

# Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

**dr. Woro Umi Ratih, MKes,SpPK**

# Pendahuluan

Memenuhi kebutuhan pelanggan, kepuasan dan harapan pelanggan



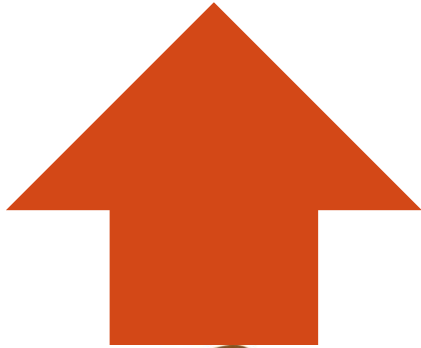
acceptable

acesible

affordable

appropriate

# Pendahuluan



Tidak terlihat  
jika baik



Tidak  
mungkin  
diabaikan jika  
jelek

# Pendahuluan



## Pelayanan Lab Yg Berkualitas



Mendapatkan hasil yang valid dan benar benar mencerminkan kondisi pasien

## Why do laboratory errors occur?



# Pendahuluan



Hasil Lab yg  
valid

Penentuan  
diagnosis

Terapi,  
prognosis



The patient

Test selection

Sample collection

Sample transport

Pre-examination phase

Laboratory analysis  
Examination phase



Report creation

Report transport

Post-examination phase

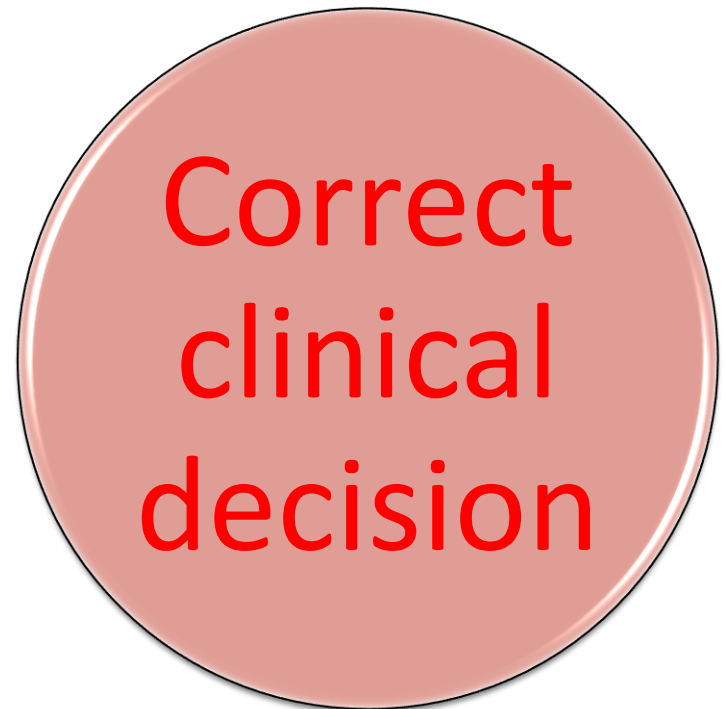
Result interpretation

P  
R  
O  
C  
E  
S  
S



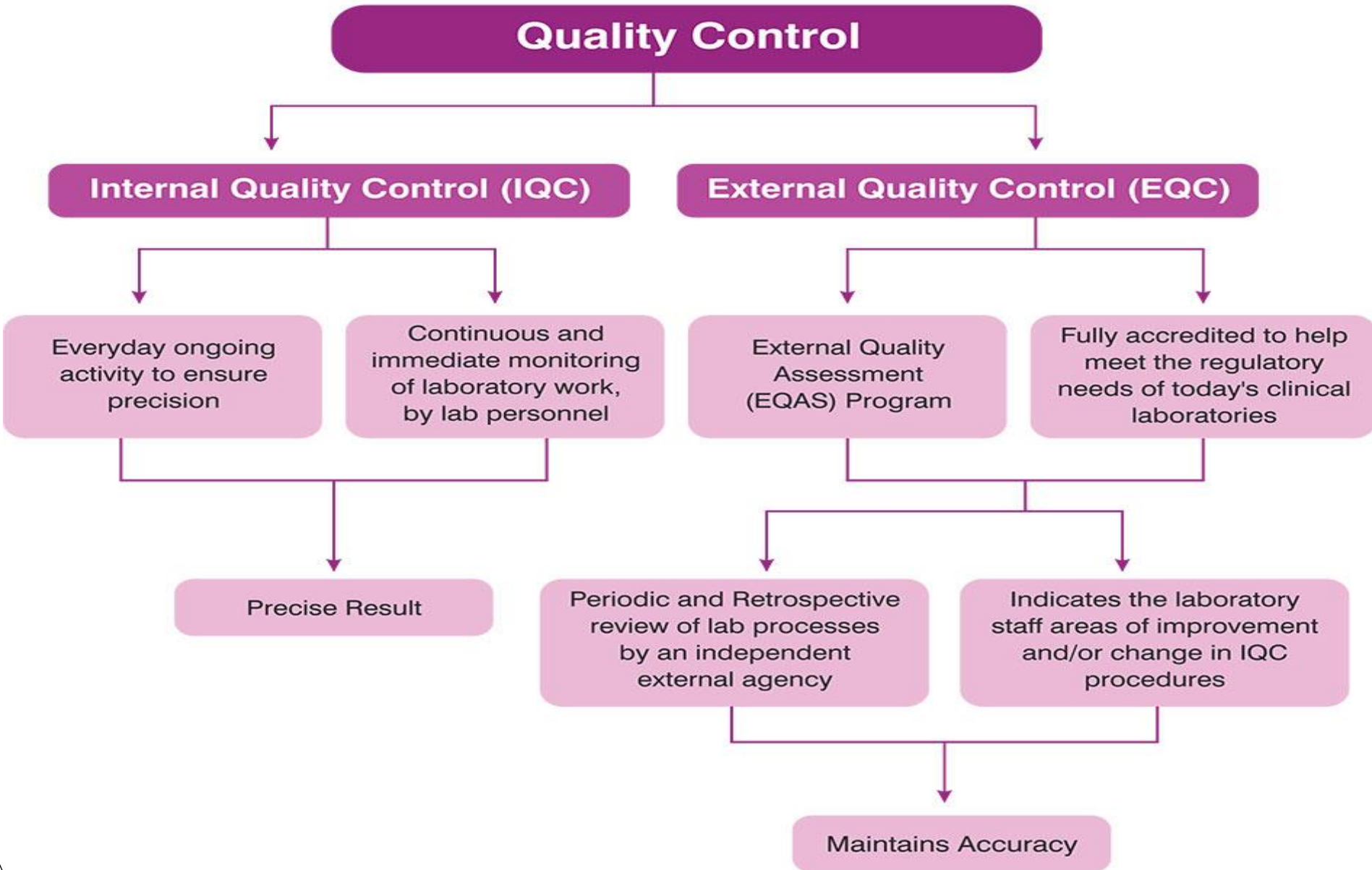
# Mutu Pelayanan laboratorium

Quality is  
a mutual  
responsibility

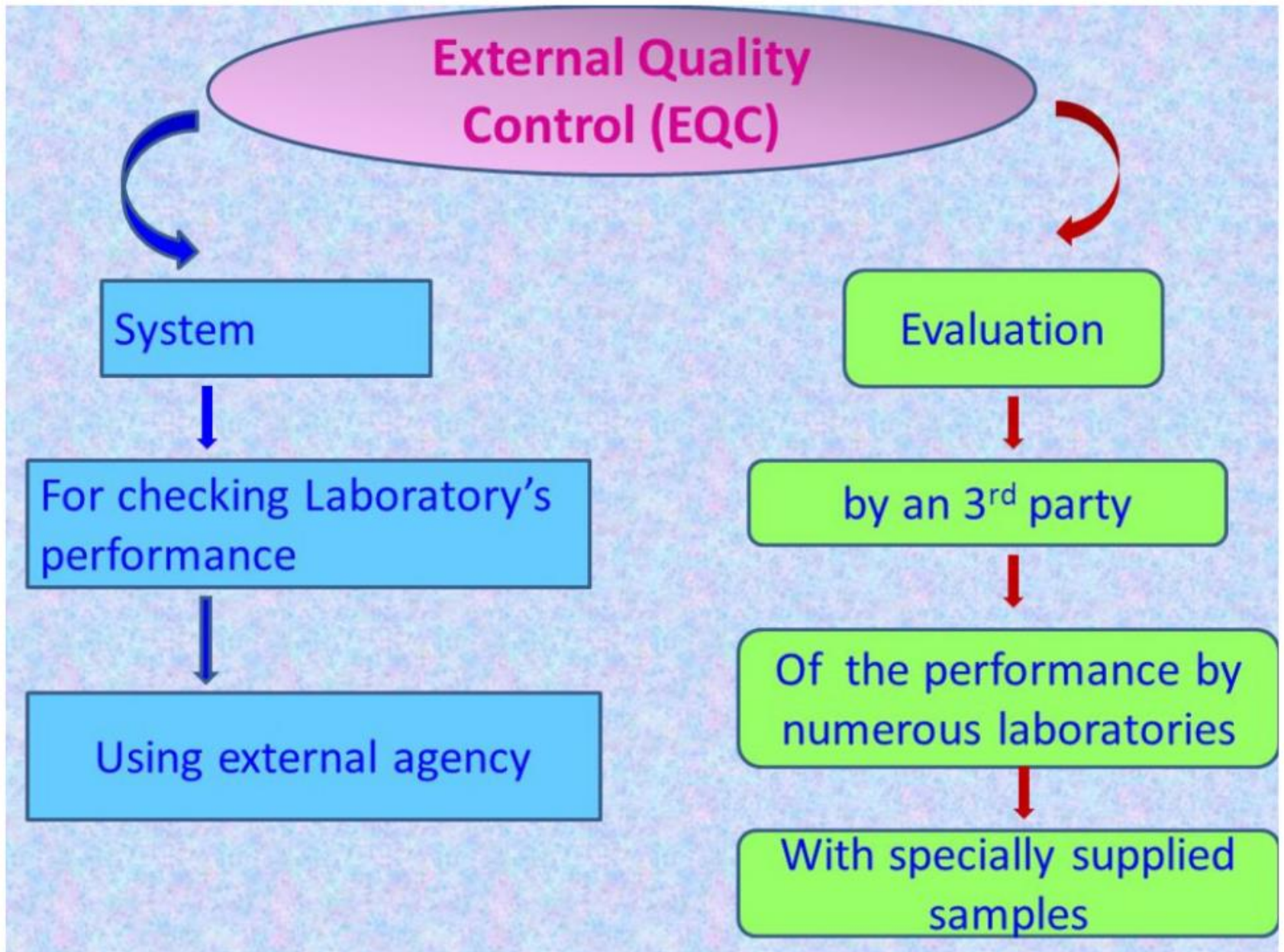




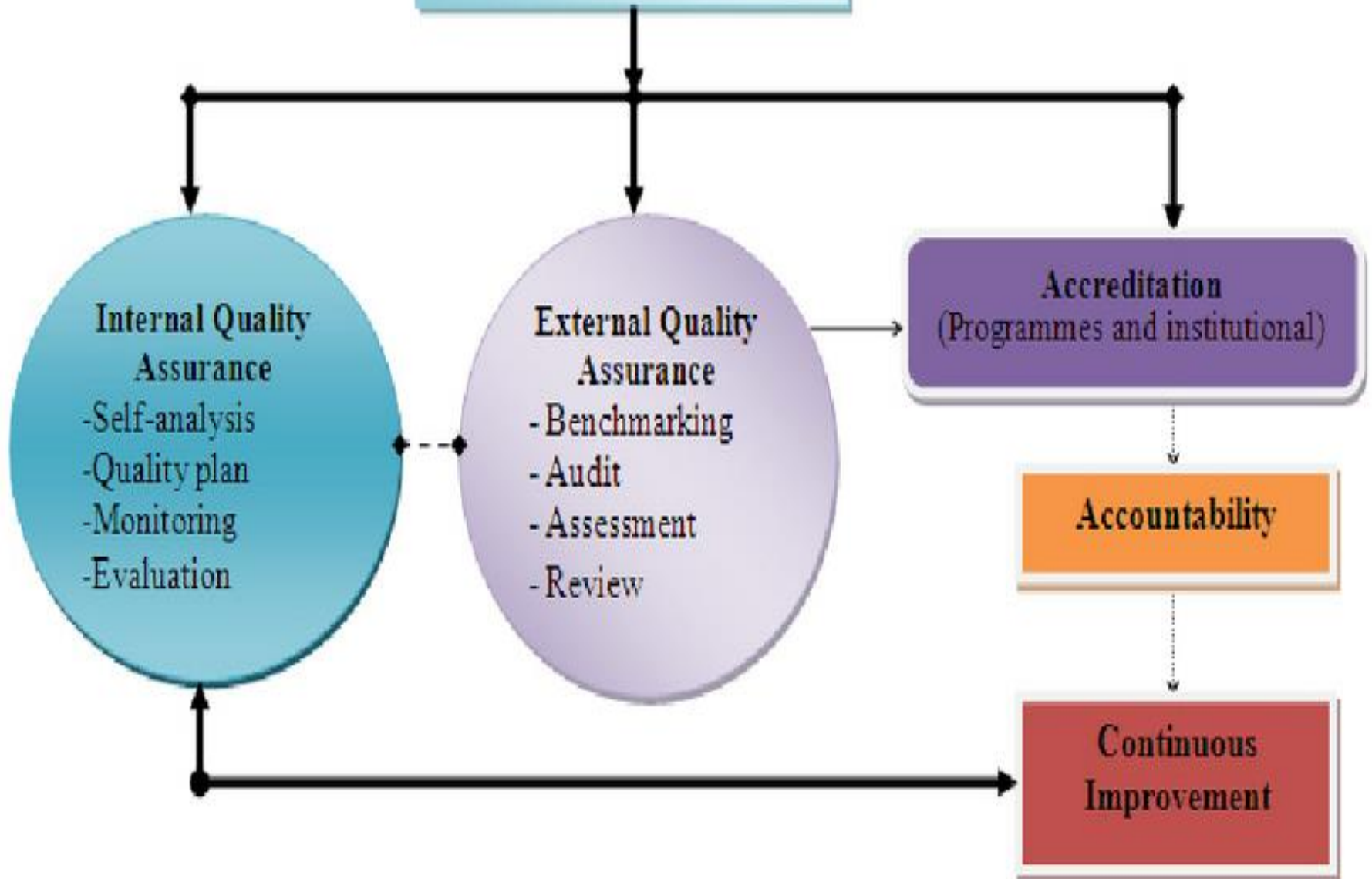
# Quality Control Process in a Diagnostic Laboratory: Browsing the Basics



# Quality Control in Clinical Laboratory



# Quality Assurance System



# External Quality Assurance (EQA)

Adalah : suatu metoda untuk membandingkan hasil pemeriksaan suatu laboratorium dengan hasil dari luar laboratorium

Suatu badan penyelenggara external

Perbandingan dengan satu kelompok laboratorium yang sama atau dengan laboratorium rujukan

sering disebut dengan proficieny tes, tapi EQA tidak hanya proficiency test saja

# Manfaat External Quality Assurance

- memungkinkan perbandingan dg lab lain
- memberikan informasi jika terjadi kesalahan yg berkaitan dg kit reagen atau prosedur pemeriksaan
- data obyektif ttg kualitas hasil pemeriksaan
- menentukan kebutuhan akan peningkatan
- mengidentifikasi kebutuhan pelatihan staf

# Prinsip External Quality Assurance (EQA)



# Prinsip External Quality Assurance (EQA)

Free  
or

**Free** : dari pabrik alat atau reagen  
(memastikan alat bekerja dg baik)

Not  
free

**Free** : program nasional atau  
internasional dalam rangka  
peningkatan mutu

**Not Free** : kebutuhan lab untuk  
peningkatan mutu atau akreditasi

# Prinsip External Quality Assurance (EQA)

obligatory  
or  
voluntary

---

**obligatory** : keharusan dari suatu badan tertentu atau suatu aturan

---

**obligatory** : harus diikuti oleh laboratorium karena merupakan suatu ketentuan kepesertaan

---

**voluntary** : manajer mutu memilih program EQA yg akan diikuti utk mengetahui performa laboratorium

---



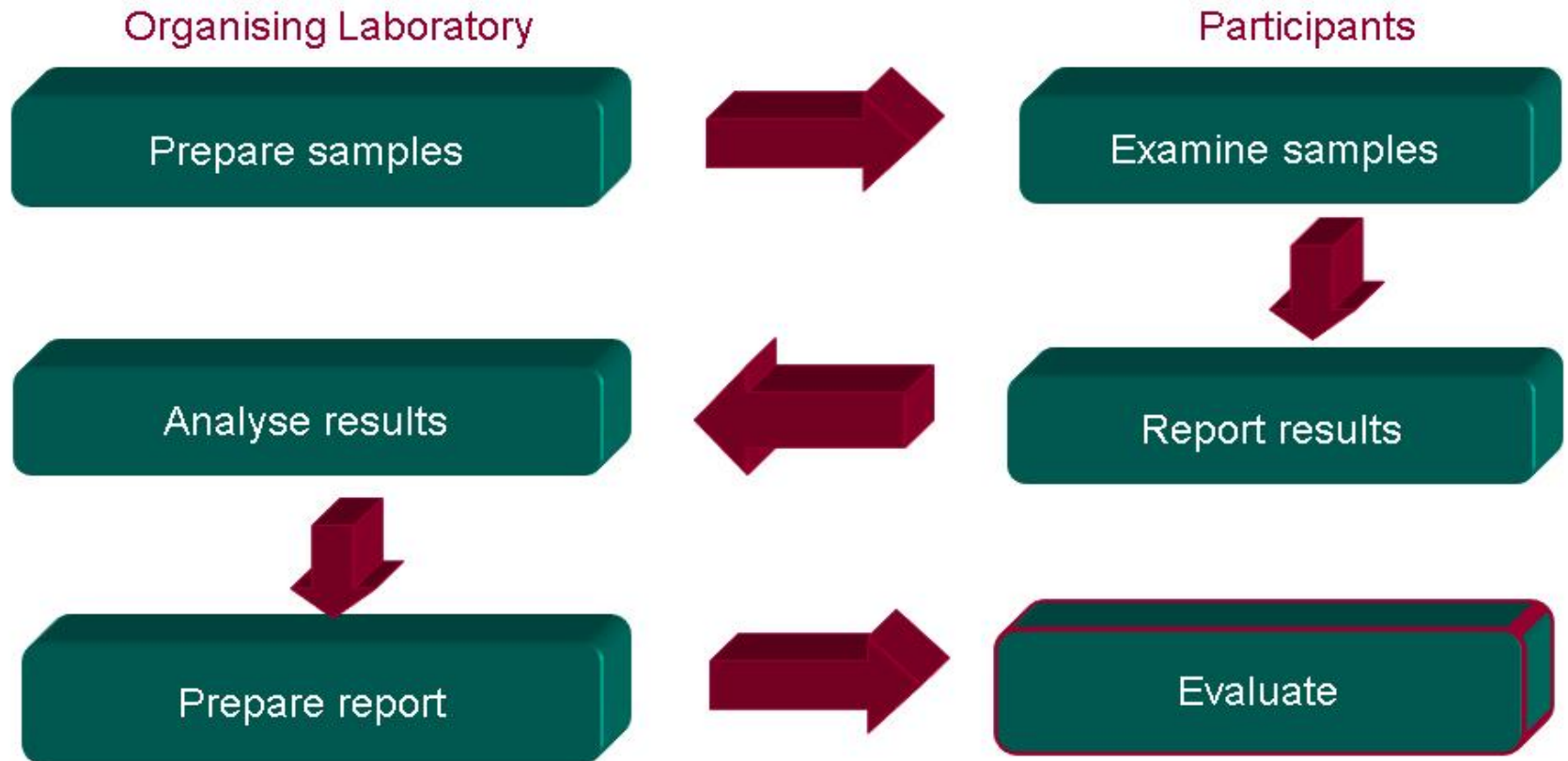
# Prinsip External Quality Assurance (EQA)

Confidential : hanya diketahui peserta & provider

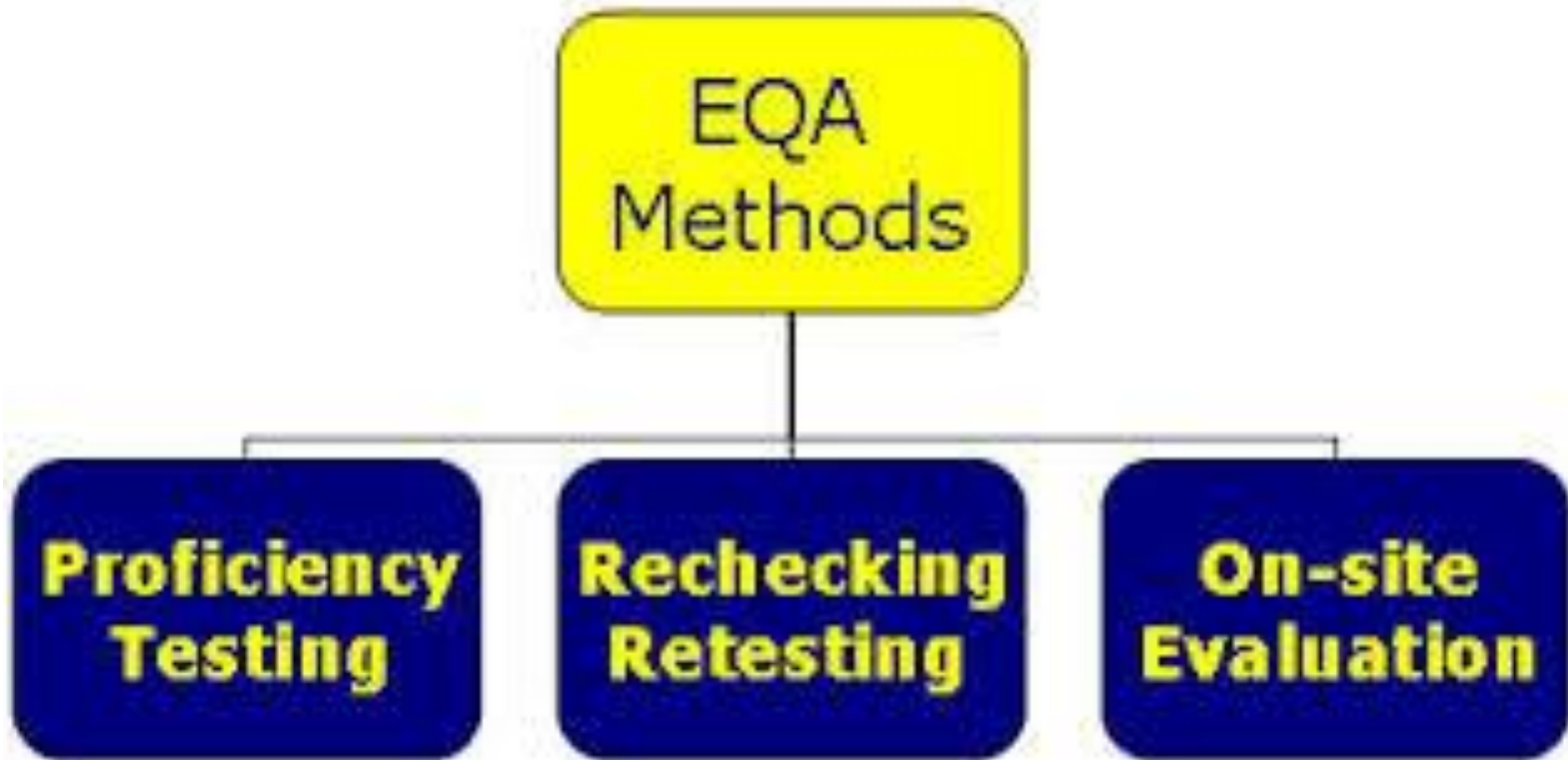
Mono/multi : satu parameter atau  $> 1$  parameter

Education : peningkatan performa laboratorium

# Alur Pelaksanaan EQA



# Macam-macam EQA



# Proficiency Test



Jenis EQA yg banyak dilakukan

Sebagian besar lab mengikuti program ini dan sebag lab sebagai penyelenggara

Meliputi hematologi, kimia klinik ,  
urinalisis, imunologi, mikrobiologi

# Proficiency Test

- ISO/IEC Guide 43-1/1997  
Pebandingan antar laboratorium yang dilakukan secara teratur untuk mengetahui performa dari suatu laboratorium baik secara analitik maupun kompetensi personil

# Proficiency Test

- CLSI  
Suatu program dimana beberapa sampel secara periodik dikirimkan ke anggota kelompok laboratorium untuk dianalisis/diidentifikasi dan setiap hasil dari suatu laboratorium akan dibandingkan dengan hasil dari laboratorium lain dalam kelompok tersebut kemudian hasil penilaian dilaporkan ke masing 2 laboratorium

# Proficiency Test

Lab penyelenggara mengirimkan sampel / bahan kontrol/panel test ke peserta

Free or Non  
Free

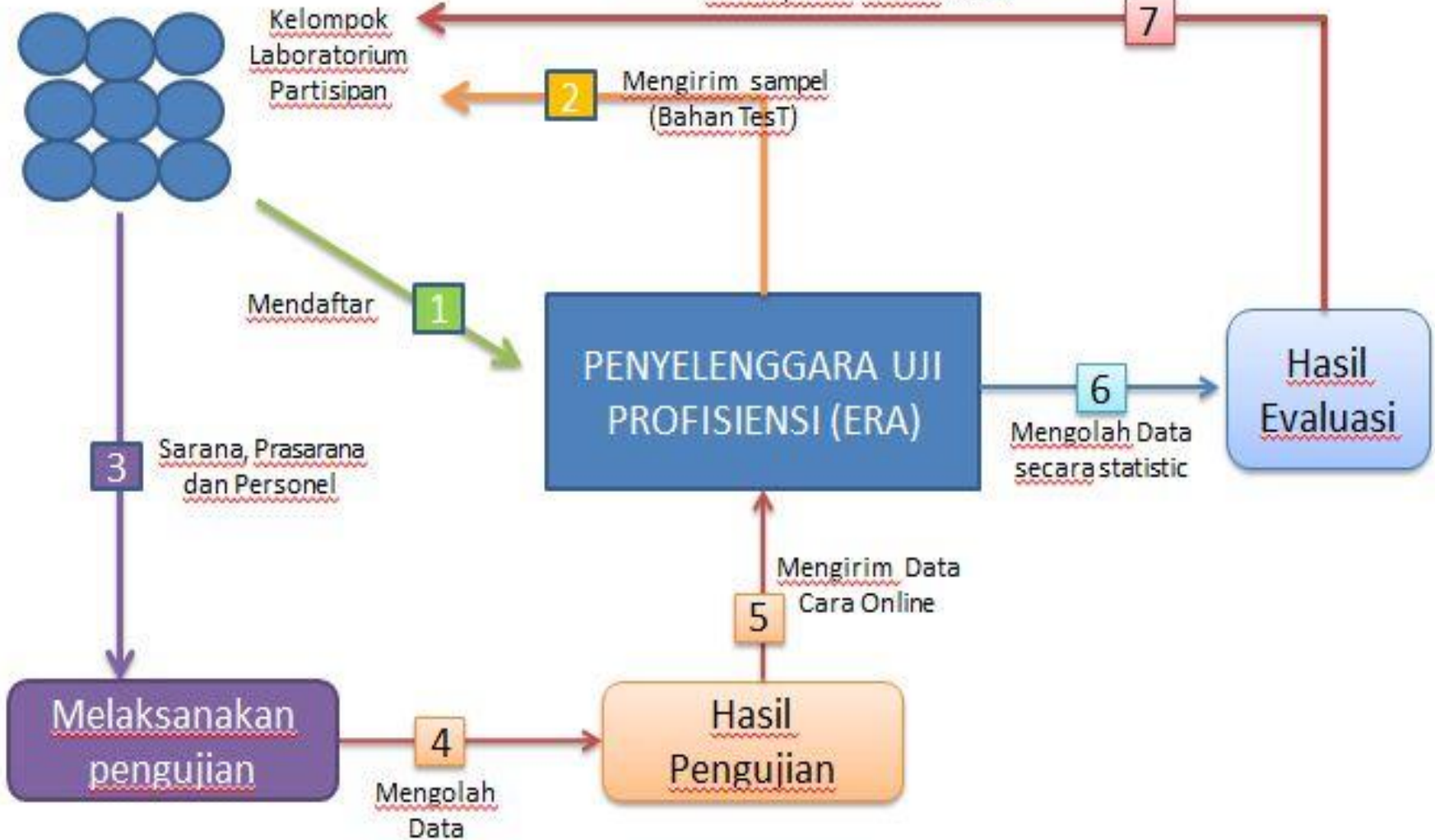
Peserta melakukan pemeriksaan sampel / bahan kontrol tersebut sesuai prosedur harian dan mengirimkan hasil ke lab penyelenggara

Ideal : 3-4  
kali /  
tahun

Lab penyelenggara menganalisa hasil pemeriksaan lab peserta dan memberikan umpan balik

# Proses Uji Profisiensi

Sertificate untuk paarameter Satisfactory dan Laporan secara online





# Proficiency Test

Lab  
penyelenggara

Suatu organisasi tertentu  
(WHO, CDC, PDS Patklin)


Laboratorium rujukan

Badan pemerintah, pabrik  
alat

# Proficiency Test

## Laboratorium Peserta :

- sampel profisiensi tidak perlu perlakuan khusus
- Pemeriksaan sesuai prosedur yg berlaku di lab
- Ikuti petunjuk pemeriksaan
  - cara penyimpanan
  - Cara homogenisasi
  - Frekuensi pemeriksaan dalam satu siklus
  - Tanggal pemeriksaan, tanggal pengiriman hasil
- Rekaman data pada saat pemeriksaan
  - data hasil pemantapan mutu internal
  - tgl pembuatan bahan kontrol harian
  - Data suhu refrigerator
  - Data kalibrasi dan perawatan alat
  - Personil pemeriksa



Tidak perlu  
diskusi dg lab  
lain

# Keterbatasan Proficiency Test

- tidak bisa dipakai satu2 nya utk memantau kualitas laboratorium
- hasil pemeriksaan dipengaruhi bberapa variabel dan tidak berhub dg kondisi pasien tmsk persiapan sampel ,
- Dipengaruhi metoda statistik yg digunakan
- tidak bisa mendeteksi masalah yg ada di lab secara keseluruhan

# Rechecking and Re testing

Co PME BTA

- Slide BTA yang sdh dibaca kemudian dibaca lagi oleh lab rujukan

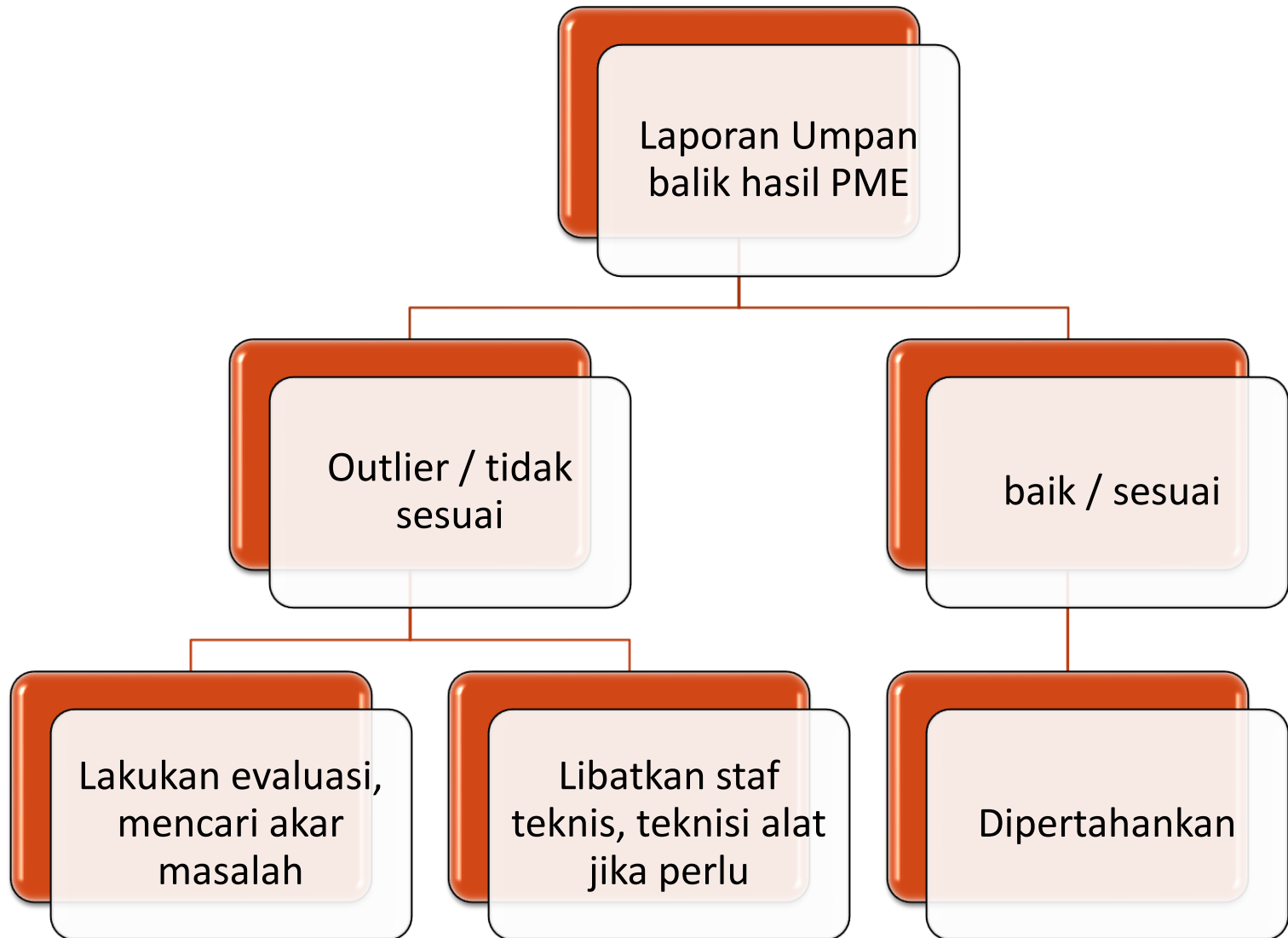
Contoh : Konfirmasi test

- Sampel yang sudah diperiksa oleh suatu lab diperiksa ulang oleh lab lain

# Onsite Evaluation

Dilakukan jika tidak memungkinkan melakukan proficiency Test atau rechecking tes

# Evaluasi hasil Proficiency Test

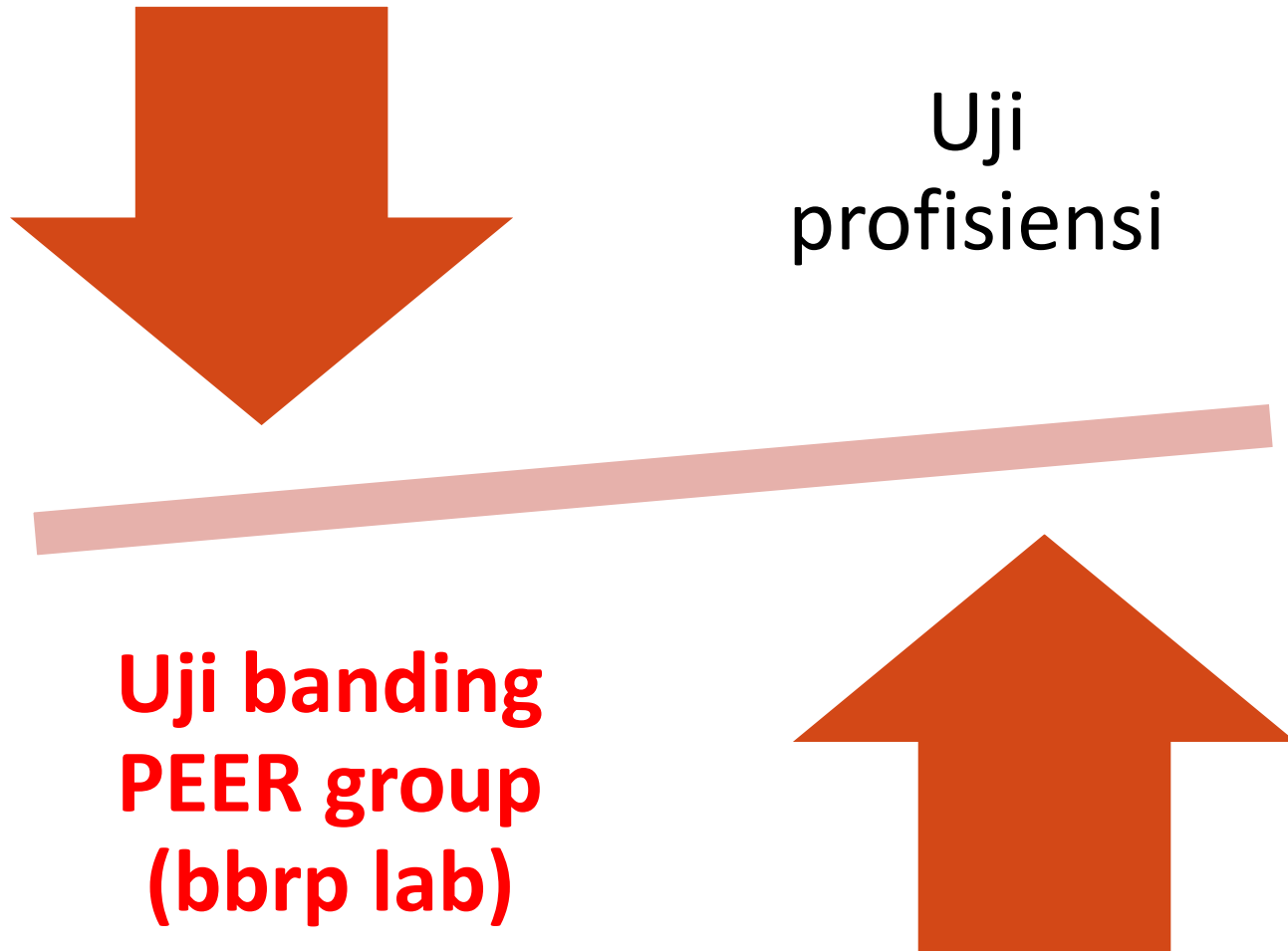


# Evaluasi hasil Proficiency Test

Rekaman data :

1. Hasil pemeriksaan bahan kontrol harian
2. Aliquot bahan kontrol harian
3. Rekaman pemantauan suhu refrigerator
4. Kondisi reagensia
5. Suhu dan kelembaban lingkungan
6. Kalibrasi peralatan
7. Pemeliharaan alat
8. Kompetensi staf
9. prosedur pemindahan data
10. pelatihan ulang penggunaan alat

# Uji Banding





# Uji Banding PEER Group

Membandingkan hasil pemeriksaan di laboratorium dengan hasil pemeriksaan di beberapa laboratorium lain

Dilakukan jika :

1. Tidak ada badan penyelenggara proficiency test
2. tidak sempat mengikuti suatu proficieny test
3. Dalam rangka evaluasi hasil PT panel yg outlier
4. sebagai salah satu metode PME

# Uji Banding PEER Group

Beberapa lab , min 3 lab

Pilih lab selevel, terakreditasi



Evaluasi ,  
hitung CV

Gunakan sampel yg sama atau bahan kontrol

# Fungsi Uji Banding Antarlaboratorium

- a. Menentukan unjuk kerja laboratorium secara menyeluruh sehubungan dengan persyaratan akreditasi
- b. Menentukan validasi metode pengujian
- c. Kalibrasi yang tidak dapat sepenuhnya dilaksanakan dalam satuan sistem internasional
- d. Menentukan nilai *in-house reference materials*
- e. Menentukan kompetensi personel laboratorium
- f. Memberikan kepercayaan kepada pelanggan atas kompetensi laboratorium berkaitan dengan adanya pengaduan

**TERIMAKASIH....**