

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Kendali Mutu dan Validasi Metode
(Jaminan Mutu = *Quality Assurance* = QA)
Laboratorium Medis
Pendahuluan**



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

**PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS AISYIAH YOGYAKARTA**

Pengertian mutu secara umum menurut :

- **Joseph M Juran**

Mutu adalah kecocokan penggunaan produk (*fitness for use*) untuk memenuhi kebutuhan dan kepuasan pelanggan.

- **Philips Crosby**

Mutu adalah *conformance to requirement*, yaitu sesuai dengan yang disyaratkan atau distandarkan. Suatu produk memiliki mutu apabila sesuai dengan standar mutu yang telah ditentukan. Standar mutu meliputi bahan baku, proses produksi dan produk jadi.

- **W. Edward Deming**

Mutu sebagai kesesuaian dengan kebutuhan pasar atau konsumen. Perusahaan harus benar-benar dapat memahami apa yang dibutuhkan konsumen atas suatu produk yang akan dihasilkan.

- **Armand V Feigenbaum**

Mutu adalah kepuasan pelanggan sepenuhnya (*full customer satisfaction*). Suatu produk dikatakan bermutu apabila dapat memberi kepuasan sepenuhnya kepada konsumen, yaitu sesuai dengan apa yang diharapkan konsumen atas suatu produk.

- **Garvin**

Mutu adalah suatu kondisi dinamis yang berhubungan dengan produk, manusia/tenaga kerja, proses dan tugas, serta lingkungan yang memenuhi atau melebihi harapan pelanggan atau konsumen. Selera atau harapan konsumen pada suatu produk selalu berubah sehingga mutu produk juga harus berubah atau disesuaikan. Dengan perubahan mutu produk tersebut, diperlukan perubahan atau peningkatan keterampilan tenaga kerja, perubahan proses produksi dan tugas, serta perubahan lingkungan perusahaan agar produk dapat memenuhi atau melebihi harapan konsumen.

- **Kemenkes RI**

Mutu menurut Kemenkes RI adalah kinerja yang menunjukkan tingkat kesempurnaan pelayanan kesehatan, tidak saja yang dapat menimbulkan kepuasan bagi pasien sesuai dengan kepuasan rata-rata penduduk tetapi juga sesuai dengan standard dan kode etik profesi yang telah ditetapkan

- Meskipun tidak ada definisi mengenai mutu yang diterima secara universal, namun dari definisi mutu di atas terdapat beberapa persamaan, yaitu dalam elemen-elemen sebagai berikut:
 - Mutu mencakup usaha memenuhi atau melebihi harapan pelanggan.
 - Mutu mencakup produk, jasa manusia, proses dan lingkungan.
 - Mutu merupakan kondisi yang selalu berubah (misalnya apa yang dianggap merupakan mutu saat ini mungkin dianggap kurang bermutu pada masa mendatang).

- Salah satu tanggung jawab yang mendasar bagi manajer mutu laboratorium adalah merencanakan serta menerapkan jaminan mutu pemeriksaan hasil laboratorium, sehingga dapat menghasilkan data dengan validitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.
- Dalam upaya mencapai sasaran mutu laboratorium klinik, yakni tercapainya pemeriksaan yang bermutu, diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu. Salah satu pendekatan mutu yang digunakan adalah Manajemen Mutu Terpadu (*Total Quality Management=TQM*).

- **Total Quality Management (TQM) dari W. Edward Deming**

Konsep TQM pada mulanya dipelopori oleh W. Edward Deming, dengan *Plan-Do-Check-Act* (PDCA)

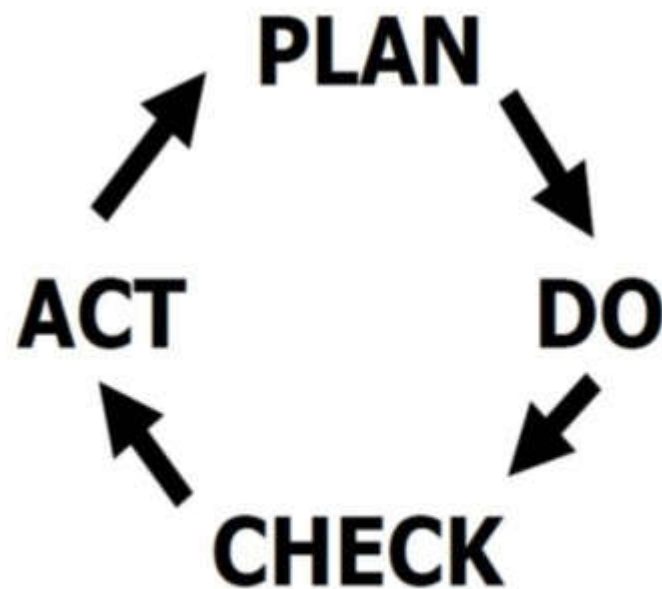
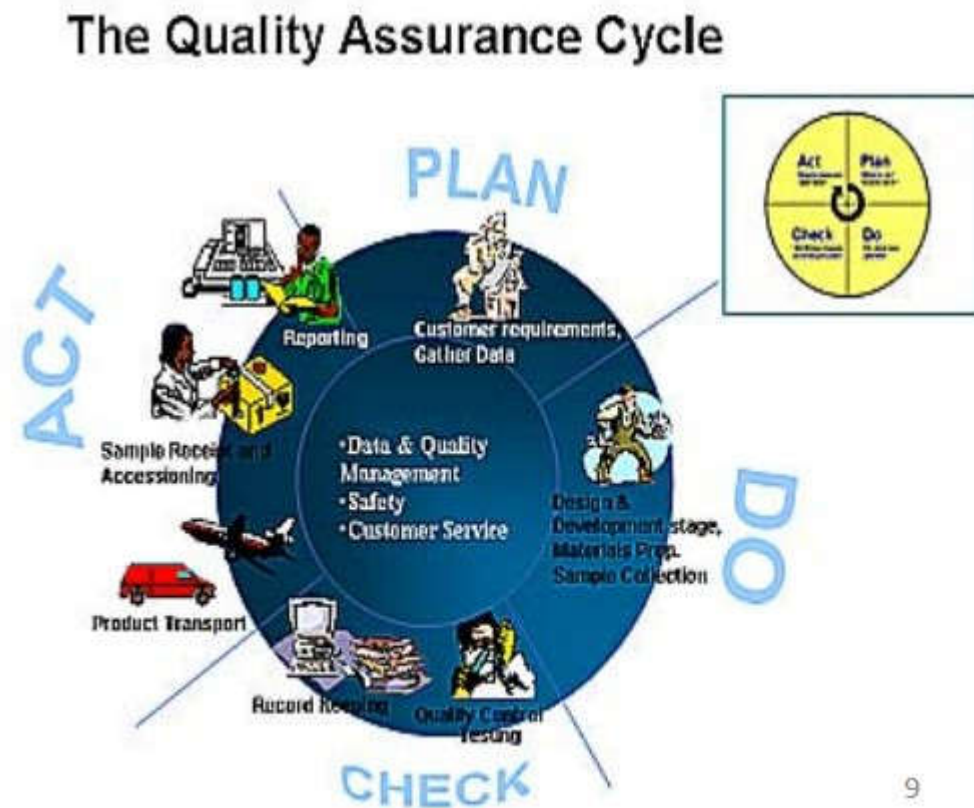


Figure 1-1. Deming's Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle.

Konsep PDCA yang dipelopori oleh W. Edward Deming dalam Manajemen Mutu meliputi :

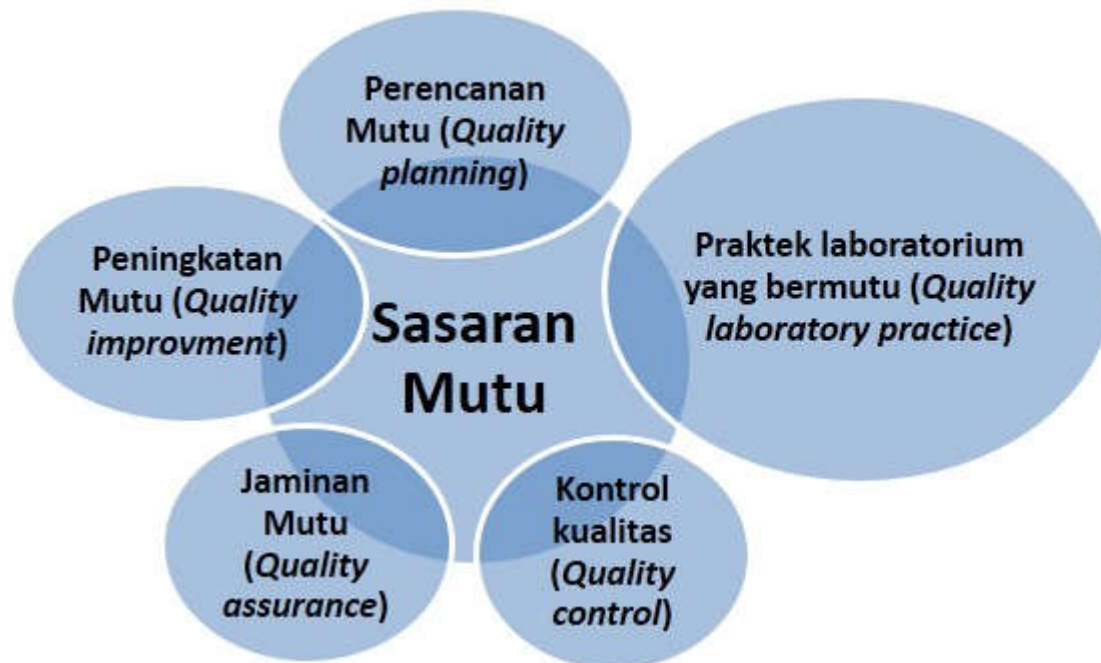
- **Plan (Perencanaan)**
- **Do (Pelaksanaan)**
- **Check (cek atau memeriksa) → Evaluasi**
 - Evaluasi input :
 - Evaluasi proses :
 - Evaluasi output :
- **Act (Tindak lanjut)**



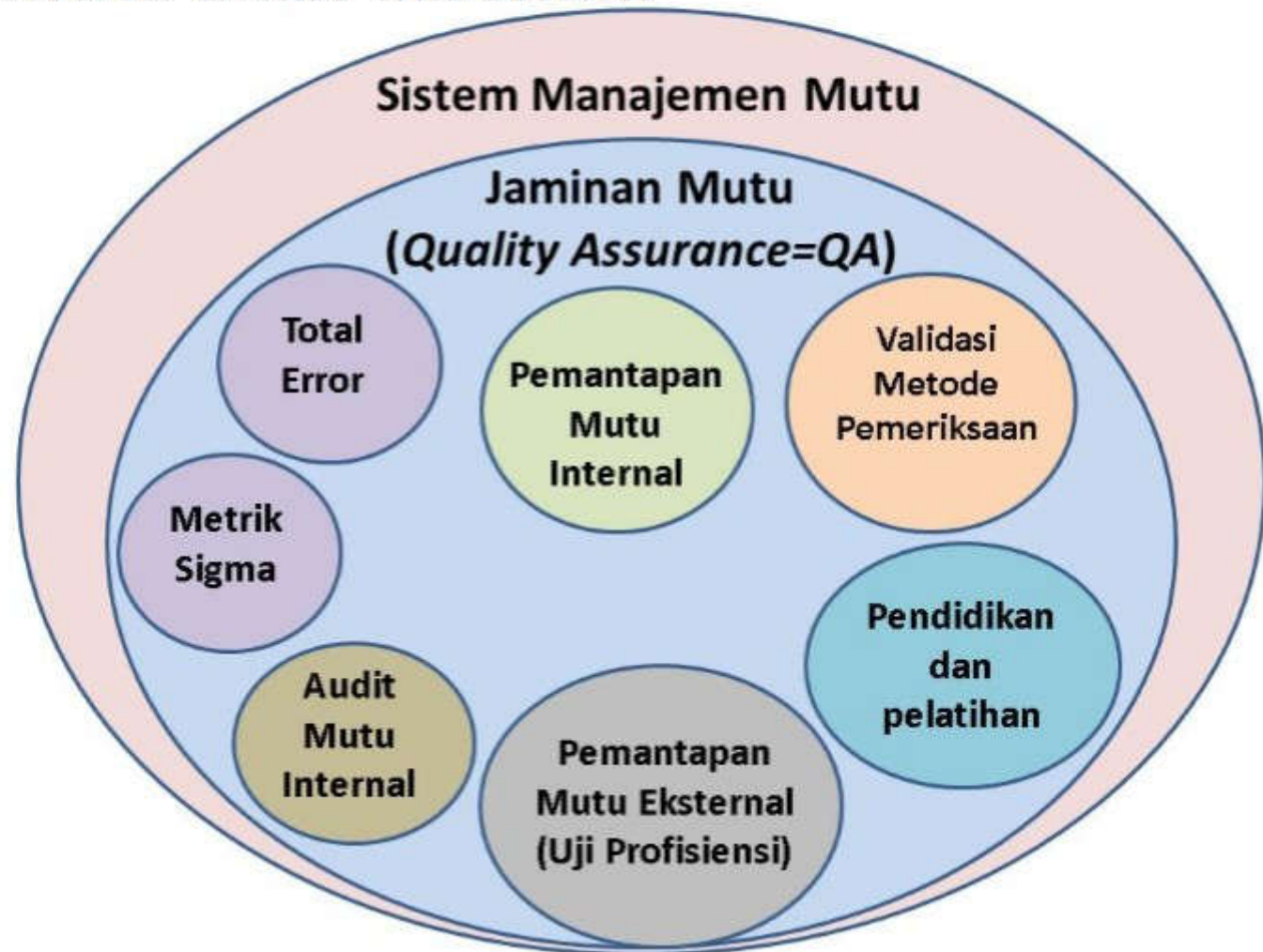
- **Total Quality Management (TQM) dari James O Wesgard**

James O Wesgard mengajukan model TQM , adaptasi TQM dari W. Edward Deming.

Siklus PDCA diperluas dengan memasukkan jaminan mutu (QA) dan menambahkan fokus sentral, yaitu sasaran mutu. Model TQM dari Wesgard dikenal dengan Five Q,



- Kendali Mutu atau Jaminan mutu (*quality assurance*) sebagai bagian dari sistem manajemen mutu difokuskan pada pemberian keyakinan bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi



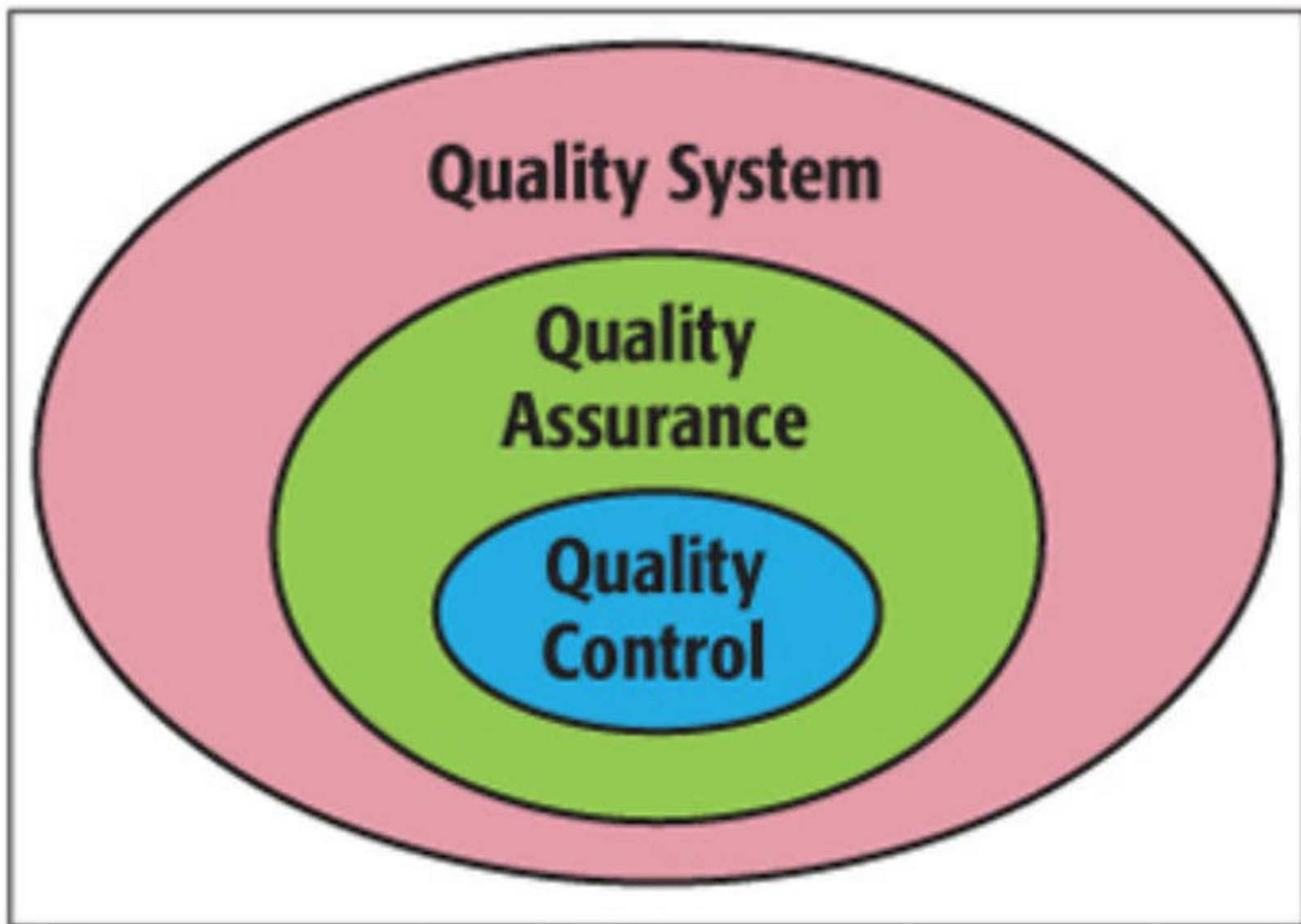
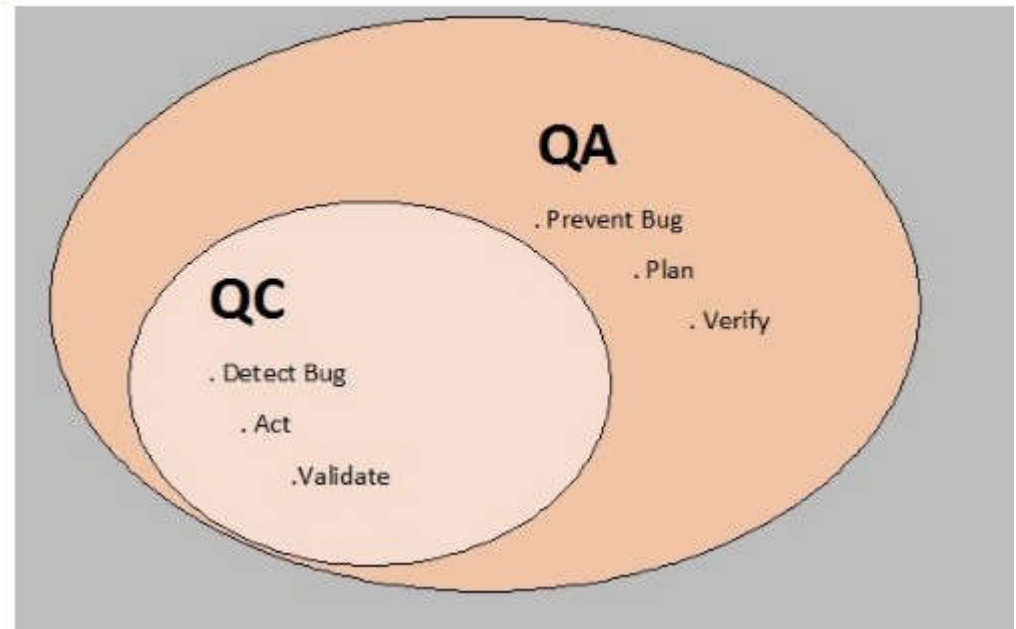
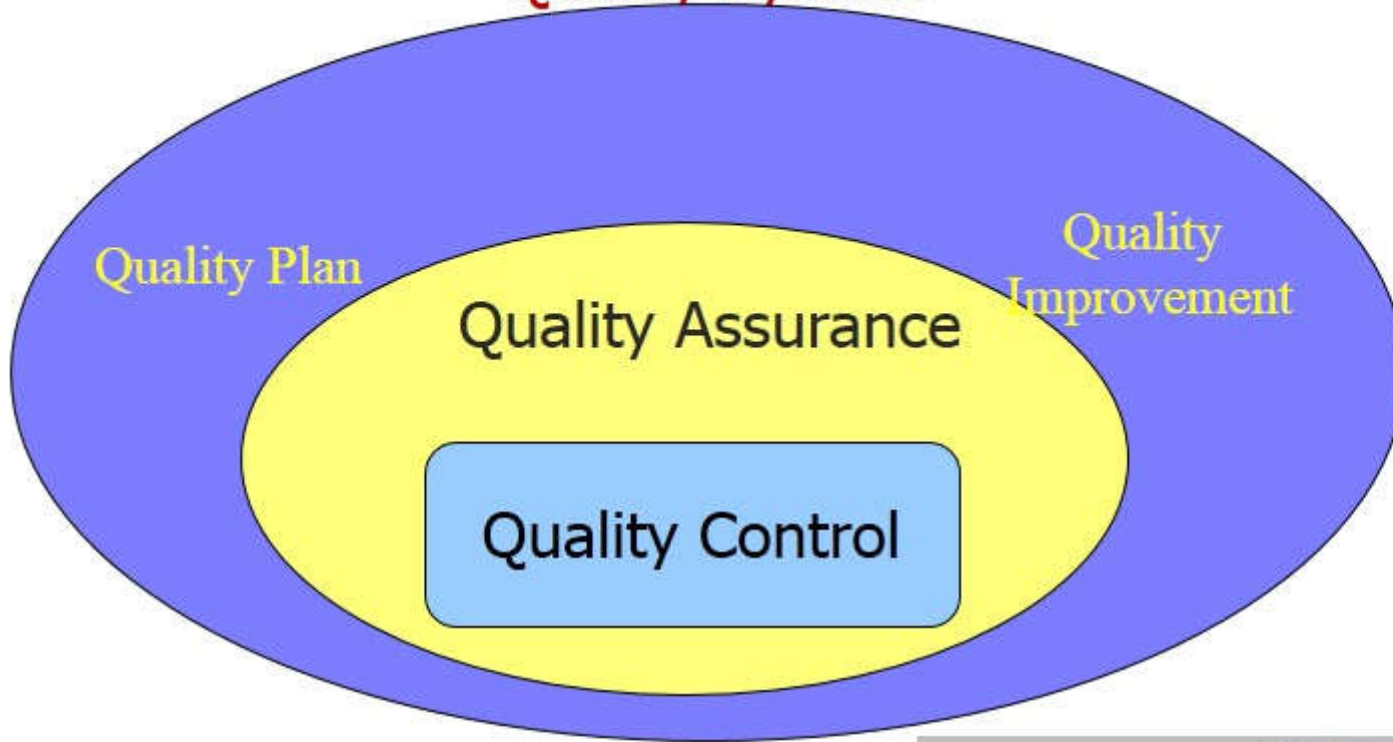


Figure 1: Relationship between the Quality System, Quality Assurance and Quality Control

Quality System



Secara teknis, jaminan mutu pemeriksaan hasil laboratorium dapat diartikan sebagai :

- keseluruhan kegiatan yang sistemik dan terencana yang diterapkan dalam pemeriksaan, sehingga memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa data yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu sehingga dapat diterima oleh pelanggan atau pengguna
atau
- semua kegiatan yang ditujukan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium atau hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya.

- Tujuan jaminan mutu dan kontrol kualitas adalah memastikan bahwa tahapan proses pemeriksaan dapat berjalan secara efektif dan efisien dengan cara mengendalikan kesalahan-kesalahan (*errors*) yang mungkin terjadi.
- Kesalahan-kesalahan yang harus dihindari dalam pemeriksaan antara lain pengoperasian peralatan yang tidak sesuai instruksi, penerapan metode pemeriksaan, termasuk preparasi yang kurang tepat, kondisi akomodasi dan lingkungan pemeriksaan yang kurang memadai, dan lain-lain.

- Melalui jaminan mutu dan kontrol kualitas yang sistematis dan terencana, tahapan dalam proses pemeriksaan dapat dikendalikan, dipantau, dan diperiksa untuk memastikan bahwa sistem manajemen mutu berjalan secara efektif melalui
 - (1) mengukur apa yang sedang terjadi,
 - (2) membandingkan terhadap apa yang seharusnya terjadi
 - (3) melakukan sesuatu tindakan apabila ada perbedaan atau ketidaksesuaian.

Jaminan Mutu (*Quality Assurance* = QA) sering di pertukarkan dengan Kontrol Kualitas (*Quality Control* = QC), dan untuk memperjelas perbedaan antara QA dan QC, ada beberapa definisi QA dan QC dari berbagai sumber, seperti dibawah ini :

- **Menurut American Society of Quality (ASQ)**
 - ❖ Jaminan Mutu (QA) adalah kegiatan yang direncanakan dan sistematis, diimplementasikan ke dlm sistem mutu, shg persyaratan mutu utk suatu produk atau jasa akan terpenuhi.
 - ❖ Kontrol Kualitas (QC) adalah teknik observasi dan kegiatan yg dig utk memenuhi persyaratan kualitas

- **Menurut ISO 9000**

- ❖ Jaminan Mutu adalah bagian dari manajemen mutu, yang difokuskan pada pemberian keyakinan, bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi. Secara teknis, Jaminan Mutu diartikan sebagai seluruh kegiatan yang sistematis dan terencana yang diterapkan dalam sistem manajemen mutu serta didemonstrasikan jika diperlukan untuk memberikan suatu keyakinan yang memadai bahwa suatu produk atau jasa akan memenuhi persyaratan mutu. Dengan menggunakan bahasa yang lebih sederhana, Jaminana Mutu adalah semua usaha yang dilakukan baik di dalam maupun diluar laboratorium untuk mencapai mutu hasil pemeriksaan laboratorium yang disyaratkan.

Lanj menurut ISO 9000

- ❖ Kontrol Kualitas adalah bagian dari manajemen mutu yang difokuskan pada pemenuhan persyaratan mutu (produk atau jasa). Dengan kata lain, Kontrol Kualitas adalah suatu tahapan dalam metode pengujian (analisis) yang dilakukan untuk mengevaluasi aspek teknis pemeriksaan. Dalam penerapannya Kontrol Kualitas merupakan pengendalian, pemantauan, pemeriksaan yang dilakukan untuk memastikan bahwa sistem manajemen mutu berjalan dengan baik dan benar (Hadi, 2017).

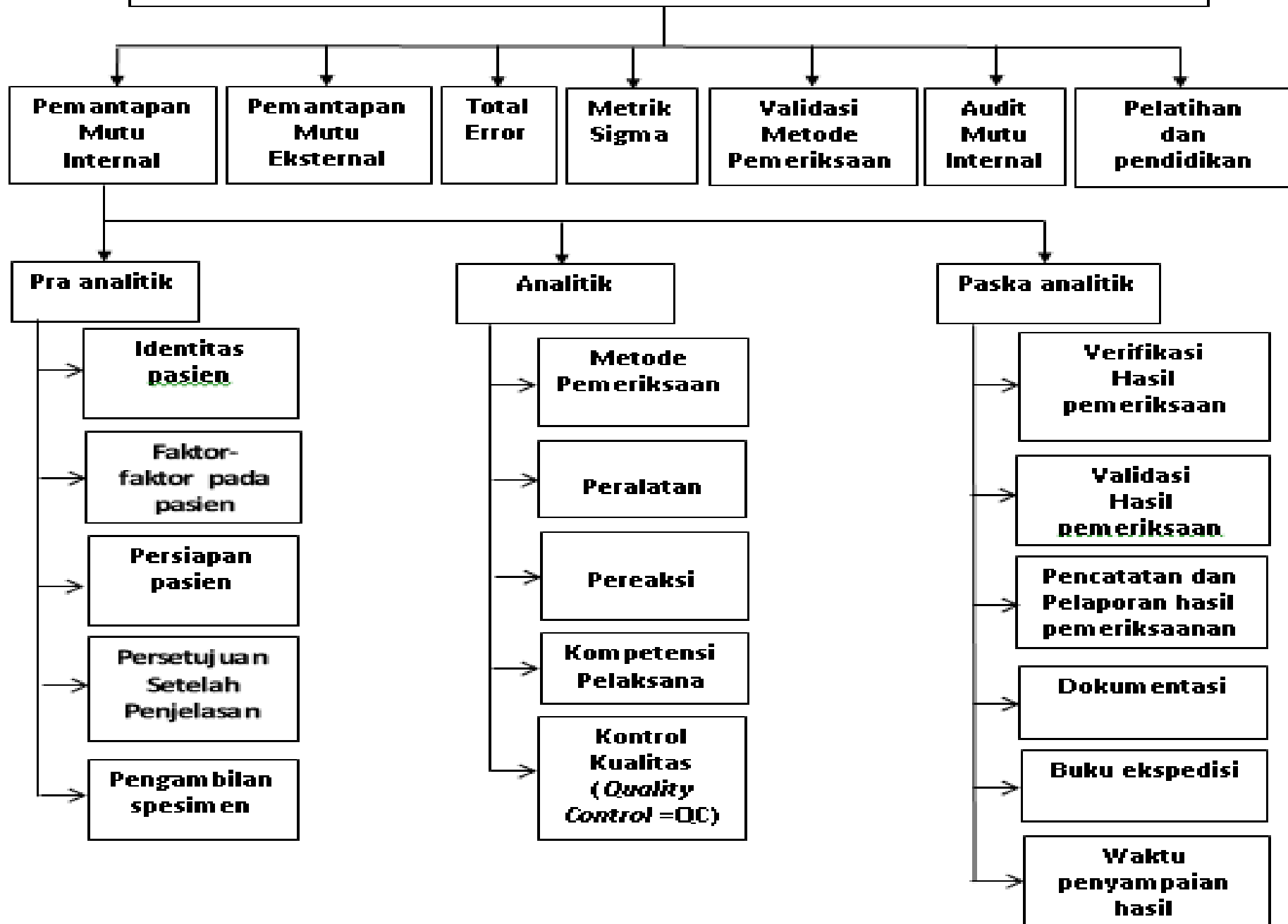
- **Menurut EUROCHEM**

- ❖ Jaminan Mutu adalah tindakan yang direncanakan, sistematis, diperlukan untuk memberikan keyakinan yang memadai bahwa suatu produk atau jasa akan memenuhi persyaratan untuk kualitas yang diberikan.
- ❖ Kontrol Kualitas adalah kegiatan yang sehari-hari dilakukan yaitu operasional teknik dan kegiatan yang digunakan untuk memenuhi persyaratan kualitas.

**Kendali Mutu dan Validasi Metode =
Pemantapan Mutu =Jaminan Mutu
(=Quality Assurance =QA) meliputi :**

- **Pemantapan Mutu Internal (PMI)**
- **Pemantapan Mutu Eksternal (PME=Uji profisiensi)**
- **Total error**
- **Metrik Sigma**
- **Validasi Metode Pemeriksaan**
- **Audit Mutu Internal**
- **Pendidikan dan Pelatihan**

Kendali Mutu = Jaminan Mutu (*Quality Assurance = QA*) Laboratorium Medis



Terimakasih

