

Standar Operating Prosedur (SOP) Pengendalian Proses



Sub-CPMK: Mahasiswa mampu menjelaskan dan menerapkan pengertian, tujuan SOP dalam pengendalian proses laboratorium

Oleh: Neike Octary



01

Pengertian & Ruang Lingkup SOP

Definisi, jenis, dan cakupan SOP pengendalian proses laboratorium

02

Tujuan & Manfaat SOP

Kontribusi SOP terhadap mutu dan keandalan pemeriksaan

03

Struktur & Komponen SOP

Format resmi dan elemen wajib dalam dokumen SOP

04

Alur Pelaksanaan SOP

Mekanisme dan prosedur pelaksanaan SOP di laboratorium

05

Penerapan SOP: Pra-Analitik

SOP pada tahap persiapan pasien, pengambilan & penerimaan spesimen

06

Penerapan SOP: Analitik & Pasca-Analitik

SOP selama pemeriksaan hingga pelaporan hasil

BAB 1

Pengertian & Ruang Lingkup SOP Pengendalian Proses

Referensi: ISO 15189:2022 | Permenkes No. 43/2013 | CLIA





Pengertian SOP Pengendalian Proses

Definisi SOP

Standard Operating Procedure (SOP) adalah dokumen tertulis yang memuat serangkaian instruksi kerja yang telah dibakukan, sistematis, dan konsisten untuk melaksanakan suatu kegiatan atau proses laboratorium guna menjamin mutu hasil pemeriksaan (ISO 15189:2022; Permenkes No. 43/2013).

Ruang Lingkup SOP Pengendalian Proses:



Proses Teknis



Pengendalian Mutu



Dokumentasi



Manajemen Alat



RUANG LINGKUP SOP PENGENDALIAN PROSES



1. PROSES TEKNIS



- Menetapkan prosedur pemeriksaan yang akurat, tepat, dan sesuai standar
- Mengendalikan tahapan pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik
- Memastikan hasil pemeriksaan valid dan dapat diandalkan
- Memantau dan mengevaluasi kinerja proses secara berkala



2. PENGENDALIAN MUTU



- Melakukan kontrol kualitas internal dan eksternal secara rutin
- Mengevaluasi hasil kontrol menggunakan metode statistik (misal: Levey-Jennings)
- Menindaklanjuti penyimpangan dan melakukan tindakan korektif
- Memastikan sistem mutu sesuai dengan standar yang berlaku



3. DOKUMENTASI



- Menyusun dan memelihara dokumen sesuai kebutuhan
- Mencatat dan menyimpan data secara lengkap, akurat, dan aman
- Menjamin keterlacakan (traceability) setiap proses pemeriksaan
- Melakukan review dan pembaruan dokumen secara berkala



4. MANAJEMEN ALAT



- Seleksi, pengadaan, dan inventarisasi alat laboratorium
- Kalibrasi, verifikasi, dan pemeliharaan alat secara rutin
- Pemantauan kinerja dan status operasional alat
- Pencatatan kegiatan perawatan dan perbaikan alat



SOP Pengendalian Proses memastikan seluruh kegiatan laboratorium berjalan terkontrol, bermutu, terdokumentasi, dan mendukung hasil yang akurat serta dapat dipercaya.

JENIS-JENIS SOP

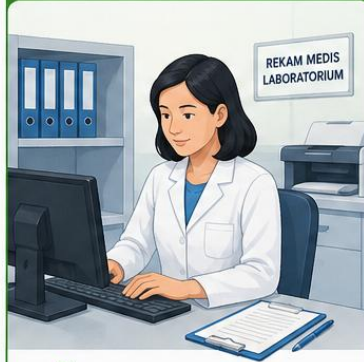
— DI LABORATORIUM KLINIK —

SOP TEKNIS



- Mengatur langkah-langkah kerja teknis pemeriksaan laboratorium
- Meliputi persiapan alat dan reagen, pengambilan sampel, pemeriksaan, hingga pelaporan hasil
- Menjamin hasil yang akurat, tepat, dan dapat diandalkan

SOP ADMINISTRATIF



- Mengatur kegiatan administratif di laboratorium
- Meliputi penerimaan sampel, pencatatan data, pelaporan, arsip, dan manajemen dokumen
- Menjamin kelancaran proses administrasi dan akurasi data

SOP KESELAMATAN



- Mengatur tindakan untuk mencegah kecelakaan kerja dan paparan risiko
- Meliputi penggunaan APD, penanganan bahan berbahaya, limbah, dan keadaan darurat
- Melindungi petugas, pasien, dan lingkungan kerja

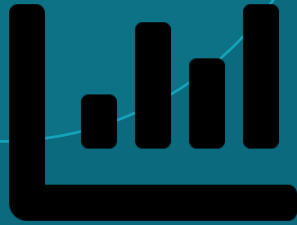
SOP PENGENDALIAN MUTU



- Mengatur kegiatan untuk menjaga dan meningkatkan mutu hasil pemeriksaan
- Meliputi kontrol internal, evaluasi kinerja, kalibrasi alat, dan audit mutu
- Memastikan hasil laboratorium konsisten, valid, dan memenuhi standar



SOP yang baik adalah kunci pelayanan laboratorium klinik yang berkualitas, aman, dan terpercaya.



B A B 2

Tujuan & Manfaat SOP dalam Mutu Pemeriksaan Laboratorium

Referensi: WHO Laboratory Quality Management System | Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI)



Tujuan SOP dalam Pengendalian Proses Laboratorium



Standarisasi Proses

Memastikan setiap tahapan pemeriksaan dilakukan secara seragam dan konsisten oleh seluruh personel laboratorium, tanpa bergantung pada individu tertentu.



Jaminan Mutu Hasil

Menjamin ketepatan (accuracy), ketelitian (precision), dan keandalan (reliability) hasil pemeriksaan laboratorium yang dikeluarkan kepada klinisi.



Minimalisir Kesalahan

Mencegah error pada setiap fase pemeriksaan (pra-analitik, analitik, pasca-analitik) yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien.



Landasan Hukum

Memenuhi persyaratan akreditasi (ISO 15189, SNARS) dan peraturan perundangan (Permenkes No. 43/2013) sebagai bukti tata kelola laboratorium.



Basis Pelatihan

Menjadi acuan resmi dalam pelatihan dan orientasi tenaga laboratorium baru, memastikan transfer pengetahuan yang terstandarisasi.



Perbaikan Berkelanjutan

Memfasilitasi evaluasi dan penyempurnaan proses secara periodik berdasarkan data kinerja laboratorium dan perkembangan ilmu terkini.



MANFAAT SOP

— bagi Stakeholders Laboratorium —



PASIE



Hasil pemeriksaan lebih akurat, tepat, dan dapat dipercaya



Proses pelayanan lebih cepat, aman, dan nyaman



Risiko kesalahan dan pengulangan pemeriksaan berkurang



Kerahasiaan data pasien lebih terjaga



Meningkatkan kepuasan pasien terhadap pelayanan

TENAGA LABORATORIUM



Memiliki panduan kerja yang jelas dan terstandar



Mengurangi kesalahan kerja dan meningkatkan akurasi



Meningkatkan kompetensi dan profesionalisme



Meningkatkan keselamatan kerja dan meminimalkan risiko



Memudahkan pelatihan dan serah terima pekerjaan

MANAJEMEN RS/KLINIK



Menjamin mutu layanan laboratorium yang konsisten dan sesuai standar



Mendukung akreditasi dan pemenuhan regulasi



Meningkatkan efisiensi, produktivitas, dan penggunaan sumber daya



Mengurangi risiko hukum dan kerugian akibat kesalahan



Meningkatkan citra dan kepercayaan terhadap institusi

DOKTER/KLINISI



Mendapatkan hasil pemeriksaan yang akurat dan tepat waktu



Informasi hasil lebih jelas, lengkap, dan mudah ditelusuri



Mendukung pengambilan keputusan klinis yang tepat



Meningkatkan keselamatan pasien dan keberhasilan terapi



Mempermudah komunikasi dan koordinasi dengan laboratorium



SOP yang baik menciptakan kualitas, keselamatan, dan kepercayaan untuk semua pihak yang terlibat dalam pelayanan laboratorium.



BAB 3

Struktur & Komponen SOP Pengendalian Proses



Referensi: CLSI GP02-A6 | KEMENKES RI Pedoman Akreditasi Laboratorium 2022 | ISO/TR 10013:2021



Komponen Utama dalam Dokumen SOP

1 **Halaman Judul (Header)**
Nama & nomor SOP, tanggal berlaku, versi/revisi, unit kerja, tanda tangan pejabat terkait

2 **Tujuan**
Pernyataan jelas mengenai apa yang ingin dicapai dari pelaksanaan SOP ini

3 **Ruang Lingkup**
Batasan penerapan, unit yang terlibat, kondisi yang dicakup oleh SOP

4 **Definisi & Singkatan**
Penjelasan istilah teknis, akronim, dan singkatan yang digunakan dalam SOP

5 **Tanggung Jawab**
Peran dan kewenangan setiap personel yang terlibat dalam pelaksanaan SOP

6 **Alat, Bahan & Reagen**
Daftar lengkap peralatan, reagen, bahan habis pakai, dan persyaratan kondisinya

7 **Prosedur Kerja**
Langkah-langkah teknis secara berurutan, detail, dan dapat diulang (reproducible)

8 **Nilai Referensi**
Rentang normal, nilai kritis, dan batas penerimaan hasil pemeriksaan

9 **Keselamatan Kerja**
APD yang diperlukan, potensi bahaya, dan tindakan pencegahan yang harus dilakukan

10 **Referensi & Lampiran**
Pustaka acuan, formulir terkait, tabel interpretasi, dan dokumen pendukung lain



Format & Penomoran Dokumen SOP

SISTEM PENOMORAN SOP LABORATORIUM

SOP / LAB / HEMA / 001 / 2024 → *Jenis / Unit / Sub-unit / Nomor Urut / Tahun*

Contoh: SOP/LAB/HEMA/001/2024 = SOP Laboratorium Hematologi, Prosedur ke-1, Tahun 2024

Elemen	Ketentuan	Contoh
Ukuran Kertas	A4 (210 × 297 mm)	Standar kertas laboratorium
Font & Ukuran	Arial/Calibri, 11-12pt (body)	Header: 14pt Bold
Margin	2.5 cm semua sisi	Header & footer 1.25 cm
Spasi	1.5 spasi untuk isi, 1 spasi tabel	Paragraf: before 6pt
Versi/Revisi	Ditunjukkan dengan nomor revisi	Rev. 00 (baru), Rev. 01 (revisi)
Masa Berlaku	Umumnya 2–3 tahun, lalu dikaji ulang	Maksimal 3 tahun per siklus
Distribusi	Asli: arsip, Salinan: unit kerja terkait	Tanda tangan penerima diperlukan

BAB 4

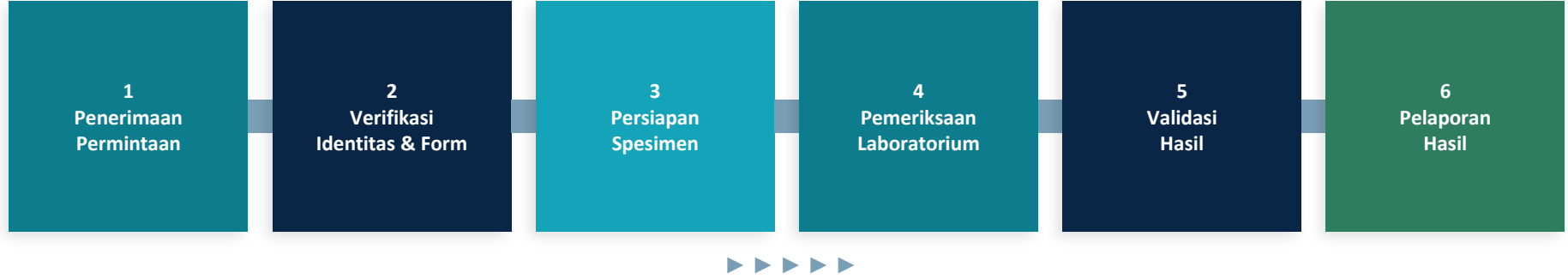
Alur Pelaksanaan SOP pada Proses Pemeriksaan Laboratorium



1 —
2 —
3 —

1
2
3

Alur Umum Pelaksanaan SOP di Laboratorium Klinik





ALUR UMUM PELAKSANAAN SOP

DI LABORATORIUM KLINIK



1 LANGKAH 1 PRA-ANALITIK AWAL



- Identifikasi pasien (minimal 2 identitas)
- Verifikasi permintaan pemeriksaan
- Cek persiapan pasien (puasa, obat, dll)
- Berikan informasi dan edukasi kepada pasien
- Siapkan alat dan bahan yang diperlukan

2 LANGKAH 2 PRA-ANALITIK AWAL



- Labeli tabung sesuai identitas pasien
- Pilih jenis tabung dan volume yang sesuai
- Cek kondisi tabung dan kedaluwarsa
- Pastikan alat berfungsi dengan baik
- Catat di sistem/LIS

3 LANGKAH 3 PENGAMBILAN SPESIMEN



- Lakukan pengambilan spesimen sesuai prosedur dan keselamatan kerja
- Pastikan volume dan kualitas spesimen mencukupi
- Aduk perlahan (jika perlu) dan beri label
- Segera kirim spesimen ke area analitik dengan aman

4 LANGKAH 4 ANALITIK



- Periksa dan siapkan alat serta reagen
- Jalankan analisis sesuai metode/prosedur
- Gunakan kontrol kualitas sesuai aturan
- Catat hasil analisis di sistem/LIS

5 LANGKAH 5 VALIDASI



- Tinjau hasil pemeriksaan (termasuk kontrol kualitas)
- Verifikasi kesesuaian hasil dan flag/alert
- Validasi/otorisasi hasil oleh penanggung jawab
- Rilis hasil ke sistem/LIS

6 LANGKAH 6 PASCA-ANALITIK



- Sampaikan hasil ke dokter/pengirim
- Berikan hasil ke pasien sesuai prosedur
- Simpan spesimen sesuai ketentuan (jika perlu)
- Arsipkan hasil dan dokumentasi
- Evaluasi dan tindak lanjut (jika ada ketidaksesuaian)



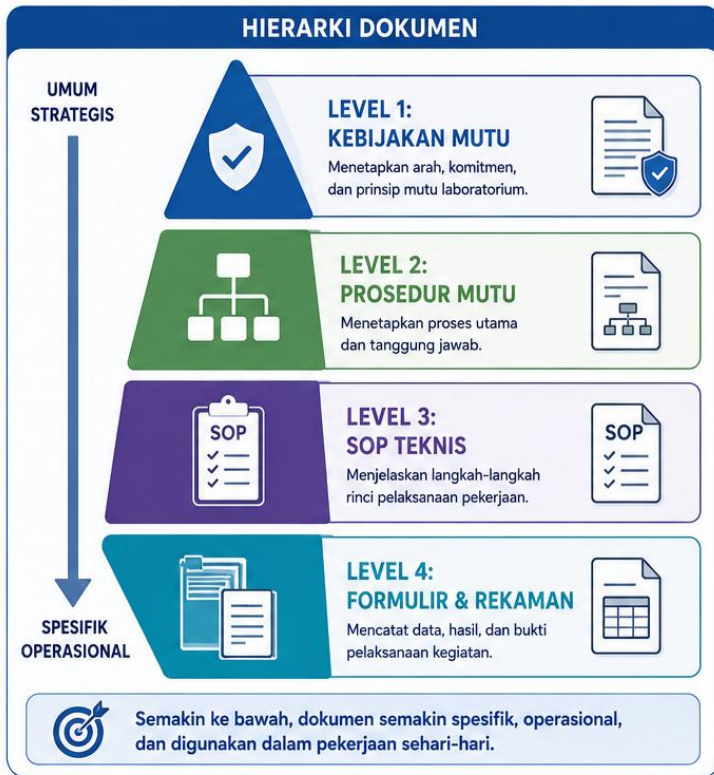
SOP yang dijalankan secara konsisten memastikan hasil pemeriksaan akurat, aman, dan tepat waktu.





HIERARKI & SIKLUS HIDUP DOKUMEN SOP

DOKUMEN TERSTRUKTUR, PROSES TERKENDALI, MUTU TERJAMIN



Hierarki yang jelas dan siklus hidup yang terkendali memastikan SOP selalu relevan, diterapkan konsisten, dan mendukung mutu laboratorium yang berkelanjutan.



BAB 5

Penerapan SOP dalam Kegiatan Pra-Analitik, Analitik, dan Pasca-Analitik

Tiga Fase Kritis Pemeriksaan Laboratorium

PRA-ANALITIK

ANALITIK

PASCA-ANALITIK



TIGA FASE PEMERIKSAAN & DISTRIBUSI ERROR

Sebagian besar kesalahan terjadi sebelum sampel dianalisis.



1

PRA-ANALITIK



Fase sebelum sampel dianalisis



Kontribusi Error:

61%

Cakupan SOP:

- ✓ Identifikasi & persiapan pasien
- ✓ Permintaan pemeriksaan
- ✓ Pengambilan spesimen
- ✓ Pelabelan & identifikasi sampel
- ✓ Pengemasan & transportasi sampel
- ✓ Penerimaan sampel di laboratorium



Mayoritas error terjadi pada fase ini karena melibatkan banyak langkah manual dan interaksi.

2

ANALITIK



Fase selama analisis berlangsung



Kontribusi Error:

25%

Cakupan SOP:

- ✓ Persiapan alat, reagen, dan kalibrator
- ✓ Kalibrasi & kontrol kualitas
- ✓ Proses analisis sesuai metode
- ✓ Pemantauan kinerja alat
- ✓ Pencegahan kontaminasi & gangguan analitik
- ✓ Pencatatan hasil sementara



Error dapat terjadi akibat alat, reagen, metode, atau kesalahan teknis saat analisis.

3

PASCA-ANALITIK



Fase setelah analisis selesai



Kontribusi Error:

14%

Cakupan SOP:

- ✓ Verifikasi & validasi hasil
- ✓ Pencatatan & pelaporan hasil
- ✓ Penyampaian hasil ke klinisi/pasien
- ✓ Penyimpanan & pengarsipan data
- ✓ Tindak lanjut hasil kritis
- ✓ Keamanan & kerahasiaan data



Error dapat terjadi pada interpretasi hasil, transkripsi, komunikasi, atau dokumentasi.



Memahami distribusi error membantu fokus perbaikan pada fase dengan risiko tertinggi untuk meningkatkan kualitas, keselamatan pasien, dan keandalan hasil laboratorium.





SOP Pra-Analitik: Persiapan Pasien & Permintaan Pemeriksaan

Persiapan Pasien Sebelum Pengambilan Sampel

1. Puasa minimal 8-12 jam untuk pemeriksaan glukosa, lipid, dan fungsi hati
2. Hindari aktivitas fisik berat minimal 24 jam sebelum pemeriksaan tertentu
3. Catat obat-obatan yang dikonsumsi pasien yang dapat mempengaruhi hasil
4. Hindari stres dan kecemasan berlebih yang dapat mempengaruhi hormon & hematologi
5. Posisi duduk/berbaring 15-30 menit sebelum pengambilan sampel darah

Verifikasi Formulir Permintaan Pemeriksaan

1. Identitas lengkap: nama, tanggal lahir, nomor rekam medis, jenis kelamin
2. Nama dokter pengirim, tanggal & waktu permintaan, diagnosa klinis
3. Jenis pemeriksaan yang diminta (kode ICD/SNOMED bila tersedia)
4. Kondisi klinis khusus yang relevan (kehamilan, dialisis, dsb.)
5. Tanda tangan dokter pengirim (untuk pemeriksaan tertentu yang wajib)



SOP Pra-Analitik: Pengambilan & Penanganan Spesimen

Jenis Spesimen & Persyaratan SOP:

Jenis Spesimen	Wadah & Antikoagulan	Volume Minimal	Kondisi Penyimpanan
Darah EDTA (Whole Blood)	Tabung ungu (K3-EDTA)	2-3 mL	4°C, max 6 jam
Darah Sitrat (Koagulasi)	Tabung biru (Na-sitrat 3.2%)	2.7 mL (rasio 9:1)	RT, max 4 jam
Serum (Kimia Klinik)	Tabung merah/kuning (SST)	3-5 mL	Sentrifus 10 menit, 4°C
Plasma Heparin	Tabung hijau (Li-heparin)	2-3 mL	Segera sentrifus, 4°C
Urin Porsi Tengah	Wadah steril 50 mL bertutup	10-20 mL	Segera proses/4°C max 2 jam
CSS (Cairan Serebrospinal)	Tabung khusus berlabel 1-2-3	Sesuai jenis tes	Segera diproses, suhu kamar

Kriteria Penolakan Spesimen (Rejection Criteria):



Identitas tidak lengkap/tidak sesuai



Volume spesimen tidak mencukupi (QNS)



Spesimen lisis/hemolisis/lipemia berat



Wadah tidak sesuai/bocor/terkontaminasi



Spesimen melewati batas waktu penerimaan



Kondisi penyimpanan tidak sesuai SOP



SOP Analitik: Kalibrasi Instrumen & Quality Control Internal

1

Persiapan Instrumen

Nyalakan alat sesuai SOP, biarkan warming up sesuai waktu yang ditetapkan pabrik (umumnya 15-30 menit). Cek kondisi fisik alat dan ketersediaan reagen/larutan kerja.

2

Kalibrasi Instrumen

Jalankan kalibrator sesuai frekuensi yang ditetapkan SOP (harian/mingguan/per lot reagen). Gunakan bahan kalibrator bersertifikat yang sudah tertelusur ke standar internasional.

3

Verifikasi Kalibrasi

Pastikan hasil kalibrasi memenuhi kriteria penerimaan (acceptance criteria). Dokumentasikan dalam logbook kalibrasi. Jika gagal, lakukan troubleshooting sebelum melanjutkan.

4

Pelaksanaan QC Internal

Periksa bahan kontrol (normal & patologis) setiap sesi kerja. Evaluasi hasil kontrol menggunakan aturan Westgard (1:2s, 1:3s, 2:2s, R:4s, 4:1s, 10x).

5

Evaluasi Grafik Levey-Jennings

Plot hasil QC pada grafik Levey-Jennings. Identifikasi pola out-of-control: systematic error vs random error. Laksanakan tindakan koreksi bila ditemukan pelanggaran aturan Westgard.



SOP Analitik: Prosedur Pemeriksaan & Validasi Hasil

Prosedur Pelaksanaan Pemeriksaan

1. Pastikan QC sudah in-control sebelum memulai pemeriksaan
2. Konfirmasi identitas sampel dengan label dan formulir permintaan
3. Siapkan sampel sesuai SOP (centrifuge, dilusi, dll. bila diperlukan)
4. Input data sampel ke sistem informasi laboratorium (SIL/LIS)
5. Jalankan pemeriksaan sesuai petunjuk metode yang telah tervalidasi
6. Pantau proses dan cermati sinyal peringatan alat selama running
7. Lakukan delta check: bandingkan dengan hasil terdahulu pasien yang sama
8. Nilai ulang jika hasil melampaui batas nilai kritis (critical value)
9. Ulangi pemeriksaan bila ditemukan kejanggalan atau hasil tidak konsisten

Sumber: CLSI EP21-A | ISO 15189:2022 | IFCC Recommendations on Critical Values

Kriteria Hasil Valid & Nilai Kritis

- ✓ **Hasil QC** Seluruh QC in-control sebelum & sesudah pemeriksaan batch
- ✓ **Delta Check** Perubahan hasil < batas yang ditetapkan dari hasil sebelumnya
- ✓ **Linearitas** Hasil dalam rentang linearitas metode yang terverifikasi
- ✓ **Konsistensi** Hasil konsisten dengan kondisi klinis pasien yang dilaporkan
- ⚠ **Nilai Kritis** Kalium >6.5 mEq/L, Glukosa <50 atau >500 mg/dL → lapor segera ke dokter
- ⚠ **Reflex Testing** Bila hasil awal memenuhi kriteria, lanjutkan tes konfirmasi otomatis sesuai SOP
- ✗ **Tolak Hasil** QC gagal/alat error/sampel tidak memenuhi syarat → tidak boleh dikeluarkan



SOP Pasca-Analitik: Validasi & Pelaporan Hasil Pemeriksaan



Validasi Teknis (Technical Validation)

- ▶ Periksa kelengkapan dan konsistensi semua parameter yang diminta
- ▶ Evaluasi delta check secara otomatis (via LIS) atau manual
- ▶ Bandingkan hasil dengan rentang linearitas dan nilai sebelumnya



Validasi Klinis (Clinical Validation)

- ▶ Evaluasi kesesuaian hasil dengan data klinis pasien
- ▶ Identifikasi nilai kritis yang memerlukan pelaporan segera
- ▶ Konsultasi SpPK bila diperlukan untuk kasus kompleks



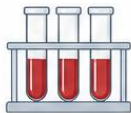
Penerbitan Hasil (Reporting)

- ▶ Cetak atau kirim hasil melalui LIS/SIL kepada dokter pengirim
- ▶ Cantumkan nilai rujukan, satuan, metode, dan nama analisis
- ▶ Beri keterangan untuk hasil di luar batas atau dipengaruhi interferensi



Penyimpanan Spesimen & Rekaman

- ▶ Simpan sisa spesimen minimal 24-72 jam sesuai kebijakan laboratorium
- ▶ Archiving rekaman hasil dalam SIL/LIS minimal 5 tahun
- ▶ Kelola limbah klinis sesuai SOP pengelolaan limbah B3 laboratorium



Contoh Penerapan SOP: PEMERIKSAAN HEMOGLOBIN (HEMATOLOGI)



FASE PRA-ANALITIK

Fase sebelum sampel dianalisis

1 Identifikasi Pasien

- Verifikasi identitas pasien (nama, tanggal lahir, no. rekam medis).
- Jelaskan prosedur pemeriksaan dan pastikan informed consent.



2 Pengambilan Sampel

- Gunakan tabung EDTA (tutup ungu).
- Lakukan venipuncture dengan teknik aseptik.
- Isi darah $\pm$ 2-3 mL, jangan sampai beku.
- Balik tabung perlahan 8-10 kali.



3 Pelabelan & Identifikasi Sampel

- Beri label segera setelah pengambilan.
- Pastikan data sesuai dengan permintaan pemeriksaan.



4 Transportasi Sampel

- Kirim ke laboratorium sesegera mungkin (ideal < 2 jam).
- Hindari paparan suhu ekstrem dan goyang.



5 Penerimaan Sampel di Laboratorium

- Periksa kesesuaian identitas dan jenis sampel.
- Periksa volume, beku, hemolisis.
- Terima / tolak sampel sesuai kriteria.



Tujuan:

Memastikan sampel yang tepat dari pasien yang tepat, dalam kondisi baik, untuk hasil yang akurat.



FASE ANALITIK

Fase selama analisis berlangsung

1 Persiapan Alat

- Pastikan alat hematology analyzer dalam kondisi siap pakai.
- Lakukan pengecekan harian dan kalibrasi sesuai jadwal.



2 Kontrol Kualitas

- Jalankan kontrol kualitas (level normal dan abnormal).
- Pastikan hasil kontrol dalam batas yang ditentukan.



3 Analisis Sampel

- Homogenkan sampel dengan membalik tabung.
- Masukkan sampel ke alat sesuai petunjuk.
- Jalankan pemeriksaan Hemoglobin (HGB).



4 Verifikasi Hasil Sementara

- Periksa hasil dan flag/alert pada alat.
- Lakukan tindakan korektif jika ada pesan error.



Tujuan:

Menghasilkan data Hemoglobin yang valid, akurat, dan dapat dipertanggungjawabkan.



FASE PASCA-ANALITIK

Fase setelah analisis selesai

1 Verifikasi & Validasi Hasil

- Tinjau hasil, bandingkan dengan riwayat pasien jika perlu.
- Validasi hasil oleh petugas yang berwenang.



2 Pelaporan Hasil

- Laporkan hasil ke LIS / sistem.
- Cetak atau kirim hasil ke unit/ dokter pengirim.



3 Penyimpanan Sampel

- Simpan sampel sesuai kebijakan (misal 24-72 jam pada 2-8°C) untuk kemungkinan pemeriksaan ulang.



4 Dokumentasi & Rekam Jejak

- Arsipkan hasil, QC, dan catatan terkait sesuai ketentuan.
- Pastikan kerahasiaan data pasien.



Tujuan:

Memastikan hasil yang akurat sampai ke pengguna (tepat waktu, tepat pasien, dan aman).



Penerapan SOP yang konsisten pada setiap fase memastikan hasil pemeriksaan Hemoglobin akurat, aman, efisien, dan meningkatkan mutu pelayanan laboratorium.





Monitoring, Audit & Perbaikan Pelaksanaan SOP

Indikator Mutu Pelaksanaan SOP Laboratorium:

Tingkat Penolakan Spesimen

Target: $\leq 0.5\%$

Tat (Turnaround Time) Emergensi

Target: ≤ 60 menit

Kepatuhan Pelaporan Nilai Kritis

Target: 100%

Kesalahan Identifikasi Pasien

Target: 0 kejadian

QC In-Control Rate

Target: $\geq 95\%$

Kepuasan Pelanggan Lab

Target: $\geq 85\%$

Siklus Audit SOP Laboratorium (PDCA):

PLAN

Identifikasi SOP yang perlu diaudit, susun checklist dan jadwal audit

DO

Pelaksanaan audit: observasi, wawancara, telaah dokumen & rekaman

CHECK

Evaluasi temuan audit, identifikasi gap & ketidaksesuaian

ACT

Tindakan koreksi/pencegahan, revisi SOP, pelatihan ulang personel



RANGKUMAN MATERI

1

Pengertian & Ruang Lingkup

SOP adalah dokumen tertulis dan terstandarisasi yang mencakup teknis, administratif, keselamatan, dan pengendalian mutu untuk menjamin konsistensi proses laboratorium.

2

Tujuan & Manfaat SOP

SOP bertujuan menstandarisasi proses, menjamin mutu hasil, meminimalkan error, memenuhi akreditasi, menjadi basis pelatihan, dan mendukung perbaikan berkelanjutan.

3

Struktur & Komponen SOP

SOP terdiri dari 10 komponen utama: header, tujuan, ruang lingkup, definisi, tanggung jawab, alat/reagen, prosedur, nilai referensi, K3, dan referensi/lampiran.

4

Alur Pelaksanaan SOP

Alur mencakup 6 langkah: penerimaan permintaan → verifikasi → persiapan spesimen → pemeriksaan → validasi hasil → pelaporan, dengan dokumentasi di setiap tahap.

5

Penerapan 3 Fase

SOP diterapkan di fase pra-analitik (61% error), analitik (25% error), dan pasca-analitik (14% error), mencakup seluruh proses dari persiapan pasien hingga pelaporan hasil.

REFERENSI UTAMA

- [1] International Organization for Standardization. (2022). ISO 15189:2022 - Medical Laboratories: Requirements for Quality and Competence. Geneva: ISO.
- [2] Clinical and Laboratory Standards Institute. (2017). Quality Management Systems: A Model for Laboratory Services (CLSI GP26-A4). Wayne, PA: CLSI.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. (2012). Internal Quality Control: Testing Parameters for Method Validation (EP15-A3). Wayne, PA: CLSI.
- [4] Kementerian Kesehatan RI. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan No. 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.
- [5] World Health Organization. (2011). Laboratory Quality Management System: Handbook. WHO Press, Geneva.
- [6] Lippi, G., et al. (2006). Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 44(4), 358–365.
- [7] Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, 53(7), 1338–1342.
- [8] Westgard, J.O. (2016). *Basic QC Practices: Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC.