumentasi Penelitian

Lampiran 9. Master Tabel Hasil Penelitian Pemantapan Mutu (PMI)

Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum

Lampiran 10. Rumus Perhitungan Pembuatan Grafik *Levey-Jennings*

Pada Microsoft Excel.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium adalah sarana kesehatan yang melakukan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap sampel yang berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab, kondisi ataupun faktor yang menyebabkan adanya penyakit tersebut. Dalam rangka meningkatkan pelayanan laboratorium dan menjamin keselamatan pasien maka suatu laboratorium perlu menerapkan program pemantapan mutu yang cukup baik agar dapat memastikan hasil yang dapat diandalkan (Bastian & Maria Ulfa 2023).

Pemantapan mutu laboratorium klinik merupakan sesuatu yang sangat penting secara rutin dalam mendeteksi kesalahan dalam menjamin kualitas dan hasil laboratorium. Laboratorium klinik merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dibidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan imunologi klinik (Amalia *et al.*, 2019).

Pemantapan mutu laboratorium mencakup semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Mutu laboratorium klinik harus memenuhi standar mutu, agar dapat dipercaya dan memuaskan pelanggan dengan memperhatikan aspek-aspek teknis yang tinggi , serta

didokumentasikan dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah (Yuliana *et al.*, 2023).

Mutu suatu laboratorium berkaitan erat dengan data hasil uji analisis. Hasil uji analisis laboratorium dapat dikatakan memiliki kualitas tinggi apabila data hasil uji tersebut membuat pasien merasa puas dengan mempertimbangkan nilai-nilai teknis sehingga dapat mencapai ketelitian dan juga ketepatan. Hasil pemeriksaan laboratorium diperlukan untuk skrining, diagnosis, pemantauan progresifitas penyakit, monitor pengobatan dan prognosis penyakit. Hasil pengujian yang tidak akurat dapat berdampak pada pengobatan pasien yang tidak tepat dan bahkan dapat membahayakan nyawa pasien. Oleh karena itu setiap laboratorium harus memberikan data hasil tes yang teliti, akurat, sensitif, spesifik, cepat dan tidak mahal (Kusmiati *et al.*, 2022).

Pemantapan mutu laboratorium ada dua kegiatan, yaitu kegiatan pemantapan mutu internal dan kegiatan mutu eksternal. Pemantapan mutu internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi tahap pra analitik, tahap analitik, dan tahap pasca analitik. Pemantapan mutu eksternal (PME) merupakan kegiatan yang diselenggarakan secara

periodik oleh pihak lain di luar laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu (Anggraini *et al.*, 2022).

Untuk mencegah hal tersebut maka diupayakan program pemantapan mutu pemeriksaan didalam laboratorium. Peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan dilaksanakan melalui berbagai upaya, antara lain peningkatan kemampuan manajemen dan kemampuan teknis tenaga laboratorium, peningkatan teknologi laboratorium, pemanfaatan teknologi tepat guna, peningkatan rujukan dan peningkatan kegiatan pemantapan mutu. Setiap laboratorium, tidak terkecuali di rumah sakit maupun laboratorium klinik lain, harus melakukan penanganan pemantapan mutu internal (Pratama *et al.*, 2021).

Masalah kesehatan dipengaruhi oleh banyak faktor diantaranya pola hidup, pola makan dan kemajuan teknologi, teknologi banyak membantu manusia mengganti tenaga manusia dengan mesin sehingga kurang aktif bergerak. Oleh hal ini memberikan kontribusi negatif terhadap kesehatan termasuk peningkatan penyakit. Salah satu penyakit yang berhubungan dengan parameter ureum adalah penyakit gagal ginjal kronik. Prevalensi penyakit gagal ginjal kronik di Indonesia sebanyak 3,8 % dengan prevalensi terendah sebesar 1,8% dan tertinggi 6,4% (Gire *et al.*, 2023). Oleh karena itu pemeriksaan yang sering direkomendasikan yaitu pemeriksaan ureum. Ureum dipengaruhi oleh beberapa faktor diantaranya asupan protein dalam tubuh,

kerusakan pada ginjal, dan dehidrasi. Penentuan kadar ureum dalam darah menjadi salah satu tolak ukur dalam diagnosis penyakit gagal ginjal kronik. Demikian pula, penderita berharap hasil pemeriksaan yang mereka percayakan kepada laboratorium terjamin hasilnya. Untuk menjamin ketelitian dan ketepatan pemeriksaan laboratorium, maka perlu dilakukan pemantapan mutu internal.

Di laboratorium rumah sakit umum bulukumba, telah menerapkan pemantapan mutu internal pada semua seperti bidang kimia klinik, hematologi, Imunoserologi, mikrobiologi, urinalisa dan cairan tubuh. Dimana proses pemantapan mutu dilakukan setiap hari untuk menjamin hasil pemeriksaan laboratorium yang akurat dan dapat dipercaya. Oleh karena itu, peneliti ingin mengetahui bagaimana pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.

B. Rumusan Masalah

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error/* penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat. Salah satu pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik yaitu, pemeriksaan ureum.

Berdasarkan hal diatas, ataupun rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu, bagaimanakah gambaran hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kab. Bulukumba?

C. Tujuan

1. Tujuan Umum

Diketahui gambaran hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.

2. Tujuan Khusus

- a. Diketahui presisi dan akurasi hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.
- b. Diketahui jenis kesalahan analitis dalam pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.

D. Keaslian Penelitian

Penelitian sebelumnya yang berkaitan dengan penelitian yang akan dilakukan yaitu:

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

No.	Penulis	Judul Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1.	Meti Kusmiati, Rianti Nurpalah, Resa Restaviani (2020).	Presisi dan akurasi hasil <i>quality control</i> pada parameter pemeriksaan glukosa darah di laboratorium klinik rumah sakit x kota tasik Malaya	a. Presisi dan akurasi <i>quality control</i> . Levey-Jennings Chart b. Westgard Multi Rule Chart	a. Parameter pemeriksaan ureum b. menggunakan alat pentra c 400
2.	Rizal Apriansyah. P, Dewi Kaniya. Y, Doni Setiawan (2021).	Aplikasi metrik sigma dalam pemantapan mutu internal pada pemeriksaan ureum disalah satu laboratorium rumah sakit kabupaten pangadaran	Pemantapan mutu internal pada pemeriksaan ureum	a. Lokasi RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Bulukumba, b. Metode atau alat pemeriksaan yang digunakan
3.	Ju Deyi, Wang Jiandon, Zhao Xiaomei (2018).	Comparison of Fixed Range Method and Levey-Jennings Method Used in ELISA Detection Anti-HBc	a. Levey-Jennings Chart b. Internal Quality Control	a. Alat b. Lokasi Penelitian c. parameter ureum
4.	Binghuang Weng, Ya-li Xu, Jun Ying, Hao-Kung Yang, Lan Sun, Yan-Mei Yang, & Min Chen (2020).	A novel use for Levey-Jennings charts in prenatal molecular diagnosis	Internal quality contro, dan levey-Jennings chart	a. Parameter ureum b. lokasi penelitian RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Bulukumba c. metode atau alat yang digunakan
5.	Ferina Yudita, Dwi Purbayanti, Firia Hariati. R, Eka Jaya (2023).	Evaluasi kontrol kualitas pemeriksaan glukosa darah di laboratorium x palangkaraya	a. Pemantapan mutu internal, menggunakan grafik levey-jennings b. pembacaan secara berdasarkan aturan	a. Parameter ureum b. metode atau alat yang digunakan yaitu pentra c 400

			westgard rules	
6.	Bastian dan Maria Ulva (2023).	Edukasi Pemantapan Mutu Internal Tahap Pra-Analitik Pada Pemeriksaan Glukosa di Puskesmas Talang Pangeran Ogan Ilir	Pemantapan mutu internal	a. Parameter ureum b. Alat pentra c 400
7.	Yuliana Salman, Mh. Ilham Fahrihi (2023).	Implementasi Quality Control (QC) Penggunaan Alat Point Care Of Testing (POCT) Di Puskesmas Cempaka Kota Banjarmasin.	Internal quality control	a. Parameter ureum b. lokasi RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Bulukumba c. Alat pentra c 400
8.	Brandon S. Walker, MS, Lauren N. Pearson, DO, MHS, Robert L. Schmidt, MD, PhD, MBA (2020).	An Analysis of Multirules for Monitoring Assay Quality Control Brandon	Internal quality control	a. Parameter ureum b. menggunakan alat pentra c 400
9.	M. Iqbal Arza, Ibrahim, R.N.Y (2021).	Pengaruh lama penyimpanan terhadap stabilitas kadar blood urea nitrogen (BUN) dan kreatinin dalam darah kontrol assayed.	Ureum dan bahan kontrol assayed.	Quality control parameter ureum menggunakan alat pentra c 400.
10.	Sten Westgard, Hassan Bayat, and James O Westgard (2018).	Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories	Westgard Multi Rules	a. Parameter ureum b. menggunakan alat pentra c 400

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Sebagai referensi dan tambahan ilmu pengetahuan bagi mahasiswa jurusan Analis Kesehatan STIKes Panrita Husada Bulukumba pada penelitian selanjutnya, terkhusus pada bidang kendali mutu laboratorium kesehatan.

2. Manfaat Aplikatif

Sebagai bahan pertimbangan dan masukan dalam menetapkan SOP yang terinci dan sesuai kebutuhan untuk pengendalian mutu laboratorium. Dengan mutu laboratorium yang baik maka akan memberikan hasil pemeriksaan yang dapat terjamin dan akurat sehingga pasien percaya dan puas atas pelayanan laboratorium.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum

1. Tinjauan Teori Tentang Mutu

a. Definisi Mutu

Mutu adalah mendapatkan hasil yang benar secara langsung setiap saat dan tepat waktu menggunakan sumber daya yang efektif dan efisien. Ini penting dalam semua tahap pemeriksaan laboratorium, mulai dari penerimaan sampel pemeriksaan hingga pelaporan hasil uji (Siregar *et al.*, 2018).

Beberapa tokoh penting telah menelurkan konsep mutu produk atau jasa, yaitu:

1) William Edwards Deming (1900-1993)

Mutu ialah kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen, mutu tidak berarti segala sesuatu yang terbaik, tetapi pemberian kepada pelanggan tentang apa yang mereka inginkan dengan tingkat kesamaan yang dapat diprediksi serta tergantungnya terhadap harga yang mereka bayar. Perusahaan yang bermutu ialah perusahaan yang menguasai pangsa pasar karena hasil produksinya sesuai dengan kebutuhan konsumen, sehingga menimbulkan kepuasan bagi konsumen. Jika konsumen merasa puas,

maka mereka akan setia dalam membeli produk perusahaan baik berupa barang maupun jasa.

2) Philip B. Crosby (1926-2001)

Mutu ialah *conformance to requirement*, yaitu sesuai dengan yang disyaratkan atau distandarkan. Suatu produk memiliki mutu apabila sesuai dengan standar atau kriteria mutu yang telah ditentukan, standar mutu tersebut meliputi bahan baku, proses produksi, dan produk jadi. Mutu adalah pemenuhan persyaratan dengan meminimalkan kerusakan yang mungkin timbul yaitu *standard of zero defect* atau memperlakukan prinsip benar sejak awal. Teori yang diungkapkan oleh Philip B Crosby bahwa bekerja tanpa salah (*standard of zero defect*) adalah hal yang sangat mungkin, ungkapan ini mendorong untuk selalu berusaha agar berhati-hati dalam setiap tahap kegiatan dilaboratorium.

Philip B Crosby Mengungkapkan empat Dalil Mutu sebagai berikut:

- a) Definisi mutu adalah kesesuai dengan persyaratan.
- b) Sistem mutu adalah pencegahan.
- c) Standar kerja adalah tanpa cacat (*zero defect*).
- d) Pengukuran mutu adalah biaya mutu.

3) J.M.Juran (1904-2008)

Mutu adalah kecocokan penggunaan produk (*fitness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.

Kecocokan pengguna produk tersebut didasarkan atas lima ciri utama yaitu:

- a) Teknologi, yaitu kekuatan.
- b) Psikologis, yaitu rasa atau status.
- c) Waktu, yaitu kehandalan.
- d) Kontraktual, yaitu ada jaminan.
- e) Etika, yaitu sopan santun.

J.M. Juran memperkenalkan tiga proses mencapai mutu (trilogy juran) diantaranya sebagai berikut:

- a) Perencanaan mutu (quality planning) yaitu meliputi kualitas pelanggan, menentukan kebutuhan pelanggan, menyusun sasaran mutu, dan meningkatkan kemampuan proses.
- b) Pengendalian mutu (quality control), terdiri dari memilih dasar pengendalian, memilih jenis pengukuran, menyusun standar kerja, dan mengukur kinerja yang sesungguhnya.
- c) Perbaikan dan peningkatan mutu (quality improvement), terdiri dari: mengidentifikasi perbaikan khusus, mengorganisasi lembaga untuk mendiagnosis kesalahan

menemukan penyebab kesalahan peningkatan kebutuhan untuk mengadakan perbaikan.

Selain dari ketiga tokoh tersebut, konsep mutu menurut ISO 9000, mutu adalah bentuk keseluruhan dan karakteristik dari sebuah produk atau jasa yang mempunyai kemampuan untuk memuaskan kebutuhan yang dinyatakan atau tersirat. Sedangkan menurut American Society For Quality Control, mutu adalah gambaran total sifat dari suatu produk atau jasa pelayanan yang berhubungan dengan kemampuannya untuk memberikan kebutuhan kepuasan (Siregar *et al.*, 2018).

b. Mutu Laboratorium Klinik

Mutu laboratorium klinik meliputi mutu hasil pemeriksaan dan mutu layanan. Mutu hasil yaitu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya (memenuhi standar mutu), sedangkan mutu layanan adalah aktivitas yang diberikan sesuai kebutuhan dan harapan pelanggan (mengatasi keluhan pasien/pelanggan menurun).

Menurut permenkes RI nomor 43 tahun 2013, bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan dan pencegahan timbulnya penyakit. Laboratorium

klินิก perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat (Siregar *et al.*, 2018).

Aktivitas laboratorium harian adalah hasil pemeriksaan laboratorium yang berkualitas tinggi. Sebagai ATLM, harus bertanggung jawab atas hasil tes laboratorium yang dapat diandalkan. Untuk memperoleh hasil, seorang ATLM harus bisa mengontrol kualitas hasil tes. Pelayanan laboratorium klinik harus berorientasi pada mutu, efektif, efisien dan profesional. Ini menjadi penentu keunggulan kompetitif dan keberlangsungan laboratorium di era globalisasi saat ini. Hasil pengujian yang dikeluarkan oleh laboratorium harus memenuhi baku mutu untuk menjamin kepercayaan dan kepuasan pelanggan, dan mempertimbangkan aspek teknis seperti ketelitian, dan keakuratan yang tinggi, serta dapat didokumentasikan dengan baik sehingga dapat dipertahankan secara ilmiah.

Untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan, maka banyak hal yang harus diperhatikan, seperti:

- 1) Staf yang qualified
- 2) Fasilitas yang mencukupi
- 3) Tersedianya pemeriksaan yang memadai
- 4) Tersedianya protokol pemeriksaan yang baik (SOP)
- 5) Spesimen yang cukup dan memenuhi syarat

- 6) Penanganan dan penyerahan spesimen yang baik
- 7) Identifikasi, aliquoting dan distribusi sampel yang benar
- 8) Keandalan hasil pemeriksaan
- 9) Turn around time
- 10) Format pelaporan yang benar
- 11) Angka rujukan
- 12) Komunikasi yang baik dengan pelanggan

Untuk mencapai hasil pemeriksaan klinis yang akurat dan berkualitas tinggi memerlukan integrasi seluruh metode dan prosedur pengoperasian laboratorium, mulai dari persiapan sampel, pengambilan sampel, dan pengujian sampel hingga pelaporan hasil uji laboratorium kepada pelanggan.

c. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu internal adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Pemantapan mutu internal laboratorium (PMI) dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki (Praptomo, 2018).

Pemantapan mutu internal dilakukan untuk menilai kinerja laboratorium, dan oleh karenanya menentukan kelayakan hasil

pemeriksaan. Manfaat melaksanakan kegiatan pemantapan mutu internal laboratorium antara lain mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium akan meningkat, kepercayaan dokter terhadap hasil laboratorium akan meningkat. Hasil laboratorium yang kurang tepat akan menyebabkan kesalahan dalam penatalaksanaan pengguna laboratorium (Wulandari, 2017).

Manfaat lain yaitu pimpinan laboratorium akan mudah melaksanakan pengawasan terhadap hasil laboratorium. Kepercayaan yang tinggi terhadap hasil laboratorium ini akan membawa pengaruh pada moral karyawan yang akhirnya akan meningkatkan disiplin kerja di laboratorium tersebut. Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik, dan tahap pasca analitik.

Tujuan pemantapan mutu internal yaitu:

- 1) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- 2) Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
- 3) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- 4) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*).

Tahapan pemantapan mutu internal meliputi:

- 1) Tahapan pra analitik: dilakukan untuk mengurangi kesalahan yang terjadi sebelum melakukan pemeriksaan spesimen yang meliputi formulir permintaan pasien, persiapan pasien, pengumpulan spesimen dan penanganan spesimen.
- 2) Tahapan analitik: tahapan yang dilakukan pada saat melakukan pemeriksaan spesimen yang meliputi pereaksi (reagen), alat, metode pemeriksaan, kompetensi pelaksana dan *quality control* (kontrol kualitas).
- 3) Tahapan pasca analitik: dilakukan setelah pemeriksaan spesimen yang meliputi pelaporan hasil pemeriksaan, dokumentasi, waktu penyampaian hasil pemeriksaan dan buku ekspedisi.

d. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan mutu eksternal merupakan suatu evaluasi obyektif oleh panitia atau badan independen yang diorganisasi secara internasional, nasional atau regional terhadap penampilan sejumlah besar laboratorium. PME dilakukan dengan menyuplai khusus bahan kontrol secara periodik untuk dianalisis oleh laboratorium-laboratorium peserta program, hasilnya dikirim kembali pada panitia atau badan independen tersebut. Dasar tujuan PME laboratorium adalah memantau presisi antar laboratorium dan akurasi kinerja metode analitik

serta meningkatkan kesesuaian hasil analisis antar laboratorium (Azizah *et al.*, 2022).

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/400/2016 Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) ditetapkan sebagai penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal Tingkat Nasional. BBLK Penyelenggara PME tingkat nasional yaitu:

- 1) Balai Besar Laboratorium Kesehatan Jakarta
- 2) Balai Besar Laboratorium Kesehatan Surabaya
- 3) Balai Besar Laboratorium Kesehatan Makassar
- 4) Balai Besar Laboratorium Kesehatan Palembang

e. Akurasi Dan Presisi

1) Akurasi

Untuk melihat seberapa dekat atau jauh perbedaan hasil pengukuran oleh pengumpul data dibandingkan dengan hasil pengukuran Gold Standard pada subyek yang sama. Tujuannya untuk melihat seberapa akurat pengukuran oleh pengumpul data dibandingkan dengan Gold Standard. Nilai batas rentang bias (d%) yaitu $\pm 10\%$ (Yuliana, 2022).

Akurasi dapat dihitung dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan hitung sebagai nilai biasnya (d%) : (Permenkes, 2013)

$$d (\%) = \frac{X - NA}{NA}$$

NA

Keterangan :

X = hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA = nilai aktual/sebenarnya dari bahan kontrol

2) Presisi

Untuk melihat seberapa kedekatan atau kejauhan perbedaan hasil pengukuran ke 1 dan ke 2 pada subyek yang sama. Pengukuran ke 2 harus dilakukan sedemikian rupa agar pengumpul data tidak mengingat hasil pengukuran ke 1. Tujuannya untuk melihat seberapa reliable pengukuran yang dilakukan oleh pengumpul data (Hindayani *et al.*, 2022). Menurut Permenkes RI 2013 nilai batas CV% pada parameter ureum yaitu 8% (Syifa Nur Fadhila, 2020).

Presisi biasanya dinyatakan dalam nilai koefisien variasi (KV % atau CV%) yang dihitung dengan rumus : (Aulia, 2020)

$$KV (\%) = \frac{SD \times 100}{X}$$

Keterangan :

KV : Koefisien Variasi

SD : Standar Deviasi (simpang baku)

X : Rata-rata hasil pemeriksaan berulang

Faktor yang dapat mempengaruhi ketelitian antara lain: alat, cara pemeriksaan, volume/konsentrasi bahan uji, waktu pengulangan dan SDM.

Dalam menginterpretasikan hasil proses kontrol kualitas, ada beberapa hal yang harus diperhatikan yaitu sebagai berikut:

1. Rerata (Mean)

Mean adalah hasil pembagian sejumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan. Nilai mean dihitung dengan rumus : (Praptomo, 2018)

$$\text{Rata-rata (mean)} \bar{x} = \frac{\sum x}{n}$$

Keterangan :

$\sum x$: Jumlah total nilai pemeriksaan

n : Jumlah sampel

2. Rentang

Rentang penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi. Rentan digunakan sebagai ukuran sederhana untuk menilai sebaran data, namun rentang tidak dapat menggambarkan distribusi data. Rentang dapat dihitung dengan rumus : (Praptomo, 2018)

$$\text{Rentang} = \text{Nilai Tinggi} - \text{Nilai Rendah}$$

3. Simpang baku (standar deviasi)

Simpang baku (standar deviasi) adalah pengukuran variasi dalam serangkaian hasil pemeriksaan. SD dapat dihitung dengan rumus : (Praptomo, 2018)

$$\text{Standar Deviasi} = \frac{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2}}{n-1}$$

Keterangan :

X_i = Nilai individu dalam sampel

$\bar{x}$ = Mean sampel

N = Jumlah sampel

SD menggambarkan bentuk distribusi data. Menggunakan nilai rerata sebagai nilai target dan simpangan baku sebagai ukuran sebaran data (Siregar *et al.*, 2018).

f. Bahan Kontrol

Bahan kontrol adalah bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan suatu pemeriksaan di laboratorium, atau untuk mengawasi kualitas hasil pemeriksaan sehari-hari (Hayati *et al.*, 2021). Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan:

1) Sumber bahan kontrol

Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau merupakan bahan kimia murni.

2) Bentuk bahan kontrol

Bentuk bahan kontrol bermacam-macam, yaitu bentuk cair, bentuk padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bahan kontrol bentuk padat bubuk atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan.

3) Cara pembuatan

Bahan kontrol dapat dibuat sendiri (*home made*) atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial).

a) Bahan kontrol buatan sendiri (*home made*)

Macam-macam bahan kontrol yang dibuat sendiri (*home made*), yaitu:

i. Bahan kontrol yang dibuat dari *pooled sera*

Bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut serum kumpulan (*pooled sera*). *Pooled sera* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Serum yang dipakai harus memenuhi syarat yaitu tidak boleh ikretik atau hemolitik. Pembuatan dan pemeriksaan bahan kontrol dari *pooled sera* harus dilakukan hati-hati sesuai dengan pedoman keamanan laboratorium karena bahan *pooled sera* belum tentu bebas dari HIV, HBC, HBV, dan lain-lain.

Keuntungan menggunakan *pooled sera* yaitu mudah di dapat, murah, bahan berasal dari manusia, tidak perlu dilarutkan dan laboratorium mengetahui

asal bahan kontrol. Kekurangannya yaitu memerlukan tambahan waktu, memerlukan tambahan tenaga untuk membuatnya, harus membuat kumpulan khusus enzim, cara penyimpanan sukar apabila dalam kondisi suhu 70 derajat celcius (*deep freezer*) tidak atau terlalu kecil dan analisis statistik harus dikerjakan setiap 3-4 bulan.

- ii. Bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni disebut sebagai larutan *spikes*.
- iii. Bahan kontrol yang dibuat dari lisat disebut hemolisat.
- iv. Kuman kontrol yang dibuat dari strain mumi kuman.
- v. Bahan kontrol yang dibuat dari serum hewan.

b) Bahan kontrol komersial

i. Bahan kontrol *unassayed*

Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolak ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan perolehan setelah dilakukan periode pendahuluan, biasanya dibuat kadar normal atau abnormal (abnormal tinggi atau rendah). Bahan kontrol *unassayed* tidak dapat digunakan untuk kontrol akurasi karena tidak mempunyai nilai rujukan yang baku.

Keuntungan bahan kontrol *unassayed* yaitu lebih tahan lama, dapat digunakan untuk semua tes

dan tidak perlu membuat sendiri. Adapun kekurangannya yaitu kadang terdapat variasi dari botol ke botol dan kesalahan pada rekonstitusi, serum sering diambil dari hewan yang mungkin tidak sama dengan serum manusia. Pemanfaatan bahan kontrol *unassayed* digunakan untuk memantau ketelitian pemeriksaan atau untuk melihat adanya perubahan akurasi.

ii. Bahan kontrol *assayed*

Bahan kontrol yang diuji adalah bahan kontrol yang diketahui nilai acuan dan batas toleransinya menurut metode pengujian. Harga bahan kontrol yang diuji lebih mahal dibandingkan dengan tipe yang belum diuji. Bahan kontrol yang diuji digunakan untuk memeriksa akurasi dan presisi. Selain itu, bahan kontrol ini juga digunakan untuk mengevaluasi alat dan metode baru (Arza *et al.*, 2021).

g. Jenis Kesalahan Analitis

Dalam proses analisis dikenal 3 kesalahan yaitu:

- 1) *Inherent Random Error* merupakan kesalahan yang hanya disebabkan oleh limitasi metode pemeriksaan.
- 2) *Systematic Error* (kesalahan sistematis) merupakan suatu kesalahan yang terus menerus dengan pola yang sama. Hal ini dapat disebabkan oleh standar, kalibrasi atau

instrumentasi yang tidak baik. Kesalahan ini berhubungan dengan akurasi (ketepatan).

Kesalahan sistematik dapat diminimalkan dengan mematuhi hal-hal sebagai berikut:

- a) Penggunaan teknik kalibrasi yang tepat.
 - b) Kalibrasi instrument analitik dan non analitik secara berkala.
 - c) Pemeliharaan peralatan secara berkala (harian, mingguan, bulanan).
 - d) Penyimpanan bahan kontrol, standar, dan kalibrator yang tepat (Yudita et al., 2023).
- 3) *Random Error* (kesalahan acak) merupakan suatu kesalahan dengan pola yang tidak tepat. Penyebarannya adalah ketidakstabilan. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi (ketelitian) (Levine, 2018).

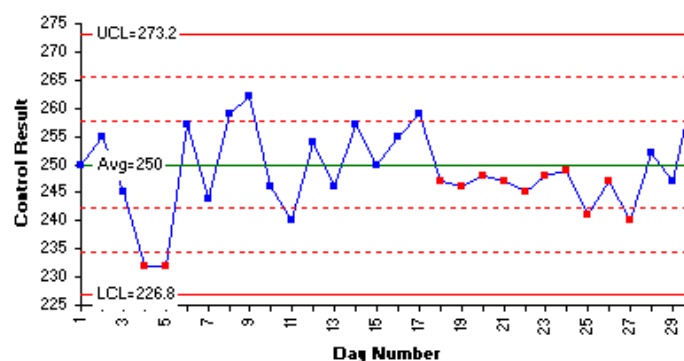
h. Grafik Levey- Jennings

Grafik *Levey- Jennings* sering digunakan di laboratorium, khususnya di industri kesehatan, untuk memastikan metode pengujian stabil (akurat). Kontrol dipilih untuk uji laboratorium. Dalam kebanyakan kasus, kontrol memiliki nilai “benar” yang diketahui. Pengendalian tersebut dijalankan secara berkala, setiap hasil kontrol diplot pada grafik. Deviasi standar yang dihitung digunakan untuk menetapkan batas kendali. Aturan khusus, yang disebut “Aturan *Westgard*”.

Metode *Levey- Jennings* perlu mengumpulkan 20 buah data kendali mutu untuk perhitungan nilai mean dan standar deviasi (Ju et al., 2018).

Kebanyakan laboratorium memasukkan nilai dari spesimen kontrol harian pada grafik kontrol kualitas. *Levey Jennings* telah digunakan untuk mengidentifikasi hasil yang tidak dapat diterima dan kemudian mengevaluasi sumber dan besarnya penyimpangan untuk memutuskan jika hasilnya akan dibuat untuk grafik. Tujuan utama untuk penggrafikan kontrol dilaboratorium klinis adalah untuk membantu menjaga stabilitas sistem pengukuran analitis. Grafik kontrol mencoba untuk mendeteksi perubahan dalam sistem analitik. Setelah mendeteksi perubahan tersebut, dilakukan usaha untuk mengembalikan sistem pengukuran ke level kinerja sebelumnya (Weng et al., 2020).

Contoh grafik *Levey-Jennings* untuk data kontrol Uji Laboratorium sebagai berikut:



Gambar 2.1 Levey-Jennings

Sumber (EXCEL, 2010).

Di setiap sisi hasil, ada tiga garis. LCL dan UCL adalah tiga standar deviasi dari garis tengah. Dua garis lainnya mewakili jarak satu dan dua standar deviasi dari rata-rata. Simpangan baku adalah simpangan baku yang diketahui dari pengukuran sebelumnya atau simpangan baku hasil. Dalam contoh ini, ini adalah deviasi standar dari hasil.

Titik merah pada grafik di atas “di luar kendali.” Jika hal ini terjadi, maka uji laboratorium sejak pengendalian terakhir dijalankan patut dicurigai. Hari ke 4 dan 5 di luar kendali. Mereka gagal dalam tes yang mengatakan dua poin berturut-turut di luar 2 standar deviasi dari rata-rata (atau nilai kendali) berada di luar kendali. Kondisi ini menunjukkan bahwa keakuratan uji lab berbeda nyata pada kedua titik tersebut. Hari ke 17 hingga 27 juga mewakili situasi di luar kendali. Ini adalah angka 8 atau lebih di bawah rata-rata dan menunjukkan bahwa keakuratan tes laboratorium telah bergeser.

i. Grafik Westgard Multirule

Westgard multirule adalah aturan dasar yang diterbitkan pada tahun 1981 oleh Dr. James Westgard untuk mengevaluasi kontrol kualitas laboratorium kesehatan. Terdapat 6 aturan yang bisa digunakan secara terpisah atau kombinasi untuk mengevaluasi kualitas analitik suatu pemeriksaan.

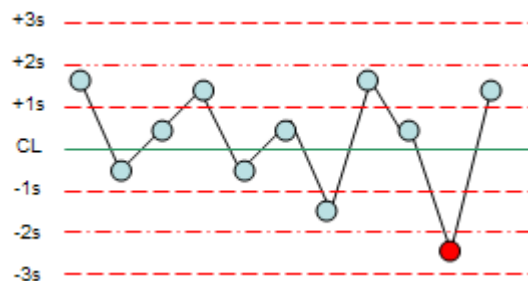
Diperlukan pemahaman masing-masing aturan dan kemungkinan penyebabnya, apakah *random error* atau

systematic error, sehingga kita bisa mendeteksi dan mengatasi terjadinya pelanggaran dari westgard rules.

Jumlah spesimen pasien yang dapat dijalankan di antara kontrol berada disepanjang sumbu y. Garis berbeda pada grafik mewakili prosedur QC yang dapat dipilih oleh laboratorium. Misalnya, mewakili penerapan penuh “Peraturan Westgard” menggunakan 6 pengukuran kontrol (6 kontrol dijalankan sekaligus, atau 3 kontrol dijalankan dengan 2 pengukuran dilakukan pada setiap kontrol) (Westgard et al., 2018).

Adapun aturan dari *westgard rule* sebagai berikut:

1) Aturan 1-2S



Gambar 2.2 Westgard Rule

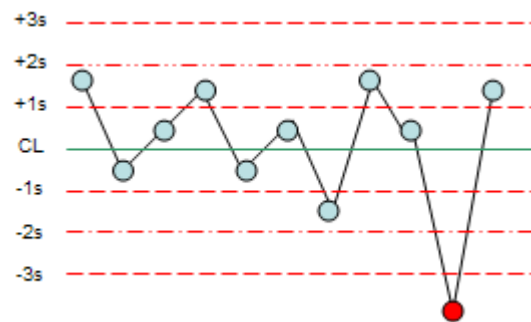
Sumber (EXCEL, 2010).

1-2S merupakan peringatan yang harus dilakukan adalah melihat performance hasil kontrol lainnya, yaitu:

- a) Hasil kontrol yang sebelumnya dalam level yang sama (*across run*).
- b) Hasil kontrol lainnya pada saat dikerjakan bersamaan (*within run*).

Aturan 1-2S sebuah peringatan akan adanya kesalahan pada instrument atau malfungsi metode namun hasil masih bisa dikeluarkan. Hal tersebut biasanya disebabkan oleh kalibrasi alat, suhu ruang, faktor reagen, tenaga dan prosedur pemeriksaan yang tidak konsisten (Yuliana, 2022).

2) Aturan 1-3S



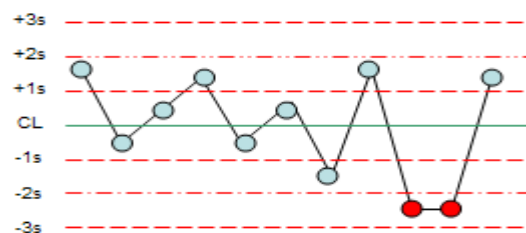
Gambar 2.3 Westgard Rule

Sumber (EXCEL, 2010).

1-3S merupakan penolakan yaitu 1 (satu) hasil kontrol keluar batasan baik $+3SD$ (diatas) atau $-3SD$ (dibawah). 1-3S merupakan ciri:

- a) Kesalahan random.
- b) Awal dari kesalahan sistematik yang besar.

3) Aturan 2-2S



Gambar 2.4 Westgard Rule

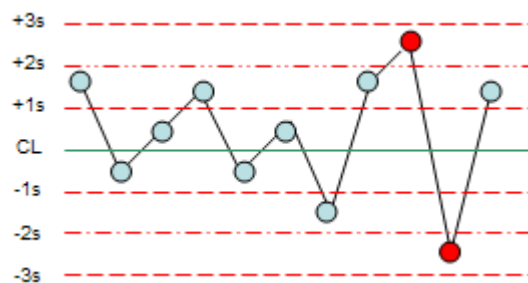
Sumber (EXCEL, 2010).

2-2S merupakan penolakan menggambarkan kesalahan sistematis.

a) 2 hasil kontrol terakhir dari level kontrol yang sama, keluar disisi yang sama baik +2SD (diatas) atau -2SD (dibawah) (*across run*).

b) 2 hasil kontrol dari level kontrol yang berbeda, keluar disisi yang sama baik +2SD (diatas) atau 2SD (dibawah) (*within run*).

4) Aturan R-4S



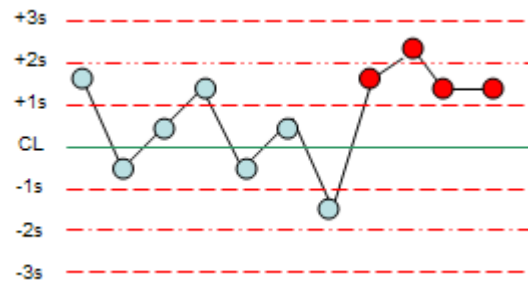
Gambar 2.5 Westgard Rule

Sumber (EXCEL, 2010).

R-4S merupakan penolakan menggambarkan kesalahan random.

2 hasil kontrol terakhir dari level kontrol yang sama (*across run*) atau berbeda (*within run*), keluar dari 2SD disisi yang berseberangan sehingga perbedaan nilainya menjadi 4SD.

5) Aturan 4-1S



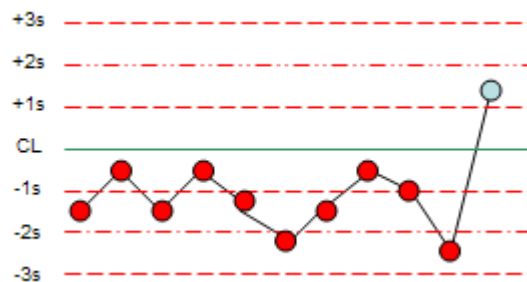
Gambar 2.6 Westgard Rule

Sumber (EXCEL, 2010).

4-1S merupakan penolakan menggambarkan kesalahan sistematis.

4 hasil kontrol terakhir dari level kontrol yang sama (*across run*) atau berbeda (*within run*), berada disisi yang sama diatas nilai 1SD atau dibawah nilai -1SD.

6) Aturan 10(x)



Gambar 2.7 Westgard Rule

Sumber (EXCEL, 2010).

10(x) merupakan penolakan menggambarkan kesalahan sistematis.

10 hasil kontrol terakhir dari level kontrol yang sama (*across run*) atau berbeda (*within run*), berada pada sisi yang

sama diatas atau dibawah nilai rata-rata (Walker *et al.*, 2020).

2. Tinjauan Teori Tentang Ureum

a. Definisi Ureum

Ureum adalah produk akhir katabolisme protein dan asam amino yang diproduksi oleh hati dan didistribusikan melalui cairan intraseluler ke dalam darah untuk kemudian difiltrasi oleh glomerulus. Rumus molekul urea adalah $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$ dengan berat molekul 60 dalton. Produksi ureum dalam darah dipengaruhi oleh kandungan protein dari makanan. Kadar ureum yang tinggi dapat menyebabkan meningkatnya morbiditas. Pemeriksaan rasio kadar ureum pada serum dapat digunakan sebagai salah satu indikator untuk mengetahui tingkat fungsi ginjal (Syuryani *et al.*, 2021).

Ureum merupakan senyawa non protein nitrogen (NPN) dalam konsentrasi tinggi (45%) dalam darah. Pemeriksaan urea dalam serum disebut juga pemeriksaan kadar urea dalam darah (blood urea nitrogen, BUN), pemeriksaan BUN menjadi indikasi terjadinya dehidrasi, gagal parenal atau gagal ginjal. Kadar ureum dalam darah mempunyai nilai rujukan normal yaitu 15-43 mg/dl (Nugraha *et al.*, 2018).

Pemeriksaan ureum digunakan untuk menegakkan diagnosis gagal ginjal akut. Ureum dapat diukur dari bahan pemeriksaan plasma, serum, ataupun urin. Apabila

menggunakan bahan plasma maka harus menghindari penggunaan antikoagulan *natriun citrate* dan *natriun flouiride*, hal ini disebabkan karena *citrate* dan *fluoride* menghambat urease. Adapun metode yang sering digunakan adalah metode enzimatik (Marifah, 2022).

b. Metode Pemeriksaan Ureum

1) Metode Full Automatic

ABX Pentra C 400

a) Pengertian ABX Pentra C 400

Alat Pentra C 400 adalah alat untuk uji laboratorium yang canggih saat ini, dengan pengukuran yang baik. Pentra C 400 adalah analisis kimia otomatis yang digunakan untuk analisis diagnostik in vitro berdasarkan sampel homogen seperti serum, plasma, urin, dan darah lengkap. Alat ini menggunakan teknologi kolorimetri, turbidimetri, dan potensiometri. Alat analisis kimia klinis yang memberikan hasil yang akurat dan handal untuk berbagai pemeriksaan kimia darah (Abbai et al., 2018).



Gambar 2.8 Alat Pentra C 400

Sumber (MEDICAL, 2023).

b) Prinsip Alat Pentra C 400

Lampu halogen sebagai sumber cahaya merupakan cahaya polikromatik yang mempunyai panjang gelombang 400-800 nm memancarkan cahayanya yang masuk ke monokromator. Monokromator disini merupakan alat untuk menguraikan spektrum warna dari cahaya. Didalam monokromator ini, cahaya dari polikromatik diuraikan menjadi monokromatik. Selanjutnya dari monokromator, cahaya masuk ke filter.

c) Kelebihan dan Kekurangan Alat Pentra C 400

Kelebihan Alat :

- i. Alat bekerja secara otomatis
- ii. Pemeriksaan sampel dapat mencapai 420 test per jam
- iii. Parameter yang diperiksa lebih banyak

Kekurangan Alat :

- i. Ukuran alat lebih besar
- ii. Harga alat cukup mahal
- iii. Menggunakan reagen pencuci yang cukup banyak

2) Metode Semi Automatic

Fotometer Zinex 188

a) Pengertian Fotometer

Fotometer merupakan dasar perelatan dilaboratorium klinik untuk mengukur intensitas atau kekuatan cahaya suatu larutan. Sebagian besar laboratorium klinik menggunakan alat ini karena alat ini dapat menentukan kadar suatu bahan didalam cairan tubuh seperti serum atau plasma.



Gambar 2.9 Fotometer Zinex 188

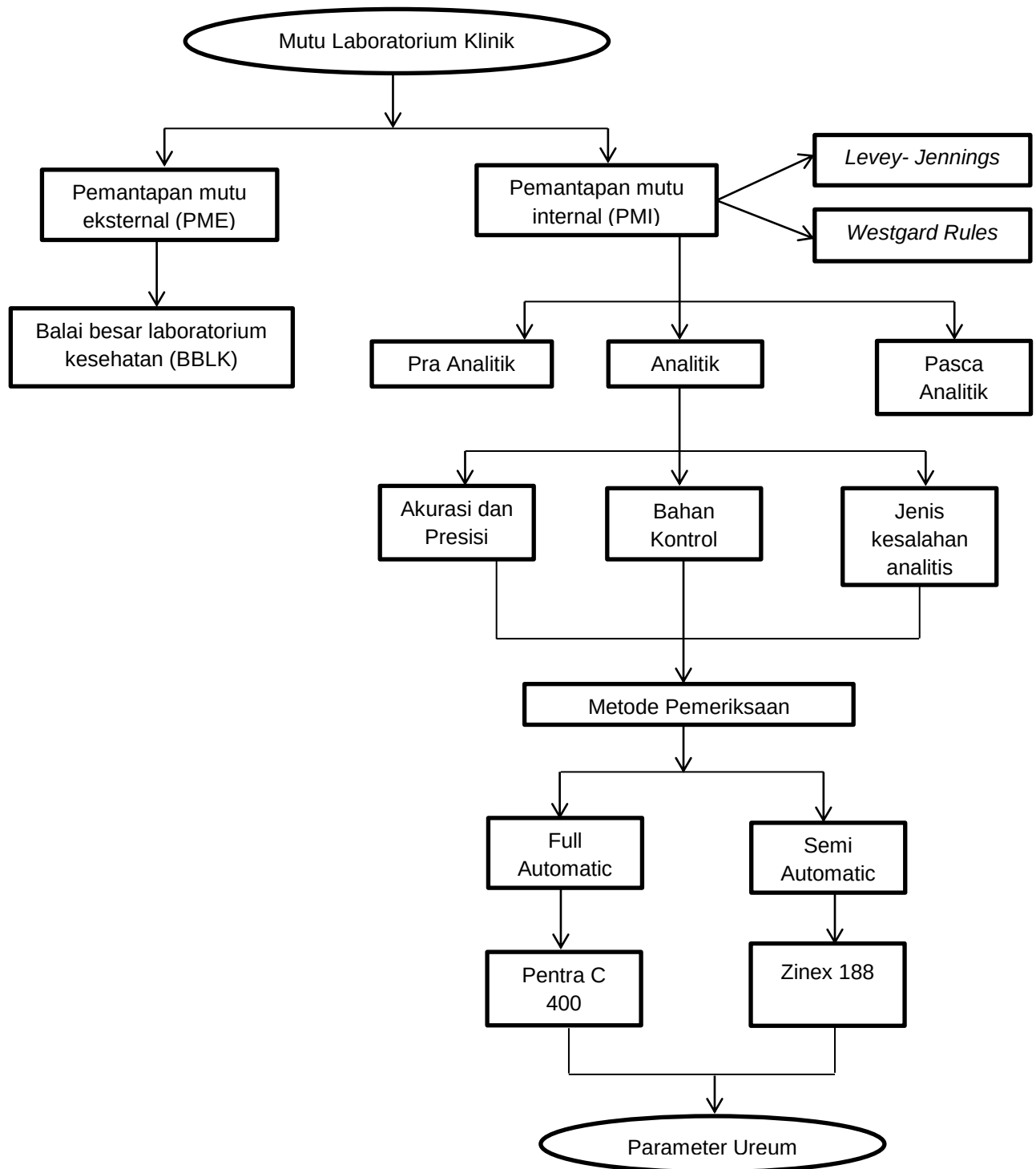
Sumber (ABADI, 2023).

b) Prinsip Dasar Fotometer

Prinsip kerja fotometer yaitu sampel yang telah diinkubasi kemudian disedotkan pada aspirator sehingga masuk kedalam kuvet dan dibaca oleh sinar

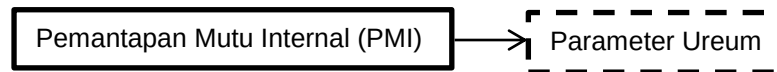
cahaya kemudian sampel akan disedot kembali dengan pompa peristaltik menuju kepembuangan. Sampel yang digunakan harus dimasukkan dalam inkubator. Hal ini agar reagen-reagen dalam sampel bekerja secara maksimal.

B. Kerangka Teori



Skema 2.1 Kerangka Teori (Data pribadi, 2024).

C. Kerangka Konsep



Skema 2.2 Kerangka Konsep (Data pribadi, 2024).

Keterangan

————— : Variabel Independent

- - - - - : Variabel Dependent

D. Hipotesis Penelitian

Pemantapan mutu internal (PMI) dapat mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan laboratorium parameter ureum.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan jenis penelitian deskriptif dengan menggunakan *mixed method* menggabungkan kuantitatif dan kualitatif. Dengan desain penelitian secara *cross sectional*.

B. Variabel Penelitian

Adapun variabel penelitian ini adalah data hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.

C. Definisi Operasional

Definisi operasional tidak hanya menggambarkan pengertian variable, tetapi menggambarkan kegiatan yang harus dilakukan untuk mengukur variable tersebut dan bagaimana variable tersebut diamati dan diukur (Henny Syapitri *et al.*, 2021).

Definisi operasional dalam penelitian ini adalah:

1. Mutu laboratorium klinik adalah mutu hasil pemeriksaan dan mutu layanan. Mutu hasil yaitu hasil pemeriksaan laboratorium yang dapat dipercaya (memenuhi standar mutu), sedangkan mutu layanan adalah aktivitas yang diberikan sesuai kebutuhan atau harapan pelanggan.
2. Pemantapan mutu internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan masing-

masing laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil yang tepat dan teliti.

3. Parameter ureum digunakan untuk menilai fungsi ginjal, hidrasi tubuh, dan keseimbangan nitrogen. Metode pemeriksaan ureum yang digunakan di laboratorium di RSUD Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba, yaitu metode full otomatis dengan menggunakan alat pentra C400.

D. Waktu dan Lokasi Penelitian

1. Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada tanggal 22 Maret- 26 Maret 2024.

2. Tempat Penelitian

Penelitian ini dilakukan di laboratorium RSUD H. Andi Suthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba.

E. Subjek Penelitian dan Teknik Sampling

1. Subjek Penelitian

Data hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba Periode Oktober sampai Desember 2023.

2. Teknik Sampling

Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah total sampling.

F. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah data sekunder berupa data dari hasil pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum di laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba Periode Oktober sampai Desember Tahun 2023.

G. Instrument Penelitian

Instrument yang digunakan yaitu, surat izin penelitian, dan data hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum pada alat pentra C400.

a. Cara kontrol ABX Pentra C 400

1. Pra Analitik

Persiapan (bahan pemeriksaan, reagensia, kuvet, glycol, air destilasi, dan kontrol).

2. Analitik

a) Cek kondisi dari : Air pada *Reservoir Bottle*, apabila kurang tambahkan air.

b) *Waste Container*, apabila sudah penuh kosongkan container.

c) Kuvet baru, apabila kurang tambahkan kuvet baru pada tempatnya.

d) Nyalakan ABX Pentra C 400 dengan cara :

Manual : Tekan tombol hitam pada bagian kanan alat.

Otomatis : Apabila alat telah deprogram untuk dihidupkan secara otomatis, maka alat akan langsung hidup sesuai dengan jam yang di program.

- e) Tunggu alat melakukan proses inisialisasi, setelah selesai pilih nama operator (*user name*) dan masukkan *password*. Pilih juga *New Worklist* untuk memulai dengan worklist baru. Kemudian tekan OK.
- f) Tunggu alat melakukan proses *Start Up* sampai alat menunjukkan ready.
- g) Dari main menu cek status dari reagen yang ada pada *reagen tray*. Setelah itu lakukan kontrol.
- h) Dari menu utama pilih *Worklist*. Pilih *Control* untuk melakukan control, kemudian pilih *Add New* untuk melakukan jenis control yang akan dilakukan.
- i) Pilih *Default Control* untuk melakukan control terhadap semua parameter. Tekan Ok untuk validasi terhadap permintaan control, kemudian tekan tombol *Run* untuk memulai pemeriksaan sampel.

3. Pasca Analitik

- a) Catat hasil control.
- b) Apabila nilai hasil control tidak sesuai dengan nilai yang telah ditentukan maka pemeriksaan tidak dapat dilakukan.

b. Langkah – langkah pembuatan grafik *Levey-Jennings*

1. Untuk membuat *grafik levey-jennings* pastikan hasil kontrol kualitas dalam sebulan telah tersedia
2. Olah data grafik *levey-jennings* menggunakan program Microsoft excel.
3. Setelah didapatkan hasil kontrol maka sebelum melakukan pembuatan grafik maka perlu mencari nilai rata-rata (mean), standar deviasi, koefisien variasi, nilai bias dan posisi sd (Z1).
4. Kemudian jika telah selesai maka dilanjutkan dengan membuat grafik *levey-jennings* dari hasil pencarian z1
5. Pada Microsoft excel masuk pada bagian insert selanjutnya pilih line untuk model grafiik
6. Setelah itu masukkan nama seri untuk grafiknya
7. Kemudian dimasukkan rerata atau posisi SD/Z1 dan batas $\pm 1SD$, $\pm 2SD$, hingga $\pm 3SD$ kedalam grafik tersebut.

H. Alur Penelitian



Skema 3.1 Alur Penelitian (Data pribadi, 2024).

I. Pengolahan dan Analisa Data

Data yang diolah akan dimasukkan kedalam Microsoft Excel. Output-nya berupa grafik *Levey-Jennings* yang dibaca berdasarkan aturan *Westgard Multirule System*.

J. Etika Penelitian

1. Surat izin penelitian dinas penanaman modal dan pelayanan terpadu satu pintu provinsi Sulawesi selatan. Nomor : 5212/S.01/PTSP/2024.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. HASIL PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan di laboratorium kimia klinik di RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba yang dilakukan pada Tanggal 22 sampai 26 Maret 2024 dengan tujuan untuk mengetahui Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba. Dari hasil penelitian didapatkan berupa hasil kontrol parameter ureum periode oktober sampai desember tahun 2023. Hasil penelitian dapat dilihat pada tabel 4.1 beserta gambar 4.1, 4.2, dan 4.3 dibawah ini.

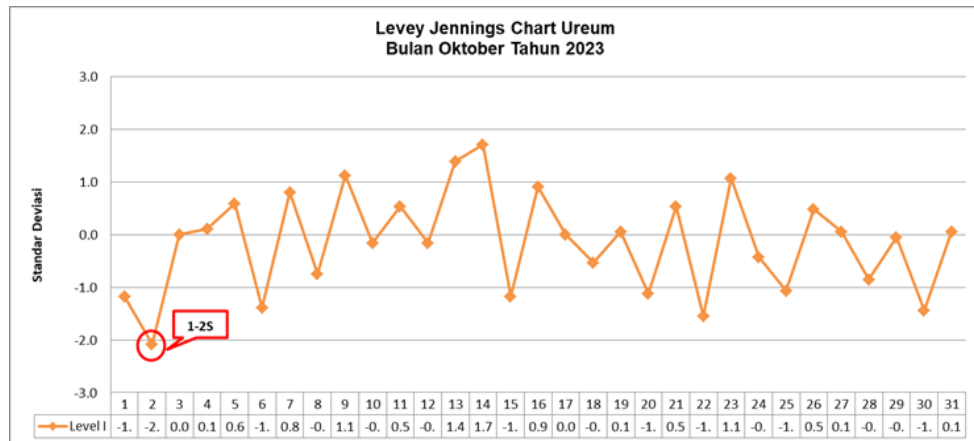
Tabel 4.1 True Value, Range, Mean, Standart Deviasi, CV, dan Bias hasil kontrol pada bulan Oktober sampai Desember 2023.

Bulan	TV (mg/dL)	Range (mg/dL)	Mean (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	Standar CV (%)	Bias (d%)	Standar Bias (%)
Okt	35,8	31,8-39,8	35,53	1,77	4,99	8	0,77	±10
Nov	35,8	31,8-39,8	35,48	1,74	4,89	8	0,88	±10
Des	35,8	31,8-39,8	35,43	1,81	5,10	8	1,03	±10

Sumber : (Sekunder, 2024)

Berdasarkan tabel 4.1 hasil kontrol kualitas parameter ureum didapatkan nilai presisi yang dilihat sebagai nilai *Coefficient Of Variations* (CV), didapatkan nilai CV terendah pada bulan November yaitu, 4,89 % dan nilai CV tertinggi pada bulan Desember yaitu, 5,10%. Nilai akurasi dilihat sebagai nilai bias (d%), didapatkan nilai bias terendah pada bulan Oktober yaitu, 077% dan nilai bias tertinggi yaitu, 1,03%. Nilai CV dan bias pada bulan Oktober sampai Desember tidak melebihi batas maksimal yang telah ditentukan yaitu, CV 8% dan bias ±10%.

Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan Oktober 2023



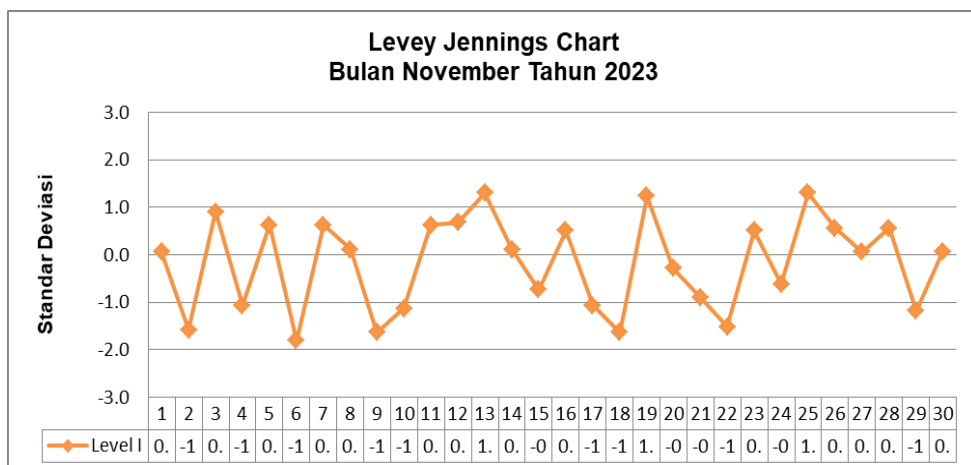
Gambar 4.1 Levey Jennings Chart Ureum Bulan Oktober Tahun 2023

Sumber : (Sekunder, 2024)

Berdasarkan hasil Uji Analisa *Westgard Multirule System* sebagai berikut:

- Jenis pelanggaran : 1-2s
- Ketentuan : Peringatan
- Solusi : Melihat hasil kontrol lainnya

Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan November 2023



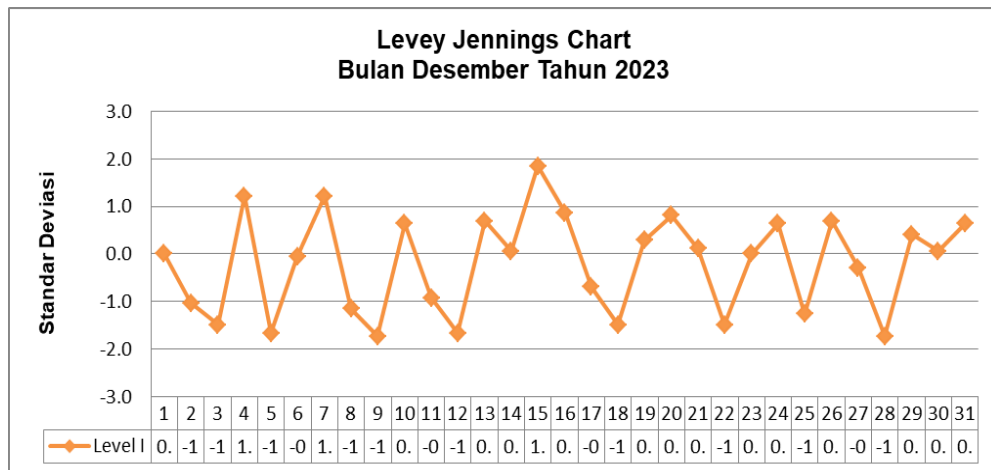
Gambar 4.2. Levey Jennings Chart Bulan November Tahun 2023

Sumber : (Sekunder, 2024)

Berdasarkan hasil Uji Analisa *Westgard Multirule System* sebagai berikut:

- a. Jenis pelanggaran : Tidak ada
- b. Ketentuan : Tidak ada
- c. Solusi : Tidak ada

Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan Desember 2023.



Gambar 4.3 *Levey Jennings Chart* Bulan Desember Tahun 2023

Sumber : (Sekunder, 2024)

Berdasarkan hasil Uji Analisa *Westgard Multirule System* sebagai berikut:

- a. Jenis pelanggaran : Tidak ada
- b. Ketentuan : Tidak ada
- c. Solusi : Tidak ada

B. PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian yang di telah didapatkan pada tabel 4.1 periode bulan Oktober sampai Desember Tahun 2023, nilai target (True Value/TV) yang telah ditentukan untuk kontrol kualitas parameter ureum yaitu 35,8 mg/dL. Adapun range yang telah ditentukan untuk parameter ureum yaitu 31,8-39,8 mg/dL.

Berdasarkan tabel 4.1 Pada bulan Oktober di peroleh nilai rata-rata (Mean) yaitu 35,53 mg/dL, Standar Deviasi (SD) 1,77 mg/dL, Koefisien Variasi (CV) 4,99 %,dan Bias (d) 0,77 %. Pada bulan November di peroleh nilai rata-rata (Mean) yaitu 35,48 mg/dL, Standar Deviasi (SD) 1,74 mg/dL, koefisien Variasi (CV) 4,89 %, dan Bias (d) 0,88 %. Selanjutnya pada bulan Desember di peroleh nilai rata-rata (Mean) yaitu 35,43 mg/dL, Standar Deviasi (SD) 1,81 mg/dL, Koefisien Variasi (CV) 5,10 %, Bias (d) 1,03 %.

Berdasarkan tabel 4.1 didapatkan hasil presisi yang dilihat sebagai nilai *Coefficient of Variations* (CV%). Pada bulan oktober didapatkan nilai CV 4,99 %, selanjutnya pada bulan November didapatkan nilai CV 4,89 %, Kemudian pada bulan Desember didapatkan nilai CV 5,10%. Uji presisi pemeriksaan ureum periode bulan Oktober sampai Desember 2023 tidak ditemukan nilai CV% yang melebihi batas maksimal. Presisi yang baik menunjukkan tingkat ketelitian yang tinggi karena mampu memberikan hasil yang sama atau mendekati apabila pemeriksaan dilakukan secara berulang.

Menurut Permenkes RI 2013, batas maksimal nilai CV% pada pemeriksaan ureum yang telah ditentukan yaitu 8%, yang juga menjadi ketentuan di RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kab. Bulukumba. Nilai CV% berkaitan dengan kesalahan acak. Kesalahan acak merupakan suatu kesalahan dengan pola yang tidak tetap penyebabnya adalah ketidakstabilan misalnya pada penangas air, pipet reagen waktu inkubasi dan lain-lain. Kesalahan ini berhubungan dengan presisi atau ketelitian (Yudita et al., 2023).

Uji presisi dibarengi dengan uji akurasi, berdasarkan hasil penelitian pada tabel 4.1 yang sudah dilakukan didapatkan nilai akurasi yang dilihat sebagai nilai bias (d%), didapatkan hasil bias yang juga berbeda tiap bulan. Pada bulan Oktober didapatkan nilai bias (d) 0,77 %, selanjutnya pada bulan November didapatkan nilai bias yaitu 0,88 % dan kemudian pada bulan Desember didapatkan nilai bias yaitu 1,03 %. Menurut hasil uji akurasi pemeriksaan ureum periode bulan Oktober sampai Desember 2023 didapatkan nilai akurasi yang baik dan dapat diterima karena berada dalam rentang batas maksimum. Akurasi yang baik menunjukkan ketepatan sebuah pemeriksaan sama atau mendekati dengan nilai sebenarnya.

Uji akurasi dinyatakan baik apabila semakin kecil nilai bias (d%) menunjukkan semakin akurat suatu pemeriksaan. Dari penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Rizki Rodiadatun Yuliana, dan Aji Bagus Widyantara yang berjudul “ Analisis Hasil

Quality Control Pemeriksaan Ureum dan Kreatinin Di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping “ yaitu hasil pemeriksaan dikatakan akurat apabila memperoleh nilai bias yang tidak melebihi batas rentang $\pm 10\%$ (Yuliana, 2022). Begitu juga dengan ketentuan dari RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kab. Bulukumba Mengenai nilai batas rentang bias (d%) yaitu, $\pm 10\%$.

Nilai bias (d%) berkaitan dengan kesalahan sistemtik, kesalahan sistematis merupakan suatu kesalahan terus-menerus dengan pola yang sama. Kesalahan ini umumnya disebabkan oleh standar, kalibrasi, atau instrument yang tidak baik (Yudita et al., 2023).

Pemantapan kontrol kualitas harian dilakukan dengan membuat grafik *Levey-Jennings*. Berdasarkan gambar 4.1 pada grafik pemeriksaan ureum bulan Oktober tahun 2023 terdapat penyimpangan aturan *westgard rule* 1-2s di hari ke-2 dengan adanya nilai kontrol yang melewati batas $-2SD$ tetapi masih dalam batas $-3SD$. Aturan 1-2s menandakan adanya aturan peringatan pada pemeriksaan tetapi kontrol masih diterima.

Dari penelitian kontrol kualitas sebelumnya yang juga dilakukan oleh Daffa Aulia Al-azizah, Aji Bagus Widyantara, dan Isnin Aulia Ulfa Mua'wanah yang berjudul “Analisis Kontrol Kualitas Ureum dan Kreatinin Menggunakan Grafik *Levey-Jennings* dan Sigma Metrik Di Laboratorium RS PKU Muhammadiyah Gamping” juga mendapatkan pelanggaran aturan 1-2s yang menandakan

adanya aturan peringatan pada pemeriksaan tetapi kontrol masih diterima (Al-azizah et al., 2023). Adapun faktor penyebab yang berhubungan dari kesalahan 1-2s yaitu, kalibrasi alat, suhu ruangan, faktor reagen, petugas dan teknik prosedur pemeriksaan yang tidak konsisten. Adapun solusi dari pelanggaran *westgard rule* 1-2s dengan memeriksa nilai kontrol pemeriksaan yang lain dan identifikasi sumber errornya.

Berdasarkan gambar 4.2 periode bulan November dan gambar 4.3 bulan Desember didapatkan hasil analisis kontrol kualitas yang baik, tidak terdapat penyimpangan atau kesalahan-kesalahan dalam proses analitik, artinya yaitu memiliki ketepatan dan ketelitian yang sangat baik. Ketepatan dan ketelitian berhubungan dengan akurasi dan presisi.

Kontrol kualitas suatu laboratorium tidak lepas dari sistem pemantapan mutu. Menerapkan sebuah strategi kontrol pemeriksaan penting dilakukan karena masing-masing laboratorium memiliki kondisi lapangan yang berbeda sehingga dibutuhkan strategi kontrol kualitas yang sesuai agar mencapai ketepatan dan ketelitian yang baik, serta hasil pemeriksaan yang akurat. Maka dari itu untuk mencegah terjadinya kesalahan atau penyimpangan dalam kontrol kualitas tenaga ATLM harus memastikan bahwa sebelum melakukan pemeriksaan alat terlebih dulu harus dikalibrasi, mengontrol reagen yang akan digunakan, suhu ruang harus stabil dan SOP harus dijalankan secara konsisten.

Pemantapan mutu laboratorium kesehatan antara lain mengharuskan dilakukannya pemilihan metode pemeriksaan yang tepat dan penyelenggaraan pemeriksaan dilakukan oleh tenaga yang kompeten dan bertanggung jawab.

C. KETERBATASAN PENELITIAN

Peneliti masih banyak menemukan keterbatasan dalam penelitian, beberapa keterbatasan penelitian sebagai berikut :

1. Kurangnya referensi yang menunjang dalam penelitian ini.
2. Proses administrasi penelitian yang memakan waktu cukup lama.

BAB V

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Adapun kesimpulan dari penelitian ini yaitu :

1. Berdasarkan hasil penelitian kontrol kualitas parameter ureum periode bulan Oktober sampai Desember Tahun 2023 didapatkan presisi dan akurasi yang baik karena tidak melebihi batas maksimal yaitu, CV 8% dan Bias $\pm 10\%$.
2. Berdasarkan hasil uji analisa *Westgard Multirule System* pada bulan Oktober terdapat pelanggaran aturan 1-2s yang artinya sebuah peringatan yang masih bisa diterima. Kemudian pada bulan November sampai Desember tidak ditemukan adanya peringatan, penyimpangan ataupun kesalahan, yang artinya memiliki ketepatan dan ketelitian yang baik sehingga memberikan hasil yang akurat.

B. SARAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, peneliti ingin memberikan saran kepada beberapa pihak yang terkait antara lain kepada :

1. Bagi peneliti lain diharapkan hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan acuan untuk melakukan penelitian pada tahap lanjut untuk melihat pemantapan mutu internal (PMI) bidang kimia klinik parameter lainnya seperti kreatinin, kolesterol, asam urat dan sebagainya.

2. Bagi instansi di RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba dengan hasil penelitian ini semoga bisa menjadi acuan SOP dan menambah informasi bagi para ahli mengenai Pemantapan Mutu Internal (PMI) bidang kimia klinik parameter ureum. Dan dapat meningkatkan mutu laboratorium sehingga hasil pemeriksaan lebih terpercaya dan akurat.

DAFTAR PUSTAKA

- ABADI, P. S. C. (2023). *Zinex 188 Semi Auto Chemistry Analyzer*.
- Abbai, N. S., Nyirenda, M., Reddy, T., & Ramjee, G. (2018). Good correlation between the afinion AS100 analyser and the ABX pentra 400 analyser for the measurement of glycosylated haemoglobin and lipid levels in older adults in Durban, South Africa. *South African Medical Journal*, 108(1), 50–55. <https://doi.org/10.7196/SAMJ.2018.v108i1.12548>
- Al-azizah, D. A., Widyantara, A. B., Aulia, I., & Mua, U. (2023). Analisis Kontrol Kualitas Ureum dan Kreatinin Menggunakan Grafik Levey-Jennings dan Sigma Metrik Quality Control Analysis Of Urea and Creatinine Using Levey-Jennings Charts And Sigma Metrics. *Jurnal Analis Kesehatan*, 12(2), 78–84.
- Amalia, Putri, Kurniawan, Entuy, Rahayu, Ira Gustira, Noviar, G. (2019). ANALISIS FAKTOR-FAKTOR KEPATUHAN PENERAPAN. *JURNAL RISET KESEHATAN POLTEKKES DEPKES BANDUNG*, 11(2), 211–217.
- Anggraini, F., Khotimah, E., & Ningrum, S. S. (2022). Analisis Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Rs Bhayangkara Analysis Of Internal Quality Assurance Of Blood Glucose Examination In The Rs Bhayangkara tk . I RADEN SAID SUKANTO IN 2021. *Binawan Student Journal (BSJ)*, 4(April), 24–30.
- Aulia, V. (2020). Hubungan Penerapan Pemantapan Mutu Internal Dengan Hasil Pemeriksaan Mikroskopis Basil Tahan Asam Metode Ziehl-Neelsen Pada Diagnostik Tuberkulosis Paru di Puskesmas Air Tawar. *Jurnal Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Perintis Padang*.
- Bastian, M. U. (2023). Edukasi Pemantapan Mutu Internal Tahap Pra-Analitik Pada Pemeriksaan Glukosa di Puskesmas Talang Pangeran Ogan Ilir. *JURNAL ALTIFANI (Penelitian Dan Pengabdian Kepada Masyarakat)*, 3(5), 676–682. <https://doi.org/10.25008/altifani.v3i5.476>
- Brandon S. Walker, MS, Lauren N. Pearson, DO, MHS, Robert L. Schmidt, MD, PhD, M. (2020). An Analysis of Multirules for Monitoring Assay Quality Control. *Laboratory Medicine*, 94–98. <https://doi.org/10.1093/labmed/lmz038>
- Een Hayati, Adang Duraching, Betty Nurhayati, A. J. (2021). Efektivitas Kuersetin Fraksinasi Daun Teh Hijau Sebagai Antioksidan dan Antiagregasi Platelet Terhadap Stabilitas Bahan Kontrol dan Darah Simpan. *Jurnal Analis Kesehatan*, 10(2).
- EXCEL, S. F. (2010). *Levey-Jennings Chart*.

- Gilang Nugraha, S.Si., M.Si, Imaduddin Badrawi, A. A. (2018). *Pedoman Teknik Pemeriksaan Laboratorium Klinik Untuk Mahasiswa Teknologi Laboratorium Medik*. CV. Trans Info Media.
- Henny Syapitri, Ns. Amila, J. A. (2021). *Buku Ajar Metodologi Penelitian Kesehatan*.
- Hindayani, A., & Hamim, N. (2022). Akurasi dan Presisi Metode Sekunder Pengukuran Konduktivitas Menggunakan Sel Jones Tipe E untuk Pemantauan Kualitas Air Minum. *IJCA (Indonesian Journal of Chemical Analysis)*, 5(1), 41–51. <https://doi.org/10.20885/ijca.vol5.iss1.art5>
- Ju, D., Wang, J., & Zhao, X. (2018). Comparison of Fixed Range Method and Levey-Jennings Method Used in ELISA Detection Anti-HBc. *International Conference on Applied Science, Engineering and Technology (ICASET)*, 159(Icaset), 49–53. <https://doi.org/10.2991/icaset-18.2018.10>
- Kusmiati, M., Nurpalah, R., & Restaviani, R. (2022). Presisi Dan Akurasi Hasil Quality Control Pada Parameter Pemeriksaan Glukosa Darah Di Laboratorium Klinik Rumah Sakit X Kota Tasikmalaya. *JoIMedLabS*, 3(1), 27–37.
- Levine, J. B. (2018). How the Westgard QC rules got their name: A personal recollection. *Clinical Chemistry*, 64(5), 874–876. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2018.288696>
- M.Iqbal Arza, Ibrahim, R. N. Y. (2021). Pengaruh Lama Penyimpanan Terhadap Stabilitas Kadar Blood Urea Nitrogen (BUN) dan Kreatinin Dalam Darah Kontrol Assayed. *Jurnal Kesehatan Saintika Meditory*, 6(1).
- Maria Tuntun Siregar, Wieke Sri Wulan, Doni Setiawan, A. N. (2018). *KENDALI MUTU BAHAN AJAR TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK (TLM)*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- Marifah, N. (2022). QUALITY CONTROL (QC) PEMERIKSAAN KREATININ DAN UREUM MENGGUNAKAN NASKAH PUBLIKASI Disusun Oleh: Nurul Marifah FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS ‘ AISYIYAH YOGYAKARTA YOGYAKARTA. *Lecturer of Medical Laboratory Technology, Faculty of Health Sciences, Universitas Aisyiyah Yogyakarta*, 1811304070, 89.
- MEDICAL, H. (2023). *Pentra C400 Penganalisis Kimia Klinis*.
- Nur Iffatul Azizah, Edy Hariyanto, L. H. E. (2022). Gambaran Hasil Pemantauan Mutu Eksternal Parameter Kolesterol Dan Trigliserida Di Laboratorium Puskesmas Wilayah Kabupaten Malang. *Jurnal Analisis Kesehatan Sains*, 11(2).

<https://doi.org/https://doi.org/10.36568/anakes.v11i2.70>

- Nurva Syuryani, Eliza Arman, G. E. P. (2021). Perbedaan Kadar Ureum Sebelum dan Sesudah Hemodialisa Pada Penderita Gagal Ginjal Kronik. *Jurnal Kesehatan Saintika Meditory*, 4(2).
- Permenkes. (2013). *Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 411 Tentang Laboratorium Klinik Yang Baik*.
- Praptomo, A. J. (2018). *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis*. CV BUDI UTAMA.
- Pratama, R. A., Yulianti, D. K., & Setiawan, D. (2021). Aplikasi Metrik Sigma Dalam Pemantapan Mutu Internal Pada Pemeriksaan Ureum Disalah Satu Laboratorium Rumah Sakit Kabupaten Pangandaran. *Journal of Indonesian Medical Laboratory and Science (JoIMedLabS)*, 2(2), 175–184. <https://doi.org/10.53699/joimedlabs.v2i2.64>
- Sekunder, D. (2024). *Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Yang Diolah*.
- Syifa Nur Fadhila, T. A. (2020). Ketelitian Dan Evaluasi Grafik Kontrol Levey-Jennings Pemeriksaan Ureum Menggunakan Pooled Sera. *Naskah Publikasi, TLM Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas'Aisyiyah Yogyakarta*.
- Warite Gire, Eman Sulaiman, N. (2023). Hubungan Pengetahuan dan Dukungan Keluarga Dengan Kepatuhan Pasien Gagal Ginjal Kronik Dalam Menjalani Terapi Hemodialisa di RSUD Bahteramas Provinsi Sulawesi Tenggara Tahun 2023. *Jurnal Penelitian Sains Dan Kesehatan Avicenna*, 2(3).
- Weng, B., Xu, Y. L., Ying, J., Yang, H. K., Su, L., Yang, Y. M., & Chen, M. (2020). A novel use for Levey-Jennings charts in prenatal molecular diagnosis. *BMC Medical Genomics*, 13(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12920-020-00758-1>
- Westgard, S., Bayat, H., & Westgard, J. O. (2018). Analytical Sigma metrics: A review of Six Sigma implementation tools for medical laboratories. *Biochemia Medica*, 28(2), 1–12. <https://doi.org/https://doi.org/10.11613/BM.2018.020502>
- Wulandari, D. (2017). *Pendidikan Berkesinambungan Patologi Klinik 2017. Simposium Akreditasi Laboratorium* (N. Sukartini (ed.)). Penerbit Interna Publishing. <http://www.internafkui.or.id>
- Yudita, F., Purbayanti, D., Ramdhani, F. H., & Jaya, E. (2023). Evaluasi Kontrol Kualitas Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium X Palangka Raya. *Borneo Journal of Medical Laboratory Technology*, 5(2), 358–365. <https://doi.org/10.33084/bjmlt.v5i2.5184>

- Yuliana, R. R. (2022). Analisi hasil quality control pemeriksaan ureum dan kreatinin di laboratorium RS PKU Muhammdiyah Gamping. *Naskah Publikasi*.
- Yuliana Salman, Muh. Ilham Farihi, Y. Y. (2023). Implementasi Quality Control (QC) Penggunaan Alat Point Of Care Testing (Poct) Di Puskesmas Cempaka Kota Banjarmasin. *Jurnal Kesehatan Indonesia*, XII.

Lampiran 1. Surat Izin Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu provinsi Sulawesi Selatan



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
 Jl. Bougenville No.5 Telp. (0411) 441077 Fax. (0411) 448936
 Website : <http://simap-new.sulselprov.go.id> Email : ptsp@sulselprov.go.id
 Makassar 90231

Nomor	: 5212/S.01/PTSP/2024	Kepada Yth.
Lampiran	: -	Bupati Bulukumba
Perihal	: <u>Izin penelitian</u>	

di-
Tempat

Berdasarkan surat Ka. Prodi Analisis Kesehatan STIKES Panrita Husada Bulukumba Nomor : 068/STIKES-PH/Bik/05/01/II/2024 tanggal 21 Februari 2024 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti dibawah ini:

N a m a	: JUSRIANI
Nomor Pokok	: E. 21.06.010
Program Studi	: Teknologi Laboratorium Medis
Pekerjaan/Lembaga	: Mahasiswa (D3)
Alamat	: Jl. Pend. Desa Taccorong Kec. Gantarang, Bulukumba

PROVINSI SULAWESI SELATAN

Bermaksud untuk melakukan penelitian di daerah/kantor saudara , dengan judul :

" Gambaran Hasil Pemantauan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba "

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. **10 Maret s.d 10 April 2024**

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami **menyetujui** kegiatan dimaksud dengan ketentuan yang tertera di belakang surat izin penelitian.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan agar dipergunakan sebagaimana mestinya.

Diterbitkan di Makassar
Pada Tanggal 04 Maret 2024

KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU PROVINSI SULAWESI SELATAN



ASRUL SANI, S.H., M.Si.
 Pangkat : PEMBINA TINGKAT I
 Nip : 19750321 200312 1 008

Tembusan Yth

1. Ka. Prodi Analisis Kesehatan STIKES Panrita Husada Bulukumba,
2. *Pertinggal.*

Lampiran 2. Surat Izin Penelitian Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP)



PEMERINTAH KABUPATEN BULUKUMBA
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU
SATU PINTU

Jl. Kenari No. 13 Telp. (0413) 84241 Fax. (0413) 85060 Bulukumba 92511

SURAT IZIN PENELITIAN
NOMOR : 108/DPMPSTP/IP/III/2024

Berdasarkan Surat Rekomendasi Teknis dari KESBANGPOL dengan Nomor: 074/0124/Bakesbangpol/III/2024 tanggal 13 Maret 2024, Perihal Rekomendasi Izin Penelitian maka yang tersebut dibawah ini :

Nama Lengkap	: Jusriani
Nomor Pokok	: E. 21.06.010
Program Studi	: DIII Teknologi Laboratorium Medis
Jenjang	: DIII
Institusi	: STIKES PANRITA HUSADA BULUKUMBA
Tempat/Tanggal Lahir	: Bantaeng / 2002-10-28
Alamat	: Dusun Salekoa Desa Borong Loe Kec. Pa'jukukang Kab. Bantaeng
Jenis Penelitian	: Deskriptif
Judul Penelitian	: Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba
Lokasi Penelitian	: RSUD H. Andi Sultan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba
Pendamping	: Asdinar, S. Farm., M. Kes
Instansi Penelitian	: STIKES PANRITA HUSADA BULUKUMBA
Lama Penelitian	: tanggal 10 Maret 2024 s/d 10 April 2024

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, pada prinsipnya kami mengizinkan yang bersangkutan untuk melaksanakan kegiatan tersebut dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Mematuhi semua Peraturan Perundang - Undangan yang berlaku dan mengindahkan adat - istiadat yang berlaku pada masyarakat setempat;
2. Tidak mengganggu keamanan/ketertiban masyarakat setempat
3. Melaporkan hasil pelaksanaan penelitian/pengambilan data serta menyerahkan 1(satu) eksampelar hasilnya kepada Bupati Bulukumba Cq. Kepala Badan Kesatuan Bangsa dan Politik Kab.Bulukumba;
4. Surat izin ini akan dicabut atau dianggap tidak berlaku apabila yang bersangkutan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana tersebut di atas, atau sampai dengan batas waktu yang telah ditentukan kegiatan penelitian/pengumpulan data dimaksud belum selesai.

Dikeluarkan di : Bulukumba
Pada Tanggal : 13 Maret 2024





Kepala DPMPSTP
Dra. Hj. Umrah Aswani, MM
Pangkat : Pembina Utama Muda-IV/c
Nip : 19670304 199303 2 010



Balai Sertifikasi Elektronik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), BSSN

Lampiran 3. Surat Izin Penelitian RSUD H.Andi Sulthan Daeng Radja Kab.Bulukumba



PEMERINTAH KABUPATEN BULUKUMBA
DINAS KESEHATAN
UPT RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA

Jl. Serikaya No. 17 Telp (0413) 81290, 81291, 81292 Fax. (0413) 83030
 Web : <http://rsud.bulukumba.go.id/> , E-mail : sulthandradja@yahoo.com

Bulukumba, 19 Maret 2024

Nomor : 800.2/146 /RSUD-BLK/2024.
 Lampiran : -
 Hal : Izin Penelitian
 Yth :
 Kepala Bagian/Ruangan

 Di
 Tempat

Berdasarkan surat Ketua STIKES Panrita Husada Bulukumba Nomor:068/STIKES-PH/BLK/05/01/II/2024, Tanggal 21 Februari 2024, dengan ini disampaikan kepada saudara (i) bahwa yang tersebut dibawah ini :

Nama : jusriani
 Nomor Pokok/NIM : E2106010
 Program Studi/Jurusan : DIII Analis Kesehatan
 Institusi : STIKES Panrita Husada Bulukumba

Bermaksud akan melakukan penelitian dalam rangka penyusunan Karya Tulis di lingkup saudara(i), dengan judul "GAMBARAN HASIL PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) BIDANG KIMIA KLINIK PARAMETER UREUM DI LABORATORIUM RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA KAB. BULUKUMBA" yang akan berlangsung pada tanggal 19 Maret s/d 19 April 2024.

Demikian surat ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kepala Ruang Laboratorium
 RSUD H.A. Sulthan Daeng Radja
 Bulukumba.

An.Direktur,
 Kepala Bidang Pengembangan SDM,
 Penelitian dan Pengembangan.

dr. A. Marlah Susyanti Akbar, M.Tr, Adm.Kes
 NIP. 19840306 200902 2 005

Hj. Najmanati, SKM
 Nip : 197 006 101 992032 008

Bulukumba, 26 Maret 2020

Kepala Ruang
 Ismayana, SST. M. Kes

Lampiran 4. Surat Rekomendasi Persetujuan Etik Penelitian



PEMERINTAH KABUPATEN BULUKUMBA
DINAS KESEHATAN
UPT RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA
 Jl. Serikaya No. 17 Telp (0413) 81290, 81291, 81292 Fax. (0413) 83030
 Web : <http://rsud.bulukumba.go.id/> , E-mail : sulthandradja@yahoo.com

REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK NOMOR: 800.2/004/RSUD-BLK/2024

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik:

No. Protokol	HASDAR/III/24/003	No. Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	Jusriani	Sponsor	
Judul Penelitian	Gambaran Hasil Pemantauan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba		
No. Versi Protokol	05/ Kel/ HASDAR	Tanggal Versi	26 Maret 2024
No. Versi PSP	05/ Kel/ HASDAR	Tanggal Versi	26 Maret 2024
Tempat Penelitian	RSUD H. A. Sulthan Daeng Radja Bulukumba		
Jenis Review	☐ Exempted ☒ Expedited ☐ Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 26 Maret 2024 Sampai 26 Maret 2025	
Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD HASDAR	Nama Ismayana, S.ST, M. Keb	Tanda Tangan	
Sekretaris Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD HASDAR	Nama Nisrinah Naopal, S. Kep., M.Tr. Adm.Kes	Tanda Tangan	

Kewajiban Penelitian Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komite Etik dalam 24 jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari protokol yang disetujui (protocol deviation/violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan.

Lampiran 5. Surat Telah Melakukan Penelitian



PEMERINTAH KABUPATEN BULUKUMBA
DINAS KESEHATAN
UPT RSUD H. ANDI SULTHAN DAENG RADJA
Jl. Serikaya No. 17 Telp (0413) 81290, 81291, 81292 Fax. (0413) 83030
Web : <http://rsud.bulukumba.go.id/> , E-mail : sulthandgradja@yahoo.com

SURAT KETERANGAN
Nomor : 094/ ²⁹ /RSUD-BLK/2024

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama	: dr. A. Marlah Susyanti Akbar, M.Tr, Adm. Kes
NIP	: 19840306 200902 2 005
Jabatan	: Kepala Bidang Pengembangan SDM, Penelitian dan Pengembangan

Dengan ini menerangkan bahwa :

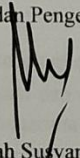
Nama	: JUSRIANI
Nomor Pokok / NIM	: E2106010
Program Studi	: DIII Analis Kesehatan
Institusi	: STIKES Panrita Husada Bulukumba

Telah melakukan Penelitian yang dilaksanakan pada tanggal 19 Maret s/d 19 April 2024 dengan judul “ *Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba*”.

Demikian surat ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bulukumba, 26 Maret 2024

An.Direktur,
Kepala Bidang Pengembangan SDM,
Penelitian dan Pengembangan.



dr. A. Marlah Susyanti Akbar, M.Tr, Adm.Kes
NIP. 19840306 200902 2 005

Lampiran 6. *Implementatiton Arrangement (IA)*



IMPLEMENTATION ARRANGEMENT
PROGRAM STUDI DIII ANALIS KESEHATAN
STIKES PANRITA HUSADA BULUKUMBA



Dengan

RSUD H.A.SULTHAN DG RADJA BULUKUMBA

Tentang

PENELITIAN DIII ANALIS KESEHATAN

Nomor : 09 / LAB - RSUD - BLK / VII / 2024
 Nomor : 080/STIKES-PH/BLK/IA/VII/2024

Dengan ini menerangkan bahwa,

Pihak PERTAMA

Nama : Hj. Najmawati, S.KM
 Nama Instansi : RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja kabupaten Bulukumba
 Alamat : Jl. Serikaya No.17, Caile, Kec. Ujung Bulu, Kabupaten Bulukumba
 Jabatan : Kepala Ruangan Laboratorium

Pihak KEDUA

Nama Perguruan Tinggi : Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Panrita Husada Bulukumba
 Nama Pimpinan : Dr. Muriyati, S.Kep, Ns, M.Kes
 Alamat Perguruan Tinggi : Jl. Pendidikan Taccorong, Kec. Gantarang Kab. Bulukumba
 Jabatan : Ketua Stikes Panrita Husada Bulukumba

Bersepakat Melaksanakan Kegiatan Penelitian Tugas Akhir Program Studi DIII Analis Kesehatan Atas Nama Jusriani Dengan Nim E2106010 dan Judul Penelitian Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum dilaboratorium di RSUD H. A. Sulthan Daeng Radja Bulukumba, Selama Satu Pekan Mulai Tanggal Dua Puluh Dua Maret Dua Ribu Dua Puluh Empat di RSUD H.A. Sulthan Dg Radja Bulukumba

Implementation Arrangement (IA) ini berlaku selama 1 tahun sejak tanggal ditetapkan dan ditandatangani oleh PARA PIHAK.

Demikian *Implementation Arrangement (IA)* ini kami buat agar menjadi acuan penyelenggaraan kegiatan Penelitian Program Studi DIII Analis Kesehatan ini sebagai tindak lanjut kerjasama antara Stikes Panrita Husada Bulukumba dan RSUD H.A. Sulthan Dg Radja Bulukumba

Bulukumba, 11 Juli 2024

RSUD H.A. Sulthan Dg Radja Bulukumba



[Signature]
Hj. Najmawati, SKM
 Kepala Ruangan

Stikes Panrita Husada Bulukumba



[Signature]
Dr. Muriyati, S.Kep, Ns., M.Kes
 Ketua

Paraf	PIHAK KESATU	
	PIHAK KEDUA	

Lampiran 7. Surat Persetujuan Responden

LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN

Yang bertanda tangan dibawah ini, kepala Ruangan Laboratorium, dan penanggung jawab laboratorium kimia klinik RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kab. Bulukumba, setelah disetujui dilakukan penelitian pengambilan data sekunder yang berjudul :

“Gambaran Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba”

Yang Menggunakan data hasil kontrol kualitas parameter ureum dengan peneliti utama:

Nama : Jusriani
Nim : E.21.06.010
Asal Institusi : STIKes Panrita Husada Bulukumba

Penelitian ini dapat disetujui selama tidak bertentangan dengan nilai-nilai kemanusiaan dan etik penelitian.

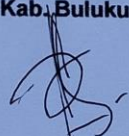
Bulukumba, 19 Juli 2024

Kepala Ruangan Laboratorium
RSUD H.Andi Sultha Daeng
Radja Kab. Bulukumba



Hi. Najmawati, SK.M
NIP: 197006101992032008

Penanggung Jawab Laboratorium
Kimia Klinik RSUD H. Andi Sulthan
Daeng Radja Kab. Bulukumba



St. Hadijah S. ST.M.Kes
NIP: 197407151994032006

Lampiran 8. Dokumentasi Penelitian



Gambar 1. Instalasi Laboratorium RSUD H.Andi Sulthan Daeng Radja Kab. Bulukumba



Gambar 2. Pengambilan data PMI Parameter Ureum periode bulan Oktober sampai Desember Tahun 2023

Lampiran 9. Master Tabel Hasil Penelitian Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum

Hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) Bidang Kimia Klinik Parameter Ureum Di Laboratorium RSUD H. Andi Sulthan Daeng Radja Kabupaten Bulukumba Periode Bulan Oktober Sampai Desember Tahun 2023.

Tabel 1. SD Pabrik, TV, Range, Mean, CV%, dan d%

SD Pabrik	True Value (TV) (mg/dL)	Range (mg/dL)	Mean (mg/dL)	CV %	Bias (d%)
1,87	35,8	31,8-39,8	35,67	5,25	0,12

Tabel 2. Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan Oktober 2023

No	Tanggal	Level	Posisi SD (Z1)
1	1-Okt-23	33,6	-1,2
2	2-Okt-23	31,9	-2,1
3	3-Okt-23	35,8	0,0
4	4-Okt-23	36	0,1
5	5-Okt-23	36,9	0,6
6	6-Okt-23	33,2	-1,4
7	7-Okt-23	37,3	0,8
8	8-Okt-23	34,4	-0,7
9	9-Okt-23	37,9	1,1
10	10-Okt-23	35,5	-0,2
11	11-Okt-23	36,8	0,5
12	12-Okt-23	35,5	-0,2
13	13-Okt-23	38,4	1,4
14	14-Okt-23	39	1,7
15	15-Okt-23	33,6	-1,2
16	16-Okt-23	37,5	0,9
17	17-Okt-23	35,8	0,0
18	18-Okt-23	34,8	-0,5
19	19-Okt-23	35,9	0,1
20	20-Okt-23	33,7	-1,1
21	21-Okt-23	36,8	0,5
22	22-Okt-23	32,9	-1,5
23	23-Okt-23	37,8	1,1
24	24-Okt-23	35	-0,4
25	25-Okt-23	33,8	-1,1
26	26-Okt-23	36,7	0,5
27	27-Okt-23	35,9	0,1
28	28-Okt-23	34,2	-0,9
29	29-Okt-23	35,7	-0,1
30	30-Okt-23	33,1	-1,4
31	31-Okt-23	35,9	0,1

Tabel 3. Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan November 2023

No	Tanggal	Level	Posisi SD (Z1)
1	1-Nov-23	35,9	0,1
2	2-Nov-23	33	-1,6
3	3-Nov-23	37,4	0,9
4	4-Nov-23	33,9	-1,1
5	5-Nov-23	36,9	0,6
6	6-Nov-23	32,6	-1,8
7	7-Nov-23	36,9	0,6
8	8-Nov-23	36	0,1
9	9-Nov-23	32,9	-1,6
10	10-Nov-23	33,8	-1,1
11	11-Nov-23	36,9	0,6
12	12-Nov-23	37	0,7
13	13-Nov-23	38,1	1,3
14	14-Nov-23	36	0,1
15	15-Nov-23	34,5	-0,7
16	16-Nov-23	36,7	0,5
17	17-Nov-23	33,9	-1,1
18	18-Nov-23	32,9	-1,6
19	19-Nov-23	38	1,2
20	20-Nov-23	35,3	-0,3
21	21-Nov-23	34,2	-0,9
22	22-Nov-23	33,1	-1,5
23	23-Nov-23	36,7	0,5
24	24-Nov-23	34,7	-0,6
25	25-Nov-23	38,1	1,3
26	26-Nov-23	36,8	0,6
27	27-Nov-23	35,9	0,1
28	28-Nov-23	36,8	0,6
29	29-Nov-23	33,7	-1,2
30	30-Nov-23	35,9	0,1

Tabel 4. Hasil Kontrol Kualitas Parameter Ureum Bulan Desember 2023

No	Tanggal	Level	Posisi SD (Z1)
1	1-Des-23	35,8	0,0
2	2-Des-23	34	-1,0
3	3-Des-23	33,2	-1,5
4	4-Des-23	37,9	1,2
5	5-Des-23	32,9	-1,7
6	6-Des-23	35,7	-0,1
7	7-Des-23	37,9	1,2
8	8-Des-23	33,8	-1,2
9	9-Des-23	32,8	-1,7
10	10-Des-23	36,9	0,6
11	11-Des-23	34,2	-0,9
12	12-Des-23	32,9	-1,7
13	13-Des-23	37	0,7
14	14-Des-23	35,9	0,1
15	15-Des-23	39	1,8
16	16-Des-23	37,3	0,9
17	17-Des-23	34,6	-0,7
18	18-Des-23	33,2	-1,5
19	19-Des-23	36,3	0,3
20	20-Des-23	37,2	0,8
21	21-Des-23	36	0,1
22	22-Des-23	33,2	-1,5
23	23-Des-23	35,8	0,0
24	24-Des-23	36,9	0,6
25	25-Des-23	33,6	-1,3
26	26-Des-23	37	0,7
27	27-Des-23	35,3	-0,3
28	28-Des-23	32,8	-1,7
29	29-Des-23	36,5	0,4
30	30-Des-23	35,9	0,1
31	31-Des-23	36,9	0,6

Lampiran 10. Rumus Perhitungan Pembuatan Grafik *Levey-Jennings* Pada Microsoft Excel

Rerata (Mean)	=AVERAGE (D5:D35)	Mean= (Total Nilai Individu Dalam Sampel /Jumlah Sampel)
SD	=STDEV (D5:D35)	SD= (Total Nilai Individu Dalam Sampel/ Jumlah Sampel)
CV %	=(D39/D37)*100	Koefisien Variasi= (SD/Mean)*100
d %	=((D36-D37)/D36)*100	Bias= ((TV-Mean)/TV)*100
Posisi SD (Z1)	=((D5-\$D\$36)/\$D\$38)	((Total Nilai Individu Dalam Sampel-TV)/Standar Deviasi

Pembacaan Grafik *Levey-Jennings* Berdasarkan Aturan *Westgard Rule* Yang Terdiri 6 Aturan yaitu : Aturan 1-2s, 1-3s, 2-2s, R-4s, 4-1s, dan 10 (x).

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

Nama : Jusriani
Nim : E.21.06.10
Tempat /Tanggal Lahir : Bantaeng, 28 Oktober 2002
Alamat : Desa Borong Loe, Kec. Pa'jukukang,
Kab. Bantaeng
Institusi : Stikes Panrita Husada Bulukumba
Angkatan : Keenam (2023/2024)
Biografi : -SD Inpres Pa'lingan
-SMP Negeri 1 Pa'jukukang
-SMA Negeri 3 Bantaeng