

D3 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK



KENDALI MUTU II

Pengendalian Mutu Internal

(PMI)

Oleh: Neike Octary

STIKes Prima Indonesia • Program Studi D3 TLM • Bahan Kajian: PMI

CAPAIAN PEMBELAJARAN

Mahasiswa mampu menjelaskan dan mengimplementasikan pengertian, tujuan, dan prinsip Pengendalian Mutu Internal (PMI)

Sub-CPMK:

Mampu menjelaskan & mengimplementasikan PMI di laboratorium klinik

Agenda Pembelajaran

01

Pengertian & Tujuan PMI

Definisi, fungsi, dan tujuan PMI dalam laboratorium klinik

02

Prinsip Dasar PMI

Prinsip fundamental pelaksanaan PMI di laboratorium

03

Jenis Bahan Kontrol

Macam-macam material kontrol yang digunakan dalam PMI

04

Prosedur PMI Harian

Langkah-langkah pelaksanaan PMI setiap hari kerja

05

Pencatatan & Dokumentasi

Metode pencatatan dan pengelolaan dokumen hasil PMI

01 Pengertian dan Tujuan Pengendalian Mutu Internal

DEFINISI PMI

Pengendalian Mutu Internal (PMI) adalah prosedur yang dilaksanakan secara rutin oleh laboratorium untuk memantau kualitas hasil pemeriksaan sebelum dilaporkan kepada klinisi. PMI merupakan bagian dari sistem jaminan mutu (quality assurance) yang bertujuan mendeteksi kesalahan analitik secara dini.
(WHO, 2011; Westgard, 2003; PNPME-BLK, 2020)

TUJUAN PMI

Akurasi & Presisi

Memastikan hasil pemeriksaan akurat dan presisi sesuai standar yang ditetapkan (Westgard, 2003)

Deteksi Dini Kesalahan

Mendeteksi kesalahan sistematis dan acak sebelum hasil dilaporkan ke klinisi (ISO 15189:2022)

Konsistensi Hasil

Menjamin konsistensi hasil antar hari, antar batch, dan antar analis (WHO, 2011)

Bukti Mutu

Memberikan data objektif terkait kinerja laboratorium yang terdokumentasi (KMK 298/2008)

1

Pemilihan Bahan Kontrol yang Tepat

Bahan kontrol dipilih sesuai matriks sampel, memiliki nilai target (mean) dan batas kontrol yang jelas. Bahan kontrol harus bersifat stabil dan komersial terstandar (Westgard, 2003; ISO 15189:2022).

2

Penetapan Rentang Nilai Kontrol

Rentang nilai kontrol ditetapkan berdasarkan $\pm 2SD$ (95% confidence) atau $\pm 3SD$ (99.7% confidence) dari nilai mean yang diperoleh selama minimal 20 hari pengukuran (CLSI EP5-A2).

3

Pelaksanaan Rutin & Konsisten

PMI harus dilakukan setiap hari kerja **SEBELUM** sampel pasien diperiksa. Setiap perubahan reagen, kalibrasi, atau kondisi alat harus diikuti pelaksanaan PMI ulang (WHO, 2011).

4

Interpretasi Menggunakan Aturan Westgard

Hasil kontrol diinterpretasikan menggunakan Aturan Westgard (12s, 13s, 22s, R4s, 41s, 10x) untuk membedakan kesalahan acak vs sistematis (Westgard, 1981).

5

Tindakan Korektif Segera

- Bila nilai kontrol berada di luar batas,
- pemeriksaan sampel DIHENTIKAN,
- dicari penyebabnya,
- dilakukan tindakan korektif, dan
- PMI diulang hingga nilai in-control (PNPME-BLK, 2020).

6

Dokumentasi & Pengarsipan

Semua hasil PMI, grafik Levey-Jennings, dan tindakan korektif harus dicatat dan disimpan minimal 2 tahun sebagai bukti mutu laboratorium (KMK 298/2008; ISO 15189:2022).

BERDASARKAN ASAL

Kontrol Komersial

Bahan kontrol yang diproduksi pabrik reagensia secara terstandar. Contoh: Lyphochek, BioRad, Roche Control.

- Stabil, komposisi diketahui
- Memiliki nilai target (insert)
- Direkomendasikan WHO & CLSI

Kontrol "In-house"

Dibuat dari pooled serum/plasma pasien yang dikumpulkan laboratorium sendiri.

- Lebih ekonomis
- Perlu validasi mendalam
- Risiko infeksius lebih tinggi (KMK 298/2008)

Kontrol Kalibrasi

Material standar untuk kalibrasi alat, berbeda dengan kontrol kualitas. Tidak dapat digunakan sebagai pengganti bahan kontrol PMI.

BERDASARKAN LEVEL

LEVEL 1 — Normal

Nilai target berada dalam rentang referensi normal. Merepresentasikan sampel pasien sehat. Penting untuk sensitivitas diagnostik.

LEVEL 2 — Abnormal Rendah

Nilai target berada di bawah rentang referensi. Menguji kemampuan alat mendeteksi nilai yang sangat rendah (patologis).

LEVEL 3 — Abnormal Tinggi

Nilai target berada di atas rentang referensi. Menguji kemampuan alat pada nilai kritis tinggi. (Westgard, 2003)

BERDASARKAN BENTUK

Cair (Liquid)

Siap pakai, stabil (2-8°C), tidak perlu rekonstitusi. Contoh: kontrol kimia klinik cair Randox, Biorad.

Liofilisasi (Lyophilized)

Bentuk bubuk beku-kering, perlu pelarutan dengan aquabidest. Stabil lebih lama, nilai lebih konsisten setelah rekonstitusi.

Whole Blood

Untuk pemeriksaan hematologi & gas darah. Berbentuk darah utuh, mengandung sel darah. Contoh: ABX Minotrol, Sysmex e-Check.

Prosedur Pelaksanaan PMI Harian

1

LANGKAH 1 — Persiapan Alat & Reagen

- Nyalakan alat, lakukan warm-up sesuai petunjuk
- Pastikan alat sudah terkalibrasi
- Siapkan bahan kontrol sesuai level yang diperlukan
- Cek tanggal kadaluwarsa reagen & kontrol

2

LANGKAH 2 — Rekonstitusi Bahan Kontrol

- Keluarkan kontrol dari lemari pendingin 15-30 menit
- Untuk liofilisasi: tambahkan aquabidest sesuai volume
- Campur perlahan (putar, jangan dikocok kuat)
- Beri label: tanggal buka, inisial analis

3

LANGKAH 3 — Pemeriksaan Bahan Kontrol

- Periksa Level 1 (normal) dan Level 2 (patologis)
- Masukkan ke alat seperti sampel biasa
- Catat nilai hasil yang ditampilkan alat
- Lakukan minimal 1 kali per hari sebelum sampel pasien

4

LANGKAH 4 — Penilaian Hasil Kontrol

- Plot nilai pada grafik Levey-Jennings
- Terapkan Aturan Westgard (12s, 13s, 22s, R4s, 41s, 10x)
- IN-CONTROL → lanjutkan pemeriksaan sampel
- OUT-OF-CONTROL → HENTIKAN pemeriksaan pasien

5

LANGKAH 5 — Tindakan Korektif (Jika OOC)

- Identifikasi penyebab: reagen, kalibrasi, alat, SDM
- Lakukan perbaikan sesuai penyebab
- Ulangi PMI hingga nilai in-control
- Catat semua temuan dan tindakan korektif

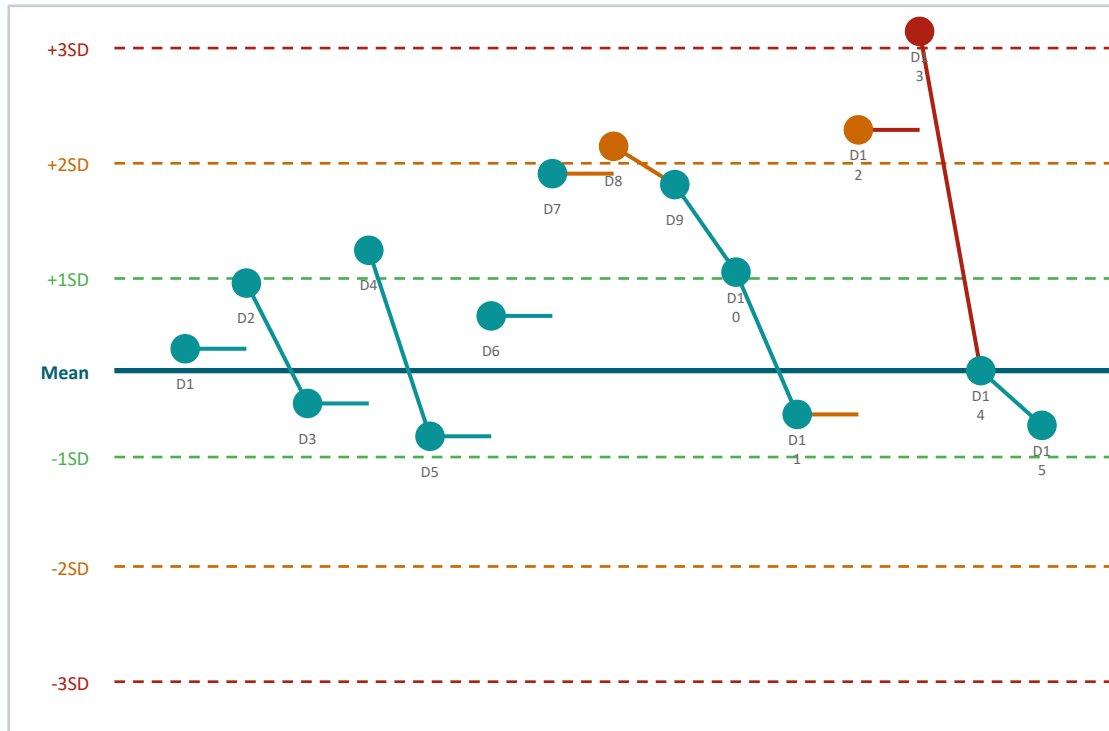
6

LANGKAH 6 — Lanjutkan Pemeriksaan Sampel

- Setelah nilai kontrol in-control, periksa sampel pasien
- Laporkan hasil ke klinisi
- Simpan sisa bahan kontrol sesuai ketentuan
- Arsipkan semua dokumen PMI

Grafik Levey-Jennings & Aturan Westgard

Alat visual utama dalam interpretasi hasil PMI harian



Grafik Levey-Jennings — Kontrol Glukosa Level 1

● In-control ● Warning ● Reject / OOC

ATURAN WESTGARD

1_{2s} **WARNING**
1 nilai melewati $\pm 2SD$ → Peringatan; cek trend

1_{3s} **REJECT**
1 nilai melewati $\pm 3SD$ → Kesalahan acak besar

2_{2s} **REJECT**
2 nilai berturut $\geq +2SD$ atau $\leq -2SD$ → Kesalahan sistematis

R_{4s} **REJECT**
Rentang 2 nilai berturut $> 4SD$ → Kesalahan acak

4_{1s} **REJECT**
4 nilai berturut di satu sisi, $\geq 1SD$ → Shift/drift

10_x **REJECT**
10 nilai berturut di satu sisi mean → Systematic bias

Sumber: Westgard, J.O. (1981). Clin Chem.

JENIS DOKUMEN PMI

Formulir Hasil PMI Harian

- Tanggal & jam pemeriksaan
- Identitas analis (nama + paraf)
- Nama alat & nomor seri
- Nama & lot number bahan kontrol
- Nilai hasil yang diperoleh
- Nilai mean & batas kontrol ($\pm 2SD$, $\pm 3SD$)
- Status: In-Control / Out-of-Control

JENIS DOKUMEN PMI

Grafik Levey-Jennings

- Plot nilai harian secara manual/digital
- Tampilkan garis mean, $\pm 1SD$, $\pm 2SD$, $\pm 3SD$
- Beri tanda \checkmark (IC) atau X (OOC) tiap titik
- Simpan grafik per bulan per parameter

Formulir Tindakan Korektif

- Deskripsi masalah yang ditemukan
- Kemungkinan penyebab & analisis
- Tindakan korektif yang dilakukan
- Hasil re-run setelah tindakan korektif
- Tanda tangan analis & supervisor

PENYIMPANAN & KETENTUAN

Lama Penyimpanan

Dokumen PMI harus disimpan minimal 2 TAHUN sesuai persyaratan akreditasi laboratorium (ISO 15189:2022; KMK 298/2008).

Elemen	Keterangan
Tanggal & Waktu	Tanggal & jam pelaksanaan PMI
ID Analisis	Nama lengkap & paraf analisis
Alat	Nama, merk, no. seri alat
Bahan Kontrol	Nama, lot no., level, exp. date
Nilai Hasil	Angka hasil pemeriksaan + satuan
Status IC/OOC	In-Control atau Out-of-Control

PENYIMPANAN & KETENTUAN

Media Penyimpanan

Dapat berupa hard copy (buku log, arsip) atau soft copy (software LIS/QC). Jika digital, harus ada backup rutin dan akses terkontrol.

Kerahasiaan & Integritas

Dokumen tidak boleh diubah tanpa otorisasi. Setiap koreksi harus dicoret, diberi tanggal, dan ditandatangani oleh yang mengoreksi.

ISI MINIMUM FORMULIR PMI (Sesuai ISO 15189:2022)

RANGKUMAN MATERI PMI

1

PMI adalah sistem pemantauan mutu internal harian yang wajib dilakukan laboratorium sebelum memeriksa sampel pasien, guna menjamin akurasi dan presisi hasil.

2

Prinsip dasar PMI meliputi pemilihan bahan kontrol yang tepat, penetapan rentang kontrol, pelaksanaan rutin, interpretasi Westgard, tindakan korektif, dan dokumentasi.

3

Bahan kontrol tersedia dalam berbagai jenis: berdasarkan asal (komersial/in-house), level (normal/abnormal rendah/tinggi), dan bentuk (cair/liofilisasi/whole blood).

4

Prosedur PMI harian mencakup 6 langkah dari persiapan alat, rekonstitusi kontrol, pemeriksaan, penilaian hasil dengan grafik Levey-Jennings dan Aturan Westgard, tindakan korektif jika OOC, hingga pemeriksaan sampel pasien.

5

Dokumentasi PMI wajib mencakup formulir hasil harian, grafik Levey-Jennings, dan formulir tindakan korektif, disimpan minimal 2 tahun sesuai ISO 15189:2022 dan KMK 298/2008.

*"Mutu bukan suatu kebetulan,
melainkan hasil dari upaya yang terencana."*

Terima Kasih

Semoga materi PMI ini bermanfaat untuk praktik laboratorium klinik Anda!

**D3 Teknologi Laboratorium Medik
STIKes Prima Indonesia**