

SKEMA

PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PN-PME)

BIDANG IMUNOLOGI

BIDANG KIMIA KESEHATAN

BIDANG MIKROBIOLOGI

BIDANG PATOLOGI KLINIK

BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN PALEMBANG

TAHUN 2024

SKEMA PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BBLKM PALEMBANG

Diterbitkan Oleh

BBLKM Palembang

Pembina

Dr. Muhammad Budi Hidayat, M.Kes (Kepala BBLKM Palembang)

Penasehat

Dr Lisa Dewi, M.Kes (Koord Pelayanan)

Tim Ahli (PDS Patklin, ILKI, PATELKI, Dept. Mikrobiologi dan Parasitologi FK UNSRI, UPTD. Lab. Lingkungan DLHP Prov. Sumsel)

Penanggung Jawab

Meity Rezalina, SKM, M.Kes (Koord. Sub. Mutu dan Bimtek BBLKM Palembang)

Penyusun

Joko Miharto, SKM, M.Kes (sub Koord Pemantapan Mutu)

Yenni Arista, SKM (Staf Pemantapan Mutu)

Rahmi Widyawati, SKM. M.Kes (Ka Instalasi Imunologi)

Fadhilah, AMAK (Penyelia Instalasi Imunologi)

Elis Yuniarti, AMAK (Staf Instalasi Imunologi)

RA. Junainah, SKM (Staf Instalasi Imunologi)

Novi Santika Dewi, AMAK (Staf Instalasi Imunologi)

Rachmad Apriyandi, SKM (Staf Instalasi Imunologi)

Shahnaz Riftahani, AMd.AK (Staf Instalasi Imunologi)

Siti Rachmawati, SST (Staf Instalasi Imunologi)

Dr Febriana Aquaresta M. Ked.Klin, Sp.MK (Ka Instalasi Mikrobiologi)

Nellyana SKM (Penyelia Instalasi Mikrobiologi)

Citra Wulandari, AMAK (Penyelia Instalasi Mikrobiologi)

Sri Mudaromah, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Lili Syarif, AMD.AK (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Syafei, S.Komp, (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Mira Anggraini, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Harry Agustian Handoko, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Junaidi , AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi)

Daryusman, SKM, M.Kes (Ka Instalasi Kimia Kesehatan)

Sari Rahmayani Amd.Kes,ST (Penyelia Instalasi Kimia Kesehatan)

Aulia Mirza, AMAK (Staf Instalasi Kimia Kesehatan)

Sucipto SKM (Staf Instalasi Kimia Kesehatan)

Ety Yunansih, ST (Staf Instalasi Kimia Kesehatan)

Gianty Pusari, AmdAK (staf Instalasi Kimia Kesehatan)

Ummi Kaltsum, SST (Ka Instalasi Patologi Klinik)

Amalia, AMAK, SKM, MKes (Penyelia Instalasi Patologi Klinik)

Noviarily Iranny Putri, AMAK (Staf Instalasi Patologi Klinik)

M. Auliya Ilmi, SKM (Staf Instalasi Patologi Klinik)

Flora Febriyanti, AMAK (Staf Instalasi Patologi Klinik)

Titi Yuliana,AMAK (Staf Instalasi Patologi Klinik)

Reynal Oloan, AMAK (Staf Instalasi Patologi Klinik)

Alamat Sekretariat

Jl. Inspektur Yazid No. 2 KM 2,5 Kel. Sekip Jaya Kec. Kemuning Palembang Sumatera Selatan 30126

Tlp. (0711) 352683 Email. BBLK_palembang@yahoo.co.id, web : pme.BBLKpalembang.com

KATA PENGANTAR

Berdasarkan keputusan menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/400/2017, BBLKM Palembang ditetapkan sebagai penyelenggara Program Nasional Pematapan Mutu Eksternal (PNPME) tingkat Nasional. PME merupakan salah satu komponen yang digunakan untuk menjamin mutu laboratorium kesehatan. Dengan mengikuti PME laboratorium mampu mendeteksi bila ada penyimpangan pengujian (seperti : metode, peralatan dan pelaksanaan pengujian), serta dapat menemukan penyebab masalah yang terjadi sehingga dapat melakukan perbaikan.

Penyelenggaraan PME di BBLKM Palembang tahun 2024 terdiri dari 2 siklus meliputi bidang

1. Patologi Klinik yang terdiri dari : Hematologi (8 parameter), Bidang Kimia Klinik (21 Parameter), Bidang Urinalisa (11 Parameter), dan Bidang Hemostasis (4 Parameter).
2. Immunologi terdiri dari 10 Parameter : Anti HIV, HBSAg, Anti HCV, Anti-TP, VDRL/RPR, T3, T4, TSH, FT4, Ferritin.
3. Mikrobiologi terdiri dari 4 parameter : BTA, Malaria, Kultur Mikroorganisme Mikroorganisme dan Uji Kepekaan, Telur Cacing
4. Kimia Kesehatan terdiri dari :
 - a. Matrik Air Minum
 - Logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu)
 - Anion (F)
 - Kekeruhan
 - b. Matrik Air Limbah
 - Logam Total (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Cr)
 - Amonia (NH3)
 - c. Matrik Air Hiegene
 - Logam (Fe, Mn, Cu, Zn)
 - Anion (NO3)
 - Kekeruhan
5. Pelaksanaannya dilakukan pada bulan Januari 2024 sampai dengan bulan Desember 2024. Penyelenggaraan PME BBLKM Palembang terstandar, maka BBLKM Palembang telah terakreditasi SNI/ISO 17043 : 2010 sebagai laboratorium penyelenggaraan uji profesiensi (PUP 014 IDN).

Selain itu BBLKM Palembang juga sudah terakreditasi SNI ISO 15189 :2012 (LM 003-IDN) dan SNI ISO 17025 ; 2017 (LP 233-IDN)

Diperlukan dukungan dari seluruh *stakeholders* yang terkait agar pelaksanaan PME dapat terlaksana dengan baik oleh seluruh laboratorium kesehatan di wilayah binaan, sehingga mutu pelayanan laboratorium di wilayah binaan BBLKM Palembang dapat terpantau dan ditingkatkan sebagai partisipasi dalam membangun Indonesia maju 2024.

Palembang, Januari 2024
Kepala

Dr. Muhammad Budi Hidayat, M.Kes
NIP. 197110032005011002

DAFTAR ISI

Halaman

Halaman sampul	
Tim Penyusun.....	i
Kata Pengantar.....	ii
Daftar Isi	iv
BAB I. PNPME BBLKM Palembang.....	1
BAB II. Skema Bidang Imunologi	10
BAB III. Skema Kimia Bidang Kesehatan	15
BAB IV. Skema Bidang Mikrobiologi	23
BAB V. Skema Bidang Patologi Klinik.....	29
Daftar Pustaka.....	34

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME tahun 2024	4
Tabel 2. Penilaian Kinerja laboratorium.....	23
Tabel 3. Kriteria penilaian PME Parameter BTA	23
Tabel 4. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel	24
Tabel 5. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel	25
Tabel 6. Skor penilaian Bidang Urinalisa	29
Tabel 7. Kriteria Penilaian PME Urinalisa	29

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi PUP BBLKM Palembang Tahun 2024	3
Gambar 2. Contoh Formula = RANDBETWEEN	17

BAB I

PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN PALEMBANG

1. PENDAHULUAN

Setiap pelayanan kesehatan yang diberikan harus memiliki dasar yang dapat dipertanggungjawabkan, termasuk pelayanan laboratorium. Pelayanan laboratorium kesehatan digunakan untuk menegakkan diagnosis penyakit, mengetahui prognosis dan pemantauan perjalanan penyakit, serta menentukan dan mengevaluasi pengobatan. Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) diperlukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium. Program PMI dan PME mempunyai cara yang berbeda tetapi saling melengkapi.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 52 tahun 2013, BBLKM Palembang mempunyai tugas untuk melakukan evaluasi pemantapan mutu laboratorium kesehatan diwilayah kerjanya meliputi wilayah Provinsi DI Aceh, Provinsi Sumatera Utara, Provinsi Sumatera Barat, Provinsi Riau, Provinsi Bengkulu, Provinsi Kepulauan Riau, Provinsi Kepulauan Bangka Belitung, Provinsi Sumatera Selatan, Provinsi Jambi dan Provinsi Lampung.

Penyelenggaraan kegiatan PME merupakan salah satu kegiatan yang dilakukan untuk melaksanakan tugas BBLKM dalam memantau mutu laboratorium kesehatan. Hal ini diamanatkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/400/2017 yang menetapkan BBLKM sebagai Penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal tingkat Nasional.

Apakah PME?

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.

BBLKM Palembang merupakan Penyelenggara Pemantapan Mutu Eksternal tingkat Nasional yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan RI untuk wilayah kerjanya.

PME dan Akreditasi

PME adalah salah satu program jaminan mutu sebuah laboratorium kesehatan masyarakat sesuai dengan persyaratan sistem manajemen laboratorium berdasarkan persyaratan akreditasi SNI/ISO 17043:2010 sebagai Penyelenggara PME.

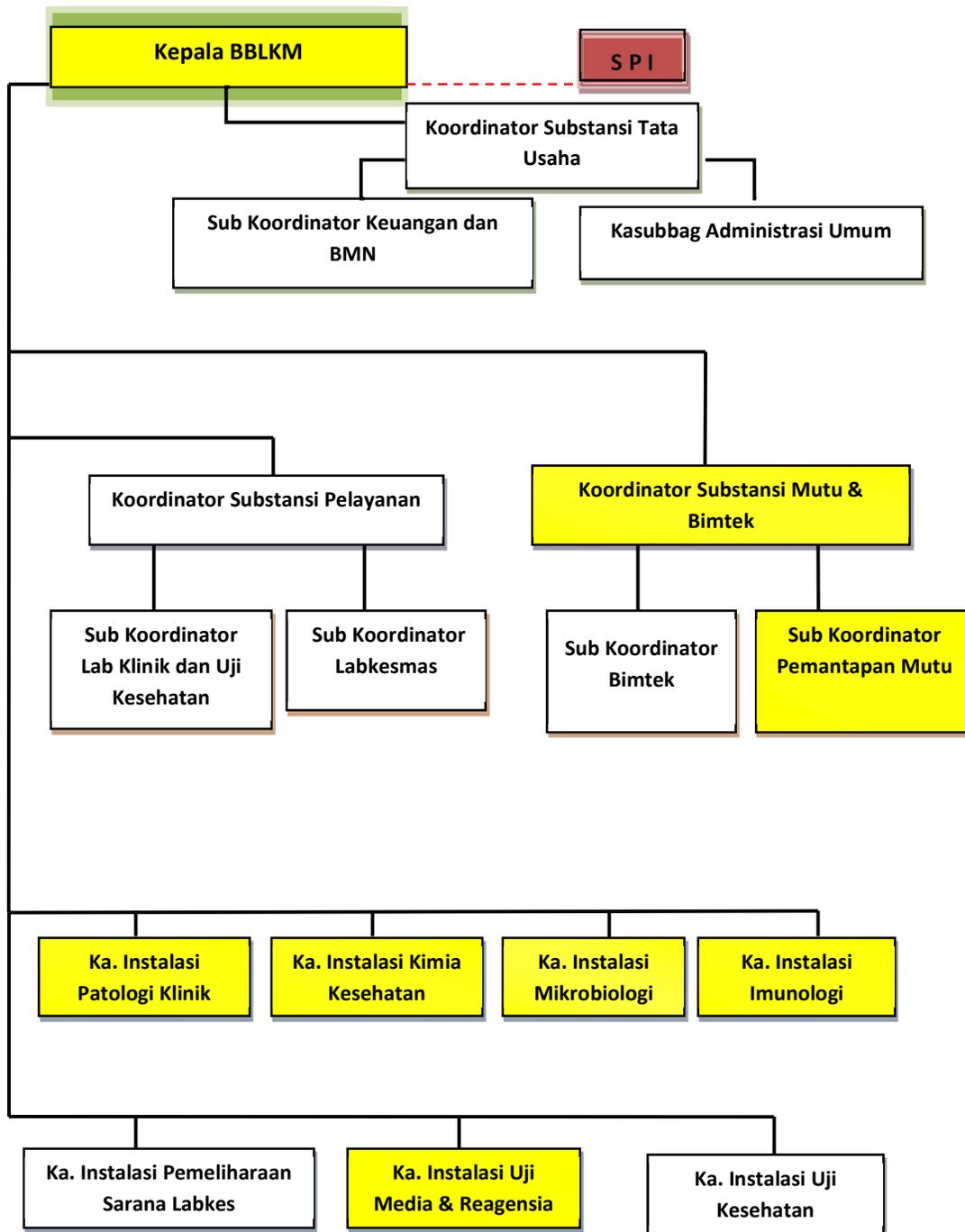
Pada akreditasi fasilitas pelayanan kesehatan semua level, sesuai Permenkes nomor 34 Tahun 2022 dalam elemen penilaian laboratorium dipersyaratkan untuk mengikuti pemantapan mutu eksternal.

2. SKEMA ORGANISASI

A. Administrasi

Semua skema PME yang dibuat oleh BBLKM Palembang sesuai dengan prinsip dari ISO/SNI 17043:2010 sebagai Penyelenggara PME.

Untuk penyelenggaraan PME, BBLKM Palembang mempunyai Tim PME yang diketuai oleh Koordinator substansi Mutu dan Bimtek. Tim Ahli dari PDS PATKLIN, ILKI, PATELKI, Departemen Mikrobiologi, Departemen Parasitologi FK Unsri dan dari UPTD Lab. Lingkungan, Dinas Lingkungan Hidup dan Pertanahan Prov. Sumatera Selatan berpartisipasi dalam perencanaan Skema PME, membahas hasil evaluasi PME, memberi masukan terhadap saran dan komentar yang akan diberikan kepada peserta, serta saat evaluasi penyelenggaraan PME.



Keterangan :

Koordinator Substansi Mutu dan Bimtek selaku Manajer Mutu

: bagian yang terlibat PUP

Gambar 1. Struktur Organisasi PUP BBLKM Palembang Tahun 2024

B. Kerahasiaan

Seluruh informasi yang diterima BBLKM Palembang dalam rangka penyelenggaraan PME akan dirahasiakan, kecuali peserta telah menyetujui melepas kerahasiaan dan untuk kepentingan peningkatan mutu laboratorium oleh Dinas Kesehatan setempat. Setiap peserta PME memiliki akun yang tidak diketahui oleh peserta lain dan diberikan kode yang unik laboratorium yang hanya diketahui oleh peserta. Hasil evaluasi dan sertifikat dapat diunduh oleh peserta pada aplikasi menggunakan akun masing-masing.

C. Sistem Manajemen

Sistem manajemen mutu untuk kegiatan penyelenggaraan PME mengacu pada ISO/SNI 17043:2010. Selain itu, sebagai laboratorium pemeriksaan BBLKM Palembang telah terakreditasi ISO/SNI 15189:2012 untuk laboratorium medik, SNI/ISO 17025:2017 sebagai laboratorium penguji serta telah terakreditasi oleh Akreditasi Laboratorium Kesehatan yang dikeluarkan oleh KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan).

D. Subkontrak

Subkontrak layanan dilakukan terhadap sebagian dari pekerjaan yang tidak dapat dilakukan di Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLKM) Palembang untuk :

1. Bidang Imunologi yaitu pengadaan bahan uji serum/plasma;
2. Bidang Mikrobiologi yaitu slide BTA;
3. Bidang Patologi Klinik yaitu Bahan Uji Hematologi, Kimia Klinik, Urinalisa dan Hemostatis yang digunakan bahan uji komersial;
4. Pengiriman bahan uji.

BBLKM Palembang tidak mensubkontrakkan perencanaan skema PME dan evaluasi kinerja, atau kewenangan terkait laporan akhir.

E. Jadwal PME

Pelaksanaan kegiatan PNPME tahun 2024 di BBLKM Palembang dilakukan pada bulan Januari-Desember 2024.

Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME tahun 2024

No	Kegiatan	Jadwal	
		Siklus 1	Siklus 2
1	Pembukaan Pendaftaran	02 Januari 2024	02 Januari 2024
2	Batas akhir pendaftaran	13 Februari 2024	22 Juli 2024
3	Pendistribusian Bahan Uji	15-29 April 2024	02-17 September 2024
4	Pemeriksaan	13 Mei 2024	01 Oktober 2024
		(Khusus Bahan UP Mikrobiologi segera dilakukan pemeriksaan)	
5	Batas Akhir Penerimaan Jawaban	27 Mei 2024	15 Oktober 2024
6	Feedback	24 Juni 2024	12 November 2024
7	Banding Hasil	25 Juni – 08 Juli 2024	13-26 November 2024

Jika ada perubahan jadwal pelaksanaan akan diinfokan melalui WA group, Email yang terdaftar pada saat pendaftaran, Website BBLKM.

F. KEPESERTAAN

Rumah Sakit, Puskesmas, Laboratorium Klinik dan laboratorium lainnya dapat mendaftar sebagai peserta PME di BBLKM Palembang.

Adapun cara kepesertaan adalah sebagai berikut :

- a. Peserta harus memiliki : Jaringan internet yang stabil, alamat email yang masih aktif, Nomor handphone yang terhubung dengan Whatsapp;
- b. Peserta mendaftar secara online di aplikasi pendaftaran PME di website:

pme.bblkpalembang.com

Konfirmasi pendaftaran melalui :

- Whatsapp Admin PME 0896-8340-2252
- Email: pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com
- Sekretariat PME dengan alamat :

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Palembang

Jl. Inspektur Yazid No. 2 KM. 2,5 Palembang (30126)

- c. Membayar biaya kepesertaan sesuai Bidang dan parameter yang diikuti ke rekening BBLKM Palembang : Bank Mandiri Cabang Palembang RSU No. 11200.0509860.8 an. RPL 014 BALBES LABKES.
- d. Memasukkan (upload) bukti pembayaran ke aplikasi PME Online.
- e. Dinyatakan sebagai **PESERTA** jika telah **TERVERIFIKASI** oleh Admin PME yang dapat dilihat pada menu “*Dasboard*” atau menu “*Riwayat Pemesanan*” pada aplikasi PME Online.
- f. Peserta **WAJIB** membaca/mengunduh SKEMA dan Petunjuk Teknis PME.

G. PENGIRIMAN BAHAN UJI

Pengemasan dan pengiriman Bahan Uji

- a. Pengemasan bahan uji Bidang Imunologi dengan menggunakan kotak *styrofoam* yang di dalamnya diberi *ice pack* 8 buah untuk menjamin agar bahan uji tetap stabil.
- b. Pengemasan Bahan Uji bidang Kimia Kesehatan menggunakan 2 botol plastik PE (poly Ethylene) diberi kotak kardus yang didalamnya diberi adsorbend.
- c. Pengemasan bahan uji Bidang Kimia Klinik, Hematologi, Urinalisa dan Hemostasis menggunakan kotak *styrofoam* yang di dalamnya diberi *ice pack* cukup untuk menjamin agar bahan uji tetap stabil. Pemberian *ice pack* sesuai kriteria, untuk jarak dekat (<50 km) diberi 5-7 *ice pack*, jarak sedang (50-100 km) diberi 10-12 *ice pack* dan jarak jauh (>100 km) diberi 18-20 *ice pack*.
- d. Kardus terluar berisi informasi :
 - Nama, alamat dan nomor telepon penyelenggara uji profesiensi
 - Nama fasyankes peserta, alamat dan nomor telepon kontak person peserta
- e. Pengiriman Bahan Uji untuk peserta di luar Kota Palembang menggunakan jasa pihak ketiga yang telah bekerjasama dengan BBLKM Palembang, sedangkan untuk dalam kota diantar langsung oleh Petugas BBLKM Palembang.
- f. Pendistribusian Bahan Uji dilaksanakan sesuai jadwal, apabila terdapat perubahan jadwal akan diinformasikan melalui WA group, status WA dan diumumkan di aplikasi PME Online.

H. PENERIMAAN BAHAN UJI

Peserta yang telah menerima bahan uji **WAJIB** mengisi “Formulir Tanda Terima Bahan Uji” melalui aplikasi PME. Bila peserta menerima objek uji yang tidak sesuai/ kurang/ rusak, maka peserta dapat segera menyampaikan ke sekretariat Tim PME BBLKM Palembang melalui email : pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com atau WA Admin PME (0896-8340-2252) **paling lambat 3 (tiga) hari** setelah bahan uji diterima (berdasarkan resi jasa pengiriman) agar dapat segera kami tindaklanjuti. Apabila sampai dengan H-7 tanggal pemeriksaan serentak bahan uji belum diterima, peserta harus segera menyampaikan ke penyelenggara melalui admin PME.

I. PEMERIKSAAN

Bahan uji yang telah diterima dikelola dan dilakukan pemeriksaan sesuai jadwal pemeriksaan setiap siklus kecuali parameter bidang Mikrobiologi yang harus segera dilakukan pemeriksaan.

J. PENGENTRIAN HASIL

Hasil pemeriksaan bahan uji diinput ke dalam aplikasi PME Online, setelah hasil diteliti dengan lengkap dan benar, kemudian klik “**simpan**” lalu klik “**unduh**” untuk menyimpan hasil diluar aplikasi PME, koreksi dapat dilakukan dengan memperbaiki data dan mengklik “**simpan perbaikan**” . Selanjutnya klik “ **kirim**” untuk mengirim hasil isian peserta. Untuk konfirmasi pengisian hasil yang telah terkirim bisa menghubungi :

- WA Admin PME nomor 0896-8340-2252
- Email: pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com
- sekretariat PME dengan alamat:

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Palembang

Jl. Inspektur Yazid No. 2 KM. 2,5 Palembang (30126)

Pengentrian hasil ke aplikasi PME Online setiap siklus paling lambat sesuai jadwal dan Penyelenggara tidak menerima perbaikan hasil yang sudah dikirim peserta.

K. PELAKSANAAN EVALUASI

BBLKM Palembang akan melakukan evaluasi hasil peserta yang menggunakan sistem aplikasi PME online secara berjenjang 3 tingkat.

L. PENGIRIMAN HASIL PESERTA DAN SERTIFIKAT

Peserta dapat melihat dan mengunduh hasil evaluasi dan sertifikat per bidang dan parameter yang diikuti sesuai jadwal yang ditetapkan dengan terlebih dahulu mengisi survey kepuasan pelanggan untuk peningkatan kinerja BBLKM Palembang sebagai penyelenggara PME.

BBLKM Palembang akan membuat Laporan Akhir PME secara lengkap yang berisi hasil analisis masing-masing parameter yang bisa diunduh oleh masing masing peserta melalui website : pme.bblkpalembang.com pada menu “Dasboard-Hasil Evaluasi”.

M. BANDING HASIL

Bila peserta ingin melakukan banding hasil terhadap hasil evaluasi yang dikeluarkan, peserta dapat melakukan konfirmasi dan mengisi formulir banding yang dikirimkan oleh Admin PME. Formulir banding hasil yang telah diisi dan ditandatangani oleh penanggung jawab laboratorium peserta dikirimkan kembali ke penyelenggara uji profisiensi melalui email pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com atau WA Admin PME (0896-8340-2252). Banding hasil hanya dapat diajukan dalam 14 hari sejak tanggal hasil evaluasi dikeluarkan. Penjelasan hasil evaluasi banding hasil diberitahukan paling lambat 14 hari setelah banding peserta diterima.

Parameter yang dapat diajukan banding hasil adalah Parameter Mikroskopis BTA dan Malaria, Imunologi parameter HIV, HBs Ag, HCV, RPR dan anti TP. Banding hasil dapat dilakukan apabila dari hasil pengujian banding hasil peserta, menunjukkan tidak ada kontaminasi dengan cara pengujian dilakukan juga terhadap bahan uji yang menjadi bank bahan uji yang dimiliki penyelenggara.

Peserta harap mengirimkan foto hasil pemeriksaan yang dibanding dan mengembalikan slide/bahan uji dimaksud yang telah dikemas dengan baik dengan biaya pengiriman ditanggung oleh peserta yang mengajukan banding.

N. TINDAK LANJUT PENYELENGGARAAN

Hasil evaluasi PNPME dapat digunakan sebagai penilaian kinerja laboratorium peserta dan menjadi bahan pertimbangan dalam program peningkatan kualitas laboratorium. Peserta yang mendapatkan penilaian yang belum baik dapat mengajukan permohonan untuk mengikuti bimbingan teknis, magang atau pelatihan yang diselenggarakan oleh BBLKM Palembang.

Hasil evaluasi akan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah binaan dalam kegiatan Bimbingan Teknis.

BAB II

SKEMA BIDANG IMUNOLOGI

PME bidang Imunologi yang diselenggarakan oleh BBLK Palembang pada tahun 2024 terdiri dari 10 parameter adalah :

- a. Parameter Anti- HIV dengan biaya Rp. 700.000,-
- b. Parameter HBsAg dengan biaya Rp. 700.000,-
- c. Parameter Anti-HCV dengan biaya Rp. 700.000,-
- d. Parameter Anti-TP dan atau RPR dengan biaya Rp. 700.000,-
- e. Parameter T3, T4, TSH, fT4, dan ferritin dengan biaya Rp. 1.500.000,-

Persiapan Bahan Uji

Bahan uji yang diperoleh terdiri dari

1. Untuk parameter Anti-HIV, HBsAg, Anti HCV, Anti-TP dan atau RPR, Pemasok (UDD-PMI) berupa *whole blood* atau plasma sitrat yang infeksius. Bahan uji diproses secara aseptik, masing-masing peserta dikirim 5 (Lima) vial per parameter.
2. Untuk Parameter T3, T4, TSH, fT4 dan ferritin, Bahan Uji yang digunakan merupakan Bahan Uji komersial yang berasal dari serum manusia. Bahan Uji yang dikirim terdiri dari 2 (dua) vial dalam bentuk liofilisat.

Uji Homogenitas dan Uji Stabilitas

A. UJI KARAKTERISTIK

1. Uji karakteristik dilakukan satu kali pemeriksaan, menggunakan 3 jenis reagensia (2 metode rapid dan 1 metode EIA untuk Anti-HIV, HBsAg dan Anti-HCV, 2 metode rapid dan 1 metode aglutinasi untuk Anti-TP, 3 metode flokulasi untuk RPR). Hasil ketiganya harus sama, bila hasilnya berbeda maka sampel tidak boleh digunakan sebagai bahan uji profisiensi.
2. Dikonfirmasi dengan metode *Viral Load* (untuk parameter anti-HIV).

B. UJI HOMOGENITAS

- Sampel yang telah diuji karakteristik, dialiquote kedalam vial masing-masing 500 uL.
- Uji homogenitas dilakukan dengan menggunakan sampel yang sudah dialiquote sebanyak 20 panel terdiri dari 10 panel positif dan 10 panel negatif yang diambil secara acak.
- Dari masing-masing 10 panel positif diperiksa dengan menggunakan uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan metode ELISA / ELFA / CMIA dan 2 metode rapid untuk parameter pemeriksaan Anti-HIV, HBsAg, Anti-HCV dan Anti-TP.
- Dari masing-masing 10 panel Negatif diperiksa dengan menggunakan Uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan 2 metode rapid untuk parameter pemeriksaan Anti-HIV, HBsAg, Anti-HCV dan Anti-TP.
- Dari masing-masing 10 panel Positif dan Negatif diperiksa dengan menggunakan Uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan 2 metode Aglutinasi untuk parameter pemeriksaan RPR dan Anti-TP
- Hasil Pemeriksaan berupa optical density atau Test value untuk metode ELISA / ELFA / CMIA harus memberikan hasil CV Test value (TV) < 20% dan nilai test value (TV) pada levey jenning chart tidak lebih dari ± 2 SD, maka sampel dianggap sesuai dan dikatakan homogen.
- Hasil pemeriksaan metode rapid, flokulasi dan aglutinasi harus sama dengan hasil uji karakteristik, maka sampel dianggap sesuai dan dikatakan homogen.
- Jika salah satu ada hasil yang tidak sesuai maka dianggap tidak homogen dan tidak dapat digunakan untuk objek uji.
- Akan disiapkan bahan uji baru dan dilakukan uji kembali dengan cara yang sama.
- Uji homogenitas bahan dari pabrikan dilakukan dengan mengambil 10 objek uji dari masing-masing level dan diperiksa sesuai parameter yang diuji

C. UJI STABILITAS

- Uji stabilitas dilakukan dengan menggunakan sampel sebanyak 30 panel yang terdiri dari 10 panel Positif dan 20 panel negatif diambil secara acak .
- Semua panel disimpan pada suhu 2 – 8 °C.
- 15 sampel diperiksa pada saat tanggal pengerjaan oleh peserta pada suhu 2 – 8°C diperiksa pada saat tanggal pengiriman hasil terakhir oleh peserta.

- Dari masing-masing 15 sampel bahan uji diperiksa dengan menggunakan:
 - 1) Uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan 3 metode ELISA/ setara dan 2 metode rapid untuk parameter pemeriksaan HIV, HBsAg dan Anti-HCV.
 - 2) Uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan 1 metode ELISA/ setara, 1 metode aglutinasi dan 1 metode rapid untuk parameter pemeriksaan Anti-TP.
 - 3) Uji kesesuaian dari tiap sampel dengan menggunakan 4 metode flokulasi untuk parameter pemeriksaan RPR.
- Hasil Pemeriksaan harus memberikan hasil yang sama dengan hasil uji karakteristik.
- Jika semua sampel memberikan hasil yang sama dengan hasil uji karakteristik sampel dianggap sesuai dan dikatakan stabil.
- Jika salah satu ada hasil yang tidak sesuai dengan hasil uji karakteristik sampel uji dianggap tidak stabil dan hasil PME peserta tidak dapat dianalisa.
- Uji Stabilitas bahan dari pabrikan dilakukan dengan mengambil 10 objek uji dari masing-masing level dan diperiksa sesuai parameter yang diuji
- Seluruh nilai konsentrasi diamati. Dilakukan uji statistik menggunakan uji T, jika $t_{hitung} < t_{tabel} = H_0$ diterima, maka dinyatakan stabil. Perhitungan uji stabilitas menggunakan ISO 13528. Hasil uji stabilitas akan disampaikan pada laporan hasil evaluasi PME.
- Semua sampel panel yang telah disisihkan dilakukan uji stabilitas berdasarkan kriteria jarak dekat (<50 KM), sedang (50-100 KM) dan jauh (>100 KM). Kemudian diambil minimal 1-2 objek uji dari masing-masing level dan diperiksa sesuai jadwal saat pemeriksaan serentak dari peserta.

D. Metode Uji

Pemeriksaan dilakukan secara serentak pada tanggal yang sesuai pada setiap siklus. Laboratorium peserta diminta untuk melakukan analisis sesuai dengan metode rutin yang digunakan di laboratorium. Informasi mengenai metode uji yang digunakan disampaikan pada formulir hasil pemeriksaan. Petunjuk Teknis untuk cara melakukan pemeriksaan Bahan Uji dapat diunduh pada situs website : pme.bblkpalembang.com pada menu "Informasi" – "Download Dokumen".

E. Evaluasi Peserta

1. Parameter HBsAg, Anti HCV, Anti-TP, RPR dan Anti HIV

Penilaian berdasarkan ketepatan hasil peserta di bandingkan nilai rujukan yang ditetapkan oleh penyelenggara.

Pelaporan hasil disesuaikan dengan metode.

- Metode Rapid: merupakan penilaian kualitatif dimana penilaiannya hanya menentukan hasil Reaktif/ Non Reaktif.
- Ketentuan evaluasi Metode EIA, penilaian secara kualitatif dimana nilai Ratio ataupun S/CO digunakan sebagai acuan bagi oleh penyelenggara PME.
- Metode semi Quantitatif Anti-TP dan RPR, Hasil Baik bila hasil pemeriksaan peserta sama dengan hasil yang sudah ditetapkan oleh penyelenggara, untuk hasil reaktif masih masuk pada rentang titer yang telah ditetapkan.

Hasil Baik bila hasil pemeriksaan peserta sama dengan hasil yang sudah ditetapkan oleh penyelenggara.

Kriteria Penilaian

Kriteria	Penilaian
Nilai Acuan Reaktif Dilaporkan Reaktif	Benar
Nilai Acuan Non Reaktif Dilaporkan Non Reaktif	Benar
Nilai Acuan Reaktif Dilaporkan Non Reaktif	Salah
Nilai Acuan Non Reaktif Dilaporkan Reaktif	Salah
Nilai Acuan Reaktif Dilaporkan (/)/tidak melakukan pemeriksaan	Tidak dapat dinilai
Nilai Acuan Non Reaktif Dilaporkan (/)/tidak melakukan pemeriksaan	Tidak dapat dinilai

Kesimpulan perparameter

Hasil Penilaian	Nilai Akhir
Hasil Penilaian benar 5 Cryotube/ salah 0 Cryotube	Baik
Hasil Penilaian salah ≥ 1 Cryotube	Perlu perbaikan
Hasil Penilaian tidak dapat dinilai	Tidak dapat dinilai

2. Parameter Anti HIV

Penilaian berdasarkan ketepatan dan kesesuaian strategi.

a. Ketepatan Hasil

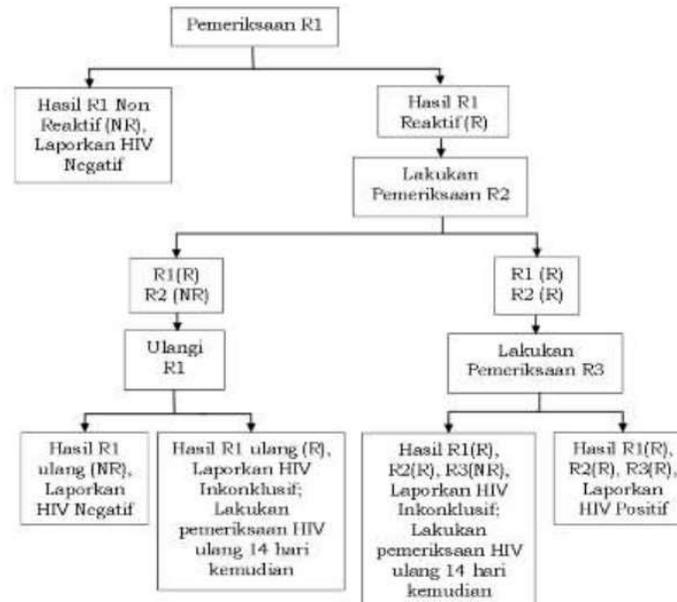
Penilaian ketepatan hasil peserta dibandingkan dengan nilai rujukan yang telah ditetapkan oleh penyelenggara (sama seperti butir E.1).

b. Penilaian kesesuaian strategi

Peserta melakukan tahap pemeriksaan mengikuti Prosedur pemeriksaan untuk penegakkan diagnose berdasarkan permenkes No. 23 tahun 2022. Selain penilaian ketepatan hasil, dilakukan penilaian strategi yang meliputi kesesuaian tahap pengerjaan dan kesesuaian urutan reagen yang digunakan berdasarkan sensitivitas dan spesifisitas hasil evaluasi RSCM dengan ketentuan:

- 2.1 Sensitivitas Reagen 1 $> 99\%$
- 2.2 Spesifisitas Reagen 2 $> 98\%$
- 2.3 Hasil Indeterminate atau ketidaksesuaian hasil pada salah satu atau lebih dari ketiga pemeriksaan $\leq 5\%$

Berikut Prosedur pemeriksaan HIV untuk penegakkan diagnosa



Keterangan:

R - hasil pemeriksaan reaktif (+); NR - hasil pemeriksaan non-reaktif (-)

3. Parameter T3, T4, TSH, fT4, Ferritin

Evaluasi hasil pemeriksaan laboratorium peserta dilakukan dengan Penetapan Nilai target menggunakan *Robust statistic-Algorithm A* dari hasil yang dilaporkan peserta. Jumlah peserta minimal yang bisa dilakukan perhitungan adalah 8 (delapan) laboratorium.

Penetapan nilai target dengan mencari Nilai Mean (nilai rata-rata seluruh peserta) konsensus yang ditetapkan secara Algoritma A setelah nilai yang outlier digantikan dengan nilai terendah dan nilai tertinggi.

Kemudian menghitung *Standard Deviation for Proficiency Assessment (SDPA)* dengan memperhitungkan standar Algoritma A atau kuartil terendah (Q_1 dan kuartil tertinggi Q_3).

$$SDPA = \frac{\bar{X} \times Std \log A}{100}$$

\bar{X} = Mean dari Algoritma A (hasil dari nilai consensus)

Jika std log A = 0 (Nol) maka :

$$SDPA = \frac{\bar{X} \times \text{Kuartil}}{100}$$

$$\text{Kuartil} = Q_3 - Q_1 \times 0.7413$$

BAB III

SKEMA BIDANG KIMIA KESEHATAN

PME Bidang Kimia Kesehatan yang diselenggarakan oleh BBLK Palembang Tahun 2024 dengan biaya

1. Siklus 1

- a. Matrik Air Minum (3 Tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu) Rp. 900.000,-
 - Anion (F) Rp. 200.000,-
 - Kekeruhan Rp. 200.000,-

- b. Matrik Air Limbah (2 tube @ 10 ml)
 - Logam Total (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Cr) Rp. 900.000,-
 - Amonia (NH3) Rp. 200.000,-

- c. Matrik Air Hiegene (3 tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cu, Zn) Rp. 900.000,-
 - Anion (NO3) Rp. 200.000,-
 - Kekeruhan Rp. 200.000,-

2. Siklus 2

- a. Matrik Air Minum (3 Tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu) Rp. 900.000,-
 - Anion (F) Rp. 200.000,-
 - Kekeruhan Rp. 200.000,-

- b. Matrik Air Limbah (2 tube @ 10 ml)
 - Logam Total (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Cr) Rp. 900.000,-
 - Amonia (NH3) Rp. 200.000,-

- c. Matrik Air Hiegene (3 tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cu, Zn) Rp. 900.000,-
 - Anion (NO3) Rp. 200.000,-
 - Kekeruhan Rp. 200.000,-

Jumlah Peserta Minimal untuk setiap parameter yang dapat dilakukan analisa hasil adalah 8 laboratorium, sedangkan untuk jumlah maksimal tidak ada batas maksimal.

Preparasi Pembuatan Bahan Uji

CARA KERJA :

1. Siapkan SRM “analit” yang akan dibuat bahan uji profisiensi untuk parameter Logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu Zn dan Cr), Anion (F, NO₃), Amoniak dan Kekeruhan.
2. Tentukan kadar yang akan dibuat untuk tiap parameter dimana tidak lebih dari baku mutu air minum, air limbah dan air higiene
3. Tentukan volume bahan uji profisiensi yang akan dibuat sesuai dengan jumlah peserta uji profisiensi, ditambah dengan 10 bahan uji untuk homogenitas dan 3 bahan uji untuk stabilitas.
4. Siapkan 3 galon 1 liter masing-masing untuk pembuatan bahan uji Anion, Logam , Amonia, dan kekeruhan
5. Pipet masing-masing SRM
 - a. Matrik Air Minum (3 Tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu)
 - Anion (F)
 - Kekeruhan
 - b. Matrik Air Limbah (2 tube @ 10 ml)
 - Logam Total (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Cr)
 - Amonia (NH₃)
 - c. Matrik Air Hiegene (3 tube @ 10 ml)
 - Logam (Fe, Mn, Cu, Zn)
 - Anion (NO₃)
 - Kekeruhan
6. Masukkan *magnetic stirrer* kedalam masing-masing galon lalu mix dengan *stirrer* selama ± 2 jam.
7. Pindahkan bahan uji bahan uji Anion, Logam , Amonia, dan kekeruhan kedalam masing-masing Tube dengan volume 10 ml.
8. Lakukan proses pelabelan sementara (1 s/d 50).
9. Lakukan uji homogenitas sebelum bahan uji dikirim. Jika dinyatakan homogen, bahan uji diberi label permanen sesuai dengan format yaitu kode jenis bahan uji profisiensi

Air Bersih (AB), Air Higiene (AH), Air Limbah (AL), nomor urut bahan uji profisiensi (01 s/d 50), tahun pengiriman bahan uji profisiensi (2024 ditulis 24) dan siklus pengiriman bahan uji profisiensi (siklus 1 atau 2 ditulis 1 atau 2). Contoh : AB.01.24.1

Bahan uji profisiensi yang sudah dibuat disimpan pada suhu ruang.

Uji Homogenitas dan Stabilitas

A. UJI HOMOGENITAS

1. Ambil secara random 10 botol bahan uji.
2. Dari 10 botol bahan uji, bagi 2 setiap bahan uji untuk keperluan analisis duplo.
3. Lakukan pemeriksaan sesuai parameter uji profisiensi atau pilih parameter yang paling sensitive pada heterogenitas.
4.
 - a. Untuk parameter logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Zn dan Cr) dikerjakan di alat ICP dengan menggunakan metode APHA 3120 : 2017
 - b. Untuk parameter Flourida dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.29. 2005
 - c. Untuk parameter Amonia dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode Nessler
 - d. Untuk parameter Kekeruhan dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.25. 2005
5. Lakukan perhitungan Uji Homogenitas dari data yang didapat.

Tentukan :

1. Rerata sampel $X_t = (X_{t1} + X_{t2}) / 2$
2. Rerata Gabungan $X_r = \sum (X_t) / n$
3. Selisih Rerata sampel dengan Rerata Gabungan $(X_t - X_r)$
4. Tentukan $(X_t - X_r)^2$
5. Gabungan $\sum (X_t - X_r)^2$
6. Selisih bagian sampel $W_t = (X_{t1} - X_{t2})$
7. Tentukan W_t^2
8. Tentukan Gabungan W_t^2

$$S_x = \sqrt{\sum (X_t - X_r)^2 / (n - 1)}$$

$$S_w = \sqrt{\sum (X_t)^2 / (2n)}$$

$$S_s = \sqrt{S_x^2 - (S_w^2 / 2)}$$

S_x = SD of sample average S_w = Within Sampel SD

S_s = Between Sampel SD

$S_s \leq 0.3 \sigma$ dimana $\sigma = \text{SDPA} (CV_{\text{Horwitz}})$

$$CV_{\text{Horwitz}} = 2^{1-0,5 \log C}$$

Apabila dari hasil perhitungan statistik diketahui sampel tidak homogen maka :

- ◆ Prosedur preparasi contoh harus diinvestigasi untuk melihat apakah perbaikan masih dimungkinkan.
- ◆ Heterogenitas (S_s) harus dimasukkan kedalam standar deviasi dari SDPA.
- ◆ Standar deviasi antar contoh (*between sample*) akan menambah besar SDPA.
- ◆ σ_i = standar deviasi Horwitz.

$$S_s \leq 0.3 \sigma$$

- Apabila objek uji profisiensi tidak memenuhi syarat homogenitas, maka objek uji harus diulang.

CARA MEMILIH RANDOM SAMPEL

- Hitung jumlah bahan uji yang akan di buat.
- Jumlah bahan yang dibuat dibagi 10 untuk mendapatkan nilai range.
- Tiap jumlah range masukkan dalam aplikasi excel dengan formula RANDBETWEEN (nilai rendah, nilai tertinggi) , sampai semua kelompok range (10 kelompok range) Sehingga didapatkan 10 angka acak.

Contoh :

Jumlah bahan uji yang dibuat 40 buah

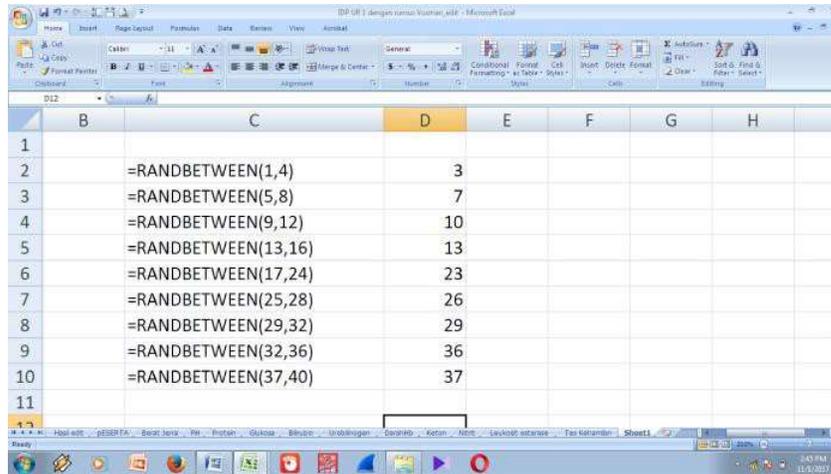
Tiap range berjarak = $40 / 10 = 4$

Tiap kelompok disusun berjenjang 4

Kelompok 1 = (1 – 4)

Kelompok 2 = (5 – 8) dst sampai Kelompok 10 = (37 – 40)

Masukkan dalam aplikasi di excel dengan formula = RANDBETWEEN



Gambar 2. Contoh Formula = RANDBETWEEN

Apabila Bahan Uji Profisiensi tidak memenuhi syarat homogenitas, maka objek uji harus diulang

4. UJI STABILITAS

2. Ambil secara random 3 botol bahan uji.
3. Dari 3 botol bahan uji, bagi 2 setiap bahan uji untuk keperluan analisis duplo.
4. Lakukan pemeriksaan sesuai parameter uji profisiensi atau pilih parameter yang paling sensitive pada heterogenitas.
 - a. Untuk parameter logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al, Cu, Zn dan Cr) dikerjakan di alat ICP dengan menggunakan metode APHA 3120 : 2017
 - b. Untuk parameter Flourida dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.29. 2005
 - c. Untuk parameter Amonia dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode Nessler
 - d. Untuk parameter Kekeruhan dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.25. 2005
5. Hitung rata rata dari uji stabilitas.
6. Bandingkan rata – rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji homogenitas dengan rata-rata hasil yang diperoleh pada uji stabilitas.

Bahan Uji dikatakan stabil apabila :

$$|x_{n,..} - y_{n,..}| \leq 0,3 \sigma$$

X_n = rata – rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji homogenitas. Y_n = rata – rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji stabilitas.

- Uji stabilitas dikerjakan setelah seluruh peserta selesai melakukan pengujian yaitu pada saat peserta melakukan penginputan hasil.
- Perhitungan uji homogenitas dan stabilitas akan disampaikan pada laporan hasil evaluasi PME

Evaluasi Peserta

Penilaian

Evaluasi hasil pemeriksaan laboratorium peserta dilakukan dengan Penetapan Nilai target menggunakan *Robust statistic-Algorithm A* dari hasil yang dilaporkan peserta. Jumlah peserta minimal yang bisa dilakukan perhitungan adalah 8 (delapan) laboratorium.

A. Cara Perhitungan menggunakan Algoritma A

- Urutkan data dari nilai yang terendah sampai yang tertinggi
- Hitung nilai untuk X^* dan S^*
$$X^* = \text{Median dari } X_i \text{ (} i = 1, 2, 3 \dots p \text{)}$$

$$S^* = 1,483 \times \text{median dari } |X_i - X^*| \text{ (} i = 1, 2, 3, \dots p \text{)}$$
- Hitung nilai $\sigma = 1,5 \times S^*$
- Hitung batas terendah dan tertinggi untuk menentukan data yang akan digantikan.

$$\text{Nilai terendah} = X^* - \sigma$$

$$\text{Nilai tertinggi} = X^* + \sigma$$

- Hitung Nilai baru dari X^* dan S^* (jika masih data yang digantikan dengan Nilai terendah dan Nilai Tertinggi).

$$X^* = \text{Rerata dari } X_i = \sum X_i / p \quad (i= 1, 2, 3,.. p)$$

$$S^* = 1,134 \sqrt{\sum (X_i^* - X^*)^2 / (p - 1)}$$

- Hitung nilai $\sigma = 1,5 \times S^*$
- Hitung batas terendah dan tertinggi untuk menentukan data yang mau digantikan
 - Nilai terendah = $X^* - \sigma$
 - Nilai tertinggi = $X^* + \sigma$
- Hitung Nilai baru dari X^* dan S^* (jika masih data yang digantikan dengan Nilai terendah dan Nilai Tertinggi sampai didapatkan nilai yang tidak berubah lagi.
- Nilai rerata yang terakhir merupakan nilai Konsensus yang dipakai untuk perhitungan hasil.
- ❖ Catatan : Batas terendah yang dimaksud adalah nilai yang lebih kecil dari $X^* - \sigma$ dan batas tertinggi yang dimaksud adalah nilai yang lebih besar dari $X^* + \sigma$, dimana $\sigma = 1,5 \times S^*$.

B. Hitung nilai mean laboratorium expert (jika distribusi data variatif).

- Penetapan nilai mean ditetapkan melalui nilai robust dengan cara Algoritma A.
- Menghitung nilai mean (rata-rata) dengan konsensus peserta yang memiliki laboratorium expert dan jumlah peserta minimal yang bisa dilakukan perhitungan adalah 8 (delapan) laboratorium.

Catatan :

Data yang variatif; Merupakan Data yang heterogen dimana koefisien varian bernilai besar. Semakin besar nilai varian maka data semakin heterogen pun sebaliknya semakin kecil nilai varian semakin homogen sebaran / distribusi data.

Rumus Koefisiensi Varian

Keterangan

KV : Koefisien variasi S

: Standar Deviasi

\bar{x} : rata - rata

$$KV = \frac{sd}{\bar{x}}$$

C. Hitung Standar Deviation for Proficiency Assessment (SDPA)

$$\bullet \text{ SDPA} = \frac{\bar{X} \times CV_{\text{Horwit}}}{100}$$

Dimana :

$$\bar{X} = \text{Mean dari Algoritma A} \quad (\text{hasil dari nilai consensus})$$

$$CV_{\text{Horwit}} = 2^{1-0,5 \text{ Log } C}$$

- Jika didapat hasil SDPA dengan distribusi data yang masih variatif, PUP dapat menaikkan nilai SDPA sebanyak 1,5x atau sampai 2x, yaitu :

$$SDPA = 1,5 \times SDPA$$

$$SDPA = 2 \times SDPA$$

D. Z Score

$$Z = \frac{x_n - \bar{x}}{SDPA}$$

Keterangan:

\bar{x} : Nilai Evaluasi Uji Banding Konsensus

x_n : Nilai Peserta

$SDPA$: Standar Deviation of Proficiency

Assessment Kategori Nilai Z

- Untuk $|Z| \leq 2,0$ dikategorikan “**Memuaskan**” diberi lambang “**OK**”
- Untuk $2,0 < |Z| < 3,0$ dikategorikan “**Peringatan**” diberi lambang “**\$**”
- Untuk $|Z| \geq 3,0$ dikategorikan “**Kurang Memuaskan**” diberi lambang “**\$\$**”

E. Hitung ketidakpastian

Ketidakpastian pengukuran dari nilai yang ditetapkan (AV)

$$u_{(x_{pt})} = \frac{1.25 \times sd}{\sqrt{p}}$$

Keterangan :

sd = Standar deviasi hasil perhitungan menggunakan Algoritma A

p = Jumlah peserta

Kesimpulan ketidakpastian untuk PUP diterima jika $u(x_{pt}) < 0,3\sigma_{pt}$

$u(x_{pt}) > 0.3 \sigma_{pt}$

Catatan : ada risiko bahwa beberapa laboratorium akan menerima sinyal outlier / tindakan dan peringatan karena ketidaktepatan dalam penentuan nilai yang ditetapkan.

BAB IV

SKEMA BIDANG MIKROBIOLOGI

Jenis PME Bidang Mikrobiologi yang diselenggarakan oleh BBLKM Palembang pada tahun 2024 terdiri dari 4 parameter, yaitu:

- a. Parameter mikroskopis BTA dengan biaya Rp. 425.000,-
- b. Parameter mikroskopis Malaria dengan biaya Rp. 750.000,-
- c. Parameter mikroskopis Telur Cacing dengan biaya Rp. 400.000,-
- d. Parameter Kultur Mikroorganisme dan Uji Kepekaan dengan biaya Rp. 750.000,-

Preparasi Objek Uji

a. Parameter Kultur Mikroorganisme dan Uji Kepekaan

Objek Uji yang digunakan untuk parameter Kultur Mikroorganisme dan Uji Kepekaan merupakan bakteri standar/yang sudah distandarkan, yang ditanam ke dalam tabung bertutup ulir yang berisi media agar miring. Masing-masing peserta dikirim 3 (tiga) jenis mikroorganisme aerob dan hanya 2 (dua) jenis mikroorganisme yang dilakukan uji kepekaan.

b. Parameter Mikroskopis BTA.

Bahan uji dibuat oleh penyelenggara berupa slide sputum yang sudah diwarnai dengan pewarnaan *Ziehl Neelsen*. Penyelenggara melakukan uji homogenitas dan uji stabilitas sebanyak 10% dari total bahan uji. Masing-masing peserta dikirim 10 (sepuluh) sediaan. Tidak disarankan melakukan pewarnaan ulang.

c. Parameter Mikroskopis Malaria.

Bahan uji dibuat dari darah manusia yang sudah diwarnai dengan pewarnaan Giemsa. Penyelenggara melakukan standarisasi slide malaria dengan 3 metode :

1. Pembacaan slide malaria oleh 3 analis yang berkompeten
2. Pembacaan slide malaria oleh 3 ekspertis WHO
3. Verifikasi RT-PCR DNA malaria.

Masing-masing peserta dikirim 10 (sepuluh) sediaan.

d. Parameter Mikroskopis Telur Cacing

Dilaksanakan menggunakan suspensi dari bahan feses manusia yang sudah diolah dan dilakukan uji homogenisasi dan uji stabilitas. Masing-masing peserta dikirim 3 (tiga) *cryo tube* suspensi.

Pengemasan dan pengiriman Objek Uji

a. Pengemasan Objek Uji :

- Kultur Mikroorganisme dan Uji Kepekaan berupa tabung isolat bertutup ulir dilapisi parafilm dibungkus menggunakan plastik *bubble wrap* dan diselotip. Kemudian dimasukkan ke dalam box plastik yang didalamnya diberi busa pada alas dan tutupnya untuk menjamin agar Objek Uji tidak pecah. Box plastik diberi label. "PNPME BBLKM Palembang Kultur Mikroorganisme Aerob dan Uji Kepekaan".
- Mikroskopis BTA dan Malaria: Preparat, dimasukkan ke dalam kotak preparat dan pada bagian atas preparat dilapisi tissue.
- Suspensi Faeces : bahan suspensi dimasukan kedalam *cryo tube* yang dilapisi dengan parafilm kemudian dimasukkan ke dalam plastik klip kecil lalu dimasukkan dalam box plastik bertutup rapat yang dialasi dengan busa.
- Kemudian semua box bahan PME Mikrobiologi dikemas didalam kotak yang berisi busa, sehingga bahan PME tidak mudah bergerak walau ada guncangan.

Evaluasi Peserta

1. Penilaian

Penilaian hasil peserta dievaluasi sesuai dengan Petunjuk Teknis Pelaksanaan PME yang akan diberikan ke peserta melalui website BBLKM Palembang.

a. Parameter Kultur Mikroorganisme dan Uji Kepekaan Bakteri Aerob

Evaluasi dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta dengan hasil yang seharusnya.

Kriteria penilaian hasil identifikasi:

- ❖ Nilai 2 : Diberikan kepada hasil identifikasi yang jawabannya benar mengidentifikasi hingga nama spesies atau jawaban hingga serotype untuk kuman patogen tertentu.
- ❖ Nilai 1 : Diberikan kepada hasil identifikasi yang jawabannya benar hingga nama genus atau hasil identifikasi yang genusnya benar tetapi spesiesnya salah.
- ❖ Nilai 0 : Diberikan kepada hasil identifikasi yang salah

Kriteria penilaian hasil uji Uji Kepekaan

- ❖ Nilai 2 : $S \rightarrow S, R \rightarrow R$
- ❖ Nilai 1 : $S \rightarrow I, R \rightarrow I$
- ❖ Nilai 0 : $S \leftrightarrow R$
- ❖ Untuk peserta yang tidak menjawab isian uji kepekaan mendapat nilai 0

Tabel 2. Penilaian Kinerja Uji Kepekaan

Skor	Kategori	Deskripsi
10	Baik	Peserta mampu melakukan uji kepekaan dengan benar terhadap semua isolate yang diuji
8-9	Cukup	Peserta mampu melakukan uji kepekaan namun masih di temukan 1 atau 2 kesalahan
1-7	Kurang	Peserta melakukan uji kepekaan lebih dari 2 kesalahan

Tabel 3. Penilaian Kinerja laboratorium

Kinerja	Definisi
Baik	Peserta mampu melakukan identifikasi ketiga isolat sampai tingkat spesies dengan benar (skor 6)
Cukup	Peserta mampu melakukan identifikasi sampai tingkat genus atau sampai spesies, namun ada spesies salah (3-5)
Kurang	Peserta melakukan lebih dari satu kesalahan identifikasi (<3)

b. Parameter Preparat BTA.

Penilaian dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta dengan hasil pemeriksaan yang ditetapkan BBLKM Palembang.

Penilaian parameter Preparat BTA berdasarkan tabel 3.

Tabel 4. Kriteria penilaian PME Parameter BTA

BBLKM	Lab Peserta				
	Negatif	Scanty	1+	2+	3+
Negatif	Benar	NPR	NPT	NPT	NPT
Scanty	PPR	Benar	Benar	KH	KH
1+	PPT	Benar	Benar	Benar	KH
2+	PPT	KH	Benar	Benar	Benar
3+	PPT	KH	KH	Benar	Benar

Keterangan:

- Benar : Tidak ada kesalahan
- PPR : Positif Palsu Rendah/kesalahan kecil
- KH : Kesalahan hitung/kesalahan kecil
- NPT : Negatif Palsu Tinggi/kesalahan besar
- NPR : Negatif Palsu Rendah/Kesalahan kecil
- PPT : Positif Palsu Tinggi/kesalahan besar

Penilaian hasil pemeriksaan dilakukan dengan cara pemberian skor sebagai berikut yang mengacu kepada tabel klasifikasi pembacaan sediaan dengan ketentuan penilaian sebagai berikut :

- a. Sediaan benar : skor 10
- b. PPT dan NPT : skor 0
- c. PPR, NPR dan KH : skor 5
- d. Batas skor lulus adalah 80 dan tanpa PPT/ NPT.
- E. Batas skor tidak lulus adalah <80 atau ada PPT/NPT.

c. Parameter Preparat Mikroskopis Malaria.

Penilaian dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta dengan “kunci jawaban”/hasil sebenarnya, terhadap ketepatan genus, spesies dan stadium serta jumlah kepadatan parasitnya.

Tabel 5. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel

Nilai perslide	Definisi	
	Jika benar	Jika salah
10	- Identifikasi spesies parasit - Identifikasi stadium parasit - Jumlah parasit	
10	- Slide negatif dilaporkan benar	
8	- Identifikasi spesies parasit - Identifikasi stadium (harus sesuai jawaban yang seharusnya)	- Jumlah parasit
8	- Identifikasi spesies parasit - Jumlah parasit	- Identifikasi stadium parasit
6	- Identifikasi spesies parasit	- Identifikasi stadium parasit - Jumlah parasit
5	- Jumlah parasit	- Identifikasi spesies parasit - Identifikasi stadium
3	- Slide positif dilaporkan benar	- Identifikasi spesies - Identifikasi stadium - Jumlah parasit
0		- Positif dilaporkan negatif atau sebaliknya

Tabel 6. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel

Gradasi	Jumlah Kumulatif (%)	Tindakan
Sempurna	≥ 90	Selamat untuk kinerja yang sempurna
Sangat baik	80 - <90	Selamat untuk kinerja yang sangat baik, dan pertahankan
Baik	70 - <80	Selamat untuk kinerja yang baik, dan lakukan tindakan perbaikan. Periksa Kompetensi staf, pertimbangkan untuk OJT, Periksa kualitas reagen, Periksa Mikroskop
Buruk	≤ 70	Lakukan segera tindakan perbaikan.

		Lakukan pengawasan di tempat, Periksa kompetensi staf, Pertimbangkan untuk OJT, Periksa kualitas reagen Periksa Mikroskop, Lakukan follow up terhadap tindakan korektif.
--	--	---

d. Parameter Preparat Telur Cacing .

Penilaian dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta dengan “nilai rujukan” , terhadap ketepatan spesies.

$$\text{Skor} = \frac{\sum \text{Species parasit yang benar}}{\sum \text{Species parasit seharusnya}} \times 10$$

$$\text{Skor rata – rata} = \frac{\sum \text{Skor}}{3}$$

Nilai Baik : Skor rata-rata \geq 6

BAB V

SKEMA BIDANG PATOLOGI KLINIK

PME Patologi Klinik yang diselenggarakan oleh BBLKM Palembang pada tahun 2024 adalah:

- a. Bidang Kimia Klinik 21 parameter (Bilirubin, kolesterol, kreatinin, glukosa, protein total, ureum, asam urat, trigliserida, GOT/ASAT/AST, GPT/ALAT/ALT, kalsium, albumin, fosfatase alkali, gamma GT, natrium, kalium, chloride, CK, CK-MB, Iron dan LDH) dengan biaya Rp. 850.000,-
- b. Bidang Hematologi 8 parameter (Hemoglobin, lekosit, eritrosit, hematokrit, MCV, MCH, MCHC dan trombosit) dengan biaya Rp. 1.150.000,-
- c. Bidang Urinalisa 11 parameter (berat jenis, pH, protein, glukosa, bilirubin, urobilinogen, darah, keton, nitrit, leukosit, tes kehamilan) dengan biaya Rp. 800.000,-
- d. Bidang Hemostasis 4 parameter (Protrombin Time (PT), masa tromboplastin parsial teraktivasi (aPTT), International Normalized Ratio Protrombin Time (INRPT), dan fibrinogen dengan biaya Rp. 600.000,-
- e. Jumlah peserta minimal 8 yang menggunakan metoda atau alat yang sama agar dapat dievaluasi untuk parameter Hemostasis, Kimia Klinik, Hematologi.

Preparasi Bahan Uji

a. Hematologi

Bahan Uji yang digunakan merupakan Bahan Uji komersial berasal dari darah manusia yang sudah diolah. Bahan Uji yang dikirim ke peserta terdiri dari 2 (dua) vial dalam bentuk hemolizat.

b. Kimia Klinik

Bahan Uji yang digunakan merupakan Bahan Uji komersial yang berasal dari serum manusia. Bahan Uji yang dikirim terdiri dari 2 (dua) vial dalam bentuk liofilizat.

c. Urinalisa

Dilaksanakan menggunakan Bahan Uji komersial yang berasal dari urin manusia. Bahan Uji yang dikirim terdiri dari 2 (dua) vial dalam bentuk liofilizat.

d. Hemostasis

Bahan Uji yang digunakan merupakan Bahan Uji komersial berasal dari darah manusia yang sudah diolah. Bahan Uji yang dikirim ke peserta terdiri dari 1 (satu) vial dalam bentuk liofilisat.

Uji Stabilitas dan Homogenitas

Uji stabilitas dilakukan pada saat :

1. Bahan uji tiba di BBLKM Palembang dari vendor
2. Peserta melakukan pemeriksaan
3. Batas akhir pengiriman hasil oleh peserta

Cara Kerja :

- 1) Diambil 8 objek uji dari masing-masing level dan diperiksa sesuai parameter yang diuji (d disesuaikan dengan uji homogenitas dari pabrikan).
- 2) Seluruh nilai konsentrasi diamati. Dilakukan uji statistik menggunakan uji T, jika t hitung < dari t tabel = H_0 diterima, maka dinyatakan stabil.

Perhitungan uji stabilitas menggunakan ISO 13528. Hasil uji stabilitas akan disampaikan pada laporan hasil evaluasi PME.

Evaluasi Peserta

Peserta PME melakukan pengisian/entry hasil sesuai **Petunjuk Teknis** yang dapat didownload peserta melalui website PME Online BBLKM Palembang.

Penilaian

Peserta dikelompokan per parameter, per metode dan per alat, untuk dihitung nilai targetnya.

a. Hematologi, Kimia Klinik, Hemostasis dan Urinalisa (pH dan BJ)

Evaluasi hasil pemeriksaan laboratorium peserta dilakukan dengan Penetapan Nilai target menggunakan *Robust statistic-Algorithm A* dari hasil yang dilaporkan peserta. Jumlah peserta minimal yang bisa dilakukan perhitungan adalah 8 (delapan) laboratorium.

Penetapan nilai target dengan mencari Nilai Mean (nilai rata-rata seluruh peserta) konsensus yang ditetapkan secara Algoritma A setelah nilai yang outlier digantikan dengan nilai terendah dan nilai tertinggi.

Kemudian menghitung *Standard Deviation for Proficiency Assessment* (SDPA) dengan memperhitungkan standar Algoritma A atau kuartil terendah (Q_1 dan kuartil tertinggi Q_3).

$$SDPA = \frac{\bar{X} \times Std \log A}{100}$$

\bar{X} = Mean dari Algoritma A (hasil dari nilai consensus

Jika std log A = 0 (Nol) maka :

$$SDPA = \frac{\bar{X} \times Kuartil}{100}$$

$$Kuartil = Q_3 - Q_1 \times 0.7413$$

Z Score dihitung dengan mencari Nilai Mean (Nilai rata – rata) konsensus dikurangi dengan nilai peserta dan dibagi hasil perhitungan SDPA.

$$Z = \frac{Xa - \bar{X}}{SDPA}$$

Keterangan:

\bar{X} : Nilai Evaluasi Uji Banding Konsensus

Xa : Nilai Peserta

$SDPA$: *Standard Deviation for Proficiency Assessment*

Penilaian terhadap unjuk kerja laboratorium menggunakan Z-score dengan tiga kriteria penilaian sebagai berikut:

- Untuk $|Z\text{-score}| \leq 2,0$ dikategorikan Memuaskan “OK”
- Untuk $2,0 < |Z\text{-score}| < 3,0$ dikategorikan Peringatan “\$”
- Untuk $|Z\text{-score}| \geq 3,0$ dikategorikan Kurang Memuaskan “\$\$”

b. Urinalisa

Evaluasi urinalisa (kecuali pH dan BJ) dilakukan dengan membandingkan hasil pemeriksaan peserta dengan nilai target. Nilai target yang dipakai adalah nilai *modus*

(nilai yang paling sering muncul) pada kelompok untuk masing masing parameter.

Pemberian skor berdasarkan tabel 7.

Tabel 7. Skor penilaian Bidang Urinalisa

Parameter	Skor (dibandingkan dengan nilai target)
Protein	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 1 : hasil selisih >2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Glukosa	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 1 : hasil selisih >2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Bilirubin	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Urobilinogen	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 1 : hasil selisih 3 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Darah/Hb	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Keton	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Nitrit	4 : hasil benar 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Leukosit esterase	4 : hasil benar 3 : hasil selisih 1 tingkat 2 : hasil selisih 2 tingkat 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)
Tes kehamilan	4 : hasil benar 0 : hasil salah (negatif dijawab positif atau sebaliknya)

Tabel 8. Kriteria Penilaian PME Urinalisa

Skor	Kriteria
≥1	Buruk
2	Kurang
3	Cukup
4	Baik

DAFTAR PUSTAKA

Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia. 1995. **Panduan Pemantapan Mutu Laboratorium Klinik**. Jakarta.

Aziz, M.A., et al. 2002. *External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy*. Association of Public Health Laboratories. CDC. Washington DC.

Departemen Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Pelayanan Medik. 2004. **Pedoman Penyelenggaraan Pemantapan Mutu Eksternal Laboratorium Kesehatan**. Jakarta.

Departemen Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik. 2007. **Pedoman Penyelenggaraan Pemantapan Mutu Eksternal Kimia Klinik, Hematologi dan Urinalisa**. Jakarta.

ILAC *Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes*. 2007. Australia.

Kementerin Kesehatan RI, Direktorat Pengendalian Penyakit Bersumber Binatang. 2011. **Pedoman Teknis Pemeriksaan Parasit Malaria**. Jakarta

Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan. 2013. **Pedoman Jejaring dan Pemantapan Mutu Pemeriksaan Mikroskopis Tuberkulosis**. Jakarta.

Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan. 2013. **Petunjuk Teknis Pembuatan Sediaan Rujukan Mikroskopis Tb untuk Uji Profisiensi**. Jakarta.

Kementerian Kesehatan RI. 2015.

ISO 13528:2015

Melinda S, et al. 2015. *Quality Assurance Guidelines: External Quality Assessment And Comparative Testing For Reference And In-Clinic Laboratories* American Society for Veterinary Clinical Pathology (ASVCP). USA.

World Health Organization. 2016. *Malaria Microscopy Quality Assurance Manual*. Version 2.