



Pengendalian Mutu Internal (PMI)

Evaluasi Hasil & Tindakan Korektif

Sub-CMK: Mahasiswa mampu memahami dan mengaplikasikan tindakan korektif yang tepat terhadap hasil PMI yang tidak terkendali.

Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis

STIKes Prima Indonesia | 2025 / 2026

Peta Materi PMI Evaluasi & Tindakan Korektif

Landasan PMI

Definisi, regulasi ISO 15189, bahan kontrol

Westgard Multi-Rules

6 aturan, alur keputusan, trend & shift

Jenis Kesalahan & RCA

Random/Systematic error, Root Cause Analysis

CAPA & Siklus PDCA

Corrective/Preventive Action, Plan-Do-Check-Act

Statistik & Control Chart

Mean, SD, CV%, Levey-Jennings, zona

Kriteria Penerimaan PMI

Accepted, Rejected, TEa, Sigma Metric

Dokumentasi & Kesimpulan

Log PMI, CAPA form, referensi pustaka

Definisi dan Ruang Lingkup PMI

PMI adalah prosedur mandiri laboratorium untuk memantau keandalan proses analitik setiap hari menggunakan bahan kontrol (control sera) yang dianalisis bersama sampel pasien sebelum hasil dikeluarkan. (ISO 15189:2022; Westgard 2022)

Lingkup Tahapan

Mencakup fase analitik sebagai titik kritis mutu. Pemantauan pre-analitik & pasca-analitik dilakukan secara terpisah.

Objek Pemantauan

Akurasi (bias), presisi (CV%), total error, dan stabilitas sistem analitik dari waktu ke waktu.

Bahan Kontrol

Serum kontrol assayed/unassayed, Level 1 (normal) & Level 2–3 (patologis). Tidak digunakan sebagai kalibrator.

Frekuensi Pelaksanaan

Minimal 1× per hari kerja analitik; idealnya setiap batch/run bersama sampel pasien aktif.

Dasar Regulasi dan Standar PMI

Landasan Hukum & Normatif

ISO 15189:2022

Kl. 6.5 & 8.6

Mensyaratkan prosedur PMI tertulis, bahan kontrol berlevel, monitoring harian, dan CAPA terdokumentasi.

PERMENKES No.37/2012

Pasal 12–14

Lab klinik wajib menyelenggarakan PMI dan PME sebagai bagian sistem manajemen mutu pelayanan.

CLSI EP05-A3

Precision Eval.

Protokol evaluasi presisi (repeatability & reproducibility) — dasar menghitung SD & CV% batas kontrol.

Dasar Regulasi dan Standar PMI

Landasan Hukum & Normatif

CLSI C24-A3

Statistical QC

Panduan pemilihan prosedur QC statistik berdasarkan sigma metric, error detection, false rejection.

CLSI EP06-A

Linearity

Evaluasi linearitas metode analitik — dasar menetapkan rentang kerja valid sebelum batas kontrol.

IASP / PATELKI

Kompetensi TLM

Kompetensi ATLM mencakup pelaksanaan PMI, interpretasi control chart, dan penanganan OOC.

Parameter Statistik Dasar PMI

Mean (\bar{X})

$$\bar{X} = \Sigma Xi / n$$

Nilai tengah distribusi kontrol.
Ditetapkan dari min. 20 data
periode stabilitasi awal.

Standar Deviasi (SD)

$$SD = \sqrt{[\Sigma(Xi - \bar{X})^2 / (n-1)]}$$

Ukuran penyebaran data. Makin
kecil SD = makin presisi sistem
analitik.

Koefisien Variasi (CV%)

$$CV\% = (SD / \bar{X}) \times 100\%$$

Membandingkan SD terhadap
mean

→ makin kecil = makin presisi

Bias (%)

$$Bias = [(\bar{X} - Target) / Target] \times 100\%$$

Ukur inakurasi sistematis. Bias <
½TEa dianggap dapat diterima.

Total Allowable Error (TEa)

$$TEa = Bias + 2 \times CV\% \text{ (Westgard)}$$

Batas error total ditetapkan
CLIA/Ricos. PMI terkendali jika
total error < TEa.

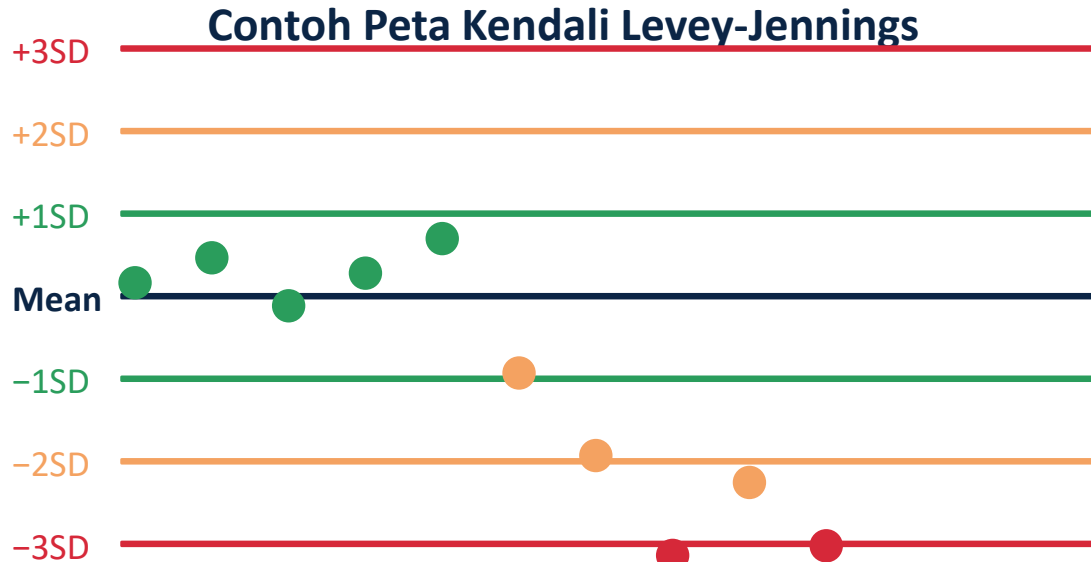
Sigma Metric (σ)

$$\sigma = (TEa - |Bias|) / SD$$

kinerja metode

Menggabungkan akurasi + presisi
Rumus:

Peta Kendali Levey-Jennings



Data poin 6–10 menunjukkan tren melewati batas → aturan Westgard terpicu, run wajib ditolak

Zona Terima ($\pm 1SD$)

Sistem terkendali optimal

Zona Waspada ($\pm 2SD$)

Investigasi – sinyal awal masalah

Zona Tolak ($\pm 3SD$)

Tolak run – tindakan korektif wajib

Mengenali Trend dan Shift pada Peta Kendali

Dua pola utama yang menandakan PMI tidak terkendali dan memerlukan investigasi segera:

TREND

Definisi: Pergerakan bertahap ≥ 6 titik secara konsisten naik atau turun dari mean.

Aturan terkait: 4_{1s} dan $10_{\bar{x}}$

Penyebab umum: Drift kalibrasi, degradasi reagen bertahap, penguapan larutan kerja

Contoh: Hasil glukosa kontrol naik 0.2 mmol/L/hari selama 6 hari \rightarrow kalibrasi ulang segera

SHIFT

Definisi: Perpindahan tiba-tiba $\geq 8-10$ titik ke satu sisi mean tanpa kembali ke tengah.

Aturan terkait: 2_{2s} dan $10_{\bar{x}}$

Penyebab umum: Ganti lot reagen/kontrol, rekalisasi, perubahan suhu operasional alat

Contoh: Setelah ganti lot reagen HbA1c, semua nilai kontrol bergeser +1.5 SD ke atas \rightarrow rekalisasi lot baru

Westgard Multi-Rules – 6 Kaidah Utama

Dikembangkan James O. Westgard (1981). Kombinasi aturan meningkatkan deteksi error (Ped) sambil meminimalkan false rejection (Pfr).

Aturan 1_{2s} WARNING

1 hasil control melewati $\pm 2SD$.
Sinyal peringatan — periksa aturan lain, jangan langsung tolak.

Aturan 1_{3s} TOLAK

1 hasil control melewati $\pm 3SD$.
Tanda random error. Tolak run, periksa instrumen & sampel.

Aturan 2_{2s} TOLAK

2 hasil control berturut-turut melewati $>+2SD$ ATAU $<-2SD$.
Tanda systematic error. Cek kalibrasi & reagen.

Aturan R_{4s} TOLAK

Selisih antara 2 kontrol dalam satu run $>4SD$. Tanda random error besar. Tolak & investigasi.

Aturan 4_{1s} TOLAK

4 hasil berturut-turut melewati $>+1SD$ ATAU $<-1SD$.
Tanda systematic shift awal. Cek reagen & kalibrasi.

Aturan $10_{\bar{x}}$ TOLAK

10 hasil berturut-turut berada di satu sisi mean. Systematic shift signifikan. Hentikan & lakukan recalibration.

Kriteria Penerimaan Hasil PMI (In-Control)

KRITERIA PENERIMAAN (IN-CONTROL) – Hasil pasien boleh dikeluarkan

1 Nilai dalam $\pm 2SD$
Nilai kontrol dalam rentang Mean $\pm 2SD$. Tidak ada aturan Westgard yang terpicu. (Westgard 2022)

3 Bias Terkendali
Bias antara nilai terukur dan assigned value dalam batas allowable bias (CLIA/Ricos). (ISO 15189)

5 Tidak Ada Tren/Shift
Tidak ada pola trend/shift pada 5–10 data terakhir meski masih dalam $\pm 2SD$. (CLSI C24-A3)

2 CV% Terpenuhi
CV% di bawah batas analit (kimia klinik <5%, hematologi <3%, tes kritis <2%). (CLSI EP5-A3)

4 Sigma ≥ 3
Sigma metric ≥ 3 menunjukkan margin error yang aman. Sigma <3 = proses perlu diperbaiki.

6 Tidak Ada Warning Berurutan
Tidak ada dua 1_{2s} berturut-turut arah sama → potensi awal systematic error.

Kriteria Penolakan Hasil PMI (Out-of-Control)

KRITERIA PENOLAKAN (OUT-OF-CONTROL) – Jangan keluarkan hasil pasien

1_{3s}

Random Error

1 nilai melampaui $\pm 3SD$. Cek instrumen, aspirasi ulang, bersihkan probe.

2_{2s}

Systematic Error

2 nilai berturut $> +2SD$ atau $< -2SD$. Cek kalibrasi & lot reagen.

R_{4s}

Random Error

Rentang 2 nilai $> 4SD$ dalam satu run. Homogenkan kontrol, cek mixing.

4_{1s}

Systematic Error

4 nilai berturut $> \pm 1SD$. Kalibrasi ulang, cek degradasi reagen.

$10_{\bar{x}}$

Systematic Shift

10 nilai di satu sisi mean. Recalibration, ganti lot reagen.

Tahan seluruh hasil pasien pada run tersebut. Hasil baru boleh dikeluarkan HANYA setelah repeat kontrol diterima.

Total Allowable Error (TEa) & Sigma Metric

Total Allowable Error (TEa)

TEa = batas maksimum total error analitik (presisi + akurasi) yang masih dapat diterima tanpa mempengaruhi keputusan klinis. Ditetapkan berdasarkan variasi biologis (Ricos et al.) atau regulasi CLIA 2024.

Analit	TEa (CLIA)	CV% Maks	Sigma (contoh)	Interpretasi
Glukosa	±10%	<5%	5.2σ	Baik
Kolesterol	±10%	<4%	4.8σ	Baik
HbA1c	±6%	<3%	3.5σ	Dapat diterima
Kreatinin	±15%	<5%	6.0σ	World Class
Kalium	±0.5 mmol/L	<3%	4.2σ	Baik

$\sigma \geq 6$
World Class

$\sigma 4-6$
Baik

$\sigma 3-4$
Dapat Diterima

$\sigma < 3$
Tidak Memadai

KESALAHAN ACAK (Random Error)

Dipicu: Aturan 1_{3s} , R_{4s}

Pola: Data menyebar acak tanpa arah

- Gelembung udara pada aspirasi sampel
- Kontaminasi kuvet atau probe
- Fluktuasi suhu inkubasi reagen
- Sampel tidak homogen sebelum analisis
- Interferensi hemolisis/lipemia/ikterik
- Pipetting error oleh operator

KESALAHAN SISTEMATIK (Systematic Error)

Dipicu: Aturan 2_{2s} , 4_{1s} , $10_{\bar{x}}$

Pola: Data bergeser konsisten ke satu sisi

- Kalibrasi alat tidak tepat / drift
- Reagen kadaluarsa atau terdegradasi
- Perubahan lot reagen / lot kontrol baru
- Suhu penyimpanan reagen tidak stabil
- Kerusakan sumber cahaya (lamp) detektor
- Kontaminasi larutan standar / kalibrator

Analisis Akar Penyebab (Root Cause Analysis / 5M)

RCA menggunakan kerangka 5M+1E untuk mengidentifikasi penyebab mendasar ketidakkendalian PMI secara sistematis.

Man (Operator)

- Kesalahan prosedur pipetting
- Penggunaan kontrol kedaluwarsa
- Tidak mengocok kontrol sebelum dipakai

Machine (Instrumen)

- Drift kalibrasi analyzer
- Kerusakan probe/detektor/lamp
- Suhu inkubator tidak stabil

Material (Reagen/Kontrol)

- Lot reagen baru tanpa rekalisasi
- Kontaminasi reagen/kontrol
- Bahan kontrol dicairkan berulang

Method (Prosedur)

- SOP tidak diikuti operator
- Interval kalibrasi terlalu panjang
- Batas kontrol belum diperbarui

Measurement

- Batas SD dari <20 data poin
- Nilai target tidak valid
- Control chart tidak update

Milieu (Lingkungan)

- Fluktuasi suhu ruang analitik
- Kelembaban tinggi rusak reagen
- Gangguan listrik saat analisis

Respons Awal – Langkah Pertama Tindakan Korektif

Respons segera (immediate response) dalam 15–30 menit pertama setelah PMI out-of-control sangat menentukan validitas hasil pasien.

1 Hentikan Pelaporan

Tahan semua hasil pasien dari run OOC. Beri status 'HOLD' pada LIS/LIMS segera.

2 Catat Aturan Terpucu

Dokumentasikan aturan Westgard, level kontrol, nilai terukur, dan waktu kejadian.

3 Identifikasi Jenis Error

Tentukan random (1_{3s} , R_{4s}) atau systematic error (2_{2s} , 4_{1s} , $10_{\bar{x}}$).

4 Pemeriksaan Fisik

Cek level reagen, kondisi probe, suhu inkubator, integritas bahan kontrol.

5 Repeat Run Kontrol

Jalankan ulang bahan kontrol tanpa mengubah apapun dulu — konfirmasi error.

6 Eskalasi jika Perlu

Jika masih OOC setelah repeat → laporkan ke PJ Laboratorium / Quality Manager.

Alur Lengkap Tindakan Korektif PMI – 8 Langkah

1

Identifikasi Error

Temukan masalah (misalnya hasil kontrol di luar batas / OOC).

2

Tahan Hasil Pasien

Hold semua hasil pada run tersebut

3

Root Cause Analysis

cari akar penyebab utama

4

Tindakan Perbaikan

Kalibrasi, ganti reagen, bersihkan probe

5

Repeat Run Kontrol

Jalankan kontrol setelah perbaikan

6

Evaluasi Hasil

Apakah kontrol kini dalam batas terima?

7

Dokumentasi CAPA

Isi formulir tindakan korektif & preventif

8

Verifikasi Efektivitas

Review 5–10 run berikutnya untuk konfirmasi

Masih OOC setelah 2× → Eskalasi teknisi servis & hentikan sementara layanan analit terkait

CAPA – Corrective Action & Preventive Action

CAPA memastikan masalah diperbaiki (CA) dan dicegah agar tidak berulang (PA). Disyaratkan ISO 15189:2022 Klausul 8.7.

Corrective Action (CA)

Respons terhadap masalah yang sudah terjadi

- Kalibrasi ulang segera setelah drift terdeteksi
- Ganti lot reagen jika shift terjadi setelah lot baru
- Bersihkan probe, kuvet, jalur fluidik analyzer
- Repeat run kontrol min. 2 level setelah perbaikan
- Tahan & review hasil pasien selama periode OOC

Preventive Action (PA)

Pencegahan sebelum masalah terjadi

- Preventive maintenance instrumen berkala (harian/mingguan)
- Monitoring suhu lemari reagen setiap shift
- Evaluasi tren CV% & bias bulanan dalam laporan mutu
- Pelatihan & uji kompetensi ulang operator tahunan
- FIFO system untuk manajemen lot reagen & kontrol

Siklus PDCA: Plan → Do → Check → Act — CAPA berjalan berkelanjutan sesuai ISO 15189:2022 Kl. 8.6 & 8.7

Siklus PDCA dalam Pengendalian Mutu Laboratorium

PDCA Siklus

P

PLAN

- Tetapkan target mutu (TEa, CV%, Bias)
- Pilih aturan Westgard berdasarkan sigma
- Rancang frekuensi & level bahan kontrol
- Buat prosedur CAPA tertulis & SOP

D

DO

- Jalankan kontrol setiap run analitik
- Plot nilai pada Levey-Jennings chart
- Terapkan aturan Westgard konsisten
- Lakukan tindakan korektif bila OOC

C

CHECK

- Evaluasi tren control chart mingguan
- Hitung CV% & bias bulanan
- Tinjau semua insiden OOC & CAPA
- Bandingkan dengan target sigma metric

A

ACT

- Update batas kontrol (mean, SD) periodik
- Revisi SOP jika error berulang
- Tingkatkan kompetensi staf bila perlu
- Laporan indikator mutu ke manajemen

Dokumentasi Wajib Pengendalian Mutu Internal

Log Kontrol Harian

- Tanggal & jam analisis
- Nama analit & instrumen
- Nilai kontrol Level 1 & 2
- Mean, SD, batas $\pm 2SD/\pm 3SD$
- Aturan Westgard terpicu
- Nama analis & paraf

Grafik Levey-Jennings

- Min. 30 data poin per periode
- Batas $\pm 1/2/3SD$ tercantum jelas
- Anotasi insiden & tindakan
- Update saat ganti lot kontrol
- Ditandatangani PJ Laboratorium
- Disimpan minimal 5 tahun

Formulir CAPA

- Tanggal & deskripsi OOC
- Aturan Westgard terpicu
- Jenis error (random/ systematic)
- Tindakan korektif dilakukan
- Tindakan preventif jangka panjang
- Tanggal verifikasi & status

Laporan Mutu Bulanan

- Rekapitulasi insiden OOC
- Tren CV% & bias per analit
- Status CAPA (open/closed)
- Indikator kinerja mutu (KPI)
- Review oleh supervisor
- Dilaporkan ke komite mutu

Rangkuman Capaian Pembelajaran PMI

● PMI tidak terkendali → TAHAN hasil pasien sampai tindakan korektif berhasil & kontrol diterima

● Random Error (1_{3s} , R_{4s}): cek instrumen/sampel. Systematic Error (2_{2s} , 4_{1s} , $10_{\bar{x}}$): cek kalibrasi/reagen

● TEa & Sigma Metric = tolak ukur kinerja analitik berbasis evidence (Ricos et al./CLIA 2024)

● Westgard Multi-Rules: 1_{2s} (warning), 1_{3s} / 2_{2s} / R_{4s} / 4_{1s} / $10_{\bar{x}}$ (tolak run)

● CAPA = CA (perbaiki) + PA (cegah) — berjalan berkelanjutan dalam siklus PDCA

● Dokumentasi lengkap wajib: Log harian, Grafik L-J, Formulir CAPA, Laporan Mutu Bulanan

Referensi Utama:

1. Westgard JO. (2022). *Basic QC Practices*, 4th ed. Westgard QC Inc.
2. ISO 15189:2022. *Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence*.
3. CLSI EP5-A3. (2014). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures*.
4. CLSI C24-A3. (2006). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures*.
5. Kemenkes RI. Permenkes No.37 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik.
6. Strasinger SK & Di Lorenzo MS. (2021). *Urinalysis and Body Fluids*, 6th ed. FA Davis.