

PROSES VALIDASI LABORATORIUM YANG BENAR

**Tan Hwee Lian, AMd.
Technical Quality Assurance
PT Prodia Widyahusada
Semarang, 05 Agustus 2018**

- **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.

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**

Akar Masalah Penyebab Kesalahan di Laboratorium

1. Miskomunikasi
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)

5 Benar Program Keselamatan Pasien (Patient Safety) di Laboratorium

- Benar Identitas
- Benar Indikasi
- Benar Sampel
- Benar Test Lab
- **BENAR HASIL**

Tahap Pasca-Analitik dalam Siklus Pengujian Total

Klinik/Ruang
an
Persiapan
pasien

Pengelolaan pengujian pada Pasca-Analitik meliputi 2 bagian:

Bagian 1) Penandaan Spesimen, Retensi, Penyimpanan dan pembuangan.

Bagian 2) Peninjauan hasil secara sistematis, Pelaporan hasil dan pengelolaan rekaman.

Pengumpul
an
sampel

Pemrosesa
n
sampel

Pengujian
sample

Pelaporan
Hasil

Pra-Analitik

Analitik

Pasca -
Analitik

ISO 15189

The image is a screenshot of a PDF document. At the top, there is a toolbar with various icons for navigation and editing. The page number '66 / 98' and a zoom level of '132%' are visible. The document content is presented in two columns. The left column contains the Indonesian text for clause 5.7.1, and the right column contains the English text for the same clause. A large, semi-transparent watermark 'BSN' is overlaid across the center of the page. On the right side, there is a search box with '5.7' entered and a 'Previous' button. The background of the slide is green with a yellow vertical bar on the left.

5.7 Proses pasca pemeriksaan

5.7.1 Pengkajian hasil

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa personil yang berwenang mengkaji hasil pemeriksaan; mengevaluasi pengendalian mutu internal dan jika memungkinkan dievaluasi terhadap informasi klinis yang tersedia dan hasil pemeriksaan sebelumnya sebelum hasil dikeluarkan. Bila prosedur untuk pengkajian hasil melibatkan seleksi dan pelaporan otomatis, kriteria tinjauan harus dibuat, disetujui dan didokumentasikan (lihat 5.91).

5.7 Post-examination processes

5.7.1 Review of results

The laboratory shall have procedures to ensure that authorized personnel review the results of examinations before release and evaluate them against internal quality control and, as appropriate, available clinical information and previous examination results. When the procedure for reviewing results involves automatic selection and reporting, review criteria shall be established, approved and documented (see 5.9.1).

Strategi Meminimalisasi Kesalahan Hasil Pemeriksaan

Mengenali kesalahan pada tahap preanalitik dan analitik sehingga kemungkinan terjadinya kesalahan pada tahap postanalitik (hasil) diminimalisasi.

→ **Validasi Preanalitik, Analitik dan Postanalitik**

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

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)

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 diwaspadai
- Belum adanya standar yang sama untuk pengulangan hasil

Validasi Preanalitik

Validasi Tahap Preanalitik

1.VARIABEL FISIOLOGIS

Tujuan :

Mengidentifikasi variabel fisiologis dari pasien, hal ini terkait dengan adanya pengaruh variabel fisiologis terhadap hasil pemeriksaan tertentu.

Variabel Fisiologis :

- Usia, selain terkait dengan nilai rujukan. Juga terkait terhadap beberapa test yang kadarnya dipengaruhi oleh usia. Misal : Alkali Phosfatase, Glukosa dll

- Jenis kelamin
- Siklus menstruasi
- Kehamilan
- Gaya hidup seperti merokok, alkohol
- Puasa

2. VARIABEL PENGAMBILAN SPESIMEN

- Identifikasi pasien/test/aditif/jam pengambilan spesimen
- Labeling
- Teknik pengambilan darah yang benar untuk mencegah kontaminasi pada sampel misal lamanya pemasangan torniquet
- Posisi saat pengambilan darah (sebaiknya duduk)
- Jenis tabung dan kesesuaian volume sampel

- Efek diurnal
- Olahraga
- Persiapan pasien sesuai dengan jenis testnya
- Terapi

Contoh Kasus :

3 spesimen dari seorang pasien, dengan hasil sbb :

	0011H	0420H	0800H	NR
Na	137		135	135-145 mmol/L
K	6.5	4.6	6.5	3.5-5.0 mmol/L
Cl	97		103	100-108 mmol/L
Bicarbonate	27		25	21-32 mmol/L
Urea	38.2		37.6	2.8-7.7 mmol/L
Creatinin	339		370	60-110 umol/L
Hb	109	84	160	120 – 160mmol/L

Status hasil pemeriksaan sebelumnya, membantu QV untuk mengidentifikasi adanya kesalahan

Apakah sampel yang tidak memenuhi syarat dapat dikerjakan?

Salah satu faktor yang mempengaruhi Validitas pemeriksaan adalah adekuasi sampel, jika sampel tidak memenuhi persyaratan dan tetap dikerjakan maka akan mempengaruhi hasil. Hasil yang tidak akurat akan berdampak terhadap diagnosis dan terapi yang akan diberikan. Selain itu akan mempengaruhi pemantauan hasil pada pemeriksaan selanjutnya.

→ Disarankan untuk sampel yang tidak memenuhi persyaratan, pelanggan dipersuasi untuk pengambilan sampel baru

Jika sampel tetap dikerjakan, mintalah persetujuan dari dokter (APD) / pasien (APS) dan cantumkan kondisi sampel pada HPsL.

Validasi Analitik

Validasi Analitik

- Kondisi Alat
- Kalibrasi Alat
- Kalibrasi Pemeriksaan
- Hasil kontrol

Analisa hasil kontrol berdasarkan Westgard Rule, Presisi, Akurasi dan Total Error

- Masuk range kontrol ($\bar{X} \pm 2SD$)
- Memenuhi rule yang digunakan di lab
- Adanya trend/kecenderungan hasil kontrol
- Adanya drift/pergeseran hasil kontrol

▪ 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

Performance Flag

- Abnormal Absorbance
- Range Limit
- Insufficient Sampling
- Clots

Validasi Postanalitik

Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh QV dalam memvalidasi hasil

1. Preanalitik

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.

Contoh Kasus :

Pasien, umur : 23 hari, kiriman dari RS

Kondisi klinis : Jaundice

Pemeriksaan : Bil T dan Bil Direk

Hasil pemeriksaan sbb :

Bil Total : 21.59 mg/dL NR = < 0.9

Bil Direk : 0.59 mg/dL NR = < 0.3

Apakah hasil dapat dikeluarkan ???

Komentar :

1. Sampel sudah benar
2. Preanalitik, cek apakah bayi lahir fullterm atau **prematur** ? Golongan darah bayi dan ibunya ? Sampel lisis ? Informasi ini setelah dicek tidak tersedia
3. Analitik, berdasarkan informasi dari lab semua sudah ok
4. Kondisi fisiologis
 - Fisiologis jaundice terjadi pada bayi usia 48 jam s/d 2 minggu

- Tujuan pemeriksaan bilirubin pada neonatus : diagnosa acute bilirubin encephalopathy atau longterm kernicterus. Semakin tinggi kadar bilirubin maka semakin tinggi resiko kernicterus
- Hyperbilirubinemia lazim terjadi pada neonatus, akibat dari turnover eritrosit yang tinggi, immature liver konjugasi, peningkatan sirkulasi enterohepatik
- Kadar Bilirubin seperti hasil diatas mungkin terjadi pada kondisi hipotiroid, infeksi, breast milk jaundice, hemolisis G6PD

- **Prolonged jaundice** terjadi jika kadar bilirubin masih tinggi setelah bayi berusia > 14 hari (jika lahir fullterm), atau **bayi berusia > 21 hari (jika lahir prematur)**

Kesimpulan :

Hasil dapat dikeluarkan.

Apabila memungkinkan sarankan untuk

Pemantauan Fungsi Hati, Coomb's test

Direk, Screening G6PD, Golongan Darah.

Contoh Kasus :

- Pasien Bayi A Periksa Urin Rutin. Bayi dirawat di RS. Hasil urin rutin Normal, tidak ada hasil yang abnormal.
- Keesokan harinya, RS melalui Prodia A minta pasien bayi diperiksa kultur urin. Sampel dirujuk ke PNRL.
- Hasil hitung kuman 10.000 koloni/mL.
- Apakah hasil kultur dapat dikeluarkan ?

Analisa :

- Cek preanalitik, apakah sampel urin ditampung dengan benar ? Ataukah urin diambil dari “urin bag”. Mengapa itu penting ? Karena hasil hitung kuman tidak sesuai dengan urin rutin. Apakah kemungkinan terjadi kontaminasi ?
- Sampel yang berasal dari urin bag, kemungkinan ada kontaminasi.
- Tanyakan ke lab perujuk.

Kriteria Hasil Yang Harus Diulang

1. Hasil yang berada pada rentang nilai kritis
2. Hasil “Borderline” dan sesuai kit insert harus dilakukan pengulangan
3. Hasil Normal tetapi muncul flagging di alat
4. Hasil yang tidak mungkin “Impossible value”
5. Adanya kecenderungan hasil pada konsentrasi tertentu dalam jangka waktu yang lama
6. Hasil terletak dalam batas pengulangan seperti yang dinyatakan dalam kit insert

7. Hasil abnormal yang tidak didukung data penunjang
8. Hasil yang tidak sesuai dengan status sebelumnya tetapi tidak tersedia data klinisnya
9. Hasil yang tidak berkorelasi dengan test pendukung lainnya
10. Hasil yang meragukan misal kemungkinan terjadi cross contamination
11. Tes-tes yang memerlukan konfirmasi ulang dengan prosedur manual

Sebelum dilakukan pengulangan pemeriksaan baik menggunakan sampel cadangan atau sampel baru,

PASTIKAN VALIDASI PREANALITIK DAN ANALITIK

SUDAH DIPENUHI

Kriteria Hasil Yang Harus Diencerkan

- Hasil dalam rentang Pengenceran
 - Terletak di dalam batas pengenceran yang ditentukan oleh kit insert/IK terkait dari masing-masing parameter
 - Terletak di luar rentang kalibrator/batas deteksi (linieritas) instrument
 - Permintaan titer (pengenceran)
 - Pemeriksaan kualitatif/semikuantitatif yang memerlukan titer

Kriteria Hasil yang Perlu Didiskusikan dengan Dokter PJ

1. Hasil yang berada pada rentang nilai kritis
→ Lakukan penelusuran terhadap preanalitik dan analitik. Jika tidak ada masalah atau data preanalitik terbatas, maka diskusikan hasil tersebut untuk menentukan langkah yang harus dilakukan

2. Untuk pemeriksaan mikroskopik seperti malaria, sel LE, preparat hematologi, difteri atau pemeriksaan yang jarang dilakukan.

3. Hasil yang meragukan

Yang dimaksud hasil meragukan jika :

- hasil yang interpretasinya tidak sesuai dengan status walaupun test sudah diulang
- adanya kecenderungan hasil pada level tertentu dalam jangka waktu tertentu
- adanya ketidaksesuaian hasil dengan kondisi klinis

- Hasil abnormal tapi tidak ada data penunjang
- ketidaksesuaian antar hasil lab
- Hasil pengulangan tetap “Borderline” walaupun sampel yang digunakan adalah sampel baru sesuai dengan yang disarankan

Penanganan Hasil Dalam Rentang Nilai Kritis

- Periksa abnormalitas spesimen & sample (*ikterik, lipemik, lisis, keruh*)
- Periksa hasil kontrol apakah dalam batas rentang kontrol
- Ulangi pemeriksaan sample dan kontrol (*bila perlu*)
- Cek hasil pasien lain dengan pemeriksaan yang sama dalam waktu pengerjaan yang bersamaan (*apakah ada kemungkinan terjadi carry over/cross contamination*)
- Periksa status pasien, diagnosa dan gambaran klinis pasien jika ada

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

Valid Begin With Us

Don't Wait for Someone Else

** terima kasih **