

Faktor-faktor yang Mempengaruhi Hasil Pemantapan Mutu Eksternal pemeriksaan Glukosa, Kolesterol dan Trigliserida Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia Tahun 2011

Suhardi¹, Armedy¹ Hasugian dan Anorital²

¹ Puslitbang Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Indonesia

² Puslitbang Upaya Kesehatan Masyarakat, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Indonesia

*Email : suhardi.nihrd@gmail.com

Abstract

The results of the National Program on External Quality Control (EQC) for clinical chemistry were collected from Independent Clinical Laboratories (ICL) in Riset Fasilitas Kesehatan Laboratorium Klinik Mandiri (Risfaskes - Health Facility Research on Independent Clinical Laboratories) 2011 carried out by the National Institute of Health Research and Development Ministry of Health. To reveal the factors affecting the EQC results of glucose, cholesterol and triglyceride measurements which become more increasing demands in the epidemiologic transition era, an indepth analysis was done on a subset of Rifaskes data. There were 782 ICL throughout Indonesia that met the inclusion criteria of Rifaskes, while ICL who participated in EQC for glucose, cholesterol and triglyceride were 421 (53.8%), 411 (52.6%) dan 402 (51.4%) respectively. For each analyte, very good results were 23.8%, 24.1% dan 21.9%, and good results were 62.2%, 61.8% dan 61.7%. Furthermore the estimated average percentages of the accuracies were 77.6%, 77.7% dan 76.6% subsequently, and the estimated average percentages of errors were 22.4%, 22.3% and 23.4% accordingly. The factors that had moderate and slightly weak association with EQC for glucose measurements were Internal Quality Control (IQC) evaluation (Somers'd 0.346), air conditioning in the measurement room (Somers'd 0.232), refrigerator maintenance (Somers'd 0.224), refrigerator temperature record (Somers'd 0.259), calibration of micropipette 10 uL (Somers'd 0.249), calibration of micropipette 1000 uL (Somers'd 0.263), manual of micropipette 10 uL (Somers'd 0.209), working room temperature record (Somers'd 0.269), participating regularly in EQC (Somers'd 0.246), EQC evaluation (Somers'd 0.296) dan internal audit (Somers'd 0.227). The factors that had slightly weak association with EQC for cholesterol measurements were IQC evaluation (Somers'd 0.288), refrigerator maintenance (Somers'd 0.231), calibration of micropipette 10 uL (Somers'd 0.261), calibration of micropipette 1000 uL (Somers'd 0.274), reagent room (Somers'd 0.212), participating regularly in EQC (Somers'd 0.224), EQC evaluation (Somers'd 0.242), internal audit (Somers'd 0.279) and EQC audit (Somers'd 0.287). The factors that had moderate and slightly weak association with EQC for triglyceride measurements were calibration of micropipette 1000 uL (Somers'd 0.302), IQC evaluation (Somers'd 0.295), refrigerator (Somers'd 0.200), refrigerator maintenance (Somers'd 0.201), calibration of micropipette 10 uL (Somers'd 0.264), MOU of laboratory supplies (Somers'd 0.201), EQC evaluation (Somers'd 0.249), participating regularly in EQC (Somers'd 0.272), SOP for specimen (Somers'd 0.229), specimen evaluation (Somers'd 0.218), internal audit (Somers'd 0.253) and EQC audit (Somers'd 0.260). Other factors such as levels of ICL, regional location, directors' specialties, ownership, photometer or automatic instruments had weak or very weak association with Somers'd < 0.200 on EQC results. In conclusion, the estimated average percentages of errors for glucose and cholesterol still exceeded 10%, but for triglyceride was already slightly less than 25% of Recommended Total Allowable Error Limits, while the main factors that affected the EQC results were audit, calibration, temperature, IQM evaluation and regularly participating in EQC.

Key words : *External Quality Control, clinical chemistry, affecting factors, Independent Clinical Laboratories, Rifaskes*

Abstrak

Hasil Program Nasional Pemantapan Mutu Eksternal (PME) kimia klinik telah dikumpulkan dari Laboratorium Klinik Mandiri (LKM) dalam Riset Fasilitas Kesehatan Tahun 2011 yang dilaksanakan oleh Badan Litbangkes Kemenkes RI. Untuk mengungkapkan faktor-faktor yang mempengaruhi hasil PME pemeriksaan glukosa, kolesterol dan trigliserida yang makin menjadi kebutuhan umum dalam era transisi epidemiologi ini, dilakukan analisis lanjut terhadap subset data Rifaskes. Ada 782 LKM di seluruh Indonesia yang memenuhi kriteria inklusi Rifaskes, selanjutnya yang mengikuti PME pemeriksaan glukosa 421 (53,8%),

kolesterol 411 (52,6%) dan trigliserida 402 (51,4%). Untuk masing-masing analit, hasil sangat baik 23,8%, 24,1% dan 21,9%, dan hasil baik 62,2%, 61,8% dan 61,7%. Kemudian persentase ketepatan rata-rata estimasi berturut-turut adalah 77,6%, 77,7% dan 76,6%, sehingga persentase kesalahan rata-rata estimasi adalah 22,4%, 22,3% dan 23,4%. Faktor-faktor yang memiliki hubungan positif sedang dan agak lemah dengan hasil PME pemeriksaan glukosa adalah evaluasi Pemantapan Mutu Internal (PMI) (Somers'd 0,346), AC ruang pemeriksaan (Somers'd 0,232), pemeliharaan lemari es (Somers'd 0,224), pencatatan suhu lemari es (Somers'd 0,259), kalibrasi mikropipet 10 uL (Somers'd 0,249), kalibrasi mikropipet 1000 uL (Somers'd 0,263), petunjuk mikropipet 10 uL (Somers'd 0,209), pencatatan suhu ruang kerja (Somers'd 0,269), rutin PME (Somers'd 0,246), evaluasi PME (Somers'd 0,296) dan audit internal (Somers'd 0,227). Faktor-faktor yang memiliki hubungan positif agak lemah dengan hasil PME pemeriksaan kolesterol adalah evaluasi PMI kimia klinik (Somers'd 0,288), pemeliharaan lemari es (Somers'd 0,231), kalibrasi mikropipet 10 uL (Somers'd 0,261), kalibrasi mikropipet 1000 uL (Somers'd 0,274), gudang reagen (Somers'd 0,212), rutin PME (Somers'd 0,224), evaluasi PME (Somers'd 0,242), audit internal (Somers'd 0,279) dan audit PME (Somers'd 0,287). Faktor-faktor yang memiliki hubungan positif sedang dan agak lemah dengan hasil PME pemeriksaan trigliserida adalah kalibrasi mikropipet 1000 uL (Somers'd 0,302), evaluasi PMI kimia klinik (Somers'd 0,295), lemari es (Somers'd 0,200), pemeliharaan lemari es (Somers'd 0,201), kalibrasi mikropipet 10 uL (Somers'd 0,264), MOU bahan habis pakai (Somers'd 0,201), evaluasi PME (Somers'd 0,249), rutin PME (Somers'd 0,272), SOP spesimen (Somers'd 0,229), evaluasi spesimen (Somers'd 0,218), audit internal (Somers'd 0,253) dan audit PME (Somers'd 0,260). Faktor-faktor lainnya seperti kelas LKM, wilayah lokasi, penanggung jawab dan pemilik LKM, alat fotometer atau otomatis berpengaruh lemah atau sangat lemah dengan Somers'd < 0,200 terhadap hasil PME. Sebagai kesimpulan, persentase kesalahan rata-rata estimasi untuk glukosa dan kolesterol masih melebihi 10%, namun untuk trigliserida sudah sedikit di bawah 25% dari *Recommended Total Allowable Error Limits*, kemudian faktor-faktor utama yang berpengaruh positif terhadap hasil PME adalah audit, kalibrasi, suhu, PMI evaluasi dan PME rutin.

Kata kunci : *PME, kimia klinik, faktor yang mempengaruhi, LKM, Rifaskes*

Pendahuluan

Dalam beberapa dekade terakhir, seperti halnya dengan negara berkembang lain, Indonesia telah mengalami transisi epidemiologi. Pada fase awal era ini, *stroke* menjadi penyebab dasar kematian terbanyak, sedang obesitas dan diabetes mellitus sebagai faktor risiko penyakit tidak menular utama mengalami peningkatan yang bermakna.¹ Pemeriksaan glukosa dan lipid baik oleh laboratorium klinik maupun oleh rumah tangga dengan sendirinya makin umum dilakukan.

Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes) yang dilaksanakan oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Badan Litbangkes) pada tahun 2011 juga mengumpulkan data semua laboratorium rumah sakit pemerintah, laboratorium puskesmas dan Laboratorium Klinik Mandiri (LKM) di seluruh Indonesia. LKM adalah laboratorium klinik yang berdiri sendiri, independen dari rumah sakit ataupun puskesmas, bisa merupakan milik pemerintah, swasta maupun yayasan.

Total yang memenuhi kriteria inklusi Rifaskes sebanyak 782 LKM.

Program Nasional Pemantapan Mutu External (PNPME) telah dimulai oleh Pusat Laboratorium Kesehatan Departemen Kesehatan sejak tahun 1979² dan hasil Pemantapan Mutu Eksternal (PME) bidang kimia klinik yang mencerminkan kinerja LKM dikumpulkan dalam Rifaskes LKM Tahun 2011. Temuan yang didapatkan menurut Laporan Akhir Rifaskes LKM Tahun 2011 masih menunjukkan cakupan dan mutu hasil PME sangat rendah. Untuk pemeriksaan glukosa, kolesterol dan trigliserida, hasil sangat baik masing-masing hanya 22,8% dari 438 LKM, 23,2 % dari 426 LKM dan 21,0% dari 420 LKM.³ Dengan tujuan mengungkapkan faktor-faktor yang mempengaruhi masalah ini lebih jauh, analisis lanjut dilakukan terhadap subset data Rifaskes LKM Tahun 2011

Metode

Kerangka konsep untuk analisis lanjut ini terdiri dari variabel dependen hasil PME, variabel independen proksimal

yang langsung berpengaruh seperti alat untuk mengukur kadar glukosa, kolesterol dan trigliserida, mikropipet, kalibrasi, uji mutu reagen dan kualifikasi pelaku, dan variabel independen distal yang tidak langsung berpengaruh seperti lokasi LKM, kepemilikan, kelas LKM, *standard operating procedure* (SOP) dan manual pemakaian alat.

Untuk menghindari bias non respons terlalu besar, kriteria inklusi variabel independen yang dianalisis adalah memiliki nilai *missing* < 25 %. Kemudian untuk menghindari nilai sel < 5 lebih dari 1, nilai opsi variabel independen harus > 5 %. Mengenai yang terakhir, variabel dengan opsi ada atau tidak ada untuk PME pemeriksaan glukosa minimal 22 *record* (5% x 438 LKM). Misalnya frekuensi variabel Akreditasi KALK, ISO 15189 dan ISO 17025 untuk PME pemeriksaan glukosa, kolesterol dan trigliserida masing-masing adalah 5 (1,2%), 18 (4,3%) dan 16 (3,8%), sehingga

kurang layak untuk diikutkan dalam analisis lanjut. Selanjutnya kriteria eksklusi variabel independen yang dianalisis adalah tidak memiliki hubungan yang relevan dengan variabel independen, misalnya skrining neonatus dan pos penjaan.

Analisis statistik yang digunakan adalah nonparametrik, mengingat skala hampir semua variabel adalah ordinal dengan distribusi tidak normal. Pendekatan yang dipakai adalah Somers'd dengan hasil PME sebagai variabel dependen. Analisis dibatasi pada bivariat, karena nilai hubungan hampir semuanya lemah. Jumlah variabel independen yang memenuhi kriteria analisis untuk ke 3 analit adalah sama, yaitu 39 faktor yang berpengaruh baik langsung maupun tidak langsung terhadap hasil PME (Tabel 2, 3 dan 4)

Tabel 1.
Hasil Pemantapan Mutu External Pemeriksaan Tiga Analit Oleh
Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia Tahun 2011

Analit	Kelas laboratorium	Sangat baik	Baik	Sedang	Buruk	Total
Glukosa	Pratama	56 20,3%	176 63,8%	39 14,1%	5 1,8%	276 100,0%
	Madya	11 21,2%	31 59,6%	7 13,5%	3 5,8%	52 100,0%
	Utama	33 35,5%	55 59,1%	5 5,4%	0 0,0%	93 100,0%
	Total	100 23,8%	262 62,2%	51 12,1%	8 1,9%	421 100,0%
Kolesterol	Pratama	55 20,4%	168 62,2%	42 15,6%	5 1,9%	270 100,0%
	Madya	11 22,9%	28 58,3%	7 14,6%	2 4,2%	48 100,0%
	Utama	33 35,5%	58 62,4%	2 2,2%	0 0,0%	93 100,0%
	Total	99 24,1%	254 61,8%	51 12,4%	7 1,7%	411 100,0%
Trigliserida	Pratama	45 17,2%	169 64,5%	41 15,6%	7 2,7%	262 100,0%
	Madya	9 18,8%	26 54,2%	10 20,8%	3 6,3%	48 100,0%
	Utama	34 37,0%	53 57,6%	5 5,4%	0 0,0%	92 100,0%
	Total	88 21,9%	248 61,7%	56 13,9%	10 2,5%	402 100,0%

Hasil

Hasil analisis lanjut mengenai hubungan antara pengukuran PME untuk glukosa, kolesterol dan trigliserida dengan kelas laboratorium yang tercantum dalam Buku Laporan Akhir Riset Fasilitas Kesehatan Laboratorium 2011 sedikit berlainan. Hasil PME sangat baik untuk pemeriksaan glukosa 23,8% dari 421 LKM versus 22,8% dari 438 LKM, untuk kolesterol 24,1% dari 411 LKM versus 23,2 % dari 426 LKM dan untuk trigliserida 21,9% dari 402 LKM versus 21,0% dari 420 LKM (Tabel 1).

Hal ini disebabkan nilai opsi 9 tidak dimasukkan dalam analisis lanjut ini. Lalu hasil PME baik untuk pemeriksaan glukosa 62,2%, kolesterol 61,8% dan trigliserida 61,7%. Mengingat opsi buruk untuk ke 3 analit masing masing hanya 8, 7 dan 10 LKM, maka dilakukan penggabungan opsi buruk dengan opsi sedang dalam analisis bivariat selanjutnya.

Untuk hasil PME pemeriksaan glukosa, faktor yang memiliki hubungan positif sedang adalah evaluasi terhadap hasil Pemantapan Mutu Internal (PMI) kimia klinik dengan nilai 0,346 dan p

0,000. Kemudian faktor yang memiliki hubungan positif agak lemah dengan nilai Somers'd antara 0,200 – 0,299 adalah AC ruang pemeriksaan, pemeliharaan lemari es, kalibrasi mikropipet 10 uL, kalibrasi mikropipet 1000 uL, ketersediaan petunjuk mikropipet 10 uL, pencatatan suhu lemari es, pencatatan suhu ruang kerja, rutin ikut PME, evaluasi terhadap hasil PME dan audit internal. Selanjutnya faktor yang memiliki hubungan positif lemah dengan nilai Somers'd antara 0,100 – 0,199 adalah kelas LKM, kepemilikan, wilayah lokasi, penanggung jawab, ketersediaan analisis D3/D4, MOU reagen, MOU bahan habis pakai, ketersediaan petunjuk mikropipet 1000 uL, ketersediaan gudang reagen, SOP PMI kimia klinik, PMI kimia klinik, SOP PME, alat untuk mengukur kadar glukosa, kalibrasi alat untuk mengukur kadar glukosa, SOP spesimen, evaluasi spesimen dan audit PME. Faktor lainnya memiliki hubungan positif lemah sekali dengan Somers'd kurang dari 0,100. Status gedung memiliki hubungan negatif lemah dengan hasil PME pemeriksaan glukosa (Tabel 2).

**Tabel 2, Hasil Pemantapan Mutu External pPemeriksaan gGlukosa
Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia tTahun 2011**

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Kelas LKM	Utama	35,5%	59,1%	5,4%	93	421	0,139	0,002
	Madya	21,2%	59,6%	19,2%	52			
	Pratama	20,3%	63,8%	15,9%	276			
Pemilik	Swasta	25,0%	63,2%	11,8%	340	421	0,139	0,025
	Pemerintah	18,5%	59,3%	22,2%	54			
	Yayasan	18,5%	55,6%	25,9%	27			
Wilayah	Jabal	28,5%	59,7%	11,8%	288	421	0,170	0,000
	Luar Jabal	13,8%	66,4%	19,8%	116			
	NTB/T Ma Pa	11,8%	76,5%	11,8%	17			
Penanggung jawab	SPPK	26,0%	64,8%	9,3%	227	421	0,104	0,008
	SP lain	24,4%	51,1%	24,4%	45			
	Dr umum	23,1%	58,7%	18,2%	121			
	Lainnya	7,1%	75,0%	17,9%	28			
Analisis D3 / D4	Ada	25,6%	60,6%	13,8%	363	421	0,130	0,039
	Tidak ada	12,1%	72,4%	15,5%	58			
Bagan organisasi	Ada	24,8%	62,7%	12,4%	330	421	0,100	0,098
	Tidak ada	19,8%	60,4%	19,8%	91			
Uraian tugas	Ada	25,2%	62,6%	12,3%	326	421	0,112	0,057
	Tidak ada	18,9%	61,1%	20,0%	95			
Status bangunan	Milik	21,6%	61,7%	16,7%	264	421	- 0,104	0,035
	Kontrak dll	27,4%	63,1%	9,6%	157			
Ruang pemeriksaan	Terpisah	24,4%	62,0%	13,6%	353	421	0,042	0,427
	Tdk terpisah	20,6%	63,2%	16,2%	68			
Luas ruang pemeriksaan	≥ 15 m2	24,9%	64,0%	11,1%	297	401	0,094	0,105
	< 15 m2	21,2%	59,6%	19,2%	104			
AC ruang pemeriksaan	Ada	27,2%	62,8%	10,0%	309	371	0,232	0,001
	Tidak ada	12,9%	62,9%	24,2%	62			
Uji air	Ya	22,4%	64,5%	13,2%	152	421	- 0,008	0,866
	Tidak	24,5%	61,0%	14,5%	269			
Gudang reagen	Terpisah	31,9%	56,9%	11,1%	144	421	0,099	0,011
	Tdk terpisah	23,0%	58,4%	18,6%	113			
	Tidak ada	17,1%	69,5%	13,4%	164			
Gudang reagen	Ada	28,9%	61,0%	10,1%	218	421	0,154	0,001
	Tidak ada	18,2%	63,5%	18,2%	203			
Ruang kerja	Ada	23,5%	63,1%	13,4%	409	421	0,067	0,731
	Tidak ada	33,3%	33,3%	33,3%	12			
Pencatatan suhu r kerja	Ada	31,0%	62,1%	6,9%	232	406	0,269	0,000
	Tidak ada	13,2%	64,9%	21,8%	174			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Lemari es	Ada	23,9%	62,8%	13,3%	398	421	0,116	0,340
	Tidak ada	21,7%	52,2%	26,1%	23			
Pemeliharaan lemari es	Teratur	31,5%	58,9%	9,7%	248	409	0,224	0,000
	Tdk teratur	11,9%	69,3%	18,8%	101			
	Tdk ada	11,7%	65,0%	23,3%	60			
Pencatatan suhu lem es	Ada	30,0%	61,5%	8,6%	257	395	0,259	0,000
	Tidak ada	12,3%	65,2%	22,5%	138			
Uji kualitas reagen	Semua	24,0%	67,3%	8,8%	171	419	0,050	0,183
	Tdk semua	25,0%	54,7%	20,3%	128			
	Tdk ada	21,7%	63,3%	15,0%	120			
Kalibrasi mikropipet 10 uL	Tepat waktu	34,7%	59,9%	5,4%	147	344	0,249	0,000
	Tidak tepat	13,5%	70,8%	15,7%	89			
	Tdk dilakuka	13,0%	62,0%	25,0%	108			
Kalibrasi mikropipet 1000 uL	Tepat waktu	36,9%	56,5%	6,5%	168	357	0,263	0,000
	Tidak tepat	11,5%	75,9%	12,6%	87			
	Tdk dilakuka	12,7%	62,7%	24,5%	102			
Petunjuk mikro 10 uL	Ada	27,0%	64,8%	8,2%	196	342	0,209	0,000
	Tidak ada	15,8%	61,6%	22,6%	146			
Petunjuk mikro 1000 u	Ada	27,4%	64,6%	8,0%	212	353	0,172	0,001
	Tidak ada	19,1%	59,6%	21,3%	141			
MOU reagen	Ada	27,2%	62,1%	10,7%	224	419	0,118	0,014
	Tidak ada	19,5%	63,1%	17,4%	195			
MOU bahan habis pakai	Ada	31,4%	58,7%	9,9%	172	418	0,165	0,001
	Tidak ada	18,3%	65,0%	16,7%	246			
SOP PMI kimia klinik	Ada	27,2%	61,2%	11,7%	309	421	0,179	0,001
	Tidak ada	14,3%	65,2%	20,5%	112			
PMI kimia klinik	Ya	24,6%	63,1%	12,3%	366	419	0,157	0,050
	Tidak	18,9%	54,7%	26,4%	53			
PMI kimia klinik rutin	Ya	25,2%	63,2%	11,6%	337	366	0,139	0,162
	Tidak	17,2%	62,1%	20,7%	29			
PMI kimia klinik evalua	Ya	27,3%	63,7%	9,0%	311	360	0,346	0,000
	Tidak	8,2%	59,2%	32,7%	49			
SOP PME	Ada	25,5%	61,0%	13,6%	369	421	0,148	0,027
	Tidak ada	11,5%	71,2%	17,3%	52			
PME rutin	Ya	26,4%	63,2%	10,4%	337	419	0,246	0,000
	Tidak	13,4%	58,5%	28,0%	82			
PME evaluasi	Ya	27,6%	62,8%	9,6%	323	407	0,296	0,000
	Tidak	11,9%	57,1%	31,0%	84			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Alat pemeriksa	Otomatik Fotometer	26,6%	63,1%	10,3%	233	404	0,119	0,016
		19,3%	63,2%	17,5%	171			
Kalibrasi alat	Otomatik Fotometer	27,1%	64,4%	8,5%	247	421	0,172	0,000
		19,0%	59,2%	21,8%	174			
SOP spesimen	Ada	24,4%	63,4%	12,2%	336	414	0,129	0,045
		17,9%	60,3%	21,8%	78			
Evaluasi spesimen	Ada	26,0%	64,7%	9,3%	258	397	0,174	0,001
		18,0%	59,0%	23,0%	139			
Audit internal	Tndk lanjut Tanpa tndk Tidak ada	29,7%	62,5%	7,7%	259	418	0,227	0,000
		9,8%	61,0%	29,3%	41			
		15,3%	61,9%	22,9%	118			
Audit PME	Ada	27,0%	62,3%	10,7%	300	418	0,194	0,000
		15,3%	61,9%	22,9%	118			

Dalam hal ini LKM Swasta dengan hasil PME glukosa sangat baik dan baik tertinggi lebih banyak yang mengontrak gedung daripada LKM Pemerintah dan Yayasan kemudian untuk hasil PME pemeriksaan kolesterol, faktor yang memiliki hubungan positif agak lemah dengan nilai Somers'd antara 0,200 – 0,299 adalah evaluasi terhadap hasil PMI kimia klinik, pemeliharaan lemari es, kalibrasi mikropipet 10 uL, kalibrasi mikropipet 1000 uL, ketersediaan gudang reagen, rutin ikut PME, evaluasi terhadap hasil PME, audit internal dan audit PME. Selanjutnya faktor yang memiliki hubungan positif lemah dengan nilai Somers'd antara 0,100 – 0,199 adalah

kelas LKM, kepemilikan, wilayah lokasi, penanggung jawab, ketersediaan analisis D3/D4, uraian tugas, luas ruang pemeriksaan, AC ruang pemeriksaan, pencatatan suhu ruang kerja, pencatatan suhu lemari es, MOU reagen, MOU bahan habis pakai, ketersediaan petunjuk mikropipet 10 uL, ketersediaan petunjuk mikropipet 1000 uL, SOP PMI kimia klinik, SOP PME, alat untuk mengukur kadar kolesterol, kalibrasi alat untuk mengukur kadar kolesterol, SOP spesimen dan evaluasi spesimen. Faktor lainnya memiliki hubungan positif lemah sekali dengan Somers'd kurang dari 0,100 (Tabel 3).

Tabel 3.
Hasil Pemantapan Mutu External pemeriksaan kolesterol
Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia tahun 2011

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Kelas LKM	Utama	35,5%	62,4%	2,2%	93	411	0,173	0,000
	Madya	22,9%	58,3%	18,8%	48			
	Pratama	20,4%	62,2%	17,4%	270			
Pemilik	Swasta	26,1%	61,6%	12,3%	333	411	0,157	0,009
	Pemerintah	15,7%	62,7%	21,6%	51			
	Yayasan	14,8%	63,0%	22,2%	27			
Wilayah	Jabal	28,3%	59,0%	12,7%	283	411	0,150	0,002
	Luar Jabal	17,0%	66,1%	17,0%	112			
	NTB/T Ma Pa	0,0%	81,3%	18,8%	16			
Penanggung jawab	SPPK	28,3%	61,0%	10,8%	223	411	0,108	0,007
	SP lain	20,9%	53,5%	25,6%	43			
	Dr umum	20,3%	64,4%	15,3%	118			
	Lainnya	11,1%	70,4%	18,5%	27			
Analisis D3 / D4	Ada	26,3%	59,8%	13,9%	353	411	0,150	0,015
	Tidak ada	10,3%	74,1%	15,5%	58			
Bagan organisasi	Ada	25,3%	61,1%	13,6%	324	411	0,069	0,246
	Tidak ada	19,5%	64,4%	16,1%	87			
Uraian tugas	Ada	26,1%	61,0%	12,9%	318	411	0,117	0,042
	Tidak ada	17,2%	64,5%	18,3%	93			
Status bangunan	Milik	22,3%	61,5%	16,2%	260	411	- 0,084	0,097
	Kontrak dll	27,2%	62,3%	10,6%	151			
Ruang pemeriksaan	Terpisah	25,4%	61,5%	13,1%	343	411	0,112	0,090
	Tdk terpisah	17,6%	63,2%	19,1%	68			
Luas ruang pemeriksaan	≥ 15 m2	26,1%	63,2%	10,7%	291	391	0,124	0,036
	< 15 m2	20,0%	60,0%	20,0%	100			
AC ruang pemeriksaan	Ada	27,8%	61,6%	10,6%	302	363	0,182	0,008
	Tidak ada	14,8%	65,6%	19,7%	61			
Uji air	Ya	25,2%	62,3%	12,6%	151	411	0,033	0,516
	Tidak	23,5%	61,5%	15,0%	260			
Gudang reagen	Terpisah	31,4%	58,6%	10,0%	140	411	0,120	0,002
	Tdkterpisah	25,2%	58,6%	16,2%	111			
	Tidak ada	16,9%	66,9%	16,3%	160			
Gudang reagen	Ada	30,7%	61,3%	8,0%	212	411	0,212	0,000
	Tidak ada	17,1%	62,3%	20,6%	199			
Ruang kerja	Ada	24,0%	62,5%	13,5%	400	411	0,145	0,465
	Tidak ada	27,3%	36,4%	36,4%	11			
Pencatatan suhu r kerja	Ada	29,3%	62,2%	8,4%	225	397	0,194	0,000
	Tidak ada	16,9%	63,4%	19,8%	172			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Lemari es	Ada	24,4%	62,2%	13,4%	389	411	0,159	0,189
	Tidak ada	18,2%	54,5%	27,3%	22			
Pemeliharaan lemari es	Teratur	31,1%	60,2%	8,6%	244	400	0,231	0,000
	Tdk teratur	12,2%	68,4%	19,4%	98			
	Tdk ada	13,8%	60,3%	25,9%	58			
Pencatatan suhu lem es	Ada	28,6%	61,1%	10,3%	252	386	0,174	0,001
	Tidak ada	16,4%	64,2%	19,4%	134			
Uji kualitas reagen	Semua	24,3%	68,6%	7,1%	169	409	0,052	0,185
	Tdk semua	22,6%	54,8%	22,6%	124			
	Tdk ada	25,0%	59,5%	15,5%	116			
Kalibrasi mikropipet 10 uL	Tepat waktu	34,2%	61,6%	4,1%	146	336	0,261	0,000
	Tidak tepat	17,4%	64,0%	18,6%	86			
	Tdk dilakuka	10,6%	65,4%	24,0%	104			
Kalibrasi mikropipet 1000 uL	Tepat waktu	35,9%	59,9%	4,2%	167	350	0,274	0,000
	Tidak tepat	15,5%	67,9%	16,7%	84			
	Tdk dilakuka	10,1%	67,7%	22,2%	99			
Petunjuk mikro 10 uL	Ada	28,5%	61,7%	9,8%	193	334	0,196	0,000
	Tidak ada	14,2%	66,7%	19,1%	141			
Petunjuk mikro 1000 u	Ada	29,2%	62,2%	8,6%	209	346	0,195	0,000
	Tidak ada	15,3%	66,4%	18,2%	137			
MOU reagen	Ada	28,4%	62,6%	9,0%	222	409	0,165	0,001
	Tidak ada	18,7%	61,5%	19,8%	187			
MOU bahan habis pakai	Ada	29,0%	62,7%	8,3%	169	408	0,147	0,003
	Tidak ada	20,5%	61,5%	18,0%	239			
SOP PMI kimia klinik	Ada	27,3%	60,5%	12,2%	304	411	0,163	0,003
	Tidak ada	15,0%	65,4%	19,6%	107			
PMI kimia klinik	Ya	25,1%	61,7%	13,1%	358	409	0,128	0,093
	Tidak	17,6%	60,8%	21,6%	51			
PMI kimia klinik rutin	Ya	26,1%	61,0%	12,9%	333	358	0,146	0,116
	Tidak	12,0%	72,0%	16,0%	25			
PMI kimia klinik evalua	Ya	27,1%	62,7%	10,1%	306	353	0,288	0,001
	Tidak	12,8%	55,3%	31,9%	47			
SOP PME	Ada	25,7%	60,8%	13,5%	362	411	0,152	0,031
	Tidak ada	12,2%	69,4%	18,4%	49			
PME rutin	Ya	26,2%	63,1%	10,7%	328	409	0,224	0,001
	Tidak	14,8%	58,0%	27,2%	81			
PME evaluasi	Ya	27,1%	63,1%	9,9%	314	397	0,242	0,000
	Tidak	15,7%	55,4%	28,9%	83			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Alat pemeriksa	Otomatik Fotometer	27,5%	62,3%	10,2%	236	401	0,151	0,002
		18,2%	62,4%	19,4%	165			
Kalibrasi alat	Otomatik Fotometer	27,5%	64,0%	8,5%	247	411	0,181	0,000
		18,9%	58,5%	22,6%	164			
SOP spesimen	Ada	25,8%	61,8%	12,4%	330	406	0,142	0,023
		15,8%	64,5%	19,7%	76			
Evaluasi spesimen	Ada	27,3%	62,8%	9,9%	253	389	0,163	0,002
		18,4%	60,3%	21,3%	136			
Audit internal	Tndk lanjut Tanpa tndk Tidak ada	31,1%	61,8%	7,1%	254	409	0,279	0,000
		14,6%	63,4%	22,0%	41			
		11,4%	61,4%	27,2%	114			
Audit PME	Ada	28,8%	62,0%	9,2%	295	409	0,287	0,000
		11,4%	61,4%	27,2%	114			

Selanjutnya untuk hasil PME pemeriksaan trigliserida, faktor yang memiliki hubungan positif sedang adalah kalibrasi mikropipet 1000 uL, dengan nilai Somers'd 0,302 dan p 0,000. Kemudian faktor yang memiliki hubungan positif agak lemah dengan nilai Somers'd antara 0,200 – 0,299 adalah ketersediaan lemari es, pemeliharaan lemari es, kalibrasi mikropipet 10 uL, MOU bahan habis pakai, evaluasi terhadap hasil PMI kimia klinik, evaluasi terhadap hasil PME, SOP spesimen, evaluasi spesimen, audit internal dan audit PME. Selanjutnya faktor yang memiliki hubungan positif lemah dengan nilai Somers'd antara 0,100 – 0,199 adalah kelas LKM, wilayah lokasi, penanggung jawab, bagan organisasi, uraian tugas, luas

ruang pemeriksaan, pencatatan suhu lemari es, pencatatan suhu ruang kerja, MOU reagen, ketersediaan petunjuk mikropipet 10 uL, ketersediaan petunjuk mikropipet 1000 uL, ketersediaan gudang reagen, uji kualitas reagen, SOP PMI kimia klinik, PMI kimia klinik, rutin PMI kimia klinik, evaluasi PMI kimia klinik, SOP PME, alat untuk mengukur kadar trigliserida dan kalibrasi alat untuk mengukur kadar trigliserida. Faktor lainnya memiliki hubungan positif lemah sekali dengan Somers'd kurang dari 0,100 (Tabel 4).

Tabel 4.
Hasil Pemantapan Mutu External Ppemeriksaan tTrigliserida
Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia tahun 2011

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Kelas LKM	Utama	37,0%	57,6%	5,4%	92	402	0,172	0,000
	Madya	18,8%	54,2%	27,1%	48			
	Pratama	17,2%	64,5%	18,3%	262			
Pemilik	Swasta	23,5%	60,9%	15,6%	327	402	0,100	0,088
	Pemerintah	14,0%	64,0%	22,0%	50			
	Yayasan	16,0%	68,0%	16,0%	25			
Wilayah	Jabal	25,0%	59,4%	15,6%	276	402	0,103	0,032
	Luar Jabal	17,1%	64,0%	18,9%	111			
	NTB/T Ma Pa	0,0%	86,7%	13,3%	15			
Penanggung jawab	SPPK	26,4%	60,6%	13,0%	216	402	0,119	0,003
	SP lain	18,6%	58,1%	23,3%	43			
	Dr umum	18,1%	62,9%	19,0%	116			
	Lainnya	7,4%	70,4%	22,2%	27			
Analisis D3 / D4	Ada	23,2%	60,3%	16,5%	345	402	0,071	0,276
	Tidak ada	14,0%	70,2%	15,8%	57			
Bagan organisasi	Ada	24,0%	61,8%	14,2%	317	402	0,164	0,007
	Tidak ada	14,1%	61,2%	24,7%	85			
Uraian tugas	Ada	23,5%	62,4%	14,1%	311	402	0,137	0,024
	Tidak ada	16,5%	59,3%	24,2%	91			
Status bangunan	Milik	20,0%	61,2%	18,8%	255	402	- 0,095	0,064
	Kontrak dll	25,2%	62,6%	12,2%	147			
Ruang pemeriksaan	Terpisah	22,6%	61,6%	15,8%	336	402	0,068	0,314
	Tdk terpisah	18,2%	62,1%	19,7%	66			
Luas ruang pemeriksaan	≥ 15 m2	24,9%	62,5%	12,6%	285	382	0,166	0,005
	< 15 m2	15,5%	60,8%	23,7%	97			
AC ruang pemeriksaan	Ada	24,6%	61,8%	13,6%	301	357	0,132	0,069
	Tidak ada	16,1%	62,5%	21,4%	56			
Uji air	Ya	23,1%	63,3%	13,6%	147	402	0,051	0,319
	Tidak	21,2%	60,8%	18,0%	255			
Gudang reagen	Terpisah	29,5%	56,8%	13,7%	139	402	0,073	0,070
	Tdkterpisah	18,5%	59,3%	22,2%	108			
	Tidak ada	17,4%	67,7%	14,8%	155			
Gudang reagen	Ada	27,9%	60,6%	11,5%	208	402	0,183	0,000
	Tidak ada	15,5%	62,9%	21,6%	194			
Ruang kerja	Ada	21,7%	62,7%	15,6%	391	402	0,187	0,377
	Tidak ada	27,3%	27,3%	45,5%	11			
Pencatatan suhu r kerja	Ada	26,7%	63,3%	10,0%	221	388	0,190	0,000
	Tidak ada	15,6%	62,3%	22,2%	167			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Lemari es	Ada	22,4%	62,1%	15,5%	380	402	0,200	0,096
	Tidak ada	13,6%	54,5%	31,8%	22			
Pemeliharaan lemari es	Teratur	28,5%	59,8%	11,7%	239	392	0,201	0,000
	Tdk teratur Tdk ada	9,4% 14,0%	68,8% 61,4%	21,9% 24,6%	96 57			
Pencatatan suhu lem es	Ada	27,1%	60,7%	12,1%	247	377	0,185	0,000
	Tidak ada	13,8%	64,6%	21,5%	130			
Uji kualitas reagen	Semua	24,1%	67,5%	8,4%	166	400	0,114	0,004
	Tdk semua	22,3%	55,4%	22,3%	121			
	Tdk ada	17,7%	60,2%	22,1%	113			
Kalibrasi mikropipet 10 uL	Tepat waktu	33,8%	60,6%	5,6%	142	329	0,264	0,000
	Tidak tepat	8,5%	69,5%	22,0%	82			
	Tdk dilakuka	11,4%	62,9%	25,7%	105			
Kalibrasi mikropipet 1000 uL	Tepat waktu	37,8%	56,7%	5,5%	164	344	0,302	0,000
	Tidak tepat	6,2%	74,1%	19,8%	81			
	Tdk dilakuka	11,1%	63,6%	25,3%	99			
Petunjuk Mikro 10 uL	Ada	24,1%	62,6%	13,4%	187	327	0,117	0,031
	Tidak ada	15,7%	65,0%	19,3%	140			
Petunjuk Mikro 1000 u	Ada	26,5%	61,8%	11,8%	204	340	0,132	0,015
	Tidak ada	17,6%	63,2%	19,1%	136			
MOU reagen	Ada	25,5%	63,4%	11,1%	216	400	0,155	0,002
	Tidak ada	17,4%	60,3%	22,3%	184			
MOU bahan habis pakai	Ada	28,8%	62,6%	8,6%	163	399	0,201	0,000
	Tidak ada	16,9%	61,4%	21,6%	236			
SOP PMI kimia klinik	Ada	25,2%	61,1%	13,8%	298	402	0,186	0,001
	Tidak ada	12,5%	63,5%	24,0%	104			
PMI kimia klinik	Ya	23,1%	61,7%	15,1%	350	401	0,159	0,036
	Tidak	13,7%	60,8%	25,5%	51			
PMI kimia klinik rutin	Ya	24,0%	61,2%	14,8%	325	350	0,142	0,144
	Tidak	12,0%	68,0%	20,0%	25			
PMI kimia klinik evaluas	Ya	25,1%	62,9%	12,0%	299	345	0,295	0,001
	Tidak	10,9%	54,3%	34,8%	46			
SOP PME	Ada	23,8%	60,6%	15,6%	353	402	0,184	0,008
	Tidak ada	8,2%	69,4%	22,4%	49			
PME rutin	Ya	25,7%	61,0%	13,3%	323	399	0,272	0,000
	Tidak	6,6%	65,8%	27,6%	76			

Faktor yang berpengaruh		Sangat baik	Baik	Sedang Buruk	Sub total	Total	Somers'd	p
Alat pemeriksa	Otomatik	24,8%	61,1%	14,1%	234	393	0,124	0,013
	Fotometer	15,1%	65,4%	19,5%	159			
Kalibrasi alat	Otomatik	25,8%	63,5%	10,7%	244	402	0,198	0,000
	Fotometer	15,8%	58,9%	25,3%	158			
SOP spesimen	Ada	24,1%	62,3%	13,6%	324	397	0,229	0,000
	Tidak ada	11,0%	60,3%	28,8%	73			
Evaluasi spesimen	Ada	26,1%	62,7%	11,2%	249	381	0,218	0,000
	Tidak ada	13,6%	60,6%	25,8%	132			
Audit internal	Tndk lanjut	28,1%	61,8%	10,0%	249	400	0,253	0,000
	Tanpa tndk	12,5%	65,0%	22,5%	40			
	Tidak ada	10,8%	60,4%	28,8%	111			
Audit PME	Ada	26,0%	62,3%	11,8%	289	400	0,260	0,000
	Tdk ada	10,8%	60,4%	28,8%	111			

Pembahasan

Hasil PME pemeriksaan analit laboratorium oleh LKM disalin enumerator dari Sertifikat Telah Mengikuti PME yang dikeluarkan oleh Direktorat Jendral Bina Upaya Kesehatan (Ditjen BUK). Ada 4 kemungkinan kategori yang tertulis pada sertifikat, yaitu sangat baik, baik, sedang dan buruk. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik⁴, sangat baik bila ketepatan > 85 %, baik bila ketepatan 70 – 85 %, sedang bila ketepatan 45-70 % dan buruk bila ketepatan < 45%.³

Ketepatan rata-rata dapat diperkirakan dari pembagian antara total hasil perkalian jumlah LKM dengan nilai tengah masing-masing kategori dibagi dengan total LKM. Nilai tengah untuk masing-masing kategori adalah 92,5%, 77,5%, 57,5% dan 22,5%. Dengan perhitungan ini estimasi ketepatan rata-rata glukosa, kolesterol dan trigliserida berturut-turut adalah 77,6% dari 421 LKM, 77,7% dari 411 LKM dan

76,6 % dari 402 LKM, sehingga secara keseluruhan kinerja LKM untuk pemeriksaan ke 3 analit masuk dalam kategori baik (Tabel 1 dan Tabel 5).

Estimasi persentase kesalahan rata-rata pemeriksaan ke 3 analit dengan demikian adalah 22,4%, 22,3% dan 23,4%. Untuk glukosa dan kolesterol, kesalahan ini masih di atas batas toleransi 10 % kesalahan diagnosis, sedang untuk trigliserida, sedikit di bawah batas toleransi 25% kesalahan diagnosis yang diperkenankan.^{5,6} Padahal Indonesia telah melaksanakan PME kimia klinik nasional sejak tahun 1979.² Masalah kesalahan ini harus diatasi dalam rangka perlindungan bagi para klien yang menggunakan jasa LKM.

Untuk membandingkan hasil PME Rifaskes LKM dengan data PME lain baik di Indonesia maupun di berbagai negara luar tidaklah mudah, karena tampaknya institusi penyelenggara PME tidak menerbitkan hasil analisis. Walaupun demikian masih ada sejumlah publikasi yang dilakukan oleh para peneliti baik untuk tesis, konferensi dan jurnal, maupun untuk evaluasi dan pengembangan program.

Tabel 5, Ketepatan Rata-rata Hasil PME Pemeriksaan 3 Analit Oleh Laboratorium Klinik Mandiri di Indonesia Tahun 2011

Analit	Hasil PME	Jumlah LKM	Nilai tengah	Hasil PME x Nilai tengah	Ketepatan rata-rata
Glukosa	Sangat baik	100	92,5%	9250	77,6%
	Baik	262	77,5%	20305	
	Sedang	51	57,5%	2932,5	
	Buruk	8	22,5%	180	
	Jumlah	421		32667,5	
Kolesterol	Sangat baik	99	92,5%	9157,5	77,7%
	Baik	254	77,5%	19685	
	Sedang	51	57,5%	2932,5	
	Buruk	7	22,5%	157,5	
	Jumlah	411		31932,5	
Trigliserida	Sangat baik	88	92,5%	8140	76,6%
	Baik	248	77,5%	19220	
	Sedang	56	57,5%	3220	
	Buruk	10	22,5%	225	
	Jumlah	402		30805	

Indikator PME dalam sejumlah artikel dari Asia dan Afrika menggunakan *Variance Index Scores* (VIS) dengan skala interval dari 0 sampai dengan 400. Kategorisasi juga ada, namun lebih rinci dari Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan (Ditjen BUK), umumnya : *excellent* bila 0-50, *very good* bila 51-100, *good* bila 101-150, *acceptable* bila 151-200, *needs improvement* bila 201-250, *unacceptable and needs immediate action* bila > 250. Kemudian ada juga yang menerapkan nilai *cut-off acceptable* dengan *unacceptable* 150/151.

PNPME tahun 1999 diikuti oleh 700 LKM dari seluruh wilayah Indonesia yang berjumlah 27 provinsi ketika itu, terdiri dari 288 (41%) pemerintah dan 412 (59%) swasta. Jumlah analit 17 macam termasuk glukosa, kolesterol dan trigliserida, sedang jumlah analyzer otomatis yang dipakai oleh LKM 22%. Median VIS keseluruhan analit adalah 128 yang berarti cukup baik.⁷

Hasil program PME di Thailand sedikit lebih baik, menggunakan 15 analit termasuk glukosa, kolesterol dan

trigliserida dengan peserta 324 LKRS, berhasil menurunkan VIS dari 120 tahun 1987 menjadi 93 tahun 1998. Untuk tahun 1998, yang masuk kategori baik 60%, sedang 31% dan buruk 9%.⁸ Penelitian PME 10 analit terhadap 38 LKRS di 3 provinsi sekitar tahun 2003 mendapatkan hasil 70 % *acceptable*.⁹ Antara tahun 2008 sampai dengan 2013, nilai VIS keseluruhan 15 analit membaik dari 105 dengan peserta 841 LKRS menjadi 80 dengan peserta 960 LKRS. Persentase nilai VIS pada tahun terakhir 0-50 21,6%, 51-100 55,2%, 101-150 18,1%, 151-200 3,8%, 201-250 0,8% dan > 250 0,6%.¹⁰

Kemudian persentase nilai VIS di Bhutan untuk 9 analit termasuk glukosa dan kolesterol dari 18 LKRS tingkat distrik membaik antara November 2009 dan Juli 2010. Pada awal penelitian 0-200 63%, 201-250 6% dan > 250 31% dan pada akhir penelitian 0-200 68%, 201-250 7% dan > 250 25%.¹¹

Hasil PME terhadap 38 Laboratorium Klinik Rumah Sakit (LKRS) di Khartoum untuk 15 analit mendapatkan hasil *accepted* 72%, tingkat kesalahan rata-rata 55,56%, sedang untuk glukosa, kolesterol

dan trigliserida masing masing 33,35%, 39,03% dan 55,44% dalam sera normal dan 32,43%, 26,01% dan 31,53% dalam sera patologis. Tingkat kesalahan di kota ini agaknya lebih besar dari tingkat kesalahan di Indonesia.¹²

Cakupan program PME di negara besar India masih sangat kecil, dari sekitar 50,000 LK, yang mengikuti PME hanya 1587 tahun 2004 dan 1775 tahun 2005.¹³ ilai VIS di negara maju seperti Inggris pernah digunakan dalam suatu penelitian, untuk glukosa 40 dengan peserta 434 LKRS tahun 1985 dan 41 dengan peserta 418 LKRS tahun 1986, dengan demikian masuk dalam kategori excellent.⁴

Hasil PME dipengaruhi antara lain oleh komutabilitas analit^{15,16,17}, mutu reagen, merek reagen dan kalibrator, alat yang digunakan, kompetensi operator dan cara menjalankan alat, serta variasi biologis klien.¹⁸ Pengaruh variasi biologis klien¹⁹ dalam hal ini tidak berlaku mengingat analit berasal dari institusi penyelenggara yang sama. Semua faktor proksimal dan distal ini dapat mengakibatkan kesalahan sistematik dan kesalahan non laboratorik dari pra sampai dengan pasca analitik. Selanjutnya kesalahan random yang diukur dengan presisi dan koefisien variasi tidak terekam dalam Rifaskes LKM, sehingga analisis lebih difokuskan pada tingkat ketepatan dan kesalahan pemeriksaan.

Evaluasi dan audit PMI, pengalaman PME dan audit PME, pengelolaan suhu dan kalibrasi mikropipet merupakan merupakan faktor utama yang mempengaruhi akurasi pengukuran. Faktor-faktor lain seperti kelas LKM, wilayah lokasi, penanggung jawab dan pemilik LKM, kompetensi operator, mutu reagen, alat fotometer atau otomatis berpengaruh sedikit terhadap hasil PME. Penelitian terhadap 337 instalasi laboratorium RS di seluruh Indonesia tahun 1998 menemukan bahwa ada tidaknya spesialis patologi klinik tidak berhubungan bermakna dengan hasil PME.²⁰

Sebagai kesimpulan, faktor-faktor utama yang berpengaruh positif terhadap hasil PME adalah audit, kalibrasi, suhu, PMI evaluasi dan PME rutin. Kemudian persentase kesalahan rata-rata estimasi glukosa dan kolesterol harus diturunkan dari 22,4% dan 22,3% menjadi lebih kecil 10 %, sertamenurunkan lagi persentase kesalahan rata-rata estimasi trigliserida yang besarnya 23,4%. *Recommended Total Allowable Error Limits* untuk glukosa, kolesterol dan trigliserida masing-masing adalah 10%, 10% dan 25%.^{5,6}

Penyelenggaraan PNPME yang masih ditangani bersama oleh Direktorat Mutu dan Akreditasi Pelayanan Kesehatan dan Ikatan Laboratorium Klinik Indonesia (ILKI)²¹ sebaiknya ditangani oleh institusi yang khusus menyelenggarakan program ini seperti di berbagai negara^{10,22,23,24,25}. Dengan demikian Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) dalam naungan Dit Mutu dan Akreditasi Yankes dan ILKI dapat lebih fokus meningkatkan cakupan program akreditasi KALK yang baru diikuti oleh 5 (0,6%) dari 770 LKM, ISO 15189 oleh 20 (2,6%) dari 771 LKM dan ISO 17025 oleh 16 (2,1%) dari 770 LKM berdasarkan temuan Rifaskes Tahun 2011.

Daftar Rujukan

1. Jamison DT et al. Disease control priorities in developing countries. Oxford UP and WB, 2nd ed, 2006
2. Timan IS, Aulia D Santoso W. External quality assessment and laboratory accreditation in Indonesia. *Risbo Byori*, 50 (2), 126-30, 2002
3. Badan Litbangkes Kemenkes RI. Laporan akhir Riset Fasilitas Kesehatan Laboratorium 2011. Jakarta, 2012
4. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.

5. Data Innovations. Allowable Total Error Table. <http://www.datainnovations.com/products/epevaluation/allowable-total-error-table>
doi: 10.2337/dc06-1679
6. Sun Diagnostics. Recommended Total Allowable Error Limits. <https://www.google.co.id/search?sclient=psyab&q=total+allowable+errors+sun+diagnostics>
7. Satyawirawan FS dan Silman E. Country report: Clinical chemistry in Indonesia. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 1999;30 Suppl 3:6-11.
8. Promptnas C and Prijavudhi A. The next generation of quality improvement in Thailand. *JALA*, 4(4), 80-82, 1999. doi:10.1016/S1535-5535(04)00026-7
9. Piyaratanavarasakul S and Sinthusarn C. The percent CCV from national EQA of clinical chemistry laboratories in Thailand, 2008-2013 experience.
วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปีที่ 56 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม - กันยายน 2557.
10. Jamtsho R and Nuchpramool W. Implementation of External Quality Assessment Scheme in clinical chemistry for district laboratories in Bhutan. *Indian J Clin Biochem*,
11. Ali AE, Holi MAI, Osman MM. Assessment Criteria for Accreditation of Government Hospitals' Laboratories in Sudan according to the international standards. *Khartoum State – Sudan. Asian J of Biomed and Pharm Sciences*, 4(40), 18-25, 2014. doi: 10.15272/ajbps.v4i40.628
12. Soni A et al. Possible factors affecting the results of blood glucose assay : A survey in Central India. *Trends Med Res*, 2 (4), 185-192, 2007
13. Bullock DG. External quality assessment in clinical chemistry – an exam of requirement, application and benefits, University of Birmingham, PhD thesis, 1987
14. Hedwig CM et al. Measurements for 8 Common Analytes in Native Sera. Identify Inadequate Standardization among 6 Routine Laboratory Assays. *Clin Chem*, 60(6), 855-863, 2014. doi: 10.1373/clinchem.2013.220376
14. Koerbin G. Bias Assessment of General Chemistry Analytes using Commutable Samples. *Clin Biochem Rev*, 35(4), 203-211, 2014. PMID: PMC4310060.
15. Vesper HW, Miller WG and Myers GL. Reference materials and commutability. *Clin Biochem Rev*, 28(4), 139–147, 2007. PMID: PMC2282402
16. Manochiopinij S, Sirisali K, Leelahakul P. Effects of non-analytical factors on the quality of laboratory results. *Southeast Asian J Trop Med Public Health*, 30, 1999. Suppl 3:50-3
17. Dungan K et al. Review. Glucose measurement: Confounding issues in setting targets for inpatient management. *Diabetes Care*, 30 (2), 403-409, 2007
18. Netty E dan Trisnantoro L. Evaluasi kualitas eksternal pelayanan laboratorium kimia klinik dilihat dari aspek tenaga laboratorium RSU Pemerintah di Indonesia tahun 1998. Tesis S2 IKM UGM.
19. Ikatan Laboratorium Klinik Indonesia. Program Nasional Pemantapan Mutu Eksternal (PN PME). [http:// ilki-online.org/index6.html](http://ilki-online.org/index6.html)
20. Quality Assessment for Clinical Laboratories in Korea (2013). *J Lab Med Qual Assur* 2014;36:113-121 <http://dx.doi.org/10.15263/jlmqa.2014.36.3.113>
21. Lawson NS. Quality assurance programs in the United States. *Ann Ist Super Sanita*, 31(1), 21-35, 1995
22. Peterson JC et al. Identifying Best Practices in Laboratory Medicine. Review of Proficiency Testing Services for Clinical Laboratories in the United States – Final Report of a Technical Working Group. Prepared for CDC. Battelle Memorial Institute, Atlanta, 2008
23. The Royal College of Pathologists of Australasia. Point of Care testing, elements of a quality framework. June, 2014
24. Janpan S. Quality of clinical chemistry laboratories of the hospitals in Ubonratchathani, Si Saket and Amnat Charoen provinces. *J Med Tech Phy Ther*, 16 (1-3), 31-43, 2004
25. Jun SH and Song J. Annual Reports on External
url: <https://repository.ugm.ac.id/id/eprint/44809>