

KEGIATAN BELAJAR 4: GOOD LABORATORY PRACTICES (Penulis : Drs. Hokcu Suhandu, M.Si.)

Capaian Pembelajaran:

Setelah peserta didik menyelesaikan MIKB4 diharapkan dapat:

Menerapkan sistem manajemen Laboratorium Kimia mengacu ISO 17025

Sub Capain Pembelajaran Mata Kegiatan

1. Melaksanakan sistem dokumentasi laboratorium analitik.
2. Merancang sistem perawatan dan perbaikan instrument analitik.

Pokok-pokok materi mata kegiatan

1. Standar ISO 17025
2. Penerapan *Good Laboratory Practices* (GLP)
3. Evaluasi data dan Penyajian data hasil analisis

1. Standar ISO 17025

Suatu laboratorium pengujian dan kalibrasi secara langsung bersentuhan dengan kebutuhan masyarakat terkait dengan penjaminan mutu produk maupun alat ukur yang mereka gunakan. Hasil pengujian atau kalibrasi yang dilaporkan harus terjamin mutunya dengan cara mengikuti praktik laboratorium yang baik dan benar (*Good Laboratory Practice/GLP*). Penjaminan mutu tersebut dapat dibuktikan melalui pengakuan oleh pihak ketiga yang secara legal berwenang menilai kinerja laboratorium melalui serangkaian pemeriksaan. Pengakuan tersebut sering disebut sebagai akreditasi laboratorium.

Penerapan GLP pada laboratorium pengujian dan kalibrasi dapat dilakukan dengan mengikuti standar SNI ISO/IEC 17025: 2008 tentang persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, yang merupakan adopsi dari ISO/IEC 17025:2005 (BSN, 2008). Pengakuan formal dari Komite Akreditasi Nasional terhadap laboratorium pengujian dan kalibrasi yang telah menerapkan sistem manajemen laboratorium sesuai SNI ISO/IEC 17025: 2008, menjadikan hasil-hasil pengujian dan kalibrasi laboratorium tersebut diterima sebagai hasil yang bermutu dan diterima oleh berbagai pihak baik di dalam maupun di luar negeri (Hadi, 2007). Disamping meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan, manfaat lain dari penerapan ISO 17025 adalah meningkatkan citra organisasi, meningkatkan kinerja laboratorium melalui audit internal, dan meningkatkan kompetensi karyawan melalui pelatihan-pelatihan yang telah diprogramkan.

Penerapan SNI ISO/IEC 17025 dipandang sebagai suatu cara untuk menghasilkan produk bermutu dari hasil pengujian atau kalibrasi yang akan diserahkan kepada pelanggan. Produk yang diserahkan kepada pelanggan biasanya berupa sertifikat atau laporan hasil uji atau kalibrasi. Sertifikat atau laporan yang bermutu berisikan nilai-nilai yang secara teknik valid, benar dan andal karena diperoleh dari suatu proses pengujian atau kalibrasi yang dilakukan oleh personel yang kompeten di bidangnya, dengan menggunakan alat yang tertelusur (terkalibrasi) dan metode yang telah teruji keandalannya serta sesuai peruntukannya, dan dilakukan dalam ruangan dan dengan kondisi yang terjaga dari hal-hal yang dapat mempengaruhi hasil pengukuran atau pengujian. Oleh karena itu, SNI ISO/IEC 17025 mensyaratkan pengelolaan terhadap aspek teknis pada pasal 5 meliputi personel; akomodasi dan kondisi lingkungan; metode uji, metode kalibrasi, dan validasi metode; peralatan; ketertelusuran pengukuran butir; pengambilan dan penanganan barang yang diuji dan dikalibrasi.

Agar dapat menerapkan sistem manajemen mutu laboratorium dengan efektif, ada beberapa hal yang perlu diperhatikan. Pertama, dukungan dari manajemen puncak. Komitmen manajemen puncak menjadi kunci sukses seluruh program implementasi ISO 17025. Komitmen manajemen tercermin dalam dukungannya terhadap penyelenggaraan penjaminan mutu laboratorium mulai dari perancangan implementasi sistem sampai dengan pemeliharannya. Manajemen puncak memberikan dukungan penuh dalam penyediaan sumber daya yang diperlukan seperti pendanaan, pelatihan, waktu, dan keputusan/ kebijakan yang mendorong terlaksananya program kegiatan mutu. Ketiadaan dukungan manajemen puncak menjadi penyebab utama kegagalan program mutu.

Hal kedua yang dapat mendukung penerapan ISO 17025 secara efektif adalah desain struktur organisasi yang baik. Struktur organisasi institusi pemerintah dimana laboratorium berada, sering disebut dengan struktur organisasi legal, biasanya didasarkan pada peraturan perundangan yang berlaku yakni surat keputusan pimpinan institusi di atasnya. Dalam pengelolaan laboratorium berdasarkan ISO 17025 perlu ditunjuk manajemen puncak, manajer mutu, manajer teknis, dan manajer administrasi untuk membentuk struktur organisasi sistem mutu. Personel yang ditunjuk untuk menjabat sebagai manajer adalah orang yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab secara legal sebagai seorang manajer untuk mengambil keputusan-keputusan penting terkait pelaksanaan mutu laboratorium. Keputusan tersebut

terkadang menyangkut penggunaan sumber daya institusi/lembaga atau keputusan strategis yang melibatkan stakeholder dari luar laboratorium.

Faktor ketiga adalah dokumentasi sistem mutu. Perubahan dokumentasi dari sistem yang telah berjalan menjadi dokumentasi yang sesuai dengan sistem mutu ISO 17025 membutuhkan waktu penyesuaian. Dokumentasi sistem mutu meliputi panduan mutu, prosedur, dan instruksi kerja dan formulir. Proses yang ada perlu direview dan direvisi sebelum dokumen yang ada ditetapkan sebagai dokumen mutu yang mutakhir. Beberapa dokumen perlu ditambahkan, ada juga yang diringkas atau diintegrasikan. Hal penting yang perlu ditekankan adalah bahwa pembuatan dokumentasi mutu perlu melibatkan bagian atau personel yang terkait dengan proses pekerjaan yang akan dijalankan

2. Penerapan Good Laboratory Practice

“Good Laboratory Practice” atau GLP adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan.

Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan :

- Perencanaan dan pelaksanaan yang benar (*Good Planning and execution*)
- Praktek pengambilan sampel yang baik (*Good Sampling Practice*)
- Praktek melakukan analisa yang baik (*Good Analytical Practice*)
- Praktek melakukan pengukuran yang baik (*Good Measurement Practice*)
- Praktek mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik (*Good Documentation Practice*)
- Praktek menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik (*Good Housekeeping Practice*).

Dengan demikian, laboratorium pengujian yang menerapkan GLP dapat menghindari kekeliruan atau kesalahan yang mungkin timbul, sehingga menghasilkan data yang tepat, akurat dan tak terbantahkan, yang pada akhirnya dapat dipertahankan secara ilmiah maupun secara hukum. Adapun faktor-faktor yang menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian yang dilakukan oleh laboratorium adalah :

1. Personel
2. Kondisi akomodasi dan lingkungan
3. Metode pengujian dan kalibrasi serta validasi metode
4. Peralatan
5. Ketertelusuran pengukuran
6. Pengambilan contoh uji
7. Penanganan contoh yang akan diuji dan barang yang akan dikalibrasi
8. Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi
9. Laporan hasil uji atau sertifikat kalibrasi

Sebagai alat manajemen, GLP bukan merupakan bagian dari ilmu pengetahuan ilmiah namun hanya merupakan pelengkap dalam praktek berlaboratorium untuk mencapai mutu data hasil uji yang konsisten.

A. Good Sampling Practice

Pengambilan contoh didefinisikan sebagai prosedur pengambilan suatu bagian dari substansi, bahan, atau produk untuk keperluan pengujian dari contoh yang mewakili kumpulannya. Hal-hal yang harus dipertimbangkan dalam pengambilan contoh adalah :

- Perencanaan pengambilan contoh
- Petugas pengambil contoh
- Prosedur pengambilan contoh
- Peralatan yang digunakan
- Lokasi dan titik pengambilan contoh
- Frekuensi pengambilan contoh
- Keselamatan kerja
- Dokumentasi yang terkait

Laboratorium harus mempunyai rencana pengambilan contoh dan prosedurnya, serta harus tersedia pada lokasi di mana pengambilan contoh dilakukan. Perencanaan pengambilan contoh didasarkan pada metode statistik yang tepat dan ditujukan kepada faktor-faktor yang dikendalikan untuk memastikan validitas hasil pengujian.

Prosedur pengambilan contoh harus menguraikan pemilihan, rencana pengambilan contoh, preparasi contoh untuk menghasilkan informasi yang diperlukan.

Petugas pengambil contoh harus dilakukan oleh personel yang *qualified*, dibuktikan dengan pendidikan, pelatihan dan dapat menunjukkan keterampilannya dalam pengambilan contoh serta telah ditunjuk atau mewakili laboratorium yang bersangkutan.

B. Good Analytical Practice

Metode pengujian adalah prosedur teknis tertentu untuk melaksanakan pengujian. Tanpa metode laboratorium tidak mungkin melaksanakan kegiatan pengujian, pengukuran atau kalibrasi. Karena itu, laboratorium harus menggunakan metode dan prosedur yang tepat untuk semua jenis pengujian yang sesuai dengan ruang lingkupnya, termasuk :

- pengambilan contoh uji
- penanganan contoh uji
- transportasi
- penyimpanan
- preparasi contoh/barang yang akan diuji dan/atau dikalibrasi
- perkiraan ketidakpastian pengukuran
- teknik statistik untuk analisis data pengujian dan/atau kalibrasi

Untuk memastikan agar pengujian dilakukan dengan benar serta memberikan hasil yang memuaskan dan dapat dipercaya, laboratorium harus menggunakan metode standar internasional maupun nasional. Selain itu, laboratorium dapat juga menggunakan metode non-standar yang mempunyai spesifikasi yang telah diakui serta berisi informasi yang cukup dan ringkas tentang bagaimana melaksanakan pengujian tersebut. Dalam hal ini, tambahan dokumentasi untuk tahapan metode atau detail informasi perlu dilakukan.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan metode, antara lain :

- semua metode pengujian harus didokumentasikan dan divalidasi;
- semua metode tersebut harus dipelihara kemutakhirannya dan tersedia untuk personel yang tepat;
- metode harus diikuti secara benar sepanjang waktu;
- personel yang bersangkutan harus dilatih dan/atau dievaluasi kompetensinya
- metode tersebut harus dilakukan secara berkala oleh personel yang bersangkutan untuk memelihara kemahirannya.

Laboratorium harus memvalidasi metode pengujian, termasuk metode pengambilan contoh, sebelum metode tersebut digunakan. Validasi metode adalah konfirmasi dengan cara menguji suatu metode dan melengkapi bukti-bukti yang objektif apakah metode tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai tujuan tertentu. Dengan kata lain, validasi metode merupakan proses mendapatkan informasi penting untuk menilai kemampuan sekaligus keterbatasan dari suatu metode untuk :

- memperoleh hasil yang dapat dipercaya
- menentukan kondisi di mana hasil data uji diperoleh
- menentukan batasan suatu metode, misalnya akurasi, presisi, batas deteksi, pengaruh matrik, dan lain-lain.

Validasi metode sangat penting karena menyangkut elemen-elemen yang dapat mempengaruhi, seperti personel, peralatan atau instrumentasi, bahan kimia, kondisi akomodasi dan lingkungan, contoh/barang, dan waktu yang semuanya merupakan faktor yang dapat menimbulkan variasi pada suatu pengujian.

Tujuan Validasi metode adalah untuk mengetahui sejauh mana penyimpangan yang tidak dapat dihindari dari suatu metode pada kondisi normal dimana seluruh elemen terkait telah dilaksanakan dengan baik dan benar.

Dalam pelaksanaannya, laboratorium harus memvalidasi :

- metode non-standar
- metode yang didesain/dikembangkan oleh laboratorium
- metode standar yang digunakan di luar ruang lingkup (rentang) yang ditentukan
- penegasan serta modifikasi metode standar untuk konfirmasi bahwa metode tersebut sesuai penggunaan yang dimaksud.

Hal-hal yang biasanya menjadi bahan pertimbangan dalam melaksanakan validasi metode adalah :

- keterbatasan biaya, waktu, dan personel
- kepentingan laboratorium
- kepentingan pelanggan
- diutamakan untuk pekerjaan yang bersifat rutin.

Sebagai bukti bahwa laboratorium telah melakukan validasi metode, laboratorium harus mencatat hasil yang diperoleh, prosedur yang digunakan untuk validasi, dan suatu pernyataan bahwa metode sesuai dengan penggunaan yang dimaksud.

C. Good Measurement Practice

Laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan dan instrumentasi yang diperlukan agar pengujian dapat dilaksanakan. Peralatan pengujian, termasuk perangkat keras dan perangkat lunak, harus dilindungi dari penyetelan atau pengoperasian yang dapat menyebabkan tidak validnya hasil pengujian. Peralatan dan perangkat lunak yang digunakan untuk pengujian harus sesuai dengan tugas dan ruang lingkup pengujian, mampu mencapai akurasi yang disyaratkan, serta memenuhi spesifikasi yang relevan dengan pengujian.

Peralatan dan instrument yang tersedia harus diinspeksi secara periodik, dijaga kebersihan, distel dan dikalibrasi sesuai dengan standar. Peralatan dan instrumentasi harus dioperasikan oleh personel yang ahli, terlatih dan ditunjuk. Semua instruksi cara operasi setiap peralatan harus tersedia di tempat.

Catatan setiap peralatan harus ada dan disimpan yang meliputi :

1. Nama peralatan, deskripsi dan nomor seri.
2. Tanggal perolehan peralatan (*delivery*)
3. Data *maintenance*, kalibrasi dan perbaikan,
4. Keselamatan yang diperlukan bagi setiap peralatan utama.

Bukti bahwa suatu peralatan tertentu menghasilkan data analisa atau test yang sesuai standar dan memadai untuk kontrak atau peraturan. Semua peralatan ukur dan instrumentasi harus terlebih dahulu dikalibrasi sebelum digunakan dan dikalibrasi ulang secara reguler. Sistem kalibrasi harus memenuhi persyaratan standar.

Jika laboratorium menggunakan pelayanan kalibrasi oleh pihak luar ada beberapa persyaratan yang harus dipenuhi, yaitu :

- Mampu telusur pengukuran harus dijamin oleh laboratorium yang melakukan kalibrasi
- Laboratorium yang melakukan kalibrasi dapat mendemonstrasikan kompetensinya
- Dilakukan oleh personel yang *qualified*
- Menggunakan prosedur yang tepat.

Sertifikat kalibrasi yang diterbitkan oleh laboratorium yang melakukan kalibrasi harus berisi hasil pengukuran, termasuk ketidakpastian pengukuran dan/atau pernyataan kesesuaian spesifikasi metrologi yang ditetapkan.

Standar banding (*Certified Reference Materials/SRMs*) yang dipakai dalam kalibrasi harus bersertifikasi yang dapat ditelusuri menuju standar pengukuran nasional. Apabila penelusuran tidak memungkinkan (contoh : kalibrasi spektroskopi serapan atom), maka kalibrasi harus divalidasi dengan referensi analisa SRM.

Selang waktu antar kalibrasi harus sesuai dengan standar nasional atau internasional. Apabila standar tidak ada, peralatan dikalibrasi pada interval sesuai tujuan standar. Untuk peralatan yang didasarkan pada perbandingan dan bahan pengukuran mutlak, kalibrasi awal harus dilakukan untuk menjamin ketelitian (*accuracy*) hasil analisa.

Catatan tentang kalibrasi peralatan harus ada dan disimpan. Catatan berisi detail prosedur kalibrasi, sertifikat kalibrasi, tanggal kalibrasi dan frekuensi kalibrasi yang diperlukan.

4. Good Documentation Practice

Laboratorium harus mempunyai dan mengembangkan sistem dokumentasi dan rekaman yang sesuai dengan kebutuhannya dalam menerapkan Praktik berlaboratorium yang baik (GLP). Rekaman data hasil uji, pemrosesan, serta penerbitan laporan hasil uji merupakan unsur yang sangat penting dalam keseluruhan proses pengujian. Rekaman dapat berupa *hard copy* atau media elektronik. Seluruh rekaman data yang berhubungan dengan pengujian harus mudah dibaca, didokumentasikan, dan dipelihara sedemikian rupa sehingga rekaman tersebut dapat mudah diperoleh kembali dengan cepat sampai batas waktu yang ditentukan. Selain itu, rekaman tersebut harus disimpan pada lokasi yang memadai untuk mencegah kerusakan, kehilangan dan harus dijamin aman serta rahasia. Biasanya rekaman disimpan selama 5 tahun, dan kemudian dimusnahkan sesuai prosedur yang ditetapkan oleh laboratorium.

Laboratorium harus mempunyai prosedur untuk melindungi dan mempunyai rekaman pendukung atau *back-up* yang disimpan secara elektronik atau komputerisasi serta mencegah adanya akses untuk mengubah rekaman tersebut oleh personel yang tidak berwenang.

Pencatatan atau rekaman berfungsi untuk mendokumentasikan apa yang diperoleh dari perhitungan atau pengamatan orisinal tanpa direkayasa. Pengamatan, pencatatan data dan perhitungan harus direkam pada saat pengujian dilakukan serta dapat diidentifikasi untuk

pekerjaan tertentu. Untuk meminimalkan kesalahan rekaman, laboratorium harus melaksanakan usaha-usaha, antar lain :

- Meningkatkan kesadaran personel penanggung jawab melalui pelatihan atau pengarahan dari atasannya
- Pemeriksaan oleh operator yang berbeda
- Pemeriksaan perhitungan oleh orang lain
- Perhitungan kembali dengan metode yang berbeda
- Verifikasi data atau hasil perhitungan.

Namun, apabila kesalahan tetap terjadi dalam suatu rekaman, setiap kesalahan harus dicoret. Tidak diperkenankan untuk menghapus atau meghilangkan data aslinya, sehingga membuat tidak dapat terbaca. Cara yang benar adalah: nilai yang salah dicoret, dan nilai yang benar ditulis disampingnya. Karena itu, perlu dihindari penggunaan pensil yang mudah dihapus untuk perhitungan atau pencatatan data di laboratorium. Semua perubahan dalam rekaman harus ditandatangani atau diparaf oleh orang yang melakukan koreksi. Tindakan serupa harus dilakukan pada rekaman yang disimpan secara elektronik untuk mencegah hilang atau berubahnya data orisinil.

Untuk menjaga konsistensi antar sistem rekaman dan dokumentasi dengan pelaksanaannya, laboratorium harus melaksanakan prinsip dasar manajemen mutu, yaitu ***Good Housekeeping Practice***.

5. Good Housekeeping Practice

Laboratorium harus mempunyai ukuran, konstruksi, lokasi dan sistem pengendalian yang memadai agar dapat memenuhi tugas dan fungsi laboratorium. Desain yang tidak tepat dan fasilitas laboratorium yang kurang terawat dapat mengurangi mutu data hasil uji dan atau kalibrasi, operasional kegiatan laboratorium, kesehatan dan keselamatan, serta moralitas personel laboratorium. Pemeliharaan kondisi akomodasi dan lingkungan laboratorium yang baik, selain untuk mencapai keabsahan mutu data juga dapat melindungi personel laboratorium dari bahaya bahan kimia, kebakaran, serta bahaya lain yang timbul.

B. Evaluasi Data dan Penyajian Data Hasil Analisis

Evaluasi Data Hasil Analisis

Meskipun demikian, tidak ada satu pun metode analisis di laboratorium yang bebas dari kesalahan mengingat banyaknya faktor yang mempengaruhi data yang diperoleh dari suatu analisis. Oleh karena itu setiap hasil analisis selalu saja terdapat di dalamnya suatu derajat ketidaktentuan. Meskipun demikian, hal ini tidak berarti bahwa analisis yang bersangkutan melakukan suatu kesalahan dalam pekerjaannya karena kesalahan atau ketidaktentuan itu dapat berasal dari dua sumber, yaitu kesalahan acak dan kesalahan sistematik yang mungkin tidak dapat dihindarkan atau tidak disadari oleh analisis yang bersangkutan.

Data hasil analisis perlu dievaluasi untuk mengetahui sejauh mana tingkat ketepatan (*precision*) dan ketelitian (*accuracy*) sebagai akibat dari adanya kesalahan selama melakukan analisis. Evaluasi ini dapat dilakukan dengan metode tertentu seperti dengan menggunakan perbandingan atau menggunakan rumus matematika tertentu secara lengkap anda dapat pelajari kembali pada M1KB1.

Penyajian Data Hasil Analisis

Dalam suatu analisis, data hasil analisis harus disajikan dengan benar dan mengikuti kaidah-kaidah yang ada. Penyajian data yang kurang tepat akan menyulitkan interpretasi dari data-data yang diperoleh. Data numerik (angka) yang disajikan dari hasil suatu analisis seharusnya berupa angka penting untuk mengindikasikan sensitivitas dan reabilitas dari suatu metode analisis, namun ada kalanya angka penting dari suatu data dihilangkan tetapi sebaliknya angka tidak berarti yang dipertahankan.

Pencantuman data numerik dari suatu parameter hasil analisis harus memperhatikan jumlah digit (angka) berarti dari suatu data yang tinggi. Hal ini tentunya sangat berpengaruh terhadap sensitivitas dan ketepatan dalam melaporkan. Dalam melaporkan data hasil analisis, baik dasar rujukan maupun satuan- satuan yang digunakan seharusnya diutarakan dengan jelas.

Untuk itu pelajari kembali beberapa aturan pasti untuk menentukan angka penting dari hasil suatu analisis.

Referensi

- BSN. (2008), SNI ISO/IEC 17025:2008 Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Laboratorium Kalibrasi.
- BSN. (2015), Laboratorium Lembaga & Inspeksi.
<http://sisni.bsn.go.id/index.php?/lembinsp/inspeksi/publik> (diakses 2 Desember 2015)
- Hadi, Anwar. (2007). Pemahaman dan Penerapan ISO/IEC 17025:2005. Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama. Jakarta.
- Hullihen, K., Fitzsimmons, V., dan Fisch, Michael R. (2008), “Establishing an ISO 17025 Compliant Laboratory at a University”, Proceedings of The 2008 IAJC-IJME International Conference, ISBN 978-1-60643-379-9.
- Ndafyaalako, MN. (2010), “Implementing ISO/IEC 17025: The Challenges And Triumphs Of A Municipal Laboratory”, Test and Measurement Conference. National Laboratory Association. South Africa.
- Vlachos, N. A., Michail, C., dan Sotiropoulou, D. (2002), “Is ISO/IEC 17025 Accreditation a Benefit or Hindrance to Testing Laboratories? The Greek Experience”, Journal Of Food Composition And Analysis , Vol.15 No.6, Hal. 749–757