

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Pemantapan Mutu Internal Laboratorium Medis Tahap Analisis



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

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

Tahap Analisis

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

Kontrol kualitas Numerikal

- a. Periode Pendahuluan
- b. Periode Kontrol
- c. Aturan Wesgard

Kontrol kualitas Non Numerikal

E. Kontrol kualitas (*Quality Control* = QC)

Sebagai penanggungjawab laboratorium kita perlu menjamin bahwa hasil pemeriksaan dapat dipergunakan oleh klinisi untuk mengambil keputusan klinis. Untuk dapat memberikan jaminan itu, kita perlu melakukan suatu upaya sistemik yang dinamakan Kontrol kualitas (Quality Control =QC).

Kontrol kualitas merupakan suatu rangkaian pemeriksaan analitik yang ditujukan untuk menilai kualitas data analitik. Dengan melakukan kontrol kualitas kita akan mampu mendeteksi kesalahan analitik, terutama kesalahan-kesalahan yang dapat mempengaruhi kemanfaatan klinis hasil pemeriksaan laboratorium

- Kontrol Kualitas ada 2 yaitu :
 1. Kontrol Kualitas numerik

Kontrol Kualitas numerik adalah kontrol kualitas yang dapat disajikan dalam bentuk angka atau grafik.
Kontrol Kualitas numerik antara lain pada bidang Kimia Klinik dan Hematologi.
 2. Kontrol Kualitas non numerik

Kontrol Kualitas non numerik adalah kontrol kualitas yang disajikan dalam kategori kontrol positif dan kontrol negatif, jadi tidak dalam bentuk angka atau grafik.
Kontrol Kualitas non numerik antara lain pada bidang Immunologi, Urinalisis, Bakteriologi, Parasitologi (Malaria),

- **Kontrol kualitas Numerik**

- Pelaksanaan kontrol kualitas numerik pada Kimia Klinik dan Hematologi memerlukan bahan kontrol berupa serum kontrol untuk Kimia Klinik dan darah kontrol untuk Hematologi, grafik kontrol yaitu grafik Levey Jennings dan aturan Wesgard.
- Untuk memahami dan membuat grafik Levey Jennings (L J) membutuhkan :
 - A. Statistic Quality Control (SQC)
 - B. Distribusi normal secara umum
 - C. Distribusi normal yang diterapkan pada kontrol kualitas laboratorium medis

A. Statistic Quality Control (SQC)

- Nilai-nilai statistik yang dibutuhkan dalam SQC untuk membuat kartu kontrol (*control chart*) antara lain :

1. rerata (*mean*)

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

2. rentang (*range*)

Rentang = Nilai tertinggi – nilai terendah

3. simpangan baku (*standard deviation, sd*)

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

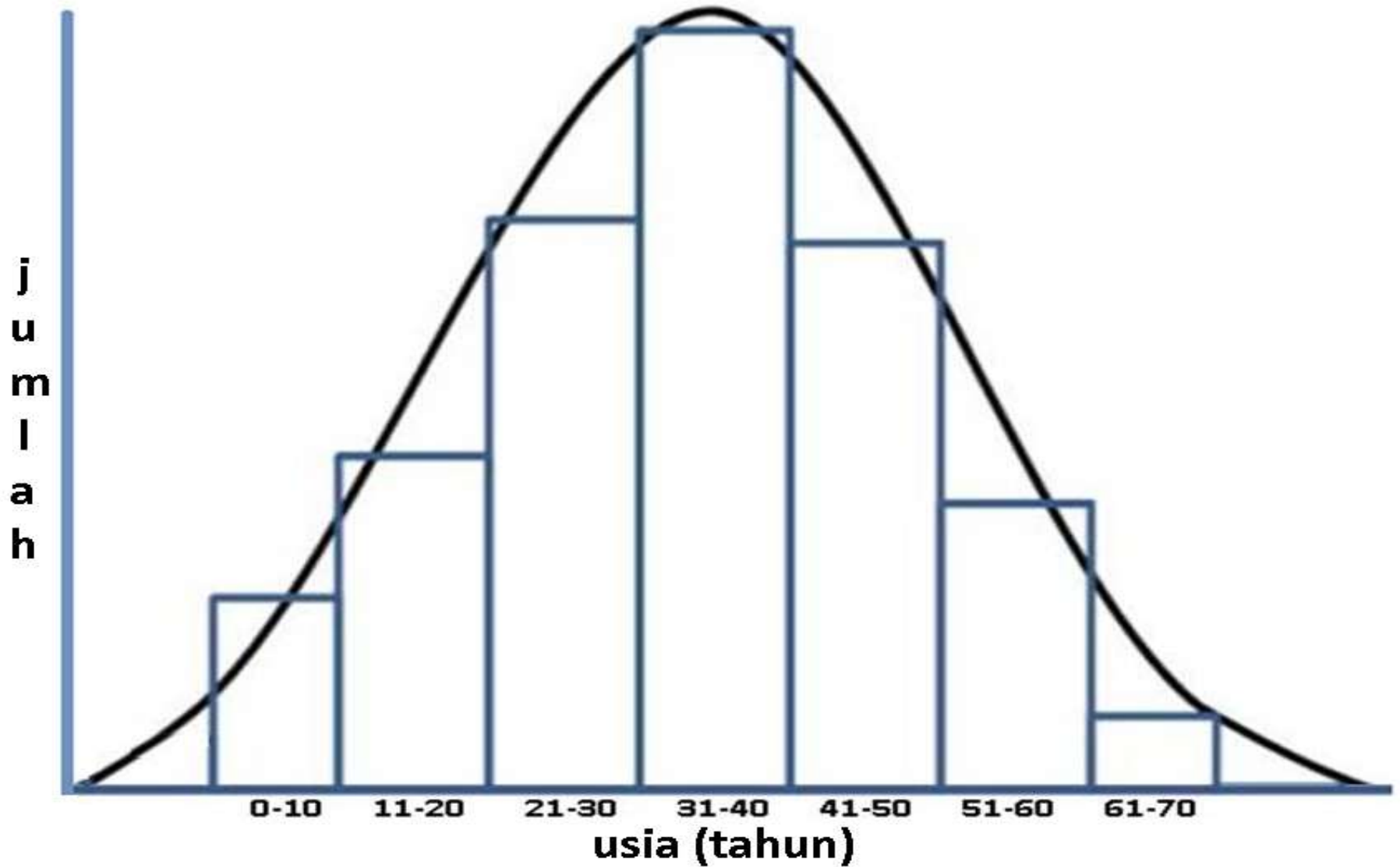
4. Koefisiensi Variasi (KV=CV)

$$CV \% = \frac{\text{Simpangan Baku (sd)}}{\text{Rerata}} \times 100 \%$$

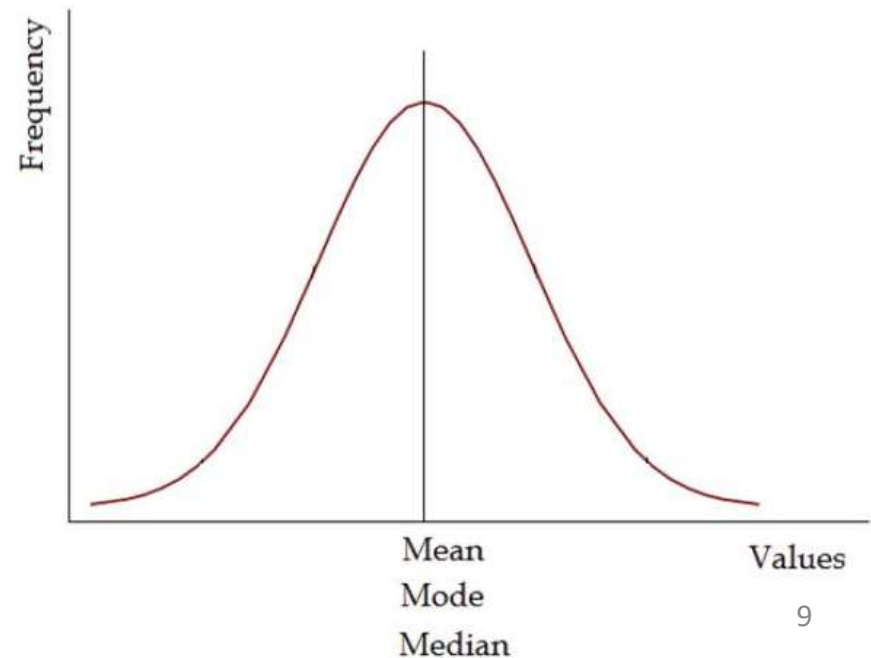
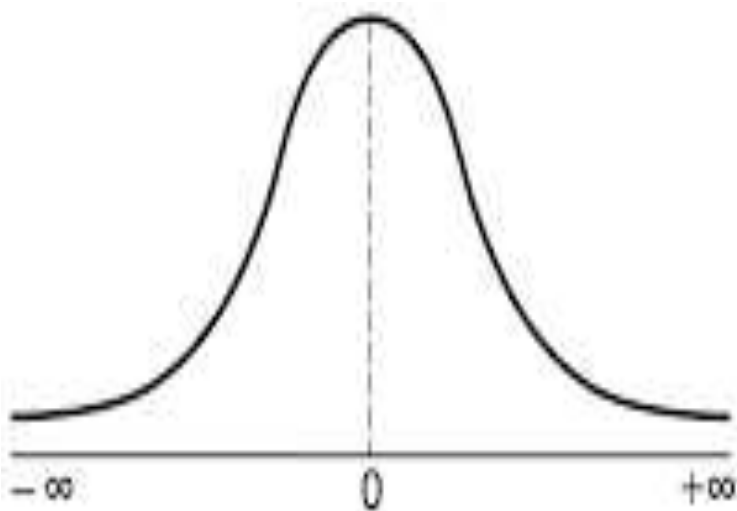
B. Distribusi Normal Secara Umum

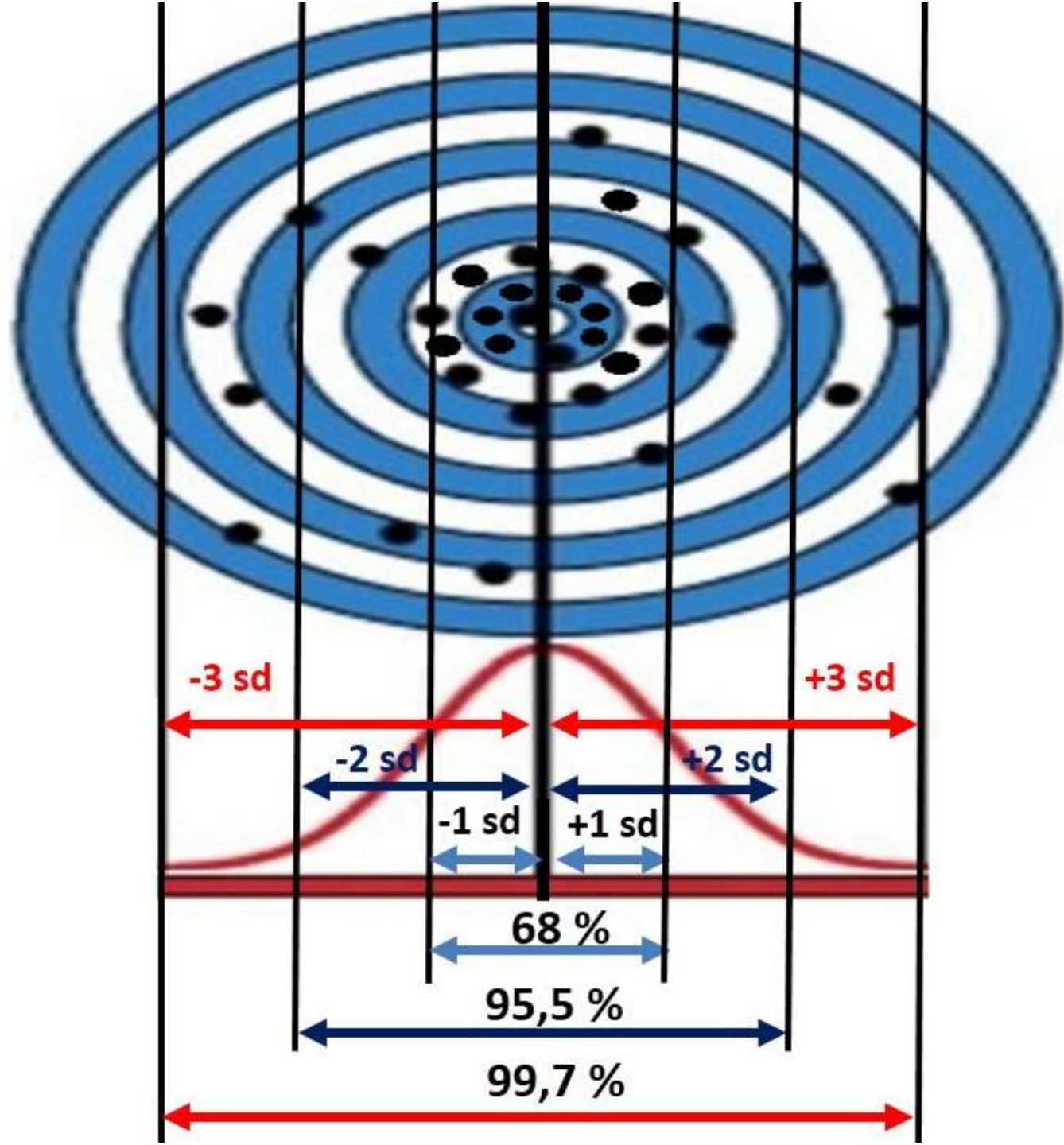
- Distribusi normal merupakan distribusi paling penting dalam bidang statistika.
- Banyak gejala yang muncul di alam, industri, dan penelitian yang dapat digambarkan dengan baik oleh kurva distribusi normal.
- Kurva distribusi normal ini berbentuk seperti lonceng atau genta, dan persamaannya pertama kali ditemukan tahun 1733 oleh Abraham DeMoivre.
- Distribusi ini disebut juga distribusi Gauss, untuk menghormati Karl Fredrich Gauss (1777-1855), yang juga menemukan persamaannya waktu meneliti galat dalam pengukuran yang berulang-ulang mengenai bahan yang sama.

Contoh : distribusi usia penduduk di suatu wilayah



- Distribusi normal merupakan salah satu distribusi probabilitas yang penting dalam analisis statistik.
- Distribusi normal memiliki parameter berupa rerata dan simpangan baku.
- Apabila digambarkan dalam grafik, kurva distribusi normal berbentuk seperti genta (*bell-shaped*) yang simetris

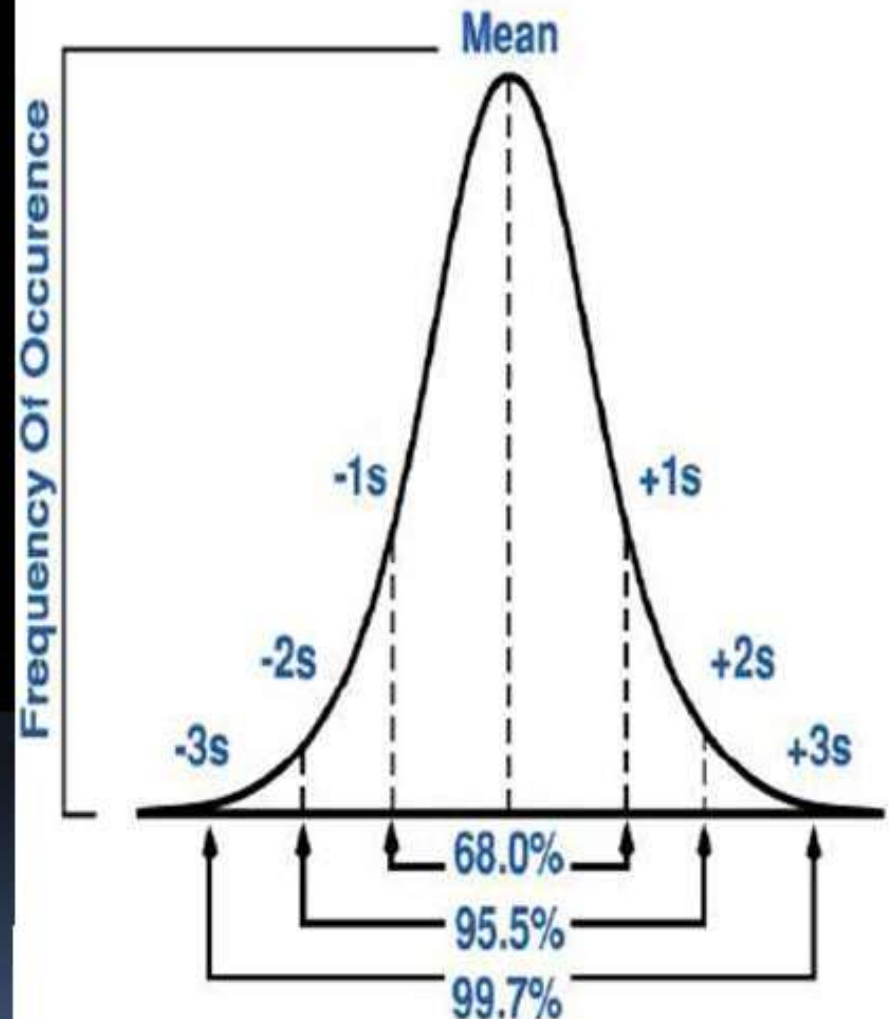




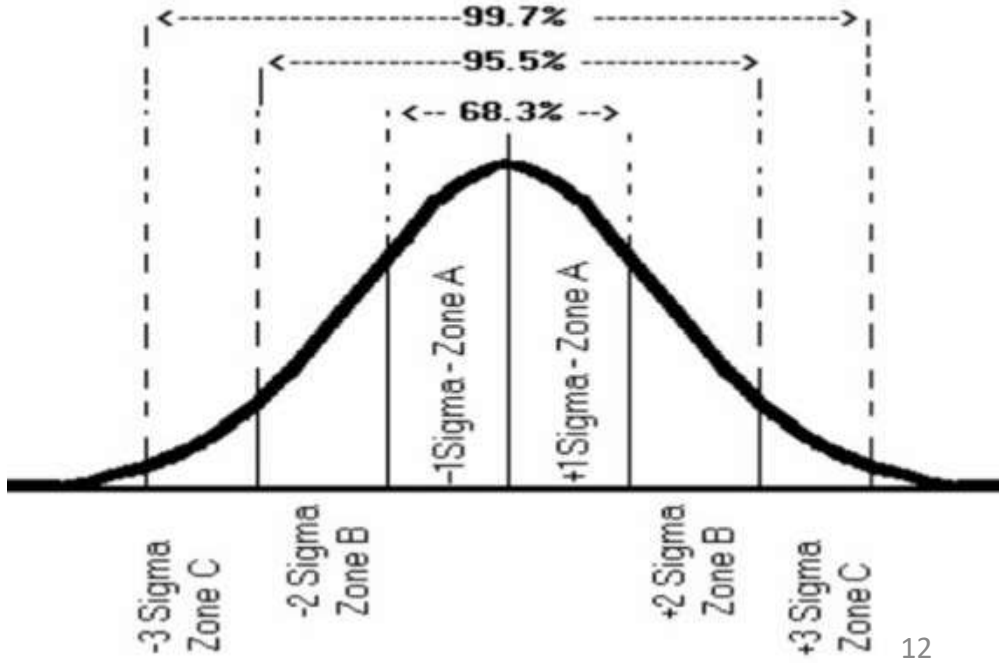
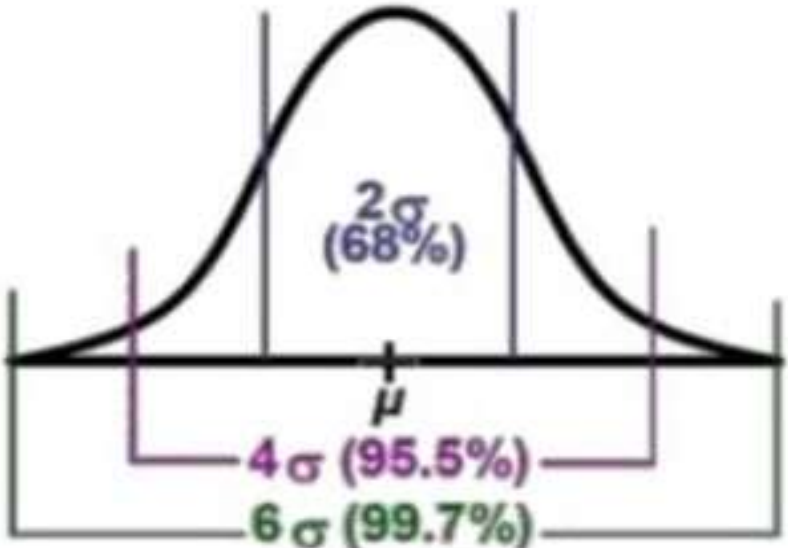
Distribusi Gaussian

Data kontrol kualitas sering menunjukkan distribusi Gaussian

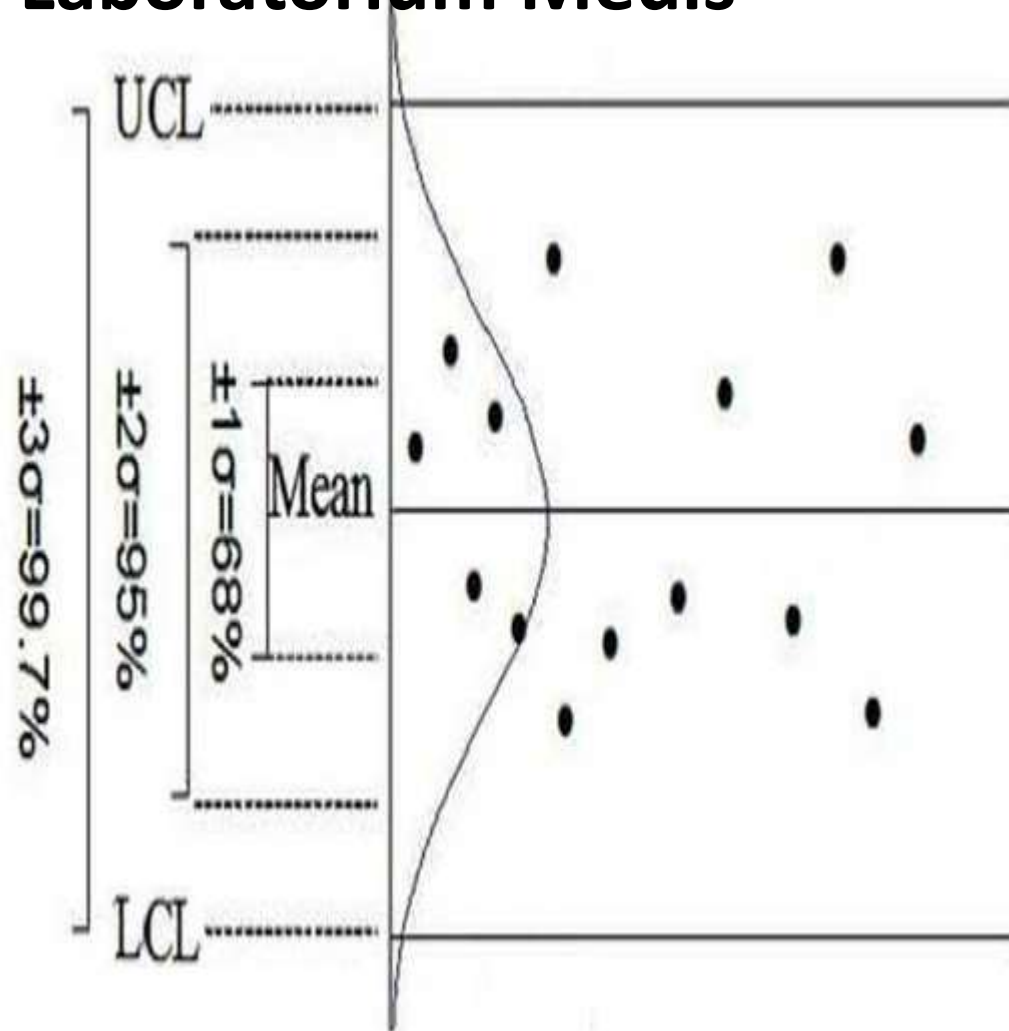
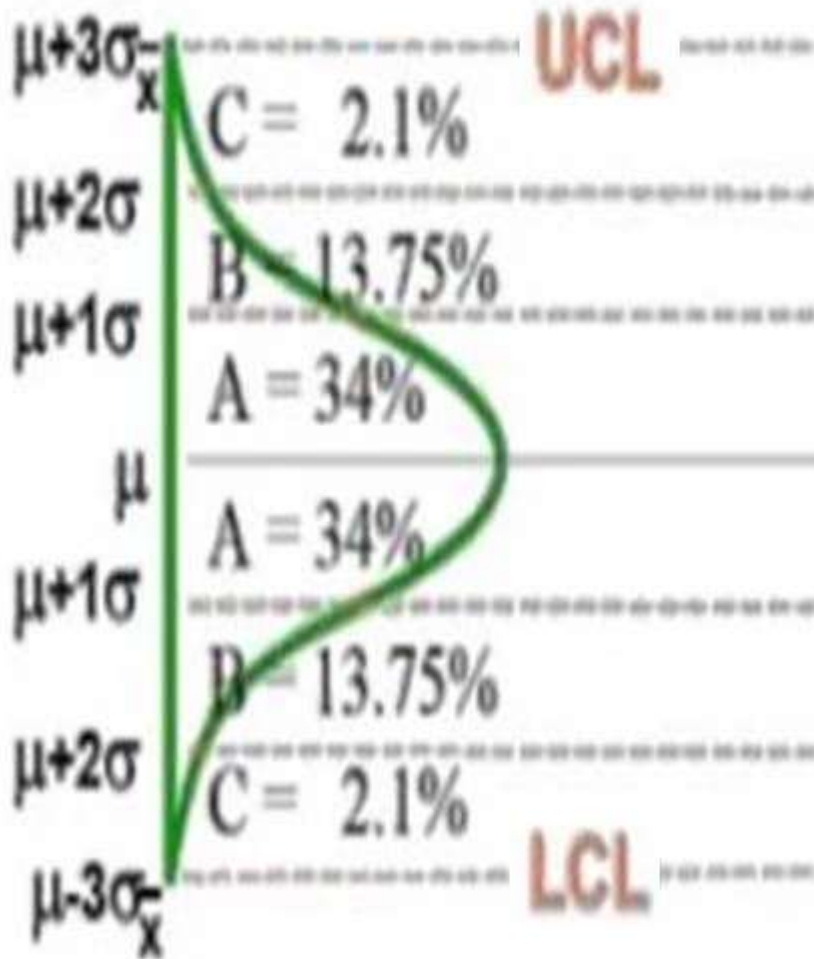
- Rerata, SD, varians
- 68.0% nilai terletak pada posisi $\pm 1SD$
- 95.5% nilai terletak pada $\pm 2SD$
- 99.7% nilai terletak pada $\pm 3SD$



- Data hasil pemeriksaan bahan kontrol tersebar pada :
 1. rentang nilai $\mu - \sigma$ sampai $\mu + \sigma$ sebanyak 68,26%,
 2. rentang nilai $\mu - 2\sigma$ sampai $\mu + 2\sigma$ sebanyak 95,46%
 3. rentang nilai $\mu - 3\sigma$ sampai $\mu + 3\sigma$ sebanyak 99,73%.
- Hal ini berarti, hampir semua data hasil pemeriksaan bahan kontrol terdistribusi mengikuti distribusi normal atau Distribusi Gaussian.



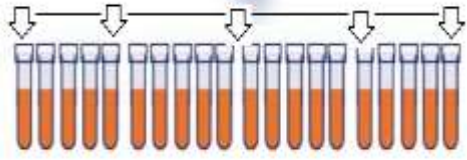
C. Distribusi Normal yang diterapkan pada Kontrol Kualitas Laboratorium Medis



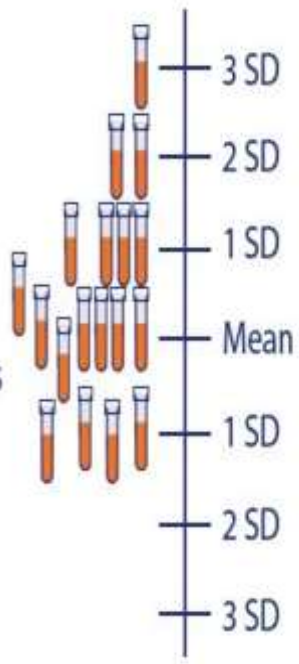
Obtain control material



Run each control
20 times over 30 days



Calculate mean and
 $\pm 1, 2, 3$ standard deviations



Normal distribution

