

# SKEMA

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

**BIDANG IMUNOLOGI**

**BIDANG KIMIA KESEHATAN**

**BIDANG MIKROBIOLOGI**

KERJASAMA DIREKTORAT TAKEL PKP DAN

BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT PALEMBANG

TAHUN 2025

## **SKEMA PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BBLKM PALEMBANG**

### **Diterbitkan Oleh**

BBLKM Palembang

### **Pembina**

Dr. Eva Susanti, S.Kp, M.Kes (Kepala BBLKM Palembang)

### **Penasehat**

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

### **Penanggung Jawab**

Dr. Lisa Dewi M.Kes (Katimker Mutu, Bimtek dan Kemitraan BBLKM Palembang)

### **Penyusun**

Rahmi Widiyawati, AMAK, SKM, M.Biomed (Penanggung Jawab Pemantapan Mutu)

Yenni Arista, SKM ( Staf Pemantapan Mutu)

Fadhilah, AMAK (Penyelia Instalasi Imunologi)

RA. Junainah, SKM (Staf Instalasi Imunologi)

Rachmad Apriyandi, SKM (Staf Instalasi Imunologi)

Shahnaz Riftahani, AMd.AK (Staf Instalasi Imunologi)

Mira Anggraini, AMAK (Staf Instalasi Imunologi)

Nellyana SKM (Kepala Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Junaidi , AMAK (Penyelia Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Sri Mudaromah, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Lili Syarif, AMD.AK (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Syafei, S.Komp, (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Novi Santika Dewi, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Harry Agustian Handoko, AMAK (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Filsofi Rosi Amd Ak (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Siti Rachmawati, SST (Staf Instalasi Mikrobiologi dan Biomolekuler)

Citra Wulandari, SKM. M.Biomed (Ka Instalasi Kimia Kesehatan, Vektor dan BPP)

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

Aulia Mirza, AMAK (Staf Instalasi Kimia Kesehatan , Vektor dan BPP)

Ety Yunansih, ST (Staf Instalasi Kimia Kesehatan , Vektor dan BPP)

Gianty Pusari, AmdAK (staf Instalasi Kimia Kesehatan , Vektor dan BPP)

Amalia, AMAK, SKM, M.Biomed(Kepala Instalasi Patologi Klinik dan Imunologi)

Tri Sisca Sisilia STr Kes (Penyelia 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 PNPME DIT TAKEL PKP-GF TAHUN 2025 di BBLKM Palembang tahun 2025 meliputi bidang :

1. Immunologi terdiri dari 4 Parameter : Anti HIV, HBSAg, anti HCV dan Sifilis
2. Mikrobiologi terdiri dari 3 parameter : BTA, Malaria, Kultur Mikroorganisme Mikroorganisme dan Uji Kepekaan.
3. Kimia Kesehatan terdiri dari :

Matrik Air Hiegene

- Logam ( Fe, Mn, Cu, Zn )
- Anion ( NO<sub>3</sub>)
- Kekeruhan

Matrik Air Minum

- Logam ( Fe, mn, Cd,Pb, Al)
- Anion (F)
- Kekeruhan

Pelaksanaannya siklus 1 dilakukan pada bulan Januari 2025 sampai dengan bulan Juni 2025 dan siklus 2 dilakukan pada bulan Juli 2025 sampai dengan bulan Desember 2025. Penyelenggaraan PNPME DIT TAKEL PKP-GF TAHUN 2025 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).

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 2025.

Palembang, Januari 2025

Kepala



**Dr. Eva Susanti, S.Kp. M.Kes**

NIP. 197401072000122004

## 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 .....	9
BAB III. Skema Kimia Bidang Kesehatan .....	14
BAB IV. Skema Bidang Mikrobiologi .....	23
Daftar Pustaka .....	30

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME GF Tahun 2025 .....	5
Tabel 2. Penilaian Kinerja Uji Kepekaan .....	25
Tabel 3. Penilaian Kinerja laboratorium .....	25
Tabel 4. Kriteria penilaian PME Parameter BTA .....	26
Tabel 5. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel .....	27
Tabel 6. Interpretasi Hasil Penilaian Slide Panel .....	28
Tabel 6. Gradasi kinerja laboratorium dari hasil slide panel .....	28

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Struktur Organisasi PUP BBLKM Palembang Tahun 2025.....	3
Gambar 2. Contoh Formula = RANDBETWEEN.....	18

# **BAB I**

## **PROGRAM NASIONAL PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT 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.

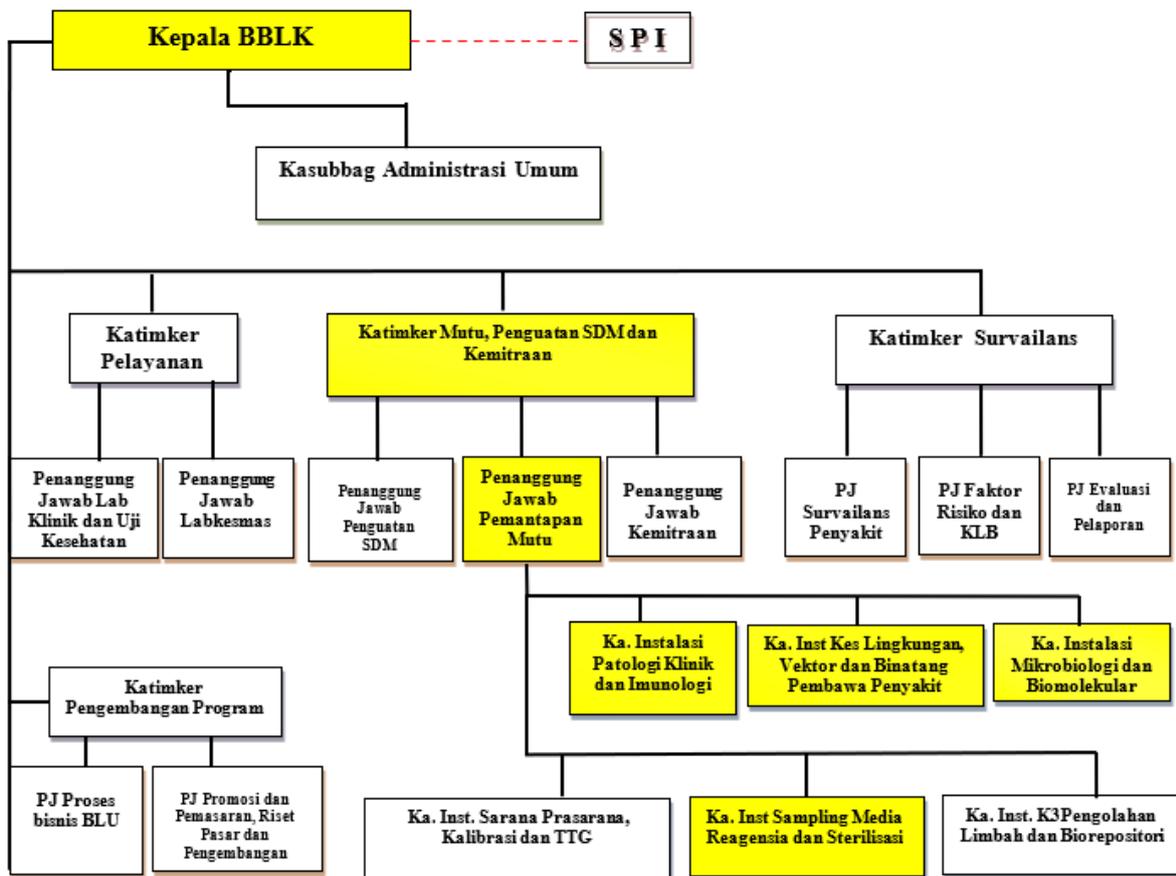
Pada akreditasi fasilitas pelayanan kesehatan semua level, sesuai Permenkes nomor 34 Tahun 2022 dalam elemen penilaian laboratorium dipersyaratkan untuk mengikuti pemantapan mutu eksternal.

## **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.



Gambar 1. Struktur Organisasi Tim PME BBLKM Palembang

Keterangan :

Katimker Mutu Penguatan SDM dan Kemitraan selaku Manajer Mutu

: bagian yang terlibat PUP

Gambar 1. Struktur Organisasi PUP BBLKM Palembang Tahun 2025

**B. Kerahasiaan**

Seluruh informasi yang diterima BBLKM Palembang dalam rangka penyelenggaraan PME akan dirahasiakan, kecuali peserta telah menyetujui melepas kerahasiaan. Informasi hasil peserta dilaporkan ke Dinas Kesehatan provinsi masing-masing peserta dan Kementerian Kesehatan Untuk kepentingan peningkatan mutu laboratorium serta kompetensi petugas laboratorium. 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 bersifat rahasia, hanya dapat diunduh oleh peserta pada aplikasi menggunakan akun masing-masing. Peserta tidak diperkenankan untuk bekerja sama dalam mengerjakan pemeriksaan dan pengujian uji profisiensi.

### **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. Pengiriman bahan uji.

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

### **E. Jadwal PME**

Pelaksanaan kegiatan PNPME Kerjasama Direktorat Takelkesmas dan BBLKM Palembang tahun 2025 dilakukan pada bulan Januari-Desember 2025 Sebanyak 2 Siklus.

**Tabel 1. Jadwal Kegiatan PNPME tahun 2025**

No	Kegiatan	Jadwal	
		Siklus 1	Siklus 2
1	Pembukaan Pendaftaran	12 Januari 2025	12 Januari 2025
2	Batas akhir pendaftaran	02 Maret 2025	02 Maret 2025
3	Pendistribusian Bahan Uji	21-23 April 2025	18-23 September 2025
4	Pemeriksaan	05 Mei 2025	03 Oktober 2025
5	Batas Akhir Penerimaan Jawaban	19 Mei 2025	16 Oktober 2025
6	Feedback	24 Juni 2025	17 November 2025
7	Banding Hasil	25 Juni- 08 Juli 2025	30 November-7 Desember 2025

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

#### **F. KEPESERTAAN**

Labkesmas Tingkat 1, Tingkat 2 dan Tingkat 3 yang terdaftar dan melakukan registrasi 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;

Peserta mendaftar secara online di aplikasi pendaftaran PME di website:

[pme.bblabkesmaspalembang.go.id](http://pme.bblabkesmaspalembang.go.id)

- b. 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. Dinyatakan sebagai **PESERTA** jika telah **TERVERIFIKASI** oleh Admin PME yang dapat dilihat pada menu “*Dashboard*” atau menu “*Riwayat Pemesanan*” pada aplikasi PME Online.
- d. 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. 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*.
- b. Pengemasan Bahan Uji bidang Kimia Kesehatan menggunakan 2 botol plastik PE (poly Ethylene) diberi kotak kardus yang didalamnya diberi adsorbant.
- c. Kardus terluar berisi informasi :
  - Nama, alamat dan nomor telepon penyelenggara uji profesiensi
  - Nama fasyankes peserta, alamat dan nomor telepon kontak person peserta
- d. 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.
- e. 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 dikelola dan dilakukan pemeriksaan sesuai jadwal pemeriksaan setiap siklus.

## 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 “**irim**” 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](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 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. Diverifikasi oleh kepala instalasi terkait selanjutnya diverifikasi oleh PJ mutu dan divalidasi oleh Ka. Tim. Kerja Mutu.

## 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](http://pme.bblkpalembang.com) pada menu “Dashboard-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](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, Malaria, Imunologi parameter Anti HIV, HBs Ag, Anti HCV, dan sifilis. 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 bekerja sama dengan Direktorat Takel PKP-GF pada tahun 2025 terdiri dari 4 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 Sifilis dengan biaya Rp. 700.000,-

#### **Persiapan Bahan Uji**

Bahan uji yang diperoleh sebagai berikut

Untuk parameter Anti-HIV, HBsAg, Anti HCV dan Anti-TP, Pemasok (UDD-PMI) berupa plasma sitrat 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). 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 / CLIA 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 / CLIA harus memberikan hasil CV Test value (TV) < 20% dan nilai test value (TV) pada levey jennings 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 dan 15 sampel lainnya 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 2 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.bblabkesmaspalembang.go.id](http://pme.bblabkesmaspalembang.go.id) pada menu “Informasi” – “Download Dokumen”.

#### **E. Evaluasi Peserta**

##### **1. Parameter HBsAg, Anti HCV, Anti-TP, 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 atau setara, penilaian secara kualitatif dimana nilai Ratio ataupun S/CO digunakan sebagai acuan bagi oleh penyelenggara PME.
- Metode semi Quantitatif Anti-TP, 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.

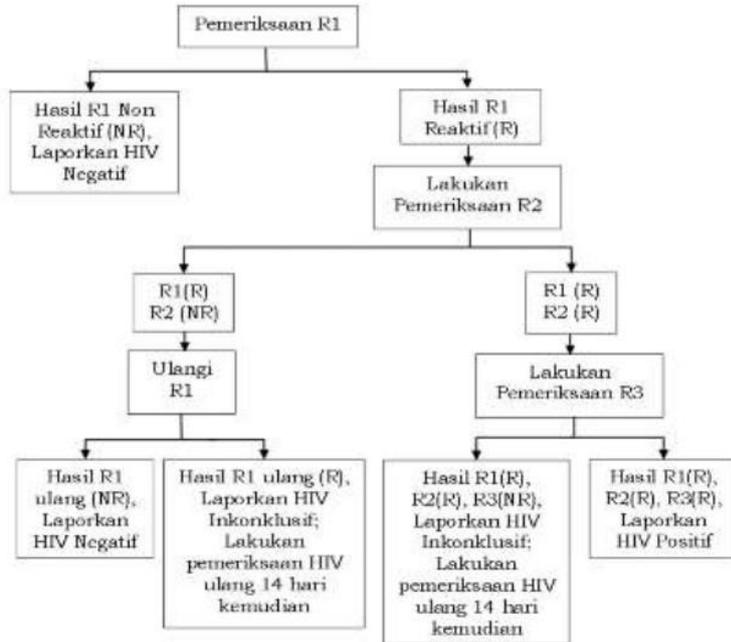
### Kriteria Penilaian

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 $\geq$ 1 Cryotube	Perlu perbaikan
Hasil Penilaian tidak dapat dinilai	Tidak dapat dinilai

Berikut Prosedur pemeriksaan HIV untuk penegakkan diagnosa



Keterangan:

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

### BAB III

## SKEMA BIDANG KIMIA KESEHATAN

PME Bidang Kimia Kesehatan yang diselenggarakan oleh BBLKM Palembang bekerja sama dengan Direktorat Takel PKP-GF Tahun 2025 dengan biaya

- |   |               |
|---|---------------|
| a. Matrik Air Hiegene ( 3 tube @ 10 ml) |               |
| - Logam ( Fe, Mn, Cu, Zn )              | Rp. 900.000,- |
| - Anion ( NO3)                          | Rp. 200.000,- |
| - Kekeruhan                             | Rp. 200.000,- |
| b. Matrik Air Minum (3 tube @10 ml)     |               |
| - Logam ( Fe, mn, Cd,Pb, Al)            | Rp. 900.000   |
| - Anion (F)                             | 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. Buffer standard untuk pengujian pH
3. Tentukan kadar yang akan dibuat untuk tiap parameter dimana tidak lebih dari baku mutu air minum, air limbah dan air higiene
4. 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.
5. Siapkan 3 labu ukur 500 ml masing-masing untuk pembuatan bahan uji Anion, Logam, Amonia, dan kekeruhan
6. Pipet masing-masing SRM  
Matrik Air Hiegene ( 3 tube @ 10 ml)
  - Logam ( Fe, Mn, Cu, Zn )
  - Anion ( NO3)
  - Kekeruhan
7. Masukkan *magnetic stirrer* kedalam masing-masing galon lalu mix dengan *stirrer* selama  $\pm 2$  jam.

8. Pindahkan bahan uji bahan uji Anion, Logam , Amonia, dan kekeruhan kedalam masing-masing Tube dengan volume 10 ml.
9. Lakukan proses pelabelan sementara (1 s/d 50).
10. 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 Higiene (AH) 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 : AH.01.24.1
11. Bahan uji profisiensi yang sudah dibuat disimpan pada suhu ruang.

## Uji Homogenitas dan Stabilitas

### A. UJI HOMOGENITAS

#### Air Minum

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) 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  $X_r = \sum (X_{t,..} / g)$
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  $W_t = (X_t 1 - X_t 2)$
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  $\sigma = \text{SDPA}$  ( $\text{CV}_{\text{Horwitz}}$ )

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

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.
- ◆  $\sigma_i$  = standar deviasi Horwitz.

$$S_s \leq 0.3 \sigma$$

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

## Air Higiene

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, dan Cu) dikerjakan di alat ICP dengan menggunakan metode APHA 3120 : 2017  
b. Untuk parameter NO<sub>3</sub> dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.29. 2005  
c. 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  $X_r = \sum (X_{t,..} / g)$
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  $\sigma = SDPA$  ( $CV_{Horwitz}$ )

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

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.
- ◆  $\sigma_i$  = 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

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data in column D:

	B	C	D	E	F	G	H
1							
2		=RANDBETWEEN(1,4)	3				
3		=RANDBETWEEN(5,8)	7				
4		=RANDBETWEEN(9,12)	10				
5		=RANDBETWEEN(13,16)	13				
6		=RANDBETWEEN(17,24)	23				
7		=RANDBETWEEN(25,28)	26				
8		=RANDBETWEEN(29,32)	29				
9		=RANDBETWEEN(32,36)	36				
10		=RANDBETWEEN(37,40)	37				
11							

Gambar 2. Contoh Formula = RANDBETWEEN

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

## 1. UJI STABILITAS

### Air Minum

1. Ambil secara random 3 botol bahan uji.
2. Dari 3 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.
  - a. Untuk parameter logam (Fe, Mn, Cd, Pb, Al dan Cu) 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 Kekeruhan dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.25. 2005
4. Hitung rata rata dari uji stabilitas.
5. 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

### Air Higiene

1. Ambil secara random 3 botol bahan uji.
2. Dari 3 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.
  - a. Untuk parameter logam (Fe, Mn, dan Cu) dikerjakan di alat ICP dengan menggunakan metode APHA 3120 : 2017

b. Untuk parameter NO3 dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.29. 2005

c. Untuk parameter Kekeruhan dikerjakan di alat spektrofotometer dengan menggunakan metode SNI. 06-6989.25. 2005

4 Hitung rata rata dari uji stabilitas.

5 Bandingkan rata – rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji homogenitas dengan rata-rata hasil yang diperoleh pada uji stabilitas

Bahan Uji dikatakan stabil apabila :

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

Xn = rata – rata hasil pengujian yang diperoleh pada uji homogenitas. Yn = 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\*

$$X^* = \text{Median dari } X_i \text{ ( } i = 1, 2, 3 \dots p)$$

$$S^* = 1,483 \times \text{median dari } |X_i - X^*| \text{ ( } i = 1, 2, 3, \dots p)$$

- 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).

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

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

- 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 :

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

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

- 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

$x_a$  : 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)

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

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 bekerjasama dengan Direktorat Takel-PKP pada tahun 2024 terdiri dari 3 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 1 ekspertis WHO
3. Verifikasi RT-PCR DNA malaria.

## 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 pot plastik yang didalamnya diberi kapas 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 → 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 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

<b>Scanty</b>	<b>PPR</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>	<b>KH</b>	<b>KH</b>
<b>1+</b>	<b>PPT</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>	<b>KH</b>
<b>2+</b>	<b>PPT</b>	<b>KH</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>
<b>3+</b>	<b>PPT</b>	<b>KH</b>	<b>KH</b>	<b>Benar</b>	<b>Benar</b>

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 90 dan tanpa PPT/ NPT.
- E. Batas skor tidak lulus adalah <90 atau ada PPT/NPT.

**Tabel 5. 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.
--	--	--

**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 6. 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 7. 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.

		<p>Periksa Kompetensi staf,  pertimbangkan untuk OJT,  Periksa kualitas reagen,  Periksa Mikroskop</p>
Buruk	$\leq 70$	<p>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.</p>

## 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.