

D3 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK

STIKES PRIMA INDONESIA



CPA

MATA KULIAH

Kendali Mutu Laboratorium II

Critical Point Analysis

Oleh: Neike Octary

Pengertian, Tujuan & Konsep Titik Kritis dalam Pemeriksaan Laboratorium

Sub-CPMK & Tujuan Pembelajaran

Sub-CPMK:

Mahasiswa mampu memahami teori dan konsep serta menjelaskan pengertian dan tujuan Critical Point Analysis (CPA) dalam proses pemeriksaan laboratorium

Setelah mengikuti perkuliahan ini, mahasiswa mampu:

- 1 Menjelaskan pengertian dan tujuan Critical Point Analysis
- 2 Mengidentifikasi titik kritis pada tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik
- 3 Menerapkan tindakan pencegahan dan pengendalian pada titik kritis laboratorium

Critical Point Analysis — Pokok Bahasan

01

Pengertian & Tujuan CPA

02

Konsep Titik Kritis dalam Pemeriksaan Lab

03

Critical Point: Tahap Pra-Analitik

04

Critical Point: Tahap Analitik

05

Critical Point: Tahap Pasca-Analitik

06

Tindakan Pencegahan & Pengendalian

Pengertian Critical Point Analysis

Definisi: Critical Point Analysis (CPA) adalah suatu metode sistematis untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan titik-titik kritis (critical points) dalam seluruh tahapan proses pemeriksaan laboratorium yang berpotensi menimbulkan kesalahan atau ketidaksesuaian hasil.

Asal-Usul Konsep:

HACCP

Berasal dari Hazard Analysis Critical Control Points yang diterapkan dalam industri pangan untuk menjamin keamanan produk.

ISO 15189

Diadopsi ke laboratorium medik sebagai bagian dari sistem manajemen mutu (Quality Management System).

WHO & CLSI

Direkomendasikan oleh WHO dan Clinical Laboratory Standards Institute untuk meningkatkan keselamatan pasien.

Tujuan Critical Point Analysis

Identifikasi Risiko

Mendeteksi potensi kesalahan secara proaktif sebelum mempengaruhi hasil pemeriksaan dan keputusan klinis.

Pengendalian Mutu

Menetapkan batas kendali dan tindakan korektif pada setiap titik kritis untuk meminimalkan variasi hasil.

Keselamatan Pasien

Menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium akurat dan dapat diandalkan untuk diagnosis serta terapi.

Standarisasi Proses

Membuat SOP berbasis bukti untuk setiap tahapan pemeriksaan agar proses konsisten dan terukur.

Perbaikan Berkelanjutan

Memfasilitasi continuous improvement melalui monitoring, evaluasi, dan pembaruan prosedur secara berkala.

Kepatuhan Regulasi

Memenuhi persyaratan akreditasi laboratorium (ISO 15189, KAN, KEMENKES) dan standar internasional.

Konsep Titik Kritis dalam Pemeriksaan Lab

Titik Kritis adalah setiap langkah, tahapan, prosedur, atau titik dalam proses pemeriksaan laboratorium yang bila tidak dikendalikan dapat menghasilkan data yang tidak valid, berbahaya, atau menyesatkan klinisi.

Karakteristik Titik Kritis:

1

Dapat Diidentifikasi

Dapat dikenali melalui risk assessment dan analisis proses

2

Dapat Diukur

Memiliki parameter yang terukur dan terbatas

3

Dapat Dikendalikan

Ada tindakan pencegahan yang efektif dan terstandar

4

Berdampak Signifikan

Kegagalan di titik ini berdampak besar pada kualitas hasil

Alur Tahapan Pemeriksaan Laboratorium

PRA-ANALITIK

1. Permintaan pemeriksaan
2. Persiapan pasien
3. Pengambilan spesimen
4. Penanganan & transportasi
5. Penerimaan & labeling

ANALITIK

1. Kalibrasi alat
2. Pemeriksaan QC
3. Pengolahan spesimen
4. Proses pengukuran/analisis
5. Troubleshooting

PASCA-ANALITIK

1. Validasi hasil
2. Verifikasi & interpretasi
3. Pelaporan hasil
4. Penyimpanan spesimen
5. Pengarsipan data

Titik kritis dapat muncul di SETIAP tahapan — diperlukan pengendalian menyeluruh

Critical Point: Persiapan Pasien & Permintaan Pemeriksaan

Lebih dari 60-70% kesalahan laboratorium terjadi pada fase PRA-ANALITIK (Plebani M, 2015; Green SF, 2013)

A. Permintaan Pemeriksaan (Test Request)

Titik Kritis	Potensi Masalah	Dampak
Identitas pasien tidak lengkap	Spesimen tertukar	Diagnosis salah → terapi keliru
Jenis pemeriksaan tidak sesuai	Pemeriksaan tidak relevan	Pemborosan sumber daya
Formulir permintaan tidak terbaca	Salah interpretasi instruksi	Spesimen tidak dapat diproses
Tidak ada informasi klinis	Interpretasi kurang tepat	Hasil tidak bermakna klinis

B. Persiapan Pasien

- Puasa tidak sesuai durasi (seharusnya 8-12 jam)
- Konsumsi obat yang mempengaruhi hasil (misal: antikoagulan)
- Aktivitas fisik berlebihan sebelum sampling
- Posisi tubuh saat pengambilan darah (duduk/berbaring)

Kunci: Edukasi pasien, checklist persiapan, dan verifikasi identitas berlapis (minimal 2 identifikator sesuai standar JCI/KARS)

Critical Point: Pengambilan & Penanganan Spesimen

Pengambilan Darah (Flebotomi)

- Urutan tabung tidak sesuai (Order of Draw)
- Hemolisis akibat teknik pengambilan
- Tourniquet terlalu lama (>1 menit → hemokonsentrasi)
- Volume darah kurang dari kebutuhan
- Kontaminasi dari infus intravena
- Penggunaan tabung antikoagulan yang salah
- Pencampuran tabung tidak adekuat
- Pelabelan tidak segera setelah pengambilan

Penanganan & Transportasi

- Suhu penyimpanan tidak sesuai jenis spesimen
- Waktu transportasi melebihi batas maksimum
- Paparan cahaya pada spesimen sensitif (bilirubin)
- Getaran berlebih saat transportasi → hemolisis
- Tumpahan/kontaminasi selama pengiriman
- Tidak menggunakan biohazard bag bersegel
- Tidak ada rantai dingin (cold chain) untuk spesimen tertentu
- Dokumentasi waktu pengambilan tidak dicatat

Critical Point: Penerimaan & Registrasi Spesimen

Kriteria Penerimaan Spesimen yang Baik:

✓ Identitas pasien lengkap dan terbaca pada label tabung	✓ Jenis tabung/wadah sesuai pemeriksaan yang diminta
✓ Volume spesimen mencukupi (minimal adequate volume)	✓ Tidak terdapat tanda-tanda hemolisis, lipemia, atau ikterik
✓ Waktu pengambilan hingga penerimaan dalam batas normal	✗ Spesimen bocor atau wadah retak
✗ Nama pasien di formulir dan label tidak sesuai	✗ Spesimen tidak berpendingin padahal harus disimpan dingin

Spesimen yang tidak memenuhi kriteria HARUS ditolak dan didokumentasikan. Buat Form Penolakan Spesimen sesuai SOP — jangan pernah memproses spesimen yang tidak valid!

Critical Point pada Tahap Analitik

Fase analitik menyumbang sekitar 13-15% dari total kesalahan laboratorium. Meskipun persentasenya lebih kecil, dampaknya sangat signifikan karena langsung berpengaruh pada hasil pemeriksaan. (Plebani M & Carraro P, 2007)

1**Kalibrasi Alat**

Frekuensi, standar kalibrasi, dokumentasi, dan verifikasi hasil kalibrasi

2**Quality Control (QC)**

Penggunaan bahan QC, aturan Westgard, penanganan QC gagal

3**Reagen & Reagensia**

Masa kadaluarsa, kondisi penyimpanan, lot number, pengenceran

4**Pengolahan Spesimen**

Sentrifugasi, deproteinasi, pengenceran, preparasi sampel

5**Prosedur Analisis**

Kepatuhan terhadap SOP, teknik pipeting, inkubasi, waktu reaksi

6**Pemeliharaan Alat**

Jadwal preventive maintenance, rekam jejak kerusakan, validasi perbaikan

Kalibrasi Alat & Quality Control (QC)

Kalibrasi Alat

Titik kritis kalibrasi:

- Kalibrasi tidak dilakukan sesuai jadwal
- Standar kalibrasi kadaluarsa atau tidak tertelusur
- Lingkungan kalibrasi tidak sesuai (suhu, kelembaban)
- Hasil kalibrasi tidak didokumentasikan
- Verifikasi pasca-kalibrasi tidak dilakukan

→ **Wajib: sertifikat kalibrasi + traceability ke SI units**

Quality Control Internal

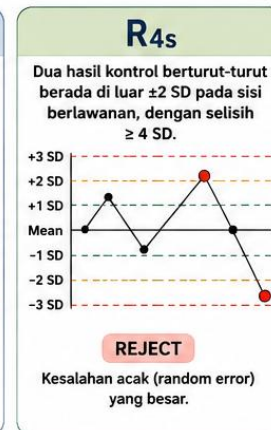
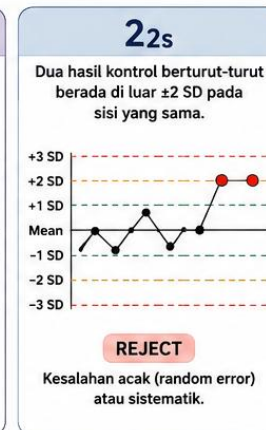
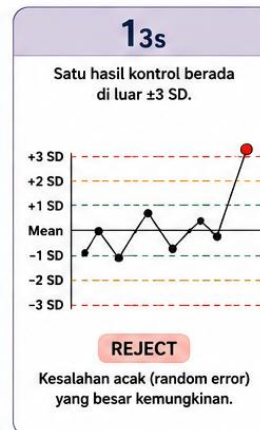
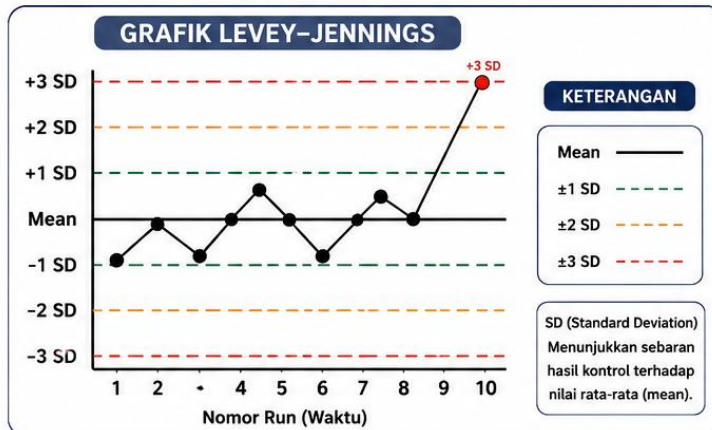
Titik kritis QC:

- QC tidak dijalankan setiap sesi pemeriksaan
- Tidak menggunakan aturan Westgard multi-rules
- Pemeriksaan dilanjutkan meski QC out-of-range
- Analisis tren dan shift diabaikan
- Bahan QC tidak dalam kondisi optimal

→ **Wajib: Stop pemeriksaan jika QC gagal!**

ATURAN WESTGARD – MULTI-RULES QC

Digunakan untuk memastikan akurasi dan presisi hasil pemeriksaan laboratorium



- ### CATATAN PENTING
- Gunakan minimal dua level kontrol (Level 1 dan Level 2).
 - Terapkan semua aturan secara bersamaan.
 - Jika salah satu aturan dilanggar → **HASIL QC DITOLAK (REJECT)**.
 - Lakukan investigasi penyebab dan ulang QC sebelum merilis hasil pasien.

- ### KETERANGAN SIMBOL
- Hasil kontrol
 - Dalam batas kendali
 - Melanggar aturan / Out of control

- ### TUJUAN QC
- Memastikan hasil pemeriksaan akurat, presisi, dan dapat diandalkan untuk keselamatan pasien.

- ### INGAT!
- QC BAIK = HASIL PASIEN DAPAT DIPERCAYA**
QC BURUK = HASIL PASIEN TIDAK DAPAT DIPERCAYA

Critical Point: Reagen, Interferensi & Kesalahan Analitik

A. Titik Kritis Reagen:

1. Reagen melewati tanggal kadaluarsa
2. Penyimpanan pada suhu yang tidak sesuai (misal: reagen beku tidak boleh cair berulang)
3. Perubahan lot number tanpa verifikasi / gap analysis
4. Kontaminasi reagen dari pipet atau lingkungan
5. Pengenceran working solution tidak presisi
6. Reagen homogen tidak dicampur dengan benar sebelum digunakan

CRITICAL POINT: REAGEN, INTERFERENSI & KESALAHAN ANALITIK

Titik kritis yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium

1. REAGEN

Reagen yang tidak sesuai atau tidak stabil dapat menyebabkan hasil tidak akurat.

TITIK KRITIS



Penyimpanan tidak sesuai
Suhu tidak sesuai, terkena cahaya, kelembapan tinggi.



Kedaluwarsa
Reagen yang melewati tanggal kedaluwarsa dapat menurunkan kinerja reaksi.



Kontaminasi reagen
Kontaminasi mikroba atau bahan kimia lain dapat mengubah hasil.



Persiapan reagen tidak tepat
Kesalahan dalam pengenceran atau pencampuran.



Kualitas reagen tidak sesuai
Perubahan warna, kekeruhan, atau endapan pada reagen.

DAMPAK



- Hasil palsu tinggi/rendah
- Presisi dan akurasi menurun
- Repeat pemeriksaan / penundaan hasil

2. INTERFERENSI

Zat atau kondisi pasien yang mengganggu proses analitik dan menghasilkan hasil yang tidak akurat.

JENIS INTERFERENSI



Hemolisis
Pelepasan isi sel darah merah dapat mempengaruhi hasil (K⁺, LDH, AST, dll).



Lipemia
Kadar lemak tinggi menyebabkan sampel keruh dan mengganggu pembacaan fotometrik.



Ikterus
Bilirubin tinggi dapat mengganggu pemeriksaan fotometrik.



Obat-obatan
Beberapa obat dapat berinteraksi dan mempengaruhi hasil (mis: asam askorbat, heparin, dopamin).



Makanan & minuman
Dapat mempengaruhi analit tertentu (misal: glukosa, trigliserida, besi).



Kondisi pasien
Kehamilan, penyakit, dehidrasi, olahraga berat dapat mempengaruhi hasil.

DAMPAK



- Hasil palsu tinggi/rendah
- Interpretasi klinis salah
- Keputusan medis tidak tepat

3. KESALAHAN ANALITIK

Kesalahan pada proses pemeriksaan di laboratorium yang dapat mempengaruhi hasil.

JENIS KESALAHAN ANALITIK



Kesalahan pipetasi
Volume sampel atau reagen tidak sesuai (misal: kurang/lebih).



Kesalahan teknik
Pencampuran tidak homogen, urutan penambahan reagen salah.



Kesalahan alat
Kalibrasi tidak tepat, alat tidak terawat, cuvette kotor/tergores.



Waktu inkubasi tidak tepat
Waktu reaksi terlalu singkat atau terlalu lama.



Kesalahan pencatatan/entry data
Salah identitas, salah input data atau transkripsi hasil.

DAMPAK



- Hasil tidak akurat dan tidak presisi
- Perlu pengulangan pemeriksaan
- Menurunkan kepercayaan terhadap laboratorium

CEGAH & KENDALIKAN!





Gunakan reagen berkualitas dan sesuai prosedur.



Simpan reagen sesuai petunjuk pabrik.



Perhatikan kondisi pasien dan persiapan sebelum pengambilan sampel.



Ikuti SOP dan lakukan pemeriksaan dengan teknik yang benar.



Kalibrasi dan rawat alat secara rutin.



Tingkatkan kompetensi petugas melalui pelatihan berkelanjutan.



HASIL LABORATORIUM YANG AKURAT BERAWAL DARI PENGENDALIAN TITIK KRITIS PADA SETIAP TAHAP PEMERIKSAAN

Sumber: Lippi G et al. (2019).

Critical Point pada Tahap Pasca-Analitik

Tahap pasca-analitik menyumbang sekitar 18-47% kesalahan laboratorium (Plebani, 2015). Kesalahan di fase ini sering tidak terdeteksi dan dapat langsung berdampak pada keputusan klinis yang salah.

1

Validasi Hasil

Delta check, nilai kritis, plausibility check, dan review analitik

2

Verifikasi & Interpretasi

Konfirmasi hasil dengan data klinis dan pemeriksaan sebelumnya

3

Pelaporan Hasil

Ketepatan waktu TAT, format laporan, dan komunikasi nilai kritis

4

Tindak Lanjut Nilai Kritis

Prosedur pelaporan nilai kritis (Panic Values) kepada klinisi

5

Penyimpanan Spesimen

Durasi penyimpanan, kondisi suhu, dan pembuangan spesimen

6

Pengarsipan & Dokumentasi

Sistem rekam hasil, akses data, dan audit trail laboratorium

VALIDASI HASIL & PELAPORAN NILAI KRITIS PADA PASCA-ANALITIK

Tahap pasca-analitik yang tepat memastikan hasil yang akurat, aman, dan bermanfaat bagi pasien.

A. PROSES VALIDASI HASIL:

Validasi dilakukan sebelum hasil dilaporkan untuk memastikan keakuratan dan kewajaran hasil.

- 1 Pemeriksaan Kualitas (QC)**
 - Pastikan semua kontrol harian (IQC) berada dalam batas kendali.
 - Jika QC tidak sesuai → lakukan tindakan koreksi sebelum validasi.
- 2 Pemeriksaan Kewajaran Hasil**
 - Periksa rentang referensi.
 - Bandingkan dengan hasil sebelumnya (delta check).
 - Periksa konsistensi antar parameter terkait.
- 3 Pemeriksaan Spesimen**
 - Pastikan identitas pasien sesuai.
 - Evaluasi kualitas spesimen (hemolisis, lipemia, ikterus, volume cukup, tidak terkontaminasi).
 - Pastikan jenis sampel sesuai pemeriksaan.
- 4 Evaluasi Potensi Interferensi**
 - Pertimbangkan interferensi dari obat, penyakit, atau faktor pre-analitik lainnya.
 - Jika perlu, lakukan verifikasi/ulang atau komentar hasil.
- 5 Keputusan Validasi**
 - Jika hasil akurat dan konsisten → VALID.
 - Jika ada masalah → tahan hasil, lakukan investigasi/pemeriksaan ulang.
- 6 Otorisasi Hasil**
 - Validasi (nama & paraf/elektronik).
 - Hasil siap dilaporkan ke sistem/LIS dan ke pengguna.



TUJUAN VALIDASI

- Menjamin hasil akurat, andal, dan dapat diinterpretasikan.
- Mencegah pelaporan hasil yang salah.
- Menjamin keselamatan pasien.

B. NILAI KRITIS (PANIC VALUES):

Hasil hasil pemeriksaan yang berada di luar batas kewajaran dan dapat mengancam jiwa pasien, memerlukan tindakan medis segera.

CONTOH NILAI KRITIS

Pemeriksaan	Nilai Kritis (Contoh)
Kalium (K ⁺)	> 6,5 mmol/L atau < 2,5 mmol/L
Glukosa	> 450 mg/dL atau < 40 mg/dL
Hemoglobin (Hb)	< 6 g/dL
Trombosit	< 20.000 /μL
Natrium (Na ⁺)	> 160 mmol/L atau < 120 mmol/L
Kalsium total	> 14 mg/dL atau < 6,5 mg/dL
pH (AGD)	pH < 7,1 atau > 7,6
Laktat	> 5 mmol/L
Troponin	Sesuai kebijakan RS/lab (mis: sangat meningkat)



PRINSIP NILAI KRITIS

- Ditentukan berdasarkan bukti ilmiah & kebijakan RS.
- Diperbarui secara berkala.
- Berlaku untuk semua pasien (dewasa & anak sesuai daftar).
- Harus segera dilaporkan ke klinisi yang bertanggung jawab.

C. ALUR PELAPORAN NILAI KRITIS:

Komunikasi langsung dan terdokumentasi untuk memastikan tindakan segera.

- 1 Identifikasi Nilai Kritis**
Hasil diverifikasi dan dikonfirmasi benar (nilai di luar batas kritis).
- 2 Segera Hubungi Klinisi**
Hubungi langsung (telepon) petugas klinis penanggung jawab pasien.
- 3 Sampaikan Hasil dengan Jelas**
 - Sebutkan identitas pasien.
 - Sebutkan hasil kritis & satuan.
 - Ulangi hasil kritis untuk konfirmasi.
- 4 Konfirmasi Penerimaan**
Minta klinisi mengulangi kembali hasil kritis untuk memastikan penerimaan.
- 5 Dokumentasi Pelaporan**
Catat di buku/log nilai kritis atau LIS: waktu, hasil, nama penerima, unit/ruangan, dan nama pelapor.
- 6 Tindak Lanjut**
Pastikan tindakan klinis dilakukan dan dokumentasikan sesuai kebijakan.



PRINSIP KOMUNIKASI NILAI KRITIS

- Lisan (telepon) adalah metode utama.
- Tidak menggunakan pesan suara/WA sebagai metode utama.
- Waktu pelaporan: segera setelah hasil terkonfirmasi.
- Dokumentasi lengkap wajib dilakukan.



INGAT!

Keterlambatan atau kegagalan melaporkan nilai kritis dapat mengakibatkan keterlambatan tindakan medis dan membahayakan keselamatan pasien.



DASAR

- ISO 15189:2022 – 7.8.6 Reporting of critical results
- CLIA '88 – Patient test management
- Kebijakan Nilai Kritis Rumah Sakit/Laboratorium

KERJASAMA & KOMUNIKASI YANG TEPAT
MENYELAMATKAN NYAWA PASIEN

Pelaporan Hasil & Turn-Around Time (TAT)

TAT (Turn-Around Time): Waktu yang diperlukan sejak spesimen diterima laboratorium hingga hasil tersedia untuk klinisi. TAT yang tidak tepat merupakan titik kritis pasca-analitik.

Target TAT Berdasarkan Jenis Pemeriksaan:

Kategori	Jenis Pemeriksaan	Target TAT	Keterangan
STAT / Emergensi	Glukosa darah, elektrolit, Hb	≤ 60 menit	IGD & ICU
Rutin Urgent	Darah lengkap, urinalisa, kimia darah rutin	≤ 2 jam	Rawat inap
Rutin Elektif	Kimia darah lengkap, hormon tiroid	≤ 4 jam	Rawat jalan
Semi-Rutin	Kultur bakteri	24-48 jam	Hasil awal 24 jam
Khusus/Referral	PCR, biologi molekuler	1-5 hari kerja	Lab rujukan

Kesalahan Umum dalam Pelaporan:

- Hasil terkirim ke pasien/rekam medis yang salah
- Satuan tidak dicantumkan atau salah format
- Nilai rujukan tidak dicantumkan
- Komentar/interpretasi tidak informatif



TINDAKAN PENCEGAHAN & PENGENDALIAN TITIK KRITIS

HIERARKI PENGENDALIAN RISIKO DI LABORATORIUM:
Semakin ke atas hierarki = semakin efektif mengendalikan risiko



Paling Efektif
↑
Paling Rendah Efektivitas



CONTOH PENERAPAN DI LABORATORIUM

	ELIMINASI - Hapus bahan/proses yang tidak perlu. - Hentikan penggunaan bahan berbahaya jika tidak esensial.	Contoh: Menghilangkan penggunaan merkuri dengan metode non-mercury.
	SUBSTITUSI - Gunakan bahan atau metode yang kurang berbahaya. - Pilih reagen dengan toksisitas lebih rendah.	Contoh: Mengganti xilena dengan etanol pada proses deparafinisasi.
	REKAYASA TEKNIS - Gunakan alat/rekayasa untuk memisahkan bahaya dari pekerja. - Ventilasi, enclosure, interlock, biosafety cabinet.	Contoh: - Menggunakan biosafety cabinet saat menangani sampel infeksius. - Sistem ventilasi untuk uap bahan kimia.
	PENGENDALIAN ADMINISTRATIF - Susun SOP yang aman dan jelas. - Batasi akses, rotasi kerja, pelatihan. - Pemeliharaan dan monitoring rutin.	Contoh: - SOP penanganan bahan kimia berbahaya. - Pelatihan K3 laboratorium. - Jadwal perawatan alat & inspeksi rutin.
	ALAT PELINDUNG DIRI (APD) - Gunakan APD sesuai jenis risiko. - Pastikan APD tersedia, layak, dan digunakan dengan benar.	Contoh: - Sarung tangan, jas lab, kacamata, masker, face shield. - Sepatu tertutup di area laboratorium.
	PERINGATAN & KOMUNIKASI RISIKO - Label bahaya, rambu, dan simbol yang jelas. - SDS (Safety Data Sheet) tersedia. - Komunikasi yang efektif antar pekerja.	Contoh: - Label bahan kimia sesuai GHS. - Peringatan bahaya di area kerja. - Briefing K3 sebelum bekerja.

PRINSIP UTAMA PENGENDALIAN TITIK KRITIS



INGAT!

- Pencegahan selalu lebih baik daripada mengobati.
- Semakin ke atas hierarki, semakin besar perlindungan dan semakin kecil ketergantungan pada pekerja.
- Kombinasi beberapa langkah pengendalian memberikan hasil terbaik.

TUJUAN

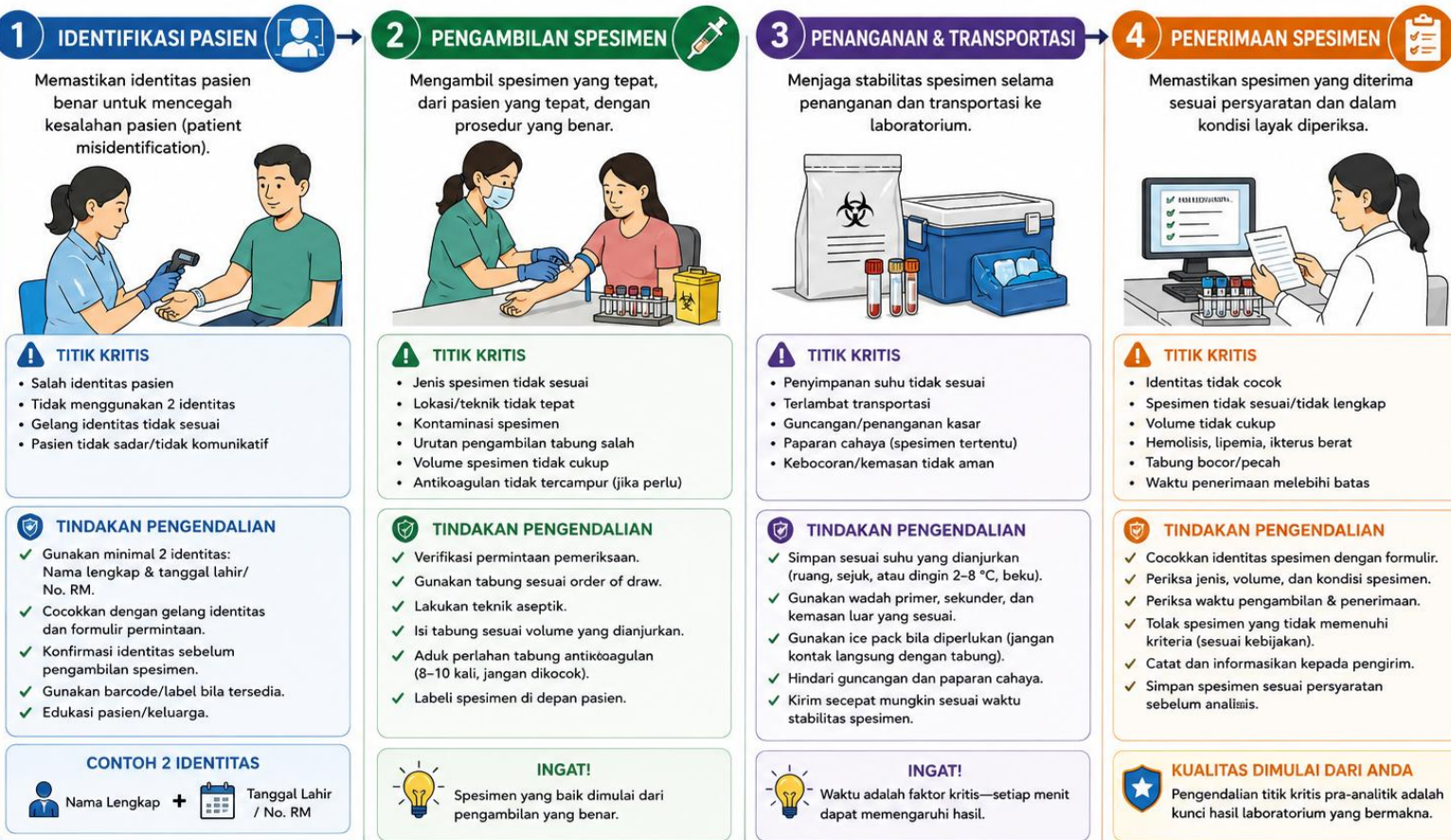


Menciptakan laboratorium yang **AMAN, SEHAT, EFISIEN** dan berkualitas.

Melindungi pekerja, lingkungan, dan hasil pemeriksaan laboratorium.

PENGENDALIAN TITIK KRITIS TAHAP PRA-ANALITIK

Tahap pra-analitik yang baik = hasil laboratorium yang akurat, aman, dan dapat diandalkan



IDENTIFIKASI YANG TEPAT → SPESIMEN YANG TEPAT → HASIL YANG TEPAT → PASIEN YANG TEPAT MENDAPATKAN PERAWATAN YANG TEPAT

PENGENDALIAN TITIK KRITIS TAHAP ANALITIK

Tahap analitik yang terkontrol dengan baik = hasil akurat, presisi, dan dapat dipercaya

1 KALIBRASI & VERIFIKASI

Memastikan alat memberikan hasil yang akurat dan dapat ditelusuri ke standar.



TITIK KRITIS

- Kalibrasi tidak sesuai jadwal
- Menggunakan kalibrator/standar kedaluwarsa atau tidak tersimpan dengan benar
- Faktor kalibrasi tidak tepat
- Verifikasi kalibrasi tidak dilakukan setelah kalibrasi atau pergantian lot reagen

TINDAKAN PENGENDALIAN

- ✓ Lakukan kalibrasi sesuai jadwal dan rekomendasi pabrik
- ✓ Gunakan kalibrator yang sesuai metode dan tersertifikasi
- ✓ Simpan kalibrator sesuai suhu dan petunjuk
- ✓ Verifikasi kalibrasi setelah kalibrasi baru, pergantian lot reagen, atau perawatan alat
- ✓ Catat dan dokumentasikan setiap kalibrasi dan verifikasi

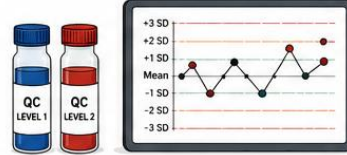


INGAT!

Kalibrasi yang benar adalah dasar hasil yang akurat.

2 QUALITY CONTROL HARIAN

Memantau kinerja alat dan sistem setiap hari untuk mendeteksi penyimpangan.



TITIK KRITIS

- QC tidak dijalankan atau tidak setiap hari
- Hasil QC berada di luar batas kendali
- Tidak ada tindakan saat QC out of control
- Salah interpretasi aturan Westgard
- Tidak mendokumentasikan hasil QC

TINDAKAN PENGENDALIAN

- ✓ Jalankan QC setiap hari sebelum memeriksa sampel pasien
- ✓ Gunakan minimal 2 level kontrol
- ✓ Interpretasikan dengan aturan Westgard
- ✓ Lakukan tindakan koreksi bila QC out of control
- ✓ Jangan merilis hasil pasien bila QC tidak valid
- ✓ Rekam dan simpan hasil QC dengan benar

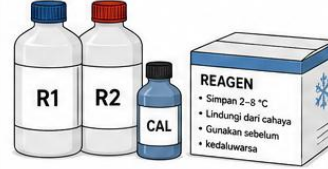


INGAT!

QC yang terkontrol = hasil pasien dapat dipercaya.

3 MANAJEMEN REAGEN

Memastikan reagen yang digunakan tepat, stabil, dan berkinerja baik.



TITIK KRITIS

- Reagen kedaluwarsa
- Penyimpanan reagen tidak sesuai
- Kontaminasi reagen
- Salah lot atau tidak kompatibel
- Reagen tidak dikondisikan sebelum digunakan

TINDAKAN PENGENDALIAN

- ✓ Periksa dan catat tanggal kedaluwarsa
- ✓ Simpan reagen sesuai suhu dan petunjuk
- ✓ Lindungi reagen dari cahaya dan kontaminasi
- ✓ Gunakan reagen sesuai lot dan metode
- ✓ Kocok/campur sesuai petunjuk
- ✓ Catat pembukaan reagen dan masa simpan setelah buka (on-board stability)



INGAT!

Reagen yang baik dan stabil menghasilkan hasil yang andal.

4 PEMELIHARAAN ALAT

Menjaga alat dalam kondisi optimal agar hasil tetap akurat dan konsisten.



TITIK KRITIS

- Pemeliharaan preventif tidak dilakukan sesuai jadwal
- Komponen aus/kotor tidak dibersihkan atau diganti
- Kondisi lingkungan tidak sesuai
- Tidak ada catatan pemeliharaan
- Alat digunakan saat ada peringatan/error

TINDAKAN PENGENDALIAN

- ✓ Lakukan pemeliharaan preventif sesuai jadwal
- ✓ Bersihkan dan periksa bagian kritis secara rutin
- ✓ Periksa kondisi suhu, kelembapan, dan listrik
- ✓ Tindak lanjut alarm/error sebelum digunakan
- ✓ Simpan catatan pemeliharaan dan perbaikan
- ✓ Verifikasi kinerja alat setelah perawatan



INGAT!

Alat yang terawat = kinerja optimal dan hasil yang konsisten.

PRINSIP UTAMA



Akurat

Hasil sesuai nilai sebenarnya



Presisi

Hasil konsisten dan dapat diulang



Terpercaya

Hasil dapat diandalkan



Terdokumentasi

Setiap proses dicatat dan ditelusuri



JANGAN MERILIS HASIL PASIEN JIKA:

- Kalibrasi tidak valid
- QC out of control
- Reagen bermasalah/kedaluwarsa
- Alat dalam kondisi tidak layak pakai

HASIL BERKUALITAS DIMULAI DARI ANALITIK YANG TERKENDALI



Kalibrasi & Verifikasi



QC Harian



Manajemen Reagen



Pemeliharaan Alat

=



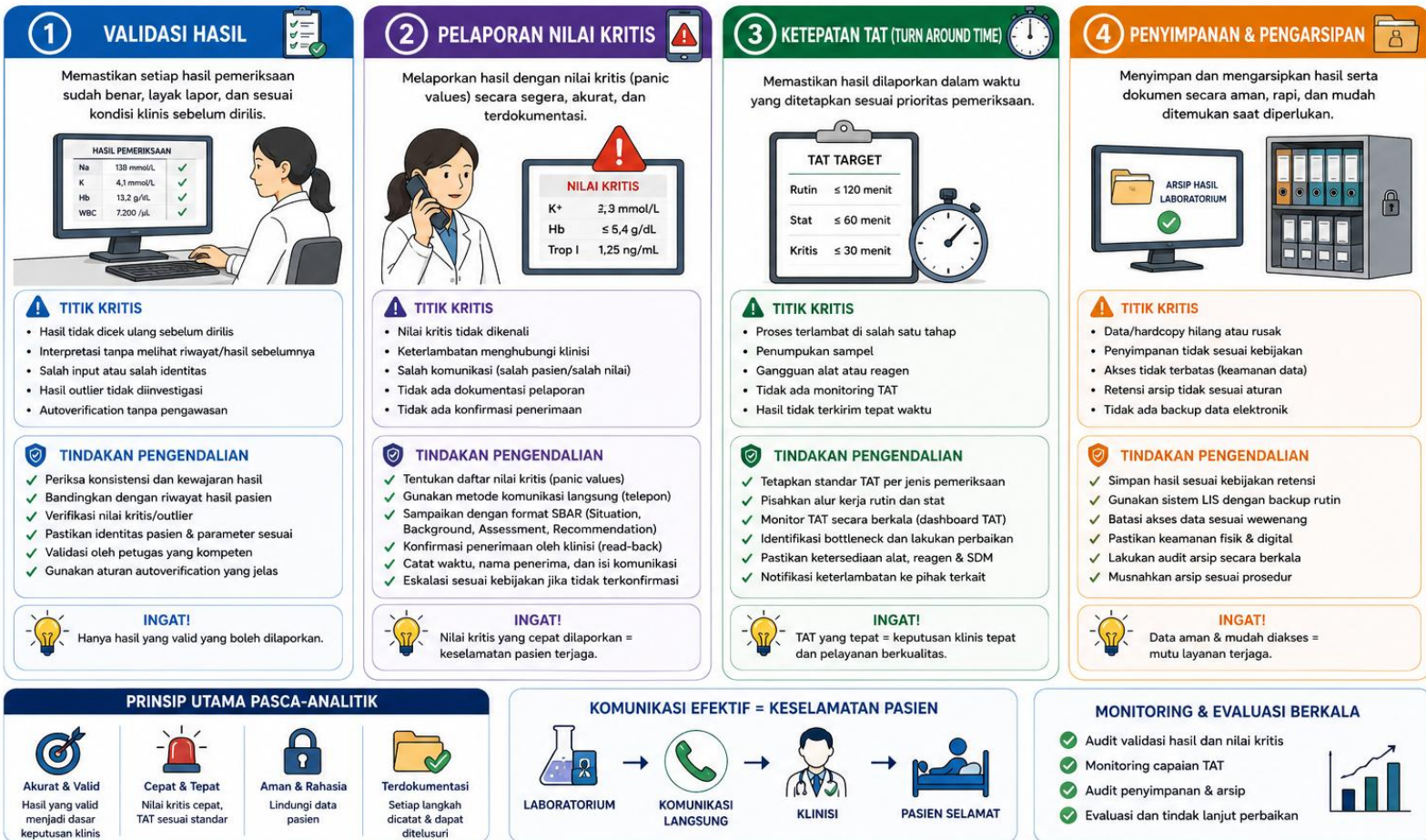
Hasil Akurat, Aman, Dapat Dipercaya



KONTROL TITIK KRITIS HARI INI, MENJAMIN HASIL BERKUALITAS UNTUK KESELAMATAN PASIEN

PENGENDALIAN TITIK KRITIS TAHAP PASCA-ANALITIK

Tahap pasca-analitik yang terkendali dengan baik = hasil akurat, aman, tepat waktu, dan bermanfaat bagi pasien



Siklus PDCA dalam Pengendalian Titik Kritis

PLAN

Identifikasi titik kritis, analisis risiko, tetapkan indikator mutu, susun rencana pengendalian

DO

Implementasikan SOP, laksanakan pelatihan staf, terapkan checklist, jalankan program QC

PDCA Siklus Mutu

ACT

Tindakan korektif-preventif, update SOP, komunikasi hasil ke manajemen, mulai siklus baru

CHECK

Monitor indikator mutu, audit internal, analisis data QC, evaluasi TAT dan angka kesalahan

Poin-Poin Utama Critical Point Analysis

1

CPA adalah pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi dan mengendalikan titik-titik dalam proses pemeriksaan lab yang berpotensi menghasilkan kesalahan atau ketidaksesuaian.

2

Titik kritis terdapat di 3 fase: Pra-analitik (60-70%), Analitik (13-15%), dan Pasca-analitik (18-47%) — ketiganya memerlukan perhatian dan pengendalian serius.

3

Pencegahan lebih baik dari koreksi: Implementasi SOP, checklist, pelatihan, QC, dan audit internal secara konsisten adalah kunci mencegah kesalahan di titik kritis.

4

Siklus PDCA adalah motor perbaikan: CPA bukan kegiatan sekali jalan, melainkan proses berkesinambungan melalui Plan-Do-Check-Act untuk meningkatkan mutu secara terus-menerus.

5

Tujuan akhir adalah keselamatan pasien: Setiap tindakan pengendalian titik kritis laboratorium bertujuan memastikan hasil yang akurat, tepat waktu, dan dapat diandalkan untuk pengambilan keputusan klinis.

Daftar Referensi Utama:

- [1] ISO 15189:2022. Medical Laboratories — Requirements for Quality and Competence.
- [2] WHO. (2011). Laboratory Quality Management System: Handbook. Geneva: WHO Press.
- [3] Plebani M. (2015). Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med, 44(6), 750-759.
- [4] CLSI GP41-ED7. (2017). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens. Wayne, PA.
- [5] Lippi G et al. (2019). Interference in clinical laboratory measurements. Crit Rev Clin Lab Sci, 56(7-8).
- [6] Kemenkes RI. (2010). Permenkes No. 411 tentang Laboratorium Klinik. Jakarta.
- [7] Westgard JO. (2008). Basic QC Practices. 3rd ed. Madison: Westgard QC.
- [8] Green SF. (2013). The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. Clin Biochem, 46(13-14).

"Laboratorium yang bermutu bukan yang tidak pernah membuat kesalahan, tetapi yang mampu mengidentifikasi, mencegah, dan belajar dari setiap potensi kesalahan."

Terima Kasih & Semangat Belajar! 🎓

1. Dalam hierarki pengendalian risiko di laboratorium, tindakan yang **paling efektif** untuk mengendalikan bahaya adalah

- A. Pengendalian administratif
- B. Alat Pelindung Diri (APD)
- C. Eliminasi
- D. Peringatan dan komunikasi risiko
- E. Rekayasa teknis

Jawaban: C. Eliminasi

Pembahasan:

Eliminasi merupakan tingkat pengendalian tertinggi karena menghilangkan sumber bahaya secara permanen sehingga risiko tidak lagi ada.

2. Contoh penerapan **substitusi** di laboratorium adalah

- A. Menggunakan sarung tangan dan masker saat bekerja
- B. Memasang biosafety cabinet untuk menangani sampel infeksius
- C. Membuat SOP penanganan bahan kimia berbahaya
- D. Mengganti xilena dengan etanol pada proses deparafinisasi
- E. Memberikan label bahaya sesuai standar GHS

Jawaban: D. Mengganti xilena dengan etanol pada proses deparafinisasi

Pembahasan:

Substitusi adalah mengganti bahan atau proses yang berbahaya dengan alternatif yang lebih aman. Penggantian xilena dengan etanol merupakan contoh nyata penerapan substitusi.

3. Sebuah alat kimia klinik menampilkan pesan error saat dinyalakan. Karena pasien sedang banyak, petugas mencoba menjalankan pemeriksaan tanpa melakukan pengecekan lebih lanjut.

Tindakan yang seharusnya dilakukan adalah

- A. Tetap menggunakan alat hingga pemeriksaan selesai
- B. Mengabaikan pesan error jika hasil masih keluar
- C. Melakukan pemeriksaan hanya pada sampel kontrol
- D. Menonaktifkan alarm alat agar tidak mengganggu pekerjaan
- E. Menindaklanjuti error dan memastikan alat berfungsi normal sebelum digunakan

Jawaban: E. Menindaklanjuti error dan memastikan alat berfungsi normal sebelum digunakan

Pembahasan:

Pesan error menunjukkan adanya masalah yang dapat memengaruhi akurasi hasil. Alat harus diperiksa dan diverifikasi terlebih dahulu sebelum digunakan.

4. Seorang petugas laboratorium menerima spesimen darah dengan label yang tidak sesuai dengan formulir permintaan pemeriksaan. Tindakan yang paling tepat adalah

- A. Tetap memeriksa spesimen untuk menghemat waktu
- B. Mengganti label sesuai perkiraan petugas
- C. Menunda pemeriksaan hingga pasien pulang
- D. Menolak spesimen dan melakukan konfirmasi kepada pengirim sesuai prosedur
- E. Menghapus identitas lama dan menulis identitas baru

Jawaban: D. Menolak spesimen dan melakukan konfirmasi kepada pengirim sesuai prosedur

Pembahasan:

Ketidakesesuaian identitas merupakan titik kritis pada tahap penerimaan spesimen. Pemeriksaan tidak boleh dilanjutkan sebelum identitas diverifikasi karena dapat menyebabkan hasil diberikan kepada pasien yang salah.

5. Manakah tindakan berikut yang paling tepat untuk menjaga kualitas spesimen selama transportasi ke laboratorium?

- A. Mengocok tabung spesimen selama perjalanan
- B. Menyimpan semua spesimen pada suhu ruang tanpa memperhatikan jenisnya
- C. Menggunakan wadah yang sesuai dan menjaga suhu penyimpanan sesuai ketentuan
- D. Membiarkan spesimen terkena sinar matahari agar mudah terlihat
- E. Menunda pengiriman spesimen hingga akhir hari

Jawaban: C. Menggunakan wadah yang sesuai dan menjaga suhu penyimpanan sesuai ketentuan

Pembahasan:

Penanganan dan transportasi yang benar bertujuan menjaga stabilitas spesimen. Penggunaan wadah yang aman serta pengendalian suhu yang sesuai dapat mencegah kerusakan spesimen dan menjamin keakuratan hasil pemeriksaan.

6. Sebelum melakukan pemeriksaan glukosa darah, seorang ATLM menggunakan alat yang belum dikalibrasi selama tiga bulan. Saat dilakukan pengecekan, jadwal kalibrasi ternyata telah terlewat. Apa tindakan yang paling tepat?

- A. Tetap menggunakan alat karena masih dapat menyala dengan baik
- B. Menggunakan alat hanya untuk sampel kontrol
- C. Melakukan kalibrasi dan verifikasi terlebih dahulu sebelum pemeriksaan pasien
- D. Mengabaikan jadwal kalibrasi jika hasil tampak normal
- E. Mengganti reagen tanpa melakukan kalibrasi

Jawaban: C. Melakukan kalibrasi dan verifikasi terlebih dahulu sebelum pemeriksaan pasien

Pembahasan:

Kalibrasi memastikan hasil pemeriksaan akurat dan dapat ditelusuri ke standar. Alat yang tidak dikalibrasi berisiko menghasilkan hasil yang tidak valid.

7. Pada pemeriksaan hematologi, hasil QC berada di luar batas kontrol (out of control). Namun, karena banyak sampel yang menunggu, petugas tetap melanjutkan pemeriksaan pasien.

Tindakan petugas tersebut adalah

- A. Benar karena pelayanan pasien harus diprioritaskan
- B. Benar jika penyimpangan QC tidak terlalu besar
- C. Salah karena hasil pasien tidak boleh dirilis sebelum masalah QC diperbaiki
- D. Benar jika alat baru selesai dikalibrasi
- E. Benar jika supervisor tidak berada di laboratorium

Jawaban: C. Salah karena hasil pasien tidak boleh dirilis sebelum masalah QC diperbaiki

Pembahasan:

Jika QC out of control, penyebabnya harus dicari dan diperbaiki terlebih dahulu. Hasil pasien tidak boleh dikeluarkan sampai sistem kembali terkendali.

8. Hasil pemeriksaan menunjukkan kadar glukosa pasien sebesar 35 mg/dL yang termasuk nilai kritis. Dokter penanggung jawab belum berada di ruang praktik.

Apa tindakan yang paling tepat?

- A. Menunggu hingga dokter datang ke rumah sakit
- B. Melaporkan nilai kritis segera melalui prosedur komunikasi yang berlaku dan mendokumentasikannya
- C. Menunda pelaporan hingga hasil dicetak
- D. Menyimpan hasil tanpa memberi tahu siapa pun
- E. Mengirim hasil langsung kepada keluarga pasien tanpa dokumentasi

Jawaban: B. Melaporkan nilai kritis segera melalui prosedur komunikasi yang berlaku dan mendokumentasikannya

Pembahasan:

Nilai kritis harus segera dilaporkan kepada tenaga kesehatan yang berwenang karena dapat mengancam keselamatan pasien. Semua komunikasi harus terdokumentasi dengan baik.

9. Laboratorium menetapkan TAT pemeriksaan troponin untuk kasus gawat darurat maksimal 60 menit. Namun, hasil baru dikirim setelah 2 jam karena terjadi penumpukan sampel dan tidak ada pemantauan TAT.

Masalah utama yang terjadi adalah

- A. Kesalahan kalibrasi alat
- B. Kesalahan identifikasi pasien
- C. Kegagalan memenuhi target TAT yang dapat menghambat keputusan klinis
- D. Kesalahan penyimpanan arsip
- E. Kesalahan penggunaan reagen

Jawaban: C. Kegagalan memenuhi target TAT yang dapat menghambat keputusan klinis

Pembahasan:

Keterlambatan pelaporan hasil dapat memperlambat diagnosis dan terapi pasien, terutama pada kasus gawat darurat yang memerlukan keputusan klinis cepat.

10. Seorang pasien kritis memiliki hasil Hb 5,4 g/dL. Hasil telah tervalidasi dengan benar, namun petugas lupa melaporkan nilai kritis kepada dokter. Akibatnya, transfusi darah tertunda beberapa jam.

Kesalahan utama pada kasus tersebut terjadi pada tahap

- A. Validasi hasil
- B. Pelaporan nilai kritis
- C. Kalibrasi alat
- D. Quality control harian
- E. Manajemen reagen

Jawaban: B. Pelaporan nilai kritis

Pembahasan:

Meskipun hasil sudah valid, kegagalan melaporkan nilai kritis tepat waktu merupakan kesalahan serius pada tahap pasca-analitik yang dapat berdampak langsung pada keselamatan pasien dan keterlambatan terapi.