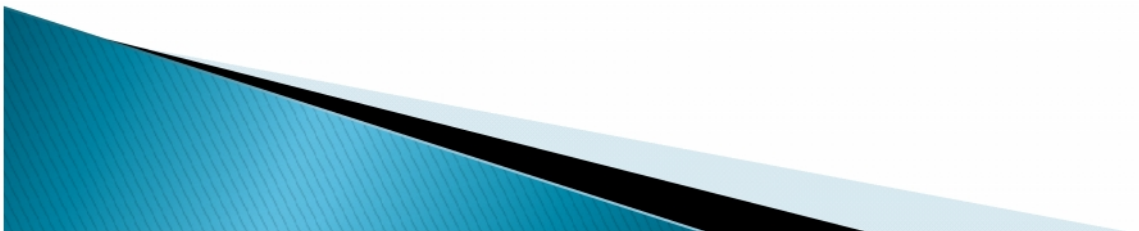


# Jaminan Mutu Lembaga Inspeksi dan Laboratorium Medik


Pertemuan Teknis Peningkatan Keberterimaan Hasil Uji,  
Kalibrasi, dan Inspeksi  
Jakarta, 1-2 Desember 2010

# Overview

- ▶ Dasar Pelaksanaan
- ▶ Jaminan Mutu Lembaga Inspeksi & Programnya
- ▶ Jaminan Mutu Laboratorium Medik & Programnya
- ▶ Kesimpulan



# Dasar Pelaksanaan

- ▶ ISO/IEC 17011, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan Umum untuk Badan Akreditasi yang Mengakreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian
  - ▶ ILAC-G22:2004 , Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing
  - ▶ **ISO/IEC 17043:2010 “Persyaratan umum uji profisiensi/uji banding”;**
  - SNI 17020, Persyaratan umum pengoperasian untuk Lembaga inspeksi
  - ▶ SNI ISO 15189, Laboratorium medik -persyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi
  - **ILAC P9:2010 “Kebijakan ILAC tentang Partisipasi dalam Uji Profisiensi”,**
- 

# ISO 17011

## 4. Tanggung jawab legal

Badan akreditasi harus memiliki kewenangan dan tanggung jawab terhadap keputusan akreditasinya, termasuk pemberian, pemeliharaan, perluasan, pengurangan, pembekuan dan pencabutan akreditasi.

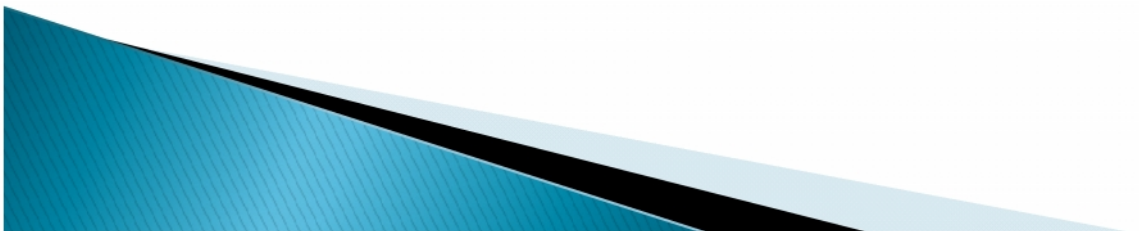
## 7.15 Uji profisiensi dan perbandingan lainnya

- Harus memiliki prosedur untuk mempertimbangkan hasil uji profisiensi selama asesmen dan pengambilan keputusan akreditasi
- Badan akreditasi dapat mengorganisasikan uji profisiensi atau perbandingan lainnya
- Laboratorium yang diakreditasi harus berpartisipasi dalam uji profisiensi atau program perbandingan lainnya. Jumlah minimum partisipasi dalam uji profisiensi harus ditetapkan



# ILAC Guide 22:2004

- ▶ **6. PROFICIENCY TESTING IN ACCREDITATION**
- ▶ 6.1 The performance of accredited laboratories in proficiency testing is one of many tools that should be used in accreditation procedures by accreditation bodies.



# Jaminan Mutu Lembaga Inspeksi

## 9 Fasilitas dan peralatan

9.7 Seluruh program kalibrasi peralatan harus dirancang dan dilaksanakan untuk menjamin bahwa pengukuran yang dilakukan oleh lembaga inspeksi dijamin tertelusur ke standar pengukuran nasional dan internasional sepanjang tersedia.

9.10 Bahan acuan harus tertelusur ke standar bahan acuan standar nasional atau internasional.

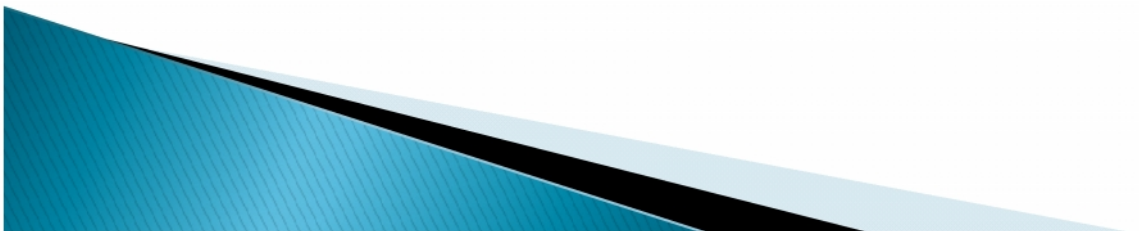
## 16 Kerjasama

Lembaga inspeksi diharapkan dapat berpartisipasi dalam pertukaran pengalaman dengan lembaga inspeksi yang lain dan dalam proses standardisasi yang sesuai.



## **MAKSUD DAN TUJUAN KAN MELAKSANAKAN PROGRAM UJI BANDING:**

- **Memenuhi kriteria ISO/IEC 17011 “Persyaratan umum badan akreditasi dalam mengakreditasi lembaga penilaian kesesuaian” untuk menjamin bahwa lembaga inspeksi yang akan/telah diakreditasi memiliki kompetensi dalam memenuhi kriteria ISO/IEC 17020 “Persyaratan umum pengoperasian berbagai lembaga inspeksi”;**
- **Membantu lembaga inspeksi di Indonesia dalam rangka menilai performa inspektor dalam melaksanakan inspeksi ruang lingkup tertentu;**
- **Sebagai cara lembaga inspeksi untuk menjamin mutu hasil inspeksinya**



## **ISSUE TERKINI PROGRAM UJI BANDING LEMBAGA INSPEKSI DI APLAC/ILAC:**

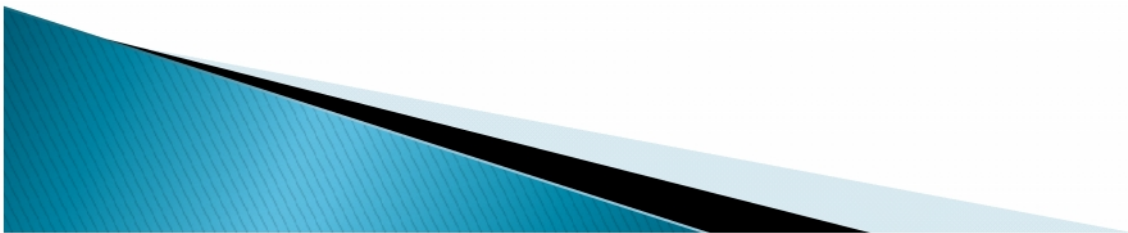
- **Baik di ILAC maupun di APLAC, belum ada satu pun kriteria terkait uji banding lembaga inspeksi yang dirumuskan/diterbitkan secara khusus;**
- **ILAC P9:2010 “Kebijakan ILAC tentang Partisipasi dalam Uji Profisiensi”, kriteria terbaru yang diterbitkan ILAC, tetap berisi seputar pengaturan pelaksanaan uji profisiensi antar laboratorium penguji dan laboratorium kalibrasi;**
- **Standar ISO/IEC 17011:2004 disebutkan dalam Note 2 klausul 7.15.3 standar tersebut yang berbunyi “Proficiency testing may also be used in many types of inspection. Clause 7.15 should be read in this sense”;**
- **Sampai saat ini, belum ada program uji banding yang dilakukan oleh badan akreditasi di dunia, termasuk NATA Australia (sumber: ILAC News terbaru edisi 37 April 2010 dan home page NATA).**





# Program Jaminan Mutu Lembaga Inspeksi

- ▶ Not yet launched / belum ada kriteria baku yang ditetapkan oleh APLAC
- ▶ IBs are required to participate in PT programs if it is also performing testing/ Lembaga Inspeksi dipersyaratkan untuk berpartisipasi dalam program PT jika LI juga melakukan pengujian fungsional
- ▶ Turmoil in KAN PT has interfered with implementation/ Dengan tidak adanya kriteria baku, maka akan mempengaruhi pelaksanaan PT
- ▶ Sought seed funding for PT for 1 sector/ Dipandang perlu cukup untuk mendanai 1 sektor saja untuk program PT
- ▶ Plan is artefact + process checks/ Direncanakan 1 artefak dengan pengecekan proses



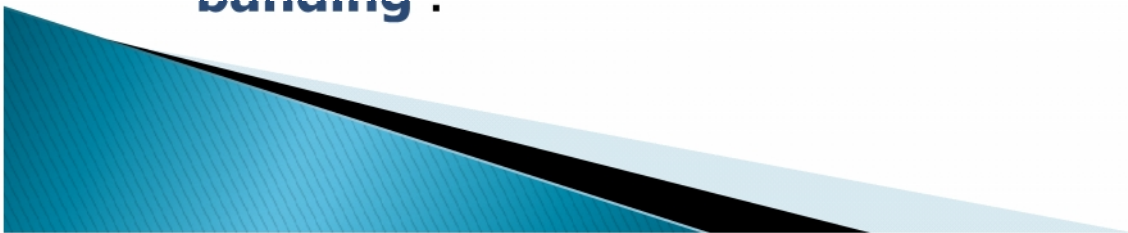
# Jaminan Mutu Lab. Medik

## 5.6 Jaminan mutu prosedur pemeriksaan

- ▶ 5.6.1. Laboratorium harus mendesain sistem pengendalian mutu internal yang memverifikasi pencapaian mutu hasil yang dimaksud.
- ▶ 5.6.2 Laboratorium harus menetapkan ketidakpastian dari hasil, bilamana relevan dan memungkinkan. Komponen ketidakpastian yang penting harus diperhitungkan.
- ▶ 5.6.3 Suatu program kalibrasi untuk sistem pengukuran dan verifikasi dari kebenaran, harus didisain dan dilakukan sedemikian untuk menjamin bahwa hasil dapat ditelusuri.



- ▶ 5.6.4 Laboratorium harus berpartisipasi dalam uji banding antar laboratorium
- ▶ 5.6.5 Apabila tidak tersedia program uji banding antar laboratorium yang resmi, laboratorium harus mengembangkan suatu mekanisme untuk menetapkan keberterimaan prosedur yang tidak dievaluasi dengan cara lain.
- ▶ 5.6.6 Untuk pemeriksaan yang dilakukan menggunakan prosedur atau peralatan berbeda, atau pada tempat berbeda, atau semuanya ini, harus ditetapkan suatu mekanisme untuk memverifikasi komparabilitas hasil di seluruh rentang yang secara klinik tepat.
- ▶ 5.6.7 Laboratorium harus mendokumentasikan, merekam dan, jika perlu, secara cepat menindaklanjuti hasil uji **banding** .



# DEFINISI

- ▶ ADALAH SALAH SATU METODE UNTUK MENGIDENTIFIKASI KOMPETENSI SUATU LAB MEDIK
- ▶ MENETAPKAN UNJUK KERJA LAB UNTUK PEMERIKSAAN TERTENTU DAN UNTUK MEMANTAU UNJUK KERJA BERKELANJUTAN DARI LAB



# TUJUAN UMUM

- ▶ MENGUKUR KOMPETENSI SUATU KELOMPOK LAB MELAKUKAN SUATU PEMERIKSAAN YANG SPESIFIK
- ▶ MENILAI KOMPETENSI SUATU LAB DALAM SUATU BIDANG PEMERIKSAAN TERTENTU ATAU JENIS PEMERIKSAAN TERTENTU



# Program Jaminan Mutu Lab. Medik

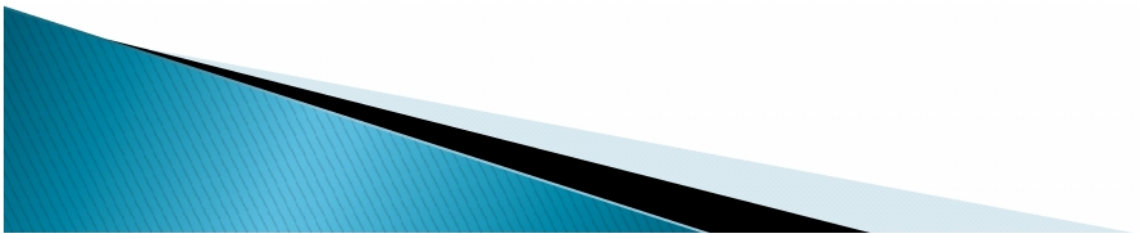
- ▶ Revisi Policy KAN dan Guide KAN
- ▶ KAN-G-03 KAN Guide On Conducting Proficiency Testing
- ▶ KAN-G-09 Pedoman KAN Mengenai Interpretasi Teknis Akreditasi Laboratorium Medis
- ▶ KAN-G-13 KAN Guide On Assessment Of Clinical Laboratories
- ▶ KAN-P-05 KAN Policy On Interpretation And Guidance On The Estimation Of Uncertainty Of Measurement In Testing
- ▶ KAN –P-06 Policy on Proficiency Testing
- ▶ KAN-P-08 KAN Policy On Traceability Of Measurement



KAN-P-06

## A. KEBIJAKAN KAN MENGENAI UJI PROFOSIENSI

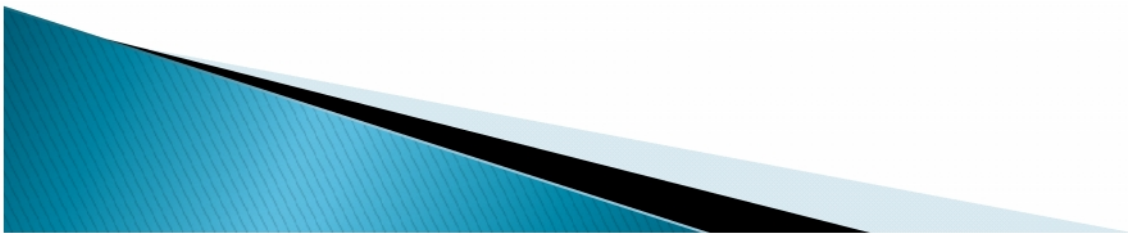
Lab yang mengajukan akreditasi harus telah mengikuti minimal satu program uji profisiensi KAN atau yang diselenggarakan lembaga lain. Apabila tidak ada lab harus dapat membuktikan kemampuannya seperti butir 5.6.4 pada ISO 15189.



KAN-P-06

## A. KEBIJAKAN KAN MENGENAI UJI PROFOSIENSI

- ▶ KAN menerbitkan kebijakan dalam pengembangan dan pelaksanaan kegiatan UP untuk:
  - mendukung pengoperasian sistem akreditasi berdasar ISO/IEC 17011:2004
  - memelihara persyaratan UP yang ditetapkan dalam dokumen APLAC MR 001
- ▶ KAN menyelenggarakan UP minimal sekali setahun untuk laboratorium penguji, lab kalibrasi maupun lab medik.



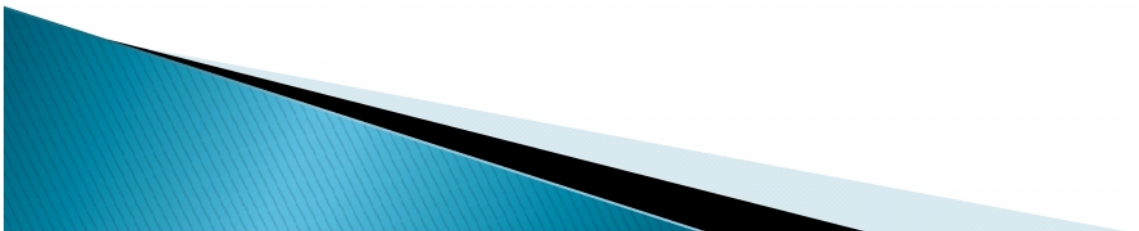


# Pelaksanaan Profisiensi Testing Laboratorium Medik

Kriteria Parameter untuk Profisiensi Teting Lab. Medik

- ❖Regulasi
- ❖Parameter yang banyak diajukan oleh Lab untuk diakreditasi
- ❖Parameter yang bersifat kritis
- ❖Parameter yang sering diminta oleh pengguna jasa Lab Medik

Parameter Uji profisiensi Lab Medik yang akan diselenggarakan oleh  
KAN ([link](#))



# ISO/IEC 1743

## Penilaian Kesesuaian – Persyaratan Umum Untuk Uji Profisiensi

### ► PERSYARATAN TEKNIS

–Umum

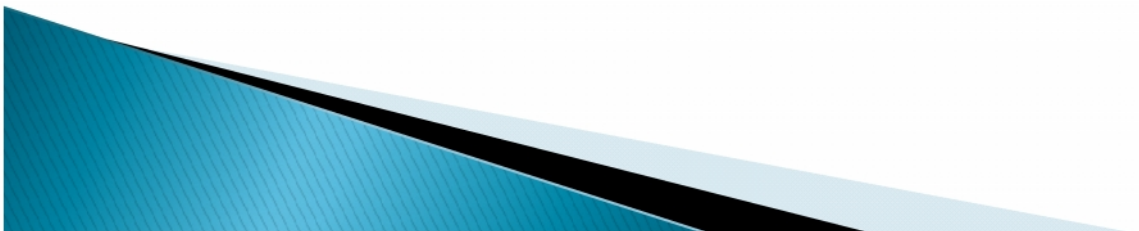
Catatan. ISO 15189 dapat digunakan untuk menunjukkan kompetensi lab penyedia uji profisiensi yang memiliki kompetensi untuk melaksanakan uji banding antar lab

–Personel

–Peralatan, akomodasi dan lingkungan

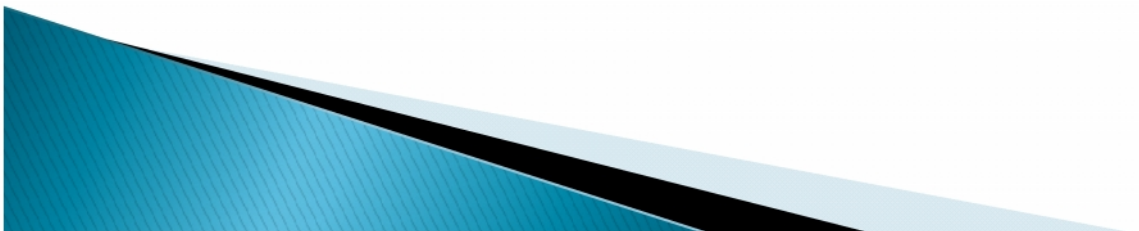
–Rancangan skema uji profisiensi

–Pemilihan metode atau prosedur



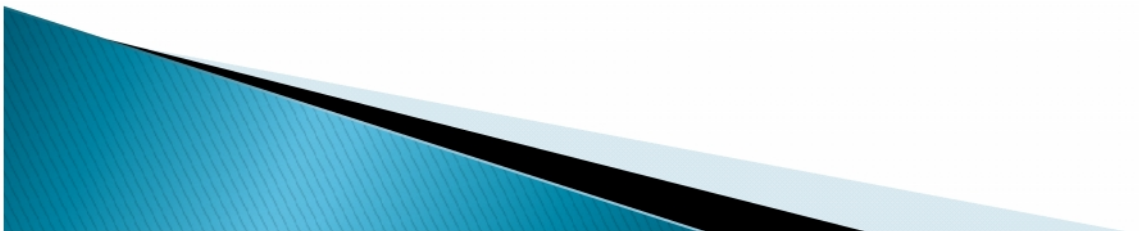
# PERSYARATAN TEKNIS ( lanjutan )

- Pelaksanaan skema uji profisiensi
- Analisis data dan evaluasi hasil skema uji profisiensi
- Laporan
- Komunikasi dengan peserta
- Kerahasiaan



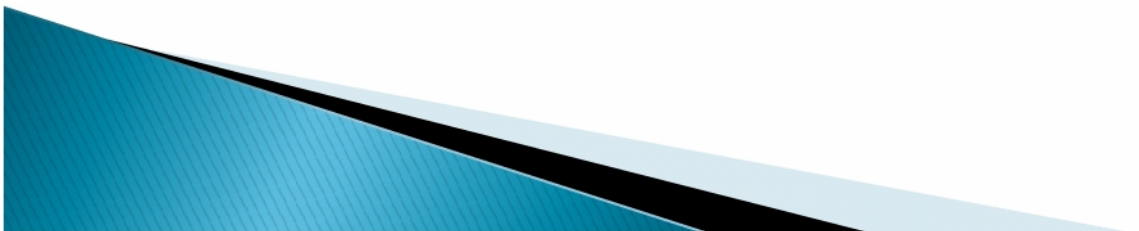
# PERSYARATAN MANAJEMEN

- Organisasi
- Sistem manajemen
- Pengendalian dokumen
- Kaji ulang permintaan tender dan kontrak
- Mensubkontrakkan layanan
- Pembelian jasa dan perbekalan
- Layanan kepada pelanggan
- Keluhan



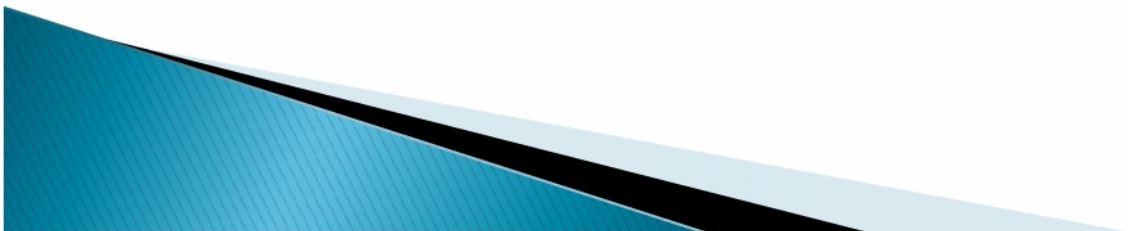
# PERSYARATAN MANAJEMEN ( lanjutan )

- Pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai
- Peningkatan
- Tindakan perbaikan
- Tindakan pencegahan
- Pengendalian rekaman
- Audit internal
- Kaji ulang manajemen



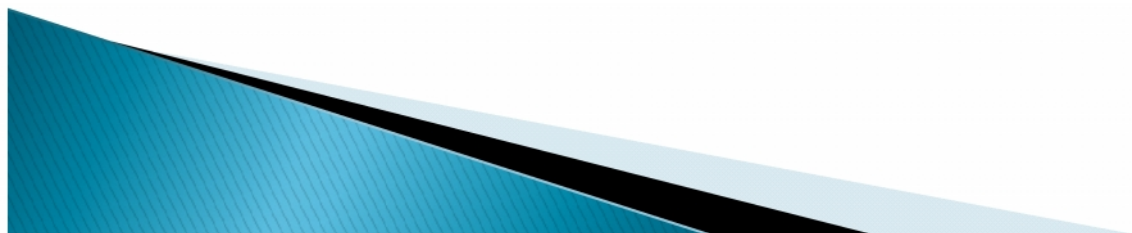
# KESIMPULAN

- ▶ UNJUK KERJA YANG BAIK DAN KONSISTEN HANYA DAPAT DICAPAI JIKA LAB/LI MEMILIKI DAN MENERAPKAN SISTEM MANAJEMEN MUTU YANG SESUAI BERDASARKAN LINGKUP KEGIATAN
- ▶ SISTEM DOKUMENTASI LENGKAP, TERATUR DAN MUDAH TELUSUR
- ▶ FOKUSKAN PERHATIAN KEPADA KEPENTINGAN PELANGGAN



# REKOMENDASI BAGI LAB

- ▶ ADAKAN PROGRAM UJI INTRA LAB DENGAN PARTISIPASI SEMUA ANALIS/PERSONEL PENGUJI  
( PENGENDALIAN MUTU INTERNAL )
- ▶ BERPARTISIPASI DALAM PROGRAM UJI ANTAR LAB ( PROFISIENSI )
- ▶ PELAJARI HASIL UJI PROFISIENSI DAN BERGERAK CEPAT UNTUK TINDAKAN PERBAIKAN



Terima kasih

