

PMI HEMATOLOGI & EVALUASINYA

Ina S Timan

LPMLKI

10-11 Desember 2021



PMI HEMATOLOGI & EVALUASINYA

1

**PENGERTIAN &
TUJUAN QC**

2

**JENIS PMI BIDANG
HEMATOLOGI**

3

**EVALUASI PMI
HEMATOLOGI**

4

**TAKE HOME
MESSAGE**

Quality Control – Quality Assurance

- QC : semua proses jamin mutu hasil
- QA : semua proses terjamin
- Memenuhi standard tertentu
- Seluruh proses kerja di laboratorium & yg terkait
- Total Quality Management (TQM)
- Tujuan : kurangi defek pada hasil
- Safety, reliability, maintainability

Pemantapan Mutu

- PMI – Pemantapan Mutu Internal – hasil internal
- PME – Pemantapan Mutu Eksternal : harmonisasi antar lab
- Proficiency Test – PT
- PMI – dilakukan setiap hari, jaminan mutu hasil pemeriksaan valid
- PME – berkala (Lembaga Eksternal Independent)
- PT : regional, nasional, Internasional

Pemantapan Mutu Internal

- PMI – proses deteksi kualitas seluruh proses analitik
- Alat, regensia, SDM, sistem, SOP
- Bahan kontrol (kit, third party – bukan dari reagen sama)
- Seperti analisa sampel pasien, dinilai terlebih dulu sebelum analisa sampel
- Bila baik → lanjutkan sampel pasien
- PMI : deteksi, kurangi, perbaiki defek analitik internal lab → good quality

Pemantapan Mutu Internal

- Presisi & reproducibilitas
- Kapan ?
 - Awal shift
 - Pasca perbaikan/ maintenance/ perubahan kondisi lingkungan
 - Perubahan lot reagen/ kalibrasi
 - Hasil pasien tak sesuai
- Bahan ?
 - Matriks mirip sampel (komposisi, warna, viskositas, turbiditas, dll)
 - Mudah digunakan, tahan cukup lama

IQC & EQA __ Promoted quality solutions

IQC

Internal quality control is daily monitoring of the performance in laboratory



EQA/EQC

External Quality assessment is a compare of the performances of different laboratories.



Accurate
and Precise



Precise but Biased



Imprecise



Pemantapan Mutu Internal

- Seluruh proses jamin kualitas lab hematologi
- penanganan pasien
- Terprogram
- Terdiri dari :
 - a. Pre analitik : persiapan, flebotomi, handling, simpan
 - b. Analitik : reagen, alat, metoda, kalibrasi, kontrol, ketrampilan, kompetensi
 - c. Pasca analitik: dokumentasi, interpretasi



PMI HEMATOLOGI & EVALUASINYA

1

**PENGERTIAN &
TUJUAN PMI**

2

**JENIS PMI BIDANG
HEMATOLOGI**

3

**EVALUASI PMI
HEMATOLOGI**

4

**TAKE HOME
MESSAGE**

Pemantapan Mutu Internal

- Gunakan bahan kontrol (assayed, unassayed)
- Hubungan antar parameter
- Sediaan hapus
- Data sampel lain

Pemantapan Mutu Internal - penyajian

- Grafik control chart Levey Jennings
- Westgard Multirule
- Cusum
- Shewhart (rerata –SD)
- OPS Chart (sigma)

Pemantapan Mutu Internal - Analitik

Instrumen/ Alat :

- Maintenance alat jadwal ? Harian, mingguan dst
- Kalibrasi ? evaluasi presisi & akurasi alat
- Kalibrasi perlu dilakukan terjadwal/ sewaktu

1. Backgruond Limit

Whole Blood		Body Fluid	
Parameter	Limit	Parameter	Limit
WBC	$\leq 0.1 \times 10^3 / \mu\text{L}$	WBC-BF	$\leq 0.001 \times 10^3 / \mu\text{L}$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^6 / \mu\text{L}$	RBC-BF	$\leq 0.003 \times 10^6 / \mu\text{L}$
HGB	$\leq 0.1 \text{ g} / \text{dL}$		
PLT	$\leq 5 \times 10^3 / \mu\text{L}$		

Pemantapan Mutu Internal - analitik

2. Preparasi Material QC

- 2.1 Keluarkan material QC dari refrigerator dan biarkan pada suhu ruang kurang lebih 15 – 30 menit, hingga suhu material QC sesuai dengan suhu ruang
- 2.2 Bolak-balikkan material QC sebanyak 8 – 10 kali
- 2.3 Jalankan QC sesuai dengan mode yang dipilih
- 2.4 Setelah selesai menjalankan QC segera simpan kembali material QC

Pemantapan Mutu Internal

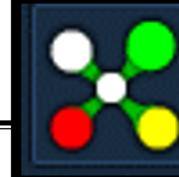
Faktor interferensi HIL

- Hemolisis
- Lipemik
- Ikterus

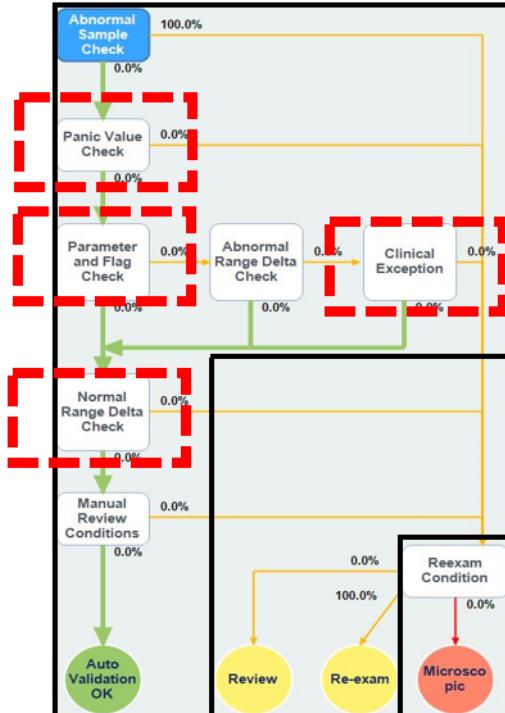
Pemantapan Mutu Internal – pasca analitik

- Verifikasi, validasi - kompetensi
- Delta cek
- Re cek sediaan hapus

LabXpert for Auto Validation Rule



labXpert



Simulate technician general validate sample procedures, screen the samples via 7 validation steps ensure the validation accuracy.

Select gray samples, and transfer to buffer area, then waiting for manual review

Select the sample which really need re-exam, improve the re-exam quality and efficiency for abnormal samples

70%

Focus
area

20%

10%

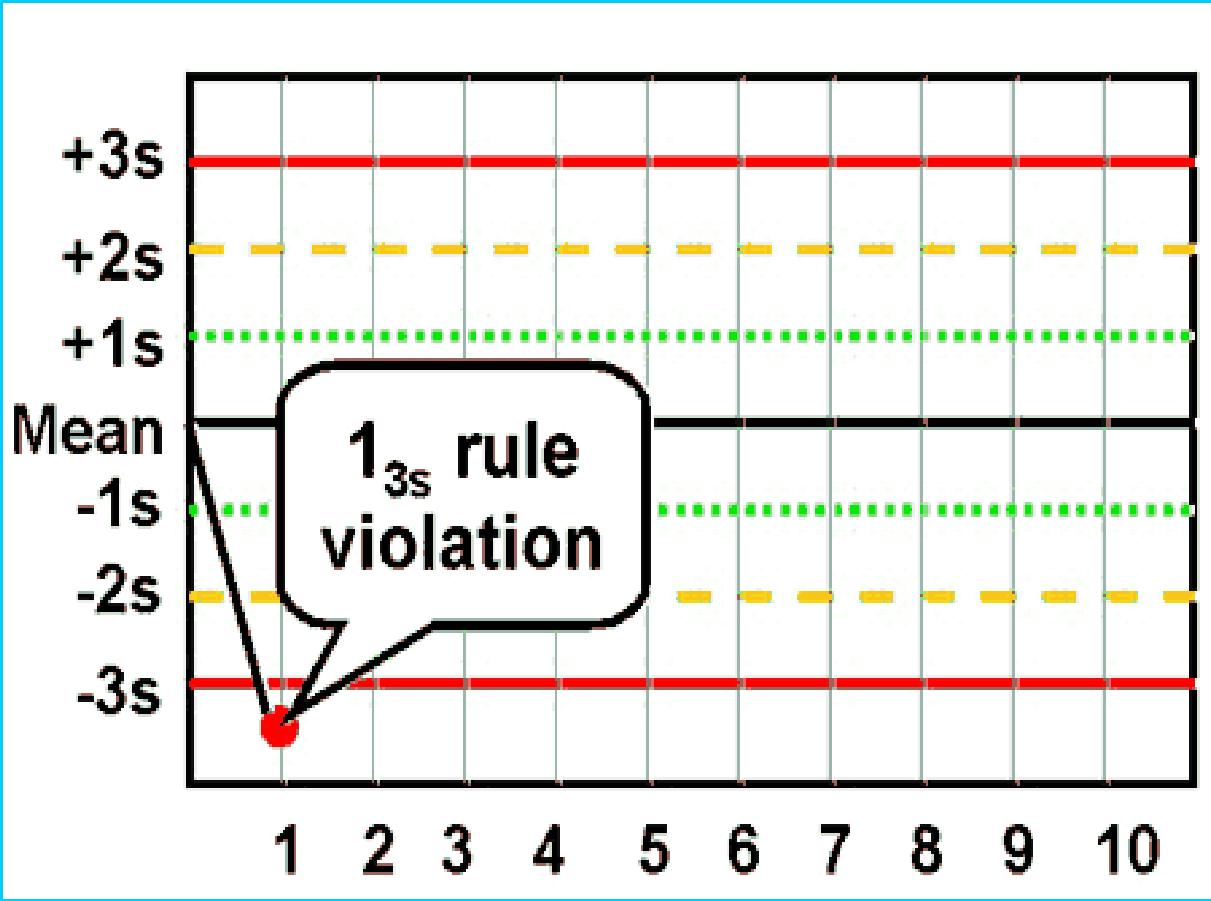


PMI HEMATOLOGI & EVALUASINYA

- 1 PENGERTIAN & TUJUAN PMI**
- 2 JENIS PMI BIDANG HEMATOLOGI**
- 3 EVALUASI PMI HEMATOLOGI**
- 4 TAKE HOME MESSAGE**

Pemantapan Mutu Internal

- Nilai hasil setiap hari
- Lihat kumulatif sebulan
- Lihat masalah di hasil pasien
- Lihat performa di PME



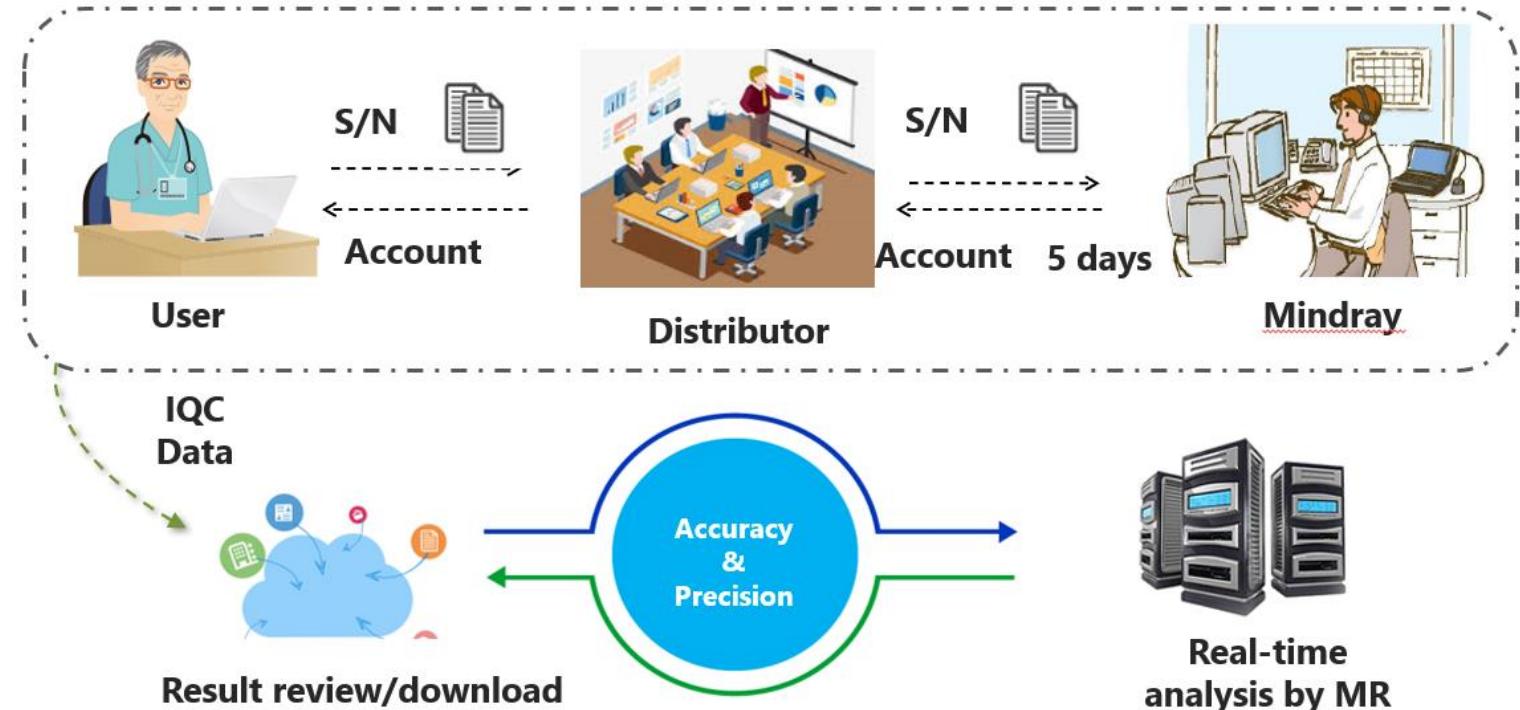


MR HCP vs EQA program

Lab practice of Quality Improvement Program

Issues	MR HCP	EQA(RIQAS/EQAS)
Frequency of measurements	daily	Every four month, Monthly or bi-weekly
Available of results	Daily(real-time)	After 3-4 weeks
QC materials	Same material as for IQC	1* IQC 1* External QC
	Range values	Unknown values
Working time	One measurement for both IQC and EQC	One for IQC and One for EQC
cost	Free	Expensive
Parameters	Including RET	Some contains

Workflow



Benefits of MR HCP Online for labs

- **Real-time EQC monitoring**, Daily review
- **Overseen by Mindray experts**
- **Free-of-charge EQC scheme**
- **If lab doesn't join in any EQA program:**
 - compare results in peer group
- **If lab already joins in a EQA program:**
 - help identifying the risk (systematic error,etc) in advance, easy to pass EQA program.



PMI HEMATOLOGI & EVALUASINYA

1

**PENGERTIAN &
TUJUAN PMI**

2

**JENIS PMI BIDANG
HEMATOLOGI**

3

**EVALUASI PMI
HEMATOLOGI**

4

**TAKE HOME
MESSAGE**

Take Home Message

- PMI – Pemantapan Mutu Internal – hasil internal
- PME – Pemantapan Mutu Eksternal : harmonisasi antar lab
- Hematologi : bahan control suspensi, penanganan beda
- PMI sebelum sampel pasien

TERIMA KASIH