


**PERATURAN DIREKTUR
RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 040/PER/DIR/RSIH/III/2022**

**TENTANG
PANDUAN PEMANTAPAN MUTU DI
UNIT LABORATORIUM**

RS INTAN HUSADA

Jl. Mayor Suherman No. 72 Tarogong Kidul – Garut 44151

LEMBAR VALIDASI
PANDUAN PEMANTAPAN MUTU DI UNIT LABORATORIUM
NOMOR: 040/PER/DIR/RSIH/III/2022

		Nama Lengkap	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Penyusun	:	Dimas Asyari, Amd.AK	Kepala Unit Laboratorium		21-03-2022
Verifikator	:	dr. Tena R Iskandar Sp.PK	Dokter Penanggung Jawab Unit Laboratorium		21-03-2022
	:	dr. Iva Tania	Manajer Pelayanan Medik		21-03-2022
Validator	:	drg. Muhammad Hasan, MARS	Direktur		24/03/2022

LEMBAR PENGESAHAN
PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA
NOMOR : 040/PER/DIR/RSIH/III/2022
TENTANG
PANDUAN PEMANTAPAN MUTU DI UNIT LABORATORIUM
DIREKTUR RUMAH SAKIT INTAN HUSADA

Menimbang :

- a. bahwa dalam rangka peningkatan mutu dan penyelenggaraan pelayanan kesehatan sesuai dengan kebutuhan masyarakat, Rumah Sakit Intan Husada telah memenuhi syarat dan kemampuan pelayanan sebagai Rumah Sakit Umum Kelas C.
- b. bahwa dalam rangka penerapan tata kelola rumah sakit yang baik dan pelayanan rumah sakit yang efektif, efisien dan akuntabel di Unit Laboratorium perlu dibuat ketentuan dasar untuk melakukan/melaksanakan kegiatan pengambilan sampel di Unit Laboratorium.
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam butir a dan b maka Direktur Rumah Sakit Intan Husada perlu menetapkan Peraturan Direktur tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium.

Mengingat :

1. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan;
2. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2015 Tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Ahli Teknologi Laboratorium Medik;
4. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 Tentang Praktek kedokteran;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1438 Tahun 2010 Tentang Standar Pelayanan Kedokteran;

6. Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Perizinan Terpadu Kabupaten Garut Nomor 503/244/02-IORS.SOS/DPMPT/2021 Tentang Izin Operasional Rumah Sakit;
7. Surat Keputusan PT. Rumah Sakit Intan Husada Nomor 34/PT-RSIH/XI/2021-S2 Tentang Pengangkatan drg. Muhammad Hasan, MARS Sebagai Direktur RS Intan Husada Periode 2021-2024;
8. Peraturan Direktur Nomor 3523/A000/XI/2021 tentang Kebijakan Standar Pelayanan Berfokus Pasien;

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : **PANDUAN PEMANTAPAN MUTU DI UNIT LABORATORIUM**
- Kesatu : Pengesahan Peraturan Direktur Nomor 040/PER/DIR/RSIH/III/2022 Tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium.
- Kedua : Memberlakukan Peraturan Direktur Nomor 040/PER/DIR/RSIH/III/2022 Tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium Rumah Sakit Intan Husada.
- Ketiga : Tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium digunakan sebagai acuan dalam penyelenggaraan Tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium Rumah Sakit Intan Husada.
- Keempat : Tentang Panduan Pemantapan Mutu Di Unit Laboratorium sebagaimana tercantum dalam lampiran ini menjadi satu kesatuan dari Peraturan Direktur yang tidak dipisahkan.
- Kelima : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam ketetapan ini akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Garut
Pada Tanggal : 24 Maret 2022
Direktur,



drg. Muhammad Hasan, MARS
NIP.21110183633

DAFTAR ISI

LEMBAR VALIDASI	
LEMBAR PENGESAHAN	
DAFTAR ISI	i
BAB I	1
DEFINISI	1
BAB II	2
RUANG LINGKUP	2
BAB III	3
TATA LAKSANA	3
A. Pemantapan Mutu Internal (PMI)	3
B. Pemantapan Mutu Eksternal	5
C. Pemantapan Mutu Laboratorium Rujukan	6
BAB IV	7
DOKUMENTASI	7
DAFTAR PUSTAKA	8

BAB I DEFINISI

1. Pemantapan Mutu adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium.
2. Bahan Kontrol adalah bahan atau substansi yang digunakan untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan atau untuk mengawasi kualitas pemeriksaan.

BAB II

RUANG LINGKUP

1. Pemantapan Mutu Internal (PMI).
2. Pemantapan Mutu Eksternal (PME).
3. Pemantapan Mutu Laboratorium Rujukan.

BAB III TATA LAKSANA

A. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

1. PMI adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.

Tujuan :

- a) Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
 - b) Mempertinggi kesiagaan tenaga sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.
 - c) Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan sampel sampai dengan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
 - d) Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
 - e) Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan.
2. Kegiatan PMI dilakukan mulai dari tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik, diantaranya:
 - a) Persiapan pasien sebelum dilakukan pengambilan darah.
Untuk pemeriksaan tertentu pasien harus puasa selama 8-10 jam, pemakaian obat-obatan atau hal-hal lain yang akan mempengaruhi hasil pemeriksaan.
 - b) Identifikasi pasien dengan benar.
Dilakukan dengan dua metode identifikasi yaitu dengan menanyakan nama lengkap pasien dan tanggal lahir.
 - c) Pengambilan dan penanganan sampel.
Perlu diperhatikan wadah, bahan pengawet, waktu, lokasi, volume sampel sebelum dilakukan pengambilan sampel.
 - d) Penerimaan sampel
Pastikan sampel yang diterima sudah memenuhi persyaratan untuk dilakukan pemeriksaan.
 - e) Pemeliharaan alat/*Preventive Maintenance* (PM)
 - 1) Melakukan kegiatan PM peralatan laboratorium secara berkala dan berkoordinasi dengan *Medical Maintenance*.
 - 2) Kegiatan PM dilakukan oleh Analis dinas malam.
 - 3) Kegiatan tersebut didokumentasikan dalam lembar harian, mingguan, bulanan dan tahunan yang telah disiapkan.
 - 4) Dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala dan berkesinambungan.

- f) Kalibrasi peralatan
- 1) Melakukan kalibrasi secara berkala terhadap peralatan laboratorium, mikropipet, sentrifuge sesuai jadwal dan berkoordinasi dengan *Medical Maintenance*.
 - 2) Kegiatan kalibrasi dilakukan oleh vendor/ instansi berwenang.
 - 3) Kegiatan tersebut didokumentasikan secara baik.
 - 4) Dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala dan berkesinambungan.
- g) Uji kualitas reagen (*quality control*)
- 1) Memperhatikan etiket/label wadah sampel.
 - 2) Memperhatikan masa kadaluwarsa. Masa kadaluwarsa yang tercantum pada kemasan hanya berlaku untuk reagen yang disimpan pada kondisi baik dan belum pernah dibuka karena reagen yang wadahnya sudah pernah dibuka mempunyai masa kadaluwarsa lebih pendek dari reagen yang belum dibuka (*expired on board*).
 - 3) Memperhatikan keadaan fisik. Kemasan harus dalam keadaan utuh, isi tidak berubah bentuk dan warna.
 - 4) Melakukan pengujian kualitas reagen dengan menggunakan kalibrator dan bahan kontrol yang sudah diketahui nilainya.
- h) Uji ketelitian-uji ketepatan
- 1) Hasil laboratorium digunakan untuk menentukan diagnosis, pemantauan pengobatan dan prognosis, maka sangat perlu untuk selalu menjaga mutu hasil pemeriksaan dengan tingkat akurasi dan presisi yang dapat dipertanggungjawabkan.
 - 2) Hal-hal penting yang harus diperhatikan :
 - Presisi dan akurasi
 - Nilai presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama.
 - Nilai akurasi dipakai untuk menilai adanya kesalahan acak atau sistematis atau keduanya (*total*). Nilai akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar.
 - Uji ketepatan

Pada uji ketepatan ini dipakai serum kontrol yang telah diketahui rentang nilai kontrolnya. Hasil pemeriksaan uji ketepatan ini dilihat apakah terletak didalam atau diluar rentang nilai kontrol menurut metode pemeriksaan yang sama. Bila terletak didalam rentang nilai kontrol maka dianggap hasil pemeriksaan bahan kontrol masih tepat sehingga dapat dianggap hasil pemeriksaan terhadap sampel juga tepat. Bila terletak diluar rentang nilai kontrol dianggap hasil pemeriksaan bahan kontrol tidak tepat sehingga hasil pemeriksaan terhadap sampel juga dianggap tidak tepat.
- i) Pencatatan hasil
- 1) Kesesuaian identitas pasien, nama dokter, ruangan, parameter pemeriksaan antara formulir permintaan pemeriksaan dengan SIMRS.

- 2) kesesuaian identitas pasien, hasil pemeriksaan, rentang nilai dan satuan nilai antara lembar hasil lab rujukan dan SIMRS.
 - 3) Penulisan angka dan satuan yang digunakan.
 - 4) Pencantuman nilai normal/rentang nilai.
 - 5) Pencantuman keterangan yang penting, misalnya bila pemeriksaan dilakukan dua kali (duplo) beri keterangan *pemeriksaan sudah dilakukan pengulangan*.
- j) Pelaporan hasil
- 1) Pengiriman hasil.
 - 2) Pencatatan dalam buku ekspedisi.
 - 3) Penyimpanan arsip hasil.
3. Dibawah ini petunjuk umum mengenai tindakan-tindakan yang diambil apabila hasil *quality control* tidak masuk *range* :
- a. Amati sumber kesalahan yang paling mudah terlihat, misalnya perhitungan, pipet atau probe tersumbat.
 - b. Ulangi pemeriksaan kontrol. sering kesalahan disebabkan oleh kontaminasi atau bahan kontrol yang tidak homogen.
 - c. Apabila hasil pengulangan masih buruk, pakai bahan kontrol yang baru. Mungkin saja bahan kontrol yang dipakai tidak homogen atau menguap karena lama dalam keadaan terbuka.
 - d. Apabila tidak ada perbaikan, amati peralatan yang dipakai, apakah *maintenance* telah dilakukan.
 - e. Pakai bahan kontrol yang diketahui nilainya. Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan perbaikan berarti terdapat kerusakan bahan kontrol.
 - f. Apabila ada keraguan, pakai bahan kontrol kedua yang mempunyai nilai berbeda.
 - g. Gunakan standar baru.
 - h. Ganti reagen.
 - i. Amati setiap langkah/tahap pemeriksaan.
 - j. Semua kegiatan yang dilakukan dicatat dan didokumentasikan di buku "tindak lanjut hasil *quality control*" serta dilaporkan kepada Kepala Unit.
 - k. Kepala Unit melakukan evaluasi secara berkala.
 - l. Hasil evaluasi dilaporkan kepada dokter penanggung jawab Laboratorium.

B. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

1. Pemantapan Mutu Eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.
2. Kegiatan PME bertujuan untuk menunjukkan kualitas laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan dengan laboratorium rumah sakit atau swasta baik nasional maupun internasional.
3. Kegiatan PME yang dilakukan adalah sebagai berikut:
 - a) Pemantapan Mutu Eksternal Nasional
 - 1) Pemantapan Mutu Eksternal dibidang Kimia klinik, hematologi dan urinalisa.
 - 2) Prosedur kegiatan :
 - Melakukan pendaftaran secara *online*.
 - Melakukan pembayaran sesuai bidang yang diikuti.

- Menerima bahan kontrol dari instansi penyelenggara.
 - Melakukan pemeriksaan secara serentak sesuai tanggal yang telah ditentukan.
 - Melakukan penginputan hasil pemeriksaan secara *online*.
 - Menerima hasil pemeriksaan beserta sertifikat keikutsertaan.
4. Evaluasi hasil pemantapan Mutu Eksternal
- a. Kepala Unit *review* hasil seluruh parameter pemeriksaan berdasarkan seluruh peserta, kelompok metode, kelompok alat dan kelompok reagen.
 - b. Kepala Unit melakukan evaluasi nilai dan membuat laporan :
 - c. Kepala Unit menyerahkan laporan hasil evaluasi kepada dokter penanggung jawab Laboratorium.
 - d. dokter penanggung jawab Laboratorium menentukan tindakan lanjut apa yang perlu dilakukan terkait hasil evaluasi tersebut.
 - e. dokter penanggung jawab Laboratorium membuat laporan evaluasi.

C. Pemantapan Mutu Laboratorium Rujukan

- 1. Laboratorium rujukan memberikan salinan hasil kontrol mutu secara rutin setiap bulan.
- 2. Petugas Laboratorium yang ditunjuk melakukan *review* hasil kontrol mutu dan membuat tindak lanjut atas dasar hasil kontrol mutu tersebut.
- 3. Evaluasi Pemantapan Mutu Laboratorium Rujukan :
 - a) Kepala Unit melakukan evaluasi hasil PMI dan PME Laboratorium rujukan.
 - b) Kepala Unit membuat laporan kepada dokter penanggung jawab Laboratorium.
 - c) Dokter penanggung jawab Laboratorium menentukan tindakan lanjut apa yang perlu dilakukan terkait hasil evaluasi tersebut.
 - d) Dokter penanggung jawab Laboratorium membuat laporan evaluasi

BAB IV DOKUMENTASI

1. Hasil Pemantapan Mutu Internal.
2. Hasil dan sertifikat Pemantapan Mutu Eksternal.
3. Hasil Pemantapan Mutu Internal laboratorium rujukan.
4. Hasil dan sertifikat Pemantapan Mutu Eksternal laboratorium rujukan.

BAB V

DAFTAR PUSTAKA

1. Direktorat Jendral Bina Pelayanan Medik. 2008. Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan yang Benar (Good Laboratory Practice). Jakarta : Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
2. R. Gandasoebrata. 2013. Penuntun Laboratorium Klinik. Jakarta : Dian Rakyat.