



unisa
Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta



PERSIAPAN DOKUMEN PMI

Titin Aryani, S.Si., M.Sc



رَضِيتُ بِاللَّهِ رَبًّا وَبِالْإِسْلَامِ دِينًا وَبِمُحَمَّدٍ نَبِيًّا وَرَسُولًا
رَبِّي زِدْنِي عِلْمًا وَارزُقْنِي فَهْمًا

“Kami ridho Allah SWT sebagai Tuhanku, Islam sebagai agamaku, dan Nabi Muhammad sebagai Nabi dan Rasul, Ya Allah, tambahkanlah kepadaku ilmu dan berikanlah aku kefahaman”

وَفِي الْأَرْضِ آيَاتٌ لِلْمُوقِنِينَ وَفِي أَنْفُسِكُمْ أَفَلَا تُبْصِرُونَ

“Dan di bumi itu terdapat tanda-tanda (kekuasaan Allah) bagi orang-orang yang yakin, dan (juga) pada dirimu sendiri. Maka apakah kamu tiada memperhatikan?” (QS. Adz Dzariyat: 20-21).

Learning Output:

1. Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit ED 1
2. Asesmen Pasien 5:Pelayanan Laboratorium
3. Berbagai Dokumen PMI yang dibutuhkan dalam kegiatan Akreditasi Rumah Sakit

**STANDAR
NASIONAL AKREDITASI
RUMAH SAKIT
ED 1**



ASESMEN PASIEN (AP)

Tiga fokus area :

1. Asesmen Pasien

2. Pelayanan Laboratorium


3. Pelayanan Radiodiagnostik,

- **Imaging dan Radiologi Intervensial**

AP 5. Pelayanan Laboratorium

- 1. Pelayanan Lab Terintegrasi**
 - 1. Kepala Pelayanan Lab, SK, Pola kerja**
 - 2. Staf – kredensial**
 - 3. Program Manajemen Risiko Lab**
 - 1. Pengurangan risiko infeksi**
 - 2. Nilai/hasil Lab yg Kritis**
 - 4. Waktu hasil, TAT**
 - 5. Daftar Alat dan Program Pengelolaan Alat**
- 6. Pengelolaan logistic**
- 7. Spesimen**
- 8. Nilai normal/rujukan**
- 9. PMI dan PME**
- 10. Lab rujukan**
- 11. Pelayanan Darah**

Beberapa Istilah

- EP = Elemen Penilaian
 - D = Dokumen
 - W = Wawancara
 - O = Observasi
 - R = Regulasi
- 

Regulasi

- Kebijakan
- Pedoman
- Panduan
- SOP

Regulasi pemerintah tentang Laboratorium

- PMK No 43 Th 2013 Tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik
- PMK no 411 th 2010 tentang Laboratorium Klinik
- PMK no 37 th 2012 tentang penyelenggaraan Lab PUSKESMAS

- KMK 298 th 2008 _Pedoman akreditasi lab kes
- KMK 364 th 2003 _Laboratorium kesehatan
- KMK 1792 th 2010_Pedoman pemeriksaan kimia-klinik

**PEMANTAPAN MUTU INTERNAL
(PMI/*INTERNAL QUALITY
CONTROL*)**

PMI

- Kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian kesalahan atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.
- PMK No. 411/Menkes/Per/III/2010
Laboratorium klinik wajib melaksanakan PMI dan mengikuti kegiatan PME yang diakui pemerintah

*PMK no. 37 th 2012 ttg Penyelenggaraan
Laboratorium PKM*



Pra-analitik

- persiapan pasien, penerimaan, penanganan, pengiriman, dan penyimpanan spesimen.

analitik

- persiapan reagen, mengkalibrasi dan memelihara alat laboratorium, uji ketepatan dan ketelitian dengan menggunakan bahan kontrol dan pemeriksaan spesimen

Post analitik

- Mencatat hasil pemeriksaan dan melakukan validasi hasil serta memberikan interpretasi hasil sampai dengan pelaporan.

Cakupan PMI

Kegiatan PMI lainnya

1. Pembuatan alur pasien, alur pemeriksaan, cara pengambilan spesimen.
2. Pembuatan prosedur/instruksi kerja untuk pengambilan spesimen dan setiap jenis pemeriksaan

Dokumen

- Pencatatan – contoh: suhu
- Laporan – contoh: laporan pengendalian mutu
- Form – contoh : permintaan lab, blanko hasil
- Sertifikat

Dokumen

- SOP
- Catatan pelaksanaan maintenance

DAFTAR MAINTENANCE ALAT/INSTRUMEN SECARA BERKALA

ALAT:

S/N :

NO	TANGGAL	KEGIATAN	PARAF

Standar AP.5.6

Reagensia esensial dan bahan lainnya tersedia secara teratur dan di evaluasi akurasi dan presisi hasilnya

Elemen Penilaian AP.5.6.

1. RS menetapkan **pengelolaan logistik** lab, reagensia esensial, bahan lain yg diperlukan, termasuk kondisi bila terjadi kekosongan sesuai peraturan perundangan. (lihat juga MFK.5, EP 1). (R)
2. Ada bukti pelaksanaan semua **reagensia esensial** disimpan dan diberi **label**, serta di **distribusi** sesuai pedoman dari pembuatnya atau instruksi pada kemasannya (lihat juga MFK.5, EP 2). (D,O,W)
3. Ada bukti pelaksanaan **evaluasi/audit semua reagen**. (D,W)

Langkah2 dasar pengelolaan logistik:

- 1.Pengecekan stok,
- 2.Proses permintaan,
- 3.Proses suplai,
- 4.Proses terima-simpan.

Pelabelan

- Permen LH 14 th 2013 _ simbol Limbah B3
- Permen LH 03 th 2008 _ tata cara pemberian SIMBOL DAN LABEL Bahan Berbahaya Beracun (B3)



Standar AP.5.7

Ada regulasi ttg pengambilan, pengumpulan, identifikasi, pengerjaan, pengiriman, penyimpanan, pembuangan spesimen dan dilaksanakan

Elemen Penilaian AP.5.7

1. Ada regulasi tentang **pengambilan, pengumpulan, identifikasi, pengerjaan, pengiriman, pembuangan spesimen (R)**
2. Ada bukti **pelaksanaan permintaan pemeriksaan** oleh yg kompeten dan berwenang (D,W)
3. Ada bukti pelaksanaan **pengambilan, pengumpulan dan identifikasi spesimen** sesuai dgn regulasi (D,W)
4. Ada bukti pelaksanaan **pengiriman, pembuangan, penyimpanan, pengawetan spesimen** sesuai dgn regulasi (D,W)
5. Ada bukti pelaksanaan **penerimaan, penyimpanan, telusur spesimen (*tracking*)** sesuai dgn regulasi. (D,W)
6. Ada bukti **pengelolaan pemeriksaan jaringan / cairan** sesuai dgn regulasi. (D,W)
7. Ditetapkan prosedur bila menggunakan **lab rujukan (D)**

Specimen -- SOP

- Cara pengambilan specimen??
- Cara pembuangan sisa specimen ??
- Label identitas pada specimen sesuai dg blangko permintaan? Cara penulisan ??
- Blangko permintaan lab ??
- Jika specimen harus disimpan? Cara penyimpanan?? Sampai kapan??
- Bagaimana pengiriman specimen ke lab Rujukan?

Standar AP.5.8

RS menetapkan nilai normal dan rentang nilai untuk interpretasi dan pelaporan hasil laboratorium klinis.

Elemen Penilaian AP.5.8

1. Ada regulasi ttg **penetapan dan evaluasi rentang nilai normal** utk interpretasi, pelaporan hasil lab klinis. (R)
2. Pemeriksaan lab harus dilengkapi dgn **permintaan pemeriksaan tertulis disertai dgn ringkasan klinis.** (D,W)
3. Setiap **hasil pemeriksaan** lab dilengkapi dgn **rentang nilai normal.** (D)

Standar AP. 5.9

RS menetapkan regulasi untuk melaksanakan prosedur kendali mutu pelayanan lab, di evaluasi dan dicatat sebagai dokumen.

Elemen Penilaian AP.5.9

1. RS menetapkan program **mutu lab klinik** meliputi a s/d e dibagian maksud dan tujuan. (R)
2. Ada bukti pelaksanaan **validasi metoda tes**. (D,W)
3. Ada bukti pelaksanaan surveilans harian dan pencatatan hasil pemeriksaan.(D,W)
4. Ada bukti pelaksanaan **tes reagen**. (D,W)
5. Ada bukti pelaksanaan tindakan koreksi cepat dan dokumentasinya terhadap masalah yg timbul. (D,W)

Dokumen Internal QC

- Suatu sistem yang didesain untuk meningkatkan probabilitas hasil yang dilaporkan adalah valid dan dapat digunakan oleh klinisi.
- *Confidence* (kepercayaan) untuk memutuskan diagnostik atau terapi untuk pasien.
- Didasari atas evaluasi statistik.
- Dapat mendeteksi kesalahan acak dan kesalahan sistemik

Kesalahan Acak

- Mengukur konsentrasi suatu zat berkali – kali
- Hasil tidak pernah sama – ada deviasi
- Tidak dapat dihindari tapi dapat diperkecil/ dibatasi
- Pada suatu angka minimum – melaksanakan pemeriksaan dengan cermat dan teliti, gunakan reagensia dan alat yang berkualitas tinggi. → ketelitian (presisi)

Kesalahan sistematis

- Kesalahan yang terjadi akibat pipet yang kurang akurat, penyimpangan suhu pengukuran (enzim), reagensia yang sudah rusak dan fotometer yang tidak akurat.

→ Ketepatan (akurasi)

- Batasi kesalahan sistematis :
 - kalibrasi pipet secara tepat,
 - ketepatan suhu,
 - fotometer dikontrol secara kontinu
 - pelaksanaan pemeriksaan cermat.

Ketelitian vs Ketepatan

PRECISION VS ACCURACY



✓ Precision
✗ Accuracy



✗ Precision
✓ Accuracy



✗ Precision
✗ Accuracy



✓ Precision
✓ Accuracy

Membuat Grafik QC Internal

- Paling bagus: menghitung mean dan SD sendiri
- Paling sering dipakai: menggunakan mean dan SD dari alat
- Minimal 20 data bahan kontrol.
- Dihitung menggunakan excel.
→ mean, SD, CV

Day	Control 1
1	203
2	202
3	204
4	201
5	197
6	200
7	198
8	196
9	206
10	198
11	196
12	192
13	205
14	190
15	207
16	198
17	201
18	195
19	209
20	186

ABX Pentra

N Control



IVD

LOT 1: 1308901

REF : A11A01653



1 3 0 8 9 0 1

04710795T (rev. 04)



2015/11/04



0 4 7 1 0 7 9 5 T

Unité
Unit
Einheit
Unidad
Unità
Unidade
Enhed
Enhet
Módulo
Jednostka
Enhet

ABX Pentra 400 (p.400)

Pentra 400 (p.400)

Pentra 620 (p.620)

Unité
Unit
Einheit
Unidad
Unità
Unidade
Enhed
Enhet
Módulo
Jednostka
Enhet

Valeur fixée
Assigned value
Deklarierter Wert
Valor asignado
Valori assegnati
Valor determinada
Tildelt verdi
Tildelt värde
Απορροφούμενη τιμή
Wartość przypisana
Tildelt verdi

Intervalle de confiance
Confidence range
Vertrauensintervalle
Intervalos de confianza
Livelli di fiducia
Intervalo de confiança
Konfidensområde
Konfidensintervall
Εύρος εμπιστοσύνης
Zakres ufności
Konfidensspekter

Confidence range

1SD



LOT 1 1308901
2015.11.04

Contoh Bahan Kontrol

GLUCOSE	Glucose oxidase/oxidase	88	75 - 101	mg/dL
	Hexokinase	4,87	4,14 - 5,60	mmol/L

Nilai Rerata (Median) Glukosa $(75 + 101) \div 2 = 88$

Rentang 75 – 101 Untuk 6 Sd

Standar Deviasi (Sd) $\rightarrow (101 - 75) \div 6 = 4,3$

Setelah Mendapat Nilai Mean Dan Sd, Buat Grafik

1.	Parameter	: Glukosa
2.	Metode	: GOD
3.	No Lot	: 1305901
4.	Mean	: 88
5.	Range	: 75-101
6.	Sd	: 4,3



JAMES WESTGARD

FOUNDER

[Blog](#)

[About Us](#)

[Reference Materials](#)

[& Resources](#)

CALCULATORS

[QC Tools](#)

[QC Calculators](#)

[Method Validation Tools](#)

[Six Sigma Calculators](#)

[Normalized OPSpecs
Calculator](#)

[HOME](#) / [METHOD VALIDATION TOOLS](#)

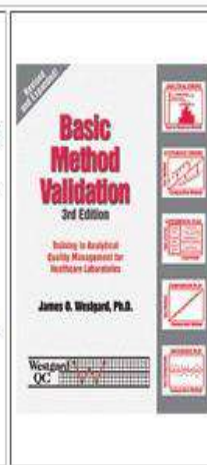
METHOD VALIDATION TOOLS

Method Validation Data Analysis Tool Kit

- [Linear data plotter](#)
- [SD calculator](#)
- [Paired data Calculator](#)
- [Method Decision Calculator](#)

Please note: These tools use "pop-ups" to display the results of your entered data. If you have a browser that blocks pop-up windows, you may not be able to see any graphs. Also, we recommend using Firefox or Opera browsers. Internet Explorer browsers, particularly earlier than version 6, may not correctly display the graphs.

We also encourage our visitors to get the [latest, most up-to-date information](#) on Method Validation in the third edition of the **Basic Method Validation** manual and the [Basic Method Validation](#) online course.



• [Linear data plotter](#) can be used with data from a linearity experiment to assess the reportable range of a method. It provides a plot of the average of a group of replicate test

[LOGIN](#) [SIGN UP](#)

[WHAT'S POPULAR](#)

[WHAT'S NEW](#)

Member Login

To access the private area of this site, please log in.

Remember Me

[Log in](#)

[Forgot Login?](#)

[Sign up](#)

What's New

[Cookie Policy for Westgard](#)

Number of data points: 20 ▾

Note: Resizing SMALLER will lose data higher than the new maximum number of data points.

1	203	2	202	3	204	4	201	5	197
6	200	7	198	8	196	9	206	10	198
11	196	12	192	13	205	14	195	15	207
16	198	17	201	18	195	19	202	20	195

Mean

SD

CV

Number of data points: 20 ▾

Note: Resizing SMALLER will lose data higher than the new maximum number of data points.

1	203	2	202	3	204	4	201	5	197
6	200	7	198	8	196	9	206	10	198
11	196	12	192	13	205	14	195	15	207
16	198	17	201	18	195	19	202	20	195

Mean

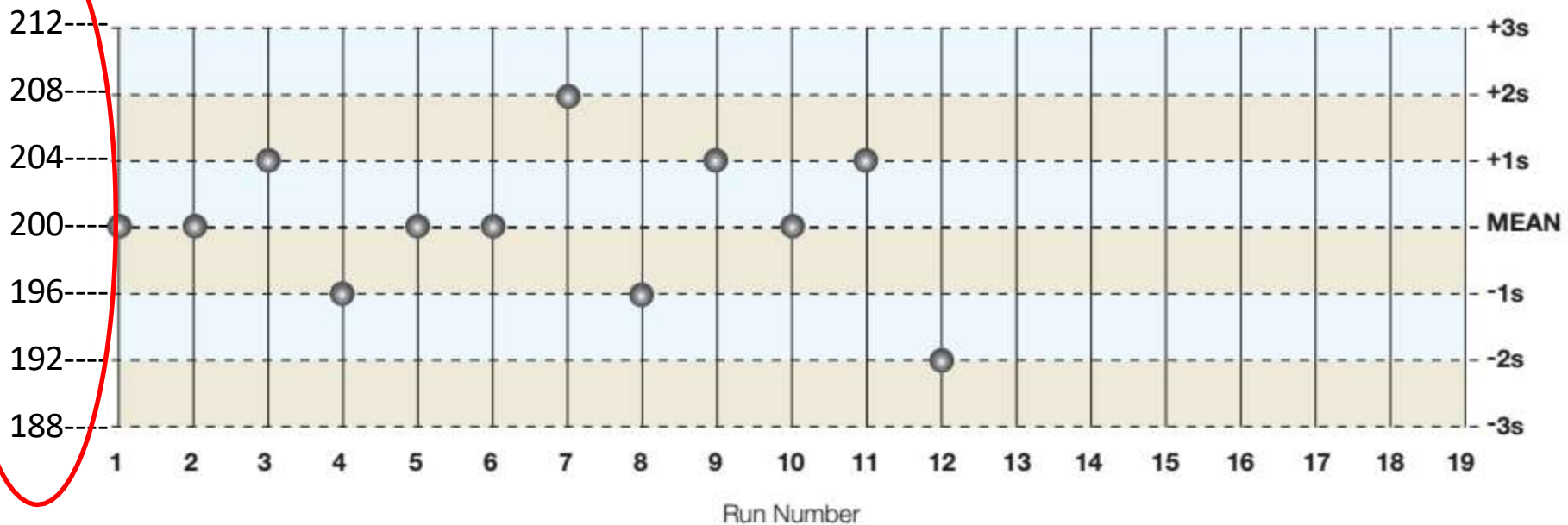
SD

CV

Day	Control 1
1	203
2	202
3	204
4	201
5	197
6	200
7	198
8	196
9	206
10	198
11	196
12	192
13	205
14	190
15	207
16	198
17	201
18	195
19	209
20	186

Mean 199,55 (200)
 SD 4,186 (4)
 CV 2,098

Membuat Grafik QC (Levey-Jennings)



Mean	200
SD	4
CV	2,098

DASAR STATISTIK QC

WESTGARD RULES

- 1 3S -- TOLAK *out of control*
- 1 2S -- PERINGATAN (1x 2SD masih boleh kerja)
- 2 2S -- TOLAK (2x di 2SD)
- R 4S -- TOLAK (jarak 4 SD)
- 41S -- TOLAK (4 x dalam satu SD)
- 10X -- TOLAK (10 x dibawah /diatas garis mean terus menerus)

Figure 6: 1_{2s} Rule

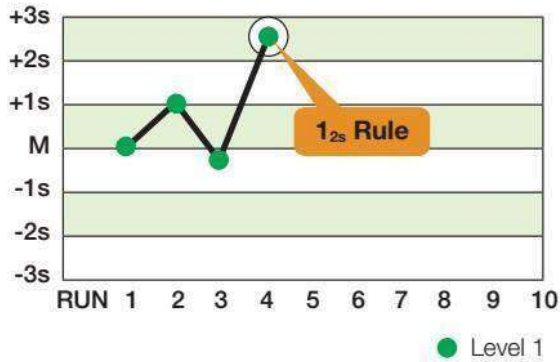


Figure 10: 4_{1s} Rule

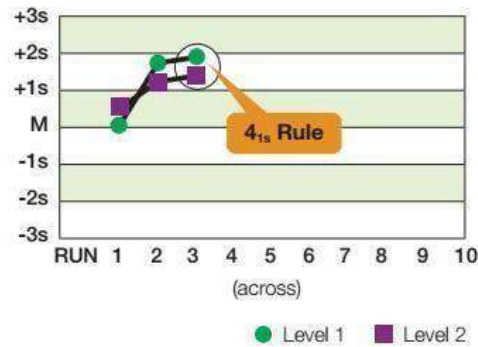
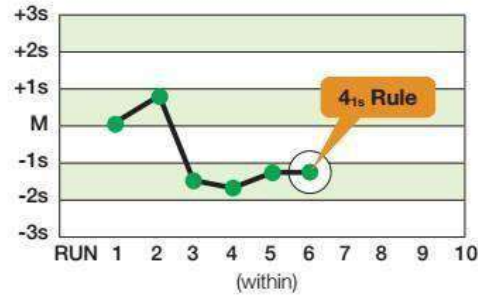


Figure 11: $10\bar{x}$ Rule

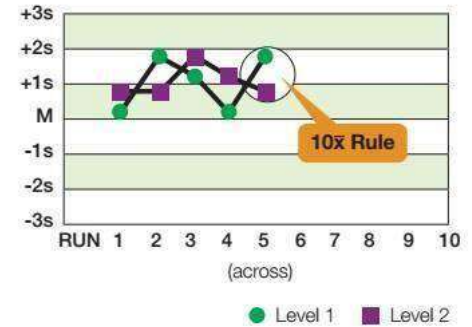
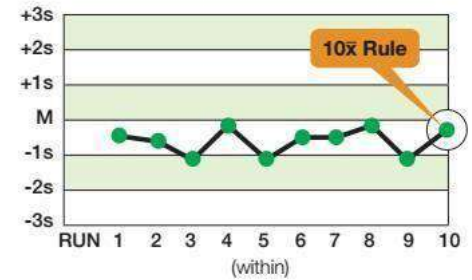


Figure 7: 1_{3s} Rule

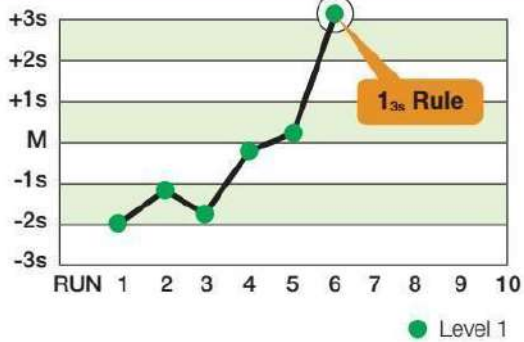
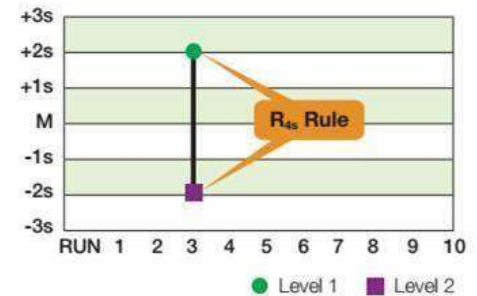
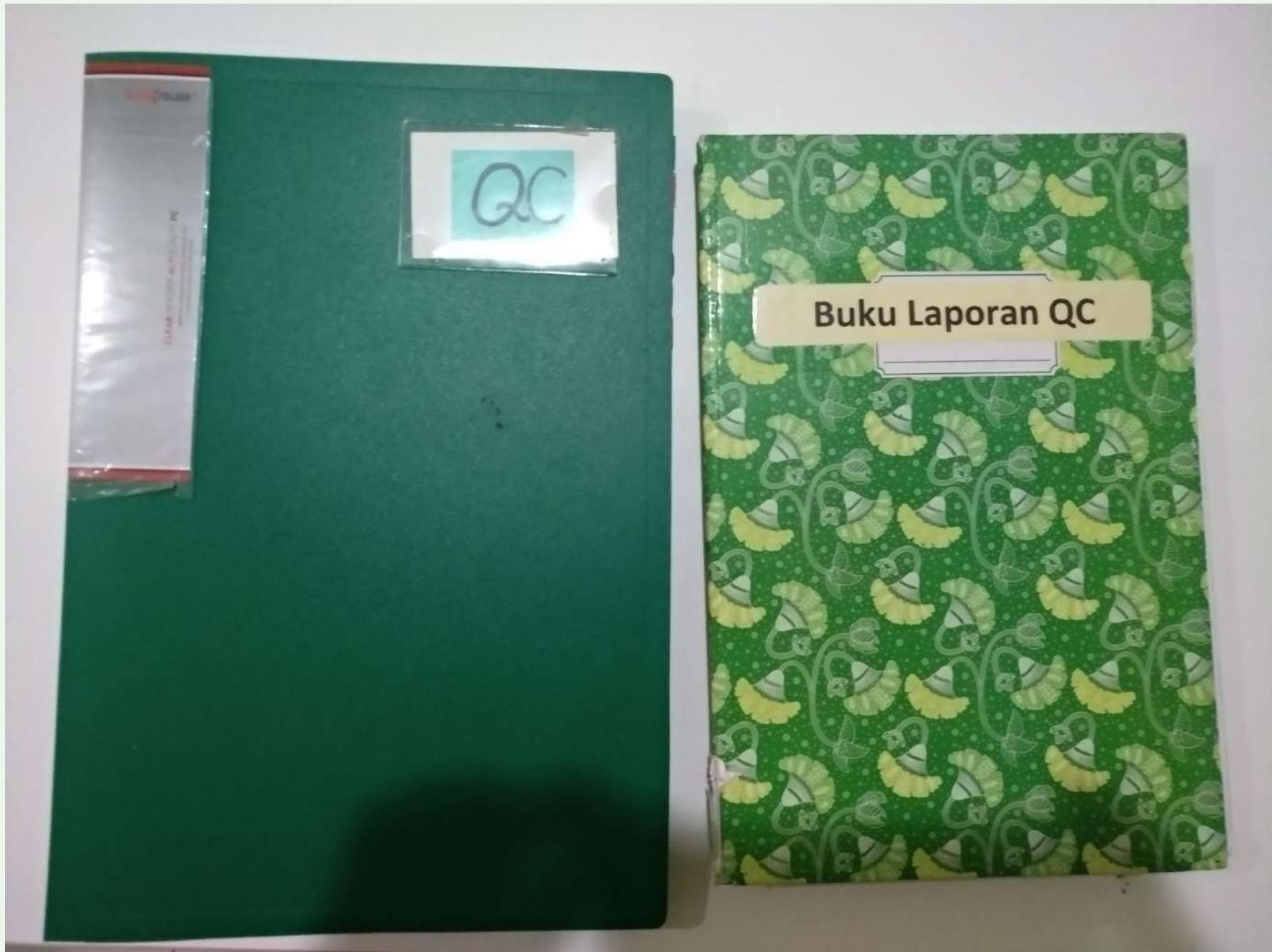


Figure 9: R_{4s} Rule



<http://patologiklinik.com/2018/03/21/memahami-westgard-rules-dalam-kontrol-kualitas-laboratorium/>



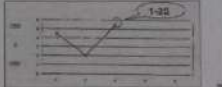
QC

Buku Laporan QC

19/01/2017

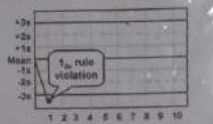
Westgard Multirule 1-2S

Merupakan "pengejar"
 yg harus dilakukan → hasil performa hasil kontrol lainnya, yaitu
 → hasil kontrol yg sebelumnya tidak meleset (across run)
 → Hasil kontrol level lainnya pada saat dilakukan bersamaan
 (within run).



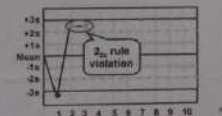
Westgard Multirule 1-3S

Merupakan "penolakan"
 Apabila 1 hasil kontrol di luar mean $\pm 3S$.



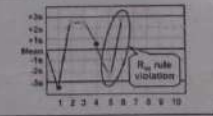
Westgard Multirule 2-2S

Merupakan "penolakan", menggambarkan kesalahan sistematis.
 Apabila 2 kontrol di luar mean $\pm 2SD$ (tidak melampaui mean $\pm 3SD$).



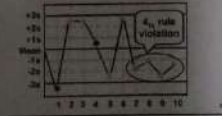
Westgard Multirule R-4S

Merupakan "penolakan", menggambarkan kesalahan acak.
 Apabila 1 kontrol di luar nilai mean $+2SD$, sedangkan 1 kontrol lain di luar nilai mean $-2SD$.



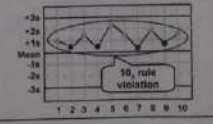
Westgard Multirule 4-1S

Merupakan "penolakan", menggambarkan kesalahan sistematis.
 Apabila 4 kontrol berturut-turut di luar nilai mean $+1SD$ / di luar nilai mean $-1SD$.



Westgard Multirule 10(X)

Merupakan "penolakan", menggambarkan kesalahan sistematis.
 Apabila 10 kontrol berada pada satu sisi di nilai mean (di atas/ di bawah).

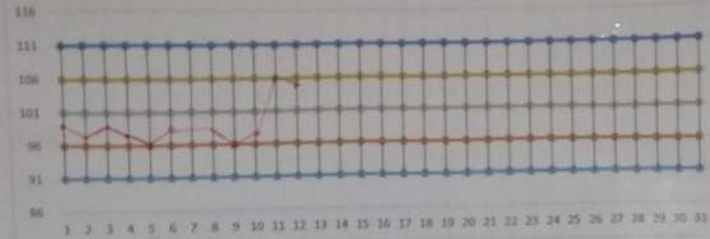


Kesalahan sistematis :
 - Kesalahan metode
 - Kesalahan lingkungan (ex: suhu, sinar air, PO)
 - Kurang kompetensi personal
 - Masalah dalam alat (probe, lampu, dll)

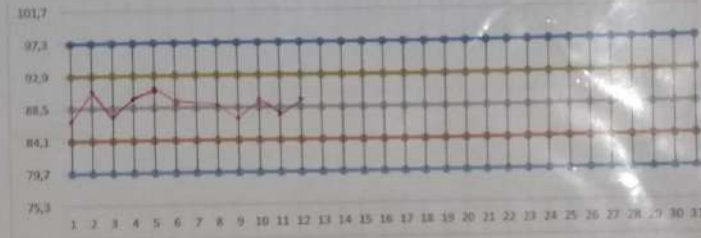
Kesalahan acak :

Bulan : OKTOBER TAHUN : 2018

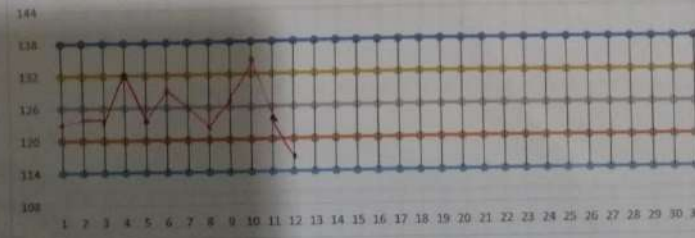
Glukosa



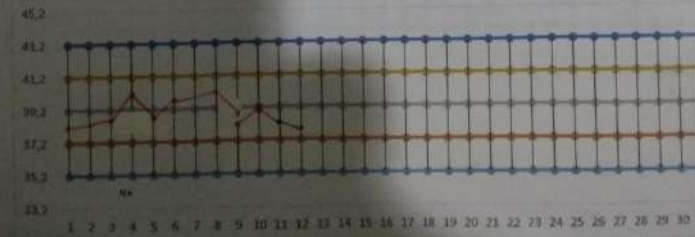
Kolesterol



TG



Urea



No.
Date:

QC Kamis 11/10/2018 (Pagi)
(6000)

Kimia = loctat & HDL 10x di sisi yg sama (Cekas 0000)

Imun = TSH kontrol I & II 10x di sisi yg sama → sbg di cek ulang, bet mesin di bongkar ganti mc

Reagen habis: -

- AFP kontrol II low
- Ca 15-2 kontrol I & II low
- Ca 19-9 kontrol I low
- CEA kontrol I & II low

Urine :
FH : } all in range
Cito :

QC Kamis 11/10/2018 (Pagi)
(6000)

Kimia = loctat & HDL 10x di sisi yg sama (Cekas 0000)

Imun = TSH kontrol I & II 10x di sisi yg sama → sbg di cek ulang, bet mesin di bongkar ganti mc

Reagen habis: -

- AFP kontrol II low
- Ca 15-2 kontrol I & II low
- Ca 19-9 kontrol I low
- CEA kontrol I & II low

Urine :
FH : } all in range
Cito :

QC Kamis 11/10/2018 (Siang)

Kimia sol : Masuk semua.
FH, HbA1C : Masuk semua.

Reagen habis: -

QC Jumat Pagi 12/10/2018

Kimia sol :

Urine : } all in range.
FH :

Cito : Alat BGA yang satu rusak sehingga kedua BGA alat BGA belum dapat karena pagi ini teknisi baru akan datang.

Imun : belum di QC / masih menunggu.
Reagen habis: -

Results

QC Samples

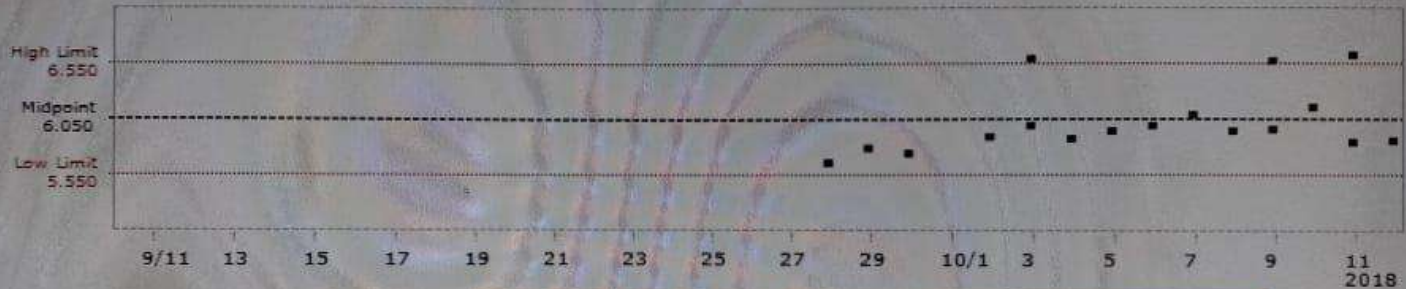
CREA



Enter Date Range Last 31 Days

EasyQC Level B_17271_CREA (mg/dL)

<Transitional>



Running Statistics

	Total
Mean	5.94
SD	0.596
CV%	10.03
N	152
User Mean	0.00
User SD	0.000
QC Flag Limit	2
High Limit	6.55
Low Limit	5.55

Completion Time	Result	Delete	Units
12-Oct-18 12:59 AM	5.88	<input type="checkbox"/>	mg/dL
12-Oct-18 12:59 AM	5.88	<input type="checkbox"/>	mg/dL
11-Oct-18 6:30 AM	5.86	<input type="checkbox"/>	mg/dL
11-Oct-18 5:48 AM	6.64	<input type="checkbox"/>	mg/dL
10-Oct-18 12:28 AM	6.18	<input type="checkbox"/>	mg/dL
09-Oct-18 8:56 AM	5.97	<input type="checkbox"/>	mg/dL
09-Oct-18 8:42 AM	6.6	<input type="checkbox"/>	mg/dL
09-Oct-18 2:36 AM	5.98	<input type="checkbox"/>	mg/dL
08-Oct-18 4:54 AM	5.96	<input type="checkbox"/>	mg/dL

(152)





Basic Lessons in Laboratory Quality Control

QC Workbook

BIO-RAD

<http://patologiklinik.com/2018/03/12/download-basic-lessons-in-laboratory-quality-control/>



UNISA
Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta