



Pengendalian Mutu Eksternal (PME)

Uji Profisiensi

Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medik

STIKES Prima Indonesia

Mata Kuliah: Kendali Mutu II | 2025/2026

Capaian Pembelajaran:

Mahasiswa mampu menjelaskan dan mengimplementasikan pengertian, tujuan, dan prinsip Pengendalian Mutu Eksternal (PME) / Uji Profisiensi

dosen: Neike Octary

Pokok Bahasan

01 Pengertian & Ruang Lingkup PME

02 Tujuan & Manfaat Uji Profisiensi

03 Prinsip Dasar Pelaksanaan PME

04 Prosedur Pelaksanaan Uji Profisiensi

05 Pengolahan & Pelaporan Hasil

06 Interpretasi Hasil & Kriteria Penilaian

07 Studi Kasus PME

01 Pengertian PME

PME (Pengendalian Mutu Eksternal) atau External Quality Assessment (EQA) adalah sistem evaluasi kinerja laboratorium melalui perbandingan hasil pemeriksaan antar laboratorium yang diselenggarakan oleh pihak eksternal yang independen.

ISO 17043:2023

Mendefinisikan uji profisiensi sebagai evaluasi kinerja peserta terhadap kriteria yang telah ditetapkan sebelumnya dengan perbandingan antar laboratorium.

WHO Guidelines

EQA merupakan komponen sistem manajemen mutu laboratorium yang bersifat wajib bagi laboratorium terakreditasi (WHO, 2019).

Permenkes 43/2013

PME wajib dilaksanakan oleh seluruh laboratorium klinik di Indonesia sebagai bagian dari penjaminan mutu pelayanan.

01 Ruang Lingkup PME

Hematologi

Pemeriksaan darah lengkap, hemoglobin, hitung jenis leukosit, trombosit, dan parameter hematologi lainnya.

Kimia Klinik

Glukosa, lipid, enzim hati, fungsi ginjal, elektrolit, protein, dan analitik kimia klinik lainnya.

Mikrobiologi

Sensitivitas antibiotik, identifikasi bakteri, parasitologi, dan pemeriksaan kultur mikroorganisme.

Imunoserologi

ELISA, rapid test, Western blot, pemeriksaan HIV, hepatitis, sifilis, dan marker infeksi lainnya.

Urinalisis

Pemeriksaan urin rutin, sedimen urin, kimia urin, dan pemeriksaan batu ginjal.

Patologi Anatomik

Sitopatologi, histopatologi, dan pemeriksaan morfologi sel untuk diagnosis kanker.

02 Tujuan Uji Profisiensi

1

Menilai kemampuan laboratorium dalam menghasilkan hasil pemeriksaan yang akurat dan konsisten

2

Mendeteksi ketidaksesuaian kinerja analitik sebelum berdampak pada diagnosis pasien

3

Membantu laboratorium mengidentifikasi area yang membutuhkan perbaikan proses dan prosedur

4

Mendorong standarisasi metode pemeriksaan antar laboratorium secara nasional dan internasional

5

Memenuhi persyaratan akreditasi laboratorium (KAN, ISO 15189, JCI)

6

Meningkatkan kepercayaan diri tenaga laboratorium dan kepercayaan klinisi terhadap hasil pemeriksaan

02 Manfaat PME bagi Mutu Laboratorium

Bagi Laboratorium

Evaluasi kinerja analitik objektif

Identifikasi sumber kesalahan sistematis

Dasar peningkatan berkelanjutan (CQI)

Bukti kompetensi untuk akreditasi

Benchmarking dengan laboratorium sejenis

Bagi Pasien

Hasil pemeriksaan lebih akurat

Keamanan diagnosis meningkat

Mengurangi risiko misdiagnosis

Kepercayaan terhadap layanan lab

Keselamatan pasien terjamin

Bagi Regulator

Data populasi kinerja lab nasional

Dasar kebijakan standar pelayanan

Monitoring kompetensi lab berkala

Identifikasi lab bermasalah sistemik

Pemenuhan standar internasional

03 Prinsip Dasar Pelaksanaan PME

I

Independence

Penyelenggara PME harus independen dari peserta — tidak ada konflik kepentingan

O

Objectivity

Penilaian dilakukan secara objektif berdasarkan data numerik dan kriteria statistik yang jelas

C

Confidentiality

Identitas dan hasil peserta bersifat rahasia — hanya peserta bersangkutan yang mengetahui skornya

T

Traceability

Bahan uji (sample) harus tertelusur ke standar referensi nasional/internasional (SI units)

R

Reproducibility

Kondisi pengiriman dan penyimpanan sampel harus menjamin kestabilan dan reproduibilitas hasil

A

Accountability

Peserta wajib menindaklanjuti hasil PME dengan tindakan korektif yang terdokumentasi

03 Jenis Program PME di Indonesia

PNPME (Nasional)

Penyelenggara:

Kemenkes RI

Parameter:

Hematologi, kimia klinik,
urinalisis, imunoserologi

Frekuensi:

2x/tahun

EQAS (Internasional)

Penyelenggara:

RIQAS, Bio-Rad, RANDOX

Parameter:

Multi-analitik dengan 4000+
lab peserta global

Frekuensi:

Bulanan/triwulan

PME Regional Provinsi

Penyelenggara:

BBLK / Dinkes Prov.

Parameter:

Sesuai kebutuhan regional
dan kapasitas lab

Frekuensi:

1-2x/tahun

Peer Comparison

Penyelenggara:

Antar lab kelompok

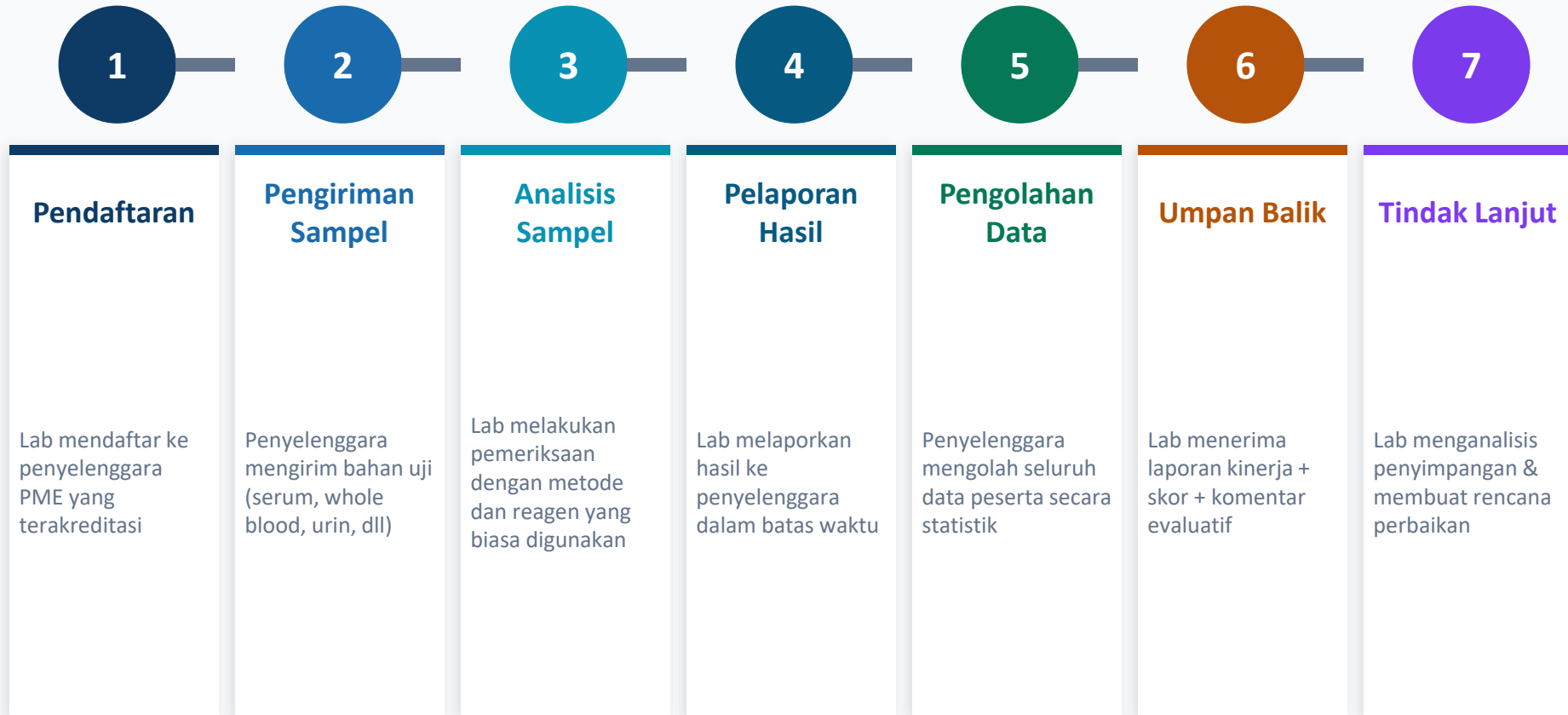
Parameter:

Lab dalam satu jaringan RS
atau klinik yang sama

Frekuensi:

Fleksibel

04 Prosedur Pelaksanaan Uji Profisiensi



04 Tahap Pra-Analitik dalam PME

Persiapan Penerimaan Sampel PME

1. Verifikasi integritas kemasan dan suhu pengiriman
2. Catat tanggal dan jam penerimaan sampel
3. Periksa kondisi sampel (hemolisis, lipemik, keruh)
4. Simpan sampel sesuai petunjuk penyelenggara (suhu, cahaya)
5. Beri label sesuai kode yang ditetapkan penyelenggara
6. Jangan melakukan pengukuran ulang atau mencampur sampel
7. Gunakan SOP analitik rutin — jangan modifikasi prosedur
8. Catat kondisi alat dan lot reagen yang digunakan saat analisis

Perhatian Penting!

- **DILARANG** berbagi atau membandingkan hasil dengan lab lain sebelum pelaporan
- **DILARANG** mengirim sampel untuk re-analisis di lab lain
- Gunakan alat dan metode RUTIN — jangan gunakan metode khusus

Dokumen yang Diperlukan

- Formulir pelaporan hasil PME
- Catatan kondisi sampel saat diterima
- Log book penggunaan alat dan reagen
- SOP terkait analisis yang digunakan

05 Pengolahan Data Uji Profisiensi

Mean (Nilai Tengah)

$$\bar{x} = \Sigma xi / n$$

Rata-rata hasil seluruh peserta setelah outlier dikeluarkan. Digunakan sebagai nilai target.

\bar{x} (dibaca: x bar) = nilai rata-rata

Σxi = jumlah seluruh data

n = jumlah data

Contoh:

Data: 2, 4, 6, 8

Jumlahkan:

$$2 + 4 + 6 + 8 = 20$$

Jumlah data = 4

Mean:

$$20 / 4 = 5$$

Jadi, nilai rata-ratanya = 5

05 Pengolahan Data Uji Profisiensi

SD (Standar Deviasi)

$$SD = \sqrt{[\Sigma(xi-\bar{x})^2/n-1]}$$

Ukuran penyebaran data. Makin kecil SD menunjukkan konsistensi hasil yang lebih baik.

- SD = standar deviasi (tingkat penyebaran data)
- xi = masing-masing data
- \bar{x} = rata-rata (mean)
- n = jumlah data
- (xi - \bar{x}) = selisih tiap data dengan mean

Contoh:

Data: 2, 4, 6, 8

Mean = 5

Hitung selisih:

(2-5) = -3 → kuadrat = 9

(4-5) = -1 → kuadrat = 1

(6-5) = 1 → kuadrat = 1

(8-5) = 3 → kuadrat = 9

Jumlahkan:

9 + 1 + 1 + 9 = 20

Bagi (n-1):

20 / 3 = 6,67

Akar:

SD ≈ 2,58

05 Pengolahan Data Uji Profisiensi

CV% (Koef. Variasi)

$$CV\% = (SD/\bar{x}) \times 100$$

Ukuran presisi relatif. Untuk kimia klinik: CV% <5% dianggap baik (CLIA 2022).

- CV% = ukuran **presisi relatif**
- SD = standar deviasi
- \bar{x} = mean (rata-rata)

Contoh:

Mean = 5

SD = 2,58

CV% = $(2,58 / 5) \times 100 = 51,6\%$

Makna:

CV% kecil → presisi tinggi (hasil stabil)

CV% besar → presisi rendah (hasil tidak konsisten)

05 Pengolahan Data Uji Profisiensi

Z-Score — Indikator Kinerja Utama PME

$$Z = (x_i - \bar{x}_{\text{assigned}}) / \sigma$$

$Z \leq 2$: Memuaskan | $2 < Z \leq 3$: Perlu perhatian (warning) | $Z > 3$: Tidak memuaskan (action required)

- x_i = hasil pemeriksaan laboratorium kamu
- $\bar{x}_{\text{assigned}}$ = nilai target (nilai rujukan dari penyelenggara PME)
- σ = standar deviasi yang ditetapkan (SD target, bukan SD lab sendiri)

Contoh:

Nilai lab = 105

Nilai target = 100

SD target = 2

$$Z = (105 - 100) / 2 = 2,5$$

Makna:

Masuk kategori **warning** → perlu evaluasi

05 Sistem Pelaporan Hasil PME

Laporan Individual

- Hasil analitik peserta vs. nilai target

- Z-score per parameter

- Grafik distribusi peserta (histogram)

- Perbandingan dengan siklus sebelumnya

- Komentar evaluatif dari penyelenggara

Laporan Agregat

- Statistik seluruh peserta (mean, SD, CV%)

- Distribusi metode & instrumen yang digunakan

- Outlier dan pola kesalahan sistemik

- Tren kinerja nasional per periode

- Rekomendasi teknis perbaikan

06 Interpretasi Hasil & Kriteria Penilaian

Cara membaca rentang Z-score . Fokus ke arah (**negatif/positif**) dan **besar penyimpangan**.

- Abaikan tanda (+/-), lihat jarak dari 0
- Selama Z masih di antara -2 dan +2 → **aman**

$Z < -3$

Sangat Rendah
(Action Signal)

$-3 \leq Z < -2$

Warning
(Di Bawah Target)

$-2 \leq Z \leq +2$

✓ Memuaskan
(Acceptable)

$+2 < Z \leq +3$

Warning
(Di Atas Target)

$Z > +3$

Sangat Tinggi
(Action Signal)

Skor Z	Status	Tindakan yang Diperlukan
$ Z \leq 2$	Memuaskan	Pertahankan kinerja — dokumentasikan SOP yang digunakan
$2 < Z \leq 3$	Peringatan	Investigasi penyebab — review reagen, kalibrasi, dan operator
$ Z > 3$	Tidak Memuaskan	Tindakan korektif wajib — hentikan pelaporan sampai masalah terselesaikan

06 Metode Evaluasi Kinerja PME

% Bias (Bias Relatif)

$$\text{Bias\%} = [(xi - \bar{x}) / \bar{x}] \times 100$$

Mengukur akurasi hasil dibandingkan nilai target. Bias% <5% umumnya dapat diterima untuk sebagian besar parameter kimia klinik.

Interpretasi:

Bias% = 0 → sangat akurat

Bias% positif → hasil **terlalu tinggi**

Bias% negatif → hasil **terlalu rendah**

Digunakan untuk: Glukosa, kolesterol, kreatinin, urea

Youden Plot

Plot bivariant 2 sampel level berbeda

Memplot hasil 2 level sampel kontrol dalam satu grafik. Posisi titik relative terhadap elips target menunjukkan kinerja. Berguna mendeteksi bias sistemik vs. acak.

Membandingkan **dua level kontrol** (misal: normal & abnormal) dalam satu grafik

Sumbu:

X = kontrol level 1

Y = kontrol level 2

Makna:

Melihat apakah kedua level bergerak **searah atau tidak**

Digunakan untuk: Evaluasi multi-parameter serentak

CUSUM Analysis

$$Ci = Ci-1 + (xi - \bar{x}_{target})$$

Cumulative Sum — mendeteksi pergeseran kinerja yang terjadi secara bertahap dari waktu ke waktu. Sangat sensitif untuk mendeteksi tren kecil yang konsisten.

Interpretasi:

Garis datar → sistem stabil

Naik terus → hasil cenderung **lebih tinggi dari target**

Turun terus → hasil cenderung **lebih rendah dari target**

Digunakan untuk: Monitoring kinerja longitudinal PME

06 Tindak Lanjut: CAPA (Corrective & Preventive Action)

1 Identifikasi Masalah

Analisis laporan PME — identifikasi parameter dengan Z-score tidak memuaskan ($|Z| > 2$)

$|Z| > 2$ sudah tanda awal masalah Kalau diabaikan → bisa jadi $|Z| > 3$ di periode berikutnya

2 Root Cause Analysis

Gunakan fishbone diagram atau 5-Why untuk mengidentifikasi akar penyebab (reagen, alat, operator, metode, lingkungan)

3 Corrective Action

Implementasikan tindakan perbaikan: kalibrasi ulang, ganti reagen, pelatihan ulang, verifikasi metode

4 Preventive Action

Modifikasi SOP, tingkatkan frekuensi QC internal, buat checklist preventif untuk mencegah masalah serupa

5 Verifikasi Efektivitas

Pastikan tindakan perbaikan efektif melalui monitoring QC internal dan partisipasi PME berikutnya

6 Dokumentasi

Catat seluruh proses CAPA dalam formulir ketidaksesuaian dan masukkan ke sistem manajemen mutu

07 Studi Kasus PME — Skenario Kasus

Kasus: RS Sehat Mandiri mendapat laporan PME dari PNPME untuk parameter Glukosa Darah

Siklus PME	Nilai Lab	Nilai Target	SD	Z-Score	Status
Siklus 1/2023	5.8 mmol/L	5.5 mmol/L	0.2	1.5	Memuaskan
Siklus 2/2023	6.3 mmol/L	5.5 mmol/L	0.2	4.0	Tidak Memuaskan
Siklus 1/2024	5.9 mmol/L	5.6 mmol/L	0.2	1.5	Memuaskan
Siklus 2/2024	6.2 mmol/L	5.6 mmol/L	0.2	3.0	Peringatan

Diskusi: Apa yang terjadi pada Siklus 2/2023? Apa kemungkinan penyebabnya? Tindakan apa yang harus diambil?

07 Analisis Akar Masalah — Fishbone Diagram

Masalah: Z-score = 4.0 ($|Z| > 3$) pada parameter Glukosa — Status: TIDAK MEMUASKAN

Reagen & Kalibrasi

Peralatan

Prosedur & Metode

SDM & Kompetensi

07 Rencana CAPA — Studi Kasus Glukosa

Akar Masalah	Corrective Action	Preventive Action	PIC	Deadline
Reagen lot baru tidak divalidasi	Validasi ulang lot reagen berjalan	SOP wajib validasi setiap lot baru	PJ Reagen	1 minggu
Kalibrasi expired	Kalibrasi ulang dengan standar baru	Jadwal kalibrasi otomatis di logbook	QC Officer	2 hari
QC tidak dilakukan sebelum PME	QC internal segera dilakukan	QC wajib sebelum setiap analisis PME	PJ Mutu	Segera
Petugas baru tidak terlatih	Pelatihan analisis glukosa ulang	Matriks kompetensi & kewenangan analisis	Kepala Lab	2 minggu
Probe photometer kotor	Cleaning & verifikasi performa alat	Jadwal maintenance harian/mingguan	Teknisi	3 hari

Hasil: Siklus 1/2024 — Z-score kembali menjadi 1.5 (Memuaskan) setelah implementasi CAPA

Regulasi & Standar PME di Indonesia

ISO 15189:2022

Laboratorium Medik — Persyaratan Mutu & Kompetensi

Klausul 7.7: Partisipasi dalam uji profisiensi laboratorium merupakan persyaratan wajib akreditasi laboratorium medik internasional.

ISO 17043:2023

Uji Profisiensi — Persyaratan Umum

Standar internasional yang mengatur persyaratan penyelenggara program uji profisiensi, termasuk desain, pelaksanaan, dan pelaporan.

Permenkes No. 43/2013

Cara Penyelenggaraan Lab. Klinik yang Baik

Mewajibkan seluruh laboratorium klinik di Indonesia mengikuti PME yang diselenggarakan oleh pemerintah atau lembaga terakreditasi.

KAN SNI ISO 15189

Komite Akreditasi Nasional RI

KAN mewajibkan PME sebagai bukti kompetensi dalam proses akreditasi dan survailan laboratorium medik di Indonesia.

CLIA 1988 (USA ref.)

Clinical Laboratory Improvement Amendments

Regulasi AS yang mewajibkan semua lab klinik berpartisipasi dalam program PT (Proficiency Testing) terakreditasi CLIA.

JCTLM & BIPM

Ketertelusuran Metrologi

Nilai target PME harus tertelusur ke standar referensi metrologi internasional melalui JCTLM untuk menjamin kesebandingan global.

PME vs PMI — Perbandingan Sistem Pengendalian Mutu

Aspek	PMI (Internal Quality Control)	PME (External Quality Assessment)
Penyelenggara	Laboratorium sendiri	Pihak eksternal (Kemenkes, EQAS, dll)
Frekuensi	Setiap hari / setiap run analitik	Periodik: 2-4 kali per tahun
Tujuan Utama	Memantau presisi & stabilitas harian	Menilai akurasi vs. lab lain
Sampel	Bahan kontrol komersial bersertifikat	Sampel tidak diketahui (blind sample)
Indikator	Grafik Levey-Jennings, aturan Westgard	Z-score, bias%, Youden plot
Hasil	Segera diketahui — tindakan real-time	Umpan balik setelah pengolahan data
Keterbatasan	Tidak bisa bandingkan dengan lab lain	Tidak real-time, frekuensi terbatas
Hubungan	Saling melengkapi — keduanya WAJIB	Saling melengkapi — keduanya WAJIB

Tantangan & Peluang PME di Indonesia

Tantangan

Distribusi geografis Indonesia yang luas menyulitkan pengiriman sampel PME ke daerah terpencil

Stabilitas sampel selama pengiriman sering terganggu akibat kondisi iklim tropis

Cakupan parameter PME nasional masih terbatas — belum mencakup semua pemeriksaan klinik

Tingkat partisipasi lab swasta kelas pertama masih rendah

Tindak lanjut CAPA sering tidak terdokumentasi dengan baik di laboratorium kecil

Peluang & Solusi

Pengembangan platform PME digital memungkinkan pelaporan hasil secara online dan real-time

Peningkatan kapasitas BBLK regional sebagai penyelenggara PME lokal yang handal

Integrasi PME dalam kurikulum D3/D4 TLM untuk membangun budaya mutu sejak dini

Kolaborasi internasional dengan RIQAS dan Bio-Rad untuk benchmarking global

Penggunaan dried blood spot dan lyophilized samples yang lebih stabil untuk pengiriman

Implementasi PME: Kompetensi Ahli Teknologi Lab. Medik

Pengetahuan (Knowledge)

Memahami prinsip statistik PME (Z-score, CV%, bias%)

Mengenal jenis-jenis program PME nasional & internasional

Memahami regulasi PME (Permenkes, ISO 15189)

Interpretasi laporan PME dan maknanya

Keterampilan (Skills)

Melakukan analisis sampel PME sesuai SOP standar

Mengisi formulir pelaporan PME dengan benar

Menghitung Z-score dan bias% secara manual

Membuat laporan CAPA berdasarkan hasil PME

Sikap (Attitude)

Menjaga integritas dalam pelaksanaan PME — tidak merekayasa hasil

Menerapkan budaya mutu dan tanggung jawab profesional

Aktif menindaklanjuti temuan PME dengan semangat perbaikan

Berkolaborasi lintas tim dalam implementasi CAPA

Latihan Soal & Simulasi PME

01

Hitung Z-Score

Lab A melaporkan Hemoglobin = 14.2 g/dL. Nilai target (assigned value) = 13.8 g/dL, $\sigma = 0.5$ g/dL. Hitung Z-score dan tentukan statusnya!

Petunjuk: $Z = (14.2 - 13.8) / 0.5 = ?$

02

Interpretasi Laporan

Lab B mendapat laporan: Glukosa Z-score = -2.8; Kreatinin Z-score = 0.5; Kolesterol Z-score = 3.2. Parameter mana yang bermasalah? Apa tindakannya?

Petunjuk: Gunakan kriteria: $|Z| \leq 2 =$ memuaskan; $2 < |Z| \leq 3 =$ warning; $|Z| > 3 =$ action

03

Root Cause Analysis

Lab C mendapat Z-score = 4.5 untuk ALT (SGPT). Semua reagen baru diganti 2 minggu lalu. Buatlah fishbone diagram akar masalahnya!

Petunjuk: Pertimbangkan: reagen, kalibrasi, alat, operator, dan prosedur

Ringkasan Materi — Key Takeaways

1

PME adalah sistem evaluasi kinerja laboratorium melalui perbandingan hasil dengan laboratorium lain secara independen, diatur oleh ISO 17043 dan Permenkes 43/2013.

2

Tujuan utama PME adalah menilai akurasi, mendeteksi penyimpangan, mendorong perbaikan berkelanjutan, dan memenuhi persyaratan akreditasi laboratorium.

3

Z-score adalah indikator kinerja utama: $|Z| \leq 2$ memuaskan, $2 < |Z| \leq 3$ peringatan, $|Z| > 3$ tidak memuaskan dan wajib CAPA.

4

Prosedur PME meliputi 7 tahap: pendaftaran → penerimaan sampel → analisis → pelaporan → pengolahan data → umpan balik → tindak lanjut CAPA.

5

PME dan PMI saling melengkapi: PMI memantau presisi harian (QC internal), PME menilai akurasi komparatif antar laboratorium secara periodik.

6

Sebagai ATLM, integritas dalam pelaksanaan PME, kemampuan interpretasi Z-score, dan tindak lanjut CAPA adalah kompetensi profesional yang esensial.

Referensi

- [1] ISO 17043:2023. Conformity Assessment — General Requirements for Proficiency Testing. Geneva: ISO.
- [2] ISO 15189:2022. Medical Laboratories — Requirements for Quality and Competence. Geneva: ISO.
- [3] WHO. (2019). Laboratory Quality Management System: Training Toolkit. Geneva: World Health Organization.
- [4] Kemenkes RI. (2013). Peraturan Menteri Kesehatan No. 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. (2023). EP15-A3: User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline. Wayne, PA: CLSI.
- [6] Westgard, J.O. & Westgard, S.A. (2022). Basic QC Practices, 4th Edition. Madison, WI: Westgard QC.
- [7] Rifai, N., Horvath, A.R., & Wittwer, C.T. (2018). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th Ed. St. Louis: Elsevier.
- [8] Kementerian Kesehatan RI. (2021). Pedoman Nasional Pemantapan Mutu Eksternal Bidang Hematologi. Jakarta: Kemenkes.