

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Pemantapan Mutu LABORATORIUM MALARIA



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS AISYIYAH YOGYAKARTA

PERAN LABORATORIUM

dalam Mendukung Program Pengendalian Malaria

Pemeriksaan

- Penegakan Diagnosis
- Pemantauan Keberhasilan Terapi
- Penentuan Kesembuhan

Surveilans

- Deteksi Dini
- Status Eliminasi

Riset

- Uji Kualitas/validasi RDT
- Teknologi Pemeriksaan Baru



PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM

Suatu kegiatan yang dirancang untuk meningkatkan dan menjamin mutu serta efisiensi pemeriksaan laboratorium, secara berkesinambungan sehingga hasilnya dapat dipercaya



Kendali Mutu = Pemantapan mutu = Jaminan Mutu

keseluruhan kegiatan yang sistemik dan terencana yang diterapkan dalam pemeriksaan, sehingga memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa data yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sehingga dapat diterima oleh pelanggan atau pengguna

atau

semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium atau hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya.



PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM

Pemantapan Mutu
Internal :

SPO, Mutu Reagen,
Pemeliharaan alat,
Pencatatan
Pelaporan, Analisis
dan koreksi kinerja

Pemantapan Mutu
External :

Uji Silang, Tes
Profisiensi, Supervisi

Peningkatan Mutu :

Analisis setiap aspek
teknis dalam
pelayanan
laboratorium →
upaya perbaikan →
mencegah &
menghindari
terulangnya kembali
masalah yg sama

Kendali Mutu = Pemantapan mutu = Jaminan Mutu
Laboratorium Mikroskopik Malaria terdiri dari:

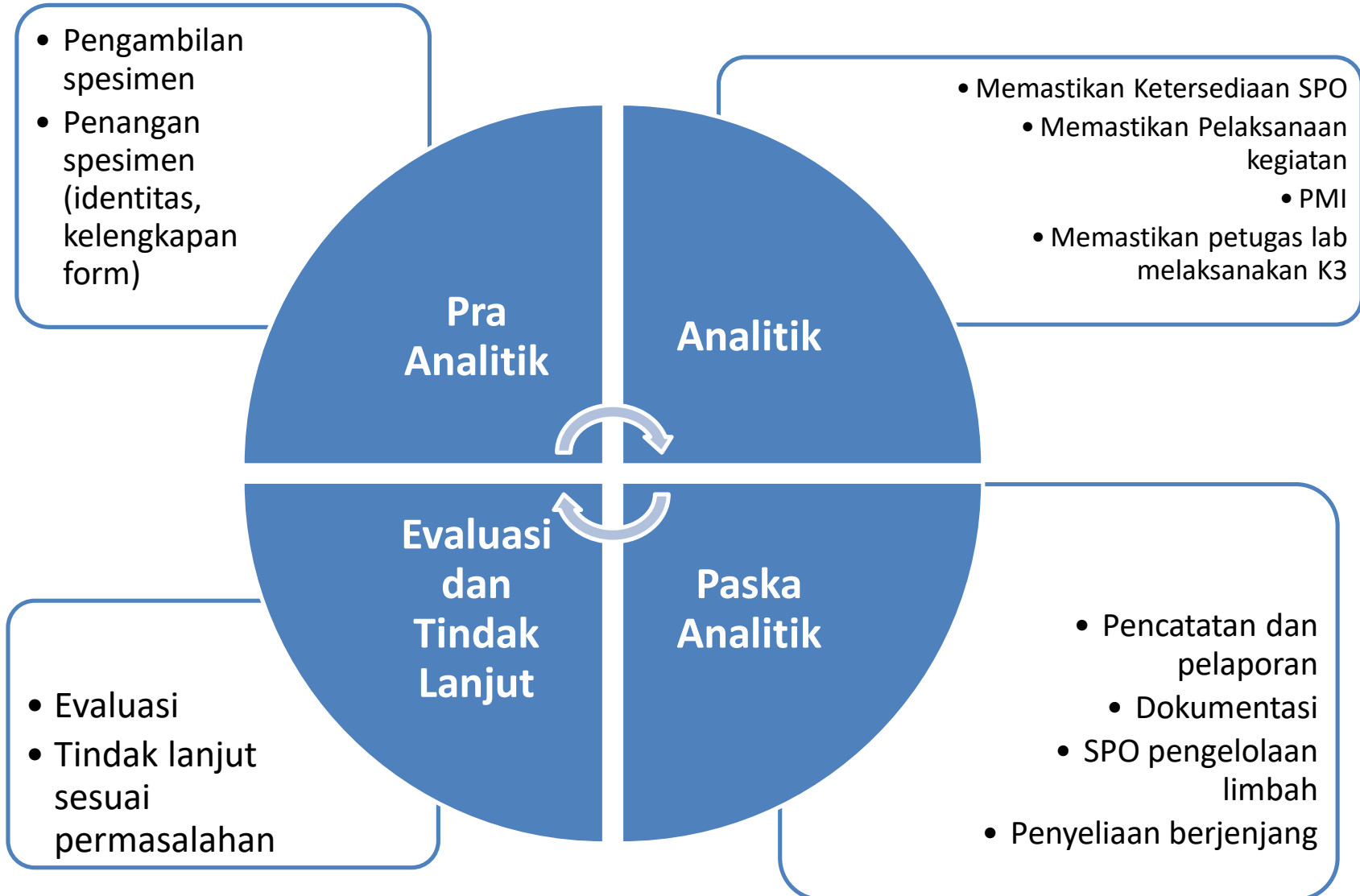
- A. Pemantapan Mutu Internal (PMI) atau *Internal Quality Control (IQC)*
- B. Pemantapan Mutu Eksternal (PME) atau *External Quality Assurance (EQAs)*
 - 1. Uji Silang (cross check)
 - 2. Uji Panel

A. Pemantapan Mutu Internal (PMI) Malaria

1. Pengertian PMI

Pemantapan mutu internal adalah suatu proses pemantauan yang terencana, sistematis, efektif dan berkesinambungan yang dilakukan oleh laboratorium itu sendiri untuk mendeteksi adanya kesalahan dan menganalisis kesalahan yang terjadi untuk ditindaklanjuti. Pemantapan mutu internal pada pemeriksaan mikroskopik malaria dilaksanakan mulai dari persiapan, pengambilan, pembuatan sediaan, pemeliharaan mikroskop, pengujian kualitas reagen, penyusunan SOP sampai dengan pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan.

Pemantapan Mutu Internal



2. Tujuan PMI Malaria

- Memastikan seluruh prosedur dalam persiapan, pengambilan sampel, pembuatan sediaan, pembacaan sediaan, pencatatan dan pelaporan hasil dilakukan sesuai standar.
- Meningkatkan ketelitian dari tenaga laboratorium untuk menghindari terjadinya kesalahan pada proses pemeriksaan.
- Meningkatkan kemampuan dan keterampilan teknis tenaga laboratorium dalam mendeteksi terjadinya kesalahan dan dapat mengoreksi atau memperbaiki dengan cepat dan tepat terhadap kesalahan yang terjadi.

Tujuan PMI Malaria (lanjutan)

- Menjamin kualitas bahan, alat dan SDM sesuai standar.
- Memastikan seluruh prosedur dalam persiapan, pengambilan sampel, pembuatan sediaan, pembacaan sediaan, pencatatan dan pelaporan hasil dilakukan sesuai standar.
- Meningkatkan mutu pelayanan laboratorium.

3. Kegiatan PMI Malaria :

- Menyediakan alat dan reagen sesuai standar.
- Mengupayakan sumber daya manusia yang terampil dan bekerja sesuai SOP.
- Melakukan analisis dan koreksi atas kesalahan pemeriksaan laboratorium.
- Mencatat dan melaporkan hasil kegiatan PMI.
- Melakukan tindak lanjut hasil analisis dan koreksi
- Uji Kualitas Perekasi :
 - a. Uji Kualitas Giemsa
 - b. Uji Kualitas Minyak Emersi
 - c. Uji Kualitas Methanol
 - d. Uji pH Larutan Buffer

Hal-hal yang penting dalam pelaksanaan PMI :

- Tersedianya SOP pemeriksaan mikroskopik malaria bagi petugas laboratorium di tempat pemeriksaan dan menjamin petugas selalu patuh terhadap SOP tersebut.
- Tersedianya SOP pelayanan laboratorium setempat seperti SOP keselamatan kerja, alat, pengambilan, penerimaan dan penanganan sampel serta penanganan limbah.
- Mempertahankan dan meningkatkan keterampilan petugas melalui pendidikan dan pelatihan.
- Evaluasi terhadap tingkat kesalahan/*error rate* dari hasil pemeriksaan uji silang oleh penanggung jawab laboratorium dengan mematuhi saran-saran dari hasil supervisi.

Hal-hal yang penting dalam pelaksanaan PMI : (lanjutan)

- Memastikan alat dan bahan yang dipakai berfungsi dan terpelihara dengan baik melalui :
 - Pemeliharaan dan kalibrasi alat
 - Penyimpanan alat dan bahan sesuai standar
 - Uji kualitas pereaksi (reagensia).
- Adanya pencatatan dan pelaporan yang lengkap (form. Terlampir)

Uji Kualitas Pereaksi :

- 1. Uji Kualitas Giemsa**
- 2. Uji Kualitas Minyak Emersi**
- 3. Uji Kualitas Methanol**
- 4. Uji pH Larutan Buffer**

PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PME)

Proses yang penting dalam menilai kualitas pemeriksaan mikroskopis dan kinerja laboratorium secara berkesinambungan oleh laboratorium di tingkat atasnya secara berjenjang.

1. Uji Silang (Cross Check)

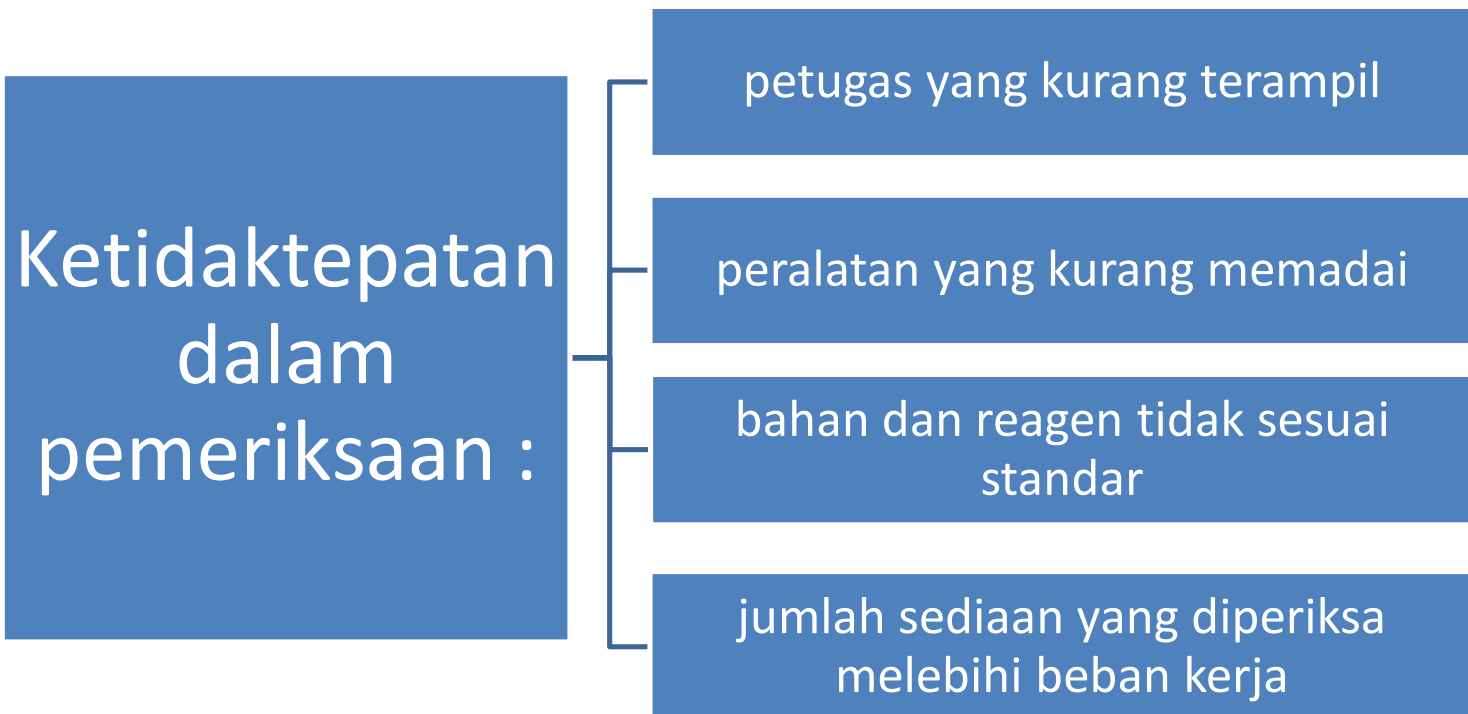
2. Uji Panel

TUJUAN PME:

1. Memperoleh informasi kinerja petugas lab
2. Meningkatkan kualitas hasil pemeriksaan mikroskopik untuk mendapatkan diagnosis dan follow up pengobatan yg tepat
3. Hasil PME dapat digunakan untuk meningkatkan kinerja laboratorium.

1. Uji Silang (Cross Check)

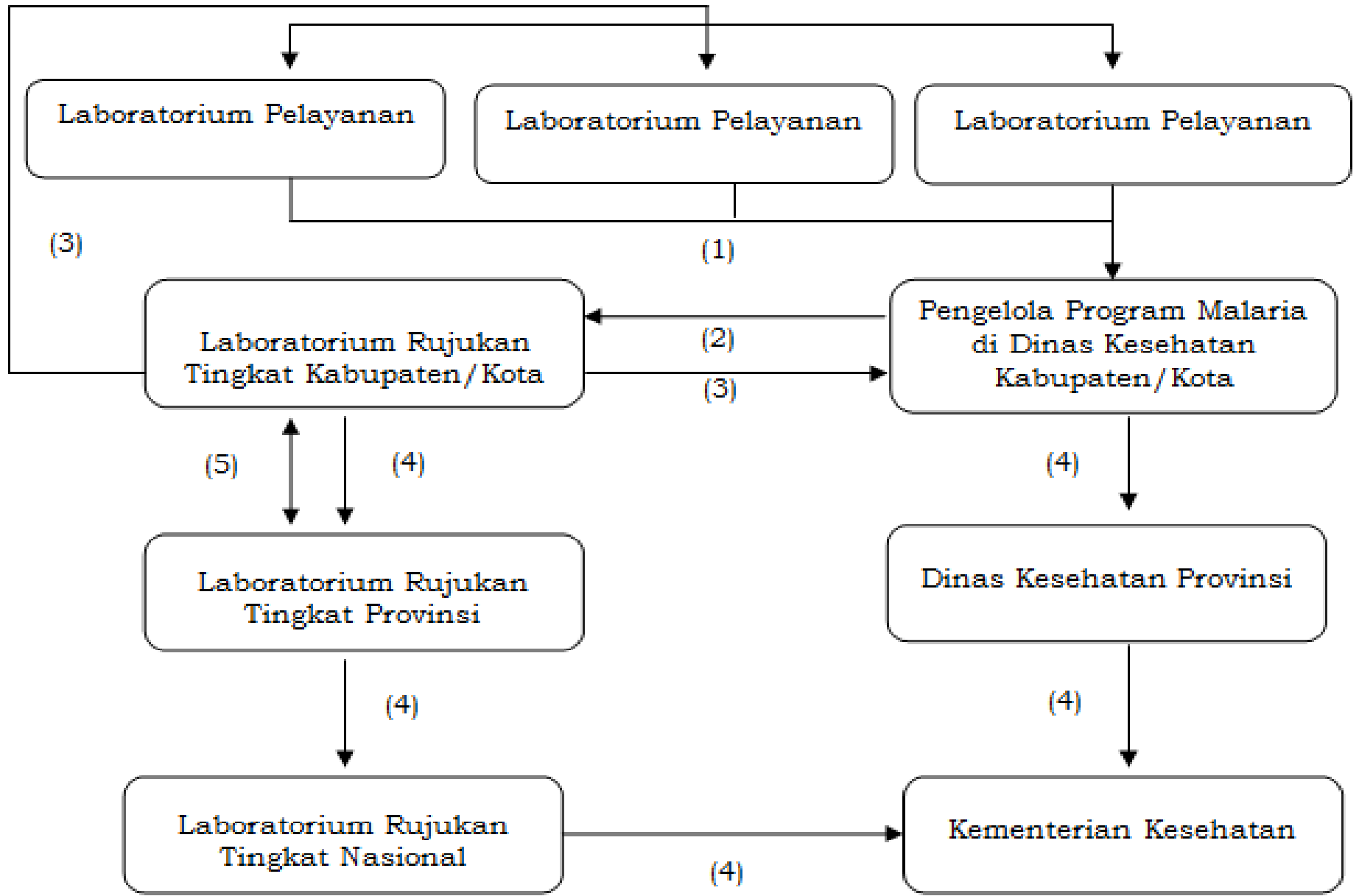
kegiatan pemeriksaan ulang terhadap sediaan darah malaria yang **dilakukan oleh laboratorium rujukan uji silang jenjang di atasnya** untuk menilai ketepatan hasil pemeriksaan mikroskopis malaria dan menilai kinerja laboratorium.



Prinsip Uji Silang

- ❑ Dilakukan oleh laboratorium di tingkat lebih tinggi
- ❑ Dilakukan oleh tenaga terlatih yang ditunjuk sebagai tenaga pelaksana uji silang (*cross-checker*).
- ❑ Dilakukan secara *blinded* artinya tenaga pelaksana uji silang pada laboratorium rujukan uji silang tidak mengetahui hasil pembacaan dari laboratorium pelayanan mikroskopis malaria yang diuji.
- ❑ Metode uji silang dalam pedoman ini menggunakan **metode konvensional atau *Lot Quality Assurance System (LQAS)*** → Pada daerah dengan beban kerja uji silang yang tinggi, metode uji silang yang digunakan adalah metode LQAS.

Alur Uji Silang



Indikator Keberhasilan Uji Silang Mikroskopis Malaria di Kabupaten/Kota

1. Cakupan $\geq 90\%$

Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang di kabupaten/kota dibandingkan dengan jumlah seluruh laboratorium pelayanan yang memeriksa mikroskopis malaria di kabupaten/kota $\geq 90\%$

Penghitungan indikator cakupan uji silang:

$$\frac{\text{Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang mikroskopis malaria}}{\text{Jumlah seluruh laboratorium pelayanan yang memeriksa mikroskopik malaria}} \times 100\%$$

Indikator Keberhasilan Uji Silang Mikroskopis Malaria di Kabupaten/Kota lanjutan....

2. Kinerja (Hasil Baik $\geq 80\%$)

Jumlah laboratorium pelayanan yang memiliki hasil baik $\geq 80\%$ dibandingkan dengan jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang.

Kriteria :

KINERJA	SENSITIVITAS	SPESIFISITAS	AKURASI
BAIK	$\geq 70\%$	$\geq 70\%$	$\geq 70\%$
CUKUP	60 – 69%	60 – 69%	60 – 69%
KURANG	$< 60\%$	$< 60\%$	$< 60\%$

Apabila terdapat perbedaan hasil pembacaan (*discordance*) maka harus dilakukan pembacaan/ penilaian ulang oleh laboratorium rujukan provinsi

Penghitungan indikator hasil baik uji silang :

Jumlah laboratorium pelayanan dengan nilai
ER<5%, sensitivitas \geq 70%, spesifisitas \geq 70%, akurasi \geq 70%

Jumlah laboratorium pelayanan yang mengikuti uji silang mikroskopis
malaria

X 100%

Analisis Hasil uji silang

- Hasil uji silang dari *cross-checker* disampaikan kepada penanggung jawab program malaria di Dinas Kesehatan kabupaten/kota untuk dianalisis dengan menghitung tingkat kesalahan (*error rate*), sensitivitas, spesifisitas dan akurasi spesies sebagai berikut :

Tingkat Kesalahan (*error rate*) =

$$\frac{\text{Jumlah sediaan yang dibaca salah}}{\text{Jumlah seluruh sediaan yang diperiksa}} \times 100\%$$

SENSITIFITAS (KEPEKAAN)



KEMAMPUAN MENDETEKSI SEDIAAN DARAH POSITIF

NILAI RUJUKAN

JAWABAN

	POSITIF	NEGATIF
POSITIF	POSITIF BENAR (PB) "A"	POSITIF PALSU (PP) "B"
NEGATIF	NEGATIF PALSU (NP) "C"	NEGATIF BENAR (NB) "D"
TOTAL	A+C	B+D

$$\text{SENSITIFITAS} = \frac{\text{PB}}{\text{PB} + \text{NP}} \times 100\% \text{ atau } \frac{\text{A}}{\text{A} + \text{C}} \times 100\%$$

SPEKIFISITAS (KECERMATAN)



KEMAMPUAN MENDETEKSI SEDIAAN DARAH NEGATIF

NILAI RUJUKAN

JAWABAN

	POSITIF	NEGATIF
POSITIF	POSITIF BENAR (PB) "A"	POSITIF PALSU (PP) "B"
NEGATIF	NEGATIF PALSU (NP) "C"	NEGATIF BENAR (NB) "D"
TOTAL	A+C	B+D

$$\text{SPEKIFISITAS} = \frac{\text{NB}}{\text{NB} + \text{PP}} \times 100\% \text{ atau } \frac{\text{D}}{\text{B} + \text{D}} \times 100\%$$

Tingkat Kemampuan Mikroskopis Malaria

Tingkat Kemampuan	Sensitifitas	Spesifisitas	Akurasi Spesies	Hitung Parasit
Tingkat 1 (Expert)	100%	100%	>90%	>50%
Tingkat 2 (Reference)	80% - <90%	80% - <90%	80% - <90%	40% - <50%
Tingkat 3 (Advance)	70% - <80%	70% - <80%	70% - <80%	30% - <40%
Tingkat 4 (Basic)	<70%	<70%	<70%	<30%

Sumber : WHO 2006-2009

Sensitifitas : kemampuan mendeteksi sediaan darah positif

Spesifisitas : kemampuan mendeteksi sediaan darah negatif

Akurasi Spesies : ketepatan mendeteksi spesies sediaan darah positif

Hitung Parasit : kemampuan menghitung kepadatan parasit per μL darah

2. Uji Panel

- Uji panel merupakan suatu metode untuk mengetahui kinerja laboratorium dengan cara **membandingkan kemampuan mikroskopis terhadap nilai rujukan.**
- Tujuan : **mengetahui kinerja mikroskopis** di laboratorium pelayanan, laboratorium rujukan tingkat kabupaten/kota dan laboratorium rujukan tingkat provinsi.

Uji Panel lanjutan 1...

Penyelenggara :

- Berjenjang oleh laboratorium rujukan tingkat provinsi dan laboratorium rujukan tingkat nasional (Tim Pemantapan Mutu)
- Penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal (PME) tingkat Nasional yang memiliki kewenangan dan kompetensi : BBLK Palembang, BBLK Jakarta, BBLK Surabaya, BBLK Makassar

Frekuensi :

- Bila kegiatan crosscheck belum berjalan dengan baik, sebaiknya tes panel dilaksanakan minimal 1 kali setiap tahun.
- Jika kegiatan crosscheck sudah berjalan baik, maka tes panel tidak diperlukan.

Uji Panel lanjutan 2...

Sasaran

- Laboratorium rujukan tingkat provinsi
- Laboratorium tingkat kab/ kota dengan Kinerja cukup berturut-turut dalam 4 bulan dan/atau kurang dalam satu periode uji silang
- Laboratorium tingkat fasilitas pelayanan kesehatan, kab/kota dan provinsi dengan pelaksanaan uji silang yang belum berjalan baik
- Evaluasi pasca pelatihan

Terimakasih

