

PROGRAM KENDALI MUTU

INSTALASI LABORATORIUM KLINIK

TAHUN 2019



Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Muhammad Zein Painan

Jl. Dr. A. Rivai, Painan 25611
Phone : (0756) 21428-21518, Fax. 0756- 21398

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, yang telah memberikan bimbingan dan petunjuk kepada kita sehingga kita dapat menyusun Program Kendali Mutu Instalasi Laboratorium RSUD dr.M Zein Painan.

Program Kendali Mutu Instalasi Laboratorium RSUD dr. M Zein Painan menguraikan tentang pentingnya kendali mutu bagi pelayanan laboratorium agar laboratorium dapat memberikan pelayanan dengan baik. Kendali mutu lebih diutamakan pada petugas laboratorium dan petugas yang terkait dalam melaksanakan pelayanan laboratorium di instalasi laboratorium klinik RSUD dr.M.Zein Painan.

Kami menyadari bahwa pedoman ini masih belum sempurna. Untuk itu kami harapkan masukan bagi penyempurnaan buku ini di kemudian hari.

Painan, Januari 2019

Tim Penyusun

PENDAHULUAN

Pelayanan kesehatan di Rumah Sakit merupakan bagian integral yang tidak dapat dipisahkan dari pelayanan kesehatan secara keseluruhan. Perkembangan dan peningkatan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan semakin meningkat dan mengarah kepada spesialisasi dan super spesialisasi, dan diikuti dengan semakin besar tuntutan masyarakat dalam mendapatkan pelayanan yang lebih baik.

Dalam rangka peningkatan pelayanan rumah sakit, berbagai upaya telah dilakukan oleh Departemen Kesehatan RI dimulai dengan penambahan sarana, prasarana, peralatan kerja, sesuai dengan kemampuan pemerintah, serta peningkatan kesadaran, kemampuan dan profesionalisme para tenaga kerja kesehatan.

Semakin tinggi tingkat pendidikan dan kesejahteraan masyarakat akan diikuti dengan semakin tinggi pula tuntutan masyarakat akan suatu pelayanan kesehatan, sehingga pelayanan RS yang memadai baik di bidang penunjang diagnostik maupun pengobatan akan semakin dibutuhkan. Sejalan dengan hal tersebut di atas maka pelayanan penunjang diagnostik yang memadai dan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan yang diselenggarakan oleh Instalasi Laboratorium Rumah Sakit menjadi sangat penting untuk di wujudkan.

LATAR BELAKANG

Pelayanan laboratorium kesehatan di Indonesia pada saat ini di selenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai jenjang pelayanan, mencakup antara lain laboratorium puskesmas, laboratorium kesehatan Daerah Tingkat II, laboratorium rumah sakit pemerintah dan swasta, Balai Laboratorium Kesehatan dan Laboratorium kesehatan swasta.

Sebagai komponen penting dalam pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium digunakan untuk penetapan diagnosis, pemberian pengobatan dan pemantauan hasil pengobatan, serta penentuan prognosis.

Oleh karena itu hasil pemeriksaan laboratorium harus selalu terjamin mutunya. Untuk meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium, perlu disusun suatu program kerja berupa peningkatan dan kontrol mutu laboratorium. Hal tersebut dilakukan secara terus menerus untuk mempertahankan, memperbaiki serta meningkatkan mutu pelayanan laboratorium di antaranya dengan cara meningkatkan kemampuan sumber daya manusia (SDM),

peningkatan fasilitas, sarana, dan prasarana laboratorium serta peningkatan metode kerja yang efektif, efisien dan aman.

I. TUJUAN

a. Tujuan Umum

Meningkatkan kepercayaan pengguna baik internal maupun eksternal, terhadap pelayanan penunjang diagnostik laboratorium RSUD dr. M. Zein Painan.

b. Tujuan Khusus

1. Meningkatkan mutu pelayanan penunjang diagnostik Laboratorium RSUD dr. M. Zein Painan.
2. Tercapainya pelayanan laboratorium yang berkualitas dan terpercaya.
3. Mengurangi atau meminimalisasi keluhan akan pelayanan penunjang diagnostik Laboratorium RSUD dr. M. Zein Painan.

II. KEGIATAN POKOK

Adapun kegiatan pokok dan rencana kegiatan yang akan dilaksanakan pada tahun 2019 adalah sebagai berikut :

1. Peningkatan pengetahuan dan keterampilan petugas laboratorium
2. Perbaikan dan peningkatan fasilitas sarana, dan prasarana laboratorium
3. Peningkatan Pemantapan Mutu Internal Laboratorium
4. Ikut serta dalam kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium
5. Pemantauan terhadap hasil pemeriksaan laboratorium dan melakukan langkah perbaikan jika terdapat penurunan mutu hasil pemeriksaan laboratorium.

Pemantapan mutu (*quality control*) laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Kegiatan pemantauan mutu laboratorium dapat dibedakan menjadi dua yaitu Pemantapan Mutu Internal dan Pemantapan Mutu Eksternal.

1. Pemantapan Mutu Internal (*internal quality control*)

Program kendali mutu (pemantapan mutu internal – PMI) mencakup tahapan pra-analitik, analitik dan pasca analitik, yang memuat antara lain :

- a) Validasi tes yang digunakan untuk tes akurasi, presisi, dan hasil rentang nilai
- b) Dilakukan surveilans hasil pemeriksaan oleh staf yang kompeten
- c) Reagensia di tes

- d) Koreksi cepat jika ditemukan kekurangan
- e) Dokumentasi hasil dan tindakan koreksi

A. Pra Analitik

1. Persiapan penderita

a. Pengaruh makanan

Dianjurkan pengambilan darah dilaksanakan 12 jam setelah makan terakhir.

b. Fluktuasi sehari – hari

Nilai normal dari literature berdasarkan pada pengambilan sampel pagi hari, maka dianjurkan pengambilan darah pada pagi hari biasanya sebelum jam 09.00 pagi.

c. Keadaan tubuh

Darah sebaiknya diambil pada keadaan tubuh yang sama biasanya pada keadaan duduk.

d. Obat – obatan

Jika hasil analisa dipengaruhi oleh obat – obatan tertentu, maka obat tersebut harus dihentikan beberapa hari sebelum pengambilan darah.

2. Pengambilan dan pengolahan spesimen

a. Pemberian identitas

1) Surat pengantar / formulir permintaan pemeriksaan laboratorium memuat :

- a. Tanggal permintaan
- b. Tanggal dan jam pengambilan
- c. Identitas pasien (nama, umur, jenis kelamin, alamat)
- d. Diagnosis / keterangan klinik
- e. Jenis spesimen
- f. Pemeriksaan laboratorium yang diminta
- g. Nama dan tanda tangan dokter pengirim
- h. Bagian poliklinik/Ruang perawatan
- i. Nomor RM
- j. Jaminan perawatan

2) Label wadah spesimen yang diambil di laboratorium memuat:

- a. Pengambilan spesimen

- b. Nomor / kode spesimen
- 3) Formulir hasil memuat :
 - a. Tanggal pemeriksaan
 - b. Identitas pasien
 - c. Nomor rekam medis
 - d. Satuan hasil pemeriksaan
 - e. Nilai rentang parameter
 - f. Tanggal hasil pemeriksaan laboratorium dikeluarkan
 - g. Tanda tangan penanggung jawab
- b. Penerimaan spesimen
 - 1) Cocokkan spesimen yang diterima dengan permintaan formulir pemeriksaan. Catat kondisi spesimen, volume, warna, kekeruhan, bau, konsistensi, dll
 - 2) Spesimen tidak memenuhi syarat sebaiknya ditolak
- c. Pengambilan spesimen
 - 1) Waktu pengambilan
 - Umumnya pagi hari, keadaan tertentu :
 - a. Demam typhoid : widal pada fase akut
 - b. Tuberculosis sputum setelah bangun tidur untuk sputum pagi
 - c. Enzim – enzim jantung segera setelah serangan akut jantung
 - 2) Volume spesimen : sesuai dengan kebutuhan pemeriksaan
 - 3) Cara pengambilan spesimen : oleh tenaga terampil dan dengan cara yang benar
 - 4) Lokasi : sesuai jenis pemeriksaan yang diminta : darah vena, darah arteri biakan (sedang mengalami infeksi)
 - 5) Peralatan harus bersih, kering, tidak mengandung bahan kimia / deterjen, mudah dicuci
- d. Wadah spesimen harus memenuhi syarat
 - 1) Terbuat dari gelas atau plastik
 - 2) Tidak bocor / merembes
 - 3) Harus dapat ditutup rapat dengan tutup berulir
 - 4) Bersih
 - 5) Kering
 - 6) Tidak mempengaruhi zat – zat dalam spesimen

7) Steril untuk biakan

e. Pengiriman spesimen

Syarat :

- 1) Kecepatan
- 2) Tidak terkena matahari
- 3) Kemasan sesuai keselamatan kerja
- 4) Kemasan diberi label “ Bahan Pemeriksaan Infeksius “
- 5) Suhu disesuaikan
- 6) Transpor media yang sesuai dan masih baik

3) Penyimpanan sampel

Menghindari kontaminasi :

- a. Sampel harus selalu disimpan dalam botol / tabung tertutup rapat
- b. Memakai sarung tangan disposable saat mengerjakan sampel.
- c. Menghindari sinar
- d. Stabilitas penyimpanan serum atau plasma :
 - 1) Suhu kamar (15 – 25 °C) selama 4 jam
 - 2) Suhu 4 °C selama 24 jam
 - 3) Jika sampel tidak dapat diperiksa hari yang sama dengan pengambilan darah maka sampel harus dibekukan 12 sampai 20 °C

B. Analitik

Tahapan analitik dilakukan pada :

a. Alat / analyzer

Biasanya dilakukan quality control (QC) harian, mingguan atau bulanan dan maintenance harian atau bulanan. Quality control harian dilakukan, yaitu :

- Alat hematologi dilakukan setiap hari, yaitu pagi hari pada pukul 08.00 wib

Jika reagensia QC tidak tersedia (distribusi terlambat) maka dilakukan presisi, dengan cara:

- Pada saat dilakukan pemeriksaan sampel I, pemeriksaan dilakukan 2x (duplo)
- Setelah melakukan pemeriksaan 10 – 20 sampel, lakukan pemeriksaan pada sampel I sebanyak 2x (duplo)

- Jika didapat hasil dengan CV <5% maka presisi dianggap baik
 - Alat kimia klinik dilakukan 1x seminggu
 - Alat imunoserologi sesuai dengan kebutuhan alat (+/- 14 hari)
- b. Sampel, antara lain :
- Pipet dan memipet
 - Gunakan pipet yang bersih dan tidak rusak
 - Gunakan pipet sesuai kebutuhan
 - Pipet harus dibilas
 - Bersihkan ujung pipet
 - Suhu dan waktu
 - Pastikan bahwa sampel, reagensia, serum control telah berada pada suhu pemeriksaan
 - Apakah lamanya inkubasi pada suhu yang telah ditentukan
 - Tabung sampel untuk analisa kimia darah harus bersih
 - Volume larutan yang diisi ke dalam kuvet harus sesuai
 - Tidak boleh ada gelembung udara

C. Pasca Analitik

Evaluasi :

1. Kesalahan umumnya pada kalkulasi hasil
2. Perhatikan titik desimalnya
3. Perhatikan satuannya
4. Interpretasi hasil pemeriksaan dan quality control serum
5. Validasi hasil dokter bertanggung jawab laboratorium
6. Pelaporan hasil pemeriksaan
7. Pengiriman hasil pemeriksaan

2. Pemantapan Mutu Eksternal (eksternal quality control)

Pemantapan mutu eksternal adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan oleh pihak lain di luar laboratorium secara periodik untuk memantau dan menilai penampilan laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang tertentu.

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dilaksanakan oleh pusat laboratorium kesehatan yang diselenggarakan secara periodik dan diikuti oleh semua laboratorium klinik dan laboratorium kesehatan lain termasuk Laboratorium Klinik RSUD dr. M.Zein Painan. Pemantapan mutu eksternal harus dilakukan sebagaimana kegiatan pemeriksaan biasa yang dilakukan oleh petugas yang biasa melakukan pekerjaan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium yang sebenarnya. Setiap nilai yang diperoleh dari penyelenggaraan PME harus dicatat dan dievaluasi untuk mempertahankan mutu pemeriksaan atau untuk perbaikan-perbaikan yang diperlukan dalam rangka meningkatkan mutu pemeriksaan.

Tahap-tahap pelaksanaan pemantapan mutu eksternal adalah sebagai berikut:

1. Pendaftaran laboratorium peserta PME.
2. Pengiriman bahan kontrol oleh pusat laboratorium kesehatan
3. Penerimaan bahan kontrol oleh laboratorium peserta
4. Penyimpanan bahan kontrol oleh laboratorium peserta PME sampai dengan tanggal pelaksanaan pemeriksaan bahan kontrol dilaksanakan.
5. Pelaksanaan pemeriksaan bahan kontrol oleh laboratorium peserta PME
6. Pengiriman hasil pemeriksaan bahan kontrol oleh laboratorium peserta kepada penyelenggara PME (pusat laboratorium kesehatan)
7. Pengiriman hasil evaluasi bahan kontrol oleh laboratorium penyelenggara PME (pusat laboratorium kesehatan)

Pemantapan Mutu Eksternal yang telah Diikuti

Instalasi laboratorium RSUD dr. M.Zein Painan telah mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal secara rutin yang diselenggarakan oleh Departemen Kesehatan RI dan Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi klinik Indonesia.

Kegiatan PME tingkat nasional yang telah diselenggarakan oleh pemerintah dan telah diikuti laboratorium RSUD dr. M.Zein Painan sampai saat ini adalah :

1. Pemantapan mutu eksternal untuk bidang KIMIA KLINIK yang biasa dikenal PNPCLK-K (Program Nasional Pemantapan Kualitas Laboratorium Kesehatan) bekerja sama dengan PDS PATKLIN Palembang. Penilaian dengan menggunakan WIS (Wariance Index Score), dengan nilai 0-400, makin kecil nilai WIS yang diperoleh suatu laboratorium berarti semakin baik penampilan laboratorium tersebut.
2. Pemantapan mutu eksternal bidang HEMATOLOGI, yang biasa dikenal sebagai PNPCLK-H

(Program Nasional Pemantapan Kualitas Laboratorium Bidang Hematologi). Penyelegaraannya adalah Pusat Kesehatan bekerja sama dengan PDS Patklin. Penilaian dilakukan dengan menggunakan perhitungan ID (Index Deviasi) dengan menggunakan nilai 0 - > 3, semakin kecil nilai yang diperoleh oleh suatu laboratorium berarti semakin baik penampilan laboratorium tersebut.

3. Pemantapan mutu eksternal bidang MIKROBIOLOGI (PME) meliputi pemeriksaan Sediaan Malaria, Pembacaan BTA, dan Telur Cacing. Penilaian dilakukan dengan menggunakan system scoring dengan nilai 0-4. Semakin tinggi nilai yang didapat oleh suatu laboratorium, berarti semakin baik penampilan laboratorium tersebut.

Pelaksanaan Pemantapan Mutu Eksternal

1. Persiapan

- a. Setiap tahun dilaksanakan 2 siklus
- b. Calon peserta mengirim surat pendaftaran
- c. Calon peserta mengirim kembali dan mendaftar dengan membayar biaya PME
- d. Calon peserta diseleksi, bila OK diberi nomer peserta
- e. Peserta dikirim bahan control (serum control)

2. Pengiriman serum control

- a. Serum control dikirim sekaligus kepada peserta
- b. Dokumen lengkap : Formulir hasil
 1. Petunjuk pelaksana
 2. Daftar alat dan reagen
 3. Daftar pemeriksa
- c. Dikirim kepada kepala laboratorium atau Direktur Rumah Sakit

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan :

a. Sumber bahan kontrol

Bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau merupakan bahan kimia murni. Apabila bahan yang diperiksa adalah dari manusia maka lebih baik menggunakan bahan control dari manusia.

b. Bentuk bahan kontrol

Menurut bentuknya bahan control ada bermacam – macam, yaitu : bentuk cair, padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Pada umumnya bentuk pemeriksaan dibidang kimia klinik menggunakan bentuk padat bubuk (liofilisat) atau bentuk cair (pooled sera). Di bidang hematologi


digunakan bentuk cair, padat bubuk atau strip. Dan di bidang Mikrobiologi berupa sediaan dan berbentuk cair.

3. Pemeriksaan serum control
 - a. Serum control diperiksa sesuai dengan tanggal yang ditetapkan
 - b. Sifat pemeriksaan :
 1. Hasil laboratorium sendiri
 2. Menggunakan alat dan reagen rutin
 3. Dikerjakan oleh tenaga yang biasa memeriksa
 - c. Hasil dikirim secepatnya setelah ditandatangani penanggung jawab atau kepala laboratorium
4. Hasil pemantapan mutu eksternal
 - a. Hasil yang diterima di Instalasi Laboratorium dicatat tanggal terima untuk masing – masing siklus
 - b. Oleh petugas dimasukkan di dalam arsip hasil pemantapan mutu eksternal Laboratorium
 - c. Sifat pengolahan data berdasarkan :
 1. Metode pemeriksaan
 2. Alat yang digunakan
 3. Jumlah data yang ada
5. Evaluasi komputer
 - a. Data dibandingkan terhadap nilai target
 - b. Nilai target adalah kumulatif peserta dengan metode dan alat yang sama dan jumlah peserta > 20
 - c. Dinilai dengan sistem Variance Index Scores (VIS)
 - d. Setiap peserta akan mendapat nilai :
 1. VIS setiap pemeriksaan
 2. Overall VIS
 3. Mean Running VIS
6. Evaluasi pemantapan mutu eksternal
 - a. Variance Index Scores (VIS)
Nilai VIS yang dibatasi maksimum 400
 - b. Overall VIS
Nilai rata – rata VIS untuk seluruh parameter
 - c. Mean Running VIS
Nilai rata – rata 6 VIS terakhir untuk parameter tertentu

7. Kriteria penilaian VIS, OVIS, MR VIS

- 0 – 50 : sangat baik
- 51 – 100 : baik
- 101 - 200 : cukup
- 201 – 300 : kurang
- 301 – 400 : buruk

Painan, 2 Januari 2019

DIREKTUR

D. H. SUTARMAN, MM