

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Pemantapan Mutu Internal (PMI)
Laboratorium Medis
Pendahuluan**



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

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

PMI Pendahuluan (1)

Mengapa PMI harus dilakukan?

Adanya REGULASI:

1. Permenkes 411/Menkes/PER/III/2010; Pasal 6 butir (a):

- Lab Klinik mempunyai kewajiban melaksanakan **pemantapan mutu internal** dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah

2. ISO 15189: 2012

- Butir 5.6.1 Umum: jaminan mutu
- Butir 5.6.2 Pengendalian mutu internal

PMI Pendahuluan (2)

ISO 15189-2012 :

5.6 Jaminan Mutu Hasil Pemeriksaan

5.6.2 Pengendalian mutu

5.6.2 Quality control

5.6.2.1 Umum

5.6.2.1 General

Laboratorium harus merancang prosedur pengendalian mutu untuk memverifikasi pencapaian mutu hasil.

The laboratory shall design quality control procedures that verify the attainment of the intended quality of results.

CATATAN Di beberapa negara, pengendalian mutu, sebagaimana dimaksud dalam sub-klausula ini, disebut juga "pengendalian mutu internal."

NOTE In several countries, quality control, as referred to in this subclause, is also named "internal quality control."

PMI Pendahuluan (3)

ISO 15189:2012	
5.6	Ensuring quality of examination procedures
5.6.1	General
5.6.2	Quality control
5.6.2.2	Quality control materials
5.6.2.3	Quality control data
5.6.3	Interlaboratory comparisons
5.6.3.1	Participation
5.6.3.2	Alternative approaches
5.6.3.3	Analysis of interlaboratory comparison samples
5.6.3.4	Evaluation of laboratory performance
5.6.4	Comparability of examination results

PMI Pendahuluan (4)

1. *Laboratorium harus merancang sistem pengendalian mutu internal yang memverifikasi pencapaian mutu hasil yang dimaksud. Adalah penting bahwa sistem kontrol menyediakan anggota staf dengan jelas dan mudah dipahami informasi yang menjadi keputusan dasar teknis dan medis. Perhatian khusus harus diberikan kepada menghilangkan kesalahan dalam proses penanganan sampel, permintaan pemeriksaan, laporan, dll (ISO 15189: 2007 Klausul 5.6.1)*

Laboratorium harus mendokumentasikan rencana pengendalian kualitas secara rinci, termasuk tingkat bahan kontrol kualitas berjalan setiap hari, frekuensi melakukan QC, jenis bahan QC dan kriteria penerimaan QC untuk setiap prosedur pemeriksaan berdasarkan kemampuan prosedur .

PMI Pendahuluan (5)

6. *Disarankan bahwa harus ada penekanan kuat pada pemecahan masalah proses pengukuran untuk mendeteksi akar penyebab kondisi 'out-of-control'. (European Quality Association of Laboratory Medicine (EQALM) EQA-Organizers Working Group)*

Laboratorium harus memasukkan dalam prosedur, sesuai aturan statistik QC yang digunakan untuk mendeteksi kesalahan sistematis (tren atau shift) dan kesalahan acak.

Laboratorium juga harus memiliki dokumen prosedur monitoring, evaluasi dan menyelesaikan situasi 'out-of-control'.

Laboratorium harus menjaga stabilitas sistem pengukuran analitis dengan melakukan audit reguler dan ulasan bertujuan untuk perbaikan.

PMI Pendahuluan (6)

CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988)

- Section 493.801 Lab yg melaksanakan pemeriksaan² *moderate & high complexity*: hrs ikut uji profisiensi, **harus sdh PMI**
- Section 493.1202(c) persyaratan khusus QC:
 1. Harus mengikuti petunjuk produsen
 2. Harus ada SPO pemeriksaan & pelaporan hasil
 3. Kalibrasi, terdokumentasi, minimal 1x/6 bulan
 4. Minimal menggunakan 2 level kontrol untuk PMI harian (dlm 24 jam), dicatat

PMI Pendahuluan (7)

1. Pengertian

- Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian error/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.
- Cakupan objek pemantapan mutu internal meliputi aktivitas: tahap pra-analitik, tahap analitik dan tahap pasca-analitik.

PMI Pendahuluan (8)

Tujuan Pemantapan Mutu Internal (*Internal Quality Control*) :

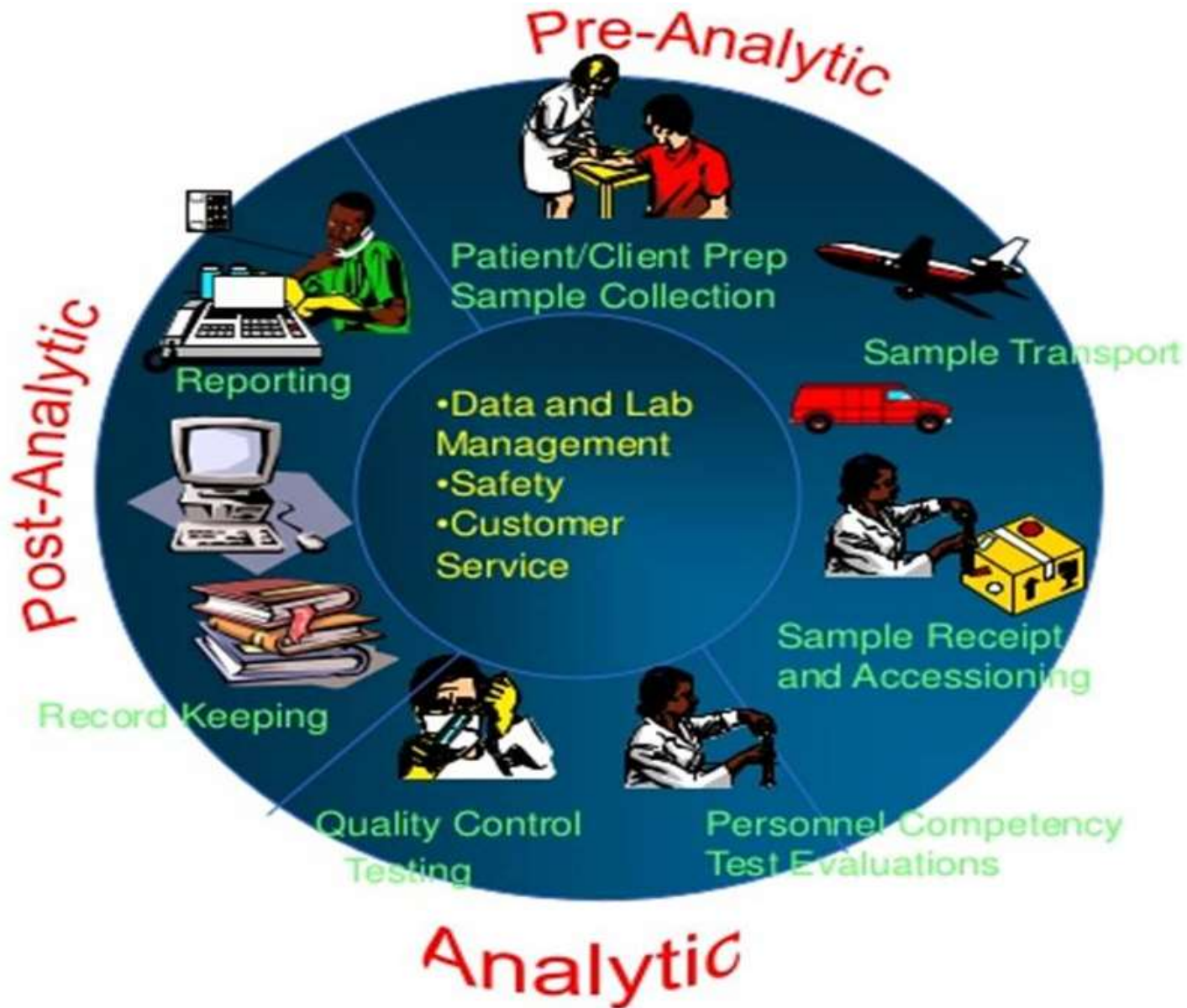
- a. Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- b. Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpangan dapat dilakukan segera.

PMI Pendahuluan (9)

- c. Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- d. Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- e. Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (*customer*).

PMI Pendahuluan (10)

Pemantapan Mutu Internal



PMI Tahap Pra analisis (11)

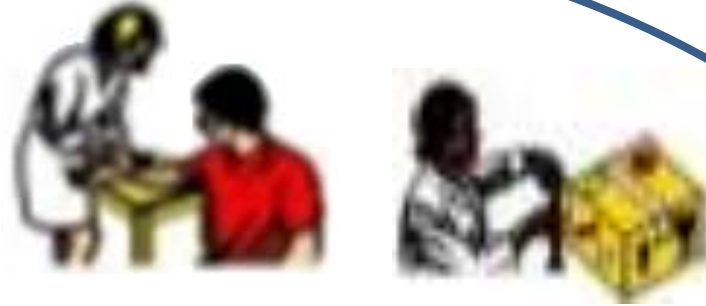
Tahapan PMI Laboratorium Medis

- **Pra Analisis**
 - A. Identitas pasien**
 - B. Persiapan pasien (*patient preparation*)**
 - C. Faktor pada pasien yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan**
 - D. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)**
 - E. Pengambilan spesimen**
 - F. Penanganan (pengolahan) spesimen**
 - G. Penyimpanan Dan Pengiriman Spesimen**

Identitas pasien, Persiapan pasien

**Faktor pada pasien yang dapat mempengaruhi hasil , Persetujuan Setelah Penjelasan
Pengambilan spesimen Penanganan spesimen , Penyimpanan Dan Pengiriman Spesimen**

(12)



**Pra
analisis**



**Paska
analisis**

Analisis



**Verifikasi Hasil Pemeriksaan
Validasi Hasil Pemeriksaan
Pencatatan dan Pelaporan hasil pemeriksaan
Dokumentasi
Buku ekspedisi
Waktu penyampaian hasil pem laboratorium**

**Metode pemeriksaan
Pereaksi
Peralatan
Kompetensi pelaksana
Kontrol kualitas (*Quality Control = QC*)**

PMI Tahap Pra analisis (13)

- **Tahap Analisis**
 - A. Metode pemeriksaan**
 - B. Perekaksi**
 - C. Peralatan**
 - D. Kompetensi pelaksana**
 - E. Kontrol kualitas (*Quality Control* = QC)**

- **Tahap Paska Analisis**
 - A. Verifikasi Hasil Pemeriksaan**
 - B. Validasi Hasil Pemeriksaan**
 - C. Pencatatan dan Pelaporan hasil pemeriksaan**
 - D. Dokumentasi**
 - E. Buku ekspedisi**
 - F. Waktu penyampaian hasil pem laboratorium**

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

(14)

