

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sinar-X pada awalnya ditemukan oleh profesor berkebangsaan Jerman, Wilhelm Conrad Rontgen, pada saat melakukan percobaan di laboratoriumnya. Sinar ini kemudian menjadi suatu penemuan yang tidak pernah ada sebelumnya sehingga disebut dengan nama 'X'. Berbagai penelitian lanjutan yang dilakukan oleh Wilhelm terkait sinar-X membuahkan hasil. Sehingga sinar-X, hingga kini, semakin banyak dimanfaatkan dalam berbagai bidang ilmu. Salah satunya adalah bidang kedokteran. Pada bidang ini, sinar-X digunakan untuk membantu mendiagnosa dan mengintervensi pengobatan suatu penyakit pada pasien. Pesawat sinar-X yang digunakan memiliki jenis yang bermacam-macam, seperti diantaranya, pesawat dental, radiografi umum, radiografi mobile, mammografi, fluoroskopi dan CT scan. Modalitas-modalitas tersebut dipakai untuk melakukan pemeriksaan radiologi sesuai dengan prosedur atau tujuan yang akan dilakukan.

Penggunaan radiasi sinar-X melibatkan beberapa resiko bagi kesehatan manusia seperti efek stokastik dan efek deterministik. Efek stokastik merupakan gejala yang probabilitas munculnya tidak dapat diperkirakan berdasarkan batas radiasi (Nugraheni et al., 2022). Sedangkan efek deterministik merupakan akibat dari paparan radiasi dengan intensitas melebihi ambang batas radiasi (Akhadi, 2000). Oleh sebab itu dengan banyaknya kebutuhan klinis pemakaian pesawat sinar-X yang berpotensi menyebabkan efek buruk bagi kesehatan, tentu perlu memperhatikan aspek proteksi dan keselamatan radiasi dengan melakukan kendali mutu pada pesawat. Kendali mutu pesawat sinar-X dibagi menjadi dua yaitu kendali mutu internal dan kendali mutu eksternal. Kendali mutu internal merupakan tindakan pengendalian mutu terhadap pesawat yang dilakukan atau disupervisi oleh fisikawan medik. Kendali mutu eksternal dilakukan dengan uji kesesuaian. Uji

kesesuaian/kalibrasi adalah kegiatan pengukuran atau pengujian secara berkala guna memastikan keandalan pesawat sinar-X (BAPETEN, 2020).

Kegiatan uji kesesuaian/kalibrasi dilakukan oleh instansi yang telah mendapat izin dan sertifikasi dari BAPETEN sebagai laboratorium uji kesesuaian/kalibrasi. Laboratorium pengujian ini merupakan instansi yang bertugas melakukan pengujian pesawat sinar-X di berbagai sarana pelayanan kesehatan (Kunarsih and Subekti, 2016). Berdasarkan *website* resmi BAPETEN, hingga tahun 2024, BAPETEN telah menetapkan sedikitnya 44 laboratorium penguji pesawat sinar-X dari beberapa variasi ruang lingkup pengujian. Seluruh laboratorium ini memiliki sertifikasi dan telah memenuhi seluruh ketentuan serta kompetensi yang dipersyaratkan dalam Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 9 Tahun 2011.

Kompetensi laboratorium yang dimaksud mencakup kemampuan laboratorium untuk mengeluarkan laporan hasil uji yang baik dan memiliki tingkat kepercayaan yang tinggi sebagai parameter kinerja dan fungsi laboratorium penguji. Indikator ini dinilai berdasarkan kuantitas laporan dan validitas mutu pengujian. Kedua aspek ini wajib dipenuhi dalam menjalankan layanan pengujian pesawat sinar-X. Laporan diharapkan dapat menunjukkan indikasi kesalahan yang sangat kecil ataupun harus dihilangkan. Untuk itu, demi mencegah kesalahan fatal yang berpotensi merugikan laboratorium dan keselamatan pasien, maka laboratorium wajib melakukan program penjaminan mutu hasil pengujian yang mengacu pada SNI ISO/IEC 17025:2017 (Kunarsih and Subekti, 2016). Tujuan dasar dari penjaminan mutu adalah untuk memastikan keakuratan dan mempertahankan hasil evaluasi standar yang disesuaikan dalam peraturan yang berlaku (BAPETEN, 2015).

Jaminan mutu laboratorium uji kesesuaian dapat dilakukan dengan mengikuti uji kecakapan atau uji profisiensi. Dengan melakukan uji profisiensi, badan akreditasi dan masyarakat dapat mengetahui hasil sebuah laboratorium disebut akurat dan memuaskan atau tidak (Wibowo et al., 2016). Untuk lingkup kalibrasi atau pengujian yang terakreditasi, laboratorium diharuskan untuk mengikuti uji profisiensi sekurang-kurangnya satu kali dalam periode akreditasi

(atau lima tahun sekali). Pelaksanaan kegiatan uji profisiensi ini melibatkan seluruh personil yang telah memiliki kompetensi, pelatihan serta pengetahuan yang memadai mengenai uji profisiensi (Hadi et al., 2018).

Uji profisiensi adalah kegiatan uji banding antar laboratorium untuk menilai kinerja laboratorium peserta untuk satu atau lebih pengujian atau pengukuran tertentu. Menurut dokumen KAN, 2022 tentang Pedoman Pelaksanaan Uji Banding Antar Laboratorium Kalibrasi, kegiatan uji banding laboratorium kalibrasi (UBLK) mencakup mekanisme untuk memantau keabsahan hasil kalibrasi dengan cara melakukan perbandingan dengan hasil kalibrasi laboratorium lain. Perbandingan antar laboratorium melibatkan desain kinerja dan evaluasi pengukuran atau uji pada item uji profisiensi oleh dua atau lebih laboratorium sesuai dengan kondisi yang telah ditentukan. Item uji profisiensi adalah produk atau artefak yang dijadikan bahan referensi yang digunakan untuk kegiatan UP. Bahan referensi ini harus memiliki sifat yang stabil dan homogen pada satu atau lebih sifat tertentu. Penggunaan UP dapat mencakup kalibrasi sistem pengukuran, penilaian prosedur pengukuran, penetapan nilai untuk bahan lain, dan kontrol kualitas (ISO, 2022).

Patan Alper (2023) telah melakukan penelitian di Turki yang berfokus pada perbandingan antar laboratorium dalam memastikan akurasi dan keandalan pengukuran di laboratorium kalibrasi khususnya pada Multimeter Digital (DMM). Metode yang digunakan melibatkan penggunaan metode evaluasi nilai-En untuk memastikan ketertelusuran dan keandalan pengukuran, mengikuti standar internasional seperti yang diuraikan dalam Dokumen Akreditasi Turki, Skenario 1 EA 4/21. Hasilnya menunjukkan kinerja yang bervariasi diantara laboratorium peserta. Di antara 122 pengukuran di 3 laboratorium, 8 nilai menunjukkan $|En| > 1$. Terjadinya nilai En yang melampaui 1 untuk peserta tertentu dikaitkan dengan campuran faktor, salah satunya pengukuran kompleks tertentu, yaitu analisis ketidakpastian menyeluruh dan kepatuhan yang ketat terhadap protokol standar, memastikan perbandingan antar laboratorium yang konsisten dan akurat.

Penelitian lain yang sebelumnya pernah meneliti hal yang sama adalah tentang uji profisiensi yang dilakukan oleh BAPETEN pada tahun 2015. Penelitian

ini dipublikasikan oleh Endang Kunarsih dan Haendra Subekti (2016). Kegiatan uji kecakapan ini mengacu pada standar yang lama yaitu SNI ISO/IEC 17025:2008 dan SNI ISO/IEC 17043:2010. Metode yang digunakan untuk mengevaluasi kinerja laboratorium peserta adalah Perbandingan Persen dan *En-score*. Adapun hasil yang didapat pada saat itu menunjukkan 77% parameter uji dapat dilakukan oleh peserta dengan hasil memuaskan, 2 dari 8 jenis parameter uji memberikan hasil tidak memuaskan pada 86% laboratorium peserta. Hal ini dikaitkan dengan beberapa faktor seperti adanya ketidakseragaman penerapan metode pengujian oleh peserta, ketidaktepatan menentukan nilai koreksi dan menghitung nilai sebenarnya, ketidaktepatan peserta menghitung ketidakpastian dan ketidakpastian acuan yang relatif kecil.

Merujuk pada penelitian sebelumnya, keduanya menunjukkan hasil yang mirip yaitu masih adanya kinerja yang tidak memuaskan. Faktor-faktor yang mempengaruhinya pun relatif mirip khususnya penentuan ketidakpastian dan kepatuhan terhadap protokol yang telah ditentukan. Sehingga perlu dilakukan penelitian lebih dalam tentang uji profisiensi atau uji banding antar laboratorium berdasarkan acuan yang paling baru yaitu ISO/IEC 17025:2017 dan SNI ISO/IEC 17043:2023. Salah satu lembaga yang pernah mengadakan kegiatan uji kecakapan/profisiensi adalah Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Jakarta. Penelitian ini berfokus pada pengujian yang dilakukan pada tahun 2025 dan menggunakan pengukuran objek uji berupa pesawat sinar-X radiografi umum *mobile*. Laboratorium peserta uji profisiensi tersebut berasal dari 6 (enam) lembaga yang memiliki izin untuk melakukan pengujian pesawat sinar-X radiografi umum. Penelitian ini dilakukan untuk menganalisis hasil kinerja laboratorium uji kesesuaian sebagai salah satu upaya penjaminan mutu laboratorium.

1.2 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan yang akan dicapai pada penelitian ini adalah untuk mengetahui persentase tingkat memuaskan pengujian peserta uji profisiensi

terhadap 16 titik ukur dengan mengevaluasi hasil pengujian berdasarkan standar acuan yang ditetapkan oleh penyelenggara.

1.3 Manfaat Penelitian

Berdasarkan tujuan diatas, penelitian ini diharapkan akan memberikan manfaat untuk mengevaluasi hasil laporan pengujian laboratorium dengan acuan standar penyelenggara uji profisiensi. Selain itu, dengan adanya penjabaran uji profisiensi ini dapat memberikan informasi tentang tingkat memuaskan atau tidak memuaskan uji kinerja laboratorium pengujian dan kalibrasi di Indonesia.