

## Prinsip Pemantapan Mutu

TIM PMVM

### Pemantapan Mutu

- Pemantapan mutu laboratorium kesehatan adalah semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium.
- Kegiatan pemantapan mutu mengandung komponen Pemantapan Mutu Internal dan Eksternal.

Beberapa kegiatan Pemantapan Mutu Internal (PMI) yaitu seperti:

1. Persiapan pasien
2. Pengambilan dan pengolahan spesimen
3. Kalibrasi peralatan
4. Uji kualitas Air
5. Uji Kualitas reagen
6. Uji kualitas media
7. Pemeliharaan strain kuman
8. Uji kualitas antigen-Antisera
9. Uji ketelitian-Uji ketepatan
10. Pencatatan dan Pelaporan

## Uji ketelitian dan Uji ketepatan

### Pendahuluan dasar statistik

1. Rerata: hasil pembagian jumlah nilai hasil pemeriksaan dengan jumlah pemeriksaan yang dilakukan.

$$\bar{x} = \frac{\sum x}{n}$$

2. Rentang: penyebaran antara nilai hasil pemeriksaan terendah hingga tertinggi.

Rentang = Nilai tertinggi-Nilai terendah

3. Simpangan baku/ Standar Deviasi: mengkuantifikasikan derajat penyebaran data hasil pemeriksaan di sekitar rerata

$$SD = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{n-1}}$$

## Presisi

ketelitian / presisi menunjukkan seberapa dekat suatu hasil pemeriksaan bila dilakukan berulang dengan sampel yang sama. Presisi dinyatakan dengan nilai koefisien variasi (%KV atau % CV).

$$\% CV = \frac{SD \times 100}{\bar{x}}$$

Presisi (ketelitian) sering dinyatakan dengan impresisi (ketidaktelitian). Semakin kecil nilai CV, semakin teliti sistem/ metode tersebut dan sebaliknya

## Akurasi

ketepatan/ akurasi menunjukkan kedekatan hasil terhadap nilai sebenarnya yang telah ditentukan oleh metode standar.

Akurasi dapat dinilai dari hasil pemeriksaan bahan kontrol dan dihitung sebagai nilai biasnya (d%). Nilai bias semakin kecil, semakin baik.

$$d(\%) = \frac{x - NA}{NA}$$

x= hasil pemeriksaan bahan kontrol

NA= nilai aktual/ sebenarnya dari bahan kontrol

Akurasi dapat pula dinilai dari studi Recovery yaitu dengan melakukan pemeriksaan bahan sampel yang telah ditambahkan analit murni, kemudian hasilnya dihitung terhadap hasil yang diharapkan.

$$R(\%) = \frac{\text{Hasil pemeriksaan (observasi)}}{\text{Hasil perhitungan (diharapkan)}} \times 100$$

Akurasi metode yang baik adalah yang memberikan nilai R mendekati 100%

## Grafik levey-jennings

Grafik levey-jenning bekerja dengan asumsi sebaran nilai kontrol mengikuti sebaran normal atau distribusi Gaussian. Untuk membuat Grafik Levey-jennings diperlukan langkah-langkah:

1. Memilih bahan kontrol
2. memeriksa bahan kontrol
3. membuat grafik dengan batas-batas rerata dan simpangan baku.

## Bahan kontrol

Untuk melakukan uji ketelitian-ketepatan, perlu adanya bahan kontrol.

Bahan kontrol ada 2 macam, yaitu assayed dan unassayed.

Bahan kontrol assayed adalah bahan kontrol yang sudah diketahui konsentrasinya. Sedangkan bahan kontrol unassayed adalah bahan kontrol yang belum diketahui konsentrasinya.

## Westgard Rules

Seri aturan untuk membantu evaluasi pemeriksaan grafik kontrol. Seri aturan ini bisa menggunakan satu, dua, atau tiga jenis level kontrol.

Aturan Westgard Rules yang biasa digunakan:

Aturan 1-2S, 1-3S, 2-2S, R-4S, 4-1S, 10x

## Referensi

Depkes RI. 2008. *Good Laboratory Practice (Pedoman Praktek Laboratorium yang Benar)*. Dirjen Bina Pelayanan Medik departemen Kesehatan RI. Jakarta.

Sukorini, Usi, Nugroho, D. K., Rizki, M., Hendriawan P. J., B. 2010. *Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Klinik*. Kanal medika dan Alfamedia Citra. Yogyakarta.