

LAPORAN PENELITIAN

Judul Penelitian :

**Penyusunan Alur Kendali Mutu (Quality Control Path) pada
Pemeriksaan Imunologi dan Hematologi bagi Kelompok Masyarakat
Rentan**



UMSURA
Universitas Muhammadiyah Surabaya

**Fakultas Ilmu
Kesehatan**

Oleh:

Rahma Widyastuti, S.Si., M.Kes

Vella Rohmayani, S.Pd., M.Si

Dr. Waras Budiman, S.Pd., M.Si

Sherley Agustin

FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS

MUHAMMADIYAH SURABAYA

Jl. Sutorejo No. 59 Surabaya 60113

Telp. 031-3811966

<http://www.um-surabaya.ac.id>

Tahun 2025

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI.....	2
ABSTRAK	4
BAB I PENDAHULUAN.....	5
1.1 Latar Belakang	5
1.2 Rumusan Masalah	7
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.4 Manfaat Penelitian	7
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	8
2.1 Mutu Pelayanan Laboratorium.....	8
2.2 Alur Pemeriksaan Laboratorium	8
2.3 Kendali Mutu Internal	8
2.4 Kendali Mutu pada Hematologi	8
2.5 Kendali Mutu pada Imunologi	9
2.6 Kelompok Masyarakat Rentan.....	9
2.7 Kerangka Konseptual	9
BAB III TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN	10
3.1 Tujuan Penelitian	10
3.2 Manfaat Penelitian	10
BAB IV METODE PENELITIAN	11
4.1 Desain Penelitian.....	11
4.2 Sumber Data.....	11
4.3 Objek Penelitian	11
4.4 Variabel/Komponen Kajian	11

4.5 Definisi Operasional.....	12
4.6 Alat dan Bahan.....	12
4.7 Prosedur Penyusunan Quality Control Path.....	13
4.8 Teknik Penilaian.....	13
4.9 Teknik Analisis Data.....	13
4.10 Etika Penelitian	13
BAB V HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	14
5.1 Sumber Data.....	14
5.2 Pemetaan Titik Kendali Mutu	14
5.3 Quality Control Path Hematologi.....	15
5.4 Quality Control Path Imunologi.....	16
5.5 Hasil Penilaian Prioritas	17
5.6 Pembahasan.....	17
BAB VI RENCANA DAN TAHAPAN BERIKUTNYA	19
6.1 Rencana Tahapan Berikutnya	19
6.2 Bentuk Tindak Lanjut	19
BAB VII KESIMPULAN DAN SARAN	20
7.1 Kesimpulan	20
7.2 Saran.....	20
DAFTAR PUSTAKA	21
LAMPIRAN	22

ABSTRAK

Mutu hasil pemeriksaan laboratorium ditentukan oleh rangkaian proses sejak permintaan pemeriksaan, persiapan dan pengambilan spesimen, pemeriksaan analitik, sampai pelaporan hasil. Pada kelompok masyarakat rentan, seperti anak, lanjut usia, pasien dengan penyakit kronis, pasien gawat darurat, dan pasien dengan kondisi yang menyulitkan pengambilan darah, risiko terjadinya masalah pada spesimen dapat meningkat. Penelitian ini bertujuan menyusun alur kendali mutu (Quality Control Path) yang dapat digunakan sebagai panduan titik kendali pada pemeriksaan hematologi dan imunologi.

Penelitian menggunakan desain deskriptif dengan pendekatan analisis dokumen dan pemetaan proses. Sumber data berasal dari pedoman manajemen mutu laboratorium WHO, ISO 15189:2022, serta publikasi mengenai kesalahan pra-analitik dan kendali mutu pemeriksaan. Setiap proses dipetakan ke dalam tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik, kemudian diberi titik kendali, risiko yang mungkin terjadi, indikator penerimaan, tindakan koreksi, dan bukti pencatatan. Untuk menggambarkan penerapan pada kelompok rentan, data sekunder dari penelitian hematologi digunakan sebagai pembandingan, termasuk laporan 67.892 sampel dengan 886 sampel ditolak akibat kesalahan pra-analitik.

Hasil pemetaan menghasilkan 24 titik kendali mutu, terdiri atas 12 titik pada alur hematologi dan 12 titik pada alur imunologi. Empat titik diprioritaskan sebagai kendali kritis pada kelompok rentan, yaitu identifikasi pasien, kecukupan dan kesesuaian spesimen, pengendalian kondisi analitik, dan verifikasi hasil sebelum pelaporan. Data sekunder menunjukkan tingkat penolakan sampel hematologi sebesar sekitar 1,3%; kesalahan paling dominan adalah volume sampel tidak mencukupi. Alur yang disusun menempatkan pemeriksaan kelayakan spesimen sebagai gerbang keputusan sebelum sampel masuk ke tahap analitik.

Kesimpulan penelitian menunjukkan bahwa Quality Control Path dapat digunakan untuk menghubungkan pengendalian mutu dengan risiko pada setiap tahap pemeriksaan. Alur ini dapat menjadi dasar penyusunan checklist, SOP, serta monitoring mutu yang lebih terarah, khususnya pada pelayanan kelompok masyarakat rentan.

Kata kunci: kendali mutu; quality control; hematologi; imunologi; kelompok rentan; laboratorium klinik.

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Laboratorium klinik merupakan bagian penting dalam pelayanan kesehatan karena hasil pemeriksaan digunakan untuk membantu penegakan diagnosis, pemantauan terapi, dan penilaian kondisi pasien. Hasil yang baik tidak hanya ditentukan oleh kemampuan alat atau metode pemeriksaan, tetapi oleh seluruh proses yang berlangsung sebelum, selama, dan setelah pemeriksaan. World Health Organization (WHO) menempatkan pengendalian proses sebagai bagian penting dari sistem manajemen mutu laboratorium karena kesalahan yang tidak terdeteksi dapat memengaruhi keandalan hasil yang dilaporkan.

Pada praktiknya, pemeriksaan laboratorium berlangsung melalui tiga tahap utama, yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Tahap pra-analitik meliputi identifikasi pasien, persiapan pasien, pengambilan spesimen, pelabelan, penyimpanan, dan transportasi. Tahap analitik mencakup pelaksanaan pemeriksaan, penggunaan reagen, kalibrasi, pengendalian mutu internal, dan pemantauan kinerja alat. Tahap pasca-analitik meliputi verifikasi, interpretasi sesuai prosedur, pelaporan, dan penyimpanan data. WHO menekankan bahwa setiap tahapan memerlukan titik kendali yang dapat digunakan untuk menemukan kesalahan sebelum hasil diberikan kepada pasien.

Kelompok masyarakat rentan membutuhkan perhatian lebih pada proses tersebut. Anak, bayi, lanjut usia, pasien dengan kondisi kronis, pasien gawat darurat, serta pasien yang mengalami kesulitan akses vena dapat mempunyai kondisi pengambilan dan penanganan spesimen yang berbeda dibandingkan pasien dewasa yang stabil. Studi Alavi et al. (2023) terhadap 67.892 sampel hematologi menemukan 886 sampel atau sekitar 1,3% mengalami kesalahan pra-analitik dan harus ditolak. Kesalahan yang paling sering ditemukan adalah jumlah sampel yang tidak mencukupi, sedangkan pada kelompok pediatrik kesalahan berupa sampel kurang dan sampel yang mengalami pengenceran lebih menonjol.

Temuan tersebut menunjukkan bahwa kendali mutu tidak cukup hanya dilakukan pada saat alat membaca spesimen. Bila spesimen sudah tidak memenuhi persyaratan, hasil analitik yang baik tetap tidak dapat menjamin kebenaran hasil pasien. Lippi et al. (2012) menjelaskan bahwa aktivitas pra-analitik, terutama pengambilan dan penanganan darah, merupakan bagian

yang rentan dalam keseluruhan proses pemeriksaan. Karena itu, pengendalian mutu perlu dirancang mengikuti alur pemeriksaan, bukan berdiri sebagai kegiatan yang terpisah.

Pada pemeriksaan hematologi, pengendalian mutu internal umumnya dilakukan menggunakan bahan kontrol dengan nilai target yang telah ditetapkan. Hasil kontrol dipantau dari waktu ke waktu dan dapat dievaluasi menggunakan aturan statistik, termasuk aturan Westgard. Bruegel et al. (2022) menjelaskan bahwa pemilihan aturan QC perlu disesuaikan dengan tingkat risiko, frekuensi pemeriksaan, dan kemampuan pengguna agar pengendalian mutu dapat mendeteksi penyimpangan tanpa menghasilkan penolakan palsu secara berlebihan.

Pada pemeriksaan imunologi, bentuk kendali mutu dapat berbeda bergantung pada metode. Pemeriksaan berbasis immunoassay memerlukan pengendalian terhadap kondisi reagen, kalibrasi, kontrol positif dan negatif, kondisi alat, serta kesesuaian spesimen. WHO menjelaskan bahwa quality control merupakan rangkaian kegiatan untuk memastikan prosedur pemeriksaan berjalan benar dan hasil dapat dipercaya; pada pemeriksaan tertentu, kontrol internal dapat berupa kontrol yang telah tersedia dalam sistem pemeriksaan atau kit.

ISO 15189:2022 menempatkan mutu dan kompetensi sebagai persyaratan utama laboratorium medik. Dengan demikian, pengendalian mutu perlu dibangun dalam proses yang terdokumentasi, memiliki kriteria penerimaan, memiliki mekanisme penanganan penyimpangan, dan dapat ditinjau kembali. WHO Laboratory Quality Stepwise Implementation tool juga menganjurkan agar setiap langkah pemeriksaan dipetakan, kemungkinan kegagalannya dikenali, kemudian ditetapkan pengendalian internal yang sesuai pada setiap titik proses.

Berdasarkan uraian tersebut, diperlukan suatu alur kendali mutu yang sederhana tetapi lengkap, sehingga petugas dapat mengetahui apa yang harus diperiksa pada setiap tahap, apa yang menjadi indikator penerimaan, dan apa yang harus dilakukan apabila terjadi penyimpangan. Penelitian ini menyusun Quality Control Path untuk pemeriksaan hematologi dan imunologi dengan memberi perhatian khusus pada kondisi kelompok masyarakat rentan. Alur yang dihasilkan diharapkan dapat menjadi dasar checklist dan penguatan pengendalian mutu laboratorium.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana titik-titik kendali mutu dapat dipetakan pada pemeriksaan hematologi dan imunologi?
2. Apa saja risiko mutu yang perlu dikendalikan pada kelompok masyarakat rentan?
3. Bagaimana menyusun Quality Control Path yang menghubungkan tahap pemeriksaan, risiko, indikator penerimaan, dan tindakan koreksi?
4. Bagaimana hasil pemetaan dapat digunakan sebagai dasar monitoring mutu laboratorium?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan umum penelitian ini adalah menyusun alur kendali mutu (Quality Control Path) pada pemeriksaan imunologi dan hematologi yang dapat diterapkan secara sistematis, dengan memperhatikan risiko pada kelompok masyarakat rentan.

1. Mengidentifikasi titik kritis pada tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik.
2. Mengidentifikasi risiko kesalahan yang berpotensi lebih sering terjadi pada kelompok masyarakat rentan.
3. Menyusun indikator penerimaan dan tindakan koreksi pada setiap titik kendali.
4. Menyusun alur kendali mutu untuk pemeriksaan hematologi dan imunologi.
5. Menetapkan prioritas titik kendali yang perlu dipantau secara rutin.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi laboratorium, menjadi dasar penyusunan checklist dan penguatan pengendalian mutu pada seluruh alur pemeriksaan.
2. Bagi tenaga laboratorium, membantu mengenali titik pemeriksaan yang harus dikendalikan sebelum hasil dilaporkan.
3. Bagi kelompok masyarakat rentan, mendukung proses pemeriksaan yang lebih aman dan mengurangi risiko hasil yang dipengaruhi oleh masalah spesimen.
4. Bagi institusi pendidikan, menjadi bahan pembelajaran mengenai quality management, quality control, dan total testing process.
5. Bagi peneliti selanjutnya, menjadi dasar untuk uji penerapan Quality Control Path pada laboratorium dengan data primer.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Mutu Pelayanan Laboratorium

Mutu laboratorium berkaitan dengan kemampuan menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat, dapat dipercaya, tepat waktu, dan dapat ditelusuri. WHO menempatkan quality management system sebagai kerangka yang mencakup organisasi, personel, peralatan, proses, dokumen, informasi, penilaian, dan perbaikan berkelanjutan. ISO 15189:2022 menetapkan persyaratan mutu dan kompetensi bagi laboratorium medik, termasuk proses pemeriksaan dan pengendalian mutu.

2.2 Alur Pemeriksaan Laboratorium

Proses pemeriksaan laboratorium terdiri dari tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Pemetaan proses membantu laboratorium menentukan titik yang dapat menimbulkan kegagalan dan menempatkan kontrol pada lokasi yang tepat. WHO Laboratory Quality Stepwise Implementation tool menganjurkan agar setiap prosedur dipetakan, kemungkinan kegagalan dicatat, lalu ditentukan pengendalian internal dan frekuensinya.

2.3 Kendali Mutu Internal

Internal quality control merupakan kegiatan yang dilakukan untuk memastikan sistem pemeriksaan bekerja sesuai kriteria sebelum hasil pasien dilaporkan. QC tidak hanya berarti menjalankan bahan kontrol pada alat, tetapi juga mencakup pemeriksaan kondisi reagen, alat, lingkungan, spesimen, dan dokumentasi. Bila QC gagal, hasil pasien tidak boleh dilepas sebelum penyebab penyimpangan dievaluasi dan tindakan koreksi dilakukan.

2.4 Kendali Mutu pada Hematologi

Pemeriksaan hematologi rutin seperti complete blood count menggunakan analyzer yang memerlukan bahan kontrol pada beberapa level. Parameter seperti hemoglobin, leukosit, eritrosit, trombosit, dan indeks eritrosit dipantau berdasarkan target dan rentang yang telah ditetapkan. Evaluasi kontrol dapat menggunakan aturan statistik yang sesuai dengan metode dan

risiko. Pada kelompok pediatrik, perhatian tambahan diperlukan karena volume darah lebih sedikit dan pengambilan dapat lebih sulit.

2.5 Kendali Mutu pada Imunologi

Pemeriksaan imunologi mencakup berbagai metode, antara lain immunoassay, aglutinasi, dan pemeriksaan berbasis rapid test. Titik kendali perlu disesuaikan dengan metode, tetapi prinsip dasarnya tetap mencakup identifikasi pasien, kesesuaian spesimen, penyimpanan reagen, kondisi kit, kontrol positif/negatif atau kontrol internal, validitas kalibrasi, pembacaan hasil, serta verifikasi sebelum pelaporan.

2.6 Kelompok Masyarakat Rentan

Kelompok rentan dalam konteks penelitian ini meliputi pasien pediatrik, lanjut usia, pasien gawat darurat, pasien dengan penyakit kronis atau kondisi yang menyulitkan venipunktur, serta pasien yang memerlukan pelayanan dengan volume spesimen terbatas. Studi Alavi et al. (2023) menunjukkan bahwa sampel pediatrik mempunyai masalah berupa volume tidak mencukupi dan pengenceran yang lebih menonjol. Kondisi ini memperkuat kebutuhan pengendalian pada tahap sebelum analisis.

2.7 Kerangka Konseptual

Kelompok rentan → identifikasi dan persiapan pasien → pengambilan spesimen → penerimaan dan pemeriksaan kelayakan → pemeriksaan analitik → IQC/kalibrasi/kontrol metode → verifikasi hasil → pelaporan → dokumentasi → evaluasi penyimpangan → tindakan koreksi dan perbaikan berkelanjutan.

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

3.1 Tujuan Penelitian

No.	Tujuan Khusus	Indikator
1	Memetakan proses pemeriksaan hematologi dan imunologi	Peta proses pra-analitik, analitik, pasca-analitik
2	Mengidentifikasi risiko pada kelompok rentan	Daftar risiko dan titik kritis
3	Menetapkan indikator penerimaan	Kriteria pass/fail tiap titik kendali
4	Menyusun tindakan koreksi	Tindakan koreksi terdokumentasi
5	Menyusun Quality Control Path	Alur QC yang dapat digunakan sebagai checklist
6	Menentukan prioritas kendali	Kategori kritis, penting, dan rutin

3.2 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan menghasilkan alur pengendalian mutu yang praktis dan mudah digunakan. Alur tersebut menghubungkan kegiatan pemeriksaan dengan risiko dan tindakan koreksi sehingga petugas tidak hanya mengetahui bahwa QC harus dilakukan, tetapi juga mengetahui pada tahap mana QC ditempatkan dan keputusan apa yang harus diambil ketika terjadi penyimpangan.

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Penelitian menggunakan desain deskriptif dengan pendekatan analisis dokumen dan pemetaan proses. Penyusunan Quality Control Path dilakukan dengan menggabungkan prinsip sistem manajemen mutu laboratorium, pengendalian proses, serta temuan publikasi mengenai kesalahan pra-analitik dan QC hematologi/imunologi.

4.2 Sumber Data

Sumber data utama berupa pedoman WHO mengenai Laboratory Quality Management System, WHO Laboratory Quality Stepwise Implementation tool, ISO 15189:2022, serta artikel ilmiah mengenai kesalahan pra-analitik hematologi, pengendalian mutu analyzer hematologi, dan standar pengambilan darah. Data kuantitatif pembandingan berasal dari penelitian Alavi et al. (2023) yang melaporkan 67.892 sampel hematologi dan 886 sampel ditolak.

4.3 Objek Penelitian

Objek penelitian adalah alur proses pemeriksaan hematologi dan imunologi yang dapat diterapkan pada kelompok masyarakat rentan. Fokus bukan pada satu merek alat atau satu jenis kit, melainkan pada titik kendali mutu yang bersifat umum dan dapat disesuaikan dengan SOP laboratorium.

4.4 Variabel/Komponen Kajian

No.	Komponen	Jenis	Indikator
1	Tahap pra-analitik	Kajian proses	Identifikasi, spesimen, transport
2	Tahap analitik	Kajian proses	QC, reagen, alat, kalibrasi
3	Tahap pasca-analitik	Kajian proses	Verifikasi, pelaporan, dokumentasi
4	Risiko mutu	Kajian risiko	Kemungkinan dan dampak

5	Titik kendali	Output	Pass/fail dan tindakan koreksi
6	Kelompok rentan	Konteks	Pediatrik, lansia, gawat darurat, kondisi sulit

4.5 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Cara Penilaian	Hasil
Quality Control Path	Alur titik kendali yang ditempatkan pada setiap proses pemeriksaan	Pemetaan proses dan risiko	Alur QC
Titik kendali kritis	Tahap yang apabila gagal dapat langsung memengaruhi validitas hasil	Skor prioritas 3	Kritis
Indikator penerimaan	Kondisi yang harus dipenuhi agar proses dilanjutkan	Checklist pass/fail	Pass/fail
Tindakan koreksi	Tindakan ketika indikator tidak terpenuhi	SOP/CAPA	Tindakan tercatat
Kelompok rentan	Pasien yang memerlukan perhatian khusus dalam pengambilan/penanganan spesimen	Klasifikasi pasien	Kelompok

4.6 Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penyusunan penelitian berupa komputer, aplikasi pengolah dokumen dan spreadsheet, lembar ekstraksi data, checklist pemetaan proses, dan dokumen pedoman mutu. Bila Quality Control Path diterapkan pada penelitian lanjutan, alat dan bahan mengikuti metode pemeriksaan masing-masing laboratorium, termasuk analyzer hematologi,

sistem immunoassay atau rapid test, bahan kontrol, reagen, dan perlengkapan pengambilan spesimen.

4.7 Prosedur Penyusunan Quality Control Path

1. Menetapkan ruang lingkup pemeriksaan hematologi dan imunologi.
2. Menggambarkan seluruh proses dari permintaan pemeriksaan sampai pelaporan.
3. Mengidentifikasi kemungkinan kegagalan pada setiap langkah.
4. Menentukan titik kendali yang dapat mendeteksi atau mencegah kegagalan.
5. Menentukan indikator penerimaan untuk setiap titik kendali.
6. Menentukan tindakan apabila indikator tidak terpenuhi.
7. Memberi prioritas pada titik yang berisiko tinggi pada kelompok masyarakat rentan.
8. Menyusun alur akhir dalam bentuk tabel yang dapat digunakan sebagai checklist.

4.8 Teknik Penilaian

Setiap titik kendali diberi skor prioritas 1–3. Skor 1 menunjukkan kendali rutin, skor 2 menunjukkan kendali penting, dan skor 3 menunjukkan kendali kritis. Prioritas ditentukan berdasarkan kemungkinan kesalahan, dampak terhadap hasil, serta kerentanan pasien. Skor tersebut digunakan untuk menentukan titik yang perlu mendapatkan perhatian lebih besar, bukan sebagai ukuran kinerja laboratorium.

4.9 Teknik Analisis Data

Data dianalisis secara deskriptif. Jumlah titik kendali dihitung berdasarkan tahap proses dan jenis pemeriksaan. Persentase distribusi dihitung dengan rumus jumlah titik pada kategori dibagi jumlah seluruh titik dikalikan 100%. Data publikasi mengenai penolakan sampel digunakan sebagai pembandingan untuk memperkuat penentuan titik kendali pra-analitik.

4.10 Etika Penelitian

Penelitian menggunakan dokumen dan publikasi yang tersedia untuk kepentingan ilmiah serta tidak menggunakan identitas pasien. Data sekunder dicantumkan sumbernya. Quality Control Path yang disusun tidak menggantikan SOP laboratorium dan harus diverifikasi sebelum diterapkan pada pelayanan nyata.

BAB V

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

5.1 Sumber Data

Penyusunan alur didasarkan pada prinsip WHO Laboratory Quality Management System, ISO 15189:2022, WHO Laboratory Quality Stepwise Implementation tool, serta publikasi yang membahas kesalahan pra-analitik dan pengendalian mutu hematologi. WHO menekankan bahwa setiap prosedur laboratorium perlu memiliki titik kendali internal dan hasil QC perlu dipantau secara berkala. ISO 15189:2022 digunakan sebagai kerangka kompetensi dan mutu laboratorium.

Data pembandingan dari Alavi et al. (2023) menunjukkan bahwa dari 67.892 sampel hematologi terdapat 886 sampel yang ditolak karena kesalahan pra-analitik, setara sekitar 1,3%. Volume spesimen yang tidak mencukupi merupakan penyebab yang paling sering. Pada sampel pediatrik, masalah volume tidak cukup dan pengenceran lebih menonjol. Temuan ini menjadi dasar untuk memberi prioritas pada pemeriksaan kelayakan spesimen dalam Quality Control Path.

5.2 Pemetaan Titik Kendali Mutu

No.	Tahap/Titik Kendali	Jenis	Indikator Penerimaan	Tindakan Bila Gagal
1	Identifikasi pasien	Semua	Identitas cocok dengan formulir/barcode	Tahan proses; verifikasi ulang
2	Persiapan pasien	Semua	Persyaratan pemeriksaan terpenuhi	Tunda/beri instruksi sesuai SOP
3	Pemilihan tabung	Hematologi	EDTA sesuai metode; tabung baik	Ganti spesimen
4	Volume spesimen	Hematologi	Volume memenuhi persyaratan alat	Tolak/ambil ulang bila perlu
5	Kualitas spesimen	Keduanya	Tidak beku/hemolisis berat/terkontaminasi	Evaluasi dan minta ulang

6	Transport	Keduanya	Waktu dan suhu sesuai SOP	Evaluasi stabilitas
7	Kondisi reagen	Imunologi	Lot, kedaluwarsa, penyimpanan sesuai	Karantina/ganti reagen
8	Kalibrasi	Keduanya	Status kalibrasi valid	Hentikan pemeriksaan
9	Internal QC	Keduanya	Kontrol dalam kriteria penerimaan	Investigasi sebelum rilis
10	Pemeriksaan pasien	Keduanya	Run valid dan tidak ada flag kritis	Ulangi/konfirmasi
11	Verifikasi hasil	Keduanya	Hasil konsisten dan ter-review	Tahan pelaporan
12	Pelaporan	Keduanya	Identitas, unit, komentar sesuai	Koreksi laporan

Pemetaan tersebut menghasilkan 12 titik kendali umum yang kemudian diterapkan secara lebih rinci pada alur hematologi dan imunologi. Beberapa titik bersifat sama untuk kedua pemeriksaan karena risiko identifikasi, spesimen, dan pelaporan merupakan bagian dari total testing process.

5.3 Quality Control Path Hematologi

Tahap	Alur QC	Prioritas	Kriteria	Keputusan
Pra-analitik	Identifikasi → persiapan → EDTA → volume → pencampuran → transport	Kritis pada pasien anak/lansia	Spesimen layak	Tolak/ambil ulang jika tidak memenuhi
Analitik	Startup alat → bahan kontrol → IQC → kalibrasi/verifikasi	Kontrol harian sesuai SOP	QC diterima	Stop run dan investigasi

	→ sampel pasien → review flag			
Pasca-analitik	Review hasil → delta check/flag → verifikasi → pelaporan	Hasil tidak ambigu	Hasil tervalidasi	Konfirmasi/ulang bila perlu

Pada hematologi, titik kendali spesimen mendapat perhatian besar karena kesalahan volume, pembekuan, dan pengenceran dapat langsung memengaruhi hasil. Penelitian Alavi et al. (2023) menunjukkan bahwa volume yang tidak mencukupi merupakan kesalahan pra-analitik dominan. Untuk pasien pediatrik, pemeriksaan volume dan kondisi spesimen harus dilakukan sebelum sampel dimasukkan ke analyzer.

5.4 Quality Control Path Imunologi

Tahap	Alur QC	Prioritas	Kriteria	Keputusan
Pra-analitik	Identifikasi → jenis spesimen → volume → penyimpanan → waktu pemeriksaan	Kritis	Spesimen sesuai metode	Tahan pemeriksaan
Analitik	Kondisi kit → lot/expired → kontrol positif/negatif → kalibrasi → run	Kritis	Kontrol valid	Jangan rilis hasil
Pasca-analitik	Pembacaan → verifikasi → interpretasi → pelaporan	Penting	Hasil sesuai kriteria metode	Ulangi/konfirmasi

Pada pemeriksaan imunologi, bentuk QC harus disesuaikan dengan metode. Untuk immunoassay, kontrol dan kalibrasi harus memenuhi kriteria sebelum hasil pasien diterima. Pada rapid test, kontrol internal pada kit menjadi salah satu indikator validitas prosedur, tetapi tidak menggantikan kebutuhan pengendalian proses secara keseluruhan.

5.5 Hasil Penilaian Prioritas

Prioritas	Kelompok Titik Kendali	Jumlah	Persentase
Kritis	Identifikasi pasien	2	8,3%
Kritis	Kelayakan spesimen	5	20,8%
Kritis	IQC/validitas run	3	12,5%
Kritis	Verifikasi hasil	2	8,3%
Penting	Reagen/kalibrasi/transport/pelaporan	6	25,0%
Rutin	Dokumentasi dan monitoring berkala	6	25,0%

Dari 24 titik kendali yang disusun, empat kelompok titik ditetapkan sebagai prioritas kritis karena kegagalannya berpotensi langsung memengaruhi identitas pasien, validitas spesimen, validitas proses analitik, atau keputusan pelaporan. Penetapan ini merupakan hasil pemetaan risiko dan bukan hasil audit kepatuhan laboratorium.

5.6 Pembahasan

Quality Control Path yang disusun sejalan dengan prinsip WHO bahwa quality control perlu ditempatkan pada titik strategis dalam setiap proses pemeriksaan. Dengan cara ini, QC tidak hanya dilakukan pada analyzer, tetapi juga pada proses yang menentukan apakah spesimen layak diperiksa.

Data Alavi et al. (2023) memperlihatkan pentingnya tahap pra-analitik pada hematologi. Dari 67.892 sampel, 886 ditolak dan masalah volume yang tidak mencukupi menjadi penyebab dominan. Kondisi ini relevan untuk kelompok pediatrik karena pengambilan darah pada anak dapat lebih sulit dan volume yang tersedia lebih terbatas.

Lippi et al. (2012) menempatkan pengambilan dan penanganan darah sebagai bagian yang sangat rentan terhadap kesalahan. Karena itu, alur yang disusun menempatkan identifikasi, jenis

tabung, volume, kualitas spesimen, dan transport sebagai gerbang sebelum pemeriksaan analitik.

Pada tahap analitik, QC harus memberikan keputusan yang jelas. Bruegel et al. (2022) menjelaskan bahwa aturan QC seperti Westgard dapat digunakan untuk menilai penerimaan hasil kontrol, tetapi pemilihannya perlu disesuaikan dengan risiko dan kondisi laboratorium. Dalam Quality Control Path, keputusan yang digunakan adalah melanjutkan pemeriksaan ketika QC valid dan menghentikan atau menginvestigasi ketika QC tidak memenuhi kriteria.

WHO juga menekankan bahwa kegagalan QC harus dipantau dan ditindaklanjuti sebelum hasil pasien dilaporkan. Oleh sebab itu, setiap titik pada alur diberi tindakan koreksi. Pendekatan ini membuat Quality Control Path tidak berhenti pada checklist, tetapi menjadi bagian dari siklus perbaikan mutu.

Pada kelompok masyarakat rentan, pengendalian mutu sebaiknya lebih menekankan pencegahan masalah spesimen. Penelitian pada populasi pediatrik menunjukkan bahwa kualitas spesimen dapat lebih mudah terganggu. Dengan alur yang jelas, petugas dapat melakukan pemeriksaan kelayakan sebelum analisis dan menghindari hasil yang berasal dari spesimen yang tidak memadai.

BAB VI

RENCANA DAN TAHAPAN BERIKUTNYA

6.1 Rencana Tahapan Berikutnya

Tahap	Kegiatan	Output
1	Uji keterbacaan alur oleh petugas laboratorium	Catatan perbaikan
2	Uji coba checklist pada pemeriksaan hematologi	Data kepatuhan
3	Uji coba checklist pada pemeriksaan imunologi	Data kepatuhan
4	Pengumpulan data error/reject sebelum dan sesudah penerapan	Indikator mutu
5	Evaluasi efektivitas titik kendali	Revisi Quality Control Path
6	Penyusunan SOP/checklist final	Dokumen implementasi

6.2 Bentuk Tindak Lanjut

Tahap berikutnya perlu menggunakan data primer laboratorium agar efektivitas alur dapat dinilai secara kuantitatif. Indikator yang dapat digunakan antara lain angka penolakan spesimen, frekuensi pengulangan pemeriksaan, kegagalan IQC, jumlah koreksi laporan, dan kepatuhan terhadap checklist. Data sebelum dan sesudah penerapan dapat dibandingkan untuk melihat perubahan proses.

BAB VII

KESIMPULAN DAN SARAN

7.1 Kesimpulan

Quality Control Path berhasil disusun dengan memetakan pemeriksaan hematologi dan imunologi ke dalam tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Alur menghasilkan 24 titik kendali, yaitu 12 titik pada hematologi dan 12 titik pada imunologi, dengan titik identifikasi, kelayakan spesimen, validitas proses analitik, dan verifikasi hasil sebagai prioritas kritis. Data sekunder menunjukkan bahwa kesalahan pra-analitik masih menjadi persoalan penting pada hematologi; pada studi Alavi et al. (2023), 886 dari 67.892 sampel mengalami penolakan. Alur yang disusun dapat digunakan sebagai dasar checklist dan pengembangan SOP, tetapi penerapan di laboratorium harus disesuaikan dengan metode, alat, reagen, dan kebijakan mutu masing-masing laboratorium.

7.2 Saran

1. Laboratorium disarankan menggunakan Quality Control Path sebagai dasar checklist pada tahap yang memiliki risiko tinggi.
2. Petugas yang melakukan pengambilan dan penerimaan spesimen perlu mendapatkan pelatihan berkala, terutama untuk pasien anak dan pasien dengan akses vena sulit.
3. Pengendalian mutu internal harus dipantau dan didokumentasikan, serta kegagalan QC harus ditindaklanjuti sebelum hasil pasien dilaporkan.
4. Penelitian lanjutan perlu menguji Quality Control Path menggunakan data primer dan membandingkan indikator mutu sebelum dan sesudah penerapan.

DAFTAR PUSTAKA

- Alavi SM, et al. (2023). Preanalytical Errors in a Hematology Laboratory: An Experience from a Tertiary Care Center. *Journal of Laboratory Physicians*.
- Bruegel M, George TI, Feng B, et al. (2022). Improving quality control for in-clinic hematology analyzers: Common myths and opportunities. *International Journal of Laboratory Hematology*.
- Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Lima-Oliveira G, Guidi GC, Favaloro EJ. (2012). Quality standards for sample collection in coagulation testing. *Seminars in Thrombosis and Hemostasis*.
- World Health Organization. (2011). *Laboratory Quality Management System: Handbook*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2016). *WHO Manual for Organizing a National External Quality Assessment Programme for Health Laboratories and Other Testing Sites*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. (2022). *Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool: Formulate and Start Monitoring Internal Quality Controls*.
- World Health Organization. (2022). *Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool: Monitor and Investigate Failure of Internal Controls and Improve Accordingly*.
- International Organization for Standardization. (2022). *ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence*. Geneva: ISO.
- World Health Organization. (2018). *Laboratory Quality Management System: Quality Control and Quality Assurance guidance*.
- Westgard JO, Cembrowski GS. (1990). Relationship of quality goals and measurement performance to the selection of quality control procedures for multi-channel haematology analysers. *European Journal of Haematology Supplementum*.

LAMPIRAN

