

## ANALISA FAKTOR-FAKTOR YANG MEMPENGARUHI PELAKSANAAN *QUALITY CONTROL* DI LABORATORIUM

WICAKSONO, MUHAMMAD SATRIO<sup>1</sup>; RINALDI, SONNY FEISAL<sup>1</sup>; KURNIAWAN,  
ENTUY<sup>1</sup>; KURNAENI, NANI<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Jurusan Teknologi Laboratorium Medik, Poltekkes Kemenkes Bandung  
Email: [wicaksonosatriomuhammad@gmail.com](mailto:wicaksonosatriomuhammad@gmail.com)

### ABSTRAK

Salah satu upaya yang harus dilakukan laboratorium untuk menghasilkan hasil pemeriksaan yang dapat dipercaya adalah dengan melakukan *quality control* (QC) yang dalam arti luas adalah suatu tindakan atau proses yang dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan yang baik dan dapat dipercaya. Penelitian ini bertujuan untuk mencari faktor-faktor yang memiliki hubungan dengan pelaksanaan QC di laboratorium. Peneliti telah melakukan survei dengan kuesioner dengan jumlah populasi sebesar 30 laboratorium yang berada di wilayah Kota Bandung. Data yang didapat diolah menggunakan analisis univariat untuk menggambarkan pelaksanaan QC dan bivariat (*chi-square*) untuk mencari hubungan antara faktor-faktor dengan pelaksanaan QC di laboratorium. Kesimpulan yang didapat dari survey tersebut adalah sebagian besar laboratorium belum menerapkan QC atau sebesar 72% (21). Selain itu, dari survei ini didapatkan faktor yang paling berhubungan dengan implementasi QC di laboratorium, yaitu faktor kebijakan manajemen (*sig* 0,024), sedangkan faktor sarana dan prasarana (*sig* 0,642) serta pengetahuan ATLM terhadap QC (*sig* 0,561) tidak berpengaruh signifikan terhadap terlaksananya QC di laboratorium.

**Kata kunci:** Laboratorium, *quality control* (QC), kebijakan manajemen, sarana dan prasarana, pengetahuan ATLM terhadap QC

### ABSTRACT

*Laboratory must ensure the result of their examination trustworthy, which can be ensured by performing quality control (QC). In the broad sense, QC is an action or a process to assure the quality of laboratory's result and producing a good result. The objectives of the research is finding-out factors the influence of QC implementation at laboratories. The researcher has conducted survey with questionnaire as a tool to collect data from 30 laboratories within Kota Bandung. The data was processed by statistical test with univariat test and bivariat test (chi-square) to find out the relationship between factors and QC implementation in laboratories. From this survey, the researcher found that 72% (21) of laboratories did not perform QC. Furthermore, the researcher found that management policies has an influence to QC implementation (sig 0,024). Whereas facilities (sig 0,642) and MLT's knowledge toward QC (sig 0,561) did not significantly influence QC implementation in laboratories.*

**Keywords:** *Laboratory, quality control (QC), policies, facilities, MLTs knowledge toward QC*

## PENDAHULUAN

Sebagai fasilitas kesehatan tingkat pertama, pelaksanaan laboratorium harus menjamin hasil pemeriksaan yang dapat dipercaya, salah satu upaya yang harus dilakukan adalah dengan melakukan *quality control* (QC) atau pengendalian mutu yang dalam arti luas adalah suatu tindakan atau proses yang dilakukan untuk menjamin hasil pemeriksaan yang baik dan dapat dipercaya<sup>(1)</sup>. Pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi Bab VIII poin 8.1.7 menjelaskan bahwa laboratorium harus melakukan, menindaklanjuti dan mendokumentasikan pengendalian mutu untuk setiap pemeriksaan laboratorium<sup>(2)</sup>. Peran serta manajemen dalam membuat kebijakan, adanya sarana dan prasarana yang mendukung serta pengetahuan ATLM yang mumpuni menjadi faktor yang juga mendukung terlaksananya *Quality Control* di Laboratorium.

Pada tahun 2017 disebutkan bahwa 55% dari 900 laboratorium dari 105 negara yang mengikuti *The Great Global QC Survei*, masih menggunakan *rules* QC batas 2 SD pada semua pemeriksaannya. Dimana penggunaan *rules* tersebut meningkatkan *false rejection rates* secara signifikan dan dijelaskan juga saat terjadi nilai *out-of-control* banyak laboratorium yang menyiasati dengan memperlebar rentang 2 SD yang artinya 2 SD yang ada bukanlah 2 SD yang sebenarnya<sup>(3)</sup>.

Pada tahun 2018 disebutkan bahwa dari 11 laboratorium yang ada di Kota Cimahi hanya 6 laboratorium yang telah melakukan *Quality Control* dan mengolah data tersebut dengan baik<sup>(4)</sup>. Adapun tujuan penelitian ini yaitu mengetahui pelaksanaan *Quality Control* (QC) di laboratorium,

mengetahui hubungan antara kebijakan manajemen dengan pelaksanaan *Quality Control* (QC) di laboratorium, mengetahui hubungan antara pengetahuan ATLM yang bekerja di laboratorium dengan pelaksanaan QC, mengetahui hubungan antara ketersediaan sarana prasarana dengan pelaksanaan QC di laboratorium.

## METODE

### DESAIN DAN WAKTU

Jenis penelitian yang dilakukan adalah deskriptif analitik. Desain penelitian ini yaitu survei dengan memberi kuesioner pada 29 Laboratorium UPT Puskesmas di Bandung. Penelitian ini bertujuan untuk melihat gambaran pelaksanaan *quality control* di laboratorium dan juga mencari hubungan antara kebijakan manajemen, ketersediaan peralatan dan perlengkapan, serta pengetahuan ATLM terhadap QC itu sendiri dengan terlaksananya kegiatan QC di laboratorium.

Kuesioner berisi 9 pertanyaan mengenai gambaran pelaksanaan QC di laboratorium yang diadopsi dari *The Great QC Global Survey 2017* yang dilakukan oleh Westgard<sup>(3)</sup>, 13 pertanyaan mengenai kebijakan manajemen yang diadopsi dari klausul persyaratan manajemen ISO 15189:2012<sup>(5)</sup>, 10 pertanyaan mengenai ketersediaan sarana dan prasarana yang diadopsi dari Permenkes Nomor 37 tahun 2012 tentang penyelenggaraan laboratorium di puskesmas<sup>(6)</sup>, dan 22 pertanyaan untuk mengukur pengetahuan ATLM diadopsi dari bahan ajar kendali mutu laboratorium yang diterbitkan oleh Badan PPSDM Kesehatan.

Waktu pelaksanaan kegiatan penelitian dimulai pada bulan April hingga Mei 2019.

**CARA PENGOLAHAN DATA  
PENGOLAHAN DATA**

- a. Pemberian Kode (*Coding*)  
Pemberian kode merupakan proses identifikasi dan klasifikasi data penelitian ke dalam skor numerik atau karakter simbol
- b. Pemberian Nilai (*Scoring*)  
Proses pemberian nilai dilakukan dengan membuat kategori berdasarkan jawaban responden atas pertanyaan yang diajukan melalui kuesioner

**ANALISIS DATA**

- a. Analisa Univariat  
Analisa ini digunakan untuk menggambarkan sebaran frekuensi mengenai pelaksanaan QC di laboratorium. Data disajikan dalam diagram *pie* atau diagram batang.
- b. Uji *Chi-square*  
Uji *Chi-square* atau uji kaid kuadrat adalah salah satu jenis uji komparatif non parametris yang dilakukan pada dua variabel, dimana skala data kedua variabel adalah nominal. Uji ini digunakan untuk melihat hubungan antara variabel bebas (*independent*) dengan variabel terikat (*dependent*).

**HASIL  
GAMBARAN PELAKSANAAN  
QUALITY CONTROL, KEBIJAKAN  
MANAJEMEN, SARANA DAN  
PRASARANA SERTA  
PENGETAHUAN ATLM**

Pengisian kuesioner dilakukan oleh penanggungjawab laboratorium di masing-masing tempat. Dari 29 laboratorium yang menjadi sampel, 72% atau 21 laboratorium tidak melakukan *quality control* (QC) dan 28% atau 8 laboratorium melakukan QC. Dari 28% yang melakukan QC, paling banyak melakukan QC pada pemeriksaan hematologi rutin sebanyak 5 laboratorium dan 3 laboratorium melakukan QC pada pemeriksaan kimia klinik.

Dari 29 Laboratorium, 69% atau 20 laboratorium memiliki kebijakan

manajemen yang kurang dalam mendorong pelaksanaan pengendalian mutu laboratorium (QC), sebesar 31% atau 9 laboratorium memiliki kebijakan yang cukup untuk mendukung terlaksananya QC di laboratorium. Pada seluruh laboratorium sudah memiliki uraian tugas personil secara tertulis, 16 laboratorium memiliki personil yang cukup ( $\geq 2$  personil) dalam menjalankan tugasnya di laboratorium dan sebanyak 13 laboratorium dari 29 laboratorium masih kekurangan personil ( $\leq 1$  personil).

Ketersediaan sarana dan prasarana di laboratorium, 72% sudah dalam kategori cukup. Beberapa laboratorium mengutarakan bahwa mereka mendapatkan alat fotometer pada awal tahun ini, sehingga belum mendapatkan reagen dan bahan kontrol untuk melakukan pelayanan dengan alat baru tersebut di laboratoriumnya. Laboratorium juga melakukan pencatatan suhu secara berkala namun beberapa dari laboratorium tidak melakukan pencatatan suhu penyimpanan reagen, bahan kontrol maupun suhu ruangan meski sudah memiliki termometer.

Berdasarkan pendidikannya ATLM di laboratorium paling banyak berlatar belakang lulusan diploma III yaitu sebesar 25 orang, lulusan diploma IV berjumlah 3 orang dan 1 orang lulusan SMK analis kesehatan. Dari segi pengetahuan, 62% sudah memiliki pengetahuan yang baik terhadap QC dan 38% masih memiliki pengetahuan yang kurang baik tentang QC.

**Hubungan Kebijakan Manajemen dengan Pelaksanaan QC di Laboratorium**

**Tabel 1 Tabulasi Silang Pelaksanaan QC dengan Kebijakan Manajemen**

		Kebijakan manajemen		Total
		Kurang	cukup	
Pelaksanaan QC	Terlaksana	17	4	21
	Tidak Terlaksana	3	5	8
<b>Total</b>		20	9	29

Laboratorium yang memiliki variabel kebijakan manajemen “cukup” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 5 laboratorium. Laboratorium dengan variabel manajemen “cukup” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 4 laboratorium. Laboratorium dengan variabel manajemen “kurang” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 3 laboratorium. Laboratorium dengan variabel manajemen “kurang” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 17 laboratorium.

**Tabel 2 Uji Chi-Square Pelaksanaan QC dengan Kebijakan Manajemen**

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)
<b>Pearson Chi-square</b>	5,110	1	0,024
<b>N of Valid Cases</b>	29		

Pada uji *chi-square* dapat dilihat bahwa didapatkan nilai signifikansi sebesar 0,024 ( $sig < 0,05$ ) dimana hal tersebut menunjukkan adanya hubungan antara kebijakan manajemen dengan terlaksananya QC di laboratorium.

### Hubungan Sarana dan Prasarana dengan Pelaksanaan QC di Laboratorium

Laboratorium yang memiliki variabel sarana dan prasarana “cukup” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 5 laboratorium. Laboratorium dengan sarana dan prasarana “cukup” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 15 laboratorium. Laboratorium dengan sarana dan prasarana “kurang” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 3 laboratorium. Laboratorium dengan variabel sarana dan prasarana “kurang” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 6 laboratorium.

**Tabel 3 Tabulasi Silang Pelaksanaan QC dengan Sarana dan Prasarana**

		Sarana dan Prasarana		Total
		Kurang	cukup	
<b>Pelaksanaan QC</b>	Terlaksana	6	15	21
	Tidak Terlaksana	3	5	8
<b>Total</b>		20	9	29

Pada uji *chi-square* dapat dilihat bahwa didapatkan nilai signifikansi sebesar 0,642 ( $sig < 0,05$ ) dimana hal tersebut menunjukkan tidak ada hubungan antara sarana dan prasarana dengan terlaksananya QC di laboratorium.

**Tabel 4 Uji Chi-Square Pelaksanaan QC dengan Sarana dan Prasarana**

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)
<b>Pearson Chi-square</b>	0,216	1	0,642
<b>N of Valid Cases</b>	29		

### Hubungan Pengetahuan ATLM dengan Pelaksanaan QC di Laboratorium

**Tabel 5 Tabulasi Silang Pelaksanaan QC dengan Pengetahuan ATLM**

		Pengetahuan ATLM		Total
		Kurang	cukup	
<b>Pelaksanaan QC</b>	Terlaksana	8	13	21
	Tidak Terlaksana	4	4	8
<b>Total</b>		20	9	29

Laboratorium yang memiliki variabel pengetahuan ATLM “cukup” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 4 laboratorium. Laboratorium dengan pengetahuan ATLM “cukup” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 13 laboratorium. Laboratorium

dengan pengetahuan ATLM “kurang” dan pelaksanaan QC “terlaksana” sebanyak 4 laboratorium. laboratorium dengan variabel pengetahuan ATLM “kurang” dan pelaksanaan QC “tidak terlaksana” sebanyak 8 laboratorium.

**Tabel 6 Uji *Chi-Square* Pelaksanaan QC dengan Pengetahuan ATLM**

	Value	Df	Asymptotic Significance (2-sided)
<b>Pearson Chi-square</b>	0,338	1	0,561
<b>N of Valid Cases</b>	29		

Pada uji *chi-square* dapat dilihat bahwa didapatkan nilai signifikansi sebesar 0,561 (*sig* <0,05) dimana hal tersebut menunjukkan tidak ada hubungan antara pengetahuan ATLM dengan terlaksananya QC di laboratorium.

## PEMBAHASAN

Dapat dilihat dari hasil survei mengenai kebijakan manajemen bahwa 69% laboratorium yang ada masih memiliki kebijakan manajemen yang buruk di laboratorium. Ketiadaan SOP untuk menentukan spesifikasi kualitas, serta ketiadaan SOP mengenai jenis dan level bahan kontrol yang digunakan, serta penanganan kejadian *Out-of-Control* dapat menjadi indikasi bahwa laboratorium masih belum sadar akan pentingnya menjaga kualitas hasil laboratorium dengan melakukan QC. SOP merupakan bagian dari sistem dokumentasi institusi, SOP berkontribusi dalam mengurangi bias dengan menstandarisasi sesuatu yang dilakukan<sup>(7)</sup>.

Menurut Donabedian dalam jurnal *The Effect of Quality Management System on Patient Safety* terdapat 3 elemen penting dalam pelayanan kesehatan yaitu, pertama memiliki kualitas pelayanan teknis yang baik, kedua terdapat hubungan yang baik antara penyelenggara

layanan kesehatan dengan pasien, ketiga menyediakan kenyamanan selama memberikan pelayanan kesehatan<sup>(8)</sup>. Apabila merujuk pada poin pertama, untuk menjamin kualitas pelayanan teknis yang baik di laboratorium adalah dengan melakukan QC di laboratorium.

Pada variabel sarana dan prasarana serta pengetahuan ATLM terhadap QC tidak menunjukkan adanya hubungan terhadap pelaksanaan QC di laboratorium dengan nilai signifikansi berturut-turut sebesar 0,642 dan 0,561 meski kedua variabel tersebut sudah dalam kategori cukup dan baik di mayoritas laboratorium yang ada. Sedangkan pada variabel kebijakan manajemen menunjukkan signifikansi terhadap pelaksanaan QC di laboratorium dengan nilai signifikansi 0,024. Hal tersebut dapat terjadi, seperti yang dikemukakan dalam buku *Good Laboratory Practice* yang di publikasikan oleh WHO bahwa tanpa adanya komitmen penuh dari manajemen dan seluruh personil, sistem GLP tidak akan berjalan sebagaimana mestinya<sup>(7)</sup>.

## SIMPULAN

Dari penelitian ini dapat disimpulkan bahwa, terdapat hubungan antara kebijakan manajemen dengan terlaksananya QC di laboratorium, tidak terdapat hubungan antara sarana dan prasarana dengan terlaksananya QC di laboratorium, tidak terdapat hubungan antara pengetahuan ATLM terhadap QC dengan terlaksananya QC di laboratorium. Laboratorium sebaiknya dapat menanggulangi ketiadaan SOP dengan membuat SOP yang dibutuhkan untuk menunjang pelaksanaannya.

**DAFTAR RUJUKAN**

1. *Kendali Mutu Laboratorium Kesehatan Dalam Upaya Meningkatkan Mutu Pelayanan Kesehatan.* **Girsang, Merryani.** 1998, Media Litbangkes, Vol. VIII.
2. **Menteri Kesehatan Republik Indonesia.** *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 46 Tahun 2015 Tentang Akreditasi Puskesmas, Klinik Pratama, Tempat Praktek Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi.* Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2015.
3. **Westgard, Sten.** Westgard QC. [Online] Juni 2017. [Cited: Januari 10, 2018.] <https://www.westgard.com/great-global-qc-survey-results.htm>.
4. **Nurhayati, Betty, Rinaldi, Sonny F. and Hayati, Eem.** *PENGGUNAAN SOFTWARE PROGRAM PENGENDALIAN MUTU LABORATORIUM PUSKESMAS DI KOTA CIMAHI.* Cimahi : Poltekkes Kemenkes Bandung, 2018.
5. **International Organization for Standardization.** ISO 15189:2012 *Laboratorium Medik - Persyaratan Mutu dan Kompetensi.* Jakarta : Badan Standarisasi Nasional, 2012.
6. **Menteri Kesehatan Republik Indonesia.** *Permenkes Nomor 37 Tahun 2012.* Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2012.
7. **TDR/WHO.** *Handbook: Good Laboratory Practice quality practices for regulated non-clinical research and development 2nd edition .* 2009.
8. *The Effects of Quality Management System on Patient Safety Culture.* **TAS, Yunus, Akpinar, Ali Talip and ISCI,** **Emre.** 2, 2016, Research Journal of Politics, Economic and Management, Vol. 4, pp. 239-254.