

TINDAKAN PERBAIKAN DAN PENCEGAHAN (CAPA)

*Corrective Action and Preventive Action
dalam Pengendalian Mutu Laboratorium Klinik*

Oleh: Neike Octary



CAPAIAN PEMBELAJARAN

Sub CPMK — Kendali Mutu Laboratorium

01

Memahami Konsep CAPA

Menjelaskan pengertian, tujuan, dan ruang lingkup Corrective Action and Preventive Action dalam sistem manajemen mutu laboratorium.

02

Identifikasi Ketidaksesuaian

Mampu mengidentifikasi ketidaksesuaian dan melakukan analisis akar masalah menggunakan metode yang tepat (RCA, Fishbone, 5-Why).

03

Menyusun & Mengimplementasi CAPA

Mampu menyusun, mengimplementasi, dan mengevaluasi efektivitas rencana tindakan perbaikan dan pencegahan di laboratorium klinik.

04

Dokumentasi & Studi Kasus

Mampu mendokumentasikan seluruh proses CAPA dan menganalisis contoh penerapan nyata di laboratorium klinis.

OUTLINE MATERI

*Tindakan Perbaikan
& Pencegahan
(CAPA)*

01 Konsep CAPA — Pengertian, Tujuan & Ruang Lingkup

02 Identifikasi Ketidaksesuaian & Analisis Akar Masalah

03 Penyusunan Tindakan Perbaikan & Pencegahan

04 Implementasi & Evaluasi Efektivitas CAPA

05 Dokumentasi Tindakan Perbaikan & Pencegahan

06 Studi Kasus Penerapan CAPA di Laboratorium

BAB 1 —

Pengertian Tindakan Perbaikan dan Pencegahan

CAPA adalah sistem metodologi terstruktur yang digunakan untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang telah terjadi (perbaikan/corrective) maupun yang berpotensi terjadi (pencegahan/preventive) dalam sistem manajemen mutu laboratorium.

KONSEP CAPA

Dalam Kendali Mutu Laboratorium

CAPA adalah pendekatan sistematis untuk meningkatkan mutu laboratorium melalui tindakan perbaikan (*corrective*) dan pencegahan (*preventive*).

CORRECTIVE ACTION

(Tindakan Perbaikan)

Tindakan yang diambil untuk mengatasi dan memperbaiki masalah yang **sudah terjadi** agar tidak terulang kembali.



Tujuan:

Menghilangkan penyebab masalah dan mencegah kekambuhan.



Kapan dilakukan?

Setelah ditemukan ketidaksesuaian atau penyimpangan.



PREVENTIVE ACTION

(Tindakan Pencegahan)

Tindakan yang diambil untuk mengidentifikasi potensi masalah dan mencegah terjadinya **sebelum** berdampak.



Tujuan:

Mencegah masalah terjadi dan meningkatkan sistem mutu.



Kapan dilakukan?

Sebelum masalah atau ketidaksesuaian terjadi.

CONTOH CORRECTIVE ACTION



Masalah:

Hasil kontrol mutu di luar batas.



Tindakan:

Investigasi penyebab (misal: reagen rusak, alat tidak terkalibrasi, kesalahan prosedur).



Perbaiki:

Perbaiki masalah, kalibrasi alat, ulang pemeriksaan, verifikasi hasil.



Tindak Lanjut:

Pantau hasil untuk memastikan masalah tidak terulang.

PRINSIP CAPA



Berbasis data



Identifikasi penyebab akar masalah (*root cause*)



Tindakan efektif dan terdokumentasi



Melibatkan seluruh personel



Dievaluasi dan ditinjau secara berkala

CONTOH PREVENTIVE ACTION



Potensi Masalah:

Sering terjadi keterlambatan kalibrasi alat.



Tindakan Pencegahan:

Buat jadwal kalibrasi otomatis dan reminder, cek ketersediaan standar.



Implementasi:

Sosialisasi jadwal, pelatihan petugas, review berkala.



Hasil:

Kalibrasi tepat waktu, hasil pemeriksaan lebih andal.



Tujuan Akhir CAPA: Meningkatkan keandalan hasil, kepuasan pelanggan, dan kepatuhan terhadap standar mutu laboratorium.

TUJUAN CAPA DALAM LABORATORIUM KLINIK

1

Meningkatkan Mutu Layanan

Menjamin hasil pemeriksaan laboratorium akurat, presisi, dan dapat diandalkan untuk mendukung diagnosis klinisi.

2

Mencegah Pengulangan Error

Menghilangkan akar penyebab kesalahan sehingga insiden serupa tidak terulang dan patient safety terjaga.

3

Pemenuhan Standar Akreditasi

Memenuhi persyaratan ISO 15189:2022, SNI ISO 9001:2015, dan standar akreditasi KARS/JCI untuk laboratorium.

4

Budaya Perbaikan Berkelanjutan

Membangun budaya continuous improvement (kaizen) di lingkungan laboratorium berbasis evidence.

5

Efisiensi & Pengendalian Biaya

Mengurangi pemborosan akibat pengulangan pemeriksaan, kompensasi kesalahan, dan risiko medikolegal.

6

Kepatuhan Regulasi

Memastikan kepatuhan terhadap regulasi Permenkes, BPOM, dan persyaratan akreditasi nasional maupun internasional.

DASAR HUKUM & REGULASI CAPA

(Corrective Action & Preventive Action)

Landasan penerapan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan dalam Kendali Mutu Laboratorium



**ISO 15189:2022
SNI**

Standar khusus untuk laboratorium medis yang mensyaratkan penerapan proses peningkatan mutu berkelanjutan, termasuk CAPA.

Acuan Utama:

- ✓ **Klausula 4.14.1**
Peningkatan
- ✓ **Klausula 4.14.2**
Tindakan Perbaikan
- ✓ **Klausula 4.14.3**
Tindakan Pencegahan
- ✓ **Klausula 4.14.4**
Perbaikan Berkelanjutan

Mewajibkan laboratorium mengidentifikasi ketidaksesuaian, menentukan penyebab, melakukan tindakan perbaikan, dan mengambil tindakan untuk mencegah terjadinya kembali.



ISO 9001:2015

Standar sistem manajemen mutu yang bersifat umum dan dapat diterapkan di semua jenis organisasi, termasuk laboratorium.

Acuan Utama:

- ✓ **Klausula 10.2**
Ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan
- ✓ **Klausula 10.3**
Peningkatan Berkelanjutan

Mewajibkan organisasi untuk menangani ketidaksesuaian, menentukan penyebab, melakukan tindakan perbaikan, dan mengambil tindakan pencegahan agar masalah tidak terjadi.



**Permenkes
No.411/2010**

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Laboratorium Klinik.

Acuan Utama:

- ✓ **Pasal 23**
Laboratorium wajib melakukan pengendalian mutu secara internal dan eksternal.
- ✓ **Pasal 24**
Laboratorium wajib melakukan evaluasi terhadap penyimpangan dan melakukan tindakan perbaikan.

Mewajibkan laboratorium klinik untuk mengevaluasi penyimpangan hasil, melakukan tindakan koreksi dan perbaikan, serta mencegah terulangnya kesalahan.



KARS / JCI

Standar akreditasi rumah sakit (KARS) dan Joint Commission International (JCI) yang menekankan pada budaya mutu dan keselamatan pasien melalui proses perbaikan berkelanjutan.

Acuan Utama:

- ✓ Standar Manajemen Risiko
- ✓ Standar Pengukuran, Analisis, dan Peningkatan Mutu
- ✓ Standar Keselamatan Pasien

Mewajibkan rumah sakit/laboratorium untuk melakukan analisis masalah, menetapkan tindakan perbaikan dan pencegahan, serta memantau efektivitasnya melalui budaya mutu berkelanjutan.



INTI REGULASI CAPA

- ✓ Identifikasi masalah/ketidaksesuaian
- ✓ Analisis penyebab (root cause)
- ✓ Tentukan dan lakukan tindakan perbaikan atau pencegahan
- ✓ Evaluasi efektivitas tindakan
- ✓ Dokumentasi dan tindak lanjut berkelanjutan



TUJUAN CAPA

- ✓ Meningkatkan mutu layanan laboratorium
- ✓ Mencegah kesalahan berulang
- ✓ Menjamin keandalan hasil pemeriksaan
- ✓ Memenuhi persyaratan standar dan regulasi
- ✓ Mendukung keselamatan pasien

CAPA adalah bagian penting dari sistem manajemen mutu laboratorium dan merupakan kewajiban yang diatur dalam standar internasional dan regulasi nasional.

BAB 2 — IDENTIFIKASI KETIDAKSESUAIAN

Definisi, Jenis, dan Sumber Ketidaksesuaian di Laboratorium

*Ketidaksesuaian (nonconformity) adalah **kegagalan** memenuhi satu atau lebih persyaratan yang ditetapkan — baik persyaratan pelanggan, regulasi, maupun prosedur internal laboratorium (ISO 15189:2022 Kl. 3.18).*

Pre-Analitik

- Salah identifikasi pasien
- Spesimen tidak memadai
- Hemolisis / lipemik / ikterik
- Waktu transport tidak sesuai
- Permintaan pemeriksaan keliru

Analitik

- Kalibrasi tidak valid
- QC keluar batas (OOC)
- Reagen kadaluwarsa
- Interferensi matriks
- Kesalahan prosedur analitik

Post-Analitik

- Pelaporan hasil terlambat
- Nilai kritis tidak dilaporkan
- Kesalahan transkripsi hasil
- Interpretasi tidak tepat
- Dokumentasi tidak lengkap

SUMBER IDENTIFIKASI KETIDAKSESUAIAN



Internal Audit

Audit mutu internal berkala sesuai jadwal program



Customer Complaint

Keluhan pasien, dokter, atau klinisi terkait layanan lab



QC Harian

Hasil quality control yang melampaui batas kontrol (OOC/OOL)



EQA/Profisiensi

Hasil uji profisiensi eksternal (EQAS) yang tidak memuaskan



Laporan Insiden

Insiden, near miss, dan adverse event yang dilaporkan staf



Kalibrasi & Verifikasi

Kalibrasi alat dan verifikasi metode yang menunjukkan penyimpangan



Tinjauan Manajemen

Temuan dari rapat tinjauan manajemen (management review)



Observasi Harian

Observasi rutin staf selama pelaksanaan pekerjaan sehari-hari

ANALISIS AKAR MASALAH (ROOT CAUSE ANALYSIS)

Metode Identifikasi Penyebab Dasar Ketidaksesuaian

Metode 5-Why

Teknik tanya-jawab berulang untuk menemukan penyebab dasar masalah.

Contoh: Mengapa QC OOC? → Reagen habis masa berlaku → Tidak ada monitoring → SOP tidak ada → Akar masalah: Ketiadaan SOP pemantauan reagen

Fishbone / Ishikawa

Diagram tulang ikan yang mengkategorikan penyebab ke dalam 6 kategori: Man, Machine, Material, Method, Measurement, Environment.

Contoh: Kategori: SDM (kurang pelatihan), Mesin (kalibrasi terlambat), Metode (SOP usang), Material (reagen kadaluwarsa)

Failure Mode Effect Analysis (FMEA)

Analisis proaktif untuk mengidentifikasi potensi kegagalan sebelum terjadi dengan skor RPN (Risk Priority Number).

Contoh: $RPN = Severity \times Occurrence \times Detectability$. Prioritas CAPA pada RPN tertinggi.

ANALISIS AKAR MASALAH (ROOT CAUSE ANALYSIS)

Metode Identifikasi Penyebab Dasar Ketidaksesuaian

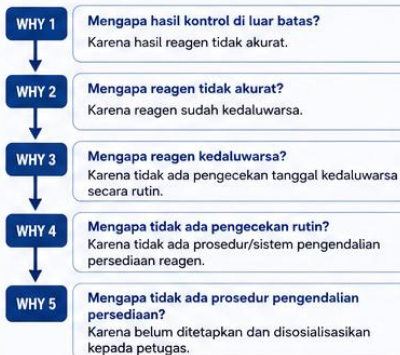
Root Cause Analysis (RCA) adalah proses sistematis untuk mengidentifikasi penyebab dasar (akar masalah) dari suatu ketidaksesuaian agar tindakan perbaikan yang dilakukan efektif dan masalah tidak terulang kembali.

1 METODE 5-WHY

Teknik bertanya "mengapa" secara berulang (minimal 5 kali) hingga menemukan penyebab dasar masalah.

Contoh Kasus:

Hasil pemeriksaan kontrol kualitas di luar batas.



AKAR MASALAH

Belum adanya prosedur dan pengendalian persediaan reagen yang memadai.

Kelebihan:

Sederhana, mudah digunakan, efektif untuk masalah operasional sehari-hari.

2 FISHBONE / ISHIKAWA

Diagram sebab-akibat untuk mengidentifikasi berbagai faktor yang berkontribusi terhadap masalah.



Langkah Penggunaan:

- 1 Tentukan masalah utama (efek) di bagian kepala ikan.
- 2 Tentukan kategori penyebab utama pada tulang besar.
- 3 Identifikasi penyebab-penyebab potensial pada setiap kategori.
- 4 Analisis dan tentukan penyebab dasar yang paling berpengaruh.

Kelebihan:

Komprehensif, melibatkan banyak faktor, mudah divisualisasikan.

3 FAILURE MODE EFFECT ANALYSIS (FMEA)

Metode sistematis untuk mengidentifikasi mode kegagalan potensial, penyebab, dan dampaknya serta menentukan tindakan pencegahan.

Contoh (Proses Pemeriksaan Kadar Glukosa)

Proses Langkah	Potential Failure Mode (Modus Kegagalan)	Potential Effect (Dampak)	Potential Cause (Penyebab)	RPN (S×O×D)	Tindakan Perbaikan/Pencegahan
Persiapan Reagen	Reagen kedaluwarsa	Hasil tidak akurat	Tidak ada pengecekan kedaluwarsa	120	Buat checklist kedaluwarsa, training petugas
Kalibrasi Alat	Alat tidak terkalibrasi	Hasil bias	Kalibrasi tidak rutin	150	Jadwal kalibrasi berkala, reminder
Pemeriksaan Sampel	Volume sampel tidak tepat	Hasil tidak akurat	Pipet tidak terkalibrasi	100	Kalibrasi pipet, cek rutin
Pencatatan Hasil	Salah input data	Laporan tidak valid	Tidak ada verifikasi	90	Verifikasi hasil oleh 2 petugas

Keterangan:

- S (Severity) : Tingkat keparahan (1–10)
- O (Occurrence) : Kemungkinan terjadi (1–10)
- D (Detection) : Kemungkinan terdeteksi (1–10)
- RPN (Risk Priority Number) = $S \times O \times D$ (semakin tinggi, semakin prioritas)

Kelebihan:

Terstruktur, menilai risiko, membantu prioritas tindakan berdasarkan tingkat risiko.



TUJUAN RCA

Menemukan penyebab dasar ketidaksesuaian untuk memastikan tindakan perbaikan yang tepat sasaran, mencegah terulangnya masalah, dan meningkatkan mutu laboratorium secara berkelanjutan.

Prinsip Utama:

- ✓ Fokus pada proses, bukan pada menyalahkan individu.
- ✓ Gunakan data dan fakta.
- ✓ Tindakan perbaikan harus mengatasi akar masalah.
- ✓ Evaluasi efektivitas tindakan.

BAB 3 — PENYUSUNAN TINDAKAN PERBAIKAN & PENCEGAHAN

Prinsip-Prinsip Perencanaan CAPA yang Efektif

Rencana CAPA harus memenuhi kriteria SMART: Specific — Measurable — Achievable — Relevant — Time-bound

S

Specific — Spesifik — Tindakan harus jelas, tidak ambigu, dan ditujukan pada akar masalah yang teridentifikasi.

M

Measurable — Terukur — Hasil tindakan dapat diukur secara kuantitatif atau kualitatif dengan indikator yang jelas.

A

Achievable — Dapat Dicapai — Realistik dengan sumber daya (SDM, waktu, biaya) yang tersedia di laboratorium.

R

Relevant — Relevan — Tindakan relevan langsung terhadap penyebab dasar dan berkaitan dengan mutu pelayanan lab.

T

Time-bound — Berbatas Waktu — Memiliki tenggat waktu penyelesaian yang spesifik dan dapat dipantau progresnya.

KOMPONEN FORMULIR RENCANA CAPA

No.	Komponen CAPA	Isi / Keterangan	Penanggung Jawab
1	Nomor CAPA	Kode unik (mis: CAPA/2025/Lab/001)	Koordinator Mutu
2	Tanggal Temuan	Tanggal ketidaksesuaian ditemukan	Pelapor Insiden
3	Sumber Temuan	Audit / QC / Complaint / EQA	Auditor / Staf Lab
4	Deskripsi Masalah	Uraian lengkap ketidaksesuaian	Kepala Laboratorium
5	Analisis Akar Masalah	Hasil 5-Why / Fishbone / FMEA	Tim CAPA
6	Rencana Tindakan	Corrective / Preventive action	PIC Tindakan
7	Sumber Daya	SDM, biaya, alat, waktu yang dibutuhkan	Manajer Lab
8	Target Penyelesaian	Deadline implementasi tindakan	PIC Tindakan
9	Verifikasi Efektivitas	Bukti keberhasilan tindakan	Koordinator Mutu



IMPLEMENTASI & EVALUASI EFEKTIVITAS CAPA



Tahapan Pelaksanaan dan Monitoring CAPA

01

Persetujuan CAPA



- Tinjau akar masalah, dampak, dan risiko
- Tinjau rencana tindakan perbaikan
- Pastikan kelayakan dan efektivitas rencana
- Setujui rencana CAPA

02

Sosialisasi



- Sampaikan rencana CAPA kepada pihak terkait
- Jelaskan tujuan, tindakan, peran, dan tanggung jawab
- Pastikan pemahaman dan komitmen bersama

03

Pelaksanaan



- Laksanakan tindakan sesuai rencana dan prosedur
- Gunakan sumber daya yang diperlukan
- Dokumentasikan semua aktivitas pelaksanaan

04

Monitoring Progress



- Pantau kemajuan tindakan sesuai timeline
- Bandingkan dengan target dan indikator
- Identifikasi hambatan dan lakukan tindak lanjut
- Catat dan laporkan progres

05

Verifikasi Efektivitas



- Evaluasi hasil tindakan perbaikan
- Verifikasi efektivitas melalui data dan bukti objektif
- Pastikan akar masalah telah teratasi
- Putuskan: efektif / perlu tindakan tambahan

06

Penutupan CAPA



- Dokumentasikan hasil dan bukti efektivitas
- Dapatkan persetujuan penutupan
- Arsipkan dokumen CAPA
- Lakukan pembelajaran untuk perbaikan berkelanjutan



CAPA yang efektif meningkatkan mutu hasil, memastikan kepatuhan, dan mencegah terulangnya masalah di laboratorium.



EVALUASI EFEKTIVITAS CAPA

Evaluasi efektivitas dilakukan untuk memastikan bahwa tindakan perbaikan dan pencegahan yang telah dilaksanakan benar-benar menghilangkan akar masalah dan mencegah terulangnya ketidaksesuaian.

KRITERIA EVALUASI EFEKTIVITAS



1. Pencapaian Tujuan CAPA

Tujuan yang ditetapkan pada rencana CAPA tercapai sesuai target yang ditentukan.
Contoh: nilai kontrol mutu kembali dalam rentang yang ditetapkan.



2. Eliminasi Akar Masalah

Akar penyebab utama telah dihilangkan sehingga masalah tidak muncul kembali.
Contoh: reagen kedaluwarsa tidak lagi digunakan setelah sistem pengendalian diterapkan.



3. Tidak Terulangnya Ketidaksesuaian

Tidak ada kejadian serupa dalam periode pemantauan yang telah ditetapkan.
Contoh: tidak ada hasil kontrol di luar batas selama 3 bulan berturut-turut.



4. Kepatuhan terhadap Prosedur

Prosedur/ sistem yang diperbaiki dijalankan secara konsisten oleh seluruh personel terkait.
Contoh: pengisian logbook dilakukan lengkap dan tepat waktu.



5. Data & Bukti Objektif

Tersedia data, catatan, dan bukti yang mendukung bahwa tindakan efektif.
Contoh: grafik trend QC, laporan audit internal, rekam pelatihan, catatan kalibrasi.

Metode Evaluasi yang Dapat Digunakan



Review data
(performa QC,
indikator mutu)



Audit
internal



Observasi
langsung



Wawancara/
Umpan balik
personel

PROSES EVALUASI EFEKTIVITAS CAPA

1



Tentukan Indikator Keberhasilan
Tetapkan indikator yang spesifik dan terukur sesuai tujuan CAPA.

2



Kumpulkan Data
Kumpulkan data sebelum dan sesudah tindakan CAPA dalam periode pemantauan yang ditetapkan.

3



Analisis Data
Bandingkan data dengan target/indikator untuk menilai keberhasilan tindakan.

4



Evaluasi & Putuskan
Tentukan apakah CAPA efektif, perlu diperbaiki, atau perlu tindakan tambahan.



EFEKTIF
Masalah tidak terulang,
tujuan tercapai.

Lanjutkan monitoring
rutin.



SEBAGIAN EFEKTIF
Masalah berkurang
namun belum sesuai
target.

Lakukan perbaikan
pada CAPA.



TIDAK EFEKTIF
Masalah masih
berulang atau tidak
ada perbaikan.

Lakukan tindakan
ulang/baru.



Dokumentasi
Semua hasil evaluasi harus didokumentasikan sebagai bukti pemenuhan sistem manajemen mutu.

JIKA CAPA TIDAK EFEKTIF



Jika hasil evaluasi menunjukkan bahwa CAPA tidak efektif, lakukan langkah-langkah berikut:

1



Tinjau Ulang Analisis Akar Masalah

- Pastikan akar masalah yang diidentifikasi sudah tepat.
- Gunakan metode lain (5-Why, Fishbone, FMEA) jika diperlukan.

2



Tinjau Ulang Rencana CAPA

- Periksa apakah tindakan yang dipilih sesuai dengan akar masalah.
- Pastikan rencana realistis dan dapat dilaksanakan.

3



Tentukan & Laksanakan Tindakan Baru

- Rancang tindakan perbaikan/pencegahan baru atau modifikasi tindakan yang ada.
- Tetapkan target dan batas waktu yang jelas.

4



Komunikasikan & Libatkan Personel

- Pastikan seluruh pihak terkait memahami perubahan tindakan.
- Tingkatkan pelatihan atau sosialisasi bila perlu.

5



Monitoring Ulang

- Lakukan pemantauan ulang sesuai periode baru.
- Kumpulkan data dan evaluasi kembali efektivitasnya.



Tujuan Utama: memastikan masalah benar-benar terselesaikan dan tidak terulang kembali demi peningkatan mutu laboratorium secara berkelanjutan.



Inti Evaluasi Efektivitas CAPA



Berbasis data dan bukti objektif



Dilakukan secara sistematis & terdokumentasi



Menjamin perbaikan berkelanjutan dan kepuasan pengguna layanan

INDIKATOR KINERJA (KPI) EVALUASI CAPA

Indikator KPI	rumus	Target	Periode
CAPA Closure Rate	$(CAPA\ closed / CAPA\ opened) \times 100\%$	$\geq 90\%$	Bulanan
On-Time Completion	$(CAPA\ selesai\ tepat\ waktu / total\ CAPA) \times 100\%$	$\geq 85\%$	Triwulan
Recurrence Rate	$(Masalah\ berulang / total\ CAPA) \times 100\%$	$\leq 5\%$	Semesteran
QC Pass Rate	$(Hari\ QC\ valid / total\ hari\ kerja) \times 100\%$	$\geq 95\%$	Bulanan
Customer Complaint	Jumlah komplain terkait area CAPA	$= 0$	Bulanan
Audit Finding Repeat	Temuan audit yang sama pada periode berikutnya	$= 0$	Tahunan

BAB 5 — DOKUMENTASI TINDAKAN PERBAIKAN & PENCEGAHAN

Prinsip, Hierarki, dan Pengendalian Dokumen CAPA

"Jika tidak terdokumentasi, maka dianggap tidak pernah dilakukan." — Prinsip utama sistem manajemen mutu ISO 9001 & ISO 15189

Log Ketidaksesuaian

- Nomor & tanggal temuan
- Sumber dan deskripsi masalah
- Kategori (Pre/Analitik/Post)
- Tingkat keparahan (minor/mayor)

Laporan Analisis Akar Masalah

- Metode RCA yang digunakan
- Diagram / narasi analisis
- Kesimpulan penyebab dasar
- Tandatangan tim analis

Rencana Tindakan CAPA

- Detail tindakan perbaikan
- Detail tindakan pencegahan
- PIC dan tenggat waktu
- Persetujuan manajemen

Bukti Implementasi

- Foto / screenshot / rekaman
- Daftar hadir pelatihan
- Revisi SOP yang sudah ditandatangani
- Catatan kalibrasi / validasi

Laporan Verifikasi

- Tanggal verifikasi
- Metode verifikasi
- Hasil & kesimpulan efektivitas
- Status: Efektif / Tidak Efektif

Rekaman Penutupan CAPA

- Pernyataan penutupan formal
- Tandatangan Koordinator Mutu
- Tandatangan Kepala Lab
- Nomor revisi dokumen terkait

SISTEM PENOMORAN & PENYIMPANAN DOKUMEN CAPA

SISTEM PENOMORAN CAPA

Format: CAPA / [TAHUN] / [UNIT] / [NOMOR URUT]

CAPA

Kode Dokumen

2025

Tahun Temuan

Lab-KI

Unit Kerja

008

Nomor Urut

Masa Simpan Dokumen

- Minimal 5 tahun (ISO 15189:2022)
- Dapat lebih lama jika diminta akreditasi
- Rekaman QC: minimal 2 tahun
- Rekaman kalibrasi: selama alat aktif + 1 tahun

Format Penyimpanan

- Hard copy: file tersegregasi per tahun
- Soft copy: folder terstruktur, backup rutin
- Akses terbatas: level otorisasi dokumen
- Kontrol versi: revisi terdokumentasi

Pengendalian Dokumen

- Setiap dokumen memiliki nomor revisi
- Distribusi terkendali (controlled copy)
- Dokumen usang ditarik dan diberi cap 'OBSOLETE'
- Tinjauan dokumen minimal setiap 2 tahun

BAB 6

STUDI KASUS PENERAPAN CAPA DI LABORATORIUM KLINIK

*Tiga kasus nyata dari laboratorium klinik:
QC Harian | Keluhan Pasien | Audit Temuan*

STUDI KASUS 1 — Quality Control Out of Control (QC-OOC)

TEMUAN

Hasil QC glukosa (level 2) pada alat autoanalyzer melanggar aturan Westgard 2-2S selama 3 hari berturut-turut. Nilai QC: 195, 198, 200 mg/dL (mean target: 185 mg/dL, batas 2SD: 175–195 mg/dL).

ANALISIS AKAR MASALAH (5-Why)

Mengapa OOC? → Nilai bias tinggi. Mengapa bias? → Kalibrasi tidak optimal. Mengapa kalibrasi buruk? → Lot reagen baru belum diverifikasi. Mengapa belum diverifikasi? → Tidak ada SOP penerimaan reagen baru. AKAR MASALAH: Ketiadaan SOP verifikasi reagen baru.

TINDAKAN PERBAIKAN (Corrective)

1) Segera stop pelaporan hasil hingga QC valid. 2) Lakukan kalibrasi ulang dengan larutan kalibrasi yang baru. 3) Verifikasi lot reagen baru secara manual. 4) Hubungi bagian klinisi untuk konfirmasi hasil pasien hari sebelumnya.

TINDAKAN PENCEGAHAN (Preventive)

1) Buat SOP penerimaan dan verifikasi lot reagen baru. 2) Tambahkan checkpoint 'verifikasi lot baru' pada checklist penerimaan reagen. 3) Pelatihan staf tentang perubahan lot dan prosedur verifikasi. 4) Review QC 6 bulan sekali dengan metode 4-1S tambahan.

HASIL VERIFIKASI: QC konsisten valid selama 4 minggu setelah implementasi. CAPA ditutup secara resmi setelah 30 hari monitoring.

STUDI KASUS 2 — Keluhan Keterlambatan Pelaporan Hasil Kritis

SKENARIO: Dokter spesialis melaporkan bahwa hasil HbA1c kritis (> 10%) pasien diabetes tidak dikomunikasikan dalam 2 jam sesuai SPO. Terdapat 3 kejadian serupa dalam 1 bulan. Kepala laboratorium membuka CAPA.

ANALISIS FISHBONE — PENYEBAB KETERLAMBATAN PELAPORAN NILAI KRITIS

Manusia

- ▶ Staf tidak hafal batas nilai kritis
- ▶ Pergantian shift tidak ada serah terima kritis

Metode

- ▶ SOP komunikasi nilai kritis tidak ada
- ▶ Tidak ada prosedur eskalasi

Sistem

- ▶ LIS tidak ada alert otomatis nilai kritis
- ▶ Tidak ada log komunikasi

TINDAKAN PERBAIKAN

1. Identifikasi & retelepon semua pasien terdampak
2. Laporkan insiden ke tim keselamatan pasien
3. Briefing darurat seluruh staf laboratorium

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Buat SOP pelaporan nilai kritis + form log
2. Konfigurasi LIS untuk alert otomatis nilai kritis
3. Pelatihan staf & simulasi 3 bulan sekali
4. Audit kepatuhan nilai kritis bulanan

STUDI KASUS 3 — Temuan Audit: SOP Kalibrasi Kadaluwarsa

TEMUAN AUDIT: Auditor internal menemukan bahwa 4 dari 6 SOP prosedur kalibrasi masih menggunakan versi tahun 2019. Regulasi terbaru (2022) mensyaratkan revisi metodologi kalibrasi. Kategori: Major Nonconformance.

H+0

Pembukaan CAPA

CAPA dibuka, tim dibentuk, PIC ditetapkan, tenggat 30 hari disepakati

H+3

Analisis Akar Masalah

5-Why: Tidak ada sistem reminder review SOP. Akar masalah: Tidak ada jadwal tinjauan dokumen periodik

H+7

Revisi SOP

Tim menyusun revisi 4 SOP kalibrasi mengacu standar terbaru ISO 15189:2022 dan petunjuk pabrik alat

H+14

Review & Validasi

Kepala Lab dan Koordinator Mutu melakukan review, koreksi, dan validasi SOP revisi baru

H+20

Pelatihan Staf

Seluruh ATLM mendapat pelatihan SOP baru; daftar hadir dan uji kompetensi didokumentasikan

H+30

Verifikasi & Penutupan

Kalibrator melakukan trial kalibrasi dengan SOP baru. Hasil valid. CAPA ditutup resmi

Tindakan Pencegahan: Dibuat Master Document Control Register + reminder review otomatis setiap 2 tahun

PERAN AHLI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS (ATLM) DALAM CAPA

Pelapor Insiden

Melaporkan setiap ketidaksesuaian, near miss, atau abnormalitas yang ditemukan selama pekerjaan rutin harian kepada koordinator mutu atau kepala laboratorium.

Pelaksana RCA

Berpartisipasi aktif dalam tim analisis akar masalah, memberikan informasi teknis tentang proses laboratorium yang relevan dengan ketidaksesuaian.

Implementer CAPA

Melaksanakan tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai rencana yang telah disetujui, termasuk mengikuti pelatihan dan menerapkan SOP revisi.

Verifikator

Memverifikasi bahwa tindakan yang diimplementasikan berhasil mengatasi masalah, melalui monitoring QC, observasi proses, dan pelaporan kemajuan.

Dokumentator

Mendokumentasikan seluruh bukti implementasi CAPA dengan akurat, termasuk rekaman pelatihan, hasil kalibrasi, dan checklist pelaksanaan tindakan.

Inisiator Pencegahan

Secara proaktif mengidentifikasi potensi masalah sebelum terjadi dan mengusulkan tindakan pencegahan kepada koordinator mutu untuk diproses sebagai CAPA.

TANTANGAN & SOLUSI IMPLEMENTASI CAPA DI LABORATORIUM INDONESIA

Implementasi *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) merupakan komponen penting dalam sistem manajemen mutu laboratorium. Namun, berbagai tantangan masih sering ditemukan di laboratorium Indonesia.

TANTANGAN	DAMPAK	SOLUSI	PRAKTIK BAIK (<i>Best Practice</i>)
1 RESISTENSI BUDAYA STAF  Staf merasa CAPA menambah beban kerja, takut disalahkan, atau belum memahami manfaatnya.	- Kurang partisipasi staf - Implementasi tidak konsisten - Perbaikan mutu tidak berkelanjutan	- Edukasi & sosialisasi berkelanjutan - Libatkan staf dalam proses CAPA - Bangun budaya "just culture" (fokus pada perbaikan, bukan menyalahkan) - Apresiasi atas partisipasi perbaikan	 Meeting rutin bahas CAPA  Pelatihan CAPA & manajemen risiko  Berikan penghargaan (<i>recognition</i>) untuk perbaikan
2 KETERBATASAN WAKTU & SDM  Beban kerja tinggi dan jumlah SDM terbatas menyebabkan CAPA sering tertunda.	- CAPA tidak selesai tepat waktu - Akar masalah tidak tertangani - Kualitas layanan menurun	- Prioritaskan CAPA berbasis risiko - Gunakan tools sederhana & efisien - Delegasi tugas & peran yang jelas - Integrasikan CAPA dalam alur kerja harian	 Time management & penjadwalan CAPA  Gunakan template & checklist CAPA  Integrasi CAPA dengan sistem mutu (ikm/ISO 15189)
3 DOKUMENTASI TIDAK LENGKAP  Data dan bukti CAPA tidak lengkap, tidak terdokumentasi, atau sulit ditelusuri.	- Sulit dilakukan evaluasi - Tidak memenuhi persyaratan akreditasi/ISO - Risiko temuan audit meningkat	- Gunakan form CAPA standar - Pastikan dokumentasi lengkap: apa, mengapa, bagaimana, oleh siapa, kapan, hasil - Simpan bukti objektif & tersarsip rapi	 Gunakan sistem elektronik/LIS (<i>paperless</i>)  Audit internal berkala terhadap kelengkapan dokumentasi
4 VERIFIKASI EFEKTIVITAS DIABAIKAN  CAPA dianggap selesai begitu tindakan dijalankan tanpa dibuktikan efektivitasnya.	- Masalah berulang (<i>recurrence</i>) - Perbaikan hanya bersifat sementara - Mutu tidak meningkat	- Tetapkan indikator & metode verifikasi - Bandingkan data sebelum & sesudah tindakan - Lakukan monitoring berkelanjutan - Tutup CAPA hanya jika efektif	 Gunakan data QC, KPI, keluhan, audit sebagai bukti  Review oleh tim mutu/ <i>peer review</i> sebelum CAPA ditutup

PRINSIP KUNCI KEBERHASILAN CAPA



Komitmen Pimpinan



Keterlibatan Seluruh Staf



Pendekatan Berbasis Risiko



Data & Bukti Objektif



Perbaikan Berkelanjutan

REFERENSI (JURNAL & BUKU)

- ISO 15189:2022 – Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- CLSI. Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline. CLSI GP26-A6.
- O'Kane, D. (2019). Quality Management in the Medical Laboratory. Wiley-Blackwell.
- Westgard, J. O., et al. (2019). Basic QC Practices. 4th ed. Westgard QC.
- Plebani, M., & Sciacovelli, L. (2017). Quality Indicators to Detect Problems in Laboratory Testing. Clin Chim Acta, 469, 60–69.



Tujuan Akhir: Mewujudkan sistem manajemen mutu laboratorium yang efektif, efisien, dan berkelanjutan melalui implementasi CAPA yang konsisten dan berbasis data.

RANGKUMAN MATERI — POIN KUNCI CAPA

1

CAPA adalah sistem terstruktur untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terjadi (corrective) maupun yang berpotensi terjadi (preventive) — bukan mencari siapa yang salah, melainkan apa yang perlu diperbaiki dalam sistem.

2

Analisis Akar Masalah (RCA) adalah inti dari CAPA yang efektif. Tanpa RCA yang tepat, tindakan yang diambil hanya mengatasi gejala, bukan penyebab — sehingga masalah akan berulang.

3

CAPA harus mengikuti siklus PDCA (Plan-Do-Check-Act): merencanakan tindakan, melaksanakannya, memverifikasi hasilnya, dan mengintegrasikan perbaikan ke dalam standar yang baru.

4

Dokumentasi CAPA yang lengkap dan tertelusuri adalah bukti mutu yang wajib ada saat audit dan akreditasi. Setiap tahapan CAPA harus tercatat dengan rekaman yang dapat diverifikasi.

5

Verifikasi efektivitas wajib dilakukan sebelum CAPA ditutup. Efektivitas tidak berarti tindakan telah dilakukan, melainkan masalah akar telah benar-benar diatasi dan tidak berulang.

6

ATLM memiliki peran vital dalam seluruh siklus CAPA — dari pelaporan insiden, analisis masalah, implementasi tindakan, hingga dokumentasi dan verifikasi di laboratorium klinik.

REFERENSI & BACAAN LANJUTAN

- [1] ISO 15189:2022 — Medical Laboratories: Requirements for Quality and Competence
- [2] ISO 9001:2015 — Quality Management Systems: Requirements (SNI ISO 9001:2015)
- [3] Westgard JO. (2016). Basic QC Practices, 4th Ed. Westgard QC Inc.
- [4] CAP Laboratory Accreditation Program Checklist. (2023). College of American Pathologists
- [5] Permenkes RI No. 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik
- [6] Kementerian Kesehatan RI. (2013). Pedoman Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Mutu Tinggi
- [7] CLSI EP15-A3. (2014). User Verification of Precision and Estimation of Bias.
- [8] Burnett D. (2005). A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Pub.

Terima Kasih

*Semoga bermanfaat
untuk perjalanan
karir Anda sebagai
ATLM profesional*

**D3 TLM
STIKES Prima Indonesia**

1. Perbedaan utama antara **Corrective Action** dan **Preventive Action** adalah

- A. Corrective Action dilakukan sebelum masalah terjadi, sedangkan Preventive Action setelah masalah terjadi
- B. Corrective Action hanya dilakukan oleh manajer laboratorium
- C. Corrective Action bertujuan memperbaiki masalah yang sudah terjadi, sedangkan Preventive Action bertujuan mencegah masalah sebelum terjadi
- D. Preventive Action tidak memerlukan dokumentasi
- E. Preventive Action hanya digunakan pada alat laboratorium

Jawaban: C

2. Laboratorium menemukan hasil kontrol kualitas (QC) berada di luar batas selama tiga hari berturut-turut. Setelah dilakukan investigasi, diketahui reagen yang digunakan telah kedaluwarsa.

Langkah pertama dalam metode 5 Why adalah menanyakan:

- A. Siapa yang bertanggung jawab atas kejadian tersebut?
- B. Mengapa hasil QC berada di luar batas?
- C. Berapa biaya kerugian yang ditimbulkan?
- D. Kapan reagen dibeli?
- E. Apakah alat perlu diganti?

Jawaban: B

3. Laboratorium sering terlambat melakukan kalibrasi alat karena tidak ada sistem pengingat.

Tindakan preventive action yang paling sesuai adalah:

- A. Mengulangi pemeriksaan pasien
- B. Menghapus jadwal kalibrasi
- C. Membuat sistem reminder dan jadwal kalibrasi otomatis
- D. Menunggu alat mengalami kerusakan
- E. Mengganti seluruh alat laboratorium

Jawaban: C

4. Setelah CAPA disetujui, seluruh analis laboratorium dikumpulkan untuk mendapatkan penjelasan mengenai tujuan, peran, dan tanggung jawab masing-masing.

Tahapan CAPA yang sedang dilakukan adalah:

- A. Penutupan CAPA
- B. Verifikasi efektivitas
- C. Monitoring progress
- D. Sosialisasi
- E. Persetujuan CAPA

Jawaban: D

5. Tiga bulan setelah tindakan dilakukan, tidak ditemukan lagi hasil QC di luar batas dan seluruh indikator mutu tercapai.

Kesimpulan evaluasi efektivitas adalah:

- A. CAPA tidak efektif
- B. CAPA sebagian efektif
- C. CAPA efektif
- D. CAPA harus dibatalkan
- E. CAPA perlu investigasi ulang

Jawaban: C

6. Hasil pemeriksaan glukosa sering tidak konsisten. Tim menemukan kemungkinan penyebab berasal dari manusia, metode, alat, material, lingkungan, dan pengukuran.

Metode RCA yang digunakan adalah:

- A. Pareto Analysis
- B. SWOT Analysis
- C. Fishbone/Ishikawa Diagram
- D. Histogram
- E. Scatter Plot

Jawaban: C

7. Evaluasi menunjukkan bahwa masalah masih sering terjadi meskipun CAPA telah diterapkan.

Langkah pertama yang perlu dilakukan adalah:

- A. Menutup CAPA
- B. Menghentikan seluruh layanan laboratorium
- C. Meninjau ulang analisis akar masalah
- D. Menghapus dokumentasi CAPA
- E. Mengganti seluruh personel

Jawaban: C

8. Saat audit internal ditemukan bahwa logbook kalibrasi tidak terisi lengkap selama satu bulan.

Tindakan yang paling tepat adalah:

- A. Mengabaikan temuan karena tidak memengaruhi hasil
- B. Membuat CAPA dengan investigasi penyebab dan tindakan perbaikan
- C. Menghapus logbook lama
- D. Menghukum seluruh petugas tanpa investigasi
- E. Mengganti sistem laboratorium secara total

Jawaban: B

9. Sebuah laboratorium menerapkan CAPA secara konsisten sehingga kesalahan pemeriksaan menurun dan hasil menjadi lebih andal.

Tujuan utama yang dicapai adalah:

- A. Mengurangi jumlah pasien
- B. Meningkatkan keuntungan finansial semata
- C. Meningkatkan mutu layanan dan keselamatan pasien
- D. Mengurangi jumlah staf laboratorium
- E. Menghilangkan seluruh prosedur mutu

Jawaban: C

10. Laboratorium menemukan ketidaksesuaian dalam proses pemeriksaan dan harus menentukan penyebab serta tindakan pencegahan. Persyaratan ini sesuai dengan prinsip dalam:

- A. ISO 15189:2022
- B. ISO 14001
- C. ISO 27001
- D. HACCP
- E. GMP

Jawaban: A