

**Sunarya**

**MANAJEMEN  
PENGELOLAAN  
LABORATORIUM**



GADJAH MADA UNIVERSITY PRESS

## **MANAJEMEN PENGELOLAAN LABORATORIUM**

**Penulis:**

Sunarya

**Editor:**

Siti

**Desain grafis:**

Pram's

**Tata letak isi:**

Rio

**Penerbit:**

Gadjah Mada University Press  
Anggota IKAPI dan APPTI

**Ukuran:** 15,5 x 23 cm, xvi + 270 hlm

**ISBN:** 978-602-386-991-6

2105106-B1E

**Redaksi:**

Jl. Sendok, Karanggayam CT VIII Caturtunggal  
Depok, Sleman, D.I. Yogyakarta, 55281  
Telp./Fax.: (0274) 561037  
ugmpress.ugm.ac.id | gmupress@ugm.ac.id

**Cetakan Pertama:** Mei 2021

3244.088.05.21

**Hak Penerbitan ©2021 Gadjah Mada University Press**

*Dilarang mengutip dan memperbanyak tanpa izin tertulis dari penerbit, sebagian atau seluruhnya dalam bentuk apa pun, baik cetak, photoprint, microfilm, dan sebagainya.*

# KATA PENGANTAR

Dengan izin dan rahmat Tuhan Yang Maha Esa, kami memberanikan diri untuk menulis buku ini dengan judul *Manajemen Pengelolaan Laboratorium* yang berisi beberapa jenis laboratorium sesuai penggunaannya dengan referensi utama berupa standar, yaitu ISO/IEC 17025 untuk laboratorium yang bersifat umum, OECD - *Good Laboratory Practice* (GLP), Laboratorium medik, yaitu ISO 15189 serta Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium, yaitu ISO 35001 dan CWA 15793/SNI 8340, serta referensi lain yang relevan dan pengalaman penulis.

Tujuan dari penulisan buku ini adalah untuk memudahkan bagi para pembaca yang ingin mempelajari standar-standar tersebut yang biasanya format dan kalimat serta kata-kata yang ada dalam standar relatif tidak mudah dimengerti karena isi standar biasanya suatu persyaratan yang mengikat (keharusan) dan dibuat berdasarkan konsensus antar-*stakeholder*.

Isi dan format pembahasan dalam buku ini disesuaikan dengan format yang ada dalam standarnya dengan sedikit modifikasi agar mudah untuk dimengerti dan untuk menerapkannya di laboratorium.

Terima kasih kami haturkan kepada saudara Drs. Kukuh S. Achmad M.Sc., Kepala BSN/Ketua KAN yang berkenan memberikan kata pengantar dan kepada senior saya Prof. DR. F. G. Winarno yang berkenan memberikan komentar pada halaman belakang buku ini. Terima kasih juga kami sampaikan kepada saudara Esa Ghanim Fadhallah, dosen

Universitas Lampung, serta kepada pimpinan dan staf laboratorium kimia dan mikrobiologi Balai Besar Penerapan Pengujian Mutu Hasil Perikanan yang telah membantu dalam penulisan buku ini.

Tentu saja masih banyak kekurangan atau perbedaan interpretasi, dan oleh sebab itu kritik dan saran yang konstruktif dari pembaca kami harapkan dan mudah-mudahan dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat yang menekuni pekerjaan kelaboratoriuman.

Bogor, November 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, positioned above the name Sunarya.

Sunarya

# KATA PENGANTAR

## KEPALA BSN/KETUA KAN

Laboratorium, baik laboratorium pengujian, laboratorium kalibrasi maupun laboratorium medik (klinik), mempunyai peran yang sangat penting dalam kehidupan sehari-hari. Hasil yang dikeluarkan oleh laboratorium pada umumnya digunakan untuk memastikan kesesuaian (*conformity*) objek tertentu terhadap standar atau persyaratan. Standar atau persyaratan tersebut dapat berupa batas minimal, batas maksimal atau rentang toleransi dari sifat atau karakteristik suatu barang, alat ukur atau spesimen biologis dan digunakan untuk mengambil keputusan untuk menyatakan pemenuhan (*compliance*) terhadap regulasi, nilai acuan, atau kesepakatan kontrak di antara pihak-pihak yang terikat dalam kesepakatan serta untuk tujuan lainnya.

Tidak bisa dimungkiri bahwa validitas hasil laboratorium menjadi sangat penting dan dalam beberapa kasus bahkan menjadi sangat krusial keberadaannya. Sebagai contoh adalah pada saat suatu laboratorium medik melaporkan hasil pemeriksaan yang menyatakan spesimen yang diambil dari seorang pasien dilaporkan bahwa satu atau beberapa karakteristiknya berada di luar nilai acuan biologis (*biological reference value*), maka klinisi akan melakukan terapi sesuai hasil diagnosis berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium. Apabila hasil pemeriksaan laboratorium tidak

akurat, maka diagnosis pun menjadi tidak akurat dan terapi yang dilakukan bisa tidak efektif dan bahkan mungkin bisa membahayakan kesehatan si pasien.

Laboratorium yang menguji produk perikanan, bisa dijadikan contoh lain terkait pentingnya validitas hasil uji laboratorium. Kalau laboratorium medik dapat berakibat fatal terhadap aspek kesehatan seseorang, maka hasil uji laboratorium perikanan dapat memberikan dampak kerugian ekonomi yang sangat signifikan. Ketika suatu produk perikanan dinyatakan tidak memenuhi persyaratan karena kesalahan yang dilakukan oleh laboratorium, hal ini dapat mengakibatkan ditolaknya produk tersebut oleh pembeli yang pada akhirnya dapat menyebabkan kerugian ekonomi yang tidak kecil bagi pelaku usaha.

Mengingat begitu pentingnya validitas hasil laboratorium, maka manajemen pengelolaan laboratorium yang baik untuk mendapatkan hasil yang akurat (*accurate*) dan presisi (*precise*) mutlak diperlukan. Merespons kebutuhan ini, organisasi standardisasi internasional seperti International Organisation for Standardisation (ISO) menerbitkan standar internasional yang digunakan sebagai persyaratan kompetensi suatu laboratorium. Salah satu standar internasional yang diterbitkan oleh ISO adalah ISO/IEC 17025 yang merupakan persyaratan kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi.

Membaca buku *Manajemen Pengelolaan Laboratorium* yang ditulis oleh Dr. Sunarya, seorang praktisi yang memiliki pengalaman panjang dalam bidang manajemen laboratorium, dapat memberikan gambaran secara utuh kepada pembaca tentang bagaimana seharusnya suatu laboratorium dikelola untuk memperoleh hasil yang valid dengan menerapkan ISO/IEC 17025 atau ISO 15189. ISO/IEC 17025 dan ISO 15189 telah diadopsi oleh Badan Standardisasi Nasional (BSN) menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI), yaitu SNI ISO/IEC 17025: Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi dan SNI ISO 15189: Laboratorium Medik – Persyaratan Mutu dan Kompetensi.

Pada dasarnya, SNI ISO/IEC 17025 dan SNI ISO 15189 berisi persyaratan pengelolaan laboratorium untuk memastikan agar suatu laboratorium dalam melakukan kegiatannya dapat memenuhi prinsip-

prinsip kompeten, konsisten, dan imparial. Kompeten artinya secara teknis memenuhi persyaratan untuk mengeluarkan hasil yang valid dengan memenuhi persyaratan teknis seperti peralatan, personel, metode, dan lain-lain. Agar beroperasi secara konsisten, suatu laboratorium harus menerapkan sistem manajemen mutu tertentu. Imparsialitas suatu laboratorium juga sangat diperlukan untuk memastikan laboratorium melaporkan hasil secara objektif dan tidak berpihak kepada siapa pun.

Banyak peraturan perundangan atau regulasi, transaksi *bussiness to business* dan kegiatan lainnya yang sangat membutuhkan keyakinan (*confidence*) terhadap kompetensi suatu laboratorium. Mekanisme pengakuan formal oleh pihak ketiga terhadap kompetensi suatu laboratorium, yang disebut sebagai akreditasi, kemudian dipakai sebagai salah satu alat utama dalam mewujudkan pemastian kompetensi laboratorium. Di Indonesia, akreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) terhadap laboratorium juga digunakan sebagai bentuk pemastian kompetensi laboratorium dalam berbagai peraturan perundangan sektoral, seperti perindustrian, pertanian, energi, perikanan, lingkungan, konstruksi, dan lain-lain, serta digunakan dalam persyaratan kontraktual dalam dunia bisnis.

Buku ini sekaligus memuat tentang persyaratan pengelolaan laboratorium yang terkait dengan persyaratan *Good Laboratory Practice* (GLP) dan Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium (SMBL). Persyaratan GLP diterbitkan oleh The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) yang biasanya dijadikan regulasi oleh suatu negara terkait dengan pengujian keamanan non-klinis terhadap produk farmasi, pestisida, obat hewan, dan lain-lain. Sementara itu, SMBL yang diuraikan di buku ini mengacu kepada beberapa referensi, di mana salah satu referensi yang utama adalah SNI ISO 35001: Sistem manajemen biorisiko laboratorium dan organisasi terkait lainnya yang memuat persyaratan pengendalian risiko biologis di laboratorium yang menangani bahan biologis berbahaya seperti virus, bakteri, dan lain-lain. Topik GLP dan SMBL dalam buku ini semakin melengkapi persyaratan tata kelola laboratorium yang baik, terutama bagi laboratorium yang melakukan pengujian terkait dengan keamanan non-klinik dan laboratorium yang

dalam kegiatannya harus menggunakan mikro organisme atau bahan biologis yang dapat membahayakan kesehatan manusia.

Akhirnya, saya mengucapkan selamat kepada penulis atas upayanya dalam memperkaya referensi yang terkait dengan sistem manajemen laboratorium untuk bisa digunakan oleh masyarakat luas, khususnya para penanggung jawab dan pegiat laboratorium di Indonesia.

Jakarta, November 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a central vertical stroke, identifying the signatory as Kukuh S. Achmad.

Kepala BSN/Ketua KAN

Kukuh S. Achmad



# DEDIKASI

Buku ini saya dedikasikan kepada cucu-cucu saya:  
Nayaka Yaser Pramudita, Kayana Yaser Permana, Kevin Satrionagoro,  
dan Karen Premestinagari.

Buku ini juga saya dedikasikan kepada para pimpinan, staf, analis,  
teknisi, dan laboran yang bekerja di laboratorium secara cermat, teliti,  
dan sungguh-sungguh untuk menghasilkan data yang bermanfaat bagi  
masyarakat luas.



# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	v
KATA PENGANTAR KEPALA BSN/KETUA KAN .....	vii
DEDIKASI.....	xi
DAFTAR ISI.....	xiii
BAB I PENDAHULUAN UMUM.....	1
BAB II KOMPETENSI LABORATORIUM SECARA UMUM (ISO/ IEC 17025:2017) .....	5
2.1 Pendahuluan.....	5
2.2 Ketidakberpihakan dan Kerahasiaan .....	10
2.2.1 Ketidakberpihakan.....	11
2.2.2 Kerahasiaan .....	13
2.3 Organisasi.....	15
2.4 Sumber Daya.....	18
2.4.1 Personel .....	19
2.4.2 Fasilitas Laboratorium dan Kondisi Lingkungan.....	22
2.4.3 Peralatan .....	24
2.4.4 Ketertelusuran Metrologi .....	28
2.4.5 Produk dan Layanan dari Pihak Luar (Secara Eksternal)...	30
2.5 Proses .....	32
2.5.1 Tinjauan Permintaan, Tender, dan Kontrak .....	32
2.5.2 Metode Pengujian/Kalibrasi Beserta Verifikasi dan Validasinya .....	35

2.5.3	Pengambilan Contoh/ <i>Sampling</i> .....	40
2.5.4	Penanganan Bahan yang Diuji/Dikalibrasi.....	42
2.5.5	Rekaman Teknis .....	44
2.5.6	Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran .....	46
2.5.7	Validitas Hasil Pengujian/Kalibrasi.....	47
2.5.8	Pelaporan Hasil.....	53
2.5.9	Pengaduan .....	60
2.5.10	Pengelolaan Pekerjaan yang Tidak Sesuai .....	61
2.5.11	Pengendalian Data (Manajemen Informasi).....	63
2.6	Sistem Manajemen.....	65
2.6.1	Opsi A (Sistem Manajemen yang Dikembangkan Sendiri)	66
2.6.2	Opsi B, Penggunaan ISO 9001 sebagai Sistem Manajemen Laboratorium.....	78
Lampiran:		
1	Perbandingan isi ISO/IEC 17025:2005 dan ISO/IEC 17025:2017.....	80
2.	Contoh estimasi ketidakpastian pengukuran dalam pengujian.....	80
BAB III DASAR-DASAR GLP .....		95
3.1	Pendahuluan.....	95
3.2	Cara Berlaboratorium yang Baik ( <i>Good Laboratory Practice/</i> <i>GLP</i> ) .....	99
3.2.1	Sumber Daya .....	103
3.2.2	Karakterisasi.....	116
3.2.3	Tata Kerja .....	118
3.2.4	Hasil Studi .....	123
3.2.5	Rekaman.....	125
3.2.6	Jaminan Mutu .....	126
BAB IV PERSYARATAN MUTU DAN KOMPETENSI LABORATORIUM MEDIK (ISO 15189) .....		129
4.1	Pendahuluan.....	129
4.2	Aspek Manajemen .....	131
4.2.1	Organisasi Laboratorium Medik.....	131
4.2.2	Tanggung Jawab Manajemen .....	134
4.2.3	Sistem Manajemen Mutu.....	137
4.2.4	Pelayanan Pemeriksaan .....	141
4.2.5	Jasa dan Pasokan dari luar (Eksternal).....	144

4.2.6	Pelayanan Konsultasi .....	145
4.2.7	Penanganan Keluhan dan Pengaduan.....	145
4.2.8	Tindakan Korektif .....	147
4.2.9	Tindakan Pencegahan .....	147
4.2.10	Peningkatan Berkelanjutan.....	148
4.2.11	Pengendalian Rekaman .....	149
4.2.12	Evaluasi dan Audit.....	150
4.2.13	Manajemen Risiko.....	152
4.2.14	Tinjauan Manajemen .....	153
4.3	Aspek Teknis.....	155
4.3.1	Personel .....	155
4.3.2	Akomodasi dan Lingkungan .....	160
4.3.3	Peralatan Laboratorium, Reagen, dan Bahan Habis Pakai..	163
4.3.4	Proses.....	168
4.3.5	Pelaporan Hasil.....	181
4.3.6	Manajemen Informasi Laboratorium.....	184
Lampiran: Istilah dan Definisi .....		187
BAB V SISTEM MANAJEMEN BIORISIKO LABORATORIUM..		189
5.1	Pendahuluan.....	189
5.2	Sistem Manajemen.....	195
5.2.1	Kebijakan.....	195
5.2.2	Perencanaan.....	197
5.2.3	Penerapan dan Operasional .....	203
5.3	Perencanaan/Desain, Verifikasi, dan Pemeliharaan Fasilitas dan Peralatan .....	226
5.3.1	Perencanaan/Desain.....	226
5.3.2	Perencanaan dan Pengendalian Persediaan .....	228
5.3.3	Verifikasi/ <i>Commissioning</i> dan <i>Decommissioning</i> .....	229
5.3.4	Pemeliharaan Fasilitas dan Peralatan .....	230
5.4	Keamanan .....	233
5.4.1	Keamanan Fasilitas dan Peralatan.....	233
5.4.2	Keamanan Informasi .....	234
5.4.3	Keamanan dalam Transportasi Agen Biologis dan Toksin.	235
5.4.4	Keamanan Personel .....	236
5.4.5	Tanggap Darurat dan Rencana Luar Duga .....	236

5.4.6	Skenario Darurat.....	236
5.4.7	Rencana Tanggap Darurat .....	237
5.4.8	Pelatihan dan Simulasi Tanggap Darurat .....	239
5.4.9	Rencana Luar Duga .....	240
5.5	Pemeriksaan, Koreksi, dan Tindakan Korektif .....	241
5.5.1	Pengukuran Kinerja dan Analisis Data.....	241
5.5.2	Pengendalian Rekaman dan Dokumen.....	241
5.5.3	Pemantauan dan Pengendalian Inventaris .....	242
5.5.4	Investigasi Kecelakaan dan Insiden, Ketidaksesuaian, Tindakan Perbaikan (Koreksi), Tindakan Koreksi dan Pencegahan.....	243
5.6	Penerapan SMBL di laboratorium .....	247
BAB VI PENUTUP .....		253
DAFTAR PUSTAKA.....		257
DAFTAR SINGKATAN .....		259
INDEKS.....		263
TENTANG PENULIS.....		269