

KENDALI MUTU LABORATORIUM

Quality Management di Laboratorium

GLP · ISO 17025 · ISO 15189

Program Studi D3 Teknologi Laboratorium Medis
STIKES Prima Indonesia

Oleh: Neike Octary



Capaian Pembelajaran (Sub-CPMK)

Mahasiswa mampu memahami teori dan konsep serta menjelaskan pengertian, tujuan, dan prinsip Good Laboratory Practice (GLP) dalam manajemen mutu laboratorium.

Sub Bab yang Dibahas:

- 1. Konsep Quality Management di laboratorium
- 2. Good Laboratory Practice (GLP): pengertian, prinsip, dan penerapan
- 3. Sistem dokumentasi dan pengendalian mutu berdasarkan GLP
- 4. ISO 17025
- 6. ISO 15189
- 7. Perbandingan
- 8. Implementasi & kasus

Peta Konsep Materi

1 · Quality Management

Definisi, siklus PDCA, dimensi mutu di laboratorium

2 · GLP

Pengertian, 10 prinsip OECD, penerapan praktis

3 · Dokumentasi Mutu

SOP, rekaman, audit internal, CAPA

4 · Studi Kasus GLP

Lab klinik, toksikologi, farmasi – contoh nyata

5 · ISO 17025

Kompetensi lab pengujian & kalibrasi (rev. 2017)

6 · ISO 15189

Lab medis: mutu, kompetensi, keselamatan pasien

BAB 1

Konsep Quality Management di Laboratorium

Fondasi sistem mutu yang menjamin keandalan hasil pengujian

Apa Itu Quality Management?

- Quality Management (Manajemen Mutu) adalah pendekatan terencana dan sistematis untuk memastikan bahwa produk atau jasa memenuhi standar mutu yang ditetapkan.
- Di laboratorium, QM mencakup semua kegiatan yang mempengaruhi mutu hasil pengujian: personel, peralatan, reagen, metode, dan lingkungan.
- Tujuan utama: menghasilkan data yang valid, dapat diandalkan, dan dapat dibandingkan secara ilmiah.
- Konsep kunci: 'Fit for purpose' – hasil lab sesuai kebutuhan klinis dan ilmiah.
- Landasan regulasi: ISO 9001, ISO 17025, ISO 15189, dan GLP OECD.

Komponen Utama Quality Management System (QMS)

Kebijakan Mutu

Pernyataan resmi komitmen lab terhadap mutu (quality policy)

Sasaran Mutu

Target terukur: akurasi, presisi, TAT (turnaround time)

Manual Mutu

Dokumen induk yang menggambarkan seluruh sistem QMS

Prosedur & SOP

Panduan tertulis setiap proses analitik dan manajerial

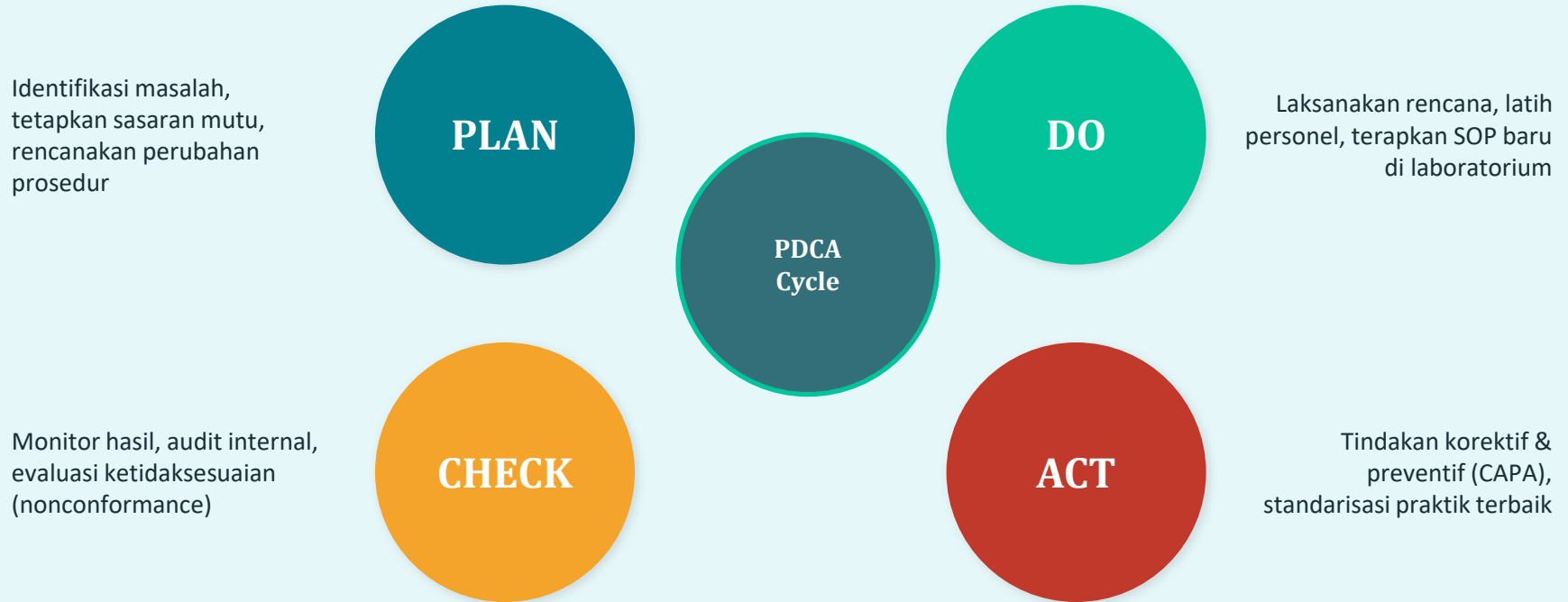
Rekaman Mutu

Bukti objektif pelaksanaan prosedur (hasil, kalibrasi, audit)

Tinjauan Manajemen

Evaluasi berkala kinerja QMS oleh pimpinan lab

Siklus PDCA dalam Laboratorium



Dimensi Mutu Laboratorium Medis

5

Dimensi Kritis Mutu

- Akurasi (Accuracy): Kesesuaian hasil dengan nilai sebenarnya (true value)
- Presisi (Precision): Konsistensi hasil pada pengukuran berulang
- Sensitivitas & Spesifisitas: Kemampuan metode mendeteksi analit dengan tepat
- Ketepatan Waktu (Timeliness): TAT sesuai kebutuhan klinis
- Keselamatan & Kerahasiaan: Perlindungan pasien dan data laboratorium

B A B 2

Good Laboratory Practice (GLP)

Pengertian, prinsip OECD, dan penerapan di laboratorium

Definisi Good Laboratory Practice (GLP)

- GLP adalah sistem mutu yang memastikan bahwa studi keamanan non-klinis pada produk kimia, farmasi, pestisida, dan bahan industri dilaksanakan, dipantau, direkam, dan dilaporkan dengan benar dan dapat dipercaya.
- Dikembangkan pertama oleh FDA (AS) tahun 1978, kemudian diadopsi oleh OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) tahun 1981.
- Di Indonesia, GLP diimplementasikan di bawah pengawasan BPOM dan Kementerian Kesehatan.
- GLP bukan hanya tentang teknik analisis – melainkan mencakup organisasi, personel, fasilitas, peralatan, reagen, dan dokumentasi secara menyeluruh.
- Tujuan GLP: memastikan integritas data, reproduktibilitas, dan perlindungan terhadap kesehatan manusia dan lingkungan.

10 Prinsip GLP menurut OECD (2018)

1. Organisasi & Personel

Struktur jelas, kualifikasi, pelatihan, tanggung jawab ditetapkan tertulis

2. Program Jaminan Mutu

Quality Assurance Unit (QAU) independen dari pelaksana studi

3. Fasilitas

Ruang sesuai jenis uji, bersih, terpisah, aman dari kontaminasi silang

4. Peralatan & Reagen

Terkalibrasi, terawat, reagen berlabel, dalam masa kadaluarsa

5. Sistem Uji

Hewan, sel, atau model uji dipilih dan dipelihara sesuai protokol

6. Bahan Uji & Referensi

Identitas, kemurnian, stabilitas, dan homogenitas terdokumentasi

10 Prinsip GLP (Lanjutan)

7. Protokol Standar

Setiap studi memiliki protokol tertulis yang disetujui sebelum dimulai

8. Pelaksanaan Studi

Semua data dicatat langsung, tepat waktu, dan tidak diubah tanpa alasan jelas

9. Pelaporan Hasil

Laporan akhir mencakup semua data, metode, kondisi uji, dan simpulan

10. Penyimpanan Arsip

Semua dokumen, spesimen, dan data disimpan sesuai periode retensi

Peran dan Tanggung Jawab Personel GLP

Tim Manajemen

- Study Director: Penanggung jawab tunggal pelaksanaan dan integritas setiap studi
- Principal Investigator (PI): Bertanggung jawab atas fase tertentu dari studi multi-situs
- Quality Assurance Unit (QAU): Tim independen yang mengaudit pelaksanaan studi dan fasilitas
- Manajemen Fasilitas: Menyediakan sumber daya, menetapkan kebijakan, memastikan kompetensi

Personel Pelaksana

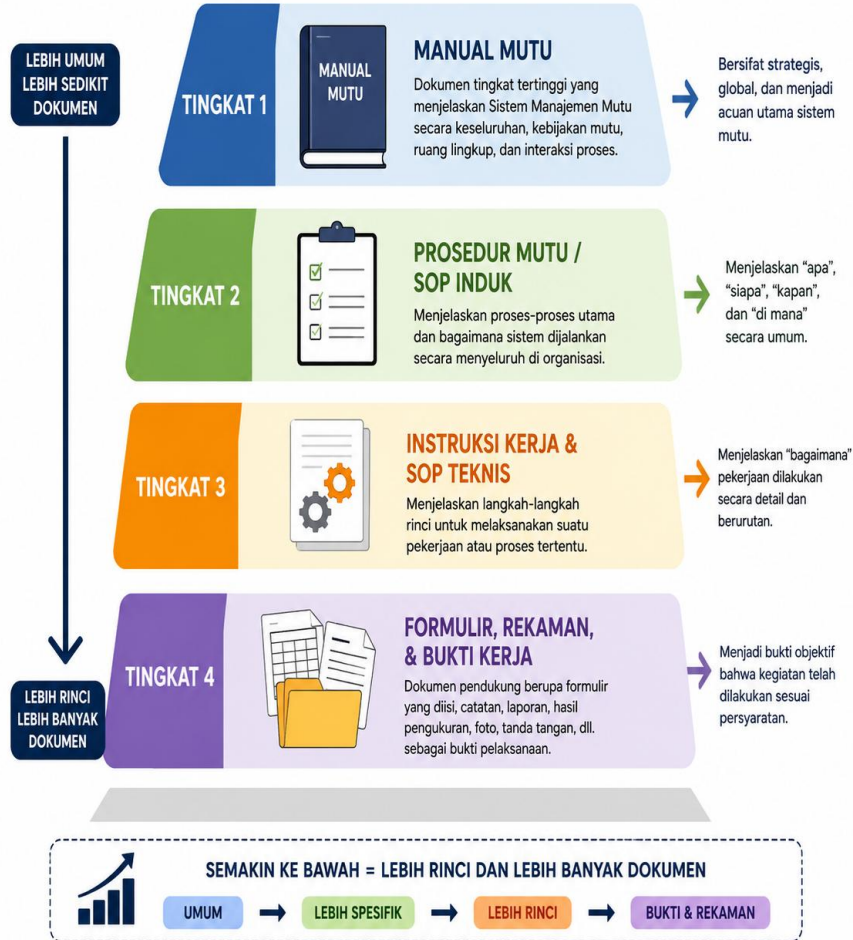
- Personel Laboratorium: Melaksanakan prosedur sesuai SOP, mencatat data secara akurat dan langsung
- Semua personel wajib: memiliki kualifikasi, mengikuti pelatihan rutin, dan mendokumentasikan kompetensi
- Konflik kepentingan: QAU tidak boleh terlibat langsung dalam pelaksanaan studi yang diauditnya
- Job description tertulis wajib tersedia untuk setiap posisi di laboratorium GLP

BAB 3

Sistem Dokumentasi & Pengendalian Mutu (GLP)

Rekaman, SOP, audit, dan tindakan korektif-preventif

HIRARKI DOKUMENTASI SISTEM MUTU



Pengendalian Dokumen dan Rekaman

- Kontrol dokumen memastikan versi terbaru SOP yang digunakan – setiap perubahan harus disetujui oleh pejabat berwenang sebelum berlaku.
- Rekaman mutu adalah bukti bahwa prosedur telah dijalankan: termasuk log kalibrasi, log reagensia, hasil QC harian, catatan insiden.
- Data Entry: Semua data harus dicatat langsung (tidak dari kertas coret-an), tanpa dihapus – bila ada koreksi, buat garis tunggal, beri inisial, tanggal, dan alasan.
- Masa retensi rekaman: minimal 10 tahun untuk studi GLP; rekaman lab klinis umumnya 5–10 tahun sesuai regulasi setempat.
- Sistem manajemen dokumen elektronik (EDMS) semakin banyak digunakan untuk efisiensi dan traceability.

BAB 5

ISO 17025:2017

Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi

Gambaran Umum ISO/IEC 17025:2017

- ISO/IEC 17025 adalah standar internasional untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi, dikeluarkan oleh ISO (International Organization for Standardization).
- Edisi terbaru (2017) menggantikan versi 2005 dengan pendekatan berbasis risiko (risk-based thinking) dan penekanan pada validitas hasil.
- Akreditasi berdasarkan ISO 17025 diberikan oleh badan akreditasi nasional – di Indonesia oleh KAN (Komite Akreditasi Nasional).
- Berlaku untuk laboratorium yang melakukan pengujian, kalibrasi, dan pengambilan sampel, termasuk laboratorium lingkungan, pangan, bahan bangunan, dan forensik.
- Struktur standar: 8 klausul utama mengikuti High Level Structure (HLS) ISO.

Klausul Utama ISO/IEC 17025:2017

Kl. 4: Persyaratan Umum

Ketidakberpihakan (impartiality) dan kerahasiaan (confidentiality)

Kl. 5: Persyaratan Struktural

Struktur organisasi, tanggung jawab manajerial, personel kompeten

Kl. 6: Persyaratan Sumber Daya

Personel, fasilitas, peralatan, ketertelusuran (traceability), produk/jasa eksternal

Kl. 7: Persyaratan Proses

Permintaan & kontrak, seleksi metode, validasi, sampling, penanganan sampel, pelaporan

Kl. 8: Persyaratan Sistem Manajemen

Dokumentasi, tinjauan manajemen, audit internal, CAPA, improvement

Validasi & Verifikasi Metode – Kunci ISO 17025

Validasi Metode

- Validasi metode: proses membuktikan bahwa metode fit for purpose – sesuai dengan kebutuhan penggunaan yang dimaksud
- Parameter validasi: akurasi, presisi (repeatability & reproducibility), linearitas, LOD, LOQ, selektivitas, robustness
- Diperlukan untuk: metode yang dikembangkan sendiri, metode standar yang dimodifikasi
- Hasil validasi harus terdokumentasi dalam laporan validasi

Verifikasi Metode

- Verifikasi metode: konfirmasi bahwa metode standar dapat dilaksanakan dengan benar di laboratorium tersebut
- Diperlukan untuk: metode standar yang digunakan tanpa modifikasi (misal AOAC, SNI, ISO)
- Estimasi ketidakpastian pengukuran (measurement uncertainty) wajib dihitung dan dilaporkan
- Ketertelusuran (traceability) ke standar nasional/internasional harus terjamin

Ketertelusuran Pengukuran (Metrological Traceability)

- Ketertelusuran (traceability): properti hasil pengukuran yang dapat dihubungkan ke referensi melalui rantai kalibrasi yang tidak terputus.
- Rantai kalibrasi: Standar Internasional (SI) → Lembaga Metrologi Nasional (BSN/KIM LIPI) → Lab Kalibrasi Terakreditasi → Laboratorium Pengguna.
- Setiap alat ukur kritis harus dikalibrasi secara berkala menggunakan standar yang tertelusur.
- Sertifikat kalibrasi harus mencantumkan: nilai pengukuran, ketidakpastian, kondisi pengukuran, pernyataan ketertelusuran.
- Kegagalan menjaga traceability = hasil pengujian tidak dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah.

B A B 6

ISO 15189:2022

Persyaratan Mutu dan Kompetensi Laboratorium Medis

Gambaran Umum ISO 15189:2022

- ISO 15189 adalah standar internasional khusus untuk laboratorium medis, yang menetapkan persyaratan mutu dan kompetensi.
- Edisi terbaru 2022 (menggantikan 2012) memperluas cakupan ke point-of-care testing (POCT) dan memperkuat aspek keselamatan pasien.
- Fokus utama: memastikan bahwa pemeriksaan laboratorium berkontribusi pada keselamatan dan kualitas perawatan pasien.
- Di Indonesia: Kemenkes mengacu ISO 15189 dalam akreditasi laboratorium klinik melalui program KAN dan KALK.
- Strukturnya mencakup klausul tentang organisasi, manajemen risiko, pemeriksaan pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik.

TIGA FASE PROSES PEMERIKSAAN LABORATORIUM MEDIS

1



PRA-ANALITIK

Tahap sebelum pemeriksaan dilakukan



Pemintaan pemeriksaan



Persiapan pasien



Pengambilan spesimen



Transportasi



Penerimaan & penyimpanan

2

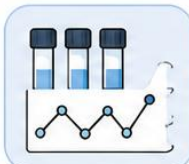


ANALITIK

Tahap pemeriksaan spesimen di laboratorium



Kalibrasi alat



QC internal



Pelaksanaan pemeriksaan



Validasi hasil



Interpretasi

3



PASCA-ANALITIK

Tahap setelah hasil pemeriksaan diperoleh



Validasi klinis hasil



Pelaporan



Penyimpanan spesimen



Konsultasi



Tindak lanjut klinisi



Ketiga fase saling berkesinambungan dan berperan penting dalam menghasilkan hasil pemeriksaan laboratorium yang akurat, tepat waktu, dan bermanfaat bagi keputusan klinis.

Manajemen Risiko dalam ISO 15189:2022

- ISO 15189:2022 secara eksplisit memasukkan manajemen risiko sebagai elemen inti – sejalan dengan ISO 31000.
- Laboratorium medis harus mengidentifikasi, menilai, dan mengelola risiko yang dapat mempengaruhi kualitas hasil dan keselamatan pasien.
- Risk-based thinking: setiap proses dievaluasi dari sisi risiko yang mungkin terjadi dan dampaknya terhadap pasien.
- Contoh risiko: kesalahan identifikasi pasien, hemolisis spesimen, interferensi obat terhadap hasil pemeriksaan.
- Alat analisis risiko yang umum digunakan: FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), fishbone diagram, risk matrix.
- Hasil manajemen risiko harus terdokumentasi dan ditinjau secara berkala.

Komunikasi, Konsultasi, dan Kepuasan Pelanggan (ISO 15189)

Komunikasi & Konsultasi

- ISO 15189 mewajibkan lab medis untuk berkomunikasi aktif dengan klinisi dan pasien sebagai pelanggan utama
- Konsultasi: Dokter spesialis Patologi Klinik harus tersedia untuk membantu interpretasi hasil pemeriksaan
- Informasi yang diberikan ke pengguna: rentang acuan, unit, nilai kritis (critical values), limitasi metode
- Critical values: hasil ekstrim yang memerlukan tindakan klinis segera – harus dilaporkan dalam waktu ditetapkan

Kepuasan & Keluhan

- Survei kepuasan pelanggan dilakukan berkala untuk mengukur persepsi klinisi dan pasien terhadap layanan lab
- Keluhan (complaint) harus ditangani secara prosedural, terdokumentasi, dan dianalisis untuk perbaikan
- TAT (Turnaround Time): ditetapkan sesuai jenis pemeriksaan (emergensi vs rutin) dan dipantau secara statistik
- Informed consent untuk pemeriksaan sensitif (HIV, genetik) harus terdokumentasi dengan benar

BAB 7

Perbandingan GLP, ISO 17025, dan ISO 15189

Memahami perbedaan ruang lingkup, fokus, dan penerapan

Perbandingan GLP vs ISO 17025 vs ISO 15189

Aspek	GLP (OECD)	ISO 17025:2017	ISO 15189:2022
Ruang Lingkup	Studi keamanan non-klinis bahan kimia/farmasi	Lab pengujian & kalibrasi umum	Laboratorium medis/klinik
Tujuan Utama	Integritas data studi regulasi	Kompetensi teknis & validitas hasil	Mutu, kompetensi, keselamatan pasien
Regulator	OECD, BPOM, EPA	ISO, KAN (Indonesia)	ISO, KAN, Kemenkes (Indonesia)
QA/QC	Quality Assurance Unit (QAU) independen	QC internal, audit, validasi metode	QC 3 fase, IQC, EQA, POCT
Fokus Dokumen	Protokol studi, laporan akhir, arsip	Manual mutu, SOP, laporan uji	Prosedur pemeriksaan, RR, rekaman pasien
Manajemen Risiko	Tidak eksplisit (implisit dalam protokol)	Berbasis risiko (sejak 2017)	Eksplisit, wajib (sejak 2022)
Akreditasi	Inspeksi GLP (bukan akreditasi formal)	Akreditasi lab oleh KAN/ILAC	Akreditasi lab medis oleh KAN/EA4-10

BAB 8

Implementasi Standar Mutu Laboratorium & Analisis Kasus

Strategi penerapan, tantangan, dan contoh kasus nyata

Langkah Strategis Implementasi Standar Mutu Lab

1. Gap Analysis

Identifikasi kesenjangan antara kondisi lab saat ini vs persyaratan standar yang dituju

2. Komitmen Manajemen

Dukungan penuh pimpinan: anggaran, SDM, kebijakan mutu, dan penetapan tim QMS

3. Penyusunan Dokumen

Buat Manual Mutu, prosedur, SOP teknis, dan formulir sesuai struktur hirarki

4. Pelatihan Personel

Semua staf memahami peran mereka dalam QMS; training terdokumentasi

5. Implementasi & Monitoring

Jalankan sistem, pantau indikator mutu, catat semua nonconformance

6. Audit & Sertifikasi

Audit internal → perbaikan → audit eksternal (KAN/ILAC) → sertifikasi/akreditasi

KESIMPULAN

Integrasi Quality Management untuk Laboratorium Unggul

- GLP menjamin integritas data studi – fondasi kepercayaan regulasi terhadap laboratorium
- ISO 17025 membuktikan kompetensi teknis lab pengujian & kalibrasi kepada pelanggan internasional
- ISO 15189 mengintegrasikan mutu dengan keselamatan pasien dalam layanan lab medis modern
- Ketiganya saling melengkapi: GLP (integritas), 17025 (kompetensi), 15189 (klinis) → Lab Berkualitas
- Implementasi berhasil membutuhkan: komitmen manajemen, personel terlatih, dokumentasi tertib, dan budaya mutu yang kuat