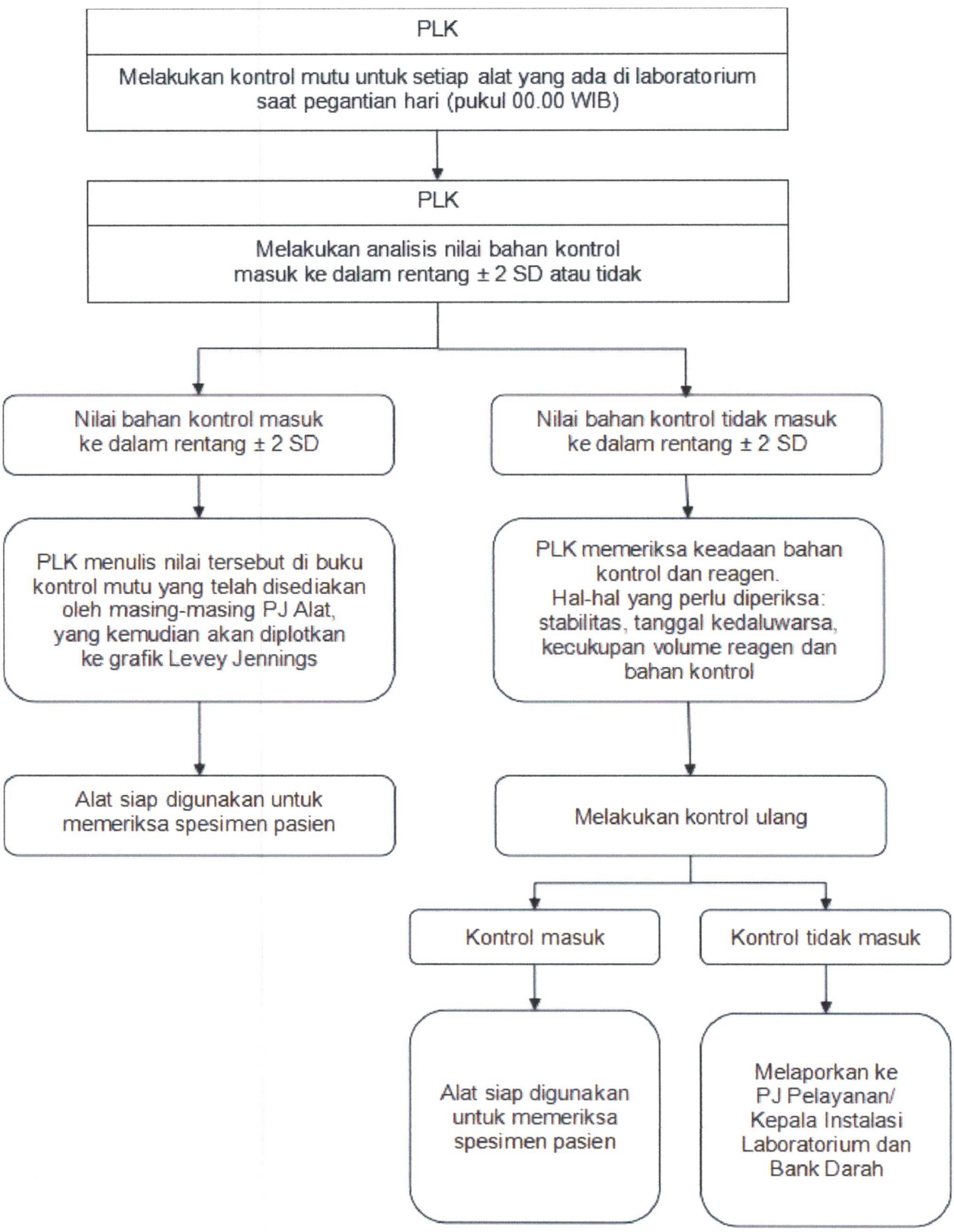
Kemenkes RSPON Mahar Mardjono	PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI)		
	No. Dokumen : OT.02.02/D.XXIII/7917/2024	No. Revisi : 02	Halaman : 1/3
STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	Tanggal Terbit : 11 September 2024	Ditetapkan : Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta **dr. ADIN NULKHASANAH, Sp.S., MARS**	

PENGERTIAN	Pemantapan Mutu Internal (PMI) atau *Quality Control* (QC) atau Kontrol Mutu adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah secara terus menerus guna menjamin kualitas hasil pemeriksaan. Sistem kontrol mutu yang baik penting dalam memberikan pelayanan laboratorium yang unggul. Setiap alat laboratorium dilakukan prosedur kontrol mutu oleh Pranata Laboratorium Kesehatan (PLK).
TUJUAN	Sebagai pedoman bagi PLK dalam melaksanakan kontrol mutu yang baik, yang meliputi: 1. Validasi metode tes untuk akurasi, presisi, rentang yang dapat dilaporkan 2. Surveilans harian atas hasil oleh staf laboratorium yang kompeten 3. Langkah koreksi cepat bila dijumpai adanya kekurangan 4. Pengetesan reagensia
KEBIJAKAN	SK Direktur Utama RSPON Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta Nomor HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pelayanan Instalasi Laboratorium dan Bank Darah.
PROSEDUR	A. Langkah Kerja 1. PLK melakukan kontrol mutu untuk setiap alat yang ada di laboratorium yang akan digunakan untuk pemeriksaan spesimen pasien pada hari tersebut. Melakukan kontrol mutu saat pergantian hari. Namun, untuk pemeriksaan yang jarang, kontrol dilakukan jika ada pemeriksaan tersebut. 2. PLK melakukan prosedur kontrol mutu dengan menggunakan bahan kontrol sesuai dengan prosedur yang ditetapkan untuk setiap alat. 3. PLK melakukan analisis nilai bahan kontrol masuk ke dalam rentang ± 2 SD atau tidak. 4. Jika nilai bahan kontrol masuk ke dalam rentang ± 2 SD, PLK menulis nilai tersebut di buku kontrol mutu yang telah disediakan oleh masing-masing PJ alat yang kemudian akan diplotkan ke grafik Levey Jennings. Alat yang bahan kontrolnya telah masuk ke dalam rentang ± 2 SD sudah siap digunakan untuk memeriksa spesimen pasien. 5. Jika nilai bahan kontrol tidak masuk ke dalam rentang ± 2 SD, PLK memeriksa keadaan bahan kontrol dan reagen. Hal-hal yang perlu diperiksa, antara lain stabilitas, tanggal kedaluwarasa, dan kecukupan volume reagen dan bahan kontrol. Jika bahan kontrol atau reagen merupakan bahan yang dicampur dari beberapa bahan, PLK harus memperhatikan bahan campuran dan cara pencampurannya sudah sesuai dengan prosedur atau tidak. 6. Setelah diperiksa, PLK melakukan kontrol mutu ulang.

PROSEDUR	7. Jika nilai bahan kontrol belum juga masuk ke dalam rentang ± 2 SD, PLK harus melaporkan kejadian tersebut kepada PJ Pelayanan 8. PJ Pelayanan yang menerima laporan kejadian tersebut menghubungi Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah untuk kemudian diputuskan nilai bahan kontrol diterima atau tidak dan spesimen pasien bisa dikerjakan atau tidak. B. Tindakan Koreksi, dilakukan jika terdapat hasil PMI yang keluar batas ± 2 SD, antara lain: 1. Melakukan PMI dengan kontrol segar 2. Jika hasil kontrol dalam batas ± 2 SD, dapat mengerjakan spesimen pasien dan melaporkan hasil pasien 3. Jika hasil keluar batas ± 2 SD, maka mengganti bahan kontrol dengan yang baru 4. Melakukan pemeriksaan terhadap bahan kontrol tersebut 5. Jika hasil kontrol dalam batas ± 2 SD, dapat mengerjakan spesimen pasien dan melaporkan hasil pasien 6. Jika hasil masih keluar batas ± 2 SD, maka mengecek instrumen (pipet, optik suhu, dll), mengecek pula sistem kalkulasi, dan mengulangi pemeriksaan bahan kontrol 7. Jika hasil kontrol dalam batas ± 2 SD, dapat mengerjakan spesimen pasien dan melaporkan hasil pasien 8. Jika hasil masih keluar batas ± 2 SD, maka melakukan kalibrasi alat dengan larutan standar atau kalibrator, melakukan pemeriksaan terhadap bahan kontrol 9. Jika hasil kontrol dalam batas ± 2 SD, dapat mengerjakan spesimen pasien dan melaporkan hasil pasien 10. Jika hasil masih keluar batas ± 2 SD, maka mengecek prosedur pemeriksaan (pipetasi, pencampuran waktu inkubasi), apakah pemeriksaan sudah diikuti dengan benar, mengecek kondisi reagen, dan mengulangi pemeriksaan terhadap bahan kontrol 11. Jika hasil kontrol dalam batas ± 2 SD, dapat mengerjakan spesimen pasien dan melaporkan hasil pasien 12. Jika hasil masih keluar batas ± 2 SD, melaporkan ke Kepala Instalasi Laboratorium dan Bank Darah, segera menghubungi teknisi alat.
UNIT TERKAIT	1. IPSRS (Teknisi Listrik) 2. Pihak Eksternal (Vendor Alat)

ALUR PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI)



Kemenkes RSPON Mahar Mardjono	Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr.dr. Mahar Mardjono Jakarta **"Formulir Penambahan / Perubahan Dokumen"**	No. Dokumen	: OT.02.02/D.XXIII/7917/2024
		Tanggal Efektif	: 11 September 2024
		Halaman	: 3 (tiga) halaman

Dengan ini kami mengajukan perubahan dokumen yang ada pada Instalasi Laboratorium dan Bank Darah kami, sebagai berikut :

Tanggal : 19 Agustus 2024
Nama : dr. Hastrina Mailani, Sp.PA
Unit Kerja : Instalasi Laboratorium dan Bank Darah

☐ Penambahan Dokumen
☑ Perubahan Dokumen
☐ Pengurangan Dokumen
Beri tanda ✓pada kotak yang diperlukan

TTD PEMOHON

dr. Hastrina Mailani, Sp.PA
NIP. 198605282012122001

No	Nomor Dokumen (Sebelumnya)	Status Revisi	Dasar Perubahan	Uraian Kondisi Sebelum	Uraian Kondisi Sesudah
1	OT.02.02/XXXIX.I/3006/2018; 10 April 2018	ke-2	1. SK Direktur Utama RS Pusat Otak Nasional Nomor: HK.02.03/D.XXIII/828/2024 tentang Pedoman Pengorganisasian dan Pelayanan Instalasi Laboratorium. 2. Permenpan Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasioal Prosedur Administrasi Pemerintah. 3. Karena ketentuan pedoman dalam unit kerja diperlukan agar tugas dan fungsi masing-masing PLK dapat dilaksanakan dengan baik dan benar 4. Saat ini status dokumen lama di emisy adalah **kedaluwarsa**	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K) KIC, MARS"	Ditetapkan Direktur Utama "dr. Adin Nulkhasanah, Sp.S., MARS"
				Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/2742/2018	Nomor SK Kebijakan : HK.02.03/D.XXIII/828/2024
				Belum terdapat alur	Menambahkan alur (hal.3)
				Kop dan logo lama	Memperbaiki format sesuai logo dan kop baru, revisi unit terkait.