

PROSES VALIDASI LABORATORIUM YANG BENAR UNTUK MENJAMIN MUTU



***S. Misgianti Amd. AK
DPC Kuningan***

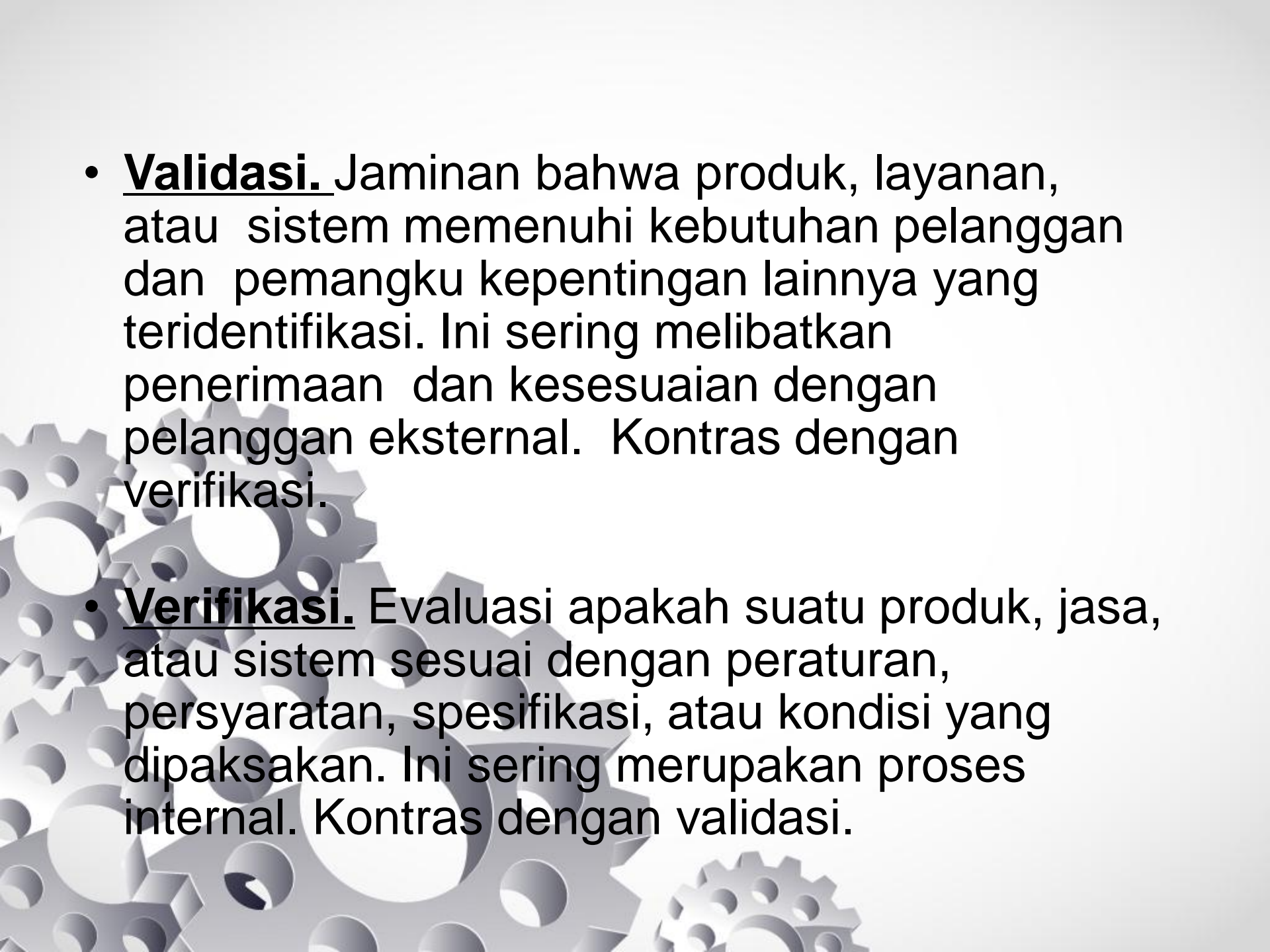
Sumber : - Tan Hwee Lian, AMd.
- Siregar, M.T, dkk. 2018.

Kuningan, 14 Oktober 2022

Keselamatan Pasien (Patient Safety)

Definisi :

- Bebas dari kecelakaan/kesalahan
- Jaminan keselamatan pasien dengan menetapkan suatu proses atau sistem yang dapat meminimalisasi kemungkinan terjadinya kesalahan atau sistem breakdown sehingga tujuan akhir dari pelanggan tercapai. Tercapainya tujuan akhir pelanggan diukur dengan ***KEPUASAN PELANGGAN***

- 
- **Validasi**. Jaminan bahwa produk, layanan, atau sistem memenuhi kebutuhan pelanggan dan pemangku kepentingan lainnya yang teridentifikasi. Ini sering melibatkan penerimaan dan kesesuaian dengan pelanggan eksternal. Kontras dengan verifikasi.
 - **Verifikasi**. Evaluasi apakah suatu produk, jasa, atau sistem sesuai dengan peraturan, persyaratan, spesifikasi, atau kondisi yang dipaksakan. Ini sering merupakan proses internal. Kontras dengan validasi.

Akar Masalah Penyebab Kesalahan di Laboratorium

1. Mis-Com

2. Informasi yang kurang lengkap

3. SDM

4. Kurangnya transfer pengetahuan di lab

5. Sistem kerja

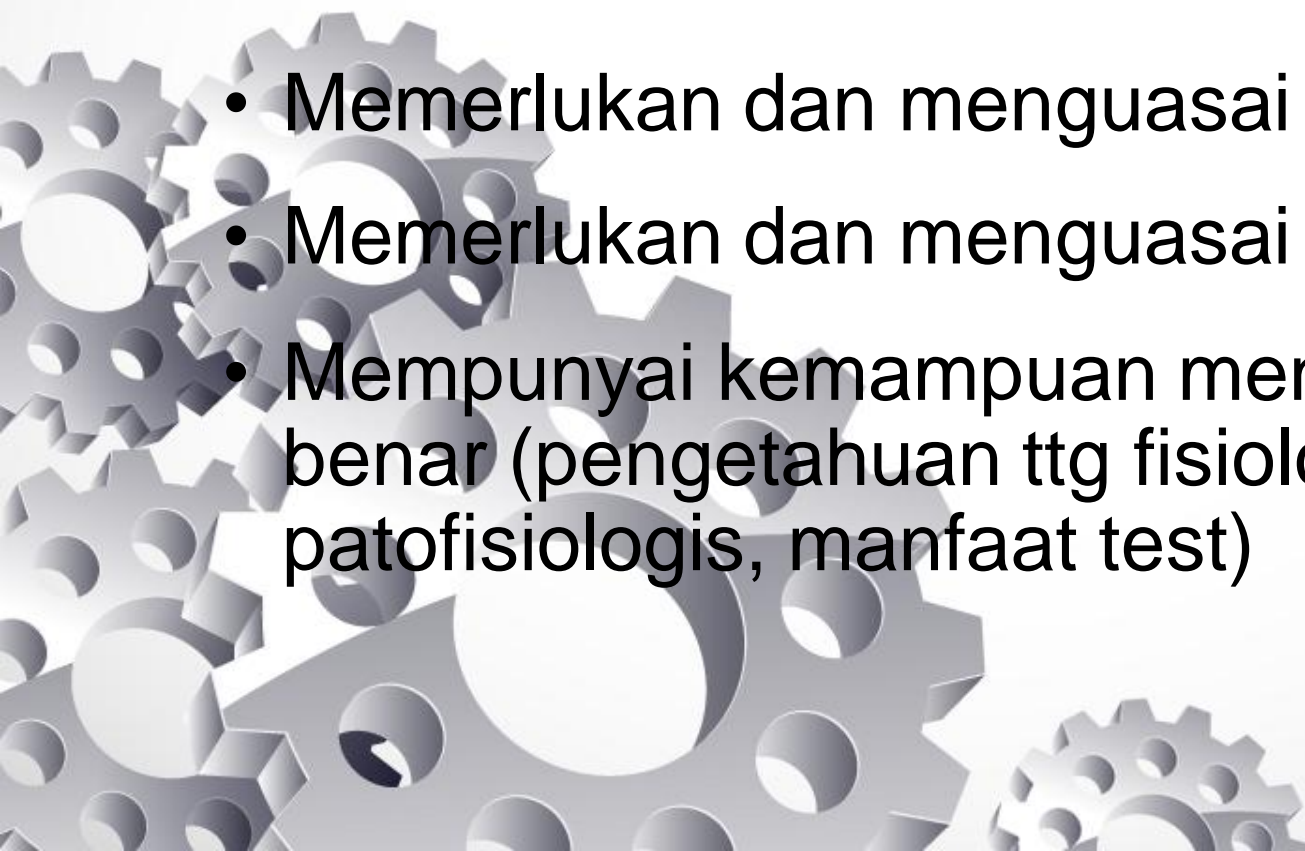
6. Kegagalan teknis

7. Kebijakan dan prosedur yang belum lengkap

(Sumber : AHRQ Publication No.04 R6005,Dec

2003)

Validasi

- Memerlukan pengetahuan tentang alat
 - Memerlukan pengetahuan tentang keterbatasan/limitasi metode, linieritas
 - Memerlukan dan menguasai kalibrasi
 - Memerlukan dan menguasai kontrol mutu
 - Mempunyai kemampuan menilai hasil yang benar (pengetahuan ttg fisiologis manusia, patofisiologis, manfaat test)
- 

TAHAP ANALITIK



- tingkat kesalahan tahap analitik (sekitar 10% - 15%) tidak sebesar tahap pra analitik, laboratorium tetap harus memperhatikan kegiatan pada tahap ini
- Untuk mendapatkan mutu yang dipersyaratkan, laboratorium harus melakukan uji ketelitian – ketepatan. Uji ketelitian disebut juga pemantapan presisi, dan dapat dijadikan indikator adanya penyimpangan akibat kesalahan acak (random error). Uji ketepatan disebut juga pemantapan akurasi, dan dapat digunakan untuk mengenali adanya kesalahan sistemik (systemic error).

5 Benar Program Keselamatan Pasien (Patient Safety) di Laboratorium

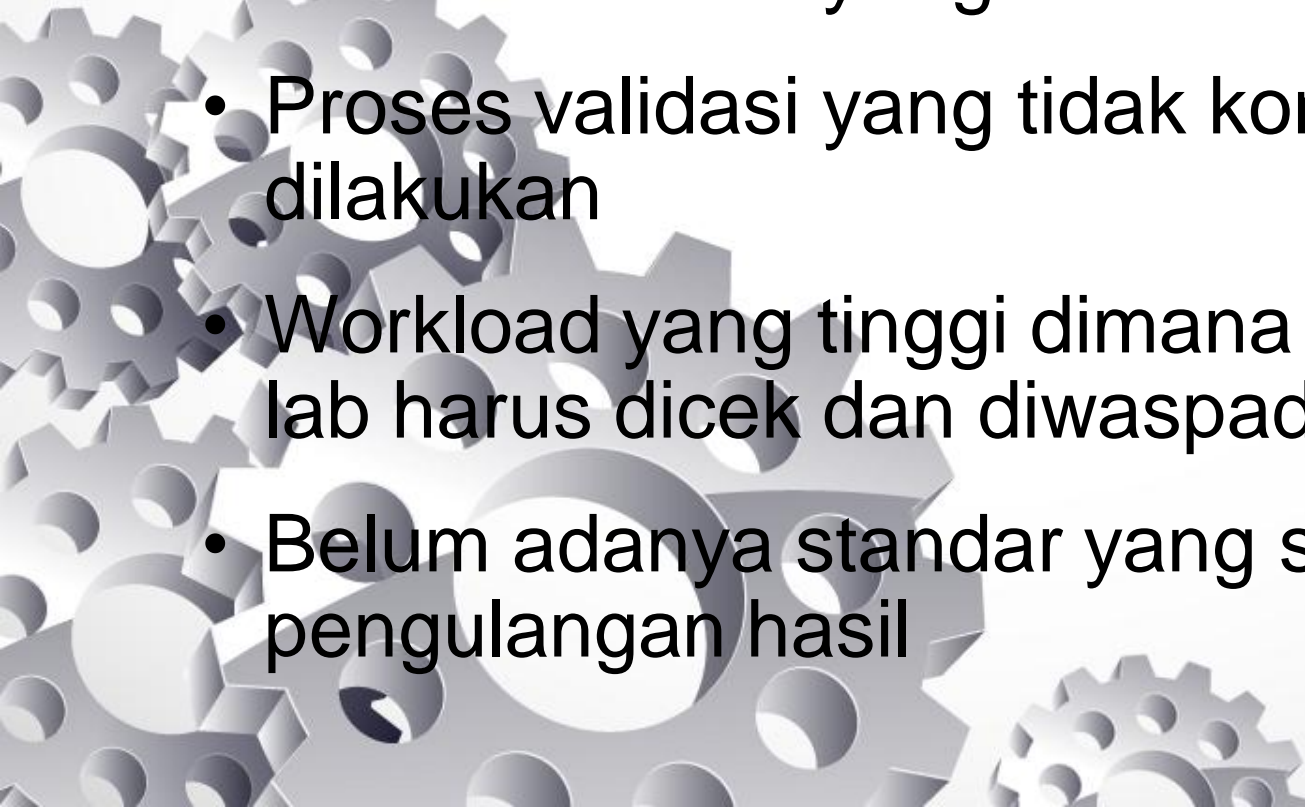
- Benar Identitas
- Benar Indikasi
- Benar Sampel
- Benar Test Lab

• **BENAR HASIL**

Validation is Part of Total Solution Patient Safety

- Validasi Hasil merupakan bagian dari rangkaian proses kendali mutu
- Proses validasi memerlukan keterangan/data klinis pasien sebagai data penunjang
- Validasi merupakan tanggung jawab **STAF LAB** bukan hanya Quality Validator
- Staf Lab wajib mengetahui kejanggalan suatu hasil pemeriksaan

Faktor Kritis Proses Validasi

- Kompetensi Staf Lab yang berbeda-beda (penguasaan produk / metode)
 - Proses validasi yang tidak terstandarisasi
 - Proses validasi yang tidak konsisten dilakukan
 - Workload yang tinggi dimana semua hasil lab harus dicek dan diwaspadaai
 - Belum adanya standar yang sama untuk pengulangan hasil
- 

TAHAP ANALITIK



- Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap analitik meliputi:
 1. Pemeriksaan spesimen
 2. Pemeliharaan dan Kalibrasi alat
 3. Uji kualitas reagen
 4. Uji Ketelitian - Ketepatan
- *Tujuan pengendalian tahap analitik yaitu* untuk menjamin bahwa hasil pemeriksaan spesimen dari pasien dapat dipercaya/ valid, sehingga klinisi dapat menggunakan hasil pemeriksaan laboratorium tersebut untuk menegakkan diagnosis terhadap pasiennya.

TAHAP ANALITIK



Untuk mendapatkan mutu pemeriksaan laboratorium, dipengaruhi oleh beberapa faktor, yaitu:

- a. Reagen (reagents)
- b. Peralatan (instruments)
- c. Kontrol & bakuan (control & standard)
- d. Metode analitik (analytical method)
- e. Ahli Teknologi (Technologist)

Hasil Pemeriksaan

- Hasil normal tetapi ada flagging
- Hasil abnormal tidak ada flagging
- Hasil abnormal, ada flagging tapi tidak sesuai
 - Hasil abnormal tetapi tidak sesuai dengan status sebelumnya atau klinis
- Adanya kejanggalan histogram/scatter diagram
- Hasil di luar batas linieritas alat/batas deteksi
- Hasil “Borderline” atau berada pada batas pengulangan

TAHAP PASCA ANALITIK



- Kegiatan laboratorium yang dilakukan pada tahap pasca analitik yaitu sebelum hasil pemeriksaan diserahkan ke pasien, meliputi:
 - a. Penulisan hasil
 - b. Interpretasi hasil
 - c. Pelaporan Hasil

- Seperti pada tahap analitik, tingkat kesalahan tahap pasca analitik hanya sekitar 15% - 20%.

TAHAP PASCA ANALITIK



Faktor-faktor yang harus diperhatikan :

- Perhitungan (calculation)
- Cara menilai (method evaluation)
- Ketatausahaan (clerical)
- Penanganan informasi (information handling)

Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh QV dalam memvalidasi hasil




1. Preamanalitik

Apakah ada kemungkinan terjadi kesalahan sampel ? Jenis sampel ? Volume ? Waktu pengambilan ? Terapi ? Gejala klinis ? Obesitas ? Torniquet ?

2. Analitik

Metode pemeriksaan ? Akurasi dan Presisi? Interferensi ?
Linieritas ? Nilai rujukan ?

- 
3. Penjelasan dari test yang divalidasi Fisiologis normal, kondisi patologi ? Kemungkinan pada kondisi apa saja akan terjadi hasil seperti pada pasien tsb ?
 4. Tes lanjutan/tes lainnya yang berkorelasi Apakah hasil kedua tes berkorelasi ?

Jika tidak tersedia tes lainnya, maka sarankan untuk melakukan pemeriksaan terhadap test lainnya. Saran diberikan oleh dokter PJ.

Penanganan Hasil Dalam Rentang Nilai Kritis



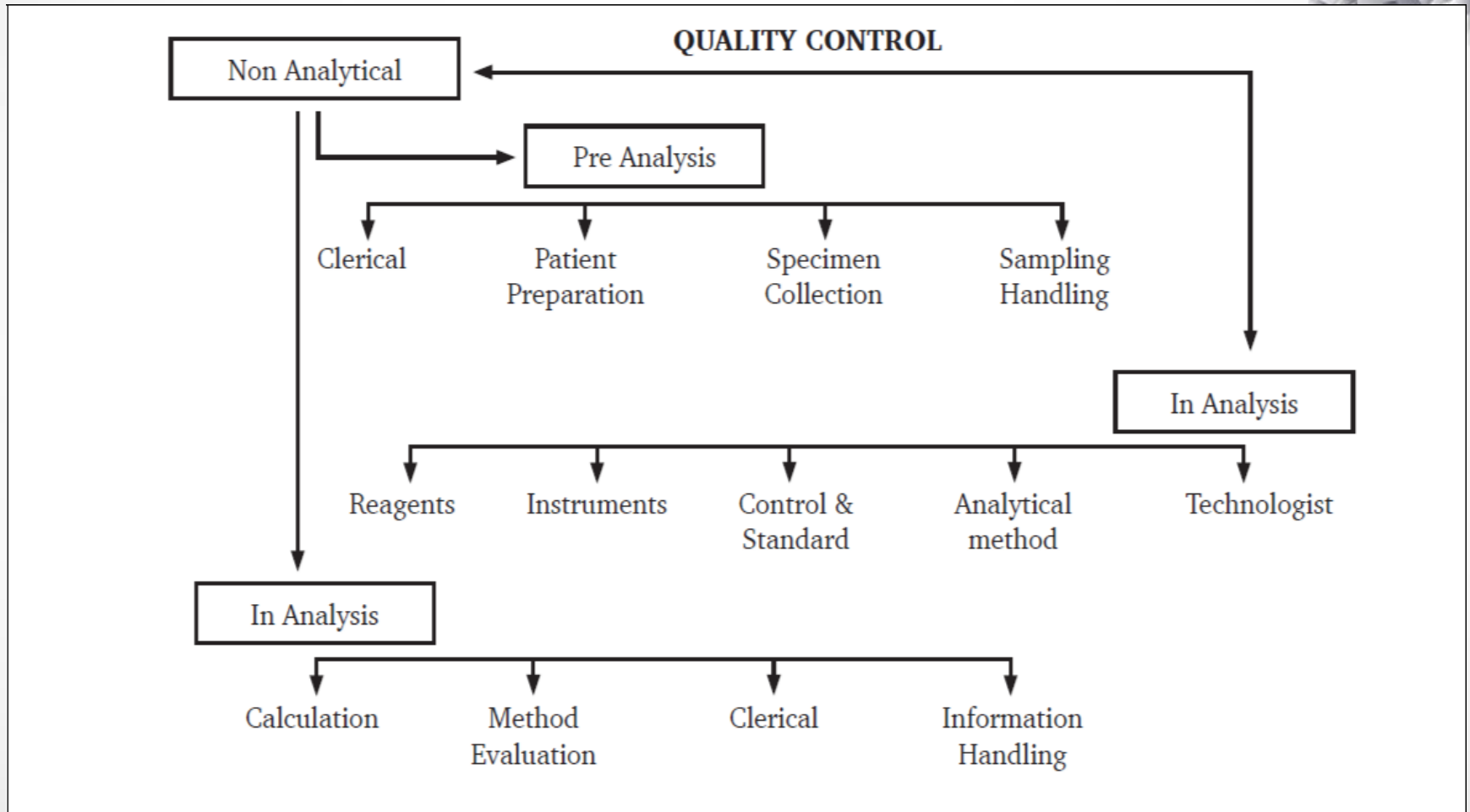
- Lihat / cari informasi kemungkinan pasien sedang dalam kondisi terapi/pengobatan tertentu
- *Jika hasil pengulangan tidak sesuai dengan status atau gambaran klinis pasien maka ambil sampel baru dan kerjakan ulang bersama kontrol*
- Konsultasikan hasil dengan atasan / dokter Penanggung jawab

Mengapa hasil antar lab berbeda?



- Sebaiknya hasil pemeriksaan tidak dibandingkan antar lab, karena banyak hal yang menyebabkan adanya perbedaan hasil lab yaitu :
 1. Adanya perbedaan alat dan reagen yang digunakan
 2. Adanya perbedaan metode pemeriksaan
 3. Adanya perbedaan sensitifitas dan spesifisitas
 4. Adanya variasi analitik yang dipengaruhi oleh SDM, kondisi instrumen, pengaruh lingkungan, presisi akurasi pemeriksaan
 5. Adanya variasi biologis misal analit yang dipengaruhi oleh interval makan, diurnal, jam pengambilan spesimen

TAHAP PASCA ANALITIK



**Terima
kasih!**

Thank You!

