

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

**Pemantapan Mutu Eksternal (PME)
(Uji Profisiensi)
Laboratorium Medis**



Bambang Supriyanta, S.Si., M.Sc

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

PMI Pendahuluan (1)

Mengapa PME 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. Jaminan mutu
- Butir 5.6.3. Uji banding antar laboratorium

ISO 15189-2012 :

5.6 Jaminan Mutu Hasil Pemeriksaan

- 5.6. Jaminan mutu hasil pemeriksaan
 - 5.6.1. Umum
 - 5.6.2. Pengendalian mutu
 - 5.6.2.1. Umum
 - 5.6.2.2. Bahan pengendalian mutu (bahan kontrol)
 - 5.6.2.3. Data pengendalian mutu
 - 5.6.3. Uji banding antar laboratorium
 - 5.6.3.1. Partisipasi
 - 5.6.3.2. Pendeatan alternatif
 - 5.6.3.3. Analisis sampel uji banding antar laboratorium
 - 5.6.3.4. Evaluasi kinerja laboratorium
 - 5.6.4. Komparabilitas hasil pemeriksaan

1. Pengertian

Uji Profisiensi (PME) adalah

Serangkaian kegiatan pengujian untuk mengidentifikasi unjuk kerja laboratorium yang turut serta dalam kegiatan pengujian tersebut melalui cara uji banding antar laboratorium

Atau

Uji Profisiensi (PME) adalah

Adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain diluar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau ketepatan dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.

- Kompetensi laboratorium dapat dibuktikan dengan penerapan pengendalian mutu internal yang baik dan benar serta implementasi jaminan mutu diantaranya dengan keikutsertaan dalam program uji profisiensi atau uji banding antar laboratorium yang penyelenggaraannya berdasarkan prinsip-prinsip ISO/IEC 17043: 2010 *“Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing”* dan ISO 13528: 2005 *“Statistical Methods for Use in Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons”*

Persyaratan Laboratorium Penyelenggara Uji Profisiensi dan Produsen Bahan Acuan :

- 1) Laboratorium Penyelenggara Uji Profisiensi dan Produsen Bahan Acuan harus memiliki sistem manajemen dan kompetensi teknis yang memenuhi persyaratan SNI ISO/IEC 17025 atau SNI ISO 15189 atau SNI ISO/IEC 17043 yang didokumentasikan dalam panduan mutu Laboratorium/ apapun namanya.
Sistem manajemen harus telah diimplementasikan secara efektif yang diajukan dalam ruang lingkup permohonan, minimum selama 3 (tiga) bulan sebelum mengajukan permohonan, dan paling tidak 1 (satu) kali audit internal dan 1 (satu) kali kaji ulang manajemen yang dilaksanakan maksimal 1 tahun terakhir dan telah selesai;

2) Laboratorium harus dapat mendemonstrasikan unjuk kerja secara internal sesuai klausul penjaminan keabsahan hasil pengujian/kalibrasi;

3) Laboratorium harus telah berpartisipasi dalam uji profisiensi min 1 kali untuk tiap bidang pengujian atau kelompok pengukuran kalibrasi yang diselenggarakan oleh Penyelenggara Uji Profisiensi yang telah terakreditasi/kompeten.

Jika tidak tersedia uji profisiensi dan bila relevan, laboratorium diminta untuk berpartisipasi dalam uji banding antar laboratorium.

Manfaat Uji Profisiensi (1)

- Bagi laboratorium yang sedang melakukan pengajuan akreditasi, uji profisiensi bertujuan untuk pemenuhan persyaratan akreditasi laboratorium sesuai SNI ISO 17025:2017
- Bagi laboratorium yang telah diakreditasi, hasil evaluasi unjuk kerja dapat digunakan sebagai dasar mempertahankan status akreditasi laboratorium sesuai SNI ISO 17025:2017 pada saat surveilan atau reakreditasi
- Membantu mengidentifikasi adanya penyimpangan/ masalah
- Unjuk kerja laboratorium yang bersangkutan dapat dibandingkan terhadap unjuk kerja laboratorium lain





Tata Cara Pelaksanaan (1)

1. **Persiapan**
2. **Penyiapan Sampel Uji**
3. **Pengemasan**
4. **Pengiriman**
5. **Pemeriksaan**
6. **Evaluasi**
7. **Penyampaian Hasil Evaluasi**
8. **Tindak Lanjut**

Evaluasi Kinerja Peserta

- Unjuk kerja laboratorium peserta dievaluasi menggunakan Z score dengan rumus :

$$z = (x_i - X) / sd$$

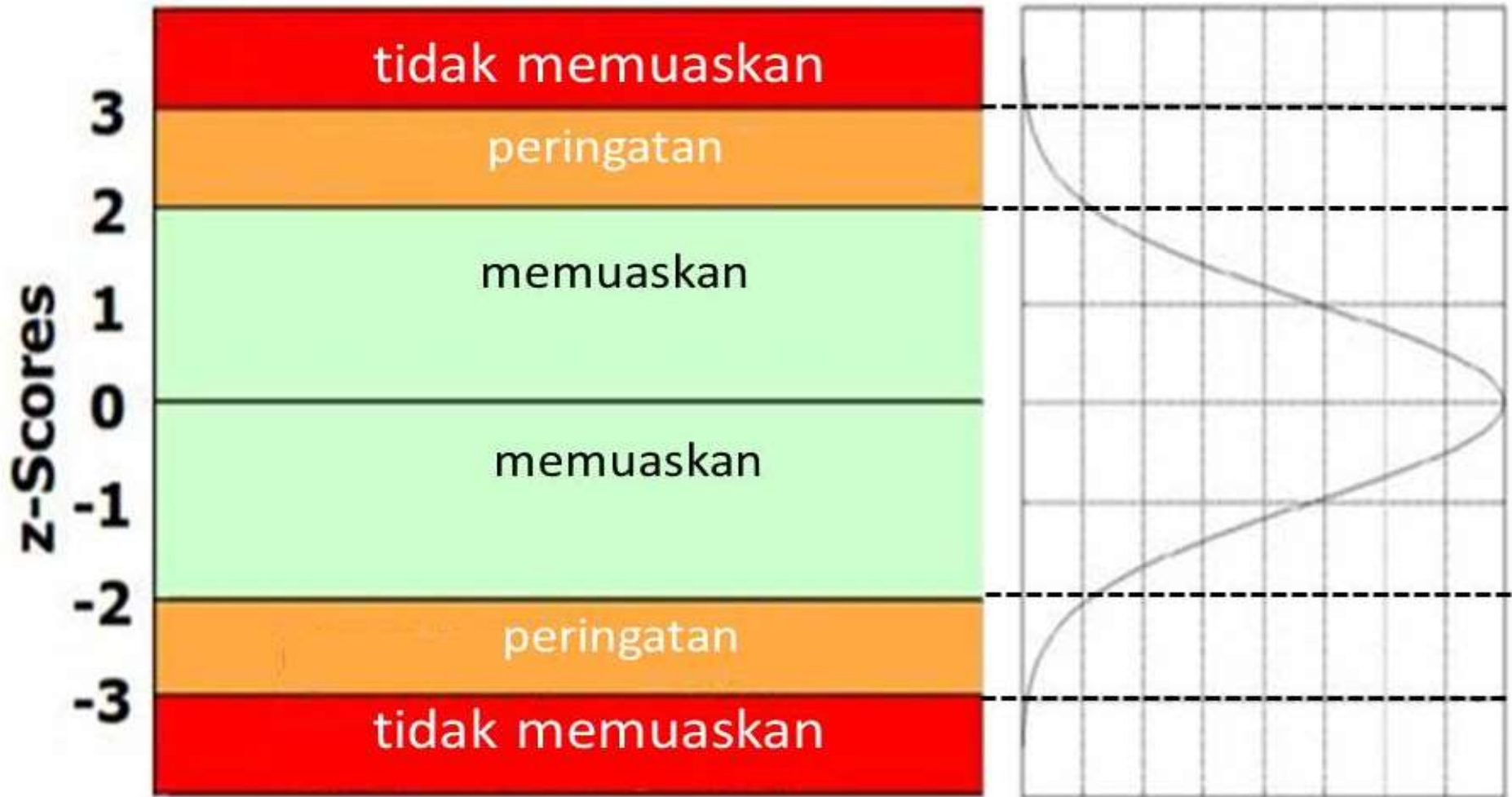
dimana :

x_i : hasil pemeriksaan suatu laboratorium

X : nilai konsensus peserta uji banding antar laboratorium yang ditetapkan melalui evaluasi statistik berdasarkan ISO/IEC 13528

sd : simpangan baku asesmen profisiensi dari seluruh peserta uji profisiensi

- Evaluasi unjuk kerja laboratorium peserta memiliki kategori :
 - 1) $|Z_{score}| \leq 2$: memuaskan
 - 2) $2 < |Z_{score}| < 3$: peringatan
 - 3) $|Z_{score}| \geq 3$: tidak memuaskan



Keterbatasan Uji Profisiensi (1)

- ❖ Laporan uji profisiensi diterima terlambat oleh peserta, sehingga uji ini tidak dapat dipakai untuk mensubstitusi internal QC guna memantau konsistensi mutu hasil uji sehari-hari (rutin)



Keterbatasan Uji Profisiensi (2)

⊕ Sifat bahan uji kadang-kadang kurang sesuai .

✚ Hal-hal yang sulit dipenuhi adalah:

- Bahan uji harus mirip/menyamai sampel uji yang rutin dihadapi oleh laboratorium peserta
- Assigned value* dari bahan uji harus akurat

✚ Kompromi yang telah dilakukan:

- Pembuatan matriks sintetis
- Spiking* matriks sintetis atau matriks alamiah dengan analit yang akan diuji



Contoh Lembar Laporan Hasil Uji Profisiensi Laboratorium Medis

Glucose Report

Lab 555555

DEMO LAB

555 5th STREET

DEMO, DM

55555

Clinical Chemistry (Monthly) Program

Cycle 12

Jul 2015 – Jul 2016

Sample No: 10

Sample Date: 28 Apr 15

Lot No: 21100

BIO-RAD

EQAS
National Quality Assurance Scheme

Siemens Dimension Series

1

Your Result
602 mg/dL



All Results

2



Your Method



Your Peer

3

4

5

6

7

8

9

10

Comparative Statistics

Your Deviation

	N	Mean	SD	CV	U ¹	Z-score	RMZ	%
All Results	5544	599	39.2	6.56	1.32	0.09	0.58	0.576
Your Method	2725	617	22.2	3.60	1.06	-0.66	1.35	-2.37
Your Peer	475	598	15.9	2.66	1.83	0.24	0.69	0.630

PEER

Your Result

62



METHOD

Your Result

373



ALL RESULTS

Your Result

834



Materials and Methods

This is a retrospective study, and data required for the study were extracted between July 2015 and June 2016 from a Secondary Care Government Hospital, Chennai. The data obtained for the study are IQC - coefficient of variation percent (CV%) and EQAS-Bias% for urea, creatinine, total bilirubin, serum glutamic oxaloacetic transaminase/aspartate aminotransferase (AST), serum glutamic pyruvic transaminase/alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), total protein, albumin, calcium, phosphorus, magnesium, total cholesterol, triglycerides, high-density lipoprotein (HDL), sodium, and potassium. This study was done to assess the performance of these 16 biochemical parameters run on VITROS 4600 fully automated biochemistry analyzer on a Sigma Scale by calculating the sigma metrics for each parameter. Sigma metrics was calculated with the following formula:

Coefficient of variation

The CV is standard deviation (SD) expressed as a percentage and is a measure of the variability of an assay and is expressed as a percentage. CV was calculated from Biorad internal QC for the parameters.

$$CV = (SD/\text{mean}) \times (100)$$

Bias

Bias is the systematic difference between the expected results obtained by the laboratory test method and the results that would be obtained from an accepted reference method. Bias percentage for each parameter was calculated from the Biorad-EQAS.

$$\text{Bias}\% = \frac{\text{Our EQAS result} - \text{peer group mean (using the same instrument and method)}}{\text{Peer group mean (using the same instrument and method)}} \times 100$$

Table 3: The coefficient of variation percentage of level 1 internal quality control for 16 biochemical parameters from July 2015 to June 2016 and their average

Parameter	CV percentage of level 1  RE												Average
	July 2015	August 2015	September 2015	October 2015	November 2015	December 2015	January 2016	February 2016	March 2016	April 2016	May 2016	June 2016	
Urea	2.30	1.70	2.00	2.20	1.80	3.00	2.70	3.80	2.70	3.10	3.50	2.90	2.64
Creatinine	1.50	1.30	2.70	2.00	1.70	3.70	2.10	3.90	1.30	1.60	1.50	3.40	2.23
Total bilirubin	8.50	7.80	4.98	7.80	4.80	5.40	9.00	11.30	6.60	5.60	5.60	4.80	6.85
AST/SGOT	3.90	3.42	3.40	4.90	4.01	3.00	4.60	4.00	4.80	3.80	4.30	4.40	4.04
ALT/SGPT	3.10	4.80	4.90	2.60	4.00	4.60	3.60	5.00	4.20	4.30	3.00	4.40	4.04
ALP	3.90	6.10	4.80	5.01	3.20	2.20	3.30	4.00	2.10	3.60	3.30	3.20	3.73
Total protein	1.80	2.90	8.20	1.50	1.30	3.01	2.90	1.60	1.30	2.50	1.80	1.80	2.55
Albumin	2.60	2.80	4.62	5.30	2.40	4.01	6.10	4.01	2.01	4.90	2.50	5.20	3.87
Calcium	1.70	1.70	0.70	1.40	1.50	1.60	2.00	4.50	1.80	2.80	1.60	3.60	2.08
Phosphorous	1.60	2.80	2.20	2.60	2.40	1.90	1.70	2.96	2.50	2.10	1.60	1.50	2.16
Magnesium	2.20	3.80	2.80	4.00	2.60	4.70	2.70	5.70	1.80	3.60	3.60	3.60	3.43
Cholesterol	2.10	3.10	2.30	2.40	2.50	4.00	2.70	1.60	2.80	2.50	2.30	3.80	2.68
Triglyceride	3.97	0.57	2.42	3.81	2.84	1.50	2.06	0.77	4.22	2.02	2.10	4.00	2.52
HDL-C	3.60	3.40	2.70	3.00	3.10	2.90	3.20	3.30	2.70	3.20	7.70	3.60	3.53
Sodium	0.90	1.24	1.02	2.00	0.88	0.94	0.87	1.37	1.65	1.54	1.67	0.97	1.25
Potassium	1.20	0.98	1.04	1.34	2.11	2.70	1.90	2.10	1.83	2.01	1.94	1.79	1.75

AST = Aspartate aminotransferase, ALT = Alanine aminotransferase, ALP = Alkaline phosphatase, SGPT = Serum glutamic pyruvic transaminase, SGOT = Serum glutamic oxaloacetic transaminase, CV = Coefficient of variation, HDL-C = High-density lipoprotein cholesterol

Hasil perhitungan impresi (CV %) bulan Januari dari QC Internal

Parameter	Januari		
	Rerata	SD	%CV
Bilirubin total	0.94	0.04	3.77
Protein total	5.25	0.07	1.26
Albumin	3.40	0.06	1.88
AST	50.42	1.12	2.22
ALT	46.71	1.27	2.72
ALP	94.23	5.09	5.40
GGT	43.84	0.86	1.96
BUN	17.89	0.59	3.30
kreatinin	1.19	0.04	3.43
Asam urat	4.93	0.13	2.62
kolesterol	96.81	2.88	2.98
Trigliserida	99.39	3.67	3.69
HDL	33.29	1.37	4.12
LDL	61.74	1.18	1.91
LDH	333.50	25.88	7.76
CK	158.10	3.94	2.49
Glukosa	100.61	2.26	2.25

→ RE

RE = menimbulkan ketidaktelitian (impresi → CV)

$$\text{CV\%} = \frac{\text{SD}}{\text{Rerata}} \times 100 \%$$

Table 5: The Bias percentage obtained from Bio-Rad External Quality Assurance Scheme for 16 biochemical parameters from July 2015 to 2016 and their average

Parameter	Bias percentage  SE												Average
	July 2015	August 2015	September 2015	October 2015	November 2015	December 2015	January 2016	February 2016	March 2016	April 2016	May 2016	June 2016	
Urea	1.23	12.20	1.92	1.58	0.22	0.70	4.80	1.04	4.52	5.80	1.12	4.84	3.33
Creatinine	3.83	3.12	0.37	2.63	4.61	4.03	3.10	2.09	0.76	2.70	2.11	0.86	2.52
Total bilirubin	5.85	4.09	1.12	10.80	9.71	1.60	3.71	5.97	3.66	4.60	2.46	3.78	4.78
AST/SGOT	1.99	5.35	0.48	3.11	1.89	1.29	0.44	0.78	0.02	2.82	2.72	1.80	1.89
ALT/SGPT	1.06	0.09	0.16	3.58	1.68	4.15	9.73	0.80	2.97	1.67	5.81	8.06	3.31
ALP	9.74	7.05	5.91	2.40	1.96	10.30	1.52	9.40	6.80	7.61	1.46	2.79	5.58
Total protein	4.60	4.70	0.38	2.66	0.68	5.73	2.44	2.29	3.12	0.80	2.50	1.60	2.62
Albumin	2.34	7.73	3.64	3.67	0.19	3.96	1.75	1.61	4.55	1.09	2.07	2.73	2.94
Calcium	5.32	2.65	2.59	2.70	2.20	0.90	4.42	2.58	0.84	0.15	0.63	0.90	2.16
Phosphorous	2.23	2.00	1.04	1.90	3.11	3.71	2.88	2.15	2.90	2.63	0.54	3.86	2.41
Magnesium	11.40	2.50	3.53	10.00	10.10	1.61	1.30	3.12	1.70	3.11	0.01	4.74	4.43
Cholesterol	2.30	1.78	7.23	8.46	6.40	2.74	9.50	3.46	0.76	8.73	6.72	3.43	5.13
Triglyceride	8.18	3.78	4.32	4.36	6.62	1.39	1.37	1.54	3.55	1.32	11.30	2.76	4.21
HDL-C	5.88	4.45	5.23	2.79	12.20	0.05	3.32	0.24	7.29	9.70	6.11	4.21	5.12
Sodium	1.07	1.00	1.94	2.07	0.20	0.09	0.08	0.20	1.52	1.82	1.74	1.39	1.09
Potassium	0.82	1.77	1.17	0.69	0.96	2.53	0.46	3.12	4.01	2.53	3.44	3.49	2.08

AST = Aspartate aminotransferase, ALT = Alanine aminotransferase, ALP = Alkaline phosphatase, SGPT = Serum glutamic pyruvic transaminase, SGOT = Serum glutamic oxaloacetic transaminase, HDL-C = High-density lipoprotein cholesterol

Hasil perhitungan bias (d%) bulan Januari dari QC Eksternal

Parameter	Januari		
	Hasil	Rerata	%Bias
Bilirubin total	8.55	8.90	3.93
Protein total	8.07	7.76	3.99
Albumin	5.33	5.17	3.09
AST	584	556	5.04
ALT	19	27	30.15
ALP	72	72	0.56
GGT	306	339	9.73
BUN	6.20	6.28	1.27
kreatinin	0.93	0.82	13.41
Asam urat	3.10	3.08	0.65
kolesterol	380	377	0.80
Trigliserida	182	189	3.70
HDL	64.0	56.1	14.08
LDL	276	272	1.47
LDH	1796	1803	0.39
CK	390	416	6.25
Glukosa	23.0	23.3	1.29

→ SE

SE = menimbulkan ketidaktepatan (inakurasi → d)

$$d\% = \frac{(\text{Hasil} - \text{Rerata}) \times 100\%}{\text{Rerata}}$$

Terimakasih

Alhamdulillah

Alhamdulillah

DpKeren.com

