

PENGENDALIAN MUTU BIDANG MIKROBIOLOGI KLINIK

(Quality control in clinical microbiology)

Prihatini*

ABSTRACT

The quality control program in microbiology are procedures to identify microorganism, monitoring, to assess laboratory competence in handling clinical materials, other methods needed. QC is essential in bacteriology because nature, unlike clinical chemistry and hematology QC's, because can't compare with control value. The QC in microbiology include preparation of pre-analitics, analitics and post-analitics which depending to personal, material, SOP and microorganism Specimens, laboratory Instruments like incubators, freezer, autoclaves, must be good preparations. Examinations use control standard, monitoring all of themes periodically. The laboratory results were recorded and evaluated as reference laboratory. The QC microbiology have been presented, they need large budgets to validity of laboratory results.

Key words: quality control, specimens, SOP, validity

PENDAHULUAN

Pemeriksaan mikrobiologik merupakan sarana diagnostik yang penting. Hal tersebut tercapai bila cara memilih, mengambil, menyimpan, dan mengirim bahan pemeriksaan benar, agar tidak terjadi kesalahan dalam mengelola bahan pemeriksaan tersebut. Apabila salah satu tatacara tidak memenuhi syarat, maka hasil pemeriksaan yang diperoleh tidak akan sesuai dengan keadaan klinis maupun rencana pengelolaan pengobatan. Salah satu cara agar pemeriksaan mikrobiologik dapat diandalkan yaitu dengan memantapkan mutu dalaman (internal) maupun luaran (external), terutama untuk laboratorium sebaiknya dilakukan cara dalaman, agar mempunyai nilai kepercayaan.

Definisi pemantapan mutu ialah upaya mengukuhkan hasil mengidentifikasi, memantau, menilai dan memperbaiki praktek yang terkait perawatan kesehatan.¹

Pemeriksaan pemantapan mutu mikrobiologis berbeda jika dibandingkan dengan pemeriksaan pemantapan mutu kimia atau hematologi. Sebab bahan pembanding/pemantauan (kontrol) yang digunakan antara lain mikroorganisme yang hidup yang tidak dapat diletakkan di sembarang tempat. Pengontrol bakteri alami tidak dapat dibandingkan nilainya dengan bakteri lainnya, seperti pada

pemeriksaan kimia maupun hematologi.^{2,3} Umumnya bahan pembanding untuk memantapkan pemeriksaan adalah dalam bentuk beku kering, sehingga memudahkan pengiriman maupun penyimpanan.

Tujuan pemantapan mutu agar mendapatkan petunjuk diagnosis yang benar dari hasil yang diperoleh sehingga dapat dipakai sebagai penetapannya.

Pada makalah ini akan dibahas pengendalian mutu (QC) terbatas pada laboratorium mikrobiologi klinik dalam hal utama segi teknik laboratorium. Pada kenyataan di Indonesia hal tersebut belum merata dilaksanakan oleh laboratorium pemerintah maupun swasta.

Salah satu cara yang sudah dilakukan oleh Balai Laboratorium Kesehatan mengadakan pengendalian mutu (QC), pada beberapa laboratorium pemerintah. Hanya kekurangan belum terdapat pemecahan masalah perbaikan apabila nilai QC di bawah nilai rata-rata.

Cara pengendalian mutu (QC)^{1,4}

Pengendalian mutu luaran (eksternal)

- Mengacu ke rangkaian tatacara yang menjadi tanggung-jawab staf guna memantau secara berkelanjutan dan dapat segera memperbaikinya.
- Hasil laboratorium yang akan diumumkan dapat dibuktikan dapat dipercaya dan tepat dan sesuai metodologi yang ditentukan.

Pengendalian mutu dalaman (internal)

- Mengacu ke rangkaian tatacara yang menjadi tanggung-jawab staf guna memantau secara berkelanjutan dan dapat segera memperbaikinya.

* Bagian/Laboratorium Patologi Klinik FKUNAIR email:watin@indo.net.id

- Hasil laboratorium yang akan diumumkan dapat dibuktikan, dipercaya dan tepat sesuai metode yang ditentukan.
- Mengacu kepada penilaian rutin kinerja laboratorium yang terkait dengan laboratorium lain yang bermetode sama.
- Memerlukan spesimen luar dan penilaian hasilnya.
- Dilaksanakan secara periodik.

Pelaku yang bertanggung jawab pada Pengendalian mutu

- Ahli Teknologi Laboratorium
 - Orang yang melaksanakan pengujian (pemeriksaan).
- Supervisor/Pengawas
 - Orang yang bertanggung jawab atas kegiatan setiap hari, perencanaan, pelatihan, dan memberi tugas kerja.
- Direktur
 - Orang yang bertanggung jawab terhadap semua kesinambungan pelaksanaan, perencanaan, dan pengawasan kegiatan.
- Departemen kesehatan
 - Tempat pertanggungjawaban infrastruktur, SDM dan sumber daya.

Ahli Teknologi Laboratorium Medik

- Harus dilatih untuk dapat melaksanakan pengujian.
- Mengikuti Pelaksanaan Kerja Baku (*SOP = standard operational procedure*).
- Harus dapat memantau mutu (*QC = quality control*) sampel.
- Mempertahankan kebaruan semua catatan.
- Dapat secepatnya menjelaskan semua masalah ke Supervisor/Pengawas.
- Pembetulan yang mereka lakukan harus dicatat dan dapat dilibatkan terhadap sampel lain apa saja.
- Melatih staf tentang pekerjaan yang diserahkan.
- Melatih peteknik (teknisi) laboratorium secara berkala.
- Mempersiapkan pembandingan (kontrol) dan memeriksa ulang hasilnya.
- Mempersiapkan dan memperbarui SOP (mudah dipahami).
- Menyimpan rekam catatan: pemeliharaan peralatan, masalah, dan perbaikannya.
- Menyimpan rekam catatan: pelatihan, SOP, peralatan dsb.
- Menjamin semua tugas dilaksanakan.

Pimpinan laboratorium

- Menata sumber penghasilan.
- Merencanakan kegiatan laboratorium masa mendatang.

- Mengenalkan teknologi terbaru, yang lebih efisien dan sesuai dengan keperluan.
- Memperkerjakan perorangan yang mampu melaksanakan tugas.
- Dapat membantu dan memandu staf.
- Dapat menjelaskan wawasan ke DepKes.

Departemen Kesehatan

- Bertanggung-jawab terhadap kesehatan populasi sepenuhnya dan hal terkait.
- Harus menyediakan sumber dana, infrastruktur dan panduan kerja di laboratorium.
- Memicu para profesi paramedik kesehatan dengan memberikan kesempatan untuk berkembang dan mengikuti pendidikan.

Pemantapan Mutu Pemeriksaan Mikrobiologis Ketelitian dan nilai klinik hasil bergantung:

1. Mutu spesimen
2. Kebenaran metode pengujian
3. Kinerja uji prosedur, reagen dan media
4. Laporan dan interpretasi
5. Kemampuan staf
6. Peralatan

Merencanakan Program Pemantapan Mutu

- Terdapat kebijakan Laboratorium, borang permintaan, SOP, laporan dan rencana kegiatan perbaikan dan pembetulan.
- Menjamin dokumen dan telaahan lengkap.
- Menjamin pemantauan (kontrol) yang benar, standar, bahan kimia dan penyimpanannya.
- Pengawasan dan pemeliharaan peralatan.
- Pelatihan semua staf dan pelatihan ulangan secara berkala.
- Pemeriksaan dalaman (internal) berkala yang terkait keuangan.

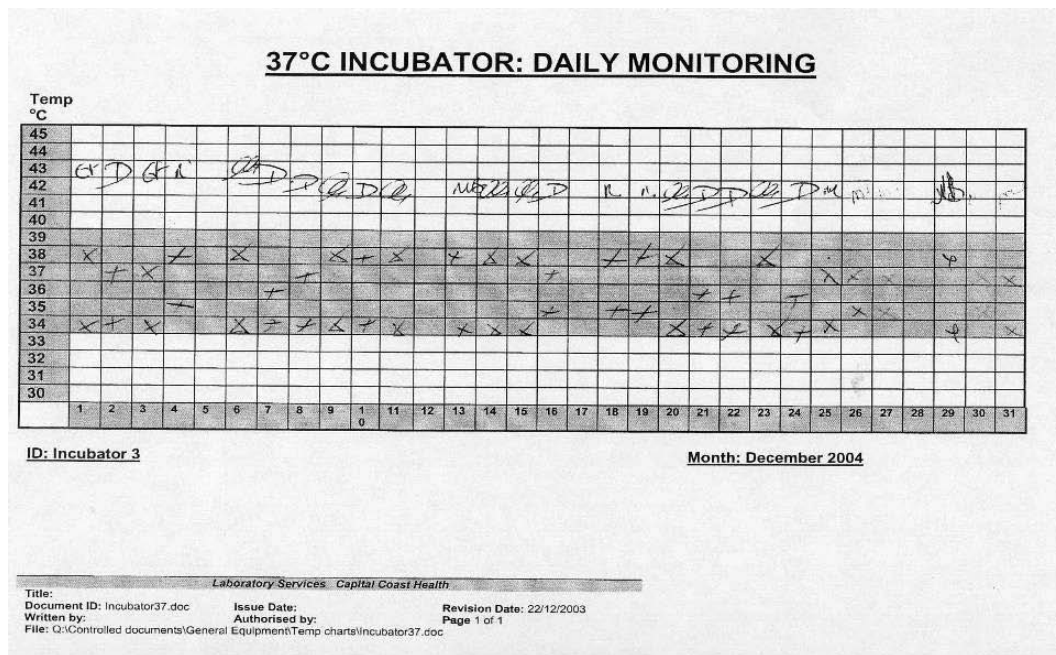
Penanganan Spesimen

Cara menangani spesimen (cara menguji) harus dikuasai peteknik laboratorium maupun personel kesehatan. Personil laboratorium harus memperoleh spesimen dalam wadah, volume tepat untuk dianalisis.

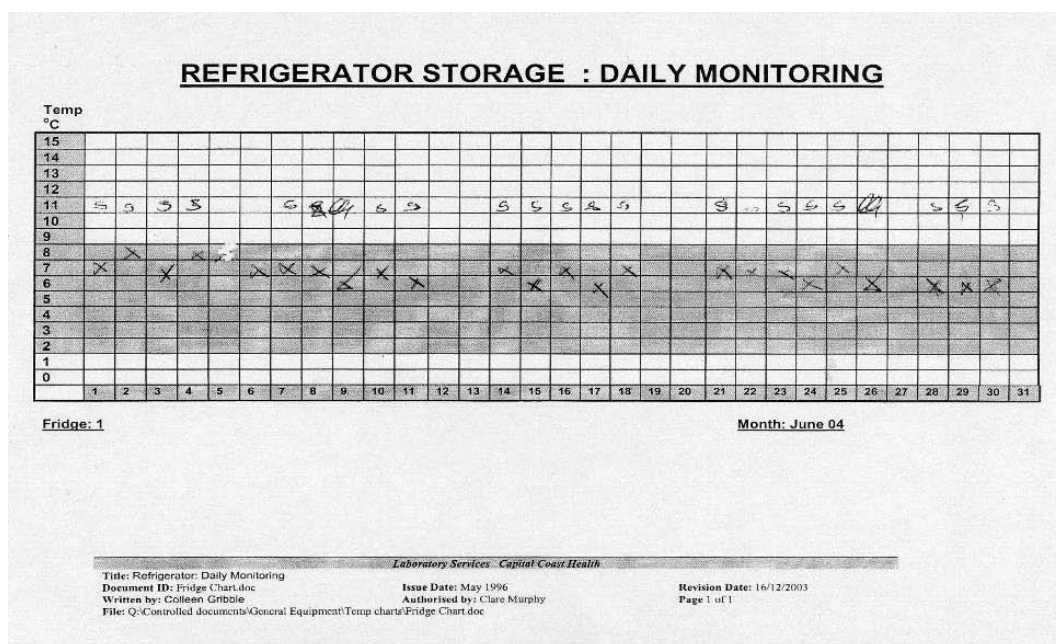
- Mengumpulkan atau mengambil bahan (spesimen). Pengambilan bahan harus tepat.
- Mewarnai dan memeriksa menggunakan mikroskop.
- Menggunakan media perbenihan yang tepat.
- Inkubasi sesuai macam mikro-organisme.
- Identifikasi mikro-organisme.
- Menguji kepekaan antimikroba.

Spesimen

- Spesimen yang sesuai:
 - seandainya tidak sesuai, maka pengumpul perlu dididik(dilatih) dulu.
 - Cara mengumpulkan:



Gambar 2. Contoh Kartu Catatan Harian Suhu Inkubator¹



Gambar 3. Contoh Kartu Catatan Suhu Refrigerator¹

- Air diawa-ion (*deionised*) untuk media/reagen:
 - Setiap minggu dibuat perbenihan untuk menghitung bakteri.
 - Setiap minggu dibuat perbenihan untuk mengetahui aktivitas antibakteri.
 - Lemari pengaman biologis (*biological safety cabinet*):
 - Setiap waktu kabinet dinyalakan tekanan aliran udara dicatat.
- Pemantapan Mutu Peralatan
- Pemeriksaan pipet
 - Semua alat berpipet ditera dengan mengukur volume dan beratnya.
 - Pemeriksaan otoklaf

Keuntungan QC hasil pemeriksaan dapat dikontrol, apabila tidak sesuai dengan kontrol maka pemeriksaan dapat diulang atau dicari penyebab preanalitiknya.

Kerugian QC untuk tiap laboratorium harus menambah dana tambahan diluar anggaran rutin

Koreksi kesalahan:

1. Media yang tercemar: periksa otoklaf, dispenser (penuang media).
2. Tidak ada pertumbuhan: periksa media, cara penyediaan, steriliti, kemampuan hidup organisme.
3. Bila tumbuh positif Gram tetapi hasil pengecatan negatif Gram, periksa bahan cat.

SIMPULAN

Telah diuraikan secara singkat hal yang berkaitan dengan pengendalian mutu mikrobiologis. Meskipun hal ini memerlukan biaya tidak sedikit untuk Laboratorium, tetapi perlu dilakukan agar keandalan hasil laboratorium terjamin.

Pengetahuan QC harus dipahami oleh tenaga kesehatan khusus yang bekerja di Laboratorium

Klinik, bila perlu secara periodik mengadakan pelatihan atau sosialisasi.

QC mikrobiologi berbeda dengan pemeriksaan kimia atau hematologi karena pengaruh mikroorganisme dan lingkungan. Di negara maju QC mikrobiologi sudah rutin dilaksanakan di laboratorium klinik, di Indonesia masih belum terlaksana secara menyeluruh sebab masalah kendala antar penyelenggara.

DAFTAR PUSTAKA

1. Biomerieux, Microbiology Quality Assurance, Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI formerly NCCLS) www.clsi.org, American Type Culture Collection (ATCC) www.atcc.org.
2. Black, W.A., Dorse, S.E., and Whitby, J.L., A Regional Quality Control in Microbiology I. Administrative aspects, *AJCP* 1976, 66(2):401-6.
3. Black, W.A., and Dorse, S.E., A Regional Quality Control in Microbiology I. Advantage of Simulated Clinical Specimens aspects, *AJCP* 1976, 66(2): 401-6.
4. Jefferson, H., Dalton, H.P., Escobar, M.R., and Allison, M.J., Transportation Delay and Microbiological Quality of Clinical Specimens, *AJCP* 1975, 64(5):689-93.
5. Isenberg's Essential Procedures for Clinical Microbiology, ASM Press, Washington DC, 1998, 737-47.