

Nama lengkap : Diana Aulia
Tempat dan tanggal lahir : Jakarta, 23 Mei 1954

Pendidikan

1974 – 1979	: FK Universitas Indonesia, Jakarta
1981 – 1984	: Pendidikan Dokter Spesialis Patologi Klinik FKUI
1996	: Konsultan Hematologi Patologi Klinik
2007	: Konsultan Nefrologi Patologi Klinik
2008	: S-3 Ilmu Kedokteran FKUI, Jakarta
Email	: diana.aulia23@yahoo.com

Jabatan struktural

1981 – sekarang	: Staf Pengajar Dept. Patologi Klinik FKUI
2002 – 2007; 2009 – 2019	: Kalab Hematologi Dept. Patologi Klinik RSCM
2009 – 2019	: Kepala Divisi Hematologi Dept. Patologi Klinik RSCM
2010 – sekarang	: Assesor Laboratorium Medik SNI ISO 15819
2013 – 2019	: Kepala Divisi Nefrologi Dept. Patologi Klinik RSCM
2013 – sekarang	: Konsultan RS Hermina Group

Keanggotaan profesi

1980-sekarang	: Anggota Ikatan Dokter Indonesia(IDI)
1991-sekarang	: Anggota Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik (PDS Pat-Klin)
1996-sekarang	: Anggota Perhimpunan Hematologi & Transfusi Darah Indonesia (PHTDI)
2001-sekarang	: Anggota Perhimpunan Onkologi Indonesia (POI)
2002-sekarang	: Anggota International Society of Haematology (ISH)
2008-sekarang	: Anggota International Society Laboratory Haematology (ISLH)



WESTGARD QC

Dr.dr.Diana Aulia, SpPK(K)*
 Dr. Abas Suherli, SpPK**

* Departemen Patologi Klinik FKUI, Jakarta
 **RSUD Bekasi

LPMLKI
 Jakarta
 11 Desember 2021

Seminar Pemantapan Mutu 2021

PENDAHULUAN

• PROSEDUR QUALITY CONTROL =

- Tindakan yang dilakukan pada tiap kali menjalankan pemeriksaan lab untuk melihat bahwa pemeriksaan lab yang dilakukan benar
- Protokol spesifik untuk menganalisis materi (angka) kontrol dan menginterpretasikan angka dari hasil tes
- Dalam laboratorium → diimplementasikan hasil kontrol di plot pada control chart yang sudah memiliki control limits atau menggunakan control rule

Westgard J. Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

PENDAHULUAN

• PEMANTAUAN PEKERJAAN

- Cara menilai baik/buruknya hasil yang dikeluarkan
- Evaluasi eksternal menggunakan bahan panel → proficiency panel

• QUALITY ASSURANCE (JAMINAN MUTU)

- Program menyeluruh yang akhirnya menghasilkan hasil pemeriksaan laboratorium yang paling tepat
- Merupakan proses yang berjalan terus sehingga memerlukan pengawasan terus menerus
- TUJUAN: menjamin agar hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya (TEPAT & TELITI)

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

Konsep tepat dan teliti

KETEPATAN=

- Ukuran ketepatan hasil dengan true value/nilai sebenarnya

CARA:

- Menggunakan bahan (assayed sample) yang telah diketahui (standard)

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

QUALITY ASSURANCE terdiri dari:

Proses terintegrasi yang meliputi:

- Persiapan pasien
- Pengambilan bahan dan penampungan
- Penyimpanan barang pengiriman
- Kalibrasi
- Penyimpanan dan penanganan bahan kontrol dan reagensia
- Metoda pemeriksaan
- Pemeliharaan alat
- Pelaporan hasil
- Dokumentasi

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

Seminar Pemantapan Mutu 2021

Pemantapan mutu internal (PMI)

- Pemantapan mutu internal laboratorium (PMI) → dilakukan sendiri oleh laboratorium yang bersangkutan.
- PMI menguji ketelitian, bukan ketepatan
- TUJUAN:
 - Pemantapan dan pengembangan metoda
 - Mempertinggi kesiagaan staff lab → mencegah pengeluaran hasil yang salah
 - Mendekripsi kesalahan dan mengetahui sumbernya
- Pemantapan mutu eksternal laboratorium (PME)
- Proficiency surveillance
- Standarisasi

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

Standardisasi

- Standardisasi terdapat:
 - Alat
 - Metoda
 - Reagensia
- Kalibrasi alat dengan kalibrator
- Digunakan satuan yang baku
- Metoda rujukan HARUS BISA hasilkan ketelitian dan ketepatan
- Sesuai referensi badan berwenang (WHO, ICSH)

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

Prosedur pemantapan mutu internal laboratorium

- CONTROL CHART
- DUPLICATE TEST $< 2SD$
- PENGGUNAAN DATA PASIEN
- KORELASI DATA SD
- REPLICATE TEST $CV = \frac{\sum |x_i - \bar{x}|}{\bar{x}} \times 100\%$

Lewis SM. Quality Assurance in Haematology. WHO/Lab/98.4

Control chart, control limit & control rule

- Control chart → metoda grafis untuk menampilkan hasil kontrol dan mengevaluasi apakah hasil pengukuran in-control atau out-control
 - Hasil kontrol di plot versus waktu dan di tarik garis dari titik ke titik → trend? systematic shift?
- Control limits → garis yang dibuat sesuai kriteria untuk menilai in-control atau out-control.
 - Garis ini di kalkulasi dari mean dan SD.
- Control rule → kriteria keputusan untuk menilai hasil in-control atau tidak.
 - Contoh kriteria: $1_{3\sigma}$

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Seminar Pemantapan Mutu 2021

Perhitungan mean

$$\text{Mean/rerata} = \frac{\text{Jumlah total data yang didapat}}{\text{Jumlah pengamatan (n)}}$$

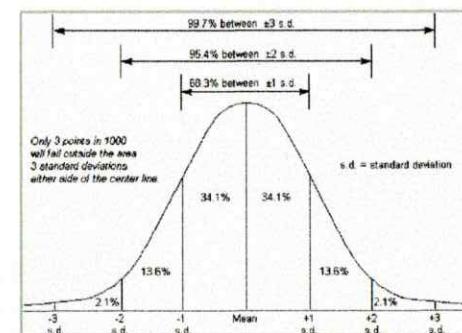
Contoh perhitungan mean (rerata):

Hb (g/dL)

Data pengamatan = 12.5 11 12 13.4 10.9 10 8.8 11 14 12.7

$$\begin{aligned} \text{Perhitungan mean} &= \frac{12.5 + 11 + 12 + 13.4 + 10.9 + 10 + 8.8 + 11 + 14 + 12.7}{10} \\ &= 11.6 \end{aligned}$$

Standard deviation (SD)



Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Analytical run / run length

- RUN LENGTH → interval (periode waktu) dilakukan kontrol atau interval dilakukan re-analisis
- Aturan CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments)
 - Maksimal 24 jam untuk analit kimia
 - Maksimal 8 jam untuk analit hematologi
 - Dapat lebih pendek bila: pergantian operator, pergantian reagen, rekalibrasi

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

- Contoh: Control kontrol kolesterol pada kadar krusial 200 mg/dL (kontrol dilakukan setiap hari selama 20 hari)

Hari ke-	Kadar kolesterol	Hari ke-	Kadar kolesterol
1	205 mg/dL	11	197 mg/dL
2	203	12	195
3	204	13	205
4	201	14	195
5	197	15	207
6	200	16	198
7	198	17	202
8	196	18	195
9	205	19	203
10	198	20	195

Seminar Pemantapan Mutu 2021

Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

- Langkah 1: Hitung mean dan SD pada data ini

Hari ke-	Kadar kolesterol	Hari ke-	Kadar kolesterol
1	205 mg/dL	11	197 mg/dL
2	203	12	195
3	204	13	205
4	201	14	195
5	197	15	207
6	200	16	198
7	198	17	202
8	196	18	195
9	205	19	203
10	198	20	195

MEAN = 199.95 mg/dL
SD = 4.03 mg/dL

AGAR PRAKTIS...
MEAN = 200 mg/dL
SD = 4 mg/dL

Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

- Langkah 2: Implementasikan prosedur QC

- 1_{2s} rule → paling umum digunakan
 - KEUNGGULAN: high error detection
 - KELEMAHAN: high level of false rejection
- Alternatif 1_{3s} rule → false rejection lebih rendah, namun error detection juga menurun
- Dalam latihan akan diketahui performance masing masing rule

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

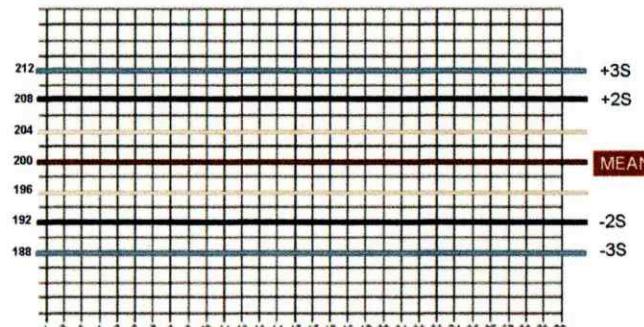
Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

- Langkah 3: Kalkulasi control limits
- Pada contoh soal:
 - Mean = 200
 - SD = 4
 - The upper limit ($+2S$) $\rightarrow 200 + (2 \times 4) = 208$
 - The lower limit ($-2S$) $\rightarrow 200 - (2 \times 4) = 192$
 - The upper limit ($+3S$) $\rightarrow 212$
 - The lower limit ($-3S$) $\rightarrow 188$

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

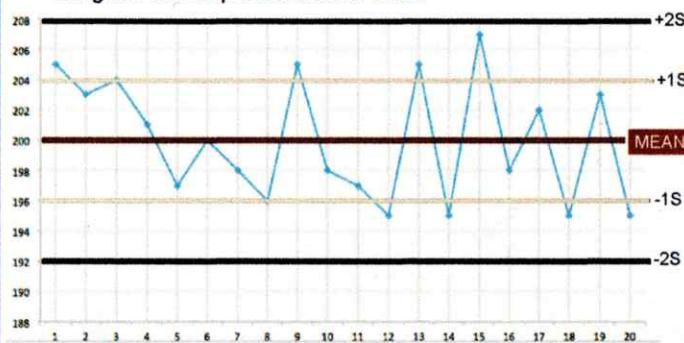
- Langkah 4: Persiapan + plot pada Levey-Jennings chart



Seminar Pemantapan Mutu 2021

Cara Plot & Interpretasi hasil kontrol

- Langkah 5: Interpretasi kontrol chart



Interpretasi: tolak vs terima hasil?

- $1_{3S} \rightarrow$ HASIL DITOLAK
- $1_{2S} \rightarrow$ may / may not be incorrect, karena 10% kemungkinan terjadi walaupun tanpa ada masalah. Bisa jadi 'false alarm', walaupun demikian 1_{2S} rule paling umum dipakai \rightarrow umumnya diulang bila terjadi violation, jadi dianggap 2_{2S} \rightarrow tidak lebih sensitif dibanding 1_{3S}
- Lebih baik gunakan multirule 2_{2S} dan 1_{3S} menurunkan false rejection rate

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Perbedaan control rule yang digunakan

- 1_{2S} → karena high level of false alarm → HARUS HATI-HATI!!!
- Solusi?? Gunakan tambahan control rules 2_{2S} dan R_{4S}
 - 2_{2S} → rule ini sensitif mendeteksi pergeseran distribusi mean, indikator yang baik dalam mendeteksi penurunan akurasi metoda
 - R_{4S} → satu pengukuran lebih dari $+ 2SD$ dan selanjutnya melebihi $- 2SD$. Indikator yang baik deteksi random error atau perubahan presisi alat

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Apa yang seharusnya TIDAK dilakukan??

JANGAN

- **Menggunakan control limits 1_{2S}**
 - Walaupun digunakan sangat luas, teknik ini mempunyai false rejection yang tinggi
- **Hanya mengulang “repeat” kontrol**
 - Saat out of control dan mengulang tes → sebenarnya merubah control limits (bukan hanya menurunkan false rejection, namun juga menurunkan error detection)
- **Menggunakan control rules yang sama untuk semua tes**
 - Metoda berbeda = presisi berbeda
 - Dibutuhkan prosedur QC berbeda
 - Akan meningkatkan cost-effective bila aturan QC disesuaikan untuk masing masing tes

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Seminar Pemantapan Mutu 2021

Apa yang seharusnya TIDAK dilakukan??

JANGAN

- **Menggunakan medical decision limits sebagai control limits**
 - Walaupun terlihat menarik → menurunkan error detection
- **Hanya mengandalkan electronic checks**
 - Karena hanya menilai beberapa langkah dari keseluruhan testing process → JADI TIDAK CUKUP UNTUK MEMASTIKAN QC BAIK/TIDAK

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Apa yang seharusnya dilakukan??

- **Kalkulasi control limits berdasarkan data internal laboratorium yang bersangkutan**
 - The mean dan SD → didapatkan dalam laboratorium bersangkutan → pengukuran berulang, selanjutnya cumulative control limits dari bulan-bulan sebelumnya (berdasarkan NCCLS)
- **Memilih prosedur QC yang meminimalisasi false rejection**
 - Target false rejection <5% (jangan menggunakan 1_{2S} ; lebih baik 1_{3S} karena false rejection nya 1%)

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Apa yang seharusnya dilakukan??

- Menolak hasil out of control, identifikasi masalahnya, dan eliminasi penyebabnya
- Menggunakan strategi total QC untuk memaksimalkan cost effectiveness dari QC
 - Total QC = gabungan QC statistik, instrument checks, validation tests, preventive maintenance, dan patient-data QC procedure
 - Jika deteksi error dapat mencapai 90% → maka strategi QC dapat bergantung pada statistical QC

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

QC – Westgard rule (multirule)



Seminar Pemantapan Mutu 2021

Bagaimana melakukan multirule QC

- Kumpulkan hasil kontrol sama seperti untuk Levey-Jennings control chart (hitung mean dan SD, kemudian buat garis $\pm 1S$, $\pm 2S$, $\pm 3S$)
- Perubahan terletak pada control limits dan interpretasi data
- Gunakan warning rule → 1_{2S}
- Jika melampaui, periksa rule lain
- STOP jika satu nilai melebihi $3S$
- STOP jika satu nilai melebihi $+2S$ selanjutnya melebih - $2S$
- Dapat dinilai within run atau across run (misalnya untuk 4_{1S} dapat berasal dari 2 dari kontrol normal, 2 dari kontrol tinggi)

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Mengapa menggunakan multirule???

- KERUGIAN →** lebih rumit dibanding single rule
 - Jika hanya menggunakan 1_{2S} → false rejected tinggi (banyak hasil baik, namun tertolak)
 - Jika hanya menggunakan 1_{3S} → Very low false rejection tapi error detectionnya juga sangat rendah
- KEUNTUNGAN → FALSE REJECTION DIPERTAHANKAN MINIMAL, DENGAN ERROR OF DETECTION TETAP TINGGI**

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Systematic vs Random errors

- Systematic error → error yang selalu muncul satu arah dan predictable
- Random error → error muncul dapat dua arah dan unpredictable

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Penyelesaian jika out-of-control

INVESTIGASI proses dan koreksi masalah yang ada dengan cara:

- Tentukan tipe error yang terjadi
 - 1_{3S} atau R_{4S} indikasi random error
 - 2_{2S} , 4_{1S} , atau 10_x indikasi systematic error
- Periksa panduan pemecahan masalah (trouble-shooting) untuk identifikasi kemungkinan penyebab
- Inspeksi proses pemeriksaan dan identifikasi penyebab masalah

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Seminar Pemantapan Mutu 2021

Berhadapan dengan out-of-control

UBAH KEBIASAAN BURUK !!

beberapa kebiasaan buruk:

1. Ketika out-of-control → langsung repeat otomatis kontrol
2. Ketika out-of-control → mencoba kontrol baru

KEDUA CARA DIATAS MUDAH NAMUN HANYA MENUNDA DALAM DETEKSI DAN ELIMINASI PENYEBAB SEBENARNYA DARI QC FAILURE

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Rangkuman rejection characteristics

ERROR CONDITION	HIGH P_{fa}	HIGH P_{rej}
NO ERROR	1_{2S}	
RANDOM ERROR		$1_{2.5S}$, 1_{3S} , R_{4S}
SYSTEMATIC ERROR		2_{2S} , 4_{1S} , 3_{1S} , 10_x

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Pendekatan perbaikan performance QC

- Eliminasi control rules yang memiliki probabilitas tinggi false rejection
- Pilih kombinasi aturan (rules) minimal satu aturan responsif untuk random error dan satu aturan responsif untuk systematic error
- Kaji probabilitas tolakan dari kombinasi kedua aturan tersebut
- Pilih jumlah sampel kontrol yang diukur (N) untuk memenuhi probabilitas error detection yang diinginkan

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

WHAT TO DO?

untuk performance QC yang baik

- Idealnya dapat menolak/menghindari false rejection karena waste time & money → baiknya hindari 1_{2s}
- Disatu sisi, idealnya yakin memiliki error detection yang dapat memastikan hasilnya valid, contohnya dengan $1_{2.5s}$ atau multirules $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}$
- Gunakan jumlah pengukuran kontrol lebih banyak agar dapat memberikan error detection yang diinginkan

Westgard J, Barry P. Basic QC practices. Madison, WI: Westgard QC; 2002.

Seminar Pemantapan Mutu 2021

KESIMPULAN

PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM

- Setiap saat → korelasi data
- Setiap hari:
 - Duplicate test
 - Control chart
 - Penggunaan data pasien
 - Korelasi data
- Waktu-waktu tertentu: kalibrasi alat baca, pipet
- EQAS
- Proficiency surveillance

TERIMA KASIH