

# SKEMA

## PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PN-PME)

**DIT TAKELKESMAS-GF**

BALAI BESAR LABKESMAS 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)

### **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 Pemantapan 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 PNPME DIT TAKELKESMAS-GF TAHUN 2024 di BBLKM Palembang tahun 2024 meliputi bidang :

1. Immunologi terdiri dari 5 Parameter : Anti HIV, HBSAg, anti HCV, Anti-TP, VDRL/RPR.
2. Mikrobiologi terdiri dari 3 parameter : BTA, Malaria, Kultur Mikroorganisme Mikroorganisme dan Uji Kepekaan.

Pelaksanaannya dilakukan pada bulan Februari 2024 sampai dengan bulan Juni 2024. Penyelenggaraan PNPME DIT TAKELKESMAS-GF TAHUN 2024 BBLKM Palembang terstandar akreditasi 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)

Peserta PNPME yang mengikuti kegiatan 2 siklus tahun 2024 ini terdiri dari 127 fasyankes yang meliputi labkesmas Tier 1-3 dibiayai oleh Kerjasama Dit Takelkesmas dengan Global Fund.

Diperlukan dukungan Dinas Kesehatan Provinsi maupun Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam penyediaan anggaran maupun reagensia untuk PME seluruh laboratorium kesehatan Tier 1-3 di wilayah binaan, sehingga mutu pelayanan laboratorium dapat terpantau dan ditingkatkan sebagai partisipasi dalam membangun Indonesia maju 2024.

Palembang, Februari 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 Immunologi .....	10
BAB III. Skema Bidang Mikrobiologi .....	16
Daftar Pustaka.....	21

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME tahun 2024 .....	4
Tabel 2. Kriteria Penilaian HBsAg, Anti HCV, Anti-TP, RPR dan Anti HIV .....	13
Tabel 3. Kesimpulan perparameter.....	14
Tabel 4. Penilaian Kinerja Uji Kepekaan .....	18
Tabel 5. Penilaian Kinerja laboratorium.....	18
Tabel 6. Kriteria penilaian PME Parameter BTA .....	18
Tabel 7. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel.....	19
Tabel 8. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel .....	20

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
<b>Gambar 1. Struktur Organisasi PUP BBLKM Palembang Tahun 2024 .....</b>	<b>3</b>
<b>Gambar 2. Prosedur pemeriksaan HIV untuk penegakkan diagnosa.....</b>	<b>15</b>

**BAB I**  
**PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL**  
**DIREKTORAT TAKELKESMAS-GF TAHUN 2024**  
**Di BALAI BESAR LABKESMAS 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 di wilayah 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. Pembiayaan 127 fasyankes Peserta PNPME sebanyak 2 siklus tahun yang meliputi labkesmas Tier 1-3 dibiayai oleh Kerjasama Dit Takelkesmas dengan Global Fund.

**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.

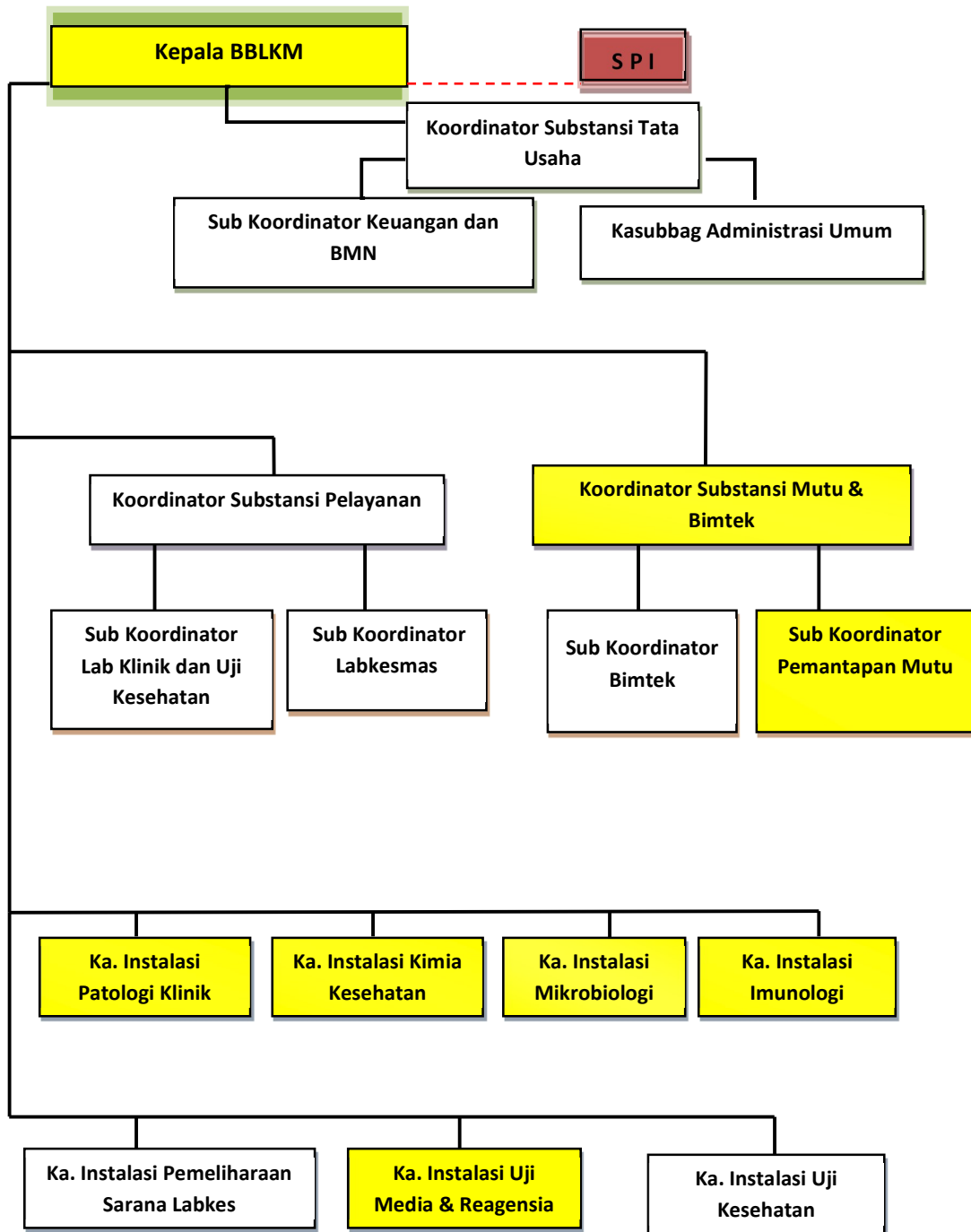
Pada pelaksanaan Akreditasi semua level fasilitas pelayanan kesehatan sesuai Permenkes nomor 34 Tahun 2022, Pemantapan Mutu eksternal merupakan salah satu elemen penilaian yang dipersyaratkan pada Bab Pemantapan Mutu (PM).

## **2. SKEMA ORGANISASI**

### **A. Administrasi**

Semua skema PME yang dibuat oleh BBLKM Palembang sesuai dengan prinsip dari ISO/SNI 17043:2010 sebagai Penyelenggara PME. Dalam penyelenggaraan PME, BBLKM Palembang mempunyai Tim PME yang diketuai oleh Koordinator substansi Mutu dan Bimtek. Tim Ahli dari PDS PATKLIN, PW ILKI, DPW 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 pengujian serta telah terakreditasi oleh Akreditasi Laboratorium Kesehatan tahun 2022 dengan sertifikat yang dikeluarkan oleh Dirjen Pelayanan Kesehatan.

## **D. Subkontrak**

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

1. Bidang Imunologi yaitu pengadaan bahan uji serum/plasma;
2. Bidang Mikrobiologi yaitu slide BTA, Malaria
3. Pengiriman bahan uji.

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

## **E. Jadwal PME**

Pelaksanaan kegiatan PNPME Dit Takelkesmas – Global Fund tahun 2024 di BBLKM Palembang dilakukan pada bulan Pebruari -Desember 2024.

**Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME Dit Takelkesmas – Global Fund tahun 2024**

No	Kegiatan	Jadwal	
		Siklus 1	Siklus 2
1	Pembukaan Pendaftaran	27 Februari 2024	25 Juni 2024
2	Batas akhir pendaftaran	08 Maret 2024	22 Juli 2024
3	Pendistribusian Bahan Uji	30 April - 10 Mei 2024	18 – 26 September 2024
4	Pemeriksaan	20 Mei 2024	4 Oktober 2024
		(Khusus Bahan UP Mikrobiologi MO dan Kepekaan segera dilakukan pemeriksaan)	
5	Batas Akhir Penerimaan Jawaban	24 Mei 2024	9 Oktober 2024
6	Feedback	24 Juni 2024	11 November 2024
7	Banding Hasil	25 Juni – 18 Juli 2024	12 – 25 November 2024

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

#### **F. KEPESERTAAN**

1. Tier 3 : Balai Labkes/ Labkesda Provinsi dengan Parameter : Mikroskopis BTA, Mikroskopis Malaria, Anti HIV, Sifilis ( TPHA atau RPR), HBSAg, Kultur M.O dan Kepekaan **atau HCV**
2. Tier 2 : Labkesda kabupaten/ kota dengan Parameter : Mikroskopis BTA, Mikroskopis Malaria, Anti HIV, Sifilis (TPHA atau RPR)
3. Tier 1 : Puskesmas dengan Parameter : Mikroskopis BTA, Mikroskopis Malaria, Anti HIV.

Fasyankes yang mendaftar sebagai peserta PME **siklus DIT TAKELKESMAS -GF 2024** harus memilih seluruh parameter yang sesuai dengan level labkesmasnya (Tier 1-3) di aplikasi PME BBLKM Palembang dinyatakan sebagai peserta dan berhak mendapatkan bahan Uji bila telah terverifikasi oleh Admin PME .

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](http://pme.bblkpalembang.com)

Konfirmasi pendaftaran melalui :

- Whatsapp Admin PME 0896-8340-2252
  - Email: [pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com](mailto: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. Memilih parameter yang sesuai level labkesmas ( Tier 1-3)
  - d. Memasukkan (upload) **Surat Komitmen sebagai pengganti bukti pembayaran** ke aplikasi PME Online.
  - e. Dinyatakan sebagai **PESERTA** jika telah **TERVERIFIKASI** oleh Admin PME yang dapat dilihat pada menu “*Dashboard*” 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. Kardus terluar berisi informasi :
  - Nama, alamat dan nomor telepon penyelenggara uji profesiensi
  - Nama fasyankes peserta, alamat dan nomor telepon kontak person peserta
- c. 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.

- d. 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](mailto: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 dilakukan pengelolaan 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 meng Klik “**simpan perbaikan**” . Selanjutnya klik “ **kirim**” untuk mengirim hasil isian peserta, lalu klik “**unduh**” kembali untuk arsip jika suatu saat dibutuhkan.

Untuk konfirmasi pengisian hasil yang telah terkirim bisa menghubungi :

- WA Admin PME nomor 0896-8340-2252
- Email: [pemantapan.mutu.bimtek@gmail.com](mailto: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 menggunakan sistem aplikasi PME online secara berjenjang 3 tingkat.

#### **L. 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](http://pme.bblkpalembang.com) pada menu “Dashboard-Hasil Evaluasi”.

#### **M. BANDING HASIL**

Bila peserta PME 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](mailto: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 anti 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 BBLKM Palembang pada siklus Dit Takelkesmas – Global Fund tahun 2024 terdiri dari 4 parameter adalah :

- a. Parameter Anti- HIV dengan biaya Rp. 700.000,-
- b. Parameter Anti-TP / TPHA dan atau RPR dengan biaya Rp. 700.000,-
- c. Parameter HBsAg dengan biaya Rp. 700.000,-
- d. Parameter Anti-HCV dengan biaya Rp. 700.000,- dapat digunakan sebagai pengganti parameter mikrobiologi : kultur Mikrobiologi Organisme dan Kepekaan

#### **Persiapan Bahan Uji**

Bahan uji yang diperoleh terdiri dari

Untuk parameter Anti-HIV, Anti-TP dan atau RPR, HBsAg, Anti HCV, Pemasok (UDD-PMI) berupa plasma yang infeksius. Bahan uji diproses secara aseptik, masing-masing peserta dikirim **5 (Lima)** vial per parameter.

#### **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  $\pm 2$  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 < 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.
  - 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](http://pme.bblkpalembang.com) pada menu “Informasi” – “Download Dokumen”.

## E. Evaluasi Peserta

### 1. Parameter HBsAg, Anti HCV, Anti-TP, RPR

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.

**Tabel 2. Kriteria Penilaian Parameter HBsAg, Anti HCV, Anti-TP, RPR**

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

**Tabel 3. Kesimpulan perparameter**

<b>Hasil Penilaian</b>	<b>Nilai Akhir</b>
Hasil Penilaian benar 5 Cryotube/ salah 0 Cryotube	Baik
Hasil Penilaian salah $\geq 1$ Cryotube	Perlu perbaikan
Hasil Penilaian tidak dapat dinilai	Tidak dapat dinilai

## **2. Parameter Anti HIV**

Penilaian berdasarkan ketepatan dan kesesuaian strategi.

### **a. Ketepatan Hasil**

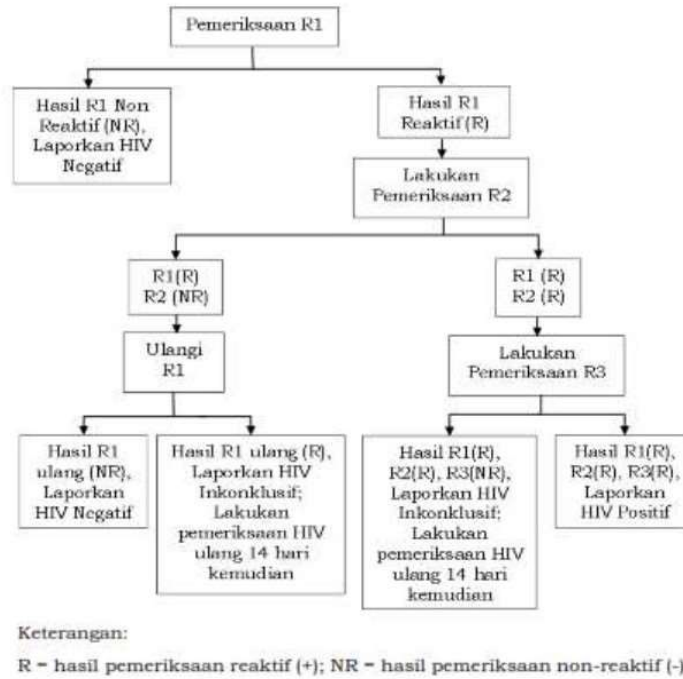
Penilaian ketepatan hasil peserta dibandingkan dengan nilai rujukan yang telah ditetapkan oleh penyelenggara (sama seperti butir E.1).

### **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 Spesifisitas Reagen 3  $> 99\%$
- 2.4 Hasil Indeterminate atau ketidaksesuaian hasil pada salah satu atau lebih dari ketiga pemeriksaan  $\leq 5\%$

Berikut Prosedur pemeriksaan HIV untuk penegakkan diagnosa



Gambar 2. Prosedur pemeriksaan HIV untuk penegakkan diagnosa

### **BAB III**

## **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 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.

## 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.
- 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 → S , R → R
- ❖ Nilai 1 : S → I , R → I
- ❖ Nilai 0 : S ↔ R
- ❖ Untuk peserta yang tidak menjawab isian uji kepekaan mendapat nilai 0

**Tabel 4. 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 5. 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 6. 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 7. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel**

Nilai perslide	Definisi	
	Jika benar	Jika salah
10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi spesies parasit</li><li>- Identifikasi stadium parasit</li><li>- Jumlah parasit</li></ul>	
10	<ul style="list-style-type: none"><li>- Slide negatif dilaporkan benar</li></ul>	
8	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi spesies parasit</li><li>- Identifikasi stadium (harus sesuai jawaban yang seharusnya)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Jumlah parasit</li></ul>
8	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi spesies parasit</li><li>- Jumlah parasit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi stadium parasit</li></ul>
6	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi spesies parasit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identifikasi stadium parasit</li></ul>

		- 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 8. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel**

<b>Gradasi</b>	<b>Jumlah Kumulatif (%)</b>	<b>Tindakan</b>
Sempurna	$\geq 90$	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	$\leq 70$	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.

## DAFTAR PUSTAKA

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.

*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

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