

PANDUAN PENGELOLAAN MUTU LABORATORIUM DALAM JEJARING LABORATORIUM *ONE HEALTH*



**PANDUAN PENGELOLAAN
MUTU LABORATORIUM DALAM JEJARING
LABORATORIUM *ONE HEALTH***

PANDUAN PENGELOLAAN MUTU LABORATORIUM DALAM JEJARING LABORATORIUM ONE HEALTH

Koordinator Nasional INDOHUN:

Prof. Wiku Adisasmito, S.KH., M.Sc., Ph.D., drh.
Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia
Indonesia One Health University Network (INDOHUN)

Koordinator OHLN:

Dr. Joko Pamungkas, S.KH., M.Sc., drh.
Fakultas Kedokteran Hewan, IPB University
One Health Laboratory Network – INDOHUN

Penulis:

Eko S. Pribadi

Divisi Mikrobiologi Medik
Departemen Ilmu Penyakit Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner
Fakultas Kedokteran Hewan, IPB University
Center for Tropical Animal Studies IPB University

Agus Heri Setiawan

Pengelola Program One Health Laboratory Network
Indonesian One Health University Network (INDOHUN)

Arman Deskiarto

Center for Tropical Animal Studies IPB University

Safika

Divisi Mikrobiologi Medik
Departemen Ilmu Penyakit Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner
Fakultas Kedokteran Hewan, IPB University



Penerbit IPB Press

Jalan Taman Kencana No. 3,
Kota Bogor - Indonesia

C.01/09.2020

Judul Buku:

Panduan Pengelolaan Mutu Laboratorium dalam Jejaring Laboratorium *One Health*

Penulis:**Eko S. Pribadi**

Divisi Mikrobiologi Medik
Departemen Ilmu Penyakit Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner
Fakultas Kedokteran Hewan, IPB University
Center for Tropical Animal Studies IPB University

Agus Heri Setiawan

Pengelola Program One Health Laboratory Network
Indonesian One Health University Network (INDOHUN)

Arman Deskiharto

Center for Tropical Animal Studies IPB University

Safika

Divisi Mikrobiologi Medik
Departemen Ilmu Penyakit Hewan dan Kesehatan Masyarakat Veteriner
Fakultas Kedokteran Hewan, IPB University

Penyunting:

Eko S. Pribadi
Arman Deskiharto

Perancang Sampul:

Arman Deskiharto

Korektor:

Nopionna Dwi Andari
Atika Mayang Sari

Penata Isi:

Muhamad Ade Nurdiansyah

Jumlah Halaman:

306 + 18 halaman romawi

Edisi/Cetakan:

Cetakan 1, September 2020

PT Penerbit IPB Press

Anggota IKAPI
Jalan Taman Kencana No. 3, Bogor 16128
Telp. 0251 - 8355 158 E-mail: penerbit.ipbpress@gmail.com
www.ipbpress.com

ISBN: 978-623-256-212-7

Dicetak oleh Percetakan IPB, Bogor - Indonesia
Isi di Luar Tanggung Jawab Percetakan

© 2020, HAK CIPTA DILINDUNGI OLEH UNDANG-UNDANG
Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku
tanpa izin tertulis dari penerbit

KATA PENGANTAR

Buku “Panduan Pengelolaan Mutu Laboratorium dalam Jejaring Laboratorium *One Health*” diterbitkan untuk membantu laboratorium-laboratorium kesehatan menyelaraskan program jaminan mutu dalam menyelenggarakan pelayanan di laboratorium. Tidak dapat dipungkiri bahwa kemampuan laboratorium tidaklah sama dalam pemenuhan fasilitas, terutama laboratorium yang dikelola oleh perguruan tinggi. Namun, pengelola laboratorium tetap memiliki semangat dalam memberikan jaminan bahwa hasil pemeriksaan yang dikerjakan di laboratorium memiliki mutu yang dapat dipertanggungjawabkan.

Memang banyak panduan-panduan yang beredar mengenai pengelolaan laboratorium yang diterbitkan oleh sejumlah organisasi. Mereka menampilkan isi yang dapat dikatakan sama, tetapi gaya penyampaiannya diusahakan berbeda.

Isi Buku ini lebih banyak mengacu pada *Laboratory Quality Management System* yang dikeluarkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (*World Health Organization, WHO*). Memang tidak dapat dihindari karena Organisasi ini dan beberapa organisasi sejenis lainnya, seperti Organisasi Dunia untuk Kesehatan Hewan (*World Organization for Animal Health, Office International des epizooties, OIE*) dan Organisasi Pangan dan Pertanian (*Food and Agriculture Organization, FAO*) mengeluarkan sejumlah panduan penyelenggaraan laboratorium. Akan tetapi, ada beberapa bagian dari isi buku ini merupakan pengembangan berdasarkan dari hasil pembicaraan antara Penulis dengan sejumlah pengelola laboratorium.

Semoga Buku ini dapat membantu pengelola laboratorium melengkapi panduan-panduan yang telah dimiliki.

Depok, Juli 2020

Koordinator Nasional INDOHUN

DAFTAR ISI

BAB 1	ORGANISASI DAN KARYAWAN	1
1.1	Pengenalan	1
1.2	Bentuk Organisasi	1
1.3	Uraian Tugas	3
1.3.1	Kepala Laboratorium	5
1.3.2	Pengelola Bagian Administrasi	6
1.3.3	Pengelola Bagian Teknik	7
1.3.4	Pengelola Bagian Pelayanan	8
1.3.5	Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis.....	9
1.4	Sumber Daya Manusia	10
1.4.1	Catatan Karyawan	11
1.4.2	Kegiatan Pelatihan yang Dibutuhkan dan Tercatat.....	12
1.4.3	Pengelolaan Sebelum Dikaryakan	12
1.4.4	Pengelolaan Pengembangan Sumber Daya Manusia....	13
1.4.5	Pengelolaan Karyawan yang Diberhentikan	16
BAB 2	RUANGAN, PERALATAN, REAGEN DAN BAHAN	17
2.1	Ruangan.....	17
2.2	Peralatan	19
2.2.1	Mengenali Kebutuhan Peralatan	19
2.2.2	Pencatatan Peralatan	20
2.2.3	Penempatan dan Pemasangan Alat	21
2.2.4	Kalibrasi dan Penilaian Awal Kinerja Peralatan	23
2.2.5	Perawatan Alat.....	24
2.2.6	Penyelesaian Masalah (<i>troubleshooting</i>)	49
2.2.7	Penyingkiran Peralatan	50
2.2.8	Pencatatan Perawatan Peralatan	53
2.3	Bahan, <i>Kit</i> , dan Reagen	54

BAB 3	TATA KELOLA KEGIATAN LABORATORIUM.....	57
3.1	Program Pengendalian Mutu.....	57
3.1.1	Pengendalian dan Acuan Uji.....	59
3.1.2	Bahan, <i>Kit</i> , dan Reagen	60
3.1.3	Spesimen dan Contoh Uji	60
3.1.4	Penelaahan Data Kendali Mutu	61
3.1.5	Log Kendali Mutu	62
3.1.6	Pengujian Paralel	62
3.1.7	Pengujian Mutu Air.....	63
3.2	Promosi Laboratorium	63
3.3	Hubungan Laboratorium dan Pelanggan	64
3.4	Kemitraan	64
3.5	Keamanan Karyawan.....	65
3.5.1	Kegiatan yang Dibutuhkan dan Pencatatan	66
3.5.2	Peralatan Keselamatan dan Kertas Data Keamanan Bahan	66
3.5.3	Pelatihan tentang Keselamatan.....	67
3.5.4	Pelaporan Kejadian Keselamatan.....	68
BAB 4	KEGIATAN PEMERIKSAAN.....	69
4.1	Pendahuluan	69
4.1.1	Contoh dan Spesimen	69
4.1.2	Komponen Penyusunan Tata Kerja Pemeriksaan Spesimen dan Contoh	70
4.2	Administrasi Keterangan dan Tujuan Pemeriksaan Spesimen atau Contoh	70
4.3	Pengambilan Spesimen dan Contoh	71
4.4	Pengelolaan Spesimen atau Contoh	72
4.4.1	Pemeriksaan Ulang Spesimen atau Contoh	72
4.4.2	Penerimaan dan Penolakan Spesimen dan Contoh.....	72
4.4.3	Pengolahan Spesimen atau Contoh	74

4.4.4	Penyimpanan Spesimen dan Contoh	78
4.4.5	Pemusnahan Spesimen dan Contoh.....	80
4.5	Merujuk Pemeriksaan Spesimen dan Contoh	80
4.5.1	Pengemasan Spesimen atau Contoh.....	81
4.5.2	Naskah Spesimen dan Contoh yang Dirujuk	82
4.5.3	Pengiriman Spesimen dan Contoh yang Dirujuk.....	82
4.6	Pelaporan Hasil Pemeriksaan Spesimen dan Contoh.....	84
BAB 5	KENDALI MUTU.....	87
5.1	Acuan Pengelolaan Mutu.....	87
5.2	Jaminan dan Kendali Mutu	87
5.3	Kendali Mutu Internal	89
5.3.1	Kendali Mutu terhadap Spesimen dan Contoh	89
5.3.2	Kendali terhadap Pengelolaan Laboratorium.....	94
5.3.3	Kendali terhadap Naskah Organisasi.....	97
5.3.4	Kendali terhadap Penyiapan Layanan Pelanggan	98
5.3.5	Kendali terhadap Penyiapan Jaminan Mutu pada Proses Pertama	99
5.3.6	Kendali terhadap Penjaminan Mutu untuk Proses Pertama	99
5.3.7	Kendali terhadap Penjaminan Fasilitas dalam Keadaan Baik.....	105
5.3.8	Kendali terhadap Penjaminan Infrastruktur dalam Keadaan Baik.....	110
5.3.9	Kendali terhadap Penyiapan Tatanan Kendali Naskah	112
5.3.10	Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Peralatan.....	115
5.3.11	Kendali terhadap Penjaminan Penggunaan Peralatan dengan Baik.....	120
5.3.12	Kendali terhadap Penjaminan Perawatan Peralatan ...	120
5.3.13	Kendali terhadap Penjaminan Perbaikan Peralatan....	121

5.3.14	Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Pasokan	122
5.3.15	Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Keterangan	125
5.3.16	Ragam Kendali Mutu Internal	127
5.4	Penilaian Mutu Eksternal	137
5.4.1	Pengertian.....	137
5.4.2	Manfaat	138
5.4.3	Metode.....	139
5.4.4	Pengelolaan Penilaian.....	140
5.5	Pengujian Kecakapan (<i>Proficiency Test</i>).....	140
BAB 6	NASKAH DAN PENCATATAN	143
6.1	Manual Mutu.....	146
6.2	Tata Kerja Baku (<i>Standard Operation Procedure, SOP</i>).....	147
6.3	Kendali Naskah	150
6.4	Catatan	153
6.5	Catatan Pengendali Persediaan	155
6.6	Pelaporan Hasil	156
6.7	Tatanan Keterangan Laboratorium (<i>Laboratory Information System, LIS</i>).....	157
6.8	Penyimpanan Naskah dan Catatan	158
BAB 7	PENGELOLAAN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA (K3)	161
7.1	Pengenalan Risiko	161
7.1.1	Bahaya Fisik.....	161
7.1.2	Bahaya Kimia	171
7.1.3	Bahaya Bahan Hayati.....	171
7.1.4	Hewan Transgenik.....	176
7.1.5	Hewan-hewan Percobaan.....	176

7.2	Infeksi yang Diperoleh Laboratorium (<i>Laboratory-Acquired Infection, LAI</i>)	179
7.3	Penilaian Risiko.....	180
7.3.1	Beberapa Istilah yang Digunakan dalam Penilaian Risiko Keamanan Hayati	181
7.3.2	Penilaian Risiko dalam Laboratorium Keamanan Hayati	182
7.4	Program Perlindungan Karyawan	185
7.5	Pengelolaan Keadaan Darurat dan Penanganan Pertama.....	188
7.6	Peningkatan Program Keselamatan dan Keamanan Hayati ...	195
BAB 8	PENGELOLAAN LIMBAH LABORATORIUM.....	197
8.1	Pendahuluan	197
8.2	Perencanaan Penanganan Limbah Laboratorium	198
8.2.1	Tata Kelola dan Pengawasan untuk Pengelolaan Limbah.....	198
8.2.2	Pemetaan Risiko Terkait dengan Penanganan Limbah.....	198
8.2.3	Definisi dan Pengelompokan Jenis Limbah.....	199
8.2.4	Tata Kepatuhan untuk Penanganan Limbah	203
8.2.5	Panduan Penanganan untuk Setiap Jenis Limbah.....	209
8.2.6	Pengembangan Kewaspadaan dan Perlindungan yang Terukur untuk Karyawan dan Lingkungan	212
BAB 9	TATA KELOLA KEUANGAN.....	215
9.1	Strategi Pengelolaan.....	216
9.2	Nilai Tambah Layanan	216
9.3	Penyusunan Anggaran	217
9.4	Penyusunan Pengeluaran	222
9.5	Pendapatan (<i>Revenue</i>).....	224
9.6	Titik Impas (<i>Break-Even Point</i>).....	225

9.7 Analisis Biaya Manfaat (<i>Cost-Benefit Analysis</i>)	226
9.8 Mempertahankan Mutu dengan Pemotongan Pengeluaran...	227
BAB 10 AUDIT	229
10.1 Audit Eksternal	231
10.2 Audit Internal.....	233
10.3 Tindakan terhadap Hasil Audit	236
DAFTAR PUSTAKA	237
LAMPIRAN	249

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Contoh bentuk organisasi laboratorium kesehatan	2
Gambar 2	Contoh tanda larangan masuk (a) dan ruangan penyimpanan bahan berbahaya (b) yang dapat dipasang di pintu masuk laboratorium	17
Gambar 3	Diagram alur pelaksanaan kendali mutu internal pada laboratorium pengujian (WHO 2015)	90
Gambar 4	Tanda larangan masuk bagi yang tidak punya wewenang.....	106
Gambar 5	Pengamanan pintu masuk laboratorium menggunakan pelacak elektronik dan/atau kunci manual.....	107
Gambar 6	Tanda bahaya radiasi.....	166
Gambar 7	Grafik titik impas	225

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Jenis-jenis pelatihan yang dibutuhkan karyawan laboratorium	13
Tabel 2	Tampilan BSC-I, II, dan III	44
Tabel 3	Analisis risiko kegiatan di dalam laboratorium	181
Tabel 4	Kode warna kantong atau wadah limbah untuk setiap jenis limbah (WHO 2005).....	204
Tabel 5	Tanda keterangan dan simbol pada kantong, atau wadah limbah untuk setiap jenis limbah (WHO 2005).....	205
Tabel 6	Keuntungan dan kerugian penanganan limbah berbahaya, atau infeksi secara mandiri (<i>in-situ</i>) dan oleh pihak lain (<i>ex-situ</i>).....	208

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Contoh tentang tata kerja baku pencatatan risalah pertemuan	251
Lampiran 2	Contoh uraian tugas.....	255
Lampiran 3	Borang penilaian masa penyesuaian dan kewenangan	259
Lampiran 4	Contoh bentuk tata kerja baku penempatan dan pemasangan peralatan.....	261
Lampiran 5	Contoh borang perawatan sentrifus	263
Lampiran 6	Contoh tata kerja baku perawatan peralatan.....	265
Lampiran 7	Contoh tata kerja baku untuk penghilangan pencemar pada peralatan.....	267
Lampiran 8	Contoh bentuk formulir permohonan pemeriksaan menurut WHO (2015).....	279
Lampiran 9	Contoh susunan tata kerja baku pemeriksaan spesimen laboratorium berdasarkan Barbé <i>et al.</i> (2016).....	281
Lampiran 10	Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan.....	283
Lampiran 11	Contoh tata kerja baku pengelolaan keluhan pelanggan	291
Lampiran 12	Contoh tata kerja baku audit internal.....	295
Lampiran 13	Contoh tata kerja baku pengelolaan naskah internal di laboratorium.....	301
Lampiran 14	Contoh tata kerja baku pengendalian naskah.....	303

BAB 1

ORGANISASI DAN KARYAWAN

Agus H. Setiawan dan Eko S. Pribadi

1.1 Pengenalan

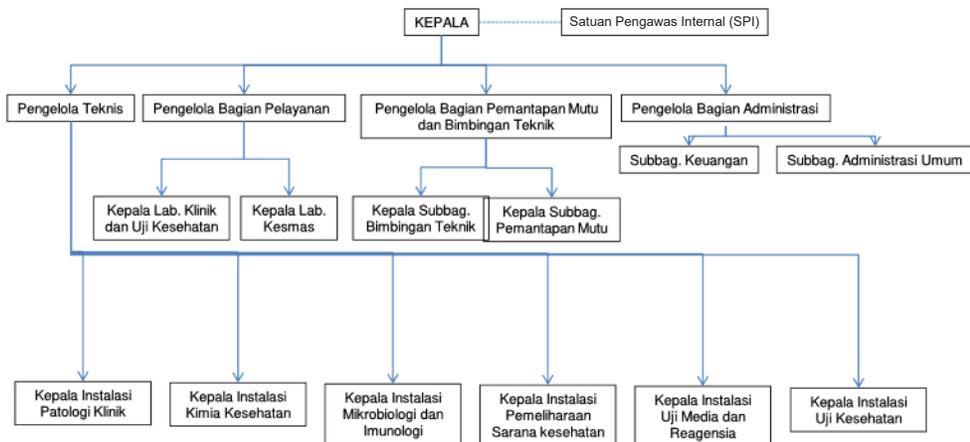
Keberadaan organisasi merupakan kebutuhan hukum bagi keberlangsungan laboratorium. Pengelola laboratorium berada di dalam organisasi dan organisasi memiliki tanggung jawab terhadap kegiatan laboratorium. Berbagai bentuk organisasi bisa saja beragam tergantung dari keberadaan organisasi dalam organisasi di atasnya. Organisasi harus memiliki struktur dengan gambaran kerja yang tegas dan tercatat. Organisasi juga harus memiliki (i) catatan mengenai organisasi, seperti profil organisasi (*company profile*), (ii) catatan mengenai pengalaman, keterampilan profesi, pelatihan yang pernah diikuti, dan penilaian kemampuan (*skill*) lainnya.

1.2 Bentuk Organisasi

Tidak ada satu bentuk organisasi yang paling baik dibandingkan yang lainnya. Pengelola organisasi yang mengelola laboratorium harus memiliki kemampuan seperti yang uraikan dalam Hasibuan (2003), yakni

- (a) harus memiliki siklus pengambilan keputusan, membuat rencana, menyusun organisasi, pengarahan organisasi, pengendalian, penilaian, dan pelaporan;
- (b) harus memiliki kemampuan memotivasi sehingga mampu mendorong karyawannya untuk bekerja lebih baik dan membina mereka dengan baik dan harmonis;
- (c) harus memiliki kemampuan mengusahakan kebutuhan kerja karyawan;
- (d) harus memiliki kemampuan membuat keadaan kerja yang membuat karyawan mendapatkan kepuasan dalam pekerjaannya;

- (e) harus memiliki kemampuan meyakinkan karyawannya agar mampu memiliki tanggung jawab terhadap pekerjaan yang dilakukannya;
- (f) harus memiliki kemampuan mengarahkan karyawannya untuk bekerja lebih efisien dan efektif;
- (g) harus memiliki kemampuan membenahi dasar-dasar pengelolaan organisasi yang baik (*good governance*);
- (h) harus memiliki kemampuan membuat jejaring yang baik dengan pihak mitra, baik di dalam organisasi induk maupun pihak di luar bentuk organisasi, terutama organisasi laboratorium sangat tergantung pada kegiatan pelayanan laboratorium. Laboratorium membutuhkan status terakreditasi karena akan mengukuhkan hasil pemeriksaan yang akan dikeluarkan. Oleh karena itu, sebaiknya bentuk organisasi laboratorium mengikuti bentuk organisasi mutu yang dipersyaratkan untuk laboratorium yang terakreditasi. Gambar 1 memperlihatkan satu bentuk organisasi walaupun bukanlah bentuk yang pasti harus diikuti.



Gambar 1 Contoh bentuk organisasi laboratorium kesehatan

Penyusunan struktur organisasi sebaiknya mengikuti panduan pada Standar Nasional Indonesia (SNI) 9001:2015 mengenai Sistem Manajemen Mutu. Struktur organisasi harus dapat memperlihatkan kelompok karyawan dengan pengaturan tanggung jawab, dan wewenang antar karyawan. Pembentukan struktur organisasi harus didasarkan pada “siapa mengerjakan apa, dengan sumber daya apa, dan bagaimana hubungan dengan karyawan lain?”

Laboratorium yang terakreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 17025:2017 mengenai Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi serta SNI ISO/IEC 15189:2012 mengenai Laboratorium Medik biasanya memiliki organisasi mutu. Laboratorium swasta tidak memiliki kendala untuk membentuk organisasi mutu. Berbeda dengan yang dialami oleh laboratorium pemerintah karena sudah ada organisasi struktural. Jadi, jika akan dibuat lagi organisasi mutu, berarti akan ada dua organisasi yang mengelola satu laboratorium. Hal yang dapat dilakukan adalah hanya membentuk satu organisasi saja, yakni organisasi mutu seperti yang digambarkan dalam Gambar 1.

Pengelola laboratorium sebaiknya sudah merancang tata kerja dan tatanan pengelolaan mutu di awal beroperasinya laboratorium. Tata kerja dan tatanan pengelolaan mutu sebaiknya segera diterapkan tanpa harus menunggu kedua tatanan tersebut lengkap dan sempurna. Beberapa hal yang perlu diperhatikan oleh pengelola laboratorium, diantaranya

- berikhtiar sejak awal untuk menyelesaikan kegiatan, atau tugas; dan mencapai sasaran tujuan yang ditetapkan. Masuklah dengan sikap positif;
- menerapkan rencana kerja secara bertahap. Sebaiknya memiliki cara untuk mencegah karyawan mengalami keputus-asaan di awal beroperasinya laboratorium;
- tentukan persyaratan sumber daya di awal proses, dan amankan sumber daya yang diperlukan sebelum memulai tugas. Jika bekerja di lingkungan dengan sumber daya tinggi maka pilihlah sebagai kegiatan awal hal-hal yang dapat dilakukan dengan dana dan karyawan yang tersedia - ada banyak kegiatan seperti itu, seperti memperbaiki naskah, catatan, atau mengembangkan yang terbaru dan meningkatkan tata kerja baku;
- melibatkan semua karyawan dengan berkomunikasi secara efektif. Jika diperlukan, bisa menyelenggarakan satu pelatihan yang betul-betul diperlukan agar karyawan memahami tatanan mutu dan tujuannya.

1.3 Uraian Tugas

SNI ISO/IEC 15189:2012 menyatakan bahwa “Pengelola laboratorium harus bertanggung jawab atas rancangan, penerapan, pemeliharaan, dan peningkatan tatanan pengelolaan mutu”.

Tatanan pengelolaan mutu menguraikan tanggung jawab yang harus diemban oleh pengelola. Pengelola harus bertanggung jawab untuk

- menetapkan kebijakan dan proses tatanan mutu;
- memastikan semua kebijakan, proses, tata kerja, dan arahan dicatat;
- memastikan bahwa semua karyawan memahami naskah, petunjuk, dan tugas dan tanggung jawab mereka;
- memberikan amanah kepada karyawan dengan wewenang dan sumber daya yang tepat untuk melaksanakan tugas mereka.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat manual mutu yang menggambarkan tatanan pengelolaan mutu. Manual mutu adalah sarana yang dengannya kebijakan dibuat dan dikomunikasikan kepada karyawan dan pengguna laboratorium. Proses penyusunan tatanan pengelolaan mutu sebaiknya dilakukan bersama karyawan melalui pertemuan-pertemuan resmi yang tercatat. Salah satu contoh tata kerja baku pencatatan risalah pertemuan disajikan dalam Lampiran 1.

Setelah membentuk pengelola laboratorium, yang diperlukan selanjutnya adalah membuat uraian tugas (*job description*). Uraian tugas adalah catatan tentang tugas dan tanggung jawab dari suatu pekerjaan tertentu. Catatan tersebut berisi tentang hal-hal yang berkaitan dengan pekerjaan yang harus dilakukan, bukan tentang pemegang pekerjaannya. Biasanya berbentuk daftar yang terdiri dari nama pekerjaan, tugas-tugas yang harus dikerjakan, tempat, keadaan kerja, dan risiko kerja. Uraian kerja dibuat untuk setiap jabatan yang ada di dalam struktur organisasi laboratorium yang sudah dibuat. Uraian kerja sekurang-kurangnya mencakup

- (a) nama pekerjaan. Bagian ini menjelaskan nama pekerjaan, nama jabatan yang ditempati, bagian tempat bekerja, dan tempat pekerjaannya;
- (b) gambaran pekerjaan. Bagian ini menggambarkan isi pekerjaan, seperti kegiatan, atau tugas yang harus dilakukan. Tugas yang diberikan dapat berupa tugas utama, tugas sekunder dan tugas lainnya yang harus dijelaskan secara rinci;
- (c) tugas dan beban kerja. Bagian ini menjelaskan tugas dan beban tanggung jawab pekerjaan;

- (d) pengawasan. Bagian ini menjelaskan hal-hal yang harus diawasi selama menjalankan pekerjaan;
- (e) keterkaitan dengan pekerjaan lainnya. Bagian ini menjelaskan keterkaitan dengan pekerjaan lainnya yang dilakukan oleh karyawan lain. Uraian di bagian ini sangat penting karena menjaga kesinambungan pekerjaan secara keseluruhan dalam satu organisasi. Uraian juga harus menjelaskan hubungan vertikal dan horizontal tentang pekerjaan yang dilakukan. Uraian juga harus menjelaskan bentuk dan tujuan laporan yang harus dilakukan;
- (f) keadaan pekerjaan. Bagian ini perlu juga menjelaskan kondisi pekerjaan yang dilakukan. Misalnya menjelaskan pekerjaan yang dipengaruhi oleh keadaan fisik tertentu, seperti panas, cahaya, kebisingan, debu dan asap; atau keadaan yang berbentuk psikis, seperti cekaman (*stress*), dan lain sebagainya;
- (g) lingkungan sosial. Bagian ini menjelaskan keadaan sosial tempat kerja, seperti adanya hubungan antar pekerja dan pengelola dari bidang lain, fasilitas-fasilitas terkait ruang kerja, atau hubungan sosial antar keadaan masyarakat, suku, atau agama tertentu.

Dalam Panduan ini akan diberikan beberapa contoh uraian tugas. Pengelola laboratorium secara bersama dapat menyusun uraian tugas untuk semua orang yang terlibat dalam kegiatan laboratorium, baik karyawan tetap maupun karyawan kontrak. Uraian tugas yang dipaparkan di bawah ini mengikuti Struktur Organisasi di Gambar 1 dan hanya untuk pengelola puncak saja. Juga, uraian tugas di bawah ini hanya menguraikan tugas-tugas pokoknya saja. Uraian tugas yang lebih lengkap dapat dilihat pada Contoh Uraian Tugas yang disajikan dalam Lampiran 2 dan kelengkapan uraian tugas tergantung pada jenis dan kegiatan laboratorium.

1.3.1 Kepala Laboratorium

Uraian tugas Kepala Laboratorium dapat berupa

- 1.3.1.1 mengelola penyusunan rencana strategik laboratorium termasuk di dalamnya program kerja, dan rencana anggaran, pengembangan dan pelaksanaan kerja sama, serta penyiapan evaluasi dan pelaporan;

- 1.3.1.2 mengarahkan, mengendalikan dan melakukan pengawasan tugas kepala bagian;
- 1.3.1.3 mengelola penyusunan uraian tugas seluruh karyawan yang bekerja di laboratorium, baik karyawan tetap maupun karyawan kontrak; dan mengesahkannya;
- 1.3.1.4 mengesahkan tata kerja baku (*standard operational procedure*, SOP) yang disusun oleh semua elemen yang melakukan fungsi dalam kegiatan laboratorium;
- 1.3.1.5 mengeluarkan dan bertanggung jawab terhadap laporan hasil pemeriksaan;
- 1.3.1.6 mewakili pengelola laboratorium untuk melakukan perjanjian kerja sama dengan pihak lain yang sifatnya tidak merugikan laboratorium;
- 1.3.1.7 bersama Satuan Pengawas Internal (SPI) mengelola penyusunan uraian tugas SPI dan mengesahkannya.

1.3.2 Pengelola Bagian Administrasi

Uraian tugas Pengelola Bagian Administrasi diantaranya

- 1.3.2.1 melaksanakan urusan kepegawaian, tata usaha, keuangan dan rumah tangga dan perlengkapan, serta tugas lainnya yang ditugaskan oleh Kepala Laboratorium;
- 1.3.2.2 menyusun uraian tugas untuk subbagian-subbagian di bawahnya dan mengajukan uraian tugas tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.2.3 melakukan kendali, pengawasan, dan penilaian terhadap pelaksanaan uraian tugas subbagian;
- 1.3.2.4 menyusun tata kerja baku kegiatan yang berada dalam ruang lingkup pekerjaan Bagian dan Subbagian, serta mengajukan tata kerja baku kegiatan tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.2.5 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana kegiatan strategis dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk

dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana strategis laboratorium di masa mendatang;

- 1.3.2.6 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana pelatihan untuk karyawan yang bertujuan meningkatkan kewenangan (*competency*) karyawan terhadap pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya;
- 1.3.2.7 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana anggaran tahun takwim berikutnya dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana anggaran tahun takwim berikutnya;
- 1.3.2.8 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun laporan berjangka dan melaporkannya ke Kepala Laboratorium.

1.3.3 Pengelola Bagian Teknik

Uraian tugas Pengelola Bagian Teknik diantaranya

- 1.3.3.1 mengendalikan dan melaksanakan kegiatan instalasi patologi klinik, instalasi kimia kesehatan, instalasi mikrobiologi dan imunologi, pemeliharaan sarana kesehatan, instalasi uji medik dan reagensia, instalasi uji kesehatan; dan tugas lainnya yang ditugaskan oleh Kepala Laboratorium;
- 1.3.3.2 menyusun uraian tugas untuk subbagian-subbagian di bawahnya dan mengajukan uraian tugas tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.3.3 melakukan kendali, pengawasan, dan penilaian terhadap pelaksanaan uraian tugas subbagian;
- 1.3.3.4 menyusun tata kerja baku kegiatan yang berada dalam ruang lingkup pekerjaan Bagian dan Subbagian, dan mengajukan tata kerja baku kegiatan tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.3.5 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana kegiatan strategis dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana strategis laboratorium di masa mendatang;

- 1.3.3.6 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana pelatihan untuk karyawan yang bertujuan meningkatkan kewenangan (*competency*) karyawan terhadap pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya;
- 1.3.3.7 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana anggaran tahun takwim berikutnya dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana anggaran tahun takwim berikutnya;
- 1.3.3.8 bersama Pengelola Bagian Pelayanan dan Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis menyusun pola, alur dan aturan kegiatan pelayanan yang bertujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan;
- 1.3.3.9 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun laporan berjangka dan melaporkannya ke Kepala Laboratorium.

1.3.4 Pengelola Bagian Pelayanan

Uraian tugas Pengelola Bagian Pelayanan diantaranya

- 1.3.4.1 mengendalikan dan melaksanakan kegiatan pelayanan laboratorium klinik dan uji kesehatan; laboratorium kesehatan masyarakat; dan tugas lainnya yang ditugaskan oleh Kepala Laboratorium;
- 1.3.4.2 menyusun uraian tugas untuk subbagian-subbagian di bawahnya dan mengajukan uraian tugas tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.4.3 melakukan kendali, pengawasan, dan penilaian terhadap pelaksanaan uraian tugas subbagian;
- 1.3.4.4 menyusun tata kerja baku kegiatan yang berada dalam ruang lingkup pekerjaan Bagian dan Subbagian, dan mengajukan tata kerja baku kegiatan tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.4.5 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana kegiatan strategis dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk

dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana strategis laboratorium di masa mendatang;

- 1.3.4.6 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana pelatihan untuk karyawan yang bertujuan meningkatkan kewenangan (*competency*) karyawan terhadap pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya;
- 1.3.4.7 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana anggaran tahun takwim berikutnya dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana anggaran tahun takwim berikutnya;
- 1.3.4.8 bersama Pengelola Bagian Teknik dan Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis menyusun pola, alur dan aturan kegiatan pelayanan yang bertujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan;
- 1.3.4.9 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun laporan berjangka dan melaporkannya ke Kepala Laboratorium.

1.3.5 Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis

Uraian tugas Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis diantaranya

- 1.3.5.1 mengendalikan dan melaksanakan kegiatan bimbingan teknis dan pemantapan mutu; tugas lainnya yang ditugaskan oleh Kepala Laboratorium;
- 1.3.5.2 menyusun uraian tugas untuk subbagian-subbagian di bawahnya dan mengajukan uraian tugas tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 1.3.5.3 melakukan kendali, pengawasan, dan penilaian terhadap pelaksanaan uraian tugas subbagian;
- 1.3.5.4 menyusun tata kerja baku kegiatan yang berada dalam ruang lingkup pekerjaan Bagian dan Subbagian, dan mengajukan tata kerja baku kegiatan tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;

- 1.3.5.5 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana kegiatan strategis dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana strategis laboratorium di masa mendatang;
- 1.3.5.6 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana pelatihan untuk karyawan yang bertujuan meningkatkan kewenangan (*competency*) karyawan terhadap pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya;
- 1.3.5.7 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana anggaran tahun takwim berikutnya dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana anggaran tahun takwim berikutnya;
- 1.3.5.8 bersama Pengelola Bagian Teknik dan Pengelola Bagian Pelayanan menyusun pola, alur dan aturan kegiatan pelayanan yang bertujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan;
- 1.3.5.9 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun laporan berjangka dan melaporkannya ke Kepala Laboratorium.

1.4 Sumber Daya Manusia

Pengelola laboratorium harus mengetahui kemampuan yang dimiliki kandidat karyawan sebelum dipekerjakan dengan resmi di laboratorium. Pekerjaan laboratorium adalah pekerjaan yang memiliki keterampilan khusus sehingga tidak semua kandidat dapat diterima untuk dijadikan karyawan. Jenis kegiatan yang khusus dan tertentu ini harus dijadikan landasan bagi pengelola laboratorium untuk memilih karyawan. Pengelola laboratorium perlu memperhatikan beberapa hal dari karyawan yang bekerja di laboratorium, seperti

- (a) latar belakang pendidikan yang harus sesuai dengan jenis pekerjaan yang dikerjakannya;
- (b) memiliki kemampuan untuk menggunakan teknologi yang ada, misalnya dapat mengoperasikan komputer dan perangkat lunak yang ada, baik perangkat lunak yang bersifat umum maupun yang khusus untuk pekerjaan-pekerjaan tertentu;

- (c) kemampuannya untuk memusatkan perhatian, terutama untuk memahami cara kerja alat, atau tata kerja pemeriksaan;
- (d) pelatihan yang pernah dijalannya sehingga menambah kewenangan;
- (e) kesehatan fisik yang tidak menghalanginya melakukan kegiatan. Karyawan laboratorium harus dapat mengendalikan tangannya untuk menjalankan peralatan laboratorium dengan benar, tepat dan efektif. Karyawan juga harus dapat berdiri untuk waktu yang lama sesuai dengan kebutuhan pekerjaan;
- (f) kesehatan psikis yang tidak menjadikannya sebagai seseorang yang tidak dapat bekerja sama dalam tim; dan
- (g) pengetahuan tentang program keselamatan yang terkait dengan keselamatan bekerja di laboratorium.

Karyawan laboratorium yang terlatih dan dikelola dengan baik dapat menjadi kunci keberhasilan laboratorium. Pengelola memerlukan cara yang dapat membentuk struktur organisasi, pelatihan, dan penilaian kewenangan yang berkelanjutan untuk memastikan akuntabilitas dan komunikasi yang tepat selama menjalankan laboratorium.

1.4.1 Catatan Karyawan

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tatanan penyimpanan data karyawan yang berisi beberapa keterangan sekurang-kurangnya seperti di bawah ini, yakni

- daftar riwayat hidup terkini (kurang dari 1 tahun);
- sertifikat dan diploma pendidikan lengkap;
- catatan pengenalan karyawan dalam program di laboratorium;
- daftar kemampuan teknis yang telah dimiliki;
- sertifikat pelatihan yang diikuti sebagai bagian dari pendidikan berkelanjutan untuk tugas pekerjaan saat ini;
- uraian pekerjaan khusus;
- laporan penilaian kewenangan;
- kemungkinan laporan kecelakaan yang dialami selama bekerja.

1.4.2 Kegiatan Pelatihan yang Dibutuhkan dan Tercatat

Semua karyawan harus menerima pelatihan terencana dan berkala yang sesuai jenis pekerjaannya agar dapat melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawabnya. Jenis pelatihan harus dicatat untuk menilai peningkatan kewenangan karyawan. Catatan tersebut dapat digunakan untuk bahan promosi bagi karyawan.

Pengelola laboratorium menyelenggarakan pelatihan, baik pelatihan yang dilakukan dan diselenggarakan oleh pihak lain (*outdoor training*) maupun pelatihan yang diselenggarakan sendiri (*indoor training*). Pimpinan puncak laboratorium dapat merancang jenis pelatihan yang akan diberikan kepada karyawan yang disesuaikan dengan kebutuhan laboratorium untuk meningkatkan pelayanan yang diberikan oleh laboratorium.

Kasvosve *et al.* (2014) memberikan gambaran mengenai jenis pelatihan yang dibutuhkan oleh karyawan laboratorium seperti yang disajikan di dalam Tabel 1.

1.4.3 Pengelolaan Sebelum Dikaryakan

Akhir masa pencarian karyawan baru biasanya akan dipilih beberapa orang dari sejumlah kandidat yang diuji. Biasanya pengelola puncak memilih lebih dari jumlah karyawan baru yang akan dipekerjakan. Hal ini dimaksudkan agar pengelola memiliki keleluasaan ketika pada akhirnya harus memilih dari beberapa kandidat terakhir yang mengikuti ujian akhir.

Pengelola menyerahkan kandidat ke bagian tertentu untuk mendapatkan program magang. Pengelola dapat memberikan tugas tertulis kepada kandidat, dan juga mendapatkan tugas praktis di laboratorium. Biasanya pengelola memberi waktu magang selama tiga sampai empat bulan. Di akhir masa magang, kandidat akan menyajikan paparan dari pekerjaan yang dilaksanakan selama masa magang. Pengelola laboratorium menilai kinerja dan capaian yang diperoleh kandidat dan menilainya yang didasarkan pada kesesuaian kebutuhan laboratorium dan kinerja yang dicapai kandidat. Contoh borang penilaian karyawan disajikan dalam Lampiran 3.

1.4.4 Pengelolaan Pengembangan Sumber Daya Manusia

Kepala laboratorium sebagai pengelola puncak harus memiliki pengelola khusus yang mengelola dan bertanggung jawab penuh terhadap keberadaan dan perkembangan sumber daya manusia yang berada di laboratorium. Catatan mengenai jati diri karyawan ada pada suborganisasi yang dikelolanya dan catatan tersebut disimpan dengan benar dan aman, baik dalam bentuk fisik maupun digital yang disimpan di awan (*cloud storage*). Hanya staf khusus ditunjuk yang memiliki jalan untuk mengendalikan catatan tersebut.

Tabel 1 Jenis-jenis pelatihan yang dibutuhkan karyawan laboratorium (Kasvosve *et al.* 2014)

Jenis pelatihan	Ranking			
	Sangat dibutuhkan (%)	Cukup dibutuhkan (%)	Kurang dibutuhkan (%)	Tidak dibutuhkan (%)
1. Cara pengelolaan mutu				
Dasar-dasar tata kelola mutu	84	7	3	6
Penerapan tata kelola mutu	84	8	2	7
Teknik untuk mengenali dan mengendalikan sumber galat dalam tata kerja laboratorium	80	11	2	8
Pengelolaan ketidaksesuaian dalam pelayanan laboratorium	78	14	2	7
Penggunaan penilaian mutu eksternal untuk meningkatkan mutu pengujian	74	14	3	9
Kendali mutu internal dan <i>Westgard rules</i>	77	12	3	8
Akreditasi laboratorium: dasar dan cara	77	13	2	8
Keamanan laboratorium	76	13	4	8
2. Kewenangan teknik				
Kesehatan laboratorium berbasis kejadian	68	19	4	8
Menilai dan memilih metode analitik dan alat	70	20	3	7

Tabel 1 Jenis-jenis pelatihan yang dibutuhkan karyawan laboratorium (Kasvosve *et al.* 2014) (lanjutan)

Jenis pelatihan		Ranking			
		Sangat dibutuhkan (%)	Cukup dibutuhkan (%)	Kurang dibutuhkan (%)	Tidak dibutuhkan (%)
	Definisi, penetapan dan penggunaan kisaran acuan	70	18	4	8
	Keterangan mengenai kesehatan	54	32	3	10
	Titik pengujian perawatan	44	36	12	8
	Statistika dalam laboratorium kesehatan	66	25	4	6
	Pengelolaan spesimen	73	13	6	8
	Metode diagnostik molekuler dan genetik	69	22	5	4
	Laboratorium dan surveilans penyakit	68	23	2	8
	Pemeliharaan peralatan	64	18	6	12
3.	Pengelolaan, kepemimpinan, dan pembinaan laboratorium				
	Kepedulian terhadap pelanggan	77	12	4	7
	Penilaian kewenangan	72	18	4	7
	Etika dan profesionalisme	58	28	6	8
	Penyeliaan dan perutusan/perwakilan	49	35	7	10
	Bimbingan dan pembinaan	71	21	4	4
	Pengelolaan data, pembuatan laporan dan keterampilan penyajian	46	37	8	10
	Penyusunan anggaran untuk pelayanan laboratorium	67	21	4	8
	Pengelolaan sumber daya dan pasokan	67	20	4	9
	Pemantauan dan evaluasi	60	26	6	8
	Penguatan tim	68	20	4	8
	Perencanaan strategik	67	22	4	7

Tabel 1 Jenis-jenis pelatihan yang dibutuhkan karyawan laboratorium (Kasvosve *et al.* 2014) (lanjutan)

Jenis pelatihan		Ranking			
		Sangat dibutuhkan (%)	Cukup dibutuhkan (%)	Kurang dibutuhkan (%)	Tidak dibutuhkan (%)
	Pemilihan rasional pemeriksaan	59	28	5	9
	Tarif medik (tagihan dan pengkodean)	37	35	18	11
	Pembiayaan pengujian dan tata kerja laboratorium	43	34	14	10

Semua karyawan laboratorium harus menerima pelatihan khusus sesuai pekerjaan langsung dan terperinci. Karyawan laboratorium dapat diusulkan untuk menerima pendidikan berkelanjutan yang berkaitan dengan semua tugas sehingga mereka memahami dan berwenang melaksanakan fungsi yang diperlukan.

Selain itu, pengelola laboratorium melakukan penilaian kewenangan yang harus dilakukan sekurang-kurangnya setiap enam bulan selama tahun pertama pekerjaan, dan setiap tahun sesudahnya. Evaluasi tahunan dilakukan untuk menilai kinerja keseluruhan karyawan mengenai tanggung jawab pekerjaan, dan tugas yang sudah dijabarkan dalam uraian tugas. Salah satu contoh penilaian kewenangan karyawan terutama yang terlibat langsung dalam kegiatan laboratorium, dapat dilakukan dengan memperhatikan beberapa hal di bawah ini:

- (a) pengamatan langsung dalam penyiapan spesimen dan contoh, penanganan spesimen dan contoh, dan seluruh tata kerja pemeriksaan contoh;
- (b) memantau proses pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan;
- (c) menelaah hasil pengujian dengan segera, catatan kendali mutu, hasil pengujian profisiensi, dan catatan tindakan pencegahan;
- (d) pengamatan langsung terhadap kewenangan karyawan dalam memelihara dan memeriksa fungsi alat;

- (e) penilaian kewenangan melalui pemeriksaan ulang spesimen dan contoh yang telah diperiksa oleh karyawan yang dinilai (*internal blind testing samples*); dan
- (f) penilaian kemampuan menyelesaikan masalah di laboratorium.

Laboratorium harus mempekerjakan tenaga yang memenuhi syarat dalam jumlah yang memadai untuk melakukan semua fungsi yang terkait dengan volume dan kerumitan tugas serta pengujian yang dilakukan di dalam laboratorium. Semua tanda tangan, inisial, atau kode karyawan laboratorium yang digunakan sebagai alat pengenal karyawan dalam catatan laboratorium harus sesuai dengan daftar nama yang dicetak. Daftar pengenal yang dicatatkan laboratorium ini harus merupakan naskah “*versi terkendali, atau dapat dilacak*” yang harus diperbaharui jika terjadi perubahan di laboratorium. Lembar penyimpanan tanda tangan harus diarsipkan sehingga orang-orang yang berada di dalam laboratorium dapat dikenali.

Lembar penilaian dapat menggunakan lembar pada Lampiran 3 dengan melakukan penyesuaian terhadap kebutuhan.

1.4.5 Pengelolaan Karyawan yang Diberhentikan

Ada berbagai alasan karyawan berhenti dari pekerjaannya di laboratorium. Pengelola laboratorium harus mempertimbangkan risiko yang muncul ketika harus mengambil keputusan untuk tetap melanjutkan, atau memberhentikan karyawan. Jika terpaksa harus memberhentikan, pengelola harus memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku mengenai ketenagakerjaan.

BAB 2

RUANGAN, PERALATAN, REAGEN DAN BAHAN

Eko S. Pribadi dan Agus H. Setiawan

2.1 Ruang

Ruang harus dirancang dengan membedakan kegiatan umum/administrasi dan ruang laboratorium. Ruang umum diusahakan berbeda dengan ruang untuk pengambilan dan penerimaan spesimen dan contoh. Ruang penerima tamu (*front desk*) memiliki jalur masuk yang berbeda dengan jalur masuk penerimaan spesimen dan contoh.

Lingkungan pengujian harus leluasa bagi karyawan yang sedang bekerja di dalam ruang laboratorium. Pergerakan karyawan di dalam ruang laboratorium tidak boleh terhalangi oleh perabot, atau peralatan yang ada di dalam ruang laboratorium. Ruang kerja di dalam laboratorium harus menjamin tidak membahayakan keselamatan karyawan, atau mutu pekerjaan yang dilakukan baik selama proses sebelum analisis, saat menganalisis, maupun sesudah analisis.



(a)



(b)

Gambar 2 Contoh tanda larangan masuk (a) dan ruang penyimpanan bahan berbahaya (b) yang dapat dipasang di pintu masuk laboratorium

Rancangan ruang dalam laboratorium harus memperhitungkan penempatan peralatan, ventilasi yang tepat, dan memiliki area yang digunakan untuk penyimpanan reagen. Rancangan ruangan dalam dapat disekat untuk membedakan ruangan yang benar-benar untuk kegiatan pengujian dan ada ruang lain yang dimanfaatkan untuk meletakkan lemari penyimpanan naskah-naskah yang berkaitan dengan kegiatan laboratorium. Lemari penyimpanan naskah sebaiknya tahan api, atau terlindung dari kebakaran dan hanya karyawan tertentu yang mendapatkan jalan ke tempat tersebut. Tanda-tanda harus dipasang di pintu-pintu masuk ruangan, terutama ruangan yang menyimpan bahan kimia berbahaya, atau bahan bahaya hayati. Contoh tanda disajikan dalam Gambar 2.

Suhu dan kelembapan ruang laboratorium (lingkungan) harus dikendalikan sehingga peralatan dan pengujian dipertahankan dalam batas toleransi yang ditetapkan oleh pabrik yang membuat peralatan. Borang pencatatan suhu ruangan harus digunakan untuk mencatat kisaran suhu ruangan yang dapat diterima, mencatat suhu harian, dan memungkinkan mencatat tindakan perbaikan yang diambil jika rentang suhu melampaui angka yang dipersyaratkan. Semua lantai, dinding, langit-langit, dan bangku bagian atas laboratorium harus bersih dan dirawat dengan baik.

Ruangan untuk melakukan pengujian secara molekuler sebaiknya dilakukan di dalam laboratorium yang tertutup dan harus memiliki alur kerja satu arah. Di dalamnya harus ada area-area terpisah yang digunakan untuk menyiapkan bahan yang akan diperiksa, amplifikasi, pelacakan, dan kegiatan lainnya sebagaimana berlaku; dan penyiapan reagen untuk menghindari pencemaran jika dilakukan di ruangan lain dan campur-baur antara bahan uji dan pengendali.

Secara umum, rancangan ruangan yang diperlukan untuk laboratorium dipaparkan di bawah ini, yang meliputi

- 1) daerah pengumpulan spesimen dan contoh. Tata letak laboratorium dengan bagian penerimaan dan ruangan pengumpulan spesimen dan contoh yang terletak di pintu masuk untuk menghemat waktu dan energi;
- 2) area pemrosesan spesimen dan contoh. Spesimen, biasanya dalam bentuk cair seperti darah, urin, dan sejenisnya, disentrifugasi terlebih dahulu di area ini sesuai kebutuhan. Dari area ini hasil sentrifugasi akan dibawa ke ruang

laboratorium sesuai dengan pelaksanaan pengujian yang dibutuhkan. Jika memungkinkan, area pemrosesan spesimen seharusnya tidak terlalu jauh dari laboratorium tempat pengujian.

- 3) jalur pembawaan spesimen dan contoh ke laboratorium harus efektif dan mengurangi peluang kemungkinan terjadinya pencemaran. Mulailah dengan perubahan yang mudah dicapai dan memiliki dampak terbesar. Jika memungkinkan, jalur ke laboratorium bersih dan bahan-bahan kotor tidak boleh bersilangan. Jalur pembawaan limbah yang tercemar harus ditempatkan di area tersendiri.
- 4) jalur pasca-pemeriksaan. Hasil pengujian spesimen dan contoh harus dicatat dengan tepat dan segera dikirim ke bagian administrasi untuk diterbitkan lembar hasil pemeriksaannya. Pengiriman catatan sebaiknya memanfaatkan jaringan area setempat (LAN) untuk menghindari hilir-mudiknya karyawan di jalur laboratorium.

2.2 Peralatan

2.2.1 Mengenal Kebutuhan Peralatan

Pengelola laboratorium harus mengetahui kebutuhan peralatan sesuai dengan kegiatan yang dilakukan di laboratorium. Alat yang akan dibeli harus aman bagi karyawan yang menjalaninya. Pengadaan peralatan harus memperhatikan mutu hasil pengujian. Peralatan yang dipilih harus bisa meningkatkan, atau paling tidak mempertahankan kinerja laboratorium. Peralatan yang dimiliki harus memiliki angka pelacakan terendah sesuai dengan nilai acuan yang berlaku. Peralatan yang akan dibeli harus bisa mengurangi keragaman hasil pengujian sehingga meningkatkan ketepatan pengukuran. Peralatan harus memiliki masa pakai yang lama dan biaya perawatannya relatif tidak mahal. Pelayanan pasca jual (*after sales service*) dari penjual dinilai memuaskan berdasarkan informasi dari pihak lain yang sudah membeli peralatan yang sama. Pembuat atau penjual peralatan harus mudah dihubungi dan bersedia datang ke laboratorium dengan jika suatu ketika dibutuhkan karena peralatan sedang bermasalah untuk menghindari keterlambatan mengeluarkan hasil pemeriksaan. Karyawan harus bisa menjalankan peralatan dan mampu memeliharanya.

Beberapa butir di bawah ini yang dapat membantu pengelola mengambil keputusan pembelian peralatan diantaranya

- peralatan yang akan dibeli harus senarai dengan program yang akan, atau sedang dijalankan oleh laboratorium. Dapat juga rencana pembelian ditujukan untuk memperkuat kinerja laboratorium;
- karyawan dapat memahami petunjuk menjalankan peralatan dan mampu menjalankannya tanpa kendala;
- peralatan yang akan dibeli harus dapat diletakkan di ruang yang sudah ada, atau dapat disiapkan kemudian;
- harga peralatan yang akan dibeli harus sesuai dengan dana yang dimiliki oleh laboratorium, atau laboratorium sudah mendapatkan persetujuan pinjaman dana untuk pembelian peralatan;
- suku cadang dan reagen yang diperlukan untuk perawatan dan menjalankan alat harus mudah diperoleh. Paling tidak, ada jaminan pasokan dilakukan dengan lancar karena hal ini sangat berpengaruh pada mutu pelayanan laboratorium.

2.2.2 Pencatatan Peralatan

Karyawan laboratorium harus memiliki jalan ke semua peralatan yang dibutuhkan untuk melakukan semua analisis dalam laboratorium. Tata kerja baku dan catatan pendukung, seperti catatan pemeliharaan, juga harus tersedia untuk menunjukkan dan memberikan bukti bahwa semua peralatan dalam keadaan sudah dikalibrasi, dapat dijalankan, sudah diperiksa, dalam keadaan bersih, dalam keadaan terpelihara dengan baik, siap untuk melakukan pengujian, dan dibakukan secara memadai untuk mendapatkan mutu hasil pengujian yang optimal. Tindakan perawatan dan mengkalibrasi harus dijadwalkan dan sesuai dengan yang disarankan oleh pabrik pembuat untuk memastikan ketepatan, ketelitian, dan masa pakai peralatan yang dapat digunakan.

Pengelola tidak dapat mengabaikan perawatan yang tepat untuk semua peralatan laboratorium. Perawatan yang tepat dan terjadwal diperlukan agar proses pengujian tidak terhambat dan kinerja peralatan tetap sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan oleh pabrik pembuatan. Kegiatan pemeliharaan untuk pencegahan dan perawatan/perbaikan yang disediakan oleh vendor sangat penting menjamin hasil yang tepat. Karyawan laboratorium harus melakukan

pemeliharaan pencegahan dan perawatan yang sesuai dengan uraian penajaman pabrikan dengan mengikuti rencana pemeliharaan rutin harian, mingguan, dan/atau bulanan untuk semua peralatan yang digunakan. Karyawan laboratorium harus memastikan semua peralatan bekerja secara benar dan hasil pemeriksaan dapat diulang selama pelaksanaan pemeriksaan.

Pengelola laboratorium harus mencatat semua pemeliharaan yang terjadwal, pemeliharaan dan perbaikan yang tidak terjadwal, catatan layanan, dan kalibrasi untuk semua peralatan yang digunakan. Catatan ini harus mudah dilihat oleh operator yang memang mendapatkan wewenang (otoritas) dari pengelola puncak. Pengelola puncak atau yang ditunjuk harus secara terus-menerus meninjau, menandatangani, dan memberi tanggal semua catatan. Setidaknya setiap bulan untuk merekam dan menetapkan jejak audit.

Pengelola laboratorium harus menetapkan batas terima suhu peralatan dan kondisi lainnya yang dipantau; misalnya kadar CO₂, kadar nitrogen cair, dan sebagainya; yang sama dengan pedoman pabrik. Reagen dan peralatan tertentu akan bekerja secara optimal dalam kondisi tertentu. Laboratorium juga harus memelihara catatan suhu (dan tanggal penggunaan) harian dan kondisi terpantau lainnya, misalnya kelembapan. Pengelola laboratorium harus segera mengambil tindakan perbaikan jika dari catatan tersimak adanya ketidak-benaran.

Yang tidak kurang pentingnya adalah jika peralatan tersebut rusak, atau sudah tidak dapat digunakan lagi, pengelola harus tahu tindakan yang harus dilakukan untuk menyingkirkan peralatan tersebut.

2.2.3 Penempatan dan Pemasangan Alat

Sebelum membeli, pastikan terlebih dahulu bahwa

- penjual menyiapkan diagram kabel, perangkat lunak dan penjelasan yang diperlukan, daftar bagian peralatan yang dibutuhkan, dan buku petunjuk menjalankannya;
- penjual akan memasang peralatan dengan benar hingga dapat dijalankan dan melatih karyawan yang akan menjalankannya hingga mampu menjalankan secara mandiri yang semuanya itu merupakan bagian dari harga penjualan yang disepakati;

- penjual memberikan jaminan sampai peralatan dapat dijalankan sesuai dengan harapan;
- penjual dapat memberikan pelayanan perawatan peralatan yang dilandasi dengan kontrak kerja sama;
- kebutuhan fisik, seperti listrik, air dan ruang, tersedia dengan baik;
- jalan yang akan digunakan tersedia dengan baik, termasuk lebar pintu yang akan dilewati; atau tangga, atau *elevator/lift* yang akan digunakan jika peralatan harus ditempatkan di lantai atas.

Setelah memutuskan melakukan pembelian peralatan, sebaiknya pihak penjual/pabrik yang melakukan pemasangan alat, setelah alat tersebut berada di dalam ruangan laboratorium. Tindakan ini dimaksudkan untuk menghindari risiko salah pasang yang mengakibatkan alat tidak bisa dijalankan, atau bisa dijalankan tetapi tidak memenuhi harapan karena kinerjanya kurang baik. Jika terpaksa harus dipasang sendiri, maka harus memperhatikan

- periksa dengan teliti semua isi kotak/paket alat. Usahakan semua bagian-bagian alat terdapat di dalam paket tersebut sesuai dengan daftar yang ada. Jika ada yang kurang, disarankan untuk melakukan serah terima alat tersebut;
- buat rekaman semua perangkat lunak yang menjadi bagian dari sistem pada alat tersebut;
- jangan dulu menggunakan alat sebelum pemasangan lengkap sudah dilakukan, kinerja alat sudah dipastikan sesuai dengan acuan pabrik, dan karyawan yang akan menjalankan alat sudah dilatih dan dianggap sudah mahir untuk menjalankan alat.

Setelah pemasangan alat selesai, maka pengelola membuat kebijakan mengenai

- (a) menyusun program pemeliharaan dan menjalankan peralatan serta menugaskan karyawan yang bertanggung jawab terhadap program tersebut;
- (b) membuat tata kelola pencatatan penggunaan alat dan pasokan kebutuhan peralatan agar berjalan sesuai dengan kinerja yang diharapkan;
- (c) menerapkan rencana tertulis mengenai pelaksanaan kalibrasi, pemantapan kinerja alat, dan menjalankan alat dengan baik;

- (d) menetapkan program perawatan berkala dan terjadwal, baik terjadwal secara harian, minggu, bulanan, dan tahunan;
- (e) menyiapkan pelatihan untuk semua karyawan yang mendapat tugas menjalankan peralatan agar peralatan hanya dapat dijalankan dengan baik oleh karyawan yang telah diberi mandat.

Contoh bentuk tata kerja baku penempatan dan pemasangan peralatan disajikan dalam Lampiran 4.

2.2.4 Kalibrasi dan Penilaian Awal Kinerja Peralatan

Mengkalibrasi peralatan merupakan hal yang mutlak dilakukan oleh laboratorium-laboratorium yang terakreditasi. Program ini merupakan salah satu persyaratan yang harus dipenuhi. Proses kalibrasi untuk pertama kali sebaiknya dilakukan oleh penjual/pabrik. Proses kalibrasi harus mengikuti acuan yang ada. Setelah itu, laboratorium dapat membuat jadwal kalibrasi alat secara reguler. Proses kalibrasi akan melibatkan pihak-pihak yang terakreditasi untuk melakukan pemeriksaan kalibrasi peralatan. Pencatatan kalibrasi alat akan dijadikan oleh laboratorium sebagai bagian dari kegiatan audit internal.

Setelah semua proses di atas dilakukan maka perlu juga dilakukan penilaian kinerja alat sebelum digunakan untuk memeriksa spesimen dan contoh. Penilaian kinerja alat harus dikaitkan terhadap dua parameter, yakni ketepatan (*accuracy*) dan ketelitian (*precision*). Pemeriksaan awal terhadap kinerja alat perlu didampingi dengan pemeriksaan menggunakan perangkat diagnostik dan alat laboratorium lainnya agar alat mampu memeriksa spesimen dan contoh untuk melacak satu penyakit. Pemeriksaan yang dilakukan harus mendapatkan nilai-nilai kepekaan (*sensitivity*), kekhususan (*specificity*), nilai dugaan positif, dan nilai dugaan negatif.

Laboratorium harus memeriksa kinerja alat ketika di awal penggunaan. Pabrik biasanya sudah memiliki acuan kinerja alat. Mereka dapat menggunakan perangkat pengujian dan peralatan pengujian lainnya. Hasil kinerja alat yang dibeli laboratorium harus selaras dengan hasil yang diperoleh dari alat pengujian milik pabrik yang menggunakan perangkat pengujian pabrik. Harus dilakukan penetapan rentang pengukuran analisis agar hasil yang didapat oleh alat baru dapat dipertanggungjawabkan. Pihak pabrik atau penjual dapat diajak untuk membahas hasil pengujian dan pemilihan rentang pengukuran analisis tersebut.

Untuk meyakinkan ketika memeriksa kinerja alat maka perlu diperhatikan

- lakukan pengujian dengan spesimen dan contoh yang diketahui nilainya, dan bandingkan hasilnya dengan nilai yang diharapkan, atau yang dibenarkan;
- jika peralatan merupakan suhu yang dikendalikan, maka perhatikan keamanan dan keseragamannya.

Penguatan hasil yang dibuat oleh peralatan baru juga penting untuk dilakukan. Penguatan dapat dilakukan dengan cara memeriksa spesimen dan contoh secara paralel menggunakan peralatan dan metode lama dan baru dalam jangka waktu tertentu. Disarankan untuk menggunakan spesimen atau contoh kendali mutu (*quality control*, QC), penilaian mutu eksternal (*external quality assessment*, EQA), atau bahan acuan lainnya. Kemudian membandingkan hasilnya. Tata kerja penguatan ini harus dicatat.

2.2.5 Perawatan Alat

Perawatan, terutama yang dilakukan secara terjadwal dan berkala harus dilakukan untuk menjaga usia pakai peralatan. Karyawan yang mendapatkan tanggung jawab terhadap alat harus membuat jadwal perawatan. Rencana perawatan sebaiknya dibicarakan dengan pabrik, penjual, atau pusat layanan perbaikan peralatan. Pihak yang melakukan perawatan sebaiknya dari mereka, atau pihak lain yang mendapatkan kewenangan dari pabrik untuk melakukan perawatan dan/atau perbaikan.

Perawatan yang dilakukan secara berkala, baik harian, mingguan, bulanan maupun tahunan, akan mencegah

- hasil pengujian yang tidak tepat;
- kegagalan kerja peralatan;
- tertundanya penyampaian hasil pemeriksaan;
- rendahnya kinerja laboratorium;
- biaya perbaikan yang menjadi lebih mahal.

Pengelola laboratorium perlu membuat kebijakan untuk menyusun rencana perawatan peralatan yang sekurang-kurangnya mencakup ketersediaan bagian-bagian dan reagen yang berhubungan dengan kerja peralatan, penyelesaian

masalah, dan perbaikan peralatan. Rencana perawatan dapat dibuat dengan memperhatikan beberapa hal di bawah ini

- menugaskan karyawan khusus yang bertugas melakukan perawatan;
- membuat kebijakan dan tata kerja tertulis mengenai rencana perawatan terjadwal yang dilakukan bersama dengan pihak pabrik, penjual, atau pihak yang mendapatkan kewenangan dari pabrik;
- membuat bentuk pencatatan yang sesuai dan sederhana untuk dijalankan; membuat buku log, atau borang untuk mencatat penggunaan peralatan; dan memantapkan pelaksanaan dalam pencatatan tersebut;
- menyusun rencana pelatihan penggunaan peralatan untuk karyawan sehingga mereka dapat menjalankan peralatan dengan baik dan benar;
- memasang label dengan keterangan yang menyatakan waktu perawatan berikutnya yang harus dilaksanakan.

Sejumlah peralatan penting yang memerlukan perhatian untuk dilakukan perawatan berkala diantaranya

- (1) Pipet pengukur isi secara mandiri, atau yang diatur manual (*adjustable and fixed-volume automatic pipettors*)

Ketepatan pengisian dan pengulangan harus diperiksa. Pipet dapat dikalibrasi seperlunya sebelum ditempatkan/digunakan kembali. Kegagalan fungsi pipet sering terjadi di laboratorium sehingga sangat dianjurkan agar laboratorium melakukan pemeriksaan terhadap pipet sekurang-kurangnya empat kali dalam setahun.

- (2) Thermometer

Penetapan suhu yang ditunjukkan oleh satu Thermometer yang diperiksa harus dibandingkan hasil yang ditunjukkan oleh Thermometer lain yang sudah lebih dulu dikalibrasi.

- (3) Lemari pendingin (*refrigerator*) dan lemari pembeku (*freezer*)

Rentang suhu yang dibutuhkan dari lemari pendingin harus ditetapkan sesuai dengan suhu yang dibutuhkan oleh reagen, larutan, bahan, atau spesimen dan contoh yang akan disimpan di dalam lemari pendingin. Pada umumnya rentang suhu yang dibutuhkan berkisar pada suhu 2–8 °C. Pengatur suhu

pada lemari pendingin harus bekerja dengan baik. Pencatatan suhu harian diperlukan untuk mencegah kerusakan bahan-bahan yang disimpan di dalamnya.

Lemari pembeku harus mampu mencapai suhu beku yang diharapkan. Suhu yang dibuat oleh lemari pembeku harus dicatat secara harian. Kegagalan fungsi mencapai suhu beku harus bisa diketahui dengan segera agar bahan-bahan yang disimpan di dalamnya tidak rusak.

Lemari pembeku yang menggunakan nitrogen cair harus ditempatkan di ruangan yang beraliran udara (*ventilation*) baik. Catatan harian suhu yang dicapai dan kadar nitrogen cair pada saat diperiksa harus dibuat harian.

(4) Inkubator dan Penangas Air (*waterbath*)

Inkubator digunakan untuk menciptakan suasana lingkungan terbatas untuk pertumbuhan jasad renik yang sedang dibiakkan. Lingkungan terbatas yang diinginkan dapat dipengaruhi oleh kadar oksigen dan/atau karbondioksida, dan kelembapannya. Pemantauan berkelanjutan harus dilakukan untuk (i) mensahkan tampilan bacaan di luar (yang ada di badan alat); (ii) menilai penggunaan inkubator yang digunakan sepanjang siang sehingga dapat meyakinkan penggunaannya; (iii) mengukur waktu pemulihan inkubator, dan (iv) memastikan inkubator menanggapi perubahan suhu yang diinginkan untuk melihat tidak ada kegagalan fungsi. Pemantauan suhu dan kelembapan udara di dalam alat secara teratur dapat menjamin hasil pekerjaan yang baik (Jarmuz *et al.* 2014).

Inkubator untuk biakan jaringan (*tissue culture*) merupakan jenis inkubator yang lainnya. Parameter lingkungan yang dibutuhkan untuk menjalankan tidak beda dengan inkubator lainnya. Namun, ada parameter khusus yang berlaku di inkubator jenis karena disesuaikan dengan bahan yang akan disimpan di dalamnya. Parameter yang biasa digunakan untuk menciptakan suasana lingkungan di dalam inkubator yang sesuai untuk pertumbuhan biakan jaringan diantaranya suhu, kelembapan relatif untuk mengurangi penguapan dan kondensasi media, dan kadar karbon dioksida (CO₂). Biasanya, pengaturan pada umumnya untuk inkubator jenis ini, terutama ketika sedang menginkubasi sel jaringan manusia adalah suhu sebesar 37 °C, kelembapan relatif sebesar 95%, dan kadar CO₂ sebesar 5%. Biakan jaringan yang berbeda akan berbeda juga keadaan parameter inkubator. Triaud *et al.*

(2003) memberikan catatan untuk mengendalikan inkubator jenis ini, perlu diperhatikan beberapa hal di bawah ini

- (a) suhu. Untuk memantau pengatur suhu inkubator bekerja dengan baik maka saat menilai inkubator, dua penilaian harus dilakukan: satu pada hasil tertinggi inkubator untuk menentukan dampak pada kekerapan (*frequency*) tertinggi di layar pintu, dan pada saat inkubator menjalankan simulasi dengan hasil yang diantisipasi setelah biakan jaringan berada di dalam inkubator.
- (b) kelembapan relatif. Untuk memantau pengatur suhu inkubator bekerja dengan baik, maka ketika menilai inkubator perlu melakukan tiga pengujian. Jalankan inkubator untuk mendapatkan satu hasil di tingkat tertinggi inkubator untuk menentukan dampak pada kekerapan (*frequency*) tertinggi di layar pintu, dan pada saat inkubator menjalankan simulasi dengan hasil yang diantisipasi setelah biakan jaringan berada di dalam inkubator, dan satu hasil di tingkat yang rendah.
- (c) kadar karbon dioksida. Ada dua langkah yang dapat diambil untuk mengamati parameter ini, yakni (i) kinerja dasar alat pemasok karbon dioksida tanpa membuka pintu, baik secara manual, maupun pintu otomatis; dan (ii) dampak akhir terhadap kadar karbondioksida setelah memuat biakan jaringan yang akan disimpan. Tekanan karbondioksida akan merata (homogen) di dalam inkubator. Hanya ada satu sensor yang diperlukan yang terletak di tengah area penyimpanan. Diperlukan waktu sekurang-kurangnya 12 jam setelah inkubator dijalankan untuk mencapai keseimbangan. Tekanan karbondioksida dapat direkam dalam periode setiap dua jam. Setelah dua jam pertama, rata-rata persentase kadar karbondioksida dan amplitudo fluktuasi, simpangan baku/ rerata, sudah dapat dihitung.

Penangas air (*water bath*) digunakan untuk membiarkan bakteri *Escherichia coli* (tumbuh pada suhu 44,5 °C) dan bakteri *Clostridium perfringens* (tumbuh pada suhu 46,0 °C) tumbuh dan berkembang, dan membiarkan jasad renik lainnya mati. Oleh karena itu, pengatur suhu dan Thermometer yang terpasang di alat penangas air harus berjalan dengan baik. Ali (2013) menyampaikan cara untuk memeriksa kedua alat itu dalam keadaan baik. Penangas air diisi dengan air sesuai protokol

yang dijelaskan oleh pabrik. Silinder berpenampang 250 ml diisi dengan minyak yang telah diketahui titik didihnya hingga tingkat tertentu dan disambungkan dengan alat penanda suhu yang dapat mengukur suhu tinggi. Suhu penangas air diatur pada suhu 43,05 °C. Pengaduk digunakan untuk memastikan keseragaman suhu. Suhu minyak diamati ketika waktu menjalankan penangas air sudah mencapai sekurang-kurangnya 30 menit, atau setelah tetap tanpa adanya perubahan yang tergantung pada keadaan lingkungan di sekitar alat. Nilai suhu air sudah dapat diamati dan dicatat jika suhu sudah tetap. Pengamatan diulang sekurang-kurangnya tiga hingga lima kali untuk mengamati keragaman nilai.

(5) Sentrifus

Sentrifus merupakan alat laboratorium yang digunakan untuk memisahkan bagian-bagian di dalam satu larutan menjadi bagian yang mengendap (*sediment*) dan bagian melayang di atas (*supernatant*). Sentrifus menempatkan objek dalam putaran (*rotation*) di sekitar sumbu tetap (memutarnya dalam lingkaran), menerapkan gaya tegak lurus terhadap sumbu putaran (luar) yang bisa sangat kuat. Cara kerja sentrifus menggunakan prinsip sedimentasi, yakni percepatan gaya ke luar (*centrifugal force*) menyebabkan zat dan partikel lebih padat bergerak ke luar dalam arah radial. Pada saat yang sama, benda-benda yang kurang padat dipindahkan dan bergerak ke tengah.

Ada banyak macam sentrifus komersil tergantung pada tujuan pemeriksaan. Sentrifus skala industri biasanya digunakan dalam pembuatan dan pengolahan limbah untuk endapan padatan tersuspensi, atau untuk memisahkan cairan yang tidak dapat larut. Contohnya adalah pemisah krim yang digunakan oleh perusahaan susu. Sentrifus berkecepatan sangat tinggi dan ultrasentrifugal mampu memberikan percepatan yang sangat tinggi sehingga dapat memisahkan partikel halus hingga skala nano, dan molekul dari massa yang berbeda.

Berdasarkan bentuk rotor, sentrifus dikelompokkan menjadi tiga tipe, yakni (i) sentrifus dengan sudut tetap yang dirancang untuk menahan wadah contoh pada sudut yang relatif tetap terhadap sumbu pusat; (ii) sentrifus dengan kepala berayun yang memiliki engsel di tempat wadah contoh yang

terpasang ke rotor pusat. Bentuk ini memungkinkan semua contoh berayun ke luar saat sentrifus dijalankan; dan (iii) sentrifus tabung kontinu yang tidak memiliki bejana contoh individu dan digunakan untuk contoh yang bervolume tinggi.

Sementara jika dilihat dari penggunaannya, sentrifus dikelompokkan menjadi

- a. sentrifus laboratorium. Sentrifus serba guna dalam berbagai jenis dengan kemampuan yang berbeda, namun dapat digunakan untuk semua pekerjaan di laboratorium. Termasuk di dalamnya adalah sentrifus klinis, sentrifus berkecepatan tinggi dan ultrasentrifus preparat;
- b. ultrasentrifus analitik yang dirancang untuk melakukan analisis sedimentasi makromolekul;
- c. sentrifus hematokrit yang digunakan untuk mengukur persentase volume sel darah merah dalam darah lengkap;
- d. sentrifus gas yang digunakan untuk pemisahan isotop dalam fase gas.

Sentrifus merupakan alat laboratorium yang tingkat penggunaannya tinggi di laboratorium sehingga memerlukan program pemeliharaan yang ketat. Pemeliharaan sehari-hari harus lebih diutamakan untuk menghindari pencemaran oleh garam dan bahan kimia. Jika dibiarkan dan tidak menjadi perhatian, maka bahan kimia bisa berkembang menjadi bintik-bintik karat (korosif) pada rotor dan mangkok (*bucket*) rotor yang dapat terus tumbuh dan membentuk lubang kecil. Jika goresan kecil dan retakan sudah ada pada permukaan rotor, keadaan ini akan memperparah proses perkaratan pada bagian yang tidak terdapat lapisan pelindung. Akibatnya, rotor atau mangkok rotor bisa rusak dan sudah pasti proses sentrifugasi tidak aman. Keadaan terburuk rotor yang rusak dapat menyebabkan kecelakaan.

Biasanya rotor dan mangkok aluminium rotor dibuat dengan acuan mutu yang tinggi untuk melindungi terhadap proses karat yang disebabkan oleh bahan kimia laboratorium, misalnya dengan cara menganodisasi (*anodized*) lapisan. Meski demikian, bahan kimia agresif masih tetap bisa merusak alat. Bahan kimia tersebut termasuk alkali pekat dan ringan, asam pekat, larutan yang mengandung ion merkuri, ion tembaga dan ion logam berat lainnya, hidrokarbon diklorinasi, dan larutan garam pekat.

Biasanya rotor baja dilindungi terhadap korosi oleh penggunaan pelapis juga. Namun, tetap saja membutuhkan perawatan terus-menerus. Selain itu, bersentuhan dengan pelarut organik (misalnya fenol, kloroform) dapat memiliki efek buruk pada tutup terang (transparan).

Disarankan untuk memeriksa rotor dan lubang rotor. Amati keberadaan endapan (residu) dan karat secara mingguan, atau bulanan. Rotor, mangkok, tutup atau adaptor, yang telah menjadi bahan yang mudah dirusak oleh bahan kimia, atau mekanik, atau yang telah melebihi masa pakai maksimumnya tidak boleh digunakan lagi. Pipa atau pelat yang rusak jangan digunakan untuk menyentrifugasi. Perhatikan penjelasan tata cara perawatan dalam buku panduan menjalankan alat.

Lepaskan seluruh aliran listrik yang terhubung ke alat sentrifus, sebelum proses pembersihan sentrifus dilakukan. Lepaskan mangkok dan rotor dari sentrifus. Untuk sentrifus berpendingin, biarkan dulu tutup sentrifus terbuka dan membiarkan proses pencairan es (*defrost*) di permukaan ruang rotor. Jika sentrifus dilengkapi dengan baki pengumpul air, maka kosongkan dan bersihkan, lalu bersihkan ruang rotor dengan kain lembap. Bagian luar dari sentrifus dan ruang rotor harus dibersihkan secara teratur dengan kain lembap dan deterjen netral.

Jika terjadi pencemaran yang disebabkan oleh zat berisiko tinggi, misalnya reagen kimia berbahaya, atau agresif dan reagen radioaktif, maka karyawan yang membersihkan harus mengenakan jas laboratorium, sarung tangan dan kacamata pelindung. Jika ada pecahan kaca, maka ambil terlebih dahulu pecahan kaca yang lebih besar menggunakan tang penjepit, dan gunakan kain basah bebas serat untuk melepaskan dan mengambil pecahan kecil dan bubuk. Serap darah dengan kain kasa atau handuk kertas dan selanjutnya masukkan bahan tersebut ke kantong bahaya hayati (*biohazard*) agar aman di tempat pembuangan. Bagian yang tercemar dibersihkan dan didisinfeksi dengan bahan netral, misalnya dengan disinfektan netral berbasis alkohol 70%, atau campuran isopropanol.

Gunakan kain kasa yang direndam atau kain yang tidak berbulu. Jika perlu, lepaskan rotor yang dianggap masih tercemar, tutup rotor, ember, dan tutup ember dari sentrifus untuk dihilangkan pencemarnya (*decontamination*). Setelah proses penghilangan pencemar selesai dilakukan, peralatan harus dibersihkan ulang menggunakan air suling.

Beberapa tahap di bawah ini dapat dilakukan untuk merawat rotor, mangkok, adaptor, dan tutup karet. Gunakan larutan pembersih netral berbasis alkohol, atau disinfektan alkohol, dan kain lembut untuk membersihkan rotor dan bagian pelengkapannya (aksesori). Bersihkan bagian yang tercemar dengan bahan netral untuk pembersihan dan disinfeksi, misalnya disinfektan berbasis alkohol 70% netral cair, atau campuran isopropanol. Gunakan kain kasa yang direndam atau kain yang tidak berbulu.

Harus segera bersihkan jika terjadi tumpahan cairan pada sentrifus. Termasuk juga terhadap noda bandel. Bersihkan dengan bantalan kerok (*scrub pad*) plastik dan sentrifus dibilas dengan air suling. Hindari merendam rotor dalam air. Rotor dapat dibersihkan menggunakan air mengalir ke rotor, dan dikeringkan menggunakan kain pembersih yang lembut.

Kristal garam yang terletak di permukaan logam sentrifus akan menimbulkan karat di permukaan. Oleh karena itu, harus segera membersihkan rotor dan mangkoknya. Gunakan sikat tabung reaksi kaku yang memiliki bulu ujung dan ujung non-logam untuk membersihkan rongga tabung rotor, atau lubang bor.

Untuk mangkok putaran (*swing-bucket*) rotor, harus dipastikan alurnya tempat mangkok dipasang dan harus bebas dari pencemaran. Harus dipastikan bahwa mangkok masih bisa berayun bebas.

Peralatan harus dibersihkan menggunakan air suling setelah proses penghilangan cemaran. Jika perlu, rotor dan tutup mangkok rotor disucihamakan dengan otoklaf. Jangan pernah gunakan sinar UV, beta, radiasi gamma, atau radiasi berenergi tinggi. Tempatkan bagian-bagian tersebut pada kain kering dengan posisi terbalik hingga kering. Bisa juga dikeringkan menggunakan handuk penyerap kering.

Kegiatan penyucihamaan rotor dan perlengkapannya dapat dilakukan menggunakan otoklaf. Penyucihamaan dilakukan pada suhu 121 °C dan tekanan atmosfer dua bar selama 15 hingga 20 menit.

Penyucihamaan pada rotor bertujuan untuk membebaskan rotor dari cemaran hayati, seperti virus, bakteri, cendawan, dan bahan lainnya. Namun, prion, seperti yang terkait dengan penyakit Creutzfeldt-Jakob, tidak dapat dihancurkan dengan penyucihamaan pada suhu 121 °C selama 20 menit.

Prion tersebut dapat dihancurkan dengan proses merendam dulu alat di dalam sodium hidroksida 1 N, atau sodium hipoklorit (20.000 ppm) dan setelah dibilas dengan air, dilanjutkan dengan pemanasan pada suhu 134 °C bertekanan 21 *psi* setidaknya selama 18 menit (Brown dan Merritt 2003; Lawson *et al.* 2007; CDC 2019).

Setelah semua bagian sentrifus telah dibersihkan, lumasi alur mangkok, poros rotor ayunan-mangkok, dan karet segel. Periksa juga apakah segel tutup/penutup rapat aerosol perlu diganti, atau tidak. Lumasi benang dari rotor sudut tetap setelah pembersihan dan penyucihamaan. Gosokkan ringan menggunakan *wax* pada permukaan rotor juga dapat memperpanjang umur permukaan yang teranodisasi (*anodized*). Gunakan kain lembut untuk melakukan penggosokan dengan *wax*. Karet ruang rotor pun dapat dilumasi juga, terutama setelah disinfeksi dengan etanol. Gliserol, atau bedak dapat digunakan untuk pelumasan.

Pencemaran pada rotor dapat terjadi oleh bahan hayati, misalnya darah, atau bahan radioaktif. Silakan dibicarakan dengan pabrik, penjual alat, atau penjual bahan kimia pembersih sebelum melakukan penghilangan pencemaran tersebut, harus bersikap hati-hati agar rotor, bagian pelengkap, atau bagian lainnya tidak rusak. Cairan yang mengandung alkohol dapat digunakan untuk menghilangkan pencemar.

Salah satu bentuk tata kerja baku untuk penghilangan pencemar disajikan dalam Lampiran 7.

(6) Otoklaf

Otoklaf merupakan salah satu alat laboratorium yang memiliki peran penting, terutama laboratorium mikrobiologi. Otoklaf digunakan untuk melakukan penyucihamaan secara basah, misal media biakan, peralatan yang terbuat dari bahan plastik, dan peralatan yang tidak tahan dengan suhu tinggi. Otoklaf menggunakan uap jenuh di bawah tekanan untuk membunuh jasad renik, termasuk endospora. Tekanan uap di dalam otoklaf mencapai 1,1 kg/cm², atau 15 *psi* (lb/inch²), yang menghasilkan suhu sekitar 121 °C. Otoklaf mencapai suhu itu dalam waktu sekitar 15–20 menit tergantung pada volume beban yang disucihamakan.

Kinerja otoklaf di laboratorium harus dipantau karena berpengaruh terhadap hasil pekerjaan, terutama pekerjaan yang berhubungan kemurnian jasad renik. Ada dua jenis penanda (*indicator*) yang dapat digunakan untuk mensahihkan bahwa otoklaf berfungsi dengan baik, yakni (i) penanda kimia, dan (ii) penanda hayati.

Penanda kimia menanggapi perubahan kimia, atau fisik tertentu yang terjadi di dalam otoklaf. Ada beberapa jenis penanda kimia yang digunakan. Namun, pita kimia merupakan penanda yang cukup populer. Penanda pita menggunakan tinta peka panas yang berubah warna dari putih menjadi pola yang terlihat jika suhunya mencapai 121 °C. Jika pita tidak berubah warna, itu menandakan bahwa ada masalah dalam proses penyucihamaannya. Akan tetapi, harus juga menjadi perhatian bahwa meskipun pita tidak berubah warna, itu tidak membuktikan telah terjadi penyucihamaan. Suhu di bagian luar alat yang mengubah warna pita yang menjadi tempat penempelan karena mencapai 121 °C. Keadaan itu belum tentu sama dengan keadaan yang ada di dalamnya.

Penanda yang lainnya adalah penanda hayati. Penanda hayati dibuat dari endospora bakteri, *Geobacillus stearothermophilus*, yang hanya dapat dirusak oleh suhu 121 °C. Bakteri ini disimpan di dalam strip, atau dalam suspensi yang ditempatkan di dalam botol. Spora bakteri uji ini digunakan untuk menjadi penanda bahwa proses penyucihamaan dapat bekerja baik karena endospora rusak sehingga tidak ada lagi pertumbuhan bakteri tersebut. Untuk melihat bahwa endospora telah dirusak, botol yang semula disimpan di dalam autokaf didinginkan selama 10 menit. Setelah itu, botol diinkubasi pada suhu 50 °C selama waktu yang disarankan oleh pabrik pembuat penanda. Inkubasi juga botol pengendali, yaitu botol yang tidak dimasukkan ke dalam autokaf. Pertumbuhan bakteri dilihat setelah masa inkubasi selesai. Pertumbuhan bakteri ditandai dengan perubahan warna di dalam botol spora jika menggunakan penanda warna atau terjadi kekeruhan larutan. Kinerja otokaf dinilai masih baik jika tidak ada pertumbuhan bakteri di botol penanda. Penggunaan penanda hayati dianggap lebih baik dan mudah dilakukan karena dapat dilakukan bersamaan dengan kegiatan menyucihamakan bahan.

Pemantauan kinerja otoklaf harus lebih sering dilakukan, terutama terhadap otoklaf yang digunakan untuk mematikan bahaya hayati yang ada di dalam limbah hayati yang berasal dari laboratorium.

Perawatan terhadap otoklaf diperlukan untuk menjaga kinerja otoklaf agar tetap baik dan memperpanjang masa pakai otoklaf. Sebaiknya otoklaf dibersihkan setiap 20 kali pemakaian. Perawatan dijadwalkan dalam mingguan, bulanan, dan tahunan.

Perawatan mingguan dapat dilakukan melalui tahapan-tahapan di bawah ini, diantaranya

- a) memastikan ruang otoklaf dalam keadaan dingin. Tabur bubuk pembersih khusus otoklaf ke dalam ruang otoklaf. Ada beberapa bubuk komersil yang dijual khusus untuk keperluan membersihkan ruangan otoklaf;
- b) menjalankan siklus penyuci hama dengan air suling, tetapi tidak menjalankan siklus pengeringan;
- c) di akhir siklus, alirkan larutan dari penampung dan buang;
- d) mengisi kembali penampung, dan lakukan berulang tahap a–c di atas tanpa bubuk pembersih;
- e) membersihkan ruangan otoklaf dengan lap pembersih, atau menggunakan spons;
- f) mengisi penampung dengan air suling.

Pemeriksaan berfungsi atau tidaknya katup aliran tekanan dilakukan sekurang-kurang sebulan sekali. Selama menjalankan siklus, pemeriksaan dapat dilakukan dengan cara membuka sebentar katup dengan cara menarik pin menggunakan obeng panjang atau tang. Karyawan yang memeriksa harus menggunakan alat yang panjang dan melindungi tangan dengan sarung tangan tahan panas untuk menghindari luka bakar dari uap panas yang keluar dari pin.

(7) Oven Penyuci Hama

Oven penyuci hama merupakan alat laboratorium yang punya peran penting juga. Teknik penyucihamaan panas kering (membunuh atau membuang semua jasad renik, termasuk spora bakteri) membutuhkan waktu pemaparan

yang lebih lama (1,5 hingga tiga jam) dan suhu lebih tinggi dibandingkan penyucihamaan menggunakan uap panas lembap bertekanan. Berbagai metode penyucihamaan panas kering yang tersedia adalah oven udara panas, membakar dengan sumber api besar (*incineration*), membakar dengan sumber api kecil (*flaming, wire loop*), dan lainnya.

Oven panas kering digunakan untuk menyucihamakan barang yang mungkin rusak oleh uap panas lembap bertekanan, atau yang tidak dapat ditembus uap panas lembap, misalnya bubuk, hasil minyak bumi, peralatan tajam, dan jenis lainnya.

Penyucihamaan dengan panas kering dilakukan dengan cara mengalirkan panas. Panas diserap oleh permukaan luar bahan yang disucihamakan, melewati pusat bahan secara lapis demi lapis. Seluruh barang pada akhirnya akan mencapai suhu yang diperlukan untuk penyucihamaan berlangsung.

Panas kering melakukan perusakan dengan cara mengoksidasi molekul. Isi sel penting dihancurkan dan organisme mati. Suhu dipertahankan selama hampir satu jam untuk membunuh spora yang paling sulit dan lebih bertahan dibandingkan sel vegetatifnya.

Hubungan waktu dan suhu untuk penyucihamaan menggunakan udara panas adalah

- 170 °C (340 °F) selama 30 menit,
- 160 °C (320 °F) selama 60 menit, dan
- 150 °C (300 °F) selama 150 menit, atau lebih tergantung volume.

Spora *Bacillus atrophaeus* dapat digunakan untuk memantau proses penyucihamaan menggunakan panas kering karena mereka lebih tahan terhadap panas kering daripada spora *Geobacillus stearothermophilus*. Proses mematikan dikarenakan terjadinya oksidasi isi sel.

Ada dua jenis penyucihamaan panas-kering, yaitu

- a. tipe udara statis. Jenis udara statis disebut juga sebagai penyuci hama jenis oven karena kumparan pemanas di bagian bawah unit menyebabkan udara panas naik ke dalam ruangan. Jenis penyuci hama panas-kering ini jauh lebih lamban dalam pemanasan, membutuhkan waktu lebih lama untuk mencapai suhu penyucihamaan, dan kurang dalam pengendalian suhu di seluruh ruangan dibandingkan jenis udara paksa.

- b. tipe udara yang didorong. Penyuci hama dengan udara yang didorong, atau mekanis dilengkapi dengan kipas angin yang digerakkan motor untuk memutar udara panas ke seluruh ruangan dengan kecepatan tinggi sehingga memungkinkan perpindahan energi yang lebih cepat dari udara ke alat.

Keuntungan penyuci hama panas kering, diantaranya

- kabinet panas kering mudah dipasang dan memiliki biaya penggunaan yang relatif rendah;
- panas menembus bahan;
- panas tidak beracun dan tidak merusak lingkungan;
- tidak menyebabkan karat pada logam alat dan tajam;

Kerugian penyuci hama panas kering adalah

- memerlukan waktu karena tingkat masuknya panas dan pembunuhan jasad renik yang lambat;
- suhu tinggi tidak cocok untuk sebagian besar bahan, misalnya barang plastik dan karet yang tidak dapat disucihamakan dengan panas kering karena suhu yang digunakan (160–170 °C) terlalu tinggi untuk bahan-bahan ini;
- waktu dan suhu yang diperlukan akan beragam untuk berbagai zat dan paparan berlebih dapat merusak beberapa zat.

Pengendalian kinerja oven harus dipantau dengan memperhatikan suhu dan waktu sebagai parameter yang penting. Umumnya, spora *Bacillus subtilis* dan *Bacillus atrophaeus* dapat digunakan sebagai penanda hayati. Spora bakteri diinkubasi dengan suhu dan lama inkubasi yang sesuai dengan kebutuhan bakteri tersebut. Kinerja oven masih dianggap baik jika tidak ada pertumbuhan bakteri-bakteri tersebut. Jumlah awal spora penanda hayati berada dalam rentang antara 5×10^5 dan 1×10^6 . Efektivitas siklus tergantung pada difusi panas, jumlahnya tersedia dan jumlah yang hilang. Efek mikrobisidanya dipengaruhi oleh keberadaan bahan organik atau kotoran pada bahan tersebut. Penyucihamaan oleh panas kering hanya dilakukan terhadap bahan-bahan yang tidak dapat disucihamakan menggunakan otoklaf.

Perawatan yang sederhana dibutuhkan oleh oven pengeringan dan tidak diperlukan perawatan rutin yang rumit. Pemeliharaan rutin umum dijelaskan di bawah ini. Tata kerjanya beragam tergantung pada jenis oven dan rancangan dari pabrik yang berbeda.

Komponen elektronik. Kekerapan: bila diperlukan. Komponen elektronik oven biasanya terletak di bagian bawahnya. Agar dapat memeriksanya, lakukan tahapan-tahapan sebagai berikut:

- a) putus sambungan oven dari saluran pasokan listrik;
- b) gerakkan oven ke depan sampai bagian depan alas sejajar dengan tepi ruang kerja;
- c) tempatkan dua papan dengan ketebalan sekitar 3 cm di bawah sudut depan. Ini akan meninggikan bagian depan oven dan memudahkan pemeriksaan elemen elektronik setelah penutup bawah dilepas;
- d) lepaskan sekrup yang menahan penutup bawah dan angkat. Selanjutnya, periksa komponen pengendali elektronik. Secara umum, elemen-elemen berikut berada di kompartemen:
 - panel pengendali yang dapat diprogramkan;
 - melepaskan pengaman;
 - pengatur utama dan pemutus arus listrik (dikombinasikan)
- e) tempatkan kembali penutup setelah pemeriksaan selesai dilakukan

Penggantian resistor panas. Kekerapan: bila diperlukan. Tata kerja yang diterangkan di bawah ini hanya dapat dilakukan oleh karyawan yang memiliki pengetahuan mengenai kelistrikan.

- a) Putuskan aliran listrik yang terhubung ke oven.
- b) Cabut thermometer dari bagian atas ruangan oven.
- c) Buka pintu dan pindahkan rak.
- d) Putuskan sambungan kotak thermometer.
- e) Buka sekrup yang melindungi panel bagian bawah.
- f) Cabut panel bagian bawah.

- g) Lepaskan sekrup yang mengamankan kabel listrik pemasok resistor dan putuskan hubungan ke resistor.
- h) Buka sekrup yang mengamankan resistor seperti resistor yang di luar.
- i) Pasang resistor baru dengan karakter yang sama dengan resistor yang lama.
- j) Pasang kembali bagian-bagian yang dilepaskan dan sambung kembali arus listriknya.

Penggantian ventilator pendingin. Kecepatan: bila diperlukan. Penggantian ventilator pendingin, yang terletak di bagian bawah, mengikuti tahapan-tahapan sebagai berikut:

- a) cara pembukaan kompartemen listrik sudah dijelaskan di atas.
- b) putuskan terminal yang memasok listrik ke ventilator.
- c) lepaskan sekrup yang menahan ventilator.
- d) pasang ventilator baru yang karakternya sama dengan ventilator yang aslinya. Sambungkan kabel ventilator ke sumber listrik.
- e) pasang kembali tutup pelindung.

Penggantian gasket pintu. Kecepatan: bila diperlukan. Gasket pintu biasanya dibuat dari silikon.

- a) Matikan oven dan buka pintu oven.
- b) Lepaskan alat pengaman yang menahan *gasket* di tempatnya.
- c) Lepaskan *gasket* menggunakan obeng. Hindari menggunakan kekuatan yang berlebihan untuk menghindari rumah *gasket*.
- d) Pasang gasket pengganti yang dimulai dari bagian atas. Selanjutnya, pindahkan *gasket* ke sisi, mengamankannya dengan elemen perakitan yang mengikatnya ke pintu. Selesaikan cara untuk memasukkan di bagian bawah pintu dengan cara yang sama.

Penggantian *thermocouple*. Kecepatan: bila diperlukan.

- a) Buka kompartemen pengendali listrik.

- b) Lepaskan kabel penghubung ke *thermocouple* dari titik sambung yang ada pada kartu kendali.
- c) Lepaskan sambungan *thermocouple* dari bagian atas oven. Geser ke arah depan sampai kabel penghubung sepanjang sekitar 15 cm terlepas.
- d) Potong kabel dari *thermocouple* untuk melepaskan pembungkus.
- e) Kencangkan ujung *thermocouple* yang rusak dengan kabel pengganti. Gunakan selotip untuk mencegahnya menjadi longgar.
- f) Tarik keluar *thermocouple* yang rusak dengan hati-hati sambil menjaga kabel listrik yang terpasang pada kompartemen elektronik untuk digunakan sebagai panduan selama ini penggantian.
- g) Lepaskan kabel dari *thermocouple* lama dan pasang kabel ke *thermocouple* baru ke masing-masing terminal penyambung. Periksa polaritas aslinya dan tidak salah.
- h) Pasang kembali tutup pelindung.

Pengganti engsel pintu. Kekerapan: bila diperlukan. Cara penggantian engsel pintu dilakukan dengan cara di bawah ini.

- a) Buka pintu oven dan lepaskan dari engselnya.
- b) Lepaskan sekrup yang menahan engsel yang rusak.
- c) Lepaskan engsel yang rusak.
- d) Ganti engsel dan pasang sekrup yang baru dengan benar dan kuat.
- e) Pasang kembali pintu.

(8) Timbangan Analitik

Timbangan analitik (sering juga disebut “timbangan laboratorium”) adalah timbangan yang dirancang untuk mengukur massa kecil dalam kisaran satuan sub-miligram. Pengukuran berat dapat mencapai tingkat ketepatan yang tinggi, yakni kisaran 54–520 g dan masih mudah dibaca pada kisaran 0,005–0,1 mg. Kepekaan timbangan analitik mengharuskannya untuk diletakkan terlindung dalam kotak penutup.

Timbangan analitik ada yang manual dan ada juga yang elektronik. Timbangan analitik elektronik lebih disukai karena memberikan ketepatan yang tinggi. Terutama untuk menimbang bahan-bahan dalam jumlah sedikit.

Kesahihan hasil penimbangan menggunakan timbangan analitik yang ada di laboratorium dapat dilakukan melalui tahapan-tahapan di bawah ini:

- tekan tombol 0 (nol) dan periksa apakah pembacaan digital menampilkan angka 0,0000 + 0,0003 g dalam empat detik. Ulangi sekali jika pembacaan digital gagal menampilkan 0,0000 g dalam waktu empat detik;
- tekan tombol kalibrasi. Timbangan akan bekerja melalui kalibrasi dan tata kerja pemeriksaan ke angka 0 (nol) dan memberi sinyal “Cal OK” dalam pembacaan digitalnya. Jika “Cal OK” tidak muncul dalam satu menit, maka ulangi sekali;
- periksa ketepatan timbangan dengan menimbang berat dengan cermat kotak kendali bertanda yang telah diketahui beratnya. Selalu gunakan penjepit (tang). JANGAN menggunakan jari. Gunakan bobot 1,0 g dan 0,01 g. Kisaran yang dapat diterima untuk masing-masing bobot adalah:
1,0 g: 0,9980–1,0020 g
0,01 g: 0,0090–0,0110 g
- usahakan penimbangan pertama terhadap berat 1,0 g. Periksa kecermatan penimbangan terhadap berat 1,0 g sebanyak 10 kali pengulangan. Hitung simpangan bakunya (*standard deviation*, SD). Simpangan baku diterima paling tinggi sebesar 0,02;
- jika timbangan gagal untuk memenuhi langkah-langkah di atas, maka segera hubungi pabrik, penjual, atau pusat layanan pelanggan;
- jika sudah selesai, atur kembali timbangan dalam posisi “STANDBY”
Jika ingin melakukan pemeriksaan kesahihan secara lengkap, maka dapat menggunakan metode Carpenter (2003).

Perawatan yang perlukan sehari-hari, diantaranya

- periksa kabel sambungan listrik. Kabel harus dalam keadaan terbungkus. Tidak ada yang terurai. Tidak ada cairan di dekat timbangan.
- karyawan yang tidak mengetahui tahapan awal mempersiapkan timbangan untuk dijalankan, mereka dilarang untuk membuka kotak timbangan dan memulai menghidupkannya
- jika ada tumpahan bahan dan cairan kimia di dekat timbangan, maka harus segera disingkirkan dan dibersihkan.
- yakinkan bahwa kotak timbangan dan pintu timbangan dalam keadaan tertutup untuk mengurangi kotoran terbang, seperti debu.
- periksa kesetimbangan timbangan menggunakan pengatur kaki.
- hidupkan timbangan dengan menekan tombol “START”.
- biarkan selama sekurang-kurangnya lima menit agar pasokan listrik tetap dan seluruh komponen listrik alat berjalan dengan baik.
- tekan tombol “ZERO” dan pastikan timbangan menampilkan angka 0,0000 + 0,0003 g. Tekan tombol “ZERO” lagi untuk membiarkan timbangan masuk ke moda “STANDBY”.

Pembersihan sehari-hari dapat dilakukan dengan cara

- dengan hati-hati, angkat baki timbangan. Bersihkan. Letakkan kembali.
- keringkan setiap cairan/larutan, atau bubuk-bubuk bahan kimia dari kotak timbangan. Bersihkan kaca pintu dari sisi luar dan dalamnya menggunakan kain lap yang lembut dengan ethanol 80% (v/v).
- bersihkan debu yang ada di sekitar kotak timbangan dan bersihkan segala tumpahan yang ada di sekitar kotak timbangan.

(9) Kabinet keamanan hayati (*biosafety cabinet*)/*laminar air flow*

Kabinet keamanan hayati (*biosafety cabinet*, *biological safety cabinet*, BSC) adalah rekayasa ruang kerja yang dapat dikendalikan sesuai kebutuhan dan tingkat keselamatan yang bertujuan untuk melindungi karyawan laboratorium, lingkungan laboratorium, dan bahan-bahan kerja dari paparan aerosol dan percikan bahan hayati berbahaya (*biohazardous*) yang menular.

Aerosol dan cipratan tersebut dapat dihasilkan saat mengerjakan bahan yang mengandung agen infeksi, seperti biakan primer, sediaan dan spesimen dan contoh diagnostik.

Ada tiga jenis BSC, yakni BSC Kelas I (BSC-I), II (BSC-II), dan III (BSC-III). BSC-II dan BSC-III memberikan perlindungan bagi karyawan, lingkungan, dan barang (produk). Sementara BSC-I, yang paling sederhana hanya menyediakan perlindungan terhadap karyawan dan lingkungan saja. Ketika digunakan dengan benar, BSC telah terbukti sangat efektif dalam mengurangi infeksi yang didapat di laboratorium dan pencemaran silang dari biakan.

BSC-I

BSC Kelas I adalah BSC yang dirancang sederhana yang memberikan perlindungan terhadap karyawan dan lingkungan saja, bukan barang yang dihasilkan (karena udara ruangan yang tidak suci hama ditarik ke atas permukaan kerja). BSC-I cocok untuk digunakan ketika bekerja dengan bahan hayati Kelompok Risiko 1 (*Risk Group* 1, RG1), Kelompok Risiko 2 (*Risk Group*, RG2), dan Kelompok Risiko 3 (*Risk Group*, RG3).

Mekanisme kerja BSC-I. Udara ruangan masuk melalui bukaan depan dengan kecepatan minimum 0,38 menit/detik. Bukaan depan juga memungkinkan lengan operator mencapai permukaan kerja di dalam kabinet, sementara ia mengamati permukaan kerja melalui jendela kaca. Jendela juga dapat diangkat sepenuhnya untuk memberikan akses ke permukaan kerja untuk pembersihan, atau keperluan lainnya.

Aliran udara menghirup partikel aerosol yang dapat dihasilkan pada permukaan kerja jauh dari pekerja laboratorium dan kemudian dikeluarkan dari BSC melalui saringan (*filter*) penyerap partikel udara berkinerja tinggi (*high-efficiency particulate air, high-efficiency particulate absorbing, high-efficiency particulate arrestance*, HEPA). Saringan HEPA mampu menyerap partikel udara berdiameter 0,3 μm sekurang-kurangnya 99,95% (Standar Eropa), atau 99,97% (ASME, US DOE).

BSC-II

BSC-II adalah kabinet berventilasi yang menyediakan perlindungan terhadap karyawan, barang (produk), dan lingkungan. BSC jenis ini umumnya

ditemukan di laboratorium klinis dan penelitian yang bekerja dengan agen infeksi pada RG 2, 3, dan 4 (jika menggunakan tekanan positif), atau dengan biakan jaringan.

Ada empat jenis BSC-II, yakni A1, A2, B1, dan B2. Perbedaan utama antara jenis ini adalah perbandingan (rasio) udara yang dikeluarkan dari BSC dengan udara yang diputar-ulang (*recirculation*) di dalam BSC, dan jenis cara pembuangan yang ada.

Sekitar 90% dari semua BDC yang dipasang adalah BSC-II Tipe A2. Ada juga kebutuhan terbatas untuk BSC-II Tipe B. BSC-II Tipe B membutuhkan keadaan pemasangan dan penggunaan yang sangat khusus agar berfungsi dengan benar.

Mekanisme kerja. Mekanisme kerja BSC-II berbeda-beda sesuai dengan jenisnya. BSC-II ini memiliki bagian depan terbuka yang membiarkan aliran udara dari luar ke dalam untuk perlindungan personel. Aliran udara laminar tersaring HEPA di atas permukaan kerja untuk perlindungan produk. HEPA menyaring udara jenuh untuk perlindungan lingkungan. Udara ruangan dan udara yang dialir-ulang (*recirculation*) disaring HEPA sebelum mengalir ke bawah di atas area kerja. BSC-II dapat mengeluarkan udara ke zona kontainmen atau langsung ke luar melalui koneksi bidal, atau *hard-ducted*, tergantung pada jenisnya. Jumlah udara yang dialir-ulang atau yang dibuang tergantung pada jenisnya.

BSC-III

BSC-III memberikan tingkat perlindungan tertinggi terhadap karyawan yang sedang menggunakannya, dan digunakan untuk agen RG-4. Sangat cocok untuk bekerja di laboratorium dengan Tingkat Keamanan 3 dan 4.

Mekanisme Kerja. Kabinet jenis ini benar-benar tertutup dan digunakan dalam tekanan untuk memastikan bahwa tidak ada partikel yang bocor dari dalamnya ke dalam ruangan. Udara pasokan disaring HEPA dan udara buangan dibuang ke atmosfer melalui dua filter HEPA. Karyawan yang menggunakannya mengakses permukaan kerja menggunakan sarung tangan karet khusus (*heavy-duty*) yang merupakan bagian dari kabinet. Beberapa sarung tangan dapat digunakan bersamaan untuk memperluas permukaan kerja. Aliran udara dikendalikan oleh moda pembuangan khusus untuk

kabinet sehingga membuat bagian dalam kabinet memiliki tekanan negatif. BSC-III harus memiliki kotak pengeluaran (*pass-through*) terpasang yang dapat disucihamakan dan dilengkapi dengan saluran pembuangan yang disaring HEPA. Kabinet Kelas III dapat dihubungkan ke otoklaf pintu ganda yang digunakan untuk menghilangkan cemaran pada semua bahan yang masuk, atau keluar dari kabinet. Tampilan BSC disajikan dalam Tabel 2 berikut ini.

Tabel 2 Tampilan BSC-I, II, dan III (Rijal 2019)

Tipe	Kecepatan udara di depan (menit/detik)	Aliran udara (putar ulang)	Aliran udara (dikeluarkan)	Pola pengeluaran
Kelas I	0,36	0	100	Saluran keras (<i>hard duct</i>)
Kelas IIA1	0,38 – 0,51	70	30	Dikeluarkan ke ruangan
Kelas IIA2	0,51	70	30	Dikeluarkan ke ruangan
Kelas IIB1	0,51	30	70	Saluran keras (<i>hard duct</i>)
Kelas IIB2	0,51	0	100	Saluran keras (<i>hard duct</i>)
Kelas III	NA	0	100	Saluran keras (<i>hard duct</i>)

BSC yang merupakan bagian dari ruang lingkup akreditasi harus disertifikasi secara nasional, atau acuan kinerja internasional pada saat pemasangan. Proses sertifikasi selanjutnya secara rutin dapat dilakukan oleh pihak-pihak yang berwenang. Pemeriksaan secara rutin dilakukan karyawan yang telah ditunjuk dan mendapatkan pelatihan dari pabrik/penjual sesuai dengan instruksi pabrik. Penilaian efektivitas kabinet harus mencakup pengujian untuk keutuhan kinerja kabinet, kebocoran saringan HEPA, tampilan kecepatan aliran udara bawah, kecepatan aliran udara muka, tekanan negatif/tingkat ventilasi, pola asap aliran udara, dan alarm dan kunci antara (*interlock*).

Pemeriksaan dapat dilakukan terhadap kebocoran listrik, kekuatan pencahayaan, kekuatan cahaya ultraviolet, tingkat kebisingan, dan getaran. Semua perbaikan yang dilakukan pada BSC harus dilakukan oleh teknisi yang memenuhi syarat. Kerusakan apa pun dalam pengoperasian BSC harus dilaporkan dan diperbaiki sebelum BSC digunakan kembali.

Kabinet harus dinyalakan setidaknya lima menit sebelum mulai bekerja dan setelah menyelesaikan pekerjaan untuk memungkinkan kabinet “membersihkan” udara yang ada di dalam ruang kabinet dan mengeluarkannya dari lingkungan kabinet.

Komponen penting BSC adalah saringan HEPA sehingga perlu mendapatkan perhatian bagi pengelola untuk merawatnya. Saringan HEPA akan memerlukan penggantian ketika aliran udara tidak lagi memadai, dan beban saringan telah mencapai kemampuan maksimalnya. BSC harus dihilangkan pencemarnya sebelum penggantian saringan dan sebelum melepaskan saringan. Cara yang paling umum digunakan untuk penghilangan pencemar adalah dengan melakukan pengasapan (*fumigation*) dengan gas formaldehida. Beberapa negara melarang penggunaan formaldehida. Bahan lain yang dapat digunakan adalah klorin dioksida, atau hidrogen peroksida (metode STERIS dan BIOQUELL). Penghilangan pencemar pada BSC harus dilakukan oleh seseorang yang memiliki kewenangan terhadap pekerjaan ini.

Lampu ultraviolet tidak diperlukan dalam BSC. Tetapi, ada juga laboratorium yang menambahkan lampu UV di dalam ruangan kabinet. Jika menggunakan lampu UV, harus dibersihkan setiap minggu untuk menghilangkan debu dan kotoran yang dapat menghalangi efektivitas cahaya terhadap pembunuhan jasad renik. Kekuatan cahaya ultra ungu harus diperiksa ketika kabinet disertifikasi ulang untuk memastikan emisi cahaya sudah sesuai. Lampu ultraviolet harus dimatikan saat ruangan kabinet sedang digunakan untuk melindungi mata dan kulit dari paparan yang tidak disengaja.

Api terbuka, seperti pembakar bunsen dengan api terbuka, harus dihindari di dalam BSC. Api terbuka ini mengganggu pola aliran udara dan bisa berbahaya ketika menggunakan zat yang mudah menguap, dan mudah terbakar. Pembakar mikro, atau “tungku” listrik dapat digunakan untuk menyucihamakan *bacteriological loop*, seperti *öse*, *needle* karena dinilai lebih aman.

Salinan protokol laboratorium untuk menangani tumpahan harus ditempatkan sehingga dapat dibaca dengan mudah, dan dipahami oleh semua orang yang akan menggunakan BSC. Pembersihan harus segera dilakukan ketika tumpahan bahan kimia dan hayati berbahaya terjadi di dalam BSC walaupun kabinet terus digunakan. Disinfektan yang sesuai harus digunakan dengan cara yang tepat dan mengurangi terbentuknya aerosol. Semua bahan yang bersentuhan dengan bahan yang tumpah harus didisinfeksi, dan/atau disucihamakan dengan otoklaf.

Semua komponen dalam BSC, termasuk peralatan, harus dihilangkan pencemar permukaannya. Pencemar juga harus dihilangkan dari ruang kabinet saat pekerjaan selesai karena sisa media biakan dapat memberikan peluang untuk pertumbuhan jasad renik pencemar. Permukaan dalam BSC harus dihilangkan pencemarnya sebelum dan sesudah digunakan. Permukaan kerja dan dinding interior harus dibersihkan dengan larutan disinfektan yang akan membunuh jasad renik yang mungkin ditemukan di dalam kabinet. Di akhir hari kerja, penghilangan pencemar permukaan harus dilakukan yang mencakup pembersihan permukaan kerja, sisi, belakang dan bagian dalam kaca. Larutan pemutih, atau alkohol 70% dapat digunakan asalkan efektif untuk jasad renik sasaran. Pembersihan berikutnya dapat dilakukan dengan air suci hama, terutama ketika menggunakan disinfektan korosif, seperti pemutih. BSC tetap dibiarkan hidup selama proses pembersihan atau BSC dapat dijalankan selama lima menit untuk membersihkan udara di dalam BSC sebelum dimatikan.

(10) Sumber daya tanpa hambatan

Ada beberapa peralatan laboratorium yang membutuhkan pasokan daya listrik yang terus-menerus. Tidak boleh terputus. Biasanya peralatan yang membutuhkan pasokan daya listrik yang tidak terputus adalah inkubator penyimpanan jasad renik acuan; lemari pendingin yang menyimpan reagen, media biakan (bersih dan sudah dibiakkan dengan jasad renik); lemari pembeku yang menyimpan spesimen, contoh dan jasad renik penting; dan beberapa alat yang sedang dijalankan karena sedang memproses satu perlakuan. Komputer, atau komputer jinjing yang sedang digunakan pun sebisa mungkin harus dihindarkan dari keadaan putusnya pasokan daya listrik.

Catu daya yang tidak pernah terputus (*uninterruptible power supply*, UPS), atau sumber daya tidak terputus (*uninterruptible power source*, UPS) adalah alat listrik yang menyediakan daya secara darurat ke beban ketika sumber daya listrik padam. UPS berbeda dari sistem daya bantu darurat, atau pembangkit listrik (*generator*) karena UPS akan memberikan perlindungan seketika saat listrik padam dengan memasok energi yang tersimpan dalam baterai, super kapasitor, atau roda gila (*flywheels*). Waktu menghidupkan UPS relatif pendek (hanya beberapa menit), tetapi cukup untuk memulai pengisian daya listrik, atau mematikan peralatan yang dilindungi dengan benar. Ini adalah jenis catu daya berkelanjutan.

Rencana pemeliharaan pencegahan biasanya mencakup pemeriksaan visual UPS dan baterai terkait, *bypass*, *LV switchgear*, sistem pemantauan, dan catatan perawatan selama memiliki alat. Inspeksi serupa akan diterapkan pada pembangkit termasuk ketinggian bahan bakar dan air, pemeriksaan saringan, dan kondisi baterai penggerak (*starter*). Pemeriksaan tambahan dapat mencakup pengujian bank beban, pengujian baterai, dan pencitraan termal untuk mengenali '*hot-spot*' ini yang pada saatnya dapat membantu mengenali titik kegagalan perakitan yang penting. Perawatan dan perbaikan UPS sebaiknya dilakukan oleh pabrik, penjual, atau pihak lain yang mendapatkan kewenangan dari pabrik.

(11) Pembangkit listrik (*generator*)

Pembangkit listrik juga menjadi bagian dari peralatan yang harus disiapkan oleh laboratorium. Kapasitas pasokan listrik yang dibutuhkan dari pembangkit harus disesuaikan dengan kebutuhan laboratorium. Pasokan daya listrik cadangan harus menjamin peralatan laboratorium yang peka terhadap terputusnya pasokan listrik tetap hidup. Pasokan juga harus dapat menjamin kegiatan pengujian di beberapa ruangan laboratorium tidak terganggu, terutama ruang laboratorium yang menggunakan sistem bertekanan, tekanan positif atau negatif.

Pembangkit listrik untuk keperluan di atas biasanya diletakkan di luar gedung karena ukurannya yang besar. Pembangkit harus memiliki cara mandiri untuk langsung menghidupkan mesin ketika daya listrik utama di dalam gedung padam secara mendadak. Sensor mandiri yang ada di pembangkit harus dapat menanggapi keadaan daya listrik padam.

Pembangkit harus dirawat secara rutin dan terjadwal. Pembangkit harus dihidupkan secara manual, atau pengelola laboratorium memadamkan daya listrik untuk melihat tanggapan mandiri pembangkit. Menghidupkan pembangkit secara rutin, misalnya dalam masa mingguan, perlu dilakukan untuk mengalirkan minyak pelumas (oli) ke dalam mesin agar gerakan mekanik mesin tidak terganggu dan dapat berjalan dengan baik ketika terpaksa harus dihidupkan untuk memasok daya listrik.

Beberapa langkah perawatan untuk memastikan pembangkit dapat bekerja dengan lancar sambil melakukan pemeliharaan terjadwal termasuk diantaranya

- perhatikan catatan waktu penggantian bagian yang aus, atau langsung melakukan penggantian bagian yang sudah waktunya diganti;
- memeriksa tingkat cairan;
- pemeriksaan baterai dan pembersihan sambungan-sambungan (listrik);
- pengujian muatan;
- memeriksa kebenaran pembacaan dan panel kendali penanda;
- mengganti saringan bahan bakar dan udara.

Pengeluaran biaya yang kecil untuk mengganti komponen dan memelihara pembangkit secara teratur dapat menghemat dibandingkan harus membeli pembangkit baru yang mahal.

Saat melakukan pemeliharaan rutin, setiap tindakan yang diambil harus dicatat, dan pembacaan serta berbagai parameter dicatat bersama dengan tanggal pemeriksaan dan pembacaan meter-meter pembangkit. Kumpulan catatan ini harus dibandingkan dengan catatan sebelumnya. Setiap keragaman catatan yang didapat menandakan bahwa ada kinerja pembangkit yang salah.

Catatan penunjang diperlukan untuk memberikan penjelasan pemeriksaan bulanan, seperti komponen pembangkit yang penting dan harus dibersihkan atau diganti, ketersediaan cairan (minyak, pendingin, dan bahan bakar) di dalam pembangkit, pengikat, baterai, pengujian penggerak mesin untuk hidup, dan penggunaannya.

Contoh borang perencanaan pemeliharaan salah satu peralatan laboratorium disajikan dalam Lampiran 5.

2.2.6 Penyelesaian Masalah (*troubleshooting*)

Permasalahan dengan peralatan yang dimiliki akan selalu muncul. Karyawan yang bertanggung jawab terhadap penggunaan peralatan harus kemampuan untuk mengetahui keadaan alat. Pelatihan yang tepat dan kemampuan untuk menyimpan catatan mengenai peralatan akan sangat membantu karyawan mengetahui bahwa alat sedang ada masalah/gangguan, dan mampu melacak permasalahan yang terjadi dalam waktu yang tidak terlalu lama. Karyawan yang diberi wewenang untuk mengawasi alat wajib menemukan penyimpangan yang terjadi pada peralatan. Jika tidak berhasil, maka karyawan segera membuat laporan ke pengelola laboratorium untuk menghubungi pabrik, penjual, atau pihak ketiga yang telah ditunjuk secara resmi.

Biasanya pabrik, penjual, atau pihak yang ditunjuk selalu menyediakan diagram alur yang dapat digunakan dan membantu menentukan sumber masalah. Ada beberapa pertanyaan yang dapat digunakan sebagai contoh untuk kebutuhan tersebut, diantaranya

- apakah masalah terkait dengan spesimen, atau contoh yang buruk? Apakah spesimen, atau contoh sudah dikumpulkan dan disimpan dengan benar? Apakah faktor-faktor, seperti kekeruhan, atau koagulasi mempengaruhi kinerja alat?
- apakah ada masalah dengan reagen? Sudahkah reagen disimpan dengan benar, dan apakah masih dalam rentang waktu penggunaannya?
- apakah nomor lot baru telah dimasukkan tanpa memperbarui kalibrasi alat?
- apakah ada masalah dengan persediaan air atau listrik?
- apakah ada masalah dengan peralatan?

Jika sumber masalah masih belum juga ditemukan, maka sebaiknya pengelola menghubungi pabrik, penjual, atau pihak ketiga yang telah ditunjuk pabrik. Pengelola sebaiknya membicarakan dengan mereka mengenai penyediaan peralatan cadangan selama peralatan yang dimiliki diperbaiki. Kemungkinan kecil peluangnya mereka memenuhi permintaan seperti itu karena kekhasan

peralatan laboratorium. Oleh karena itu, pengelola harus mencari jalan lain, seperti melakukan kerja sama dengan laboratorium lain terdekat yang memiliki peralatan dan kemampuan yang sama untuk melakukan pengujian yang tertunda karena peralatan sedang diperbaiki. Jika laboratorium sendiri merupakan laboratorium yang terakreditasi, maka laboratorium pendamping pun haruslah terakreditasi juga dalam ruang lingkup yang sama.

2.2.7 Penyingkiran Peralatan

Ada hal lain yang perlu diperhatikan oleh pengelola yang berhubungan dengan peralatan, yakni mengenai peralatan yang harus disingkirkan oleh laboratorium. Beberapa alat jika sudah waktunya harus disingkirkan dari laboratorium. Peralatan tersebut mungkin saja karena rusak dan tidak dapat lagi diperbaiki dengan alasan tertentu, usia pakai peralatan sudah terlalu tua untuk digunakan karena tidak mungkin lagi mendapatkan hasil dengan ketepatan dan kebenaran pengukuran yang dipersyaratkan secara mutu, atau model peralatan yang tidak bisa lagi mengikuti teknik pengujian yang berlaku sehingga tidak mampu lagi mencapai batas pemeriksaan minimal yang dipersyaratkan.

Pengelola harus mempersiapkan cara untuk menyingkirkan peralatan dari ruang laboratorium dan melaksanakannya. Jika tidak segera dilakukan, maka kemungkinan peralatan-peralatan tersebut dapat menjadi penghalang karena menggunakan ruang laboratorium.

Peralatan yang akan disingkirkan bisa saja dilepas beberapa komponennya yang diperkirakan masih berfungsi untuk dipasangkan pada peralatan yang sama dan masih bisa difungsikan. Jika jalan keluar untuk menyingkirkan peralatan tersebut, pengelola harus yakin bahwa di dalam peralatan tersebut tidak ada limbah hayati, kimia, fisik, radioaktif, dan sisa spesimen, atau contoh berbahaya. Sebaiknya seluruh permukaan peralatan dihilangkan pencemarnya sebelum dikeluarkan dari laboratorium.

Penyingkiran peralatan juga dapat terjadi ketika ruang yang semula ditempati oleh peralatan akan dibangun ulang (*renovation*) sehingga beberapa peralatan akan dikeluarkan/dipindahkan dari ruang laboratorium. Beberapa tindakan yang perlu diperhatikan oleh pengelola laboratorium ketika akan melakukan pemindahan peralatan, diantaranya

- (i) pengelola puncak laboratorium sudah mendapatkan permohonan untuk melakukan penyingkiran peralatan;
- (ii) karyawan laboratorium akan mengatur untuk menyingkirkan semua bahan kimia, hayati, dan bahan radioaktif dari laboratorium. Semua peralatan harus dibersihkan, dihilangkan pencemarnya, dan ditandai dengan menggunakan tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan. Semua spesimen, contoh limbah kimia, atau radioaktif harus diberi label dengan benar (pelabelan sangat penting untuk menghindari biaya tinggi terkait dengan pembuangan limbah yang tidak diketahui). Spesimen, contoh dan limbah hayati harus dihilangkan pencemarnya dengan benar sesuai dengan tata kerja baku pengelolaan limbah hayati dan infeksi.
- (iii) Bahan-bahan yang dipantau harus tetap berada dalam pengawasan lembaga berwenang, atau dipindahkan ke pihak lainnya atas sepengetahuan dan persetujuan dari lembaga berwenang. Pemindahan harus dilakukan sesuai peraturan yang berlaku. Karyawan laboratorium harus menghubungi pihak ketiga yang memberikan layanan jasa pengelolaan bahan-bahan berbahaya yang akan disingkirkan. Pengelola puncak melakukan pencatatan dan menyimpannya menggunakan tatanan yang telah diterapkan.
- (iv) Tidak ada bahan kimia berbahaya, bahan hayati atau radioaktif atau limbah yang dapat dibuang ke saluran pembuangan atau ke tempat sampah biasa.
- (v) Jika laboratorium dibatasi untuk penggunaan radiasi pengion/non-pengion, tindakan berikut harus diselesaikan oleh karyawan laboratorium bersama dengan karyawan keselamatan radiasi:
 - a. segera hubungi karyawan keselamatan radiasi agar segera dapat mengosongkan laboratorium;
 - b. karyawan keselamatan radiasi akan bertemu dengan pengelola puncak untuk mengembangkan rencana pemindahan peralatan;
 - c. mencatat dan mengumpulkan semua bahan radioaktif;
 - d. karyawan keselamatan radiasi akan memutuskan apakah bahan dan peralatan akan dipindahkan ke lokasi lain, atau dibuang.
 - e. untuk bentuk penggunaan bahan radioaktif tanpa segel:

- lacak semua ruang/sudut laboratorium, termasuk lemari, laci, permukaan kerja, lemari asam, atau perangkat pengungkung;
 - lakukan penghilangan pencemar setiap area yang dikenali berada di atas batas izin dan singkirkan pencemar di daerah yang tidak terlarang;
 - setelah dihilangkan pencemarnya dan hasil pengukuran menunjukkan bahwa semua area di bawah batas yang diizinkan untuk area yang tidak dibatasi, maka pindahkan semua limbah radioaktif.
- f. hapus semua tabung spesimen dan contoh yang mengandung bahan radioaktif dan/atau peralatan yang menghasilkan radiasi pengion, atau non-pengion;
- g. lepaskan semua pita peringatan pengion dan non-pengion, papan tanda di semua peralatan, area kerja (wastafel, lemari asam, bangku kerja) dan penahanan di mana bahan radioaktif digunakan. Lampirkan borang penghilangan pencemar peralatan yang telah diisi dan ditandatangani pada setiap peralatan dan lemari asam.

CATATAN

- Bentuk bahan radioaktif yang disegel dan tidak disegel mungkin perlu dipindahkan ke karyawan keselamatan radiasi untuk sementara hingga tempat baru disetujui oleh komite keselamatan radiasi.
- Peralatan yang secara elektronik menghasilkan radiasi pengion, atau non-pengion yang ditinggalkan di laboratorium karena alasan apa pun harus dikunci oleh karyawan keselamatan radiasi untuk memastikan peralatan tidak dapat diberi energi. Jika ini terjadi, maka penanggung jawab ruang laboratorium perlu memberi tahu komite keselamatan radiasi. Rencana untuk pemindahan peralatan, penggunaan kembali, atau pembuangan harus diketahui dan dikomunikasikan kepada semua pihak terkait.
- Setelah pengamatan akhir menunjukkan semua area berada di bawah batas lisensi yang diizinkan untuk area tidak terbatas

dan semua peralatan yang menghasilkan radiasi ionisasi, atau non-ionisasi dihapus atau dikunci, karyawan keselamatan radiasi akan menghapus semua tanda area terbatas di pintu masuk.

- (vi) Karyawan K3 akan melakukan pemeriksaan akhir terhadap laboratorium. Jika ada ketidaksesuaian yang diketahui, maka perlu ditindaklanjuti kembali oleh penanggung jawab laboratorium untuk memastikan bahwa semua ketidaksesuaian diperbaiki. Jika tidak ada ketidaksesuaian yang luar biasa, karyawan K3 akan memberi tahu penanggung jawab laboratorium dan pengelola puncak tentang status laboratorium yang “dinonaktifkan” dan rambu “RUANG TAK DIGUNAKAN” akan dipasang di pintu. Status laboratorium yang dinonaktifkan akan dicatat dalam tatanan yang berlaku.

Contoh salah satu tata kerja baku mengenai pemindahan peralatan laboratorium disajikan dalam Lampiran 4.

2.2.8 Pencatatan Perawatan Peralatan

Pencatatan riwayat peralatan merupakan satu hal yang penting dalam tata kelola mutu. Catatan riwayat dapat membantu dalam menelusuri kejadian-kejadian pada alat ketika mereka mengalami kegagalan kinerja. Catatan dan pengalaman saling melengkapi sehingga kebijakan dan tata kerja untuk mengatasi masalah gagal fungsi peralatan dapat segera dilaksanakan. Catatan peralatan sekurang-kurangnya menyimpan keterangan berikut:

- petunjuk langkah-langkah untuk melakukan pemeliharaan rutin, termasuk kekerapan kinerja dan cara menyimpan catatan pemeliharaan;
- arahan untuk melakukan pemeriksaan fungsi, kekerapan kinerja, dan cara merekam hasil;
- arahan untuk mengkalibrasi peralatan;
- panduan untuk pemecahan masalah;
- layanan dan perbaikan pabrikan yang dibutuhkan;
- daftar barang-barang tertentu yang diperlukan untuk penggunaan dan pemeliharaan, seperti suku cadang.

Sebaiknya setiap peralatan memiliki buku catatan khusus (*log book*) yang mencatat semua karakteristik dan elemen pemeliharaan, termasuk

- kegiatan dan jadwal pemeliharaan untuk pencegahan;
- perekaman pemeriksaan fungsi dan kalibrasi;
- kegiatan setiap perawatan yang dilakukan oleh pabrikan;
- keterangan lengkap tentang masalah apapun yang terjadi pada peralatan, masalah selanjutnya yang terkait dengan kegiatan pemecahan masalah dan keterangan tindak lanjut mengenai pencairan masalah. Dalam masalah perekaman, pastikan untuk merekam
 - tanggal masalah terjadi dan ketika peralatan dihapus dari layanan;
 - alasan kerusakan atau kegagalan;
 - tindakan perbaikan yang diambil, termasuk catatan tentang layanan apapun yang disediakan oleh pabrikan;
 - tanggal peralatan kembali digunakan;
 - setiap perubahan pada tata kerja pemeliharaan, atau pemeriksaan fungsi sebagai akibat dari masalah.

Salah satu contoh bentuk tata kerja baku untuk perawatan peralatan disajikan dalam Lampiran 6.

2.3 Bahan, *Kit*, dan Reagen

Bahan, *kit*, dan reagen yang dibeli dan disimpan oleh laboratorium harus disesuaikan dengan kegiatan pengujian yang dilakukan oleh laboratorium. Sebaiknya jumlah yang dibeli tidak terlalu berlebihan untuk menghindari terjadinya penumpukan bahan, *kit*, dan reagen yang sudah mencapai masa kedaluwarsa.

Bahan, *kit*, dan reagen harus diberi label yang sesuai dan menunjukkan identitas, kadar yang tersimpan, arahan penyimpanan yang khusus dan dapat mempertahankan mutu. Keterangan penyimpanan harus mencakup tanggal pengadaan dan tanggal kedaluwarsa.

Pengelola sebaiknya menyediakan catatan khusus terkait dengan ketersediaan bahan, *kit*, dan reagen. Cara pencatatan dapat dilakukan dengan membuat kartu ketersediaan yang diletakkan pada kemasan bahan, *kit*, dan reagen. Juga, bisa menggunakan perangkat lunak yang dibuat sendiri, atau menggunakan perangkat lunak komersil khusus untuk pencatatan ketersediaan bahan, *kit*, dan reagen. Program akan memunculkan alarm yang menandakan peringatan bagi pengelola untuk segera melakukan pengadaan kembali bahan, *kit*, dan reagen yang akan habis.

Mutu bahan, *kit*, dan reagen harus diperiksa ketika baru tiba di laboratorium menggunakan acuan yang ditetapkan oleh pabrik, atau penjual. Jika mutu tidak tercapai, maka pabrik atau penjual harus mendapatkan laporan tersebut sehingga mereka juga dapat melakukan pemeriksaan yang sama terhadap barang yang dibeli. Jika hasil yang diperoleh sama, barang sebaiknya dikembalikan ke pabrik atau penjual untuk diganti dengan yang baik. Pemeriksaan mutu terhadap bahan, *kit*, dan reagen sebaiknya diperiksa secara berkala. Bahan, *kit*, dan reagen mikrohayati sebaiknya menggunakan sejumlah jasad renik acuan yang resmi.

BAB 3

TATA KELOLA KEGIATAN LABORATORIUM

Eko S. Pribadi

3.1 Program Pengendalian Mutu

Modal utama bagi laboratorium pengujian adalah mutu hasil pengujian yang diakui oleh pelanggan. Mutu laboratorium mengutamakan pada tiga parameter, yakni ketepatan, keandalan, dan ketepatan waktu. Hasil pengujian harus seakurat mungkin, semua aspek yang dilakukan di laboratorium harus dapat diandalkan, dan pelaporan harus tepat waktu agar bermanfaat dalam pengaturan klinis atau kesehatan masyarakat.

Ada dua kelompok acuan kendali mutu yang digunakan oleh laboratorium pengujian, yakni yang dikeluarkan oleh International Organization for Standardization (ISO) dan Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI). Indonesia juga mengambil isi dari ISO untuk diterapkan di Indonesia dalam bentuk Standar Nasional Indonesia (SNI). Beberapa acuan yang dikeluarkan oleh SNI ISO untuk kegiatan laboratorium diantaranya

- SNI ISO 9000 yang memberikan panduan untuk mutu dalam industri pabrik dan jasa, dan dapat diterapkan secara luas ke banyak jenis organisasi lainnya;
- SNI ISO 9001:2000 membahas persyaratan cara pengelolaan mutu umum dan berlaku untuk laboratorium. Ada dua standar SNI ISO yang khusus untuk laboratorium:
 - SNI ISO 15189: 2007. Laboratorium medik – persyaratan khusus untuk kualitas dan kompetensi.

- SNI ISO/IEC 17025: 2005. Persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

CLSI juga menjadi acuan internasional untuk mengelola mutu laboratorium dan melakukan penjaminan mutu hasil pengujian laboratorium. Ada dua naskah penting yang dikeluarkan oleh CLSI terkait pengelolaan mutu laboratorium, yakni

- *A Quality Management System Model For Health Care; Approved Guideline—second edition.* CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004; dan
- *Application Of A Quality Management System Model For Laboratory Services; Approved Guideline—third edition.* CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004

Pengelola laboratorium harus aktif terlibat dalam perencanaan, penerapan, dan pengawasan program pengendalian mutu (*quality control*, QC) tertulis melalui tata kerja yang ditetapkan untuk memantau kinerja pemeriksaan dan identifikasi, pencatatan, dan penyelesaian masalah pengendalian mutu secara taat asas (*consistent*). Mengutamakan perhatian pada program pengendalian mutu dapat memunculkan kepekaan dalam melacak kesalahan dengan cepat berdasarkan perubahan yang terjadi dari waktu ke waktu. Dengan demikian, pengelola dapat memastikan keakuratan dan keandalan hasil pengujian, terutama jika data tersebut digunakan untuk memberikan perlakuan ke pasien, atau keputusan pengembangan produk yang dihasilkan. Pengelola laboratorium sebaiknya menentukan kekerapan pengujian kendali mutu dan bahan kendali mutu yang sesuai untuk digunakan. Program pengendalian mutu sangat diperlukan untuk mendukung fungsi bidang-bidang acuan dan pengendalian uji, reagen, spesimen dan contoh uji, tinjauan data pengendalian mutu, catatan pengendalian mutu yang terus-menerus, pelabelan bahan dan reagen pengendalian mutu, pengendalian inventaris, pengujian paralel, dan pengujian mutu air.

Laboratorium pengujian akan mengeluarkan hasil pengujian yang akan digunakan oleh pelanggannya dari berbagai macam kegiatan. Jika laboratorium melaporkan hasil pengujian yang tidak tepat, maka akibat yang muncul adalah

- tindakan/perlakuan yang tidak diperlukan;
- kerumitan tindakan/perlakuan yang dilakukan;
- kegagalan untuk menyediakan tindakan/perlakuan yang baik;
- tertundanya diagnosis yang tepat/benar;
- pengujian diagnostik tambahan dan tidak perlu.

Akibat-akibat tersebut akan menyebabkan pengeluaran biaya yang seharusnya dapat dihindari, terbuangnya efektivitas kinerja karyawan dan bisa saja memunculkan rasa kecewa dari pelanggan.

Untuk mencapai tingkat ketepatan dan keandalan tertinggi, maka semua proses dan tata kerja di laboratorium sebaiknya dijalankan dengan cara sebaik mungkin. Laboratorium merupakan tatanan yang rumpil, melibatkan banyak tahapan kegiatan dan banyak orang. Ada banyak tata kerja dan proses yang dilakukan di laboratorium, dan masing-masing harus dilakukan dengan benar untuk memastikan ketepatan dan keandalan pengujian. Kesalahan di satu titik dalam siklus dapat menghasilkan hasil laboratorium yang buruk. Diperlukan metode untuk melacak kesalahan pada setiap tahap pengujian jika ingin menjamin mutu hasil pemeriksaan. Kerumpilan tatanan mengharuskan banyak proses dan tata kerja dilakukan dengan benar. Oleh karena itu, model tatanan pengelolaan mutu yang melihat keseluruhan tatanan, sangat diperlukan untuk mencapai kinerja laboratorium yang baik.

Kerumpilan dalam tatanan mutu laboratorium membutuhkan perhatian terhadap sejumlah faktor, seperti lingkungan laboratorium, tata kerja pengendali mutu, komunikasi, penyimpanan catatan, karyawan yang berwenang dan memiliki pengetahuan yang memadai, dan reagen serta peralatan dengan mutu yang baik.

3.1.1 Pengendalian dan Acuan Uji

Proses penilaian adalah alat untuk memeriksa kinerja laboratorium dan membandingkannya dengan acuan, tolok ukur atau kinerja laboratorium lain. Penilaian dapat dilakukan secara internal (dilakukan di dalam laboratorium memanfaatkan karyawan sendiri), atau penilaian eksternal (dilakukan oleh kelompok, atau lembaga di luar laboratorium). Acuan mutu laboratorium adalah bagian penting dari proses penilaian, berfungsi sebagai tolok ukur untuk laboratorium.

Pengendalian pengujian individu harus dibuat untuk memastikan kinerja pengujian. Kegiatan pengendalian harus dinyatakan dengan baik dan dikelola melalui program pengendalian mutu yang berkelanjutan untuk menangkap masalah kinerja secara langsung. Kegiatan pengendalian juga dirancang untuk bisa melacak masalah pengujian yang dapat terjadi dari waktu ke waktu.

3.1.2 Bahan, *Kit*, dan Reagen

Pengendalian mutu harus dilakukan terhadap bahan, *kit*, dan reagen, terutama yang digunakan untuk pengujian kuantitatif. Bahan, *kit*, dan reagen harus dijaga mutunya agar dapat memberikan hasil pengujian yang masuk dalam rentang nilai uji yang diacu.

Bahan pengendali positif dan negatif sebaiknya digunakan pada saat melaksanakan pengujian kualitatif.

Laboratorium harus menetapkan dan mencatatkan batas-batas khusus yang dapat diterima berdasarkan hasil terhadap spesimen dan contoh pengendali karena pabrikan cenderung menetapkan rentang yang luas untuk menerima rentang yang digunakan laboratorium. Semua spesimen dan contoh kendali mutu harus diuji dengan cara yang sama dengan spesimen dan contoh umum yang diperiksa oleh karyawan pemeriksa yang secara rutin melakukan pengujian.

3.1.3 Spesimen dan Contoh Uji

Laboratorium harus memelihara dan mencatat kriteria penerimaan untuk spesimen dan contoh yang akan diperiksa dan harus mengikuti arahan khusus yang ditentukan dalam rencana pengendalian mutu untuk memantau kinerja analitik secara rutin dan untuk mengenali, mencatatkan dan menyelesaikan masalah kendali mutu analitis. Laboratorium harus melaporkan hasil pengujian spesimen dan contoh setelah memastikan kelengkapan, mutu, dan ketepatan data sebagaimana dijelaskan dalam rencana kendali mutu. Rencana kendali mutu harus mencatatkan juga rencana alternatif ketika pengelola laboratorium mendapatkan adanya kelainan dalam hasil pengujian. Rencana alternatif juga harus menyinggung tentang bagaimana pengendalian mutu secara

terus-menerus harus mencatat hasil kendali terhadap spesimen dan contoh yang diuji; bagaimana semua bahan dan reagen kendali mutu harus disiapkan, diberi label dan disimpan mengikuti pencirian yang dibuat oleh pabrik; bagaimana cara kendali inventaris harus ditetapkan dan dipatuhi untuk menjaga persediaan reagen dan bahan yang berkelanjutan; bagaimana pengujian paralel untuk banyak reagen baru harus dilakukan untuk melihat kesamaan hasil dengan reagen yang ada; dan bagaimana menguji mutu air untuk memastikan bahwa mutu air yang digunakan dalam pengujian memenuhi batas yang dapat diterima sebagaimana ditentukan oleh persyaratan pengujian.

3.1.4 Penelaahan Data Kendali Mutu

Tata kendali mutu harus dilakukan dan hasil yang diperoleh dapat diterima sebelum hasil pengujian dilaporkan. Sikap ini perlu dijaga untuk memastikan mutu dan ketepatan dari semua langkah-langkah pekerjaan yang dilakukan dan dilaporkan. Tata kendali mutu juga harus dijalankan dan ditinjau setelah terjadi perubahan reagen yang kritis terhadap hasil pengujian, perawatan pencegahan dan layanan, atau perubahan komponen peralatan yang kritis.

Karyawan laboratorium yang melakukan pengujian harus menggunakan program kendali mutu laboratorium sebagai panduan untuk memilih tindakan perbaikan yang tepat untuk mengambil data kendali mutu yang berada di luar batas yang diterima yang ditetapkan. Catatan harus mencakup keterangan terperinci tentang tindakan yang diambil untuk tujuan perbaikan. Catatan juga mencakup singkatan nama staf dan tanggal. Laboratorium harus memastikan adanya catatan khusus mengenai tindakan perbaikan untuk melengkapi pencatatan dan penyelesaian kegagalan kendali mutu. Jika data kendali mutu yang ditetapkan tidak dapat diterima, maka laboratorium harus mengevaluasi kembali semua hasil pengujian dalam rentang waktu yang diperkirakan mendapatkan akibat dari kegagalan pengujian untuk menentukan apakah telah terjadi perbedaan hasil yang nyata. Mungkin saja perangkat kendali mutu harus ditetapkan kembali dan pengujian yang terdampak harus diulang.

3.1.5 Log Kendali Mutu

Catatan khusus kendali mutu harus mencatat hasil pengendali yang diuji dengan setiap pengujian untuk menentukan bahwa kendali mutu dapat diterima. Catatan khusus dapat juga digunakan untuk membantu melacak adanya penyimpangan dan kecenderungan berbeda dalam data kendali. Catatan kendali mutu harus tersedia untuk karyawan yang melakukan pengujian. Hasil pengendali harus direkam secara langsung pada setiap kali melakukan pengujian agar dapat dilihat kecenderungannya menggunakan grafik, atau diagram pengendali. Pengamatan terhadap grafik untuk memudahkan melacak kerusakan pada alat, atau dalam sistem analitik. Karyawan laboratorium yang melakukan kendali mutu sebaiknya mencatat hasil, dan data plot pada grafik dengan mencatat nama singkat karyawan pelaksana, tanggal, dan waktu saat pengujian dilakukan.

Catatan kendali mutu harus berisi keterangan terperinci untuk menguji-ulang penetapan rentang untuk setiap bahan kendali mutu yang digunakan. Keterangan harus mencakup keterangan mengenai penyerahan paket (berisi nama bahan, pabrikan, kadar, nomor *lot*, dan sebagainya), tanggal dibuka, tanggal kedaluwarsa, tanggal pengujian, karyawan penguji, data mentah, evaluasi, persetujuan, dan keterangan lainnya yang sesuai. Karyawan penyelia laboratorium harus secara teratur meninjau, menandatangani, dan tanggal catatan kendali mutu dan catatan tindakan perbaikan setidaknya setiap bulan. Periode waktu retensi catatan kendali mutu yang ditetapkan oleh laboratorium harus memenuhi, atau melampaui persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3.1.6 Pengujian Paralel

Untuk setiap *lot* baru, *batch*, atau perangkat pereaksi, laboratorium harus mencatat bahwa spesimen, contoh bahan *referensi* yang disediakan pabrikan, atau bahan uji kecakapan (*proficiency*) diuji secara paralel dengan *lot* saat ini dan *lot* baru untuk menilai perbandingan uji sebelum, atau bersamaan dengan penggunaannya dalam layanan. Pengujian paralel harus dilakukan untuk pengujian kuantitatif, dengan menguji spesimen dan contoh yang sama, atau bahan referensi dengan nomor

lot lama dan baru untuk menilai perbandingan. Bahan pengendali mutu juga harus diuji ketika membandingkan *lot* yang lama dan baru. Pengujian paralel untuk pengujian kualitatif harus mencakup pengujian ulang setidaknya satu spesimen, atau contoh positif (atau tidak normal) dan satu spesimen, atau contoh yang diketahui negatif (atau normal).

3.1.7 Pengujian Mutu Air

Jika jenis air tertentu diperlukan pabrikan untuk tata kerja pengujian tertentu, maka laboratorium harus memastikan bahwa catatan pengujian mutu air dalam keadaan lengkap dan/atau menunjukkan bahwa acuan yang diperlukan untuk mutu air; misalnya pH, resistivitas; secara dipenuhi dengan taat asas. Laboratorium harus mencatat bukti tindakan perbaikan yang diambil ketika pengujian air tidak memenuhi ambang batas yang diterima.

3.2 Promosi Laboratorium

Pengelola laboratorium dapat mempromosikan laboratoriumnya ke masyarakat. Kegiatan promosi dapat dilakukan menggunakan media apapun yang ada pada saat ini. Media arus utama (*mainstream*); seperti koran, majalah, dan yang lainnya; dapat digunakan sebagai media untuk mempromosikan laboratorium. Pamflet dan brosur laboratorium dapat dibuat juga sebagai media promosi. Pamflet dan brosur dapat ditempatkan di beberapa instansi, perusahaan, dan beberapa lokasi yang dinilai dapat dibaca oleh kandidat pelanggan. Media yang sedang berkembang sekarang pun dapat juga digunakan dengan terlebih dahulu memilih kelompok pengguna media sosial tersebut. Media lain yang paling disukai untuk melakukan promosi adalah media internet. Media internet tidak mengenal batas waktu dan ruang sehingga menjadi media yang sangat baik untuk melakukan promosi.

Pengelola dapat menunjuk karyawan yang memiliki kemahiran menjalankan beberapa perangkat lunak aplikasi untuk membuat bahan promosi laboratorium. Karyawan tersebut sebaiknya diberi pelatihan untuk menggunakan beberapa perangkat lunak sebagai perancang *web* (*web designer*) laboratorium. Karyawan tersebut sebaiknya juga mendapat tugas untuk merawat *web* sehingga terjaga keterbaharuan keterangan di dalam *web*. Pemantauan *web* setiap hari juga akan bermanfaat karena dapat mengetahui secara dini jika ada pertanyaan-

pertanyaan yang disampaikan dari masyarakat, atau pembaca *web* (*netizer*) yang disampaikan melalui *web*. Jika tidak ada karyawan laboratorium yang bisa diberi tanggung jawab mengenai pembuatan *web*, pengelola laboratorium dapat juga menggunakan saja perancang *web* profesional. Pemanfaatan jasa perancang *web* profesional sebaiknya dilakukan melalui kontrak tertulis legal yang dicatat oleh pengelola. Kerja sama yang dibuat sebaiknya mencakup perancangan, pengembangan, dan pembaharuan *web*; pemeliharaan isi *web*; dan perlindungan *web* dari pengganggu-pengganggu jaringan internet (*hacker*).

Web laboratorium sekurang-kurangnya berisi keterangan umum dan gambar-gambar menarik mengenai laboratorium, identitas laboratorium, jenis akreditasi yang telah diraih oleh laboratorium, jenis-jenis layanan pemeriksaan yang disediakan oleh laboratorium, tombol peta tempat laboratorium berada, nara hubung (*person in contact*), dan beberapa keterangan lain yang diperlukan.

3.3 Hubungan Laboratorium dan Pelanggan

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat dan menjaga hubungan baik dengan pelanggan. Hubungan baik dengan pelanggan dapat digunakan bagi pengelola sebagai media promosi pengembangan layanan jasa yang selama ini telah berjalan, atau layanan jasa baru. Hubungan yang baik dengan pelanggan pun dapat dijadikan sebagai salah satu cara pengelola laboratorium mengetahui perkembangan kebutuhan pelanggan sehingga pengelola laboratorium dapat memasukkannya sebagai bagian dari rencana strategis pengembangan laboratorium.

Pengelola laboratorium sebaiknya melakukan survei kepuasan dan keluhan pelanggan secara berkala. Survei dapat dilakukan melalui survei cetak yang dikirim bersamaan dengan pengiriman hasil pengujian, atau dikirim tersendiri. Survei juga dapat dilakukan dalam bentuk survei dalam jaringan (*online*). Pengelola laboratorium dapat menggunakan perangkat lunak, atau aplikasi khusus mengenai penyelenggaraan survei dalam jaringan.

3.4 Kemitraan

Adakalanya pelanggan memiliki kebutuhan pengujian terhadap sejumlah parameter dan mereka ingin melakukan pengujian pada satu tempat pengujian saja (*one stop testing*). Sementara laboratorium belum tentu memiliki layanan jasa

yang dapat memenuhi kebutuhan pelanggan tersebut. Ada juga kemungkinan layanan jasa yang sebenarnya dimiliki oleh laboratorium ternyata tidak dapat dilakukan pada saat ada permintaan tersebut. Keadaan ini mungkin saja terjadi karena peralatan penting dalam rangkaian pengujian tersebut sedang mendapatkan kendala. Bisa juga terjadi persediaan bahan, perangkat, dan reagen yang digunakan untuk melaksanakan pengujian dalam keadaan sedang habis.

Pengelola laboratorium dapat bekerja sama dengan laboratorium lain terdekat yang memiliki layanan jasa yang sama dan berstatus terakreditasi juga untuk ruang lingkup yang sama. Pengelola sebaiknya membuat kontrak kerja sama yang sah secara hukum dengan laboratorium pengujian lainnya. Pengelola laboratorium sebaiknya memberitahu pelanggan bahwa pemeriksaan terhadap parameter yang diujikan dilakukan oleh laboratorium dengan status terakreditasi yang sama. Pelanggan sebaiknya membuat persetujuan tertulis mengenai hal itu. Laboratorium tidak dapat meneruskan pengujian ke laboratorium pengujian yang lain jika pelanggan tidak menyetujuinya.

3.5 Keamanan Karyawan

Keselamatan semua karyawan laboratorium sangat penting dan harus dicegah untuk berhadapan dengan risiko laboratorium. Beberapa risiko yang dihadapi karyawan yang sedang bekerja diantaranya luka goresan, memar otot, patah tulang, terpapar bahan kimia, luka mata, cekaman (*stress*) berulang, tusukan jarum, gigitan dan cakaran hewan, luka bakar, dan risiko lainnya. Kelompok risiko lain adalah infeksi yang didapat dari laboratorium (*laboratory-acquired infection*). Ada beberapa jasad renik yang memungkinkan menjadi penyebab infeksi pada karyawan yang bekerja di dalam ruang laboratorium, seperti bakteri *Brucella* sp., *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Yersinia pestis*, *Nisseria meningitidis*, *Cryptosporidium* sp., Q-fever, virus Hanta, virus hepatitis B, virus hepatitis non-A dan non-B, virus West Nile, Dermatophyta, *Coccidioides* sp., virus coxsackie, dan beberapa jasad renik lainnya. Mereka dapat terpajan dari spesimen dan contoh yang diperiksa. Sumber pajanan mungkin saja terjadi alat sentrifus, pemindahan biakan, penggunaan media biakan, dan tumpahan.

Aerosol adalah sumber utama pencemaran di dalam ruangan laboratorium diagnostik. Pencemaran dapat terjadi pada jarak yang sangat jauh. Inilah sebabnya sasaran utama tatanan pencegahan adalah penyumbatan difusi aerosol di dalam dan di luar laboratorium. Laboratorium diagnostik dengan penahanan fisik tingkat 2, yang melaksanakan kegiatan yang terkait dengan patogen risiko sedang, harus memiliki ventilasi yang sesuai. Laboratorium dengan tingkat kontainmen, atau kabinet yang lebih tinggi harus memastikan aliran udara masuk yang berkelanjutan ketika bekerja dan penyaringan penuh udara yang dikeluarkan untuk menghindari penyebaran aerosol ke luar area kerja, atau seluruh laboratorium.

Meskipun pajanan tidak selalu dapat dihindari, tetapi setiap tindakan pencegahan harus dilakukan untuk menyediakan lingkungan kerja yang aman.

3.5.1 Kegiatan yang Dibutuhkan dan Pencatatan

Pengelola laboratorium sebaiknya mengeluarkan kebijakan tertulis mengenai keselamatan yang harus ada di laboratorium. Kebijakan keselamatan sebaiknya memastikan keselamatan karyawan laboratorium. Kebijakan yang dibutuhkan sekurang-kurangnya mengatur tentang kewaspadaan baku, kebijakan kewaspadaan secara umum, rencana komunikasi kebersihan/bahaya kimia, kebijakan pengelolaan limbah, peralatan keselamatan, dan kebijakan keselamatan lainnya.

3.5.2 Peralatan Keselamatan dan Kertas Data Keamanan Bahan

Alat pemadam api, pancuran darurat, pencuci mata, dan wadah benda tajam harus ada di setiap laboratorium dan mudah dijangkau dalam keadaan darurat sesuai dengan peraturan perundang-undangan keselamatan setempat. Pemeriksaan berkala dan/atau pemeriksaan fungsi peralatan keselamatan yang berlaku harus dicatat. Pengelola laboratorium harus melakukan penilaian risiko terhadap semua pengujian spesimen dan contoh berdasarkan jasad renik yang kemungkinan ada di dalam spesimen dan contoh. Penilaian risiko tersebut dapat digunakan untuk menentukan kemungkinan bahaya yang mengharuskan penggunaan alat pelindung diri (APD). Semua karyawan laboratorium harus

menggunakan APD jika ada potensi untuk terpajan darah, bahan kimia, atau bahan infeksius melalui cara apapun, misalnya kulit, mata, dan selaput lendir lainnya.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki catatan mengenai penyimpanan bahan-bahan kimia, terutama bahan kimia yang berbahaya. Catatan bisa dalam bentuk kertas data keamanan bahan (*Material Safety Data Sheets*, MSDS). Kertas data keamanan bahan menyediakan keterangan mengenai keterangan bahan, penjelasan mudah terbakar/meledak, sifat beracun (toksik), dampak terhadap kesehatan, saran penggunaan APD, saran penyimpanan, saran tindakan ketika terjadi bocor atau tumpah, saran penanganan limbahnya, dan tindakan pertama ketika memajan tubuh.

Kertas data keamanan bahan sebaiknya dapat dibaca oleh semua karyawan sebelum menggunakan bahan, dan berada di dekat tempat penyimpanan dan/atau penggunaan bahan.

3.5.3 Pelatihan tentang Keselamatan

Semua karyawan laboratorium harus menerima pelatihan mengenai pengelolaan keselamatan. Bahan pelatihan keselamatan sekurang-kurangnya mencakup patogen yang ditularkan melalui darah, APD, penjelasan mengenai kebersihan kimia/bahaya, penggunaan peralatan keselamatan di laboratorium, penggunaan bahan kimia kriogenik (misalnya, es kering dan nitrogen cair), pemindahan/pengangkutan bahan yang berpeluang menular, pengelolaan limbah/penanganan bahaya hayati (*biohazard*), keselamatan umum, dan peraturan perundang-undangan setempat yang terkait dengan keselamatan. Pelatihan keselamatan harus dicatat dan disimpan catatannya. Pelatihan keselamatan harus diselesaikan sebelum karyawan mulai bekerja di laboratorium dan dilakukan secara berkala dalam kerangka pendidikan berkelanjutan.

3.5.4 Pelaporan Kejadian Keselamatan

Kejadian terkait keselamatan harus dicatat, diserahkan, ditinjau, dan ditandatangani oleh pengelola laboratorium, atau yang ditunjuk secara teratur. Penyerahan catatan/laporan sebaiknya tidak boleh melebihi satu bulan. Laporan keselamatan harus dimasukkan ke dalam program pengelolaan mutu yang memungkinkan laboratorium dapat mencatat kecenderungan dan melakukan tindakan perbaikan untuk mencegah berulangnya kejadian yang sama.

BAB 4

KEGIATAN PEMERIKSAAN

Arman Deskiharto dan Eko S. Pribadi

4.1 Pendahuluan

Pemeriksaan adalah kegiatan utama yang dilakukan oleh laboratorium, terutama laboratorium diagnostik. Tata kelola pemeriksaan laboratorium yang tepat sangat penting untuk menghasilkan hasil pemeriksaan dengan ketepatan dan kepercayaan yang tinggi. Sebaliknya, tata kelola pemeriksaan yang tidak tepat akan berpengaruh terhadap lamanya hasil pemeriksaan dan akan menyebabkan terjadinya pemborosan biaya untuk penyediaan bahan dan reagen pemeriksaan. Hasil yang dikeluarkan oleh laboratorium dapat mempengaruhi dan memiliki dampak yang nyata dalam pengambilan keputusan, atau kebijakan pada seseorang, atau masyarakat. Oleh karena itu, laboratorium harus proaktif dalam memastikan bahwa tata kerja pemeriksaannya telah memenuhi semua persyaratan baku pemeriksaan untuk menghasilkan hasil pengujian yang tepat dan efisien.

4.1.1 Contoh dan Spesimen

Kedua istilah ini sering sulit dibedakan oleh laboratorium sehingga kedua istilah ini selalu dianggap sama. Namun, menurut Clinical Laboratory Standards Institute Guideline 2019: Quality Management Systems dan SNI ISO 15189:2012 menyebutkan bahwa contoh (*sample*) adalah satu atau lebih bagian yang diambil dari suatu tatanan dan menyediakan keterangan mengenai tatanan itu sendiri. Sementara menurut SNI ISO 15189:2012, dapat ditafsirkan bahwa spesimen (*specimen*) adalah bagian yang diambil dari tubuh manusia dan hewan. Hal ini juga dijelaskan dalam Permentan (2007) bahwa contoh harus mewakili kumpulan produk yang dilakukan pemeriksaan. Selain itu, Permenkes (2013) juga mengartikan bahwa contoh adalah bagian dari spesimen manusia,

atau dapat berupa bahan yang bersumber dari lingkungan (non-klinis). Menurut WHO (2011) dan Permenkes (2013), istilah spesimen ini umum digunakan untuk menerangkan suatu bagian yang diambil dari tubuh manusia. Berdasarkan pemahaman ini maka istilah “spesimen” digunakan dalam Panduan ini untuk menunjukkan bahan pemeriksaan yang diperoleh untuk aspek klinis, yakni dari tubuh manusia dan tubuh hewan, sedangkan contoh merupakan bagian yang diambil dari aspek non-klinik, misalnya dari pakan, makanan, lingkungan dan sebagainya.

4.1.2 Komponen Penyusunan Tata Kerja Pemeriksaan Spesimen atau Contoh

Penyusunan komponen tata kerja pemeriksaan spesimen atau contoh laboratorium harus berdasarkan pedoman baku laboratorium dan/atau tata aturan yang telah ditetapkan. Tata kerja pemeriksaan spesimen atau contoh yang berlaku di Indonesia telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan dan Peraturan Menteri Pertanian Nomor 44/Permentan/OT.140/5/2007 tahun 2007 tentang Pedoman Berlaboratorium Veteriner yang Baik (*Good Veterinary Laboratory Practice*). Menurut Peraturan Perundang-Undangan tersebut, terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan dalam menyusun tata kelola ini, antara lain

- 1) tata kelola informasi terkait pengenalan spesimen atau contoh serta tujuan pemeriksaan;
- 2) tata laksana pengambilan spesimen atau contoh, pengelolaan spesimen atau contoh, dan pengiriman spesimen atau contoh untuk rujukan dengan menerapkan dasar-dasar keamanan hayati;
- 3) tata laksana penyampaian dan keabsahan hasil pemeriksaan;
- 4) tata aturan pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan.

4.2 Administrasi Keterangan dan Tujuan Pemeriksaan Spesimen atau Contoh

Laboratorium harus memastikan keadaan spesimen atau contoh dalam keadaan baik dan layak diperiksa setelah dilakukan pengambilan spesimen atau contoh, atau

penerimaan spesimen atau contoh. Hal ini dapat dilakukan dengan memberikan tata kerja baku dan tata laksana pengambilan spesimen atau contoh. Pengambil spesimen atau contoh memastikan bahwa wadah dan persediaan pengumpulan yang sesuai, menjalankan tatanan pelabelan yang baik, dan memeriksa semua spesimen atau contoh dengan hati-hati ketika tiba di laboratorium.

Pengelola laboratorium harus menyediakan borang permohonan pengujian untuk menetapkan semua keterangan yang akan diperlukan untuk pengelolaan dan pelaporan yang tepat. Keterangan utama yang tercatat dalam borang permintaan pemeriksaan spesimen atau contoh antara lain

- identitas pasien atau pemilik contoh;
- jenis pemeriksaan yang ingin dilakukan;
- tanggal dan waktu pengambilan spesimen atau contoh;
- jenis dan asal spesimen atau contoh;
- diagnosis dan/atau data klinis pasien;
- keterangan nomor telepon, telepon seluler, dan alamat surat elektronik yang mengajukan pemeriksaan spesimen atau contoh.

Selanjutnya borang permohonan harus selalu disertai pada setiap tahapan pemeriksaan spesimen atau contoh di laboratorium. Pencatatan ini berfungsi sebagai hubungan terpadu antara pengambilan spesimen atau contoh, jenis pemeriksaan yang diminta, dan pelaporan hasil pemeriksaan. Keterangan yang tidak tepat, atau hilang harus segera ditelusuri kebenarannya sebelum spesimen atau contoh diproses, atau disimpan oleh petugas laboratorium.

4.3 Pengambilan Spesimen dan contoh

Pengambilan spesimen atau contoh yang tepat dan baik adalah tanggung jawab laboratorium, meskipun proses pengumpulan yang sebenarnya sering dilakukan oleh orang-orang yang bukan bagian dari karyawan laboratorium. Penyedia layanan kesehatan dapat mengumpulkan spesimen atau contoh yang senarai dengan tatanan dalam pengaturan klinik. Pengambilan spesimen atau contoh akan beragam, tergantung pengujian dan jenis spesimen atau contoh yang akan dikumpulkan. Karyawan laboratorium harus berhati-hati terhadap semua spesimen atau contoh yang dikumpulkan. Menurut WHO (2011), beberapa hal yang perlu diperhatikan antara lain

- 1) penyiapan pasien jika akan mengambil spesimen, atau produk jika akan mengambil contoh;
- 2) pengenalan pasien dan jenis spesimen atau contoh yang akan diambil;
- 3) jenis wadah dan/atau media pembawa spesimen atau contoh;
- 4) pelabelan spesimen atau contoh, meliputi
 - nama pertama, atau terakhir pasien;
 - nomor pengenal (pencirian khusus);
 - jenis pemeriksaan yang diminta;
 - waktu dan tanggal pengambilan spesimen atau contoh;
 - singkatan nama yang melakukan pengambilan spesimen atau contoh.
- 5) penanganan pengiriman spesimen atau contoh menuju laboratorium.

4.4 Pengelolaan Spesimen atau Contoh

4.4.1 Pemeriksaan Ulang Spesimen atau Contoh

Menurut WHO (2011), langkah yang harus dilakukan pada spesimen yang telah masuk ke laboratorium adalah

- 1) pemeriksaan kembali spesimen atau contoh meliputi kebenaran pelabelan spesimen atau contoh, jumlah yang mencukupi, dalam kondisi baik, dan sesuai untuk pemeriksaan yang diminta. Permintaan pemeriksaan harus dilakukan secara lengkap dan mencakup semua keterangan yang diperlukan;
- 2) mencatat keterangan spesimen atau contoh ke dalam daftar spesimen atau contoh masuk;
- 3) menegakkan tata kerja untuk menangani spesimen atau contoh yang kurang baik.

4.4.2 Penerimaan dan Penolakan Spesimen atau Contoh

Laboratorium harus menetapkan persyaratan untuk penerimaan dan penolakan spesimen serta mengikutinya dengan cermat. Terkadang sulit untuk menolak spesimen atau contoh, tetapi perlu diperhatikan bahwa spesimen atau contoh yang buruk tidak akan memungkinkan untuk

mendapat hasil yang tepat. Merupakan tanggung jawab laboratorium untuk menegakkan kebijakan tentang penerimaan dan penolakan spesimen atau contoh.

Menurut WHO (2011), beberapa jenis spesimen atau contoh yang harus ditolak adalah

- spesimen atau contoh tidak berlabel;
- tabung/wadah pecah, atau bocor;
- keterangan pasien yang tidak memadai;
- label spesimen atau contoh dan nama pasien pada borang permintaan pemeriksaan tidak cocok;
- jenis spesimen atau contoh tidak sesuai dengan permintaan pemeriksaan spesimen atau contoh;
- jenis wadah/media pembawa spesimen atau contoh yang tidak sesuai (wadah yang tidak suci hama, menggunakan jenis dan volume pengawet yang salah);
- jumlah spesimen atau contoh yang tidak mencukupi untuk pemeriksaan spesimen atau contoh yang diminta;
- waktu pengiriman yang lama, atau penanganan yang buruk lainnya selama pengiriman.

Menurut WHO (2011), saat terjadi penolakan spesimen atau contoh, penting untuk melakukan beberapa langkah berikut ini, yakni

- 1) segera memberi tahu orang yang berwenang bahwa spesimen atau contoh tidak sesuai untuk diperiksa;
- 2) meminta spesimen atau contoh lain untuk dikumpulkan mengikuti tata kerja yang ditentukan oleh laboratorium;
- 3) menyimpan spesimen atau contoh yang ditolak sambil menunggu keputusan akhir tentang arahan tindakan untuk spesimen atau contoh yang ditolak;
- 4) dalam beberapa keadaan, dan setelah berkonsultasi dengan pemohon, dapat saja melanjutkan pengujian spesimen atau contoh yang tidak optimal.

Pengelola laboratorium harus meninjau jumlah spesimen atau contoh yang ditolak dan alasan penolakan secara teratur, melakukan pelatihan tentang pengumpulan spesimen atau contoh, dan memperbaiki tata kerja tertulis untuk pengolahan spesimen atau contoh sesuai kebutuhan. Berdasarkan hal ini maka laboratorium harus memiliki catatan terkait penerimaan dan penolakan spesimen atau contoh sebagai bukti hukum untuk memastikan kecukupan dan keterpaduan pemeriksaan spesimen atau contoh.

4.4.3 Pengolahan Spesimen atau Contoh

Spesimen atau contoh yang telah diterima harus segera diperiksa karena keadaan spesimen atau contoh dapat berubah. Menurut Permenkes (2013), terdapat faktor-faktor yang mempengaruhi keadaan spesimen atau contoh, antara lain

- pencemaran oleh jasad renik dan bahan kimia;
- metabolisme oleh sel-sel hidup pada spesimen atau contoh;
- penguapan;
- suhu;
- paparan sinar matahari.

Pengolahan spesimen atau contoh ditentukan oleh jenis spesimen atau contoh yang akan diperiksa. Berikut ini adalah beberapa tata laksana pengolahan spesimen atau contoh yang dilakukan di laboratorium.

4.4.3.1 Darah

Berdasarkan Permenkes (2013), darah yang diperoleh ditampung dalam tabung yang telah berisikan antikoagulan yang sesuai, kemudian dihomogenkan dengan cara membolak-balik tabung kira-kira 10–12 kali secara perlahan-lahan dan merata.

4.4.3.2 Serum

Berdasarkan Permenkes (2013), darah segar ditampung dalam tabung tanpa berisikan antikoagulan. Selanjutnya darah dibiarkan membeku terlebih dahulu pada suhu kamar yang

berkisar 25–30 °C selama 20–30 menit, kemudian disentrifus 3000 *rotation per minutes* (rpm) selama 5–15 menit. Serum dipisahkan paling lambat dalam waktu dua jam setelah pengambilan spesimen. Serum yang memenuhi syarat harus tidak kelihatan merah dan keruh (lipemik).

4.4.3.3 Plasma

Berdasarkan Permenkes (2013), darah yang diperoleh ditampung dalam tabung yang telah berisikan *ethylenediaminetetra acetic acid* (EDTA) dan dikocok segera secara pelan-pelan. Pemisahan plasma dilakukan dalam waktu dua jam setelah pengambilan spesimen. Plasma yang memenuhi syarat harus tidak kelihatan merah dan keruh (lipemik).

4.4.3.4 Ekskreta

- Urin

Berdasarkan Permenkes (2013), untuk uji carik celup pada urin tidak perlu ada perlakuan khusus, kecuali pemeriksaan harus segera dilakukan sebelum satu jam. Sementara untuk pemeriksaan sedimen harus dilakukan pengolahan terlebih dahulu dengan cara

- 1) wadah urin digoyangkan agar memperoleh spesimen yang tercampur merata (homogen);
- 2) memasukkan ± 15 ml urin ke dalam tabung sentrifus;
- 3) mensentrifus urin selama lima menit pada kecepatan 1500–2000 rpm;
- 4) membuang supernatannya, menyisakan ± 1 ml, dan mengocok tabung untuk melarutkan sedimen;
- 5) suspensi sedimen ini sebaiknya diberi zat warna sternheimer-malbin untuk menonjolkan unsur sedimen dan memperjelas strukturnya.

- Feses
Menurut McGrew *et al.* (2009) dan Costea *et al.* (2017), spesimen feses yang baik untuk pemeriksaan adalah spesimen yang tidak tercemar oleh bahan atau zat lain. Jika terjadi pencemaran pada spesimen feses maka dilakukan pengambilan spesimen kembali yang bebas dari pencemaran, atau dilakukan pengenceran disertai penyaringan.
- Dahak
Berdasarkan Permenkes (2013), spesimen dahak dimasukkan ke dalam tabung suci hama yang berisi NaOH 4% sama banyak dan dikocok dengan baik. Tabung berisi campuran diinkubasi pada suhu kamar (25–30 °C) selama 15–20 menit dengan pengocokan teratur tiap lima menit. Tabung disentrifus dengan kecepatan tinggi selama 8–10 menit. Supernatan dibuang ke dalam larutan Lisol dan endapan diambil untuk dilakukan pemeriksaan.

4.4.3.5 Eksudat

Berdasarkan Public Health England (2016), penanganan eksudat basah dilakukan dengan cara melakukan sentrifus pada tabung pembawa yang berisi spesimen selama 5–10 menit. Supernatan dan endapan dipisahkan dalam wadah berbeda. Untuk penanganan eksudat kering dilakukan dengan cara mencuci spesimen menggunakan air bersih, atau larutan garam. Setelah pencucian, spesimen dan air bersih, atau larutan garam dipisahkan dari spesimen dan spesimen dihaluskan.

4.4.3.6 Semen

Menurut WHO (2011), penanganan spesimen semen segar harus segera, atau tidak lebih dari empat jam setelah dilakukan pengambilan spesimen pada suhu 37 °C. Spesimen semen beku harus dilakukan proses pencairan sebelum dilakukan pemeriksaan. Menurut WHO (2011), terdapat beberapa cara untuk penanganan semen beku, diantaranya

- wadah berisi spesimen dibiarkan pada suhu ruangan pada 25–30 °C selama 10–20 menit;
- proses pencairan secara cepat dianjurkan untuk semen beku yang diproses dengan pendinginan cepat;
- jika diperlukan, pada proses pencairan dapat dilakukan pengenceran berurutan dengan volume kecil.

4.4.3.7 Biopsi jaringan/organ

Berdasarkan Campbell *et al.* (2008), spesimen biopsi dalam bentuk beku harus dilembutkan (*thawing*) terlebih dahulu pada suhu ruangan dalam atau pada air hangat dengan suhu 37 °C dalam waktu singkat sebelum dilakukan pemeriksaan. Spesimen biopsi dengan wadah kaca dicairkan pada suhu 4–8 °C di dalam lemari pendingin selama 24 jam.

4.4.3.8 Bahan organik

- Susu

Berdasarkan Permentan (2007), pemeriksaan contoh susu harus segera dilakukan dan sekurang-kurangnya tidak lebih dari 24 jam sejak pengambilan contoh. Contoh susu untuk pemeriksaan fisik dan kimiawi dapat dipersiapkan pada suhu 10 °C dan pemeriksaan mikrobiologik pada suhu tertinggi 5 °C.

- Telur

Contoh telur yang akan diperiksa harus dalam keadaan yang baik, tidak ada retak/pecah pada cangkang telur dan tidak berbau. Untuk pemeriksaan isi telur, sebelum cangkang telur dipecahkan, cangkang telur dibersihkan dari kotoran dan bahan pencemar yang menempel pada cangkang telur.

Setelah dilakukan pengolahan, contoh siap untuk dilakukan pemeriksaan sesuai dengan permintaan. Ada beberapa faktor yang menjadi pertimbangan dalam memilih cara pemeriksaan contoh, antara lain

- tujuan pemeriksaan
Tujuan pemeriksaan pada laboratorium, antara lain untuk uji penapisan (*screening test*), pembuktian diagnostik, dan pemeriksaan pengintaian (*surveilans*). Setiap tujuan pemeriksaan memerlukan kepekaan (*sensitivity*) dan kekhususan (*specificity*) yang berbeda-beda sehingga perlu dipilih cara yang sesuai karena setiap cara mempunyai kepekaan dan kekhususan yang berbeda-beda pula.
- kecepatan hasil pemeriksaan
Hasil pemeriksaan laboratorium mungkin saja diperlukan dengan cepat karena akan digunakan untuk pengambilan keputusan. Oleh karena itu, perlu dipertimbangkan waktu pemeriksaan yang diperlukan sampai diperolehnya hasil dari berbagai cara yang diterapkan di laboratorium.
- saran resmi
Berbagai cara pemeriksaan laboratorium dapat dipilih berdasarkan saran dari suatu lembaga/badan yang diakui, atau organisasi profesi, seperti World Health Organization (WHO), World Organization for Animal Health (OIE), National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).

4.4.4 Penyimpanan Spesimen dan Contoh

Dalam pengelolaan spesimen dan contoh, laboratorium harus mempunyai fasilitas untuk penyimpanan spesimen dan contoh sebelum, selama, dan sesudah pemeriksaan sesuai dengan sifat masing-masing spesimen dan contoh yang diperlukan. Kebijakan penyimpanan spesimen dan contoh oleh laboratorium diterapkan pada setiap jenis spesimen dan contoh yang tidak langsung diperiksa dan disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan. Menurut WHO (2011) dan Permenkes (2013), ada beberapa persyaratan yang harus dilakukan untuk penyimpanan spesimen dan contoh, antara lain

- 1) jenis spesimen dan contoh;
- 2) keutuhan dan jangka waktu penyimpanan spesimen dan contoh;
- 3) tempat dan keadaan penyimpanan. Beberapa cara penyimpanan spesimen dan contoh yang disyaratkan, antara lain
 - disimpan dalam lemari penyimpanan dengan suhu ruang 18 – 20 °C;
 - disimpan dalam lemari pendingin dengan suhu 2–8 °C;
 - dibekukan dengan nitrogen cair dengan suhu -20 °C, -70 °C, atau -120 °C (jangan sampai terjadi beku ulang);
 - dapat diberikan bahan pengawet;
 - penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum atau lisat.
- 4) wadah spesimen dan contoh dan media pembawa saat penyimpanan;
- 5) tata kelola penyimpanan, meliputi pencatatan tanggal masuk penyimpanan, nomor penyimpanan.

Pemantauan juga dilakukan pada seluruh spesimen dan contoh yang disimpan, dan jangan disimpan lebih lama dari yang diperlukan karena ruang lemari pendingin dan lemari pembeku mungkin terbatas.

Tata kelola penyimpanan spesimen dan contoh yang teratur dan mudah dicapai akan berguna untuk pemantauan penyimpanan spesimen dan contoh. Perencanaan penyimpanan diperlukan terutama untuk spesimen dan contoh yang mungkin membutuhkan penyimpanan jangka panjang. Penyimpanan yang lebih lama dari yang diperlukan harus dihindari karena ruang lemari pendingin dan lemari pembeku mungkin terbatas. Siklus suhu spesimen dan contoh harus dipantau karena spesimen dan contoh dapat memburuk dalam kondisi ini. Pencatatan spesimen dan contoh yang disimpan harus ditinjau pada selang yang ditentukan untuk menentukan waktu spesimen dan contoh tersebut harus dibuang. Beberapa spesimen dan contoh dapat dengan cepat dibuang dan yang lainnya mungkin perlu disimpan untuk waktu yang lama.

4.4.5 Pemusnahan Spesimen dan Contoh

Laboratorium bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pembuangan semua limbah laboratorium ditangani dengan cara yang aman. Menurut WHO (2011), untuk memastikan pemusnahan dan pembuangan spesimen pasien dengan benar harus berdasarkan hal-hal berikut

- membuat kebijakan untuk pembuangan spesimen yang berdasarkan peraturan lokal dan nasional untuk pembuangan limbah medik,
- membuat dan mengikuti tata kerja untuk mendisinfeksi spesimen sebelum dibuang.

4.5 Merujuk Pemeriksaan Spesimen dan Contoh

Laboratorium akan merujuk pemeriksaan spesimen dan contoh ke laboratorium lain jika pemeriksaan tersebut di luar kemampuan laboratorium. Menurut WHO (2011), terdapat beberapa hal yang harus diperhatikan ketika melakukan merujuk pemeriksaan spesimen atau contoh, antara lain

- 1) temukan keterangan terkait pemeriksaan yang dapat dilakukan oleh setiap laboratorium yang menjadi tujuan rujukan;
- 2) spesimen atau contoh yang dirujuk harus diberi label dan dalam wadah yang benar disertai dengan borang permintaan rujukan untuk menentukan pengujian yang diperlukan dan keterangan laboratorium pengirim rujukan;
- 3) pemantauan spesimen atau contoh dengan cermat
 - menyimpan semua catatan dan hasil pemeriksaan spesimen atau contoh yang dirujuk, tanggal rujukan, dan nama orang yang melakukan pemeriksaan pada spesimen atau contoh yang dirujuk;
 - merekam dan melaporkan hasil yang diterima untuk setiap spesimen atau contoh yang dirujuk;
 - pemantau waktu penyelesaian dan catat masalah yang terjadi.

Berdasarkan ABNA (2007) ketika melakukan pengiriman untuk rujukan pemeriksaan spesimen, penting untuk mempertimbangkan jenis dan jumlah spesimen dan contoh yang akan dirujuk, tujuan

rujukan, waktu pengiriman, jarak, cuaca, metode transportasi, dan peraturan yang berlaku. Menurut Permenkes (2013) dan Permentan (2007) bahwa terdapat beberapa persyaratan yang harus diperhatikan ketika melakukan pengiriman spesimen dan contoh yang dirujuk, antara lain

- waktu pengiriman tidak melampaui masa keutuhan spesimen dan contoh;
- tidak terpapar langsung sinar matahari;
- kemasan harus memenuhi persyaratan keamanan kerja laboratorium termasuk pemberian label yang bertuliskan “Bahan Pemeriksaan Infektif”, atau “Bahan Pemeriksaan Berbahaya”;
- suhu pengiriman harus memenuhi persyaratan;
- penggunaan media pembawa untuk pemeriksaan mikrobiologik dan bahan pengawet untuk pemeriksaan patologik.

4.5.1 Pengemasan Spesimen atau Contoh

Menurut ABNA (2007), pengemasan spesimen atau contoh sebaiknya dilakukan pada suhu yang rendah dan dibantu dengan alat/media pendingin. Selama proses pengiriman, spesimen atau contoh yang dirujuk harus dipastikan disertai dengan kecukupan alat/media pendingin untuk kemungkinan keterlambatan 24 jam dalam pengiriman.

- 1) Pengemasan pada suhu 8 °C hingga -20 °C dapat menggunakan jel es bertekanan (*compressed ice gel*). Kemasan jel es bertekanan dipastikan tahan air dan tidak bocor.
- 2) Pengemasan pada suhu -80 °C dapat menggunakan es kering. Penyusunan kemasan yang berisi es kering harus dipastikan memiliki ventilasi, yaitu dengan mengatur kemasan tidak menempel rapat dengan dinding wadah pembawa spesimen atau contoh untuk mencegah penumpukan gas karbon dioksida yang tidak dapat dilepaskan.
- 3) Pengemasan pada suhu -150 °C dapat menggunakan wadah pengangkut yang berisi nitrogen cair.

Untuk proses pengiriman spesimen atau contoh yang dirujuk dengan jarak yang jauh, pengemasan spesimen atau contoh dapat disertai dengan bantalan untuk mencegah kerusakan spesimen atau contoh dan alat/media yang dapat membantu menjaga naikturunnya suhu dan kelembapan selama proses pengiriman (ABNA 2007).

Pengemasan spesimen atau contoh yang dirujuk dengan menggunakan sarana kendaraan pengangkut harus mengikuti persyaratan yang telah ditetapkan. Menurut WHO (2011), dan IATA (2020), pengemasan spesimen atau contoh tersebut harus terdiri atas tiga lapisan kemasan, yaitu

- 1) kemasan pertama berupa wadah/tabung berbahan kaca, metal, atau plastik yang kedap air, misalnya kantung spesimen, atau contoh atau tabung Eppendorf;
- 2) kemasan kedua berupa bahan kedap air, misalnya kemasan berbahan polietilen. Pada bagian ini dapat juga disertakan bahan penyerap air dan/atau bantalan untuk mencegah terjadinya kebocoran dan/atau kerusakan spesimen, atau contoh;
- 3) kemasan terluar, berupa kardus dengan kekuatan yang memadai terhadap kapasitas, berat, dan penggunaan yang dimaksudkan. Menurut IATA (2020), ukuran terkecil untuk kemasan terluar adalah $0,1 \times 0,1 \times 0,1 \text{ m}^3$.

4.5.2 Naskah Spesimen dan Contoh yang Dirujuk

Sebelum proses pengiriman spesimen dan contoh, laboratorium penerima rujukan perlu mendapatkan keterangan tentang proses pengiriman yang akan dilakukan dan perjanjian pengiriman rujukan spesimen dan contoh. Pada laboratorium yang mengirim rujukan dan laboratorium penerima rujukan harus melakukan pencatatan di dalam daftar spesimen dan contoh untuk dapat melacak status pengiriman spesimen dan contoh (ABNA 2007).

4.5.3 Pengiriman Spesimen dan Contoh yang Dirujuk

Menurut WHO (2011), penanganan spesimen, atau contoh selama proses pengiriman harus dipastikan memenuhi semua peraturan dan

persyaratan pemindahan spesimen, atau contoh terutama terhadap setiap persyaratan nasional atau internasional yang berlaku untuk pemindahan spesimen, atau contoh antar laboratorium yang menggunakan kendaraan pengangkut. Semua orang yang membawa atau yang mengendarai kendaraan pengangkut harus dilatih berdasarkan tata kerja yang telah dibuat, baik untuk keamanan maupun untuk pemeliharaan spesimen, atau contoh dengan baik. Peraturan pengangkutan spesimen, atau contoh dapat berasal dari beberapa sumber, antara lain

- 1) lembaga pemerintah, seperti Kementerian Perhubungan, dinas perhubungan daerah;
- 2) asosiasi, atau perusahaan jasa pengangkutan, seperti International Civil Aviation Organization (ICAO), International Air Transport Association (IATA), PT Kereta Api Indonesia;
- 3) asosiasi, atau perusahaan jasa logistik, seperti Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos, dan Logistik Indonesia (ASPERINDO);
- 4) perusahaan pengelola jasa lalu lintas, seperti PT Jasa Marga, PT Angkasa Pura.

Menurut WHO (2011), beberapa peraturan yang harus diikuti untuk melakukan pengiriman spesimen, atau contoh yang dirujuk diantaranya

- 1) pengangkutan spesimen, atau contoh harus dipantau untuk menjaga keutuhan spesimen, atau contoh. Ini dilakukan untuk memastikan bahwa spesimen, atau contoh tersebut dikirim
 - dalam jangka waktu yang sesuai dengan sifat spesimen, atau contoh sesuai dengan pengujian yang akan dilakukan;
 - dalam selang suhu yang ditentukan;
 - menggunakan media pembawa/bahan pengawet yang diacu (seperti antikoagulan) untuk memastikan keutuhan spesimen, atau contoh;
 - melalui cara yang menjamin keamanan untuk laboratorium, pengangkut, dan masyarakat umum.

- 2) Tata kerja pengiriman dan penanganan masalah keamanan dan logistik saat pengangkutan spesimen, atau contoh yang dirujuk harus dicatat dan tersimpan. Tata kerja meliputi beberapa aspek di bawah ini
 - tata aturan yang tepat untuk pelabelan (misalnya *Biohazard*), kemasan, pengiriman, dan penanganan spesimen, atau contoh untuk memastikan keutuhan spesimen, atau contoh di samping menjaga pengiriman spesimen, atau contoh dengan tepat waktu dan aman;
 - pengiriman harus mengikuti semua peraturan nasional dan internasional tentang peraturan barang berbahaya.
- 3) Petugas laboratorium yang mengirim spesimen, atau contoh yang dirujuk harus dilatih dan bersertifikat dalam peraturan keselamatan pengiriman bahan berbahaya.
 - Pelatihan peraturan harus diperbaharui setiap dua tahun sekali.
 - Sertifikasi pelatihan peraturan harus tersedia.

4.6 Pelaporan Hasil Pemeriksaan Spesimen dan Contoh

Laboratorium harus membuat laporan hasil pemeriksaan. Bentuk laporan dan cara menyampaikannya kepada pemakai jasa pemeriksaan laboratorium harus ditentukan. Pengelola laboratorium bertanggung jawab penuh atas penyerahan hasil pemeriksaan kepada pemakai jasa pemeriksaan laboratorium sesuai dengan waktu yang disepakati. Hasil harus dapat dibaca tanpa kesalahan ketika dilaporkan kepada pemakai jasa pemeriksaan laboratorium yang diberi wewenang untuk menerima dan menggunakan keterangan medik yang tercantum di dalam laporan. Menurut Kemenkes (2013), laporan hasil pemeriksaan spesimen dan contoh setidaknya harus mencakup hal-hal berikut

- 1) penjelasan mengenai pemeriksaan yang jelas dan tidak ragu-ragu, termasuk tata kerja pengukuran bila perlu;
- 2) keterangan mengenai laboratorium yang menerbitkan laporan;

- 3) keterangan khas dan bila memungkinkan tempat pasien serta tujuan dari laporan;
- 4) nama, atau keterangan khas lain dari pemohon dan alamat pemohon;
- 5) tanggal dan waktu pengumpulan spesimen primer, apabila tersedia dan relevan dengan pelayanan pasien, serta waktu penerimaan oleh laboratorium;
- 6) tanggal dan waktu penerbitan laporan. Jika tidak tercantum pada laporan, tanggal dan waktu penerbitan laporan harus dapat diperoleh dengan segera jika diperlukan;
- 7) sumber dan spesimen organ primer. Misalnya darah vena, pus luka; dan sebagainya;
- 8) bila dapat digunakan, hasil pemeriksaan dilaporkan dalam unit standar internasional atau tertelusur hingga unit standar internasional;
- 9) selang acuan hayati, apabila dapat digunakan;
- 10) penafsiran hasil;
- 11) tanggapan lain, misalnya mutu atau kecukupan dari spesimen, atau contoh primer yang dapat merusak hasil, hasil/penafsiran dari laboratorium rujukan, penggunaan tata kerja yang dikembangkan, dan apabila dapat digunakan, keterangan tentang batas lacak dan ketidakpastian pengukuran. Laporan hendaknya menjelaskan pemeriksaan yang dilakukan sebagai bagian dari suatu program pengembangan (jika demikian halnya, tidak ada syarat untuk kerja pengukuran);
- 12) keterangan mengenai petugas yang diberi wewenang mengeluarkan hasil;
- 13) hasil asli dan hasil yang diperbaiki;
- 14) tanda tangan, atau kewenangan petugas yang memeriksa, atau menerbitkan laporan.

BAB 5

KENDALI MUTU

Eko S. Pribadi dan Agus H. Setiawan

5.1 Acuan Pengelolaan Mutu

Program pengelolaan mutu yang menyeluruh sangat penting untuk memastikan menjalankan laboratorium yang bermutu. Program pengelolaan mutu adalah pendekatan sistematis untuk merencanakan pencapaian tujuan mutu, mematuhi tata kerja yang ditetapkan, dan menetapkan tanggung jawab fungsional khusus untuk karyawan laboratorium. Selain program jaminan mutu internal, program pengelolaan mutu harus juga mencakup program jaminan mutu eksternal yang dibuat untuk mengevaluasi secara eksternal kinerja pengujian laboratorium dengan membandingkan kinerja laboratorium mitra.

5.2 Jaminan dan Kendali Mutu

Laboratorium harus memiliki program pengelolaan mutu yang tercatat yang dirancang untuk memantau, menilai dan memperbaiki masalah yang dikenali dalam tatanan sebelum pengujian, pada saat pengujian, dan setelah pengujian. Termasuk juga pengelolaan mutu seluruh ruang lingkup kegiatan laboratorium.

Komponen utama program pengelolaan mutu adalah unit jaminan mutu (*Quality Assurance Unit*, QAU). Unit jaminan mutu harus memantau kepatuhan terhadap pelaksanaan laboratorium klinik yang baik (*good clinical laboratory practice*, GCLP), mengawasi pengembangan program pengelolaan mutu, menyelesaikan masalah terkait mutu, menyerahkan laporan status kepada pengelola, dan menyiapkan dan menanggapi hasil audit eksternal. Program pengendalian mutu harus menyertakan bukti tindakan perbaikan yang tepat yang diambil sebagai hasil pemantauan, serta mengevaluasi efektivitas tindakan korektif. Laboratorium harus memberikan bukti pelaksanaan program pengendalian mutu, misalnya risalah rapat komite, hasil pengukuran yang sedang berlangsung, dan penyidikan

pengaduan terkait pencatatan. Laboratorium harus dapat memberikan bukti penilaian program pengendalian mutu, yaitu program pengendalian mutu tertulis tahunan dan perbaikan kebijakan dan tata kerja laboratorium, dan untuk program pengendalian mutu. Pencatatan program pengendalian mutu harus menunjukkan tinjauan berkala (sekurang-kurangnya setahun) oleh pengelola puncak laboratorium, atau yang ditunjuk.

Pemantauan laboratorium terhadap program pengendalian mutu harus mencakup program audit internal yang terdiri dari perbandingan menyeluruh praktik yang sebenarnya di dalam laboratorium dengan kebijakan dan tata kerja laboratorium; misalnya arsip karyawan, pencatatan pelatihan, kinerja pengendalian mutu, tinjauan tata kerja baku; atau seperangkat pedoman baku. Semua temuan dari audit internal harus dicatat dalam bentuk yang tertata untuk memungkinkan tindakan perbaikan yang tepat dan tindak lanjut melalui perbaikan.

Laboratorium harus mendaftar dalam program jaminan mutu eksternal yang mencakup semua aturan pengujian. Pengelola laboratorium harus mencatat tinjauan semua data jaminan mutu eksternal. Tindakan perbaikan yang diambil dan tindakan pencegahan yang sesuai dalam menanggapi setiap hasil yang tidak dapat diterima harus dicatat.

Program pengelolaan mutu yang tercatat harus memasukkan unsur-unsur berikut

- dikembangkan dan dikelola oleh karyawan unit jaminan mutu;
- terpadu dengan program pengelolaan mutu laboratorium;
- menggambarkan rencana operasional dengan sasaran dan sasaran program pengelolaan mutu;
- dapat dikelola oleh semua karyawan;
- dirancang untuk memantau, mengevaluasi, dan memperbaiki masalah terkait mutu;
- menangani pemantauan untuk memasukkan keluhan dan kejadian, termasuk semua aspek dari ruang lingkup perawatan laboratorium;
- menggambarkan tata kerja pengumpulan dan komunikasi penjelasan mutu dan keselamatan, termasuk kegiatan pengendalian, misalnya pengendalian mutu dan penilaian mutu eksternal;

- penanda utama mutu penyelenggaraan laboratorium yang menyorot pada peningkatan, misalnya waktu penyelesaian pengujian, penerimaan spesimen, atau contoh, ketepatan urutan pengujian, dan kejadian keselamatan; dan
- menunjukkan tinjauan rutin oleh pengelola puncak laboratorium, atau yang ditunjuk.

Program pengendalian mutu laboratorium juga harus mencakup hasil kegiatan pengukuran yang sedang berlangsung dari penanda utama mutu penyelenggaraan laboratorium dibandingkan dengan tolok ukur internal, atau eksternal dan cenderung terus-menerus. Pengelola laboratorium harus dapat menggunakan program pengelolaan mutu untuk menjadi panduan ketika melakukan penilaian efektivitas tahunan dan harus memberikan bukti pelaksanaannya.

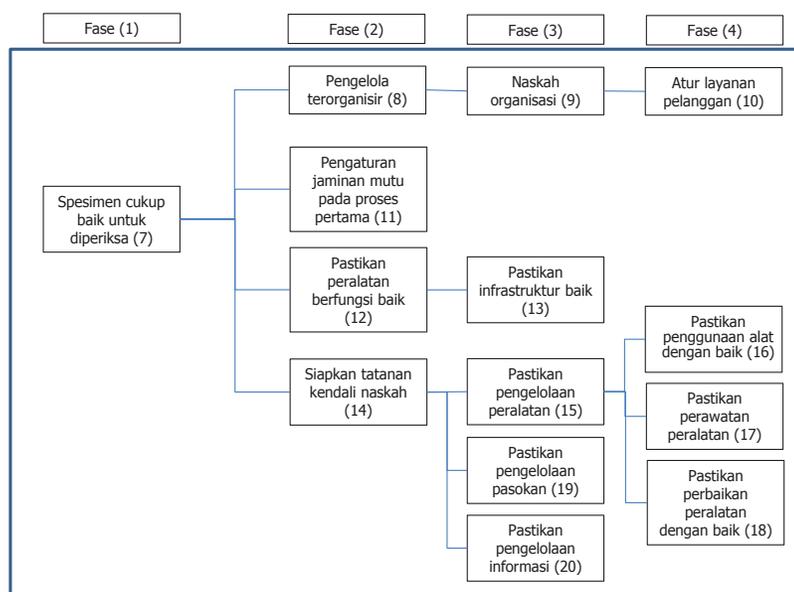
5.3 Kendali Mutu Internal

Kendali mutu internal perlu dilakukan ketika tata kerja dilakukan untuk mengetahui bahwa setiap langkah yang ada di tata kerja dilakukan dengan benar. Kendali mutu internal juga menjaga hasil dari tata kerja tersebut dikendalikan mutunya.

Kendali mutu internal harus dirumuskan untuk setiap tata kerja yang sudah disusun. Kendali mutu internal dapat disusun menggunakan diagram alur yang dikembangkan dalam aktivitas sebelumnya (Gambar 3). Untuk setiap langkah proses dalam setiap diagram alur, karyawan dapat menilai jika ada tahapan yang salah.

5.3.1 Kendali Mutu terhadap Spesimen dan Contoh

Spesimen dan contoh harus bermutu baik agar laboratorium dapat memastikan hasil yang bermutu juga. Hasil laboratorium akan cacat jika spesimen dan contoh yang diterima bermutu buruk, meskipun proses pengujian sepenuhnya dikendalikan mutunya. Laboratorium sebaiknya memiliki unit penerimaan spesimen dan contoh yang berfungsi baik dan selalu memeriksa mutu setiap spesimen dan contoh yang datang dan berani menolak spesimen dan contoh yang memiliki mutu yang tidak memadai.



Gambar 3 Diagram alur pelaksanaan kendali mutu internal pada laboratorium pengujian (WHO 2015)

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat tata kerja baku yang merumuskan kriteria penerimaan spesimen dan contoh yang dilaksanakan oleh unit penerimaan spesimen dan contoh. Unit ini harus memeriksa setiap spesimen dan contoh tentang kepatuhan dengan kriteria ini. Jika spesimen dan contoh tidak sepenuhnya memenuhi kriteria, spesimen dan contoh harus ditolak dan permintaan spesimen dan contoh baru harus dikirim ke pelanggan.

Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam penyusunan kriteria spesimen dan contoh yang dapat diterima diantaranya

- kemasan spesimen dan contoh yang benar;
- kemasan bebas dari kebocoran;
- spesimen dan contoh diangkut dalam kondisi yang tepat;
- spesimen dan contoh diangkut dalam jangka waktu yang diperlukan;
- memeriksa apakah bahan spesimen dan contoh bermutu baik, misalnya darah tidak menggumpal, spesimen dahak bukan air liur, dan sebagainya;

- spesimen dan contoh dalam jumlah yang memadai;
- kelengkapan borang permintaan pengujian;

Jika karyawan laboratorium yang diminta untuk mengambil spesimen dan contoh maka harus memperhatikan aturan dan kode etik yang berlaku.

Tata kerja baku mengenai pengambilan spesimen dan contoh sebaiknya dibuat secara lengkap untuk pengambilan spesimen dan contoh secara benar dan bermutu baik. Tata kerja baku pengambilan spesimen dan contoh harus berisi elemen-elemen, seperti:

- jika spesimen diambil dari manusia, maka sebelum pengumpulan:
 - petunjuk untuk mengenali pasien;
 - petunjuk untuk mencari kebenaran bahwa pasien memenuhi persyaratan pemeriksaan, misalnya memastikan bahwa pasien belum makan ketika pengujian laboratorium membutuhkan pasien untuk berpuasa sebelum pengambilan spesimen;
 - petunjuk untuk menghargai pasien dengan benar, misalnya ramah, santun, dan sopan;
 - petunjuk untuk penyediaan keterangan kepada pasien (apa yang akan terjadi, kapan pasien dapat mengharapkan hasil dan di mana pasien bisa mendapatkan hasilnya);
 - petunjuk untuk melindungi pribadi pasien;
 - petunjuk untuk persiapan pasien (termasuk penyediaan keterangan kepada pasien tentang pengumpulan spesimen dan pengujian laboratorium);
 - petunjuk untuk melindungi keselamatan pasien;
 - petunjuk untuk melindungi keselamatan karyawan laboratorium;
- saat pengumpulan spesimen, atau contoh:
petunjuk untuk pengumpulan spesimen, atau contoh yang benar, termasuk kriteria penerimaan spesimen, atau contoh untuk

memastikan pengumpulan spesimen, atau contoh bermutu baik dengan volume yang cukup.

- setelah pengumpulan spesimen, atau contoh:
 - tata kerja pelabelan spesimen, atau contoh;
 - persyaratan untuk pengemasan spesimen, atau contoh yang benar dan aman;
 - petunjuk tentang pengangkutan spesimen, atau contoh (termasuk kerangka waktu dan selang suhu) dan kondisi penyimpanan yang tepat jika spesimen, atau contoh tidak diangkut langsung setelah pengumpulan;
 - petunjuk untuk pembuangan bahan secara aman setelah digunakan untuk pengumpulan spesimen, atau contoh.

Unit penerimaan dan pemrosesan spesimen dan contoh merupakan salah satu elemen terpenting dari proses pengujian. Unit ini harus dikelola dengan baik. Penerimaan dan pemrosesan spesimen dan contoh yang tidak mengikuti tata kerja yang baik akan menjadikan keterlacakan spesimen dan contoh tidak terjamin, mutu hasil tidak terjamin, dan berisiko terhadap kesehatan pasien dan karyawan yang menerima spesimen, atau contoh.

Tata kerja baku yang disusun sebaiknya berisi beberapa hal berikut:

- memeriksa keutuhan spesimen dan contoh serta memutuskan apakah spesimen dan contoh telah sesuai dengan kriteria yang sudah ditetapkan;
- pencatatan di laboratorium ketika spesimen dan contoh diterima dan mencatatkan pengujian apa yang perlu dilakukan;
- pemberian label laboratorium terhadap spesimen dan contoh. Spesimen dan contoh diberi label ketika dimasukkan dalam catatan laboratorium. Pencatatan yang benar akan memudahkan melakukan pelacakan spesimen dan contoh;
- pemrosesan spesimen dan contoh: memperhatikan permintaan oleh karyawan yang berwenang untuk memutuskan pengujian yang harus dilakukan;

- tata kerja untuk memproses spesimen dan contoh mendesak;
- tata kerja untuk berurusan dengan permintaan verbal yang memastikan bahwa semua keterangan yang sesuai telah dikumpulkan dalam borang yang disiapkan oleh laboratorium;
- tinjauan berkala mengenai jumlah spesimen dan contoh yang diperlukan. Kadang-kadang pengujian berubah yang menyebabkan jumlah spesimen dan contoh bisa dianggap kurang. Tetapi juga harus dicegah spesimen dan contoh yang diambil terlalu banyak. Oleh karena itu, jumlah spesimen dan contoh yang diperlukan harus ditinjau secara berkala. Sekurang-kurangnya satu kali dalam setahun;
- tata kerja untuk penolakan spesimen dan contoh

Daftar spesimen dan contoh sebaiknya dibuat dengan tepat dan teliti. Unit penerima spesimen dan contoh sebaiknya mencatat semua keterangan pasien yang sesuai dan hasil pengujian laboratorium. Pencatatan yang tepat dapat digunakan untuk membenarkan hasil dan melakukan kendali mutu lainnya. Catatan yang dibuat sebaiknya berisi:

- nama pasien + pengenal unik, misalnya nomor jaminan sosial, tanggal dan tempat lahir, atau pengenal lainnya;
- pengenal laboratorium;
- rincian kontak pemohon;
- jenis spesimen dan contoh primer;
- tanggal pengumpulan spesimen dan contoh;
- tanggal penerimaan spesimen dan contoh;
- pemeriksaan yang diminta;
- hasil pemeriksaan + nama teknik pengujian yang diterapkan;
- tanggal pelaporan;
- tanda pengenal pengirim laporan.

Catatan dapat disimpan, baik di atas kertas maupun secara elektronik. Ada beberapa paket perangkat lunak mengenai sistem keterangan laboratorium komersil yang dapat digunakan. Sistem keterangan laboratorium yang digunakan setidaknya harus dapat:

- menunjukkan hasil semua pengujian yang diminta; perpaduan hasil dapat menunjukkan sifat penyakit tertentu yang akan terlewatkan jika hanya melihat hasil tunggal pada pengujian tertentu;
- memberi pengawasan yang mudah dalam naskah sejarah spesimen dan contoh tertentu;
- mudah menilai persentase peristiwa;
- selidiki tingkat kepositifan untuk pengujian khusus.

Tata kerja penolakan spesimen dan contoh harus diikuti ketika spesimen dan contoh ditolak. Sebaiknya klien diberitahu alasan terjadinya penolakan dan diberikan saran untuk menyiapkan spesimen dan contoh yang baru. Proses dan alasan penolakan harus dicatat dan tersimpan.

5.3.2 Kendali terhadap Pengelolaan Laboratorium

Pengelola laboratorium menunjuk petugas mutu (*quality officer*) untuk memantau tatanan mutu yang sedang dijalankan oleh laboratorium. Tugas utama petugas mutu diantaranya

- memastikan tatanan pengelolaan mutu diterapkan dan dijaga;
- melaporkan kepada pengelola laboratorium tentang kinerja tatanan pengelolaan mutu dan kebutuhan untuk perbaikan;
- memastikan bahwa semua karyawan laboratorium mengetahui, dan terlibat dalam penerapan dan pemeliharaan tatanan pengelolaan mutu.

Petugas mutu tidak berada dalam garis perintah di struktur organisasi, tetapi sebagai posisi penasihat. Petugas mutu hanya memantau penerapan dan berfungsinya tatanan pengelolaan mutu dan memberikan keterangan ini kepada pengelola puncak laboratorium. Petugas Mutu memiliki posisi penasihat tanpa wewenang atas posisi lain di laboratorium. Ia tidak

bertanggung jawab atas berfungsinya orang lain dan karena itu tidak dapat dimintai pertanggungjawaban atas berfungsinya laboratorium dan khususnya tatanan pengelolaan mutu. Petugas Mutu dapat menahan diri untuk tidak memberikan keterangan negatif tentang tatanan pengelolaan mutu jika kinerjanya buruk karena dia mungkin takut akan akibat pekerjaannya. Tugas pengelola laboratorium adalah untuk mengarahkan karyawan lain berdasarkan keterangan yang diberikan oleh petugas mutu.

Menerapkan tatanan pengelolaan mutu adalah proses perubahan. Pengelola laboratorium sebaiknya bereaksi dengan benar terhadap komentar kritis dan penolakan terhadap penerapan tatanan pengelolaan mutu, pengelola laboratorium dapat mencegah karyawan berhenti bekerja sama. Inilah yang dimaksudkan dengan pengelolaan perubahan yang diperlukan untuk menjaga sebanyak mungkin karyawan terlibat dalam proses ini.

Meskipun tidak diperlukan sebagai bagian dari tatanan pengelolaan mutu, namun sangat disarankan agar pengelola laboratorium ikut serta dalam pelatihan pengelolaan perubahan.

Semua laboratorium harus berusaha untuk memiliki karyawan dengan kewenangan dapat melakukan semua tugas dan tanggung jawab yang dibebankan kepadanya. Hasil pengujian laboratorium yang tepat tergantung pada karyawan yang berwenang dalam melakukan berbagai tata kerja yang dilakukan selama proses pengujian. Kewenangan semua karyawan harus ditunjukkan dan dicatat. Ini sangat penting untuk laboratorium terakreditasi dan untuk laboratorium yang ingin diakreditasi.

Kewenangan karyawan dapat diukur dan dicatat dengan melakukan penilaian kewenangan. Dalam proses ini, pengelola puncak laboratorium menyelidiki apakah setiap karyawan dapat dengan benar dan berwenang melakukan tugas dan tanggung jawab yang dibebankan kepadanya. Beberapa teknik penilaian tersedia untuk melakukan penilaian kewenangan, seperti dalam bentuk

- pengamatan langsung terhadap pekerjaan karyawan;
- menelaah lembar kerja yang dibuat oleh karyawan dan jurnal laboratorium dari karyawan;
- penilaian kewenangan dalam menganalisis panel jaminan mutu eksternal (*external quality assurance, EQA*);
- penilaian keterampilan;
- penilaian pengetahuan melalui pemeriksaan.

Tujuan penting lain dari melakukan penilaian kewenangan adalah untuk mengenali kebutuhan pendidikan. Latar belakang pendidikan karyawan harus dibandingkan dengan tugas yang harus dilakukannya. Jika terdapat kesenjangan dalam profil pendidikan karyawan, maka karyawan bersangkutan harus dikirim ke pelatihan yang sesuai.

Kewenangan setiap karyawan harus dinilai setiap tahun, atau ketika karyawan mulai melakukan teknik baru. Juga dapat dilakukan segera setelah masa pengenalan teknik baru dan pelatihan formal berakhir (ketika karyawan mulai melakukan pengujian tanpa pengawasan terperinci). Kewenangan pengelola laboratorium sendiri harus dinilai juga. Ini harus dilakukan, jika mungkin oleh seseorang yang lebih tinggi dalam hierarki.

Dalam tatanan pengelolaan mutu, cara untuk memastikan bahwa tata kerja hanya dilakukan oleh karyawan yang berwenang adalah dengan memberi wewenang kepada karyawan tertentu untuk melakukan tata kerja tersebut. Sebelum karyawan baru mendapatkan wewenang untuk melakukan tata kerja tertentu, mereka perlu diperkenalkan ke tata kerja ini dan laboratorium harus memastikan bahwa karyawan mampu untuk melakukan tata kerja ini dengan benar.

Kembangkan program pengenalan baku dan dicatat dalam naskah tata kerja baku. Tujuan dari program pengenalan adalah

- untuk membiasakan karyawan baru dengan aturan laboratorium;
- untuk melatih karyawan mengenai hal yang harus dilakukan dalam situasi tertentu, seperti keadaan darurat;

- untuk membiasakan karyawan baru dengan tata kerja yang sesuai untuk posisinya.

Keuntungan memiliki program induksi standar untuk laboratorium itu sendiri adalah

- dapat dicari kebenarannya jika karyawan telah dengan benar dan sepenuhnya dibiasakan dengan laboratorium;
- laboratorium dapat memastikan bahwa karyawan berwenang untuk melakukan tata kerja yang dibebankan kepadanya.

Kinerja semua karyawan laboratorium harus dinilai secara berkala untuk memastikan dan mencatat bahwa semua orang bekerja sesuai dengan harapan. Dengan cara ini juga dapat melacak peluang terjadinya masalah pada tahap awal, mencegah masalah yang lebih besar di kemudian hari.

Penilaian kinerja semua karyawan laboratorium sebaiknya dilakukan setidaknya sekali dalam dua tahun. Tetapi, akan lebih baik jika dilakukan lebih sering. Penilaian kinerja dapat dilakukan dalam aspek yang lebih luas dari penilaian kewenangan dan tidak hanya melibatkan penilaian kewenangan teknis saja, tetapi juga pengamatan kepatuhan karyawan terhadap peraturan keselamatan, ketepatan waktu, kepatuhan terhadap kebijakan, keterampilan komunikasi (termasuk komunikasi kepada pelanggan), dan perilaku profesional.

5.3.3 Kendali terhadap Naskah Organisasi

Organisasi laboratorium merupakan satu organisasi yang biasanya dibentuk oleh satu naskah keputusan. Organisasi laboratorium bisa saja dibentuk oleh satu organisasi yang lebih besar, misalnya satu lembaga pemerintah yang memiliki unit laboratorium di bawahnya, satu universitas memiliki laboratorium di tingkat fakultas, atau satu laboratorium yang menjadi laboratorium bebas yang dikendalikan oleh perusahaan swasta, dan bentuk lainnya. Laboratorium harus sebagai badan hukum memiliki tanggung jawab atas kegiatannya. Selain itu, sangat penting bahwa laboratorium secara resmi diakui oleh

pihak berwenang sebagai laboratorium. Pengakuan laboratorium oleh otoritas akan memfasilitasi dukungan dari otoritas ke laboratorium dan sebaliknya.

Laboratorium sebaiknya memiliki naskah dari pihak berwenang yang menyatakan keberadaan laboratorium sebagai badan hukum dan hubungannya dengan organisasi induk.

5.3.4 Kendali terhadap Penyiapan Layanan Pelanggan

Laboratorium yang menjalankan dan mendahulukan program pengelolaan mutu sebaiknya lebih memperhatikan kebutuhan dan tuntutan pelanggan. Laboratorium ada dan berjalan dengan baik karena adanya pelanggan, terutama pelanggan yang loyal. Laboratorium sebaiknya mengetahui keterangan yang lengkap mengenai pelanggannya. Laboratorium dapat menyesuaikan layanan jasa yang diberikan sesuai dengan karakter pelanggan.

Laboratorium sebaiknya memiliki daftar pelanggan laboratorium. Beberapa keterangan yang perlu dimiliki laboratorium diantaranya nama pelanggan, nama dan alamat kantor, alamat tempat tinggal, nomor telepon/HP, alamat surat elektronik (surel, *e-mail*), dan keterangan lain yang dianggap perlu. Setiap kali ada pelanggan baru, masukkan keterangan pelanggan ke dalam daftar ini.

Pengelola laboratorium sebaiknya punya program aktif terhadap pelanggan, misalnya memberikan sapaan (ulang tahun, hari besar), membagikan kalender meja yang di dalamnya terdapat keterangan mengenai layanan laboratorium, dan bentuk lainnya.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki program pencarian data pelanggan (*customer survey*) untuk menggali kebutuhan dan keinginan pelanggan. Laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku mengenai pencarian data pelanggan. Salah satu bentuk contoh tata kerja baku tersebut disajikan pada Lampiran 10 dan 11.

5.3.5 Kendali terhadap Penyiapan Jaminan Mutu pada Proses Pertama

Laboratorium harus menjamin mutu hasil pengujian yang dilakukan, terutama masalah ketepatan waktu penyampaian hasil pengujian. Pelanggan akan menggunakan hasil pengujian untuk membuat keputusan, atau kebijakan yang terkait dengan spesimen, atau contoh yang diperiksa. Jika pengujian dilakukan secara berturut-turut, laboratorium sebaiknya bisa mengeluarkan hasil pengujian sebelumnya. Keadaan yang seperti ini biasanya dibutuhkan oleh dokter untuk membuat keputusan klinis. Dokter harus tahu kapan suatu hasil pengujian memberikan pertanda bahwa seorang pasien sedang sakit atau tidak.

Memberitahu pelanggan tentang kegiatan pengujian yang dilakukan laboratorium sangat penting untuk menjaga mutu layanan laboratorium. Pelanggan menjadi tahu layanan jasa yang disediakan. Pelanggan juga bisa membahasnya dulu dengan laboratorium sebelum melakukan pengambilan dan pengiriman spesimen, atau contoh. Bahkan, laboratorium juga memberikan saran jika spesimen, atau contoh yang rencananya akan dikirim oleh pelanggan ternyata tidak sesuai dengan permintaan pengujian yang disampaikan.

Laboratorium sebaiknya membuat borang pengambilan dan pengiriman spesimen, atau contoh yang dapat diperoleh dengan mudah oleh pelanggan. Borang dapat dikirim oleh laboratorium ke pelanggan menggunakan jasa pengiriman kurir. Pelanggan bisa juga mendapatkan borang tersebut dengan cara mengunduhnya dari *website* laboratorium, atau menggunakan borang elektronik di dalam *website* laboratorium. Cara yang terakhir ini dinilai lebih karena borang sudah terkirim ke laboratorium dalam waktu yang sangat cepat.

5.3.6 Kendali terhadap Penjaminan Mutu untuk Proses Pertama

Laboratorium yang terakreditasi sudah pasti akan menyiapkan tata kerja baku untuk mengendalikan kegiatan pengujian di laboratorium. Tata kerja sebaiknya ditinjau secara berkala untuk menjamin peningkatan mutu.

Proses pengujian laboratorium dapat saja terdiri dari beberapa tahap tergantung jenis pengujian yang dilakukan. Tahap pertama biasanya menentukan proses pengujian yang harus dianalisis. Langkah kedua adalah membentuk tim penguji yang terdiri dari satu atau dua ahli dalam proses untuk dianalisis dan seorang pemimpin tim yang lebih disukai tidak memiliki pengetahuan profesional tentang proses laboratorium primer sehingga dapat fokus pada pelaksanaan proses pengujian. Langkah ketiga adalah melakukan proses pengujian. Tahapan-tahapan yang sudah digambarkan dalam tahap pertama sebaiknya dibagi dalam beberapa langkah proses.

Kendali mutu internal perlu dilakukan ketika proses pengujian dilakukan untuk mengetahui bahwa setiap langkah tata kerja dilakukan dengan benar dan hasilnya dapat dikendalikan mutunya.

Kendali mutu internal harus dirumuskan pada setiap tata kerja yang dijalankan di laboratorium. Kendali mutu bisa dilakukan menggunakan diagram alur yang dikembangkan dari kegiatan-kegiatan sebelumnya. Karyawan pelaksana pengujian bisa saja memikirkan kemungkinan ada yang salah dalam proses yang dilaksanakannya. Kendali mutu internal harus dikembangkan untuk memungkinkannya melacak masalah yang mungkin muncul. Dengan demikian, pekerjaan yang mengutamakan mutu dapat dikendalikan. Semakin sering kendali mutu internal diterapkan, akan membuat tata kerja yang dibuat lebih menguatkan tatanan kendali mutunya.

Kendali mutu internal tidak hanya dilakukan terhadap tata kerja pengujian. Tetapi, juga dilakukan pada kegiatan-kegiatan persiapan, seperti persiapan reagen, persiapan media, memeriksa tulisan hasil yang benar pada laporan hasil, dan kegiatan lainnya.

Hasil kendali mutu internal dicatat dan ditinjau secara berkala untuk tindakan perbaikan di masa mendatang. Jika terlacak terjadi penyimpangan dan kendali internal gagal, maka pengelola harus mengambil tindakan segera dan melakukan pencegahan kegagalan untuk tidak terus berlangsung. Pengelola sebaiknya membangun tatanan yang dapat memantau kendali mutu internal dan meyakinkan proses kendali mutu tetap berjalan dengan baik. Pemantauan dapat dibarengi dengan penggunaan grafik dan/atau penilaian statistik.

Tata kerja baku sebaiknya dikembangkan untuk semua pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium dan untuk kegiatan perawatan peralatan yang ada di laboratorium. Pemeriksaan sebaiknya didahului dan diikuti oleh sejumlah tata kerja lainnya yang memungkinkan kegiatan utama laboratorium berfungsi dengan baik. Bila diperlukan, tata kerja tambahan dapat dibuat. Tata kerja tambahan ini juga sebaiknya dilakukan secara rutin ini dan dibakukan. Ini memastikan bahwa setiap tata kerja selalu dilakukan dengan cara yang sama dan benar. Akhirnya, membantu untuk memastikan bahwa proses inti laboratorium dapat bekerja dengan baik dan terjamin mutunya.

Semua tata kerja yang secara rutin dilakukan di laboratorium akan membentuk satu rantai. Hasil dari satu tata kerja akan menjadi masukan untuk tata kerja seterusnya. Jika satu tata kerja tidak dilakukan dengan benar, maka mutu semua tata kerja lain dalam rantai akan terganggu. Pengelola sebaiknya membakukan semua tata kerja yang dilakukan di laboratorium untuk memastikan bahwa tata kerja tersebut selalu dijalankan dengan benar dan dengan cara yang sama untuk menjamin mutu secara keseluruhan.

Untuk melihat efektivitas kendali mutu internal, perlu juga dilakukan EQA. Penilaian ini dapat diatur melalui keikutsertaan dalam program pengujian kecakapan (*proficiency test*, PT), pengujian ulang, dan evaluasi di tempat oleh penilai dari luar.

Dalam proses PT, laboratorium rujukan dan penyelenggara skema PT mengirimkan spesimen, atau contoh dengan nilai yang diketahui untuk diperiksa ke laboratorium peserta program PT. Laboratorium peserta memeriksa spesimen, atau contoh yang sama dengan cara yang sama seperti pemeriksaan rutin dilakukan. Nilai spesimen, atau contoh tetap dirahasiakan. Hasil harus dilaporkan kembali laboratorium penyelenggara (rujukan) yang kemudian akan membandingkan hasil yang diperoleh dari laboratorium-laboratorium peserta dengan nilai spesimen, atau contoh yang sudah diketahui dan menentukan kebenaran hasil yang dihasilkan oleh laboratorium. Hasil yang salah dapat menunjukkan kesalahan, atau kelemahan dalam tata kerja

laboratorium peserta. Setelah hasilnya diketahui, laboratorium harus melakukan kajian dan penyidikan untuk mengenali kesalahan dan memperbaikinya.

Penyelenggara skema PT sebaiknya mematuhi ISO 17043 mengenai Penilaian kesesuaian-Persyaratan umum untuk pengujian kecakapan.

Adakalanya dengan alasan terkendala geografis, laboratorium tidak memungkinkan untuk ikut serta dalam program PT, atau PT mungkin tidak tersedia untuk pemeriksaan tertentu. Dalam hal ini, laboratorium sebaiknya berupaya membuat program “skema perbandingan antar laboratorium”. Dalam perbandingan antar laboratorium, laboratorium menyiapkan dan mengirim panel spesimen, atau contoh ke laboratorium lain yang harus memeriksa spesimen tersebut. Laboratorium juga harus memeriksa spesimen itu. Laboratorium yang ikut serta dalam program harus melaporkan hasilnya kembali kepada laboratorium penyelenggara. Kumpulkan semua hasil dalam satu ikhtisar, lakukan analisis varian, dan kenali hasil yang menyimpang secara nyata. Buat laporan semua hasil dan berikan catatan khusus pada hasil yang menyimpang. Laporan ini harus dikirim kembali ke semua laboratorium peserta program. Jika hasil dari laboratorium sendiri ternyata menyimpang dari hasil yang dihasilkan oleh laboratorium lain, maka pengelola laboratorium sebaiknya melakukan kajian dan penyidikan untuk mengenali kesalahan dan memperbaikinya.

Hasil EQA hanya akan memberikan wawasan yang efektif tentang mutu hasil jika spesimen EQA diperlakukan dengan cara yang sama dengan spesimen rutin. Jika spesimen EQA diperlakukan berbeda dari spesimen rutin, hasilnya mungkin sangat baik tetapi tidak ada yang akan dipelajari tentang mutu layanan rutin yang disediakan oleh laboratorium.

Beberapa tata kerja optimal untuk menangani spesimen EQA, diantaranya

- spesimen diperiksa menggunakan metode rutin baik dalam perbandingan program PT dan antar laboratorium. Cara terbaik yang dapat dilakukan adalah pengelola laboratorium memberi kode

spesimen EQA dan diam-diam menambahkannya ke daftar spesimen rutin yang diperiksa dan spesimen tetap tidak dapat dikenali sebagai spesimen EQA. Pengelola laboratorium mengumpulkan hasil dari daftar hasil setelah pemeriksaan. Mencatat karyawan yang melakukan analisis terhadap spesimen tersebut, dan memberikan masukan untuk penilaian kewenangan karyawan;

- setelah spesimen dianalisis, pengelola laboratorium harus melaporkannya sebelum batas waktu kepada penyelenggara program EQA sesuai dengan pedoman yang ditetapkan oleh penyelenggara;
- ketika laporan akhir dari penyelenggara program EQA diterima, pengelola laboratorium harus melihat hasil yang diperoleh laboratoriumnya. Pengelola laboratorium harus membahasnya pada tingkat pengelola menengah-atas, atau dengan karyawan yang terlibat dalam pemeriksaan. Namun, akan lebih baik jika dibicarakan dengan semua karyawan laboratorium dengan tetap menyembunyikan jati diri karyawan yang melakukan pemeriksaan sehingga semua orang tahu bagaimana kinerja laboratorium. Jika terjadi penyimpangan, atau hasil yang salah, maka pengelola sebaiknya harus segera melakukan kajian dan penyidikan untuk mengenali masalah dan penyebab masalah ini. Ketika semua penyebab telah ditemukan, laboratorium harus menerapkan tindakan perbaikan untuk menyelesaikan masalah dan kendali harus dilaksanakan untuk mencegah masalah yang sama terjadi lagi. Jika memungkinkan, sebaiknya laboratorium merancang dan menerapkan tindakan pencegahan untuk mencegah masalah yang sama terulang kembali;
- pada putaran EQA berikutnya, laboratorium harus mencari kebenaran bahwa hasilnya sudah benar dan tidak ada masalah lagi. Dengan demikian, semua pihak di laboratorium dapat mengenali siklus “Perencanaan (*Plan*)-Pelaksanaan (*Do*)-Pemeriksaan (*Check*)-Tindakan (*Act*)”.

Juga, mungkin saja terjadi laboratorium tidak dapat ikut serta dalam dalam program PT, atau penyelenggaraan perbandingan antar laboratorium. Dalam hal ini, laboratorium sebaiknya tetap memusatkan

perhatian pada elemen-elemen EQA lainnya, yakni dengan mengatur skema pemeriksaan dan pengujian ulang. Dalam skema semacam itu, karyawan yang berbeda memeriksa spesimen yang sama dan hasilnya dibandingkan, atau, bahkan lebih baik: laboratorium lain menguji serangkaian spesimen dan hasil kedua laboratorium tersebut dibandingkan.

Tata kerja untuk ikut serta dalam program PT, dan/atau program perbandingan antar laboratorium, dan/atau program pemeriksaan ulang/pengujian ulang sebaiknya dibakukan. Laboratorium harus mendapatkan hasil maksimal dari program EQA dan dapat menggunakannya secara maksimal untuk peningkatan mutu. Catat tata kerja keikutsertaan dalam program PT, dan/atau program perbandingan antar laboratorium, dan/atau program pemeriksaan ulang/pengujian ulang dalam tata kerja baku.

Jika laboratorium ikut serta dalam program PT, maka tata kerja berikut ini harus dicatat:

- tata kerja untuk memastikan bahwa spesimen EQA diperiksa dengan cara yang sama dengan spesimen rutin;
- laporkan kembali hasil yang diperoleh ke penyelenggara program PT;
- ketika laporan akhir diterima dari penyelenggara program PT, pengelola laboratorium sebaiknya memeriksa kebenaran hasil, membahas hasil dengan karyawan laboratorium dan menindaklanjuti hasil yang salah dengan mengkaji masalah untuk merumuskan tindakan perbaikan, memperkenalkan kendali dan kemungkinan tindakan pencegahan dalam tata kerja rutin, termasuk perbaikan tata kerja ini;
- memantau masalah yang sudah terselesaikan;
- pastikan bahwa siklus “Perencanaan (*Plan*)-Pelaksanaan (*Do*)-Pemeriksaan (*Check*)-Tindakan (*Act*)” tersuratkan dalam tata kerja ini.

Butir-butir di atas berlaku juga jika laboratorium ikut serta dalam program perbandingan antar laboratorium, dan/atau memiliki program pemeriksaan ulang/pengujian ulang.

Jika laboratorium mengatur sendiri perbandingan antar laboratorium itu sendiri, tata kerja ini juga harus dimasukkan ke dalam tata kerja baku, setidaknya aturan untuk kegiatan berikut:

- persiapan spesimen;
- menghilangkan penanda spesimen;
- penyebaran spesimen, termasuk menyiapkan naskah yang menyertainya, seperti pedoman untuk melaporkan hasil dan cetakan untuk melaporkan hasil yang dihasilkan oleh laboratorium yang ikut serta;
- hasil pemeriksaan dilaporkan kembali kepada laboratorium (termasuk analisis keragaman dan catatan penyimpangan hasil secara nyata);
- penyusunan laporan akhir dan mengirimnya ke semua peserta.

Jika laboratorium memiliki tatanan pemeriksaan ulang/pengujian ulang untuk pengujian tertentu, tata kerja untuk ini sebaiknya dimasukkan juga ke dalam tata kerja baku.

5.3.7 Kendali terhadap Penjaminan Fasilitas dalam Keadaan Baik

Laboratorium adalah tempat yang berpeluang menyimpan bahaya jika tidak mengetahui risikonya. Di dalam laboratorium terdapat reagen berbahaya, misalnya cairan penyebab karat, cairan yang mudah terbakar, patogen, dan lain sebagainya; peralatan penting dan peka yang jika tidak ditangani dengan benar, dapat pecah dan menghabiskan banyak biaya untuk perbaikan; serta data hasil pemeriksaan yang harus dijaga kerahasiaannya. Oleh karena itu, orang yang tidak berwenang dilarang memasuki gedung laboratorium. Pengelola dapat menggunakan tanda seperti Gambar 4 di setiap pintu masuk laboratorium.

Jalan masuk ke dalam laboratorium oleh orang yang tidak berwenang harus dicegah dengan menunjukkan tanda-tanda yang menunjukkan bahwa akses dilarang untuk karyawan yang tidak berwenang (tindakan pencegahan pasif). Kunci harus diletakkan di pintu masuk (tindakan pencegahan aktif) (Gambar 5) dan karyawan laboratorium harus selalu sadar untuk memeriksa orang-orang yang tidak berwenang untuk masuk ke laboratorium. Karyawan harus didorong untuk berani bertanya kepada orang yang tidak dikenal untuk masuk ke laboratorium. Karyawan laboratorium dapat meminta pihak keamanan untuk membantu mereka menangani jika mereka menemukan orang yang tidak berwenang di laboratorium.



Gambar 4 Tanda larangan masuk bagi yang tidak punya wewenang (MSS 2018)



Gambar 5 Pengamanan pintu masuk laboratorium menggunakan pelacak elektronik dan/ atau kunci manual

Hal PENTING yang juga perlu mendapatkan perhatian pengelola laboratorium adalah pemasangan kunci-kunci di pintu masuk laboratorium tidak menghalangi proses evakuasi cepat terhadap bangunan. Misalnya, jika terjadi kebakaran, karyawan laboratorium tidak perlu mencari kunci membuka pintu untuk mengevakuasi. Beberapa upaya mungkin dilakukan, diantaranya:

- kunci di pintu masuk dan pegangan pintu hanya di bagian dalam pintu. Dengan cara ini seseorang memerlukan kunci untuk membuka pintu dari luar, tetapi perlu pemutar pegangan untuk membuka pintu;
- sistem pembacaan kartu jati diri kantor yang ditempatkan di bagian luar pintu masuk (sisi kiri pintu di dalam Gambar 5). Semua karyawan laboratorium yang berwenang akan memiliki kartu tersebut untuk membuka pintu memasuki laboratorium. Pembukaan pintu dari dalam dapat dilakukan dengan memutar pegangan pintu (lihat Gambar 5);

- sistem pembacaan sidik jari dapat juga ditempatkan di bagian luar pintu masuk.

Tamu resmi laboratorium dapat juga diberi kartu jati diri setelah tamu secara resmi tercatat di administrasi laboratorium. Kartu harus menunjukkan nama dan di dalam kartu tersimpan catatan magnetik masa tamu berada di lingkungan laboratorium. Tamu diingatkan untuk selalu menggunakan kartu pengenalan selama berada di lingkungan laboratorium agar dapat dikenali oleh setiap karyawan laboratorium yang berpapasan dengannya.

Tata kerja yang dibuat akan berbeda antara satu kegiatan pemeriksaan dengan kegiatan pemeriksaan lainnya. Harus diingat bahwa tata kerja satu kegiatan pemeriksaan dapat saja mempengaruhi hasil tata kerja yang lainnya dan kemungkinan memberikan hasil yang tidak baik. Sebagai contoh, teknik molekuler seperti reaksi rantai polimerase (*polymerase chain reaction*, PCR) harus dilakukan di ruangan lain yang berbeda dengan ruangan untuk melakukan biakan. Jika dilakukan pembiakan di dalam ruangan yang sama dengan pekerjaan molekuler, maka kemungkinan dapat mencemari pekerjaan PCR dan menyebabkan hasil yang buruk. Oleh karena itu, area harus dipisahkan jika kegiatan yang saling bertentangan dilakukan.

Rancangan jalan masuk laboratorium pun mempertimbangkan gerakan perpindahan karyawan di dalam laboratorium. Ketika karyawan harus banyak berjalan melalui laboratorium, ini akan menyebabkan efisiensi kerja menurun dan risiko menabrak satu sama lain dan berpeluang menyebabkan terjadinya tumpahan. Kegiatan yang paling berbahaya, seperti bekerja dengan biakan yang tahan antibiotika, harus dilakukan di tempat yang tidak banyak orang lalu lalang, misalnya di ujung koridor.

Harus tersedia fasilitas yang memadai untuk karyawan. Karyawan sebaiknya memiliki ruang terpisah dari laboratorium untuk mereka beristirahat. Karyawan sebaiknya memiliki ruang kantor yang memadai untuk melakukan pekerjaan menulis. Sebaiknya tersedia ruang cuci tangan dan ruang penyimpanan pakaian, tas dan peralatan pribadi yang terlindung. Juga penting untuk memiliki persediaan air minum yang aman.

Beberapa anjuran untuk melakukan pemisahan area pemrosesan, seperti

- area pengumpulan spesimen primer harus dipisahkan dari laboratorium. Harus dipastikan bahwa daerah ini menjadi area penerimaan spesimen yang tepat tanpa risiko menginfeksi karyawan dan tamu yang di dekat area tersebut;
- pembiakan jasad renik dilakukan di ruang yang terpisah. Biakan yang tahan terhadap antibiotika sebaiknya terpisah dari ruang pembiakan awal. Sebaiknya ruangan untuk bekerja menggunakan tekanan negatif, terutama jika bekerja dengan patogen *Biosafety Group III*;
- ruang kerja untuk kegiatan pemeriksaan molekuler sebaiknya dirancang dalam alur kerja searah untuk mencegah pencemaran silang. Misalnya, penggunaan pintu masuk dan keluar di sudut yang berbeda di dalam laboratorium PCR, termasuk membedakan ruang-ruang pemrosesan spesimen yang diperiksa dengan teknik PCR. Sebaiknya dihindari orang-orang yang berlalu lalang di ruangan pekerjaan yang menggunakan teknik molekuler;
- sebaiknya disediakan ruang terpisah untuk membersihkan peralatan laboratorium dan ruang otoklaf untuk mengolah limbah dan peralatan gelas.

Penataan denah lantai:

- merancang ulang denah lantai untuk meningkatkan efisiensi kerja dan jika memungkinkan membuat alur kerja searah;
- menyediakan area kantor yang terpisah dari ruang laboratorium dengan perabot kantor yang memadai;
- menyediakan ruang tempat karyawan dapat beristirahat/makan siang sehingga mereka tidak melakukannya di ruang laboratorium;
- pastikan pasokan air minum cukup;
- menyediakan area penyimpanan yang terkunci untuk menyimpan pakaian, barang-barang pribadi dan peralatan pelindung pribadi;

- pastikan ventilasi dan pencahayaan yang memadai di semua ruangan.

Pengelola laboratorium dapat menggunakan ISO 15190:2003 sebagai acuan untuk keperluan tersebut di atas.

5.3.8 Kendali terhadap Penjaminan Infrastruktur dalam Keadaan Baik

Pengelola laboratorium sebaiknya menyediakan saluran komunikasi yang baik dan tepat sesuai kebutuhan untuk meningkatkan efisiensi kerja. Misalnya, ketika seseorang bekerja di ruang laboratorium BSL-3 dan harus berbicara dengan seorang kolega di area lain kantor, lebih mudah untuk melakukannya tanpa harus melepas mantel laboratorium dan sarung tangan, mencuci tangan, dan berjalan ke area yang dituju. Penyediaan saluran komunikasi ini juga dirancang untuk mencegah orang berjalan-jalan dengan jas laboratorium hanya karena mereka bosan melepasnya berulang kali. Mungkin juga beberapa ruangan laboratorium terletak di gedung lain.

Sebaiknya dibuat aturan pelarangan penggunaan ponsel di dalam laboratorium karena risiko infeksi (karyawan menyentuh ponsel tanpa mencuci tangan, berpeluang mencemarinya). Penggunaan ponsel dapat mengalihkan perhatian karyawan dari pekerjaan yang membutuhkan perhatiannya.

Peralatan komunikasi dapat dipasang dalam bentuk jaringan telepon/interkom, dan LAN di ruang-ruang yang diperlukan. Oleh karena itu, perlu juga dilakukan pemetaan ruang-ruang yang memerlukan jaringan komunikasi tersebut.

Pengelola laboratorium menjamin pasokan listrik yang aman dan tidak terputus. Jika listrik padam, pasokan listrik cadangan harus tetap tersedia di ruang laboratorium dan untuk peralatan penting, seperti server komputer. Seseorang yang sedang bekerja di BSC dengan patogen berbahaya tidak akan terganggu pekerjaannya karena harus mematikan kabinet cadangan daya listrik tidak cukup. Keadaan tidak bekerjanya kabinet akan membahayakan karyawan yang sedang bekerja karena patogen tidak dapat dikendalikan oleh aliran udara kabinet. Contoh lain adalah kegiatan pengujian menggunakan teknik molekuler PCR.

Padamnya aliran listrik yang tidak segera tertangani menyebabkan kegiatan pemeriksaan dengan teknik PCR menjadikannya tidak berguna.

Perangkat pembangkit listrik luar ruangan harus tersedia dan mampu menyala secara mandiri sesaat ketika daya listrik utama padam. Perangkat UPS pun sebaiknya tersedia di dalam ruangan laboratorium untuk menjaga pasokan listrik peralatan penting di dalam ruangan ketika perangkat pembangkit luar ruangan gagal hidup untuk menanggapi padamnya daya listrik utama. Regulator/stabilisator listrik sebaiknya dipasang juga di dalam ruangan laboratorium untuk menjaga tegangan listrik yang tetap pada peralatan yang peka terhadap perubahan daya listrik.

Sebaiknya ruang laboratorium menggunakan penanda yang memperlihatkan aliran udara tidak mengalir ke arah meja kerja. Apalagi berhembus ke arah karyawan yang bekerja karena berisiko melepaskan jasad renik ke arahnya.

Cara yang sederhana untuk membuatnya adalah menggunakan selebar kertas tisu yang direkatkan tergantung di dekat meja kerja yang dengan jelas menunjukkan arah udara mengalir.

Semua karyawan laboratorium sebaiknya memahami tentang jenis, jumlah, dan lokasi semua bahan kimia berbahaya di laboratorium. Pemahaman ini diperlukan untuk menetapkan langkah-langkah pencegahan keselamatan yang benar akibat bahan kimia berbahaya tersebut. Pemahaman terhadap bahan kimia berbahaya yang digunakan di laboratorium akan mengetahui jenis bahan atau tempat yang dapat digunakan untuk menyimpan bahan-bahan tersebut dengan benar. Misalnya kabinet tahan api untuk bahan yang mudah terbakar, kabinet yang tahan terhadap tumpahan untuk bahan beracun/asam/alkali, dan sebagainya.

Laboratorium sebaiknya melakukan pencatatan jenis, jumlah, dan lokasi semua bahan kimia berbahaya yang disimpan. Laboratorium sebaiknya menggunakan MSDS.

Lingkungan dan peralatan dapat memiliki dampak yang cukup besar terhadap pemeriksaan dan reagen. Beberapa pereaksi memiliki suhu penyimpanan minimum dan maksimum. Jasad renik yang menjadi bahan pemeriksaan memiliki suhu pertumbuhan optimal. Tekanan negatif ruangan laboratorium harus tetap dan dalam rentang yang ditentukan. Ada banyak parameter lainnya yang bisa terdampak atas keadaan lingkungan dan peralatan. Parameter peralatan dan lingkungan yang dapat mempengaruhi pemeriksaan harus dikenali, dipantau, dan dikendalikan.

Dua langkah pertama diambil dalam mengendalikan parameter lingkungan adalah

- kenali parameter kritis;
- menyiapkan tatanan pemantauan.

5.3.9 Kendali terhadap Penyiapan Tatanan Kendali Naskah

Banyak naskah yang akan dibuat ketika menjalankan tatanan pengelolaan mutu. Setiap naskah berisi keterangan yang perlu disimpan untuk jangka waktu tertentu sehingga dapat dibahas pada tahap selanjutnya. Namun, tidak semua jenis naskah perlu disimpan di tempat yang sama dan untuk periode waktu yang sama. Ada beberapa naskah yang berisi keterangan yang tidak boleh dihancurkan. Sementara ada naskah-naskah lainnya berisi keterangan yang kehilangan nilai keterangannya setelah periode lima tahun.

Dengan demikian, pengelola laboratorium sebaiknya menentukan tatanan yang tepat untuk mengelola naskah-naskah tersebut. Naskah yang disimpan dalam bentuk cetakan mungkin masih dapat disimpan sampai batas waktu penyimpanan selama paling lama lima tahun. Setelah melewati masa itu, pengelola laboratorium sebaiknya sudah memiliki tatanan untuk memilah naskah yang masih tetap disimpan dan ada naskah yang bisa dimusnahkan. Akan tetapi, jika pengelola laboratorium memutuskan menggunakan cara penyimpanan secara elektronik, maka semua naskah dapat disimpan dalam mesin penyimpan data (*server*), atau

mesin penyimpan data di awan (*cloud server*). Pengelola laboratorium dapat memanfaatkan saja layanan komersial untuk keperluan tersebut.

Penyimpanan di dalam mesin penyimpan data di awan dinilai sangat baik karena tidak memerlukan ruang, atau tempat fisik yang dipastikan memakan tempat di dalam ruangan laboratorium. Karyawan laboratorium yang melaksanakan kegiatan pemeriksaan dapat mengambil tata kerja baku yang diperlukannya dari mesin penyimpan data di awan dan membacanya dengan mudah di layar komputer meja, atau komputer jinjingnya. Pengelola laboratorium sebaiknya membuat dan mengelola nama pengguna (*username*) dan kata-kata kunci (*password*) secara terbatas sehingga tidak semua karyawan dapat mengambil dan membuka naskah yang tidak terkait dengan pekerjaannya.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tatanan kendali naskah. Tatanan ini bersifat dinamis karena memerlukan pengembangan dan penerapannya. Semua naskah dapat ditinjau dan jika perlu, diperbaiki secara teratur. Kadangkala kesalahan minor dapat terlacak ketika tata kerja baku atau panduan penggunaan sedang digunakan. Karyawan yang mengetahui adanya kesalahan tersebut akan membuat catatan dan menyerahkannya ke pengelola puncak untuk seterusnya dilakukan perbaikan.

Tatanan kendali naskah sebaiknya dijaga melalui naskah kendali khusus. Naskah kendali khusus akan menyediakan metadata terhadap setiap naskah yang sekurang-kurangnya berisi

- kode naskah;
- judul naskah;
- nama penulis;
- nama-nama pengulas;
- nama pembuat otorisasi;
- nomor versi saat ini;
- tanggal dikeluarkan untuk digunakan;

- tanggal sebelum naskah harus ditinjau;
- daftar penyebaran;
- catatan;
- judul versi sebelumnya;
- nama penulis versi sebelumnya;
- nama-nama pengulas versi sebelumnya;
- nama pembuat versi sebelumnya;
- tanggal versi sebelumnya dikeluarkan untuk digunakan;
- tanggal versi sebelumnya diganti.

Seiring berjalannya waktu, pengetahuan baru memberi peluang untuk membuat tata kerja menjadi lebih efisien dan mengoptimalkan kinerja yang tentunya membutuhkan penyesuaian tata kerja baku secara berkala.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat jadwal untuk menelaah naskah-naskah yang ada. Naskah kendali khusus merupakan alat yang paling penting dalam jadwal tinjauan naskah: dalam naskah kendali khusus, tanggal otorisasi setiap naskah ditandai dan tanggal sebelum setiap naskah harus ditinjau dan jika perlu, diperbaiki. Petugas mutu harus berkoordinasi untuk melakukan peninjauan naskah. Dia harus menugaskan penulis dan pengulas untuk memulai proses peninjauan naskah yang akan ditinjau. Pengelola laboratorium sebaiknya menentukan rentang waktu peninjauan naskah.

Proses tinjauan terdiri dari membaca naskah, termasuk lampiran dan boranganya oleh penulis dan memeriksa apakah masih menggambarkan cara hal-hal diatur/tata kerja seperti yang sebenarnya dilakukan dalam praktik. Ketika penyimpangan terlacak dalam pelaksanaannya, penulis naskah akan memperbaikinya dan harus menjelaskan perubahan di bagian komentar di halaman depan tata kerja baku. Selama peninjauan, penulis juga harus memeriksa pustaka, ke naskah lain, ke lokasi dan potongan peralatan untuk melihat kesesuaiannya. Peninjau berikutnya

harus meninjau tata kerja baku versi baru dengan cara yang sama seperti mereka meninjau tata kerja baku ketika pertama kali ditulis. Hal yang sama berlaku untuk pembuat otorisasi.

Salah satu contoh tata kerja baku pengelolaan catatan internal disajikan dalam Lampiran 13.

5.3.10 Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Peralatan

Peralatan yang dibeli oleh laboratorium merupakan peralatan yang benar-benar dibutuhkan oleh laboratorium. Peralatan harus benar-benar bermanfaat untuk digunakan dalam kegiatan pemeriksaan yang menjadi layanan jasa laboratorium. Peralatan yang dipilih sebaiknya peralatan dengan merek yang sudah dikenal dan sudah digunakan oleh beberapa laboratorium sejenis yang ada di sekitar. Pabrik atau penjual peralatan merupakan perusahaan yang memiliki baku layanan purna jual yang baik. Setiap komponen pendukung peralatan harus lengkap ketika dibeli dan berfungsi dengan baik. Reagen dan suku cadang peralatan sebaiknya mudah diperoleh dan tidak memerlukan waktu lama dalam pengadaan/pembeliannya. Peralatan harus mampu memberikan hasil yang dapat menjamin mutu hasil pemeriksaan seperti yang dijanjikan laboratorium ke pelanggan.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat kontrak pembelian yang lengkap dengan pabrik atau penjual. Pembelian peralatan sebaiknya juga mencakup layanan pemasangan alat hingga alat terpasang dengan benar, alat dapat dijalankan dengan baik, hasil dari kegiatan uji coba memberikan rentang nilai hasil yang sesuai dengan keinginan laboratorium, pabrik/penjual/pihak ketiga yang ditunjuk memberikan pelatihan kepada karyawan yang diberi tugas menjalankan dan merawat peralatan, dan pabrik/penjual/pihak ketiga yang ditunjuk memberikan layanan purna jual yang lengkap.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat tata kerja baku pengadaan dan penerimaan peralatan. Tata kerja baku ini sekurang-kurangnya mencakup:

- merumuskan persyaratan khusus untuk peralatan yang harus dibeli;
- membentuk kelompok kecil untuk merumuskan persyaratan khusus yang harus dipenuhi oleh peralatan yang akan dibeli;
- persyaratan baku yang perlu diperhitungkan untuk setiap pesanan peralatan, seperti
 - 10% dari anggaran belanja harus dihabiskan untuk suku cadang dan pemeliharaan;
 - persyaratan mengenai batasan penggunaan energi dan beban terhadap lingkungan saat peralatan dibuang. Terkadang peralatan mengandung bahan kimia yang berbahaya bagi lingkungan dan/atau manusia. Oleh karena itu, pengelola laboratorium harus bekerja sama dengan perusahaan khusus yang dapat mengelola peralatan yang dibuang untuk mencegah kerusakan lingkungan dan kesehatan masyarakat. Jika tidak mendapatkan jenis perusahaan ini, maka pengelola laboratorium sebaiknya menggunakan jenis peralatan lain yang dalam penggunaannya tidak menggunakan bahan kimia (berbahaya). Penggunaan energi harus dibatasi, maka peralatan yang dipilih sebaiknya tidak menggunakan energi dalam jumlah besar sehingga tidak menjadi beban bagi lingkungan, dan tidak membebani keuangan laboratorium ketika harus membayar tagihan penggunaan jaringan listrik dan anggaran laboratorium yang harus membayar untuk penggunaan listrik. Pengelola laboratorium sebaiknya memilih peralatan yang penggunaan energi listriknya dalam jumlah terbatas.
- membuat catatan daftar peralatan yang sama kesesuaiannya dengan kebutuhan laboratorium dari pemasok yang berbeda agar tersedia pilihan terbaik berdasarkan daftar;
- proses pemesanan;
- penerimaan peralatan;
- daftar pemeriksaan pada saat penerimaan untuk meyakini bahwa model yang diterima sesuai dengan yang diperintahkan, dan bahwa

peralatan berfungsi dengan benar dan mencapai persyaratan kinerja yang ditetapkan laboratorium;

- tata kerja penerimaan, atau penolakan peralatan yang diterima dari pemberian pihak lain. Laboratorium yang memiliki tatanan pengelolaan mutu juga harus melakukan pengujian penerimaan pada peralatan yang diterima dari pihak lain. Jika peralatan tidak sesuai dengan persyaratan khusus laboratorium, maka laboratorium tidak boleh menerima peralatan tersebut karena tidak akan dapat menjamin mutu hasil jika menggunakan peralatan tersebut. pengelola laboratorium sebaiknya melakukan pembicaraan/ pembahasan terlebih dahulu dengan pihak donor mengenai jenis peralatan yang dapat diterima dan dapat menjamin mutu kinerja laboratorium.
- pemasangan peralatan;
- membuat karyawan bertanggung jawab atas peralatan dan memberi wewenang kepada karyawan untuk menggunakan peralatan tersebut. Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki juga tata kerja baku untuk petugas peralatan;
- membuat catatan peralatan, baik dalam bentuk catatan cetak maupun catatan elektronik, dengan naskah dan catatan yang diperlukan:
 - tata kerja baku;
 - semua catatan peralatan, seperti sertifikat, instruksi pabrik/ buku petunjuk, kontrak perawatan dan perbaikan, catatan pemeliharaan, dan lain sebagainya
- menyesuaikan daftar peralatan untuk memasukkan peralatan yang baru.

Setiap peralatan yang dimiliki laboratorium sebaiknya dibuatkan label yang ditempelkan di masing-masing peralatan. Label dapat dibuat dalam bentuk manual, atau dalam bentuk label elektronik berkode batang (*barcode*) yang akan dibaca menggunakan alat baca khusus dan langsung tersimpan untuk peralatan yang baru dicatat, atau dibenarkan oleh catatan yang tersimpan di server.

Label yang digunakan sebaiknya terbuat dari kertas yang tidak mudah hancur oleh cairan, bahan kimia, cahaya, atau keausan oleh waktu. Jika menggunakan label manual, maka kertas label harus dapat ditulis dengan alat tulis apapun, dan tulisan tidak mudah luntur/kabur. Label yang digunakan sebaiknya berpendar agar tetap dapat dibaca dalam keadaan pencahayaan yang kurang baik.

Label sekurang-kurangnya berisi keterangan mengenai waktu pembelian dan awal penggunaan, waktu perawatan/pemeliharaan dan kalibrasi terakhir yang dilakukan, serta waktu perawatan dan kalibrasi berikutnya. Keterangan ini diperlukan bagi pengguna alat bahwa mereka menggunakan peralatan yang berfungsi dengan baik.

Label sebaiknya diperbarui setiap kali peralatan selesai diperbaiki. Label dengan kode peralatan bersifat tetap.

Pengelola laboratorium sebaiknya menunjuk karyawan yang bertanggung jawab terhadap peralatan. Jika memungkinkan, sebaiknya menunjuk satu orang karyawan untuk satu alat. Karyawan tersebut sebaiknya memastikan bahwa pengguna alat telah mendapatkan pelatihan mengenai penggunaan alat dengan baik dan benar. Karyawan tersebut juga sebaiknya sudah memberitahu ke pengguna alat, tindakan yang harus dilakukan setelah selesai menggunakan alat, misalnya melepaskan semua sambungan listrik jika dia adalah pengguna terakhir pada hari itu, membersihkan peralatan dari benda/bahan apapun yang digunakannya, dan memastikan tidak ada barang/bahan di sekitar alat yang tidak ada kaitannya dengan kerja alat.

Karyawan yang bertanggung jawab sebaiknya melakukan tindakan perawatan harian. Karyawan tersebut sebaiknya membuat jadwal perawatan dan kalibrasi alat, dan mengajukannya ke pengelola laboratorium. Karyawan yang diberi tanggung jawab sebaiknya mendapatkan pelatihan teknis yang cukup dan memadai sehingga mampu melacak secara dini ketika terjadi penyimpangan kinerja alat.

Karyawan penerima tanggung jawab sebaiknya membuat kertas pencatatan khusus mengenai penggunaan alat (*usage log sheet*) dan perawatan alat (*maintenance log sheet*). Karyawan sebaiknya

menggunakan parameter khusus untuk memantau penggunaan alat, misalnya catatan waktu penggunaan sentrifus, inkubator, otoklaf, atau alat lainnya.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat naskah dan catatan mengenai peralatan baik dalam bentuk cetak maupun dalam bentuk catatan elektronik yang disimpan. Catatan sekurang-kurangnya berisi keterangan mengenai:

- halaman pengenalan alat;
- catatan alat;
- kertas catatan khusus perawatan;
- borang perawatan dan borang kalibrasi;
- catatan khusus penggunaan alat yang lengkap;
- arahan dari pabrik;
- catatan mengenai suku cadang alat;
- laporan kesahihan (validasi)

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat beberapa tata kerja baku terkait dengan peralatan yang dimiliki laboratorium. Tata kerja baku tersebut sekurang-kurangnya berisi keterangan mengenai

- tata kerja untuk memeriksa peralatan pada saat diterima (pengujian penerimaan untuk membenarkan bahwa peralatan tersebut mampu mencapai kinerja baku yang diperlukan untuk pengujian yang dilakukan laboratorium);
- tata kerja pembuatan naskah peralatan (halaman pengenalan alat, catatan khusus perawatan dan penggunaan, gambaran umum suku cadang, tata kerja baku tentang perawatan dan penggunaan peralatan);
- tata kerja memperkenalkan peralatan dalam tatanan pengelolaan peralatan (pengenalan ke daftar peralatan, membuat seseorang bertanggung jawab atas peralatan tersebut dan memberi wewenang kepada karyawan untuk digunakan);

- membuat jadwal perawatan;
- tata kerja untuk menjaga ikhtisar suku cadang tetap terbarukan (setiap kali suku cadang diambil dari penyimpanan, tabel gambaran umum suku cadang perlu diperbarui sehingga suku cadang baru dapat dipesan tepat waktu);
- penyimpanan semua naskah peralatan dan catatan.

5.3.11 Kendali terhadap Penjaminan Penggunaan Peralatan dengan Baik

Pengelola laboratorium sebaiknya mengembangkan alat bantu *bench* untuk semua peralatan yang terkait. Alat bantu tersebut merupakan tata kerja bertahap untuk penggunaan peralatan secara rutin. Alat bantu tersebut berisi tata kerja untuk menjalankan peralatan dan jika perlu, langkah-langkah perawatan pencegahan dasar dan tata kerja kalibrasi yang perlu dilakukan secara teratur.

5.3.12 Kendali terhadap Penjaminan Perawatan Peralatan

Pengelola laboratorium sebaiknya menentukan cara pemeliharaan dan kalibrasi untuk masing-masing peralatan. Cara yang akan digunakan untuk mengelola perawatan alat akan tergantung pada kerumpilan cara perawatan dan kalibrasi. Jika caranya sederhana, kemungkinan pelaksanaannya dapat dilakukan secara mandiri. Akan tetapi, jika caranya sangat sulit dan rumpil, maka pengelola laboratorium sebaiknya memanfaatkan layanan purna jual dari pabrik, penjual, atau pihak ketiga yang mendapatkan penunjukan resmi untuk melakukan perawatan dan kalibrasi. Catat keterangan di bawah ini untuk setiap peralatan.

- Kecepatan dan cara perawatan/kalibrasi
- Apakah perawatan dapat dilakukan secara mandiri, atau harus dilakukan oleh pihak lain?
- Ketika pemeliharaan dilakukan secara mandiri: maka pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan kebutuhan pelatihan tambahan untuk karyawan yang ditugaskan melakukan perawatan.
- Memilih pihak ketiga yang cocok untuk melakukan perawatan/kalibrasi peralatan yang tidak dapat dilakukan secara mandiri.

- Anggaran tahunan yang dibutuhkan untuk perawatan.
- Anggaran yang dibutuhkan untuk pelatihan tambahan bagi karyawan yang mendapat tanggung jawab dalam perawatan peralatan.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat jadwal perawatan dan mengkalibrasi alat secara berkala. Sekurang-kurangnya sekali dalam setahun. Program perawatan dan kalibrasi yang berkala dan teratur sebaiknya dibuatkan dalam bentuk kontrak dengan pabrik, penjual, atau pihak ketiga yang mendapatkan penunjukan resmi dari pabrik.

5.3.13 Kendali terhadap Penjaminan Perbaikan Peralatan

Pengelola laboratorium sebaiknya menyediakan tata kerja baku untuk memberikan jaminan mengenai program perawatan dan perbaikan peralatan yang rusak. Tata kerja baku sebaiknya menguraikan semua tata kerja yang harus diikuti ketika melakukan perawatan dan menindaklanjuti peralatan rusak; disinfeksi dan pemindahan kembali ke laboratorium setelah dilakukan pensahihan yang tepat. Tata kerja yang disusun sekurang-kurangnya mencantumkan:

- tata kerja untuk mendisinfeksi peralatan, termasuk jadwal mendisinfeksi;
- tata kerja yang memastikan bahwa peralatan diberi label secara jelas sebagai cacat langsung setelah peralatan dinyatakan “rusak”, dan mencegah penggunaan peralatan tersebut. Label ini juga sebaiknya memperlihatkan jika peralatan telah didisinfeksi;
- tata kerja yang memastikan pengemasan yang sesuai saat peralatan perlu diangkut, dan mencegah kerusakan lebih lanjut pada peralatan;
- tata kerja yang memastikan bahwa perbaikan yang sesuai dilakukan berdasarkan tata kerja yang ada;
- tata kerja yang harus diikuti ketika peralatan dikembalikan ke laboratorium lagi setelah perbaikan: membenarkan bahwa peralatan mampu mencapai persyaratan kinerja yang telah ditentukan dan peralatan mampu memberikan hasil yang benar dan bermutu tinggi.

Naskah-naskah yang dibuat sebaiknya ditelaah dan diperbaiki sekurang-kurangnya sekali dalam setahun.

5.3.14 Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Pasokan

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat daftar semua persediaan di laboratorium, menentukan persediaan mana yang harus selalu ada, dan merumuskan persyaratan khusus baku mereka. Persyaratan khusus baku merupakan persyaratan yang harus dirumuskan sehubungan dengan karakteristik yang diinginkan dan dipatuhi. Misalnya, persyaratan kemurnian reagen tertentu, persyaratan waktu minimum kedaluwarsa, dan sebagainya. Permasalahan waktu minimum kedaluwarsa merupakan masalah penting. Kadangkala pemasok/penjual membutuhkan waktu yang cukup lama untuk mengirim barang yang dipesan. Waktu pemesanan hingga diterima telah mengurangi waktu simpan barang di laboratorium. Pengelola laboratorium sebaiknya membicarakan hal ini dengan penjual/pemasok.

Daftar kendali inventaris merupakan landasan data (*database*) dengan keterangan rinci semua item yang ada dalam persediaan laboratorium. Daftar kendali inventaris memberi tahu barang mana yang ada dalam persediaan, berapa banyak setiap barang ada dalam persediaan, berapa banyak dari setiap barang digunakan per hari, dan waktu untuk membuat pesanan baru. Tatanan ini berisi persyaratan khusus dan rincian pemasok dari setiap barang untuk memastikan bahwa barang yang benar dipesan di pemasok yang tepat.

Pelaksanaan daftar kendali inventaris sebaiknya dilakukan menggunakan kertas cetak catatan pengambilan yang diletakkan di dekat barang, atau menggunakan catatan elektronik. Pengelola laboratorium dapat menggunakan perangkat lunak komersil yang berfungsi untuk memantau persediaan dan memberikan peringatan (alarm) ketika bahan sudah harus dibeli berdasarkan acuan jumlah yang dijadikan dasar untuk mengaktifkan peringatan.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat tatanan penerimaan barang dan melakukan pemeriksaan terhadapnya. Barang yang baru datang

harus diperiksa kesesuaiannya terhadap persyaratan dan kebutuhan yang telah ditetapkan. Pengelola laboratorium sebaiknya membuat kartu periksa, kartu persediaan dan daftar kendali inventaris.

Kriteria yang sebaiknya ada di dalam kartu periksa, sekurang-kurangnya berisi tentang

- kemasan barang yang tidak rusak;
- waktu kedaluwarsa sesuai dengan persyaratan khusus yang ditetapkan;
- kesesuaian isi kemasan barang terhadap surat yang menyertai pengiriman barang tersebut;
- kesesuaian persyaratan khusus baku seperti yang disyaratkan dalam daftar kendali inventaris;
- memperbaharui kartu persediaan;
- daftar kendali inventaris.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku mengenai penyimpanan barang untuk menjaga ketersediaan barang agar tidak mengganggu proses pengujian. Tata kerja baku yang dibuat sekurang-kurangnya mengandung keterangan tentang

- memelihara persediaan
 - pengambilan barang dari tempat penyimpanan;
 - memperbaharui catatan kendali inventaris;
 - membuat catatan ketersediaan akhir barang.
- pemesanan baru
 - memilih barang;
 - memesan barang;
 - melaksanakan pengujian penerimaan pada setiap saat penerimaan barang;
 - memberi label pada barang baru yang baru datang;
 - membuat kartu persediaan barang baru;

- menambahkan barang baru ke dalam catatan kendali inventaris;
- menyimpan barang.

Penyimpanan barang-barang sebaiknya memperhatikan hal-hal berikut ini, seperti

- simpan barang di tempat dan dalam keadaan yang benar sesuai dengan aturan yang dikeluarkan oleh pabrik. Misalnya disimpan pada suhu kamar, 5 °C, -20 °C, -70 °C, atau lainnya;
- tempat penyimpanan barang harus disesuaikan dengan persyaratan khusus yang telah ditentukan, misalnya
 - barang-barang yang mudah terbakar harus disimpan di kabinet yang tahan api;
 - barang-barang beracun harus disimpan di ruang/kabinet dengan tatanan aliran udara yang baik;
 - barang-barang yang membuat karat harus disimpan di kabinet/kotak yang terbuat dari bahan tahan karat;
 - bahan kimia cair disimpan di dalam kabinet dan diletakkan pada posisi di bawah. Sementara bahan kimia padat disimpan di dalam kabinet dan diletakkan pada posisi di atas;
- hanya karyawan yang berwenang saja yang memiliki jalan masuk ke tempat penyimpanan barang-barang;
- tanda bahan berbahaya dipasang di pintu masuk dan terbaca;
- buat MSDS dan letakkan di dekat bahan yang dimaksudkan didalamnya;
- catatan barang sekurang-kurangnya berisi keterangan tentang
 - nama barang;
 - tanggal disiapkan, atau tanggal diterima;
 - kesesuaian dengan kriteria yang telah dibuat;

- tanggal pertama kali membuka kemasan;
 - tanggal kedaluwarsa;
 - tanda risiko dan bahaya yang tertera di label kemasan.
- simpan barang menggunakan tatanan “masukkan yang pertama, keluarkan yang pertama” (*first in – first out*, FIFO).

5.3.15 Kendali terhadap Penjaminan Pengelolaan Keterangan

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat bentuk laporan hasil pemeriksaan yang akan dikirim ke pelanggan, baik dalam bentuk kertas cetak maupun dalam bentuk elektronik. Bentuk laporan hasil pemeriksaan sekurang-kurangnya mengandung keterangan mengenai

- nama laboratorium;
- data pasien, atau data pemilik spesimen;
- data spesimen;
- daftar pemeriksaan/pengujian yang diminta;
- tanggal pengumpulan spesimen;
- tipe spesimen pertama;
- catatan terhadap spesimen;
- hasil pemeriksaan/pengujian;
- rentang nilai acuan yang digunakan;
- penafsiran hasil pemeriksaan/pengujian;
- nama yang menafsirkan hasil pemeriksaan/pengujian;
- tanggal dan waktu laporan dikeluarkan.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat tata kerja untuk meninjau hasil dan keterangan penting, dan mengesahkan setiap laporan hasil yang akan dikeluarkan. Orang yang berwenang untuk melakukan tata kerja ini haruslah seseorang yang berada dalam posisi pengelola puncak.

Tata kerja ini mengharuskan untuk melakukan peninjauan dan memeriksa kebenaran data dan hasil dalam laporan hasil yang telah ditulis. Juga harus diperiksa kebenarannya mengenai hasil dan kendali

mutu dilakukan dengan benar pada saat hasil pemeriksaan diperoleh. Pengelola puncak menandatangani laporan setelah semua keterangan di dalam dianggap sudah sah. Dengan demikian, pengelola puncak laboratorium sudah memberikan persetujuan untuk mengeluarkan laporan hasil pemeriksaan.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku pengiriman laporan hasil pemeriksaan. Laporan bisa ambil sendiri oleh pelanggan. Laporan bisa juga dikirim melalui jasa kurir, atau dikirim melalui alamat surat elektronik. Laboratorium harus menghindari pengiriman laporan menggunakan jejaring media sosial karena selain tidak termasuk jalur resmi, jejaring media sosial rentan untuk disadap oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku penyimpanan laporan hasil pemeriksaan. Laporan dalam bentuk cetak harus disimpan dalam kabinet penyimpanan khusus yang terkunci sehingga hanya karyawan yang mendapat tugas untuk mengendalikan naskah-naskah laporan ini saja yang dapat memiliki jalan terhadap naskah-naskah yang disimpan. Pengelola laboratorium sebaiknya menyimpan naskah laporan hasil pemeriksaan secara elektronik di dalam server fisik, atau server di awan. Naskah disimpan dalam bentuk terkunci (*encrypted*). Hanya karyawan yang mendapat tanggung jawab yang memiliki kunci untuk mengambil naskah tersebut.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku pencatatan, pelaporan dan penyimpanan hasil pemeriksaan. Tata kerja baku ini sekurang-kurangnya memiliki keterangan mengenai

- merekam hasil. Memastikan perekaman yang benar dari semua data yang diperlukan dalam semua catatan, borang, dan laporan yang diperlukan;
- meninjau dan memberikan persetujuan pengiriman laporan hasil pengujian. Termasuk memeriksa tulisan laporan hasil yang benar antara pencatatan, laporan dan borang kerja, dan memeriksa kelengkapan laporan akhir dari karyawan yang berwenang;

- tata kerja normal untuk melaporkan hasil pengujian. Hasil pengujian harus selalu dilaporkan dalam laporan akhir resmi kepada pelanggan sebagai pemilik spesimen;
- pemberitahuan segera dari pemohon tentang hasil spesimen mendesak;
- pemberitahuan langsung dari pemohon jika hasil jatuh dalam interval kritis. Tata kerja ini harus memastikan bahwa laboratorium harus bisa melakukan hubungan dengan pemohon;
- pelaporan melalui telepon, atau cara elektronik lainnya. Laboratorium harus benar-benar berhasil menghubungi pelanggan, atau pemilik spesimen;
- pelaporan hasil pemeriksaan spesimen dengan mutu yang tidak memadai namun masih diperiksa. Memberitahu pelanggan bahwa harus bersikap hati-hati dalam menafsirkan hasil yang diperoleh karena hasil yang diperoleh kurang dapat diandalkan;
- perubahan laporan. Ketika diketahui adanya cacat dalam hasil yang dicantumkan di dalam laporan hasil pemeriksaan, pengelola laboratorium sebaiknya segera menghubungi pelanggan dan segera menarik laporan hasil pemeriksaan, atau menyatakan secara lisan dan tertulis bahwa hasil harus dikoreksi dan laporan hasil pemeriksaan yang telah diterima pelanggan tidak berlaku;
- penyimpanan catatan hasil pemeriksaan. Salinan laporan hasil pemeriksaan resmi disimpan oleh laboratorium untuk periode waktu tertentu, baik dalam bentuk kertas cetak maupun catatan elektronik. Ketika terjadi perubahan/perbaikan laporan, laporan asli/pertama tetap disimpan bersama dengan laporan yang diubah/diperbaiki.

5.3.16 Ragam Kendali Mutu Internal

Proses kendali mutu yang dilakukan oleh laboratorium berbeda-beda tergantung pada metode yang digunakan oleh laboratorium. Hasil pemeriksaan dapat berbentuk hasil yang bersifat kuantitatif, kualitatif, dan semikuantitatif.

5.3.16.1 Kendali mutu internal untuk pemeriksaan kuantitatif

Pemeriksaan kuantitatif bertujuan untuk mengukur keberadaan analit di dalam spesimen yang diperiksa. Pemeriksaan harus memberikan tingkat ketepatan dan kepastian yang tinggi. Hasil pengukuran dinyatakan dalam nilai angka numerik sebagai hasil akhir yang mencerminkan unit tertentu di dalam pengukuran. Misalnya kadar aflatoxin di dalam spesimen jagung bahan pakan sebesar 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (*part per billion*, ppb).

Pengujian menggunakan teknik statistika sebaiknya diterapkan dalam pemeriksaan kuantitatif mendapatkan hasil pemeriksaan yang sah. Penggunaan teknik statistika terhadap hasil pemeriksaan membedakan antara uji coba yang “dalam kendali” dan “di luar kendali”. Ini dilakukan dengan menghitung batas yang dapat diterima untuk bahan kendali, kemudian menguji pengendali dengan spesimen untuk melihat keberadaan nilai terhadap batas yang ditetapkan.

Sebagai bagian dari tatanan pengelolaan mutu, laboratorium harus membuat program kendali untuk semua pemeriksaan kuantitatif. Mengevaluasi setiap pengujian yang dijalankan dengan cara ini memungkinkan laboratorium mendapatkan hasil pengujian yang tepat dan dapat diandalkan.

Pengelola laboratorium sebaiknya menerapkan langkah-langkah penerapan program kendali mutu seperti di bawah ini

- membuat kebijakan dan tata kerja;
- memberikan tanggung jawab untuk memantau dan meninjau;
- melatih semua karyawan yang terlibat dalam pengujian spesimen tentang cara mengikuti kebijakan dan tata kerja dengan benar;
- memilih bahan kendali mutu yang baik;

- menetapkan rentang kendali untuk bahan yang dipilih;
- mengembangkan grafik untuk merencanakan nilai pengendali;
- membuat tatanan untuk memantau nilai kendali;
- segera mengambil tindakan perbaikan, jika diperlukan;
- menyimpan catatan hasil kendali mutu dan tindakan perbaikan yang diambil.

Bahan Pengendali

Pengelola laboratorium sebaiknya menggunakan Bahan pengendali dalam setiap melakukan pengujian. Bahan pengendali diperiksa bersamaan dengan spesimen yang diperiksa. Bahan pengendali yang dimaksudkan adalah spesimen pengendali yang di dalamnya terkandung analit, atau sesuatu yang telah diketahui nilainya. Penggunaan Bahan pengendali bertujuan untuk memastikan tatanan pengujian berjalan dengan baik, karyawan yang melaksanakan pengujian berada dalam kinerja yang baik, dan lingkungan di sekitar pekerjaan juga dalam keadaan yang baik.

Harus dibedakan antara Bahan pengendali dan pengkalibrasi (kalibrator, *calibrator*). Keduanya berbeda dalam hal bentuk dan tujuan. Pengkalibrasi merupakan larutan yang biasanya disediakan oleh pabrik yang memiliki nilai tertentu yang digunakan untuk mengatur, atau mengkalibrasi alat, perangkat, atau tatanan pengujian sebelum kegiatan pengujian dilaksanakan.

Bahan pengendali tersedia secara komersial. Dapat dibeli dalam berbagai bentuk. Beku, beku-kering, atau diawetkan dengan bahan kimia tertentu. Bahan pengendali sebaiknya dibeli dalam jumlah banyak karena selalu digunakan pada saat melakukan pengujian. Simpan Bahan pengendali sesuai dengan anjuran dari pabrik. Pindahkan sejumlah Bahan

pengendali menjadi kemasan-kemasan yang lebih kecil untuk digunakan setiap kali melakukan pemeriksaan. Hindari membuka kemasan, atau mencairkan (*thawing*) untuk Bahan pengendali yang disimpan dalam suhu beku, dalam kekerapan yang terlalu sering untuk menghindari penurunan mutu Bahan pengendali akibat proses oksidasi.

Beberapa hal yang menjadi perhatian ketika akan membeli Bahan pengendali, diantaranya

- Bahan pengendali harus sesuai untuk uji diagnostik yang dilaksanakan — bahan yang diukur dalam pengujian harus ada dalam Bahan pengendali dalam bentuk yang dapat diukur;
- jumlah analit yang ada dalam Bahan pengendali harus dekat dengan angka acuan yang digunakan dalam pengujian; berarti Bahan pengendali harus memeriksa nilai rendah dan nilai tinggi.
- Bahan pengendali harus memiliki matriks yang sama dengan spesimen.

Ketika memilih Bahan pengendali untuk teknik pemeriksaan tertentu, pilih nilai analit yang ada di dalam Bahan pengendali dengan nilai yang sesuai dengan keadaan medik; seperti nilai normal, nilai tinggi, dan rendah; dan yang berada dalam kisaran yang nyata secara medik. Bahan pengendali biasanya tersedia dalam rentang “tinggi”, “normal” dan “rendah”. Nilai yang mendekati nilai lacak terendah mungkin penting untuk digunakan juga.

Bahan pengendali sebaiknya dipantau mutunya dengan cara dilakukan pemeriksaan dalam masa pemeriksaan yang ditetapkan. Minimal 20 nilai dapat dikumpulkan dari beberapa pemeriksa, waktu pemeriksaan yang berbeda, dan keadaan lingkungan yang berbeda juga. Rerata dan simpangan baku dihitung dari nilai-nilai yang diperoleh. Kedua nilai

tersebut dapat dicari menggunakan kalkulator (*scientific calculator*) yang ada program perhitungan statistiknya, atau menggunakan perangkat lunak komputer *spreadsheet*, seperti Excel, dan sejenisnya. Kriteria yang dapat digunakan adalah

- 68,3% nilai akan gagal jika dalam rerata + simpangan baku 1;
- 95,7% nilai gagal jika dalam rerata + simpangan baku 2;
- 99,7% nilai gagal jika diantara rerata + simpangan baku 3.

Jika laboratorium mengganti alat, atau teknik pengujiannya, maka sebaiknya mencari nilai koefisien keragamannya (*coeficient of variants*, CV). Nilai ini juga dapat dicari menggunakan kalkulator (*scientific calculator*) yang ada program perhitungan statistiknya, atau menggunakan perangkat lunak komputer *spreadsheet*, seperti Excel, dan sejenisnya. Hasil pemeriksaan yang masih dapat diterima dengan perubahan alat pemeriksaan, atau teknik pengujiannya jika nilai CV < 5%.

Kesalahan yang terjadi dalam proses pengujian dapat bersifat acak, atau sistematis. Keragaman hasil kendali mutu tidak menunjukkan pola tertentu dengan kesalahan acak. Jenis kesalahan ini umumnya tidak mencerminkan adanya kegagalan dalam tatanan pengujian, dan karena itu jarang terjadi berulang. Hasil pemeriksaan hanya dapat ditolak jika nilai yang diperoleh melebihi + 2 simpangan baku.

Kesalahan sistematis tidak dapat diterima, karena menunjukkan beberapa kegagalan dalam tatanan pengujian yang harus diperbaiki. Contoh kesalahan sistematis termasuk

- bergeser (*shift*) — ketika nilai Bahan pengendali berada di sisi yang sama dari rerata untuk lima kali berturut-turut. Pergeseran rerata terjadi ketika terlacak adanya

enam, atau lebih hasil kendali mutu secara berturut-turut jatuh di satu sisi dari rerata, biasanya dalam kisaran 95% seolah-olah berkumpul di sekitar rerata baru. Hasil terakhir disebut bergeser (*shift*) sehingga nilai hasil ditolak;

- kecenderungan (*trend*) — ketika nilai Bahan pengendali bergerak ke satu arah, dan terlihat menuju ke arah nilai di luar kendali. Kecenderungan terjadi ketika nilai secara bertahap, tetapi terus-menerus, bergerak dalam satu arah selama enam atau lebih menjalankan analisis. Kecenderungan dapat menampilkan nilai melintasi rata-rata, atau hanya terjadi di satu sisi rata-rata. Pada kesempatan keenam, ini ditentukan sebagai kecenderungan dan hasilnya ditolak.

Pengelola laboratorium sebaiknya mengkaji dan menyidik sumber masalah dan segera melakukan tindakan perbaikan.

Jika masalah masih belum bisa ditemukan, maka pengelola laboratorium sebaiknya melakukan langkah-langkah sebagai berikut

- proses pengujian harus dihentikan dan teknisi harus segera mencoba mencari, mengenali, dan memperbaiki masalah;
- setelah sumber-sumber kesalahan telah ditemukan dan tindakan perbaikan telah dilakukan, maka Bahan pengendali harus diperiksa ulang. Jika pembacaan hasil dari Bahan pengendali sudah benar, maka spesimen uji dan spesimen kendali mutu lainnya harus diulang juga;
- hasil dari pemeriksaan spesimen tidak boleh dilaporkan sampai masalah teratasi dan Bahan pengendali menunjukkan kinerja yang tepat

Beberapa faktor yang sudah dikumpulkan dari beberapa laboratorium yang patut menjadi perhatian pengelola

laboratorium, diantaranya

- kerusakan reagen dan perangkat (*kit*);
- kerusakan Bahan pengendali;
- kesalahan karyawan;
- gagal mengikuti arahan pabrik;
- manual tata kerja yang sudah tertinggal waktu;
- kegagalan alat;
- kesalahan kalibrasi.

5.3.16.2 Kendali mutu internal untuk pemeriksaan kualitatif dan semikuantitatif

Pemeriksaan kualitatif mengukur ada atau tidaknya suatu zat, atau memeriksa karakter seluler, seperti morfologi. Hasil pemeriksaan kualitatif tidak dinyatakan dalam bentuk numerik, tetapi dalam bentuk kualitatif, seperti “positif”, atau “negatif”; “reaktif”, atau “tidak reaktif”; “normal”, atau “abnormal”; “ada pertumbuhan”, atau “tidak ada pertumbuhan”; dan nilai kualitatif lainnya. Contoh pemeriksaan kualitatif diantaranya pemeriksaan mikroskopik, pemeriksaan serologik untuk menentukan ada atau tidak adanya antigen dan antibodi, dan banyak lagi.

Hasil pemeriksaan semikuantitatif mirip dengan pemeriksaan kualitatif karena hasilnya tidak dinyatakan secara kuantitatif. Perbedaannya adalah bahwa hasil pemeriksaan ini dinyatakan sebagai perkiraan berapa banyak zat yang diukur terdapat di dalam spesimen. Hasil pemeriksaan dapat dinyatakan dalam istilah seperti “jumlah jejak”, “jumlah sedang”, atau “1+, 2+, atau 3+”. Contohnya adalah pemeriksaan dipstik urin, pemeriksaan tablet untuk melihat keberadaan keton, dan beberapa tata kerja aglutinasi serologis. Dalam kasus pengujian serologis lainnya, hasilnya sering dinyatakan

sebagai titer — lagi-lagi melibatkan angka, tetapi hanya menyatakan perkiraan, bukan jumlah yang tepat dari jumlah yang ada.

Beberapa pemeriksaan mikroskopik dianggap sebagai pemeriksaan semikuantitatif karena hasilnya dilaporkan sebagai perkiraan jumlah sel yang terlihat per lapang pandang pembesaran rendah, atau lapang pandang pembesaran tinggi. Sebagai contoh, pemeriksaan mikroskopik urin dapat melaporkan 0–5 sel darah merah yang terlihat per lapang pandang pembesaran tinggi.

Pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan beberapa hal terkait dengan aspek mutu yang berlaku untuk pemeriksaan kualitatif dan semikuantitatif, diantaranya

- jadikan kegiatan pengelolaan spesimen merupakan bagian yang penting dalam semua kegiatan pengujian laboratorium. Melibatkan karyawan non-laboratorium juga penting;
- kunci mutu adalah karyawan yang berdedikasi dan profesional yang memahami prinsip-prinsip kendali mutu;
- inkubator, lemari pendingin, mikroskop, otoklaf, dan peralatan lainnya harus dipantau keadaannya dengan hati-hati;
- kendali positif dan negatif harus digunakan untuk memantau efektivitas tata kerja pengujian yang menggunakan pewarnaan, atau pereaksi khusus dan pengujian dengan titik akhir, seperti aglutinasi, perubahan warna atau hasil non-numerik lainnya;
- reagen harus disimpan sesuai dengan arahan pabrik, diberi label dengan pencantuman tanggal dibuka dan digunakan, dan dibuang pada tanggal kedaluwarsa;

- menyimpan catatan semua proses kendali mutu dan tindakan perbaikan yang diperlukan untuk peningkatan berkelanjutan dari tatanan mutu laboratorium;
- selidiki, dan perbaiki ketika terjadi masalah, dan ulangi pengujian terhadap spesimen.

Sama halnya dengan pemeriksaan kuantitatif, pemeriksaan kualitatif dan semikuantitatif juga memerlukan pendampingan pemeriksaan bahan pengendali. Kendali positif dan negatif sebaiknya digunakan dalam pemeriksaan kualitatif dan semikuantitatif, termasuk beberapa tata kerja yang menggunakan pewarnaan khusus atau reagen, dan pengujian dengan titik akhir, seperti aglutinasi, atau perubahan warna. Pengendali ini sebaiknya digunakan pada setiap pemeriksaan. Penggunaan pengendali juga akan membantu mensahihkan jumlah lot baru dari perangkat uji, atau reagen, untuk memeriksa suhu penyimpanan dan area pengujian, serta untuk mengevaluasi proses ketika karyawan yang berbeda melakukan pengujian.

Hal-hal yang perlu diperhatikan ketika menggunakan pengendali untuk pemeriksaan yang bersifat kualitatif, atau semikuantitatif adalah

- menguji bahan kendali dengan cara yang sama seperti menguji spesimen;
- menggunakan pengendali positif dan negatif. Sebaiknya dilakukan setiap hari, atau mengikuti anjuran pabrik;
- pilih pengendali positif yang dekat dengan nilai *cut-off test*, untuk memastikan pengujian yang dilakukan dapat melacak reaksi positif yang lemah;
- untuk tata kerja yang menggunakan titik akhir aglutinasi, maka harus menggunakan pengendali positif yang lemah, serta pengendali negatif dan pengendali positif yang lebih kuat;

- untuk pengujian dengan fase ekstraksi, seperti beberapa uji cepat untuk *Streptococcus* Grup A, sebaiknya menggunakan pengendali yang mampu melacak kesalahan dalam proses ekstraksi.

Kendali mutu untuk kegiatan pemeriksaan mikrobiologik biasanya membutuhkan jasad renik hidup. Mereka sebaiknya menanggapi dengan baik reagen, zat warna, dan media yang digunakan. Ketika melakukan pemeriksaan terhadap kemampuan jasad renik pengendali, sebaiknya menggunakan jasad renik pengendali negatif untuk memastikan mutu hasil yang diperoleh. Jasad renik pengendali dapat dibeli dari bank isolat yang telah dikenal memiliki kinerja yang baik, seperti *American Type Culture Collection* (ATCC), *National Type Culture Collection* (NTCC, Inggris), *BBLITVET Culture Collection* (BCC), dan beberapa bank isolat lainnya. Isolat murni jasad renik pengendali harus dipelihara dengan baik. Sebaiknya biakan untuk bekerja dibedakan dengan isolat yang untuk persediaan.

Pewarnaan

Pewarnaan sel jasad renik sering digunakan dalam tata kerja kualitatif dan semikuantitatif untuk menentukan keberadaan mereka di dalam spesimen yang diperiksa. Teknik pewarnaan sering dilakukan dalam pemeriksaan darah, urin, sel, jaringan, jasad renik, parasit, dan pemeriksaan jenis lainnya.

Pewarnaan tetap, seperti akridin oranye, trichrome dan haematoksilin-eosin sering digunakan untuk memeriksa parasit di dalam spesimen tinja. Pewarnaan Giemsa digunakan untuk memeriksa malaria. Pewarnaan Gram digunakan untuk mengenai bakteri, kapang dan ragi dari koloni dan spesimen. Pewarnaan asam-cepat (Ziehl-Nielsen) sangat penting untuk memeriksa bakteri *Mycobacterium*. Larutan yodium digunakan untuk melacak keberadaan kista dan telur cacing

di dalam spesimen tinja, dan potassium hidroksida (10–20%) digunakan untuk melacak elemen kapang dermatofita di dalam spesimen kerokan kulit, rambut, dan kuku.

Contoh pembuatan tata kerja audit internal disajikan pada Lampiran 12.

5.4 Penilaian Mutu Eksternal

5.4.1 Pengertian

Program penilaian mutu eksternal adalah program yang dijalankan oleh pengelola laboratorium untuk melaksanakan pemeriksaan menggunakan spesimen yang berasal dari laboratorium dan hasilnya akan dibandingkan diantara laboratorium-laboratorium peserta program.

Program penilaian mutu eksternal bertujuan untuk

- a) menyediakan alat pengukur internal yang memastikan bahwa keterangan yang dihasilkan dan disediakan laboratorium tepat, tepat waktu, sesuai secara klinis, dan bermanfaat;
- b) memberikan kepercayaan kepada pihak mitra bahwa laboratorium menghasilkan data yang selaras dengan izin barang; dan
- c) memastikan bahwa spesimen akan diperiksa dalam tatanan yang memberikan keterangan yang tepat dan andal untuk memastikan keamanan barang.

Penilaian eksternal kinerja laboratorium sangat penting untuk penilaian mutu penyelenggaraan laboratorium yang lengkap. Oleh karena itu, laboratorium sebaiknya ikut serta dalam program penilaian mutu eksternal yang mencakup semua arahan pemeriksaan. Pengelola puncak laboratorium sebaiknya meninjau semua data jaminan mutu eksternal. Bukti tinjauan pengawasan atas hasil program penilaian mutu eksternal harus tersedia, misalnya tanda tangan dan tanggal hasil yang ditinjau, dan catatan tindakan perbaikan, atau pencegahan yang diambil terhadap hasil yang tidak dapat diterima. Spesimen program penilaian mutu

eksternal harus diperiksa, mutu terjamin, dan dilaporkan sama seperti pemeriksaan spesimen. Program penilaian mutu eksternal sebaiknya berjalan secara berkala dan laboratorium yang ikut serta akan dinilai dalam waktu dua tahunan dan memberikan umpan balik tentang kinerjanya.

5.4.2 Manfaat

Program penilaian mutu eksternal memiliki manfaat kepada laboratorium dalam bentuk

- memungkinkan melakukan perbandingan kinerja dan hasil di antara laboratorium pengujian yang berbeda;
- menyediakan peringatan dini untuk masalah yang terkait dengan perangkat, atau pelaksanaan pemeriksaan;
- memberikan bukti objektif tentang mutu pengujian;
- menunjukkan area yang perlu ditingkatkan;
- mengenali kebutuhan pelatihan.

Program penilaian mutu eksternal dapat membantu laboratorium meyakinkan pelanggan mengenai jaminan mutu hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh laboratorium.

Laboratorium dapat menggunakan program penilaian mutu eksternal untuk mengenali penyimpangan dalam pelaksanaan pemeriksaan yang dilakukan dan melakukan tindakan perbaikan terhadap penyimpangan tersebut dengan segera. Program penilaian mutu eksternal dapat digunakan untuk menilai kesesuaian teknik, bahan, dan peralatan. Program juga dapat digunakan untuk menilai dan memantau dampak pelatihan.

Pengelola laboratorium yang melakukan pengujian terkait kesehatan masyarakat dapat memanfaatkan program penilaian mutu eksternal memastikan bahwa mutu hasil pemeriksaan oleh laboratorium dapat dibandingkan dengan laboratorium lainnya. Keikutsertaan dalam program penilaian mutu eksternal biasanya diperlukan untuk mendapatkan, atau mempertahankan akreditasi. Juga, keikutsertaan

dalam program penilaian mutu eksternal akan menciptakan jejaring untuk berhubungan dengan laboratorium sejenis lainnya, dan dapat menjadi alat yang baik untuk meningkatkan jejaring laboratorium nasional. Spesimen yang diterima untuk pengujian dalam program penilaian mutu eksternal dan keterangan yang dibagikan oleh penyedia program dapat digunakan untuk melakukan kegiatan pendidikan berkelanjutan.

5.4.3 Metode

Ada berbagai macam program penilaian mutu eksternal, tetapi ciri utamanya meliputi

- program penilaian mutu eksternal dapat gratis, atau berbayar. Program yang gratis biasanya diselenggarakan oleh pembuat peralatan untuk memastikan peralatan bekerja dengan benar, atau program yang diselenggarakan oleh program regional atau nasional untuk peningkatan mutu;
- ada juga program penilaian mutu eksternal yang bersifat wajib, baik disyaratkan oleh badan akreditasi maupun oleh hukum. Ada juga yang bersifat sukarela, dan pengelola mutu dapat memilih untuk secara sukarela ikut serta dalam program penilaian mutu eksternal demi peningkatan mutu kinerja laboratorium;
- program penilaian mutu eksternal dapat diatur di berbagai tingkatan: regional, nasional, atau internasional;
- hasil pemeriksaan laboratorium dirahasiakan, dan umumnya hanya diketahui oleh laboratorium yang ikut serta dan penyedia penilaian mutu eksternal. Hasil dapat diperbandingkan dengan keseluruhan kelompok peserta;
- beberapa skema penilaian mutu eksternal dapat mengatasi satu masalah tunggal. Misalnya program penilaian mutu eksternal untuk tuberkulosis. Topik lainnya mungkin membahas berbagai jenis pemeriksaan laboratorium, dan melihat kinerja pemeriksaan mikrobiologik secara keseluruhan.

Kinerja yang baik dalam hasil program penilaian mutu eksternal mencerminkan efektivitas penyelenggaraan laboratorium. Laboratorium yang efektif biasanya akan dijadikan contoh dan laboratorium lain akan menjadikannya sebagai tempat mengelola pengalaman.

Ada beberapa metode, atau proses penilaian mutu eksternal yang sering digunakan oleh laboratorium, termasuk:

- a) pengujian kecakapan (*proficiency test*). Dalam program jenis ini, penyedia eksternal mengirimkan spesimen yang tidak dikenal, tetapi sudah diketahui nilainya, untuk diperiksa di laboratorium peserta program. Hasil semua laboratorium dianalisis, dibandingkan, dan dilaporkan ke laboratorium;
- b) memeriksa ulang, atau menguji ulang. Bahan yang telah dibaca, diperiksa ulang oleh laboratorium rujukan. Spesimen yang telah diperiksa atau diuji ulang, memungkinkan untuk dibandingkan antar laboratorium peserta;
- c) evaluasi di tempat. Dilakukan karena kedua cara di atas sulit untuk dilakukan dengan alasan tertentu.

Cara lain adalah melakukan pertukaran spesimen antar laboratorium diantara laboratorium peserta. Program ini biasanya dilakukan untuk pemeriksaan khusus yang tidak tersedia dalam pengujian kecakapan.

5.4.4 Pengelolaan Penilaian

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku yang mengelola catatan hasil dari kegiatan dalam program penilaian mutu eksternal. Catatan tersebut sebaiknya dijadikan pedoman untuk menyusun program peningkatan mutu laboratorium.

Catatan hasil tersebut sebaiknya dijadikan landasan untuk menyusun isi dalam program pelatihan yang berkelanjutan di laboratorium.

5.5 Pengujian Kecakapan (*Proficiency Test*)

Laboratorium yang sudah terakreditasi memiliki program wajib untuk ikut serta dalam program pengujian kecakapan. Program ini dilakukan untuk melihat kemampuan laboratorium, terutama kemampuan karyawan yang melaksanakan

pemeriksaan, melakukan pemeriksaan dengan acuan mutu yang diharapkan oleh pelanggan. Program dilaksanakan untuk melihat kesesuaian cara dan pelaksanaan pemeriksaan kimiawi, darah, jasad renik, dan kekebalan tubuh (*immunity*).

Organisasi-organisasi acuan mutu biasanya menganjurkan laboratorium untuk melaksanakan program pengujian kecakapan ini, seperti

- ISO/IEC Guide 43-1:1997; SNI ISO/IEC 17025:2017; dan SNI ISO/IEC 15189:2012 menyatakan bahwa skema pengujian kecakapan adalah melakukan perbandingan antar laboratorium yang dilakukan secara berkala yang bertujuan untuk menilai kinerja laboratorium pengujian dan kewenangan karyawan yang melakukan pengujian;
- Clinical and Laboratory Standard Institute menyatakan program ini dilakukan dengan mengirim sejumlah spesimen ke laboratorium-laboratorium peserta untuk melakukan pemeriksaan terhadap spesimen tersebut. Hasil pemeriksaan dari satu laboratorium akan dibandingkan dengan hasil dari laboratorium lainnya; dan hasilnya akan dikirim ke laboratorium.

Keikutsertaan laboratorium dalam program penilaian mutu eksternal akan mendorong pengelola laboratorium melakukan peningkatan dalam hal

- pengelolaan spesimen yang lebih baik: spesimen dicatat dengan baik; diproses dengan baik; dan disimpan dengan benar untuk pengulangan pengujian jika diperlukan;
- pelaksanaan pemeriksaan spesimen: pemeriksaan akan dilaksanakan seperti biasa karena karyawan pemeriksa tidak mengetahui dan tidak melihat ada perbedaannya dengan spesimen-spesimen lainnya. Dengan demikian, pengelola laboratorium dapat melihat kinerja karyawan pemeriksa jika terjadi penyimpangan;
- penyimpanan catatan laporan yang baik; penyimpanan catatan yang baik dan benar dapat mengukur peningkatan kinerja;
- dapat melakukan penyidikan bila terjadi ketidaksesuaian dalam hasil pemeriksaan;
- dapat segera melakukan tindakan perbaikan jika mengetahui ada ketidaksesuaian dari hasil pemeriksaan

- terbentuk komunikasi yang baik antara karyawan pemeriksa dengan pengelola laboratorium.

Jika kinerja penilaian mutu eksternal tidak tercapai, maka pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan beberapa hal berikut ini:

- sebelum pemeriksaan:
 - mungkin spesimen tidak dikelola dengan baik selama persiapan, pengiriman, atau setelah diterima di laboratorium;
 - mungkin spesimen tidak diproses dan dilabel dengan baik selama disimpan di laboratorium
- pemeriksaan:
 - mungkin spesimen menggunakan matriks yang berbeda dengan yang digunakan di laboratorium;
 - mungkin sumber masalah ada pada reagen, perangkat, peralatan, teknik pemeriksaan, kalibrasi dan perhitungannya. Permasalahan pada proses pemeriksaan harus segera dicari dan ditemukan agar diketahui bahwa kesalahan bersifat acak, atau sistemik;
 - kewenangan karyawan pemeriksa harus selalu diperhatikan dan dievaluasi;
- setelah pemeriksaan
 - bentuk laporan yang mungkin membingungkan;
 - kesalahan dalam menafsirkan hasil;
 - kesalahan dalam pembuatan/penulisan hasil.

BAB 6

NASKAH DAN PENCATATAN

Eko S. Pribadi dan Agus H. Setiawan

Laboratorium memiliki tata cara pencatatan untuk semua kegiatan yang berjalan di laboratorium. Tata cara pencatatan harus dapat menampung dan mengenali naskah-naskah yang dibuat oleh seluruh pengelola di laboratorium. Catatan yang disimpan juga harus dapat memberikan penjelasan mengenai seluruh kegiatan berlangsung, dan sumber daya yang ada di laboratorium. Catatan dapat dibuat dan disimpan dalam bentuk fisik maupun disimpan dalam penyimpanan di awan (*cloud storage*) berpengaman. Hanya karyawan yang mendapatkan wewenang dan tanggung jawab yang dapat memiliki jalan terhadap catatan yang disimpan.

Pengelola menentukan jenis-jenis catatan yang dikelola oleh laboratorium. Beberapa catatan yang harus disimpan diantaranya catatan mengenai karyawan; uraian tugas; tata kerja baku untuk semua kegiatan yang berlangsung di laboratorium; catatan hasil pengujian; catatan mengenai pelatihan; catatan mengenai persyaratan pendidikan berkelanjutan; catatan mengenai evaluasi kinerja, manfaat, disiplin; keamanan; komunikasi; pemutusan hubungan kerja; kehadiran; dan kontrak atau perjanjian kerja sama (Ezzelle *et al.* 2008).

Ada 12 elemen dalam tatanan mutu organisasi, yakni organisasi itu sendiri, karyawan, peralatan, pembelian dan persediaan, kendali proses, pengelolaan keterangan, naskah dan catatan, pengelolaan kejadian (*occurrence management*), penilaian, peningkatan proses, layanan pelanggan, serta fasilitas dan keamanan. Jadi, pengelolaan naskah dan pencatatan merupakan bagian dari tatanan pengelolaan mutu. Tatanan pengelolaan mengarah pada penggunaan dan perawatan naskah dan catatan. Tujuan utama dari pengelolaan naskah dan catatan adalah mendapatkan keterangan yang dibutuhkan.

Naskah memberikan keterangan tertulis mengenai kebijakan, proses dan tata kerja. Kebijakan adalah “pernyataan tercatat dari keseluruhan niat dan arahan yang ditentukan oleh mereka yang ada di organisasi dan didukung oleh pengelola”. Kebijakan memberi arahan luas dan umum ke tatanan mutu. Kebijakan (i) memberitahu “apa yang harus dilakukan”, secara luas dan umum; (ii) merupakan pernyataan tentang misi, tujuan, dan tujuan organisasi; (iii) berfungsi sebagai kerangka kerja untuk tatanan mutu, dan harus selalu ditentukan dalam manual mutu.

Proses merupakan langkah-langkah dalam melaksanakan kebijakan mutu. ISO 9000 mendefinisikan proses sebagai “serangkaian kegiatan yang saling terkait atau berhubungan yang mengubah masukan (*input*) menjadi hasil (*output*)”. Beberapa contoh masukan bagi laboratorium diantaranya permintaan pengujian, spesimen, dan permintaan keterangan. Contoh hasil laboratorium berupa data laboratorium dan laporan hasil pemeriksaan. Proses menggambarkan “bagaimana membuatnya terjadi”. Proses dapat ditampilkan dalam bentuk diagram alur dengan serangkaian langkah-langkah untuk menunjukkan bagaimana peristiwa harus terjadi selama periode waktu tertentu.

Tata kerja adalah kegiatan khusus dari suatu proses (ISO 9000). Tata kerja sangat diketahui oleh karyawan laboratorium. Tata kerja dapat digambarkan sebagai kinerja pengujian. Satu tata kerja memberitahu “bagaimana melakukannya”, dan menunjukkan petunjuk langkah demi langkah yang harus diikuti oleh karyawan laboratorium dengan cermat untuk setiap kegiatan. Penamaan tata kerja baku (*standard operation procedure*, SOP) sering digunakan untuk menunjukkan petunjuk terperinci ini tentang cara melakukannya. Alat bantu kerja, atau instruksi kerja adalah versi singkat dari SOP yang dapat dipasang di meja kerja untuk memudahkan acuan dalam melakukan tata kerja. Alat bantu kerja, atau instruksi kerja dimaksudkan untuk melengkapi, bukan menggantikan, SOP.

Naskah merupakan

- alat untuk menyampaikan keterangan ke seluruh karyawan yang membutuhkannya, yang meliputi karyawan laboratorium, pengguna dan pengelola laboratorium;
- bagian dari tatanan pengelolaan organisasi yang perlu diperbarui atau dipelihara;

- bagian yang harus berubah ketika kebijakan, proses, atau tata kerja berubah;
- keterangan yang menetapkan bentuk untuk merekam dan melaporkan keterangan menggunakan acuan borang — setelah borang digunakan untuk merekam keterangan dan kemudian menjadi catatan.

Beberapa naskah yang ada berupa manual mutu, tata kerja baku, dan panduan kerja. Sementara catatan adalah keterangan yang dikumpulkan dan dihasilkan oleh laboratorium dalam kegiatannya melakukan pemeriksaan dan melaporkan hasilnya. Karakteristik catatan adalah

- harus mudah diambil, atau digunakan;
- berisi keterangan yang bersifat tetap, dan tidak memerlukan pembaharuan

Beberapa contoh catatan diantaranya borang penyelesaian, diagram, catatan khusus spesimen, catatan pelanggan, keterangan kendali mutu, dan laporan hasil pemeriksaannya.

Naskah merupakan bagian penting untuk semua kegiatan laboratorium. Beberapa naskah penting yang harus dimiliki laboratorium, antara lain:

- manual mutu — naskah ini merupakan panduan keseluruhan untuk tatanan mutu dan menyediakan kerangka kerja untuk perencanaan dan penerapannya. Laboratorium harus memiliki buku pedoman mutu untuk mendapatkan akreditasi SNI/ISO;
- tata kerja baku — SOP berisi arahan tertulis langkah demi langkah untuk setiap tata kerja yang terjadi di laboratorium. Arahan ini sangat penting untuk memastikan bahwa semua tata kerja dilakukan dengan taat asas oleh semua karyawan laboratorium;
- bahan rujukan — bahan rujukan yang baik diperlukan untuk menemukan penjelasan ilmiah dan klinis tentang penyakit, teknik laboratorium, dan tata kerja. Kadangkala, ada masalah mengenai penafsiran yang sulit yang memerlukan rujukan atau pustaka.

Naskah tertulis diperlukan oleh laboratorium untuk mendapatkan akreditasi. Arahan umumnya mensyaratkan bahwa kebijakan dan tata kerja harus ditulis dan tersedia. Sebagian besar kegiatan penilaian meliputi juga pemeriksaan naskah laboratorium. Naskah-naskah tersebut merupakan bagian penting yang menjadi dasar penilaian laboratorium.

Naskah menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan di laboratorium. Tidak ada naskah yang dikatakan bagus, dan juga tidak ada naskah yang dikatakan jelek. Namun yang ada adalah naskah yang baik, yakni naskah yang

- ditulis dengan jelas dan ringkas — lebih baik menghindari penjelasan yang bertele-tele, yang tidak perlu ditulis di dalam naskah;
- ditulis dalam gaya yang ramah-pengguna — mungkin bermanfaat jika menggunakan garis besar acuan sehingga akrab bagi karyawan dan mudah digunakan oleh karyawan baru sekalipun;
- ditulis secara jelas dan tepat, yang mencerminkan semua tindakan, tanggung jawab, dan program yang dilaksanakan;
- dipelihara untuk memastikan bahwa selalu terbaru.

Naskah yang dibutuhkan dalam proses kerja harus dapat diperoleh oleh semua karyawan. Karyawan yang mengelola spesimen harus memiliki tata kerja pengelolaan spesimen yang tersedia secara langsung untuk mereka. Karyawan pengujian akan membutuhkan tata kerja baku di tempat yang mudah dijangkau, dan mungkin panduan kerja yang dipasang dengan jelas di ruang kerja tempat pengujian dilakukan. Karyawan pengujian memerlukan cara langsung ke bagian kendali mutu dan petunjuk pemecahan masalah untuk peralatan. Semua karyawan harus memiliki cara untuk memperoleh manual keselamatan.

6.1 Manual Mutu

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki manual mutu. Manual mutu merupakan sejumlah naskah yang menggambarkan tatanan pengelolaan mutu dalam organisasi (SNI 15189). Memiliki manual mutu bertujuan (i) mengumumkan keterangan dengan jelas; (ii) menyediakan kerangka kerja persyaratan tatanan pengelolaan mutu; dan (iii) mengarahkan keinginan pengelola kepada tatanan mutu yang mapan.

Karena manual kualitas adalah panduan atau peta jalan yang penting, semua orang di laboratorium harus diinstruksikan tentang penggunaan dan penerapannya. Manual harus selalu diperbarui, dan tanggung jawab untuk memperbarui harus ditugaskan.

Meskipun SNI ISO/IEC 15189:2012 dan SNI ISO/IEC 17025:2017 mengharuskan laboratorium memiliki manual yang bermutu, namun tidak ada ketentuan yang mengatur bentuk dan struktur manual mutu. Ada banyak cara dalam mempersiapkannya, dan laboratorium dapat membuat manual yang sangat berguna dan sesuai dengan kebutuhan laboratorium dan pelanggannya.

Saat menulis manual yang bermutu, tim penyusun sebaiknya melibatkan komite pengarah (*steering committee*). Manual mutu perlu menyesuaikan terhadap kebutuhan khusus laboratorium sehingga semua fasilitas harus mempertimbangkan dengan cermat cara terbaik melibatkan mereka yang dibutuhkan. Pembuat kebijakan sebaiknya dilibatkan dalam penyusunan manual mutu untuk laboratorium.

Juga, ada baiknya untuk melibatkan orang-orang yang diketahui memiliki kepakaran dan kewenangan di bidang yang terkait dengan tata kerja baku yang sedang disusun. Mereka pasti memiliki kemampuan untuk memperkaya dan melengkapi manual mutu. Manual mutu harus menyatakan kebijakan untuk semua elemen dalam tatanan mutu. Manual mutu menjelaskan semua proses peningkatan mutu yang akan dilakukan, dan mencatat semuanya dalam bentuk tata kerja baku.

Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan dalam penyusunan manual mutu, yakni

- hanya ada satu versi resmi;
- manual mutu tidak akan pernah selesai — selalu harus ditingkatkan;
- manual mutu harus dibaca, dipahami, dan diterima oleh semua orang;
- harus ditulis dalam bahasa yang jelas dan mudah dipahami;
- manual mutu harus diberi tanggal dan ditandatangani oleh pengelola puncak.

6.2 Tata Kerja Baku (*Standard Operation Procedure, SOP*)

Tata kerja baku merupakan naskah yang berisi petunjuk tahap per tahap secara tertulis yang dengannya seluruh karyawan laboratorium menjadikan panduan ketika melakukan semua kegiatan laboratorium. Laboratorium yang

terakreditasi diwajibkan untuk memiliki tata kerja baku kegiatan yang masuk ruang lingkup akreditasi, baik untuk akreditasi pengujian maupun akreditasi pengelolaan. Pengelola puncak sebaiknya membuat tata kerja baku untuk semua kegiatan di laboratorium agar dapat dijadikan pegangan dalam mengukur kinerja pelaksanaannya.

Tata kerja baku tertulis sebaiknya memperhatikan hal-hal berikut ini, yakni

- taat asas — setiap orang harus melakukan pemeriksaan dengan cara yang sama sehingga dapat diperoleh hasil yang sama dari semua karyawan yang melakukan pemeriksaan. Ketaatasasan memungkinkan pelanggan pemilik spesimen dapat mengamati perubahan pada pasien, atau barang dari waktu ke waktu. Perbandingan hasil dapat juga dilakukan terhadap laboratorium berbeda yang menggunakan tata kerja baku yang sama;
- ketepatan — mengikuti tata kerja tertulis membantu karyawan laboratorium menghasilkan hasil yang lebih tepat dibandingkan hanya mengandalkan ingatan saja karena mereka tidak akan melupakan langkah-langkah dalam proses yang dilakukan;
- mutu — hasil yang seragam (dapat diandalkan) dan tepat adalah tujuan utama laboratorium, dan dapat dianggap sebagai bagian dari program pengendalian mutu di laboratorium.

Pengelola laboratorium sebaiknya membentuk tim penyusun tata kerja baku. Naskah tersebut sebaiknya

- terperinci, jelas, dan singkat sehingga karyawan dapat dengan mudah mengikuti tata kerja baku tersebut. Semua perincian yang diperlukan, misalnya persyaratan suhu sekitar dan instruksi pengaturan waktu yang tepat, harus ditulis di dalam tata kerja baku tersebut;
- mudah dipahami oleh seluruh karyawan yang memiliki latar belakang pendidikan yang berbeda-beda;
- ditinjau dan disetujui oleh pengelola laboratorium. Persetujuan diperlihatkan dengan ditandatanganinya dan diberi tanggal atas tata kerja baku tersebut;
- diperbarui secara berkala.

Ada beberapa hal yang perlu diperhatikan ketika menyiapkan tata kerja baku. Pertama, penyusun harus memperhatikan sisi kesahihan ilmiah tata kerja yang akan ditulis di dalam naskah. Tuliskan semua langkah dan rinciannya yang menjelaskan cara melakukan tata kerja dengan benar. Tata kerja baku harus merujuk pada tata kerja yang sesuai dan bisa dihubungkan ke tata kerja baku lainnya yang dalam kegiatan yang senarai, misalnya petunjuk pengumpulan spesimen, atau kendali mutu. Perlu juga ditulis cara untuk selalu dapat memperbarui tata kerja baku tersebut. Tata kerja baku harus melingkupi beberapa keterangan berikut ini, yakni

- judul — nama jenis pemeriksaan/pengujian;
- tujuan — tuliskan penjelasan tentang pengujian/pemeriksaan, seperti pentingnya pengujian; bagaimana pengujian digunakan; dan apakah pengujian dimaksudkan untuk penapisan, untuk mendiagnosis, atau untuk mengikuti perawatan; dan sebagainya;
- petunjuk — penjelasan terperinci untuk seluruh proses pengujian, termasuk fase sebelum pemeriksaan, pemeriksaan dan setelah pemeriksaan;
- nama yang menyiapkan naskah;
- tanda tangan pejabat yang menyetujui dan tanggal persetujuan — perlu mengikuti kebijakan mutu dan persyaratan peraturan laboratorium.

Petunjuk sebelum pemeriksaan harus membahas mengenai tata cara pengumpulan spesimen dan pengirimannya ke laboratorium, serta keadaan yang diperlukan untuk penanganan spesimen yang tepat. Petunjuk juga harus mencerminkan kebijakan laboratorium untuk pelabelan spesimen, seperti persyaratan untuk membenarkan lebih dari satu keterangan, untuk menulis tanggal pengumpulan pada label spesimen, dan untuk memastikan semua keterangan yang diperlukan dan dimasukkan ke dalam borang permintaan pengujian.

Biasanya karyawan pemeriksa akan membuat petunjuk pemeriksaan tambahan di luar tata kerja baku pemeriksaan. Petunjuk pemeriksaan biasanya dibuat dengan ringkas yang berisi langkah-langkah pemeriksaan untuk diletakkannya di dekat meja pemeriksaan. Petunjuk pemeriksaan ini digunakan untuk memastikan tata kerja kendali mutu tetap berjalan dan memastikan hasil pemeriksaan yang tepat dan andal.

Adakalanya pabrik menyisipkan petunjuk pemeriksaan ke dalam kotak kemasan barang yang mereka jual. Tetapi, petunjuk tersebut tidak menuliskan petunjuk-petunjuk lainnya, seperti cara pencatatan hasil, algoritme yang menguraikan urutan pengujian, dan praktik keselamatan. Petunjuk tersebut mungkin saja menjelaskan tata kerja kendali mutu, tetapi mungkin tidak seoptimal seperti yang ada dalam petunjuk yang dibuat oleh laboratorium. Penyusun tata kerja baku pemeriksaan sebaiknya tidak mengandalkan petunjuk sisipan tersebut. Tetapi, gunakan keterangan darinya untuk mengembangkan tata kerja baku khusus untuk digunakan laboratorium.

6.3 Kendali Naskah

Laboratorium bisa memiliki tata kelola pencatatan yang bersifat konvensional, atau elektronik. Yang harus dipastikan adalah tata kelola yang dilaksanakan harus memadai dan memastikan hasil pengujian dan data khusus lainnya dapat tersimpan dengan baik dan aman. Ketepatan dan kecepatan waktu pencatatan menjadi salah satu tahap kunci untuk memberikan hasil pengujian yang cepat dan tepat waktu ke pelanggan laboratorium.

Pencatatan secara elektronik dapat diselenggarakan menggunakan jejaring area setempat (*local area network*, LAN). Pemanfaatan LAN akan memudahkan dalam pemasukan data. Kesalahan pencatatan data dapat ditekan karena pemasukan data cukup dilakukan sekali saja. Penggunaan LAN sudah pasti dapat memperpendek rentang waktu penyiapan laporan hasil pengujian. Pencatatan yang menggunakan LAN menjamin bahwa data tidak akan bocor ke pihak-pihak yang tidak berkepentingan terhadap data tersebut. Juga, memperkecil peluang terjadinya tindakan kriminal pencurian, atau penjualan data hasil pengujian ke pihak lain.

Naskah yang dikelola oleh laboratorium haruslah bersifat dinamis. Mereka harus bisa diubah sesuai dengan keadaan yang terjadi di laboratorium. Suatu tatanan harus dibuat untuk mengelolanya sehingga versi terbaru selalu tersedia. Tatanan kendali naskah sebaiknya menyediakan tata kerja untuk membuat dan memelihara naskah, seperti

- memastikan bahwa naskah versi terbaru yang sedang digunakan;
- memastikan ketersediaan dan kemudahan penggunaan saat naskah dibutuhkan;
- menyediakan pengarsipan naskah yang sesuai ketika naskah tersebut perlu diganti.

Tatanan kendali naskah menyediakan cara untuk membentuk naskah sehingga mudah dikelola, dan mengatur proses untuk menjaga penyimpanan naskah. Dalam tatanan ini pengeola laboratorium akan membutuhkan

- bentuk naskah yang seragam mencakup tatanan penomoran untuk memasukkan cara mengenali versi (tanggal) naskah;
- proses persetujuan resmi untuk setiap naskah baru, rencana, atau daftar penyebaran; dan tata kerja untuk memperbarui dan memperbaiki naskah laboratorium;
- catatan induk, atau inventaris semua naskah laboratorium;
- proses yang memastikan bahwa naskah tersedia untuk semua yang membutuhkannya, termasuk pengguna di luar laboratorium, kecuali naskah-naskah yang telah ditetapkan sebagai naskah rahasia di laboratorium;
- cara pengarsipan naskah yang sudah usang, tetapi perlu disimpan untuk acuan di masa mendatang.

Semua naskah yang digunakan dan disimpan di laboratorium sebaiknya dimasukkan dalam tatanan kendali. Beberapa contoh penting, misalnya

- tata kerja baku — ini harus mutakhir, menunjukkan tata kerja yang digunakan saat ini, dan petunjuk kerja atau alat bantu kerja yang digunakan harus benar-benar sesuai dengan tata kerja baku yang digunakan;
- teks, artikel, dan buku yang dijadikan rujukan;
- naskah yang berasal dari luar, seperti manual layanan peralatan, peraturan dan acuan, dan rujukan baru (yang dapat berubah seiring waktu);
- tatanan untuk membakukan bentuk dan/atau penomoran — sangat berguna untuk memiliki tatanan penomoran, atau pengkodean yang berlaku untuk semua naskah yang dibuat dalam organisasi. Tatanan ini diperlukan karena

naskah bersifat dinamis dan perlu diperbarui sehingga tatanan penomoran harus bisa menunjukkan versi naskah. Pembuatan tatanan sebaiknya mengikuti tatanan modern administrasi perkantoran;

- proses persetujuan, penyebaran, dan perbaikan — penguasaan naskah mengharuskan mereka ditinjau secara berkala dengan perbaikan sesuai kebutuhan, diikuti dengan persetujuan dan penyebaran untuk mereka yang membutuhkannya. Proses peninjauan dan persetujuan umumnya dilakukan oleh pengelola laboratorium, dan persetujuan ditunjukkan dengan tanda tangan dengan tanggal yang sesuai. Kebijakan terhadap persetujuan, penyebaran dan perbaikan naskah harus secara jelas ditetapkan sebagai bagian dari kebijakan naskah dan catatan;
- catatan induk (*master log*) — bahan ini memungkinkan orang yang bertanggung jawab mengendalikan naskah mengetahui dengan pasti naskah yang beredar dan salinannya. Catatan induk harus selalu diperbarui setiap saat;
- kemudahan mendapatkannya — rencana pengendalian naskah harus menyediakan proses untuk memastikan bahwa versi naskah yang sesuai tersedia pada saat digunakan;
- tatanan pengarsipan — pengarsipan naskah lama masih tetap penting. Naskah tetap akan dicari ketika meninjau pelaksanaan mutu. Sebagai bagian dari proses penyebaran, naskah versi lama perlu dikumpulkan untuk pengarsipan, atau penghancuran.

Ketika pengelola laboratorium akan menerapkan tatanan baru pengelolaan naskah dan catatan, sebaiknya memperhatikan hal-hal di bawah ini, seperti

- kumpulkan, tinjau dan perbarui semua naskah dan catatan yang ada — biasanya laboratorium tanpa tatanan kendali naskah akan menemukan banyak naskah yang sudah ketinggalan zaman yang perlu diperbaiki;
- tentukan kebutuhan tambahan — begitu semua naskah telah dikumpulkan, sebaiknya segera menentukan kebutuhan gambaran proses, atau tata kerja baru. Jika manual mutu belum dikembangkan, mungkin harus segera dilakukan karena akan digunakan sebagai kerangka kerja untuk semua upaya;

- kembangkan atau dapatkan contoh-contoh naskah, termasuk borang dan lembar kerja yang memiliki keterangan yang dapat ditambahkan sebagai catatan. Gunakan tatanan modern dalam bidang administrasi perkantoran;
- libatkan pemangku kepentingan — keterlibatan semua karyawan dalam penyusunan naskah sangat diperlukan. Perlu juga mendapatkan masukan dari luar laboratorium untuk naskah-naskah yang akan dikirim ke pihak luar.

Beberapa masalah yang biasa dihadapi oleh laboratorium yang tidak memiliki tatanan kendali naskah, atau yang tidak mengelola tatanan kendali naskah diantaranya:

- naskah lama yang masih beredar sehingga bersisipan dengan naskah versi baru;
- penyebaran — jika banyak salinan naskah tersebar di berbagai area laboratorium, maka akan sulit untuk mengumpulkan semua salinan tersebut ketika tiba saatnya untuk memperbaruinya, dan beberapa dapat diabaikan. Banyak salinan yang harus dihindari. Naskah tidak boleh disebarkan lebih luas dari yang dibutuhkan dan catatan harus disimpan di tempat yang semua naskah tersimpan di dalamnya;
- kegagalan menjelaskan naskah-naskah yang berasal dari luar — naskah-naskah ini mungkin dilupakan dalam proses pengelolaannya. Bisa jadi naskah-naskah tersebut juga sudah ketinggalan zaman dan perlu diperbarui.

Contoh tata kerja baku mengenai pengendalian naskah disajikan dalam Lampiran 14.

6.4 Catatan

Catatan adalah keterangan laboratorium, baik yang ditulis dengan tangan, maupun dicetak dengan komputer. Mereka bersifat tetap, dan tidak diperbaiki, atau diubah. Mereka harus lengkap, dapat dibaca dan dipelihara dengan hati-hati karena digunakan untuk banyak tujuan, seperti

- pemantauan berkelanjutan — pemantauan berkelanjutan tidak dapat dilakukan tanpa adanya cara mendapatkan semua data yang dikumpulkan sebagai bagian dari proses tatanan mutu;

- pelacakan spesimen — catatan yang dipelihara dengan baik memungkinkan pelacakan spesimen di seluruh proses pengujian. Hal ini sangat penting dalam upaya mencari sumber masalah, mencari sumber kesalahan dalam menguji, menyelidiki kesalahan yang dikenali; dan mencari dan melaksanakan tindakan perbaikannya;
- mengevaluasi masalah — catatan peralatan yang terpelihara dengan baik akan memudahkan mengevaluasi secara menyeluruh setiap masalah yang muncul;
- pengelolaan — catatan yang baik berfungsi sebagai alat pengelolaan yang baik.

Ada berbagai jenis catatan yang dihasilkan laboratorium, misalnya

- buku catatan spesimen, pendaftaran;
- buku kerja, atau lembar kerja laboratorium;
- catatan peralatan — catatan pemeliharaan;
- data kendali mutu;
- catatan penilaian mutu, atau penilaian kecakapan eksternal;
- laporan pemeriksaan;
- catatan karyawan;
- hasil audit internal dan eksternal;
- kegiatan perbaikan berkelanjutan;
- laporan kejadian;
- pengguna survei pelanggan dan umpan balik;
- komunikasi penting, misalnya surat dari badan pengatur, atau pemerintah.

Pengelola laboratorium sebaiknya menetapkan cara yang digunakan untuk mencatat keterangan yang harus disimpan. Di bawah ini ada beberapa jenis catatan yang mudah terlupakan, seperti

- keterangan tentang pengelolaan dan penanganan spesimen yang ditolak;
- data spesimen yang dirujuk ke laboratorium lain;
- keterangan tentang kejadian, atau masalah yang merugikan;

- catatan persediaan dan penyimpanan yang dapat membantu melacak reagen dan persediaannya;
- catatan peralatan.

Laporan pengujian harus dirancang yang memuat semua keterangan yang dibutuhkan oleh laboratorium, pengguna laboratorium, dan untuk persyaratan akreditasi. Di bawah ini adalah keterangan yang harus ada di dalam laporan pengujian seperti yang dipersyaratkan oleh ISO 15189:2012, seperti

- pengenalan pengujian;
- pengenalan laboratorium;
- pengenalan unik dan tempat pasien, jika memungkinkan, dan tujuan laporan;
- nama dan alamat pemohon;
- tanggal dan waktu pengumpulan, dan waktu penerimaan spesimen di laboratorium;
- tanggal dan waktu pengeluaran laporan;
- tipe spesimen primer;
- hasil yang dilaporkan dalam unit SI, atau unit yang dapat dilacak ke unit SI, jika berlaku;
- selang rujukan hayati, jika berlaku;
- penafsiran hasil, jika sesuai;
- komentar yang berlaku terkait dengan mutu, atau kecukupan spesimen, batasan metode, atau masalah lain yang memengaruhi penafsiran;
- pengenalan dan tanda tangan orang yang memberi wewenang untuk pengeluaran laporan;
- jika sesuai, penandaan hasil asli dan diperbaiki.

6.5 Catatan Pengendali Persediaan

Kegiatan di laboratorium merupakan kegiatan yang khusus. Pengelola laboratorium harus memberikan jaminan bahwa pengujian akan selesai tepat waktu. Oleh karena itu, pengelola laboratorium harus memastikan bahwa

bahan-bahan, seperti reagen, bahan habis, dan sebagainya, tidak boleh habis. Laboratorium harus memiliki tata kelola catatan persediaan (*inventory*) yang tercatat dengan baik dan mapan untuk mempertahankan persediaan dan reagen “kerja” dalam jumlah yang sesuai dan untuk mencegah keterlambatan dalam pengujian spesimen karena kurangnya reagen yang diperlukan. Laboratorium harus memiliki tata kelola catatan mengenai kebutuhan ini. Cara tersebut dapat melihat ketersediaan, melacak pesanan (sekali ditempatkan), menentukan waktu pemesanan, dan menentukan rencana lain untuk pengiriman persediaan yang tertunda, dan tata kerja pemulihan untuk kondisi “kehabisan stok” (tata kelola yang merinci langkah-langkah untuk memastikan rentang waktu tercepat kemampuan melakukan pengujian).

Saat ini sudah ada beberapa perangkat lunak yang menyediakan layanan untuk membentuk dan menjalankan tata kelola pencatatan persediaan berbasis gawai komputer, atau telepon seluler. Pengelola dapat segera mengetahui ketersediaan bahan-bahan laboratorium secara langsung ketika persediaan bahan sudah mencapai jumlah minimal yang sudah diatur oleh pengelola untuk segera dipesan kembali.

6.6 Pelaporan Hasil

Laboratorium memiliki gaya sendiri dalam membuat laporan hasil pengujian. Laporan hasil pengujian bisa dihasilkan oleh satu bentuk keterangan laboratorium (*Laboratory Information System, LIS*) yang sudah ada dalam bentuk berbayar, atau dibuat dengan cara lain. Laporan hasil pemeriksaan harus singkat, mudah dibaca, memiliki bentuk yang baku, dan kronologis.

Laporan hasil pengujian harus berisi tentang nama pemilik spesimen, dan/atau pengenal unik; nama dan alamat laboratorium tempat pengujian dilakukan; tanggal dan waktu penerimaan spesimen ke dalam laboratorium; tanggal laporan pengujian; nama uji yang dilakukan; sumber spesimen (misalnya darah, cairan serebrospinal, urin, dan lainnya); hasil pengujian, dan dapat juga ditambahkan, unit pengukuran atau penafsiran, atau keduanya; rentang nilai acuan; keterangan mengenai keadaan spesimen jika tidak memenuhi patokan yang ditetapkan laboratorium untuk dapat diterima; dan catatan serta tanggal semua pengujian yang dilakukan.

Laboratorium harus segera memberi tahu pelanggan jika terdapat kesalahan dalam hasil pemeriksaan yang dilaporkan. Laboratorium sebaiknya segera melakukan tindakan perbaikan terhadap hasil pemeriksaan. Data sebelumnya, seperti hasil pengujian, penafsiran hasil, rentang rujukan; sebaiknya tetap disimpan untuk perbandingan dengan keterangan yang diperbaiki dan untuk secara jelas menunjukkan bahwa hasilnya telah diperbaiki. Selain itu, laboratorium harus memiliki tatanan yang mengenali karyawan pemeriksaan yang melakukan dan menyelesaikan perubahan hasil pengujian, berikut tanggal dan waktu. Catatan lain yang sesuai harus disimpan untuk perubahan hasil. Pengelola puncak laboratorium harus meninjau, menandatangani, dan memberi tanggal perubahan hasil, atau catatan tindakan perbaikan secara berkala yang sekurang-kurangnya satu kali dalam satu bulan. Laboratorium harus menyimpan salinan dari laporan asli dan laporan yang diperbaiki.

6.7 Tatanan Keterangan Laboratorium (*Laboratory Information System, LIS*)

LIS adalah alat yang ampuh untuk mengelola proses yang rumpil, memastikan kepatuhan terhadap peraturan, dan mendorong kerja sama berbagai laboratorium. Biasanya LIS mampu menyatukan proses ilmiah yang berbeda menjadi satu, bentuk yang sesuai dengan pelaporan yang lengkap, pengawasan dan kemampuan jaringan. Hasilnya adalah peningkatan pengelolaan data dan berbagi data yang sangat banyak - di dalam laboratorium dan di seluruh laboratorium.

Tujuan dari LIS, cara kerjanya dan keterkaitannya dengan perangkat atau program lain, harus dicatat dengan data sah dan hasil termasuk pemasukan data, pemindahan data, perhitungan, penyimpanan, dan pengambilan. Langkah-langkah yang tepat harus ada untuk memastikan mutu dan keterpaduan data melalui naskah karena keputusan pengelolaan tindakan terhadap pasien dan keputusan pengembangan produk didasarkan pada data laboratorium. Data abnormal dan normal harus digunakan untuk menguji tatanan. Setiap perubahan pada tatanan harus dicatat, dan pengelola puncak laboratorium harus menyetujui semua perubahan sebelum dikeluarkan untuk digunakan. Jalur audit berbasis waktu komputer harus digunakan oleh LIS. Kebijakan LIS harus memastikan bahwa akses LIS terbatas pada individu yang berwenang. Laboratorium harus memelihara tata kerja baku tertulis untuk menjalankan LIS dan harus sesuai

dengan kekhususan untuk kegiatan sehari-hari karyawan laboratorium serta pekerjaan harian karyawan teknologi keterangan. Naskah harus dipertahankan untuk menunjukkan bahwa semua pengguna tatanan komputer menerima pelatihan yang memadai, baik pada awalnya maupun setelah perubahan tatanan.

Tata kerja yang tercatat dan rencana kesiapsiagaan bencana harus ada untuk menjaga keberadaan data dan peralatan jika terjadi peristiwa merusak yang tidak terduga, misalnya kebakaran, banjir, dan sebagainya, atau kegagalan perangkat lunak dan/atau kegagalan perangkat keras, memungkinkan pemulihan layanan yang tepat waktu.

6.8 Penyimpanan Naskah dan Catatan

Penyimpanan naskah dan catatan harus dipertimbangkan dengan cermat karena tujuan utama pencatatan adalah menemukan keterangan ketika dibutuhkan. Cara penyimpanan naskah dan catatan dapat dilakukan dalam bentuk fisik (kertas), dan elektronik.

Penyimpanan naskah dan catatan dalam bentuk fisik (kertas) harus mempertimbangkan

- kuat — catatan kertas harus bertahan selama diperlukan. Ini harus dipastikan dengan mengikat halaman bersama, atau menggunakan buku terikat (*log register*). Halaman harus diberi nomor agar mudah diakses, dan gunakan tinta yang tahan lama;
- pemanfaatan — penyimpanan dengan cara fisik (kertas) harus dirancang sehingga keterangan yang ada di dalamnya dapat dengan mudah diambil kapan pun diperlukan;
- keamanan — naskah dan catatan harus disimpan di tempat yang aman. Pertimbangan keamanan juga termasuk menjaga kerahasiaan pasien. Harus diperhatikan untuk menjaga keamanan naskah dari bahaya lingkungan, seperti tumpahan, kebakaran, banjir atau kemungkinan lainnya;
- Keterlacakan — naskah dan catatan yang disimpan harus memungkinkan dapat digunakan untuk melacak spesimen di seluruh proses di laboratorium. Mereka juga dapat membantu untuk melihat siapa yang mengumpulkan spesimen, siapa yang menjalankan pengujian, dan apa hasil kendali mutu pengujian, termasuk penerbitan laporan. Ini penting jika ada pertanyaan

atau masalah tentang hasil laboratorium yang dilaporkan. Semua catatan harus ditandatangani, diberi tanggal, dan ditinjau untuk memastikan bahwa keterlacakan ini dapat dilakukan di seluruh laboratorium.

Tatanan penyimpanan secara elektronik pada dasarnya memiliki persyaratan yang sama dengan tatanan penyimpanan secara fisik (kertas). Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan, diantaranya

- tersimpan untuk waktu yang lama — tatanan cadangan sangat penting jika tatanan utama gagal. Penyimpanan sebaiknya menggunakan server eksternal dengan kapasitas memori yang cukup besar, dan disimpan juga di server awan (*cloud server*) dengan pengaman yang dijamin;
- keamanan — pengelola puncak laboratorium sebaiknya tatanan yang dilengkapi dengan tata kerja baku untuk membuat kode akses komputer untuk melindungi data yang juga dapat digunakan oleh karyawan yang telah mendapatkan izin untuk membuka dan masuk ke ruang data;
- keterlacakan — tatanan rekaman elektronik lebih mudah untuk mencari keterangan karena dapat menggunakan kata kunci sehingga lebih cepat untuk mendapatkan naskah yang dicari. Tatanan rekaman elektronik lebih mudah untuk melakukan penelusuran terhadap keterangan, atau data yang dicari.

Waktu penyimpanan catatan harus ditentukan di setiap laboratorium dengan mempertimbangkan sejumlah faktor di bawah ini, yakni

- lamanya waktu laboratorium perlu memiliki akses ke catatannya;
- persyaratan, atau acuan pemerintah yang menentukan waktu penyimpanan catatan;
- jika terjadi, keterlibatan laboratorium dalam penelitian berkelanjutan yang membutuhkan data bertahun-tahun;
- rentang waktu antara penilaian, atau audit laboratorium.

BAB 7

PENGELOLAAN KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA (K3)

Eko S. Pribadi dan Safika

7.1 Pengenalan risiko

Karyawan laboratorium berhadapan dengan berbagai risiko terkait dengan pekerjaannya. Risiko yang dihadapi tidak hanya terbatas pada karyawan yang sedang melakukan pengujian spesimen saja, tetapi juga karyawan lainnya. Hanya, memang tingkat keberbahayaan risikonya berbeda-beda. Risiko yang dihadapi karyawan dapat berupa bahaya fisik, bahan hayati bahaya, toksin, radio isotop, atau bahan lainnya seperti prion, organisme yang mengalami perubahan genetik (*genetic-modified organism*, GMO).

Pengelola laboratorium sebaiknya melakukan penilaian risiko dan memetakan risiko yang akan dihadapi oleh karyawan. Pemetaan risiko dapat digunakan untuk menyusun program mengurangi (mitigasi) risiko yang tepat dan efektif pada keseluruhan bangunan laboratorium. Pengelola dapat menyusun program pengembangan tata kelola keselamatan yang menggambarkan program yang harus dilakukan jika terjadi kecelakaan, cedera, atau pencemaran. Pengelola perlu menyimpan catatan risiko yang akan dihadapi karyawan terhadap bahaya, tindakan yang diambil saat terjadi, dan tata kerja yang dibuat untuk mencegah kejadian di masa depan.

7.1.1 Bahaya Fisik

Beberapa peralatan laboratorium memiliki peluang untuk mencederai karyawan laboratorium yang sedang bekerja dengannya. Karyawan laboratorium sebaiknya mempelajari dan memahami cara kerja

peralatan yang akan digunakannya dengan baik. Karyawan sebaiknya mengetahui titik-titik penting dari peralatan dan bagian dari peralatan yang berpeluang untuk menyebabkan cedera.

Pengelola laboratorium sebaiknya merancang dan melaksanakan pelatihan tentang tata kerja keselamatan khusus. Otoklaf, sentrifus, tabung gas terkompresi, dan tudung asap merupakan beberapa contoh peralatan yang memerlukan pelatihan keselamatan dan tindakan pencegahan untuk karyawan yang akan menggunakannya. Banyak peralatan laboratorium yang dapat menimbulkan bahaya sengatan listrik, dan beberapa peralatan dapat memancarkan gelombang mikro, atau radiasi berbahaya jika tidak digunakan atau dipelihara dengan baik.

Penyimpanan gas terkompresi di laboratorium merupakan salah contoh penting untuk melaksanakan tindakan pencegahan dari bahaya fisik. Laboratorium yang menggunakan tabung gas terkompresi sebaiknya memiliki tempat yang aman untuk meletakkan tabung-tabung gas yang digunakan. Tabung harus dirantai ke dinding agar tidak jatuh. Tutup pengaman harus diamankan di atas katup silinder setiap kali dipindahkan atau tidak berfungsi. Selang-selang harus selalu menjadi perhatian yang diutamakan. Tidak membiarkan selang yang terlihat retak-retak karena ini berisiko terhadap kebocoran gas.

Ada benda fisik lain yang dapat menjadi ancaman bagi karyawan. Jarum, pecahan kaca, dan benda tajam lainnya merupakan ancaman keselamatan kerja juga bagi karyawan. Oleh karena itu, benda-benda tersebut harus ditangani dan dibuang dengan tepat untuk mencegah risiko terjadinya luka, atau terinfeksi bahan hayati berbahaya melalui benda-benda tersebut pada karyawan laboratorium dan rumah tangga (*office boy/girls*). Petunjuk untuk pembuangan benda-benda tajam yang benar adalah

- menghindari memasang kembali tutup jarum. Jika pemasangan tutup jarum dinilai sangat perlu dan penting, maka cara yang benar adalah letakkan satu tangan di bagian belakang jarum, dan tangan yang lain digunakan untuk meletakkan penutup ke jarumnya;

- masukkan benda tajam ke dalam wadah khusus yang tahan bocor. Beri label wadah dengan label bertuliskan “BENDA TAJAM”. Jika benda tajam bukan merupakan bahaya, maka copot semua tanda, atau simbol bahaya hayati. Wadah ditutup dengan rapat.

Gelas-gelas laboratorium dan peralatan plastik juga dianggap sebagai benda tajam yang memerlukan tata cara khusus untuk pembuangannya. Gelas laboratorium dan peralatan plastik, termasuk barang apapun yang dapat menusuk kantong limbah biasa, dapat dianggap membahayakan penanganan limbah. Gelas laboratorium harus diletakkan di dalam kotak kardus agar aman selama dibawa melalui gedung. Berbagai bentuk kotak kardus dapat digunakan, asalkan kokoh dan dengan ukuran yang tidak akan lebih dari 20 kg ketika penuh. Gelas laboratorium yang tercemar harus dihilangkan dulu cemarannya dengan cara yang tepat sebelum dibuang.

Pengelola laboratorium sebaiknya membuat aturan untuk jangan pernah menggunakan kotak untuk pembuangan:

- benda tajam;
- bahan hayati berbahaya yang belum disucihamakan dengan otoklaf;
- limbah cair;
- peralatan gelas, atau peralatan plastik laboratorium yang tercemar bahan kimia;
- wadah kimia yang tidak bisa dibuang sebagai limbah padat biasa.

Kryogen (*cryogens*) dan Es Kering. Kryogen adalah zat yang digunakan untuk menghasilkan suhu yang sangat rendah (di bawah suhu -153°C), seperti nitrogen cair (LN_2) yang memiliki titik didih pada suhu -196°C . Bahan lain yang sering digunakan juga adalah karbon dioksida padat, atau es kering yang langsung berubah menjadi gas karbon dioksida pada suhu -78°C . Pengiriman spesimen sering dilakukan dalam kemasan yang disertai dengan es kering, diawetkan dengan nitrogen cair, atau menggunakan teknik yang memanfaatkan cairan kriogenik, seperti penggilingan spesimen kriogenik. Kegiatan ini dinilai memiliki risiko bahaya di laboratorium. Bahan kriogenik dapat menyebabkan kulit

seperti terbakar ketika terciprat oleh zat ini, kesulitan bernafas ketika terjadi kebocoran zat yang mengambil oksigen di sekitar karyawan yang sedang bekerja, terjadi ledakan karena tekanan yang begitu kuat dan karena bahan kimia.

Kelistrikan. Karyawan yang bekerja di laboratorium juga berisiko terpapar bahaya listrik, seperti sengatan listrik, kebakaran, dan ledakan. Kabel listrik yang rusak dapat menyebabkan sengatan listrik. Kabel listrik yang fleksibel dapat rusak oleh pinggir pintu atau jendela, oleh *stapler* dan pengencang, oleh peralatan yang menggulungnya, atau mungkin hanya karena sudah aus/tua. Risiko tersengat listrik dapat disebutkan sejumlah faktor, seperti peralatan, atau kabel listrik yang salah; wadah dan penghubung yang rusak; dan praktik kerja yang tidak aman.

Kebakaran. Kebakaran adalah bahaya serius paling umum yang dihadapi karyawan di laboratorium. Pelatihan dan tata kerja baku pencegahan kebakaran yang tepat dapat memperkecil kemungkinan kebakaran yang tidak disengaja. Namun demikian, karyawan laboratorium masih harus siap menghadapi darurat jika terjadi kebakaran. Semua wadah infeksiif harus ditempatkan ke dalam otoklaf, inkubator, lemari es, atau lemari pembeku untuk penahanan selama menangani kebakaran laboratorium. Laboratorium yang menggunakan pelarut dalam jumlah berapapun, memiliki peluang untuk memicu kebakaran kilat, ledakan, penyebaran api yang cepat, dan toksisitas tinggi dari produk pembakaran (panas, asap, dan api).

Lockout/Tagout. Belum ada padanan Bahasa Indonesia untuk menjelaskan istilah ini. Namun, kedua istilah ini menjelaskan tentang cedera yang mungkin diterima oleh karyawan yang sedang memperbaiki peralatan di laboratorium. Cedera dapat diperoleh karena adanya pengeluaran energi yang tidak terduga, menghidupkan peralatan sesaat setelah selesai diperbaiki, atau lepasan energi yang tersimpan di dalam alat yang baru selesai diperbaiki. Pengelola laboratorium sebaiknya merancang dan menerapkan tata kerja baku “Penguncian/*Tagout*” yang di dalamnya mensyaratkan pengambilan dan penerapan praktik dan tata kerja untuk mematikan peralatan, memutuskan dari sumber energinya, dan mencegah pelepasan energi yang berpotensi berbahaya saat pemeliharaan dan kegiatan pelayanan sedang dilakukan.

Tujuan utamanya adalah untuk mencegah paparan berbahaya terhadap karyawan dan kemungkinan kerusakan peralatan. Di bawah tata kerja baku tersebut, istilah “tak terduga” juga mencakup situasi kegiatan dan/atau pemeliharaan dilakukan selama kegiatan produksi normal yang sedang berlangsung jika

- seorang karyawan diharuskan untuk melepaskan, atau menyambung pintas (*bypass*) pelindung mesin, atau perangkat keselamatan lainnya, atau
- seorang pekerja diharuskan untuk menempatkan bagian tubuhnya pada titik operasi, atau ke area pada mesin, atau peralatan yang memproses pekerjaan sedang dilakukan, atau ke zona bahaya yang terkait dengan operasi mesin.

Cedera ergonomik. Karyawan yang bekerja di laboratorium melakukan kegiatan/gerakan yang berulang dan terkesan monoton. Mereka juga berisiko mendapatkan cedera dari pekerjaannya tersebut. Risiko didapat dari pekerjaan rutin laboratorium, seperti melakukan pengambilan cairan menggunakan pipet, melakukan pengamatan menggunakan mikroskop, mengerjakan pemotongan jaringan menggunakan pemotong mikrotom, melakukan penghitungan sel menggunakan kamar hitung (*counting chamber*), dan menulis menggunakan papan kunci (*keyboard*) komputer. Posisi dan gerakan tubuh yang tidak ergonomik akan memicu cedera dalam bentuk sendi tertekan, tendon meradang, saraf terjepit dan aliran darah terhambat. Posisi berdiri dan bekerja dalam posisi canggung di depan BSC juga dapat menimbulkan masalah ergonomik.

Pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan masalah ergonomik ini. Mereka sebaiknya mengendalikan faktor-faktor risiko yang berhubungan dengan ergonomi laboratorium. Pengelola laboratorium dapat mengurangi kemungkinan cedera akibat pekerjaan sambil meningkatkan kenyamanan, produktivitas, dan kepuasan kerja karyawan. Selain panduan ergonomi umum, pengusaha laboratorium diingatkan tentang beberapa penyesuaian sederhana yang dapat dilakukan di tempat kerja. Pengelola laboratorium sebaiknya bekerja sama dengan lembaga-lembaga yang memiliki kewenangan dalam keselamatan dan kesehatan kerja untuk menyusun tata kerja baku yang terkait dengan masalah pengendalian cedera ergonomik.

Radiasi pengion. Sejumlah laboratorium mungkin saja menggunakan radioisotop dalam tata kerja pengujian pelayanan. Radiasi pengion dapat saja dilepaskan oleh radioisotop yang digunakan. Sumber radiasi ini dapat menimbulkan risiko kesehatan yang cukup besar bagi pekerja yang terkena dampak jika tidak dikendalikan dengan benar. Pengelola laboratorium sebaiknya bekerja sama dengan lembaga yang memiliki kewenangan untuk mendapatkan masukan tentang pencegahan dan pengendalian risiko yang disebabkan oleh penggunaan radioisotop. Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) merupakan lembaga yang memiliki kewenangan di Indonesia untuk mengawasi penggunaan radioisotop.

Semua area yang dijadikan tempat penggunaan, atau penyimpanan bahan radioaktif harus diberi tanda “BAHAYA RADIASI” seperti yang disajikan dalam Gambar 6. Selain itu, dilakukan pembatasan dengan hanya karyawan yang berwenang saja yang diperbolehkan untuk masuk ke area tersebut.

Tujuan utama program perlindungan radiasi adalah (1) untuk membatasi masuknya radionuklida ke dalam tubuh manusia (melalui makanan, penghirupan, penyerapan, atau melalui luka terbuka) hingga jumlah terendah yang dapat diterima secara wajar (*as low as reasonably achievable, ALARA*) dan selalu dalam batas yang ditetapkan; dan (2) untuk membatasi paparan radiasi eksternal ke tingkat yang berada dalam batas dosis yang ditetapkan dan sejauh di bawah batas ini yang dapat diterima secara wajar.



Gambar 6 Tanda bahaya radiasi
(Sumber: Dreamstime
2020)

Pengelola laboratorium bersama dengan lembaga yang memiliki kewenangan sebaiknya menyusun dan memiliki rencana tindakan pencegahan dan pemantauan karyawan yang mungkin memiliki risiko terpapar bahaya radiasi. Perangkat pemantauan, seperti lencana film, *thermoluminescent dosimeter* (TLD), dosimeter saku, atau yang lainnya harus disediakan dan digunakan untuk mengukur paparan radiasi seseorang terhadap sumber gamma, neutron, beta energetik, dan Xray. Salah satu perangkat pemantauan baku adalah lencana *clip-on*, atau lencana dering yang bertuliskan nama karyawan, tanggal masa pemantauan, dan nomor pengenalan unik. Pengelola laboratorium bisa bekerja sama dengan lembaga/instansi yang menyediakan layanan komersial pengadaan dan pengelolaan lencana yang diperlukan.

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki program penggunaan radioisotop yang senarai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia. Pengelola sebaiknya membuat hubungan yang baik dengan lembaga/instansi berwenang dalam perizinan dan penggunaan radioisotop.

Radiasi Non-pengion. Satu lagi risiko yang perlu mendapatkan perhatian bagi pengelola laboratorium adalah radiasi non-ion. Radiasi jenis ini terbentuk dari serangkaian gelombang energi yang terdiri dari medan listrik dan magnet yang bergerak berulang-ulang (*oscillation*) dengan kecepatan cahaya. Radiasi non-ionisasi meliputi spektrum ultraviolet (UV), cahaya tampak, inframerah (*infrared*, IR), gelombang mikro (*microwave*, MW), frekuensi radio (*radio frequency*, RF), dan frekuensi sangat rendah (*extremely low frequency*, ELF). Laser (*light amplification by stimulated emission of radiation*) umumnya bekerja pada frekuensi UV, cahaya tampak, dan IR. Radiasi non-ion ditemukan dalam berbagai bentuk pekerjaan di laboratorium dan dapat menimbulkan risiko kesehatan yang tidak ringan bagi karyawan yang berisiko terpapar jika tidak dikendalikan dengan baik.

Radiasi frekuensi sangat rendah (ELF) bekerja pada frekuensi 60 HZ yang dihasilkan dari saluran listrik, kabel listrik, dan peralatan listrik. Sumber paparan yang tinggi termasuk tungku induksi ELF dan saluran listrik tegangan tinggi.

Radiasi gelombang mikro diserap di dekat kulit, sedangkan radiasi frekuensi radio dapat diserap ke seluruh tubuh. Keduanya akan merusak jaringan melalui pemanasan jika terpapar dalam kekuatan yang cukup tinggi. Sumber radiasi frekuensi radio dan gelombang mikro dapat berasal dari pemancar radio dan telepon seluler (ponsel).

Kulit dan mata menyerap radiasi inframerah (IR) sebagai panas. Karyawan yang mendapatkan paparan berlebihan akan merasakan panas dan nyeri. Sumber radiasi infra merah diantaranya lampu panas dan laser infra merah.

Frekuensi yang terlihat berbeda dari spektrum elektromagnetik (EM) “dilihat” oleh mata kita sebagai warna yang berbeda. Pencahayaan yang baik dapat mendorong peningkatan hasil, dan dapat membantu mencegah kecelakaan yang terkait dengan keadaan pencahayaan yang buruk. Radiasi yang terlihat berlebihan dapat merusak mata dan kulit.

Radiasi ultraviolet (UV) memiliki rentang energi foton yang tinggi dan sangat berbahaya karena biasanya tidak ada gejala langsung dari paparan berlebihan. Sumber radiasi UV di laboratorium diantaranya lampu hitam dan laser UV.

Laser biasanya memancarkan radiasi optik (UV, sinar tampak, IR) yang berisiko dengan adanya bahaya pada mata dan kulit. Laser yang umum digunakan diantaranya laser IR CO₂; helium - neon, neodmium YAG, dan laser yang terlihat ruby, dan laser UV Nitrogen.

Suara bising. Pengelola laboratorium sebaiknya juga memperhatikan risiko suara bising yang diterima oleh karyawan yang bekerja di laboratorium. Karyawan laboratorium akan berisiko terpapar oleh suara kebisingan dari penggunaan penganalisis besar (misalnya penganalisis kimia), lemari asam, lemari pengaman biologik, inkubator, sentrifus (terutama ultrasentrifus), mesin cuci sel, sonikator, motor pengaduk, kipas angin dan kompresor untuk kryostat, lemari pendingin, sentrifus berpendingin, dan lemari pembeku. Sentrifus berpendingin kecepatan tinggi saja dapat menghasilkan tingkat kebisingan setinggi 65 dBA. Dering telepon menghasilkan suara sebesar 80 dBA.

Tingkat kebisingan dapat dipantau dan diukur menggunakan dosimeter. Suara bising yang akan menjadi perhatian pengelola laboratorium adalah suara yang memiliki tingkat kebisingan sebesar ≥ 85 dBA dalam masa bekerja selama lebih dari delapan jam kerja. Pengelola laboratorium harus membekali karyawan dengan alat pelindung telinga yang mengurangi risiko dari suara bising tersebut. Menurut OSHA (2011), program pemantauan yang disusun oleh pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan hal-hal berikut:

- semua tingkat suara yang terus-menerus (kontinu), terputus-putus (*intermittent*), dan impulsif dari 80–130 dBA harus dimasukkan dalam pengukuran kebisingan;
- peralatan yang digunakan untuk mengukur paparan kebisingan terhadap karyawan harus dikalibrasi untuk memastikan ketepatan pengukuran; dan
- pemantauan harus diulang setiap kali perubahan dalam produksi, proses, peralatan, atau kendali meningkatkan paparan kebisingan.

Dampak kebisingan yang terus-menerus terhadap kesehatan dapat menyebabkan gejala yang berhubungan dengan cekaman berikut

- depresi;
- lekas marah;
- berkurangnya pemusatan perhatian di tempat kerja;
- mengurangi efisiensi dan menurunkan kinerja;
- gangguan pendengaran yang disebabkan oleh kebisingan;
- *tinnitus* (misalnya dering di telinga); dan
- meningkatnya kesalahan dalam pekerjaan di laboratorium.

Beberapa langkah yang dapat dilakukan untuk mengurangi kebisingan di laboratorium diantaranya

- memindahkan peralatan yang menghasilkan suara bising, misalnya lemari pembeku, lemari pendingin, inkubator, dan sentrifus) dari laboratorium ke ruang peralatan;

- menempatkan kompresor untuk ruangan dengan suhu terkendali dari jarak jauh; dan
- memberikan perawatan akustik pada langit-langit dan dinding.

Jalan, Tergelincir dan Jatuh. Lantai basah atau terdapat tumpahan dapat menyebabkan terpeleset/tersandung/jatuh dan kemungkinan cedera lainnya. Pengelola laboratorium sebaiknya merancang dan menerapkan tata kerja baku untuk menghindari keadaan tersebut dengan menyatakan

- menjaga lantai tetap bersih dan kering. Selain menjadi pemicu bahaya terpeleset, permukaan yang basah terus-menerus meningkatkan pertumbuhan cendawan, dan bakteri yang dapat menyebabkan infeksi;
- memberi tanda peringatan (hati-hati) untuk area lantai basah;
- jika keadaan basah masih terjadi, maka harus dibuat pengaliran cairan, dan menyediakan lantai palsu, landasan kering, tikar, tempat berdiri kering lainnya, atau menyediakan alas kaki tahan air yang sesuai;
- semua karyawan harus menjaga semua tempat kerja dalam keadaan bersih dan tertib serta dalam kondisi sanitasi yang baik;
- menjaga lorong/selasar tetap bersih dan dalam kondisi baik, tanpa ada halangan di, atau di gang yang bisa menimbulkan bahaya. Menyediakan colokan listrik lantai untuk peralatan sehingga kabel listrik tidak perlu melewati jalur;
- menjaga agar pintu keluar bebas dari halangan. Jalan ke pintu keluar harus tetap bersih dari penghalang;
- memastikan tumpahan dilaporkan dan segera dibersihkan;
- merapihkan area kerja yang berantakan, atau terhambat;
- menggunakan tatanan tata graha yang berhati-hati, seperti menggunakan rambu peringatan, membersihkan hanya satu sisi lorong pada satu waktu, dan memberikan pencahayaan yang baik untuk semua aula dan tangga untuk membantu mengurangi kecelakaan, terutama pada malam hari;

- memerintahkan karyawan, atau siapa pun untuk menggunakan pegangan di tangga, untuk menghindari kecepatan yang tidak semestinya, dan untuk menjaga pandangan yang tidak terhalang dari tangga. Bahkan, jika diperlukan dapat meminta bantuan untuk membawa beban yang besar;
- menghilangkan permukaan lantai yang tidak rata;
- menerapkan praktik kerja yang aman, bahkan di ruang kerja yang sempit;
- menghindari posisi yang canggung, dan menggunakan peralatan yang membuat pengangkatan menjadi lebih mudah.

7.1.2 Bahaya Kimia

Cukup banyak pencemar udara dalam bentuk bahan kimia. Ada lebih dari 400 bahan kimia yang dinilai memiliki peluang untuk mencederaikan karyawan yang sedang bekerja di laboratorium. Beberapa bahan kimia ini biasanya digunakan di laboratorium, seperti toluena, xylene, dan akrilamida. Toluena dan xylene adalah pelarut yang digunakan untuk memperbaiki spesimen jaringan dan membilas noda. Mereka terutama ditemukan di laboratorium histologi, hematologi, mikrobiologi dan sitologi. Akrilamida biasanya ditemukan di laboratorium penelitian dan digunakan untuk membuat jel poliakrilamida untuk pemisahan makromolekul, seperti DNA, protein, dan sebagainya, menggunakan teknik elektroforesis.

7.1.3 Bahaya Bahan Hayati

Coelho dan Garcia Diez (2015) menyatakan bahwa jasad renik patogen hanya mewakili sebagian kecil dari bahaya hayati yang menjadi perhatian dalam pelaksanaan kegiatan di laboratorium. Pentingnya kendali terhadap mereka didasarkan pada peluang ancamannya terhadap manusia, hewan, dan juga pertanian. Selain itu, mereka bertanggung jawab atas infeksi yang meluas hingga bersifat pandemi, seperti yang disebabkan virus SARS-COV2 yang menyebabkan pengeluaran biaya penanganan dengan biaya ekonomi yang besar dan akibatnya terhadap lingkungan (Erdem dan Akova 2012).

Selain itu, virus baru terus muncul yang mengancam kehidupan manusia dan hewan. Semua karyawan laboratorium yang bekerja dengan spesimen hayati berpeluang terpapar oleh sejumlah bahan infeksius dan berisiko terhadap spesimen dan biakan klinis. Karena agen berbahaya dapat ditularkan di laboratorium melalui pernafasan (inhalasi), inokulasi, atau melalui kulit, maka semua karyawan yang bekerja di laboratorium dan bekerja dengan spesimen yang kemungkinan mengandung agen patogen perlu memiliki pengetahuan mengenai karakter agen patogen tersebut (Corrao *et al.* 2012).

Selain virus, ada jenis jasad renik lainnya yang juga menjadi risiko hayati, seperti bakteri, rickettsia, kapang, khamir, dan parasit. Ada kekhawatiran juga terhadap vaksin baru, alat diagnostika, atau agen terapeutika yang beberapa diantaranya dibuat melalui teknik rekayasa genetika (Doblhoff-Dier dan Collins 2001). Saat ini, perhatian utama keselamatan hayati (*biosafety*) adalah karena munculnya penyakit baru (*new emerging diseases*), atau munculnya kembali penyakit yang sudah terkendali (*re-emerging diseases*) (Turgeon 2016). Karyawan yang bekerja di laboratorium klinik/mikrobiologi berhadapan dengan risiko terpaparnya dengan agen-agen hayati berbahaya (Kozajda dan Szadkowska-Stanczyk 2011).

Beberapa agen hayati berbahaya yang dinilai memiliki risiko kesehatan terhadap karyawan yang bekerja di laboratorium disajikan di bawah ini.

Antraks. Antraks adalah penyakit menular akut dan bersifat zoonotik yang disebabkan oleh bakteri berbentuk batang dan juga mampu menghasilkan spora, yaitu *Bacillus anthracis*. Manusia dan hewan terinfeksi oleh bakteri ini melalui sentuhan dengan hewan penderita, memakan hasil hewan, atau hasil kebun/rumput yang tercemari oleh spora *B. anthracis*.

Flu burung. Flu burung disebabkan oleh virus Influenza H5N1. Virus ini biasanya berada di saluran usus unggas air dan burung pantai, dan mereka tidak memperlihatkan tanda-tanda penyakit. Namun, ketika ditularkan ke unggas domestik, seperti ayam, mereka dapat menyebabkan penyakit menular yang mematikan, avian influenza (*high*

pathogenic avian influenza, HPAI) yang sangat patogen. Virus Influenza H5N1 dianggap memiliki sifat zoonotik (Kalthoff *et al.* 2010; Echeverry dan Rodas 2011)

Botulisme. Botulisme berkaitan dengan racun botulinum yang dihasilkan oleh *Clostridium botulinum*. Kasus botulisme biasanya dikaitkan dengan makanan yang diawetkan. Selain digunakan untuk alat kecantikan, racun botulinum juga dapat dijadikan senjata hayati yang berbahaya (Berger *et al.* 2016).

Patogen yang berperantara makanan. Penyakit berperantara makanan disebabkan oleh virus, bakteri, parasit, racun, logam, dan prion (partikel protein mikroskopik). Sejumlah patogen yang melakukan infeksi berperantara makanan diantaranya *Campylobacter*, *Salmonella*, *Cyclospora*, *Listeria*, *Escherichia coli* penghasil toksin Shiga (Shiga Toxin *E. coli*, STEC), *Shigella*, *Vibrio*, dan *Yersinia*. Di Amerika Serikat, beberapa patogen yang menginfeksi melalui makanan memiliki kecenderungan yang meningkat (Alexander *et al.* 2015; Tack *et al.* 2020).

Virus. Saat ini, penelitian mengenai virus sangat berkembang seiring dengan perkembangan bidang bioteknologi dan biomedik, seperti penyakit virus, vaksin baru, atau GMO. Beberapa kejadian LAI yang disebabkan oleh virus, seperti infeksi oleh *human haemorrhagic virus*, *human immunodeficiency virus*, virus West Nile, virus Dengue, atau virus Marburg telah dilaporkan (Gaidamovich *et al.* 2000; Britton *et al.* 2011; Pavlin 2014; Peng *et al.* 2018; CDC 2019). Virus Hanta ditularkan ke manusia dari kotoran, urin, atau air liur tikus dan tikus yang dikeringkan. Pekerja laboratorium hewan dan orang yang bekerja di laboratorium berisiko lebih tinggi terinfeksi virus ini (Gaidamovich *et al.* 2000).

Penyakit Legionnaires. Penyakit Legionnaires adalah penyakit bakteri yang umumnya terkait dengan aerosol dari kanal pendingin udara, terutama yang terpasang di gedung-gedung bertingkat. Kanal pendingin udara yang tidak dirawat dengan baik menjadi sumber berkembangnya bakteri *Legionella pneumophila* (Mercante dan Winchell 2015).

Kapang dan khamir. Kapang dan khamir menghasilkan dan melepaskan jutaan spora ke udara, air, atau serangga yang mungkin memiliki efek negatif pada kesehatan manusia. Efek yang ditimbulkan dapat berupa reaksi alergi, asma, dan masalah pernapasan lainnya. Beberapa khamir dimorfik, seperti *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, dan *Histoplasma capsulatum* diketahui memiliki peran yang cukup penting dalam LAI (Weinstein dan Singh 2009).

Risin (*ricin*). Ricin adalah salah satu racun tanaman yang paling beracun dan mudah dibuat. Di Indonesia, racun ini dapat dibuat dari biji pohon jarak, *Ricinus communis*. Ricin ternyata dapat dibuat sebagai senjata hayati yang berbahaya dan menjadi ancaman serius dalam kegiatan bioterorisme (Campbell 2015).

Sindrom Pernapasan Akut Parah (*severe acute respiratory syndrome*, SARS). SARS adalah penyakit pernapasan yang disebabkan oleh virus dan ketika muncul terkadang fatal (Weinstein dan Singh 2009).

Cacar. Cacar adalah penyakit yang sangat menular yang khas manusia. Diperkirakan tidak lebih dari 20% populasi memiliki kekebalan dari vaksinasi sebelumnya. Virus variola, agen penyebab cacar (Hsu *et al.* 2015).

Tularemia. Tularemia juga dikenal sebagai “demam kelinci” atau “demam rusa terbang” dan sangat menular. Penyakit ini disebabkan oleh bakteri *Francisella tularensis*. Bakteri ini juga dapat dijadikan senjata hayati yang berbahaya (Shapiro dan Schwart 2002).

Demam Berdarah Virusi (*viral haemorrhagic fever*, VHF). Demam berdarah yang disebabkan oleh virus ini merupakan salah satu bentuk senjata hayati. VHF dapat menyebabkan penyakit parah yang mengancam jiwa dengan tingkat kematian yang tinggi (Cobo 2016).

Brucellosis. *Brucella* sp. merupakan agen hayati penting yang perlu mendapat perhatian dalam pekerjaan di laboratorium (Knudsen *et al.* 2013; Purvis *et al.* 2017). Infeksi dengan bakteri ini di laboratorium karena sentuhan langsung dengan spesimen, pencemaran kulit, percikan di selaput lendir, konjungtiva, atau tertusuk jarum (Ergönül *et al.* 2004; Rodrigues *et al.* 2013; Lowe *et al.* 2015). Ada kasus infeksi

yang dilaporkan karena makan dan minum di dekat bangku pengolahan kultur, dan kurangnya peralatan perlindungan pribadi saat menangani bahan infeksi (Ergönül *et al.* 2004; Singh 2009).

Mycobacterium tuberculosis. LAI yang disebabkan oleh bakteri *M. tuberculosis* mencapai tiga sampai sembilan kali lebih besar di antara petugas laboratorium dibandingkan masyarakat umum (Singh 2009). Namun, tuberkulosis yang didapat di laboratorium sulit dilacak karena penyebaran lingkungan dari jasad renik patogen serta kronisitas infeksi, karena infeksi dapat terjadi di luar tempat kerja (Coelho dan Garcia Diez 2015; Peng *et al.* 2018). Risiko terbesar LAI terhadap *M. tuberculosis* untuk petugas laboratorium yang menangani *M. tuberculosis* dikaitkan dengan bentuk aerosol. Ada beberapa kasus LAI oleh *M. tuberculosis* yang dilaporkan terkait dengan tata kerja isolasi yang tidak memadai dan volume spesimen yang banyak ditangani (Kao *et al.* 1997). Pemeriksaan terhadap spesimen yang diduga mengandung *M. tuberculosis* harus dilakukan di dalam BSC-II, atau III (Weinstein dan Singh 2009).

Neisseria meningitidis. Penyakit meningokokus yang didapat di tempat kerja adalah tidak biasa. Namun, beberapa LAI yang disebabkan oleh bakteri ini telah dilaporkan (Boutet *et al.* 2001; Sejvar *et al.* 2005; Byers 2013).

Patogen dalam darah. Karyawan yang bekerja di laboratorium mendapatkan risiko terpapar sejumlah patogen yang ada di dalam spesimen darah atau bahan menular lainnya (*other pathogen infectious materials*, OPIM), seperti *human immunodeficiency virus* (HIV), virus hepatitis B (HBV), virus hepatitis C (HCV), dan lainnya. Risiko yang dihadapi oleh karyawan laboratorium yang sedang melakukan pemeriksaan spesimen dapat terjadi dari tertusuk jarum suntik, atau terciprat darah yang tercemari HBV, HCV, atau HIV. Faktor-faktor lain yang mempengaruhi risiko tersebut diantaranya keadaan kesehatan karyawan yang bersangkutan, volume darah yang diperiksa, kandungan virus di dalam darah, kedalaman tusukan jarum suntik, dan lain lain.

OSH (2011) dan OIE (2019) menyatakan darah sebagai darah manusia dan hewan, bagian dari darah manusia dan hewan, dan barang yang dibuat dari darah manusia dan hewan. Sementara, OPIM diartikan sebagai (1) cairan tubuh manusia dan hewan, seperti semen, cairan vagina, cairan serebrospinal, cairan sinovial, cairan rongga dada, cairan perikardial, cairan peritoneum, cairan amniotik, air liur dalam perlakuan terhadap gigi, cairan tubuh apa pun yang tercemari oleh darah, dan semua cairan tubuh lainnya yang tidak dapat dibedakan antara cairan tubuh; (2) setiap jaringan, atau organ yang tidak tetap (selain kulit utuh) dari manusia dan hewan (hidup atau mati); dan (3) biakan sel, atau jaringan yang mengandung HIV, atau HBV, biakan organ, dan media biakan yang mengandung HBV, atau larutan lainnya; dan darah, organ, atau jaringan lain dari hewan percobaan yang terinfeksi HIV atau HBV.

Pengelola puncak laboratorium sebaiknya menyusun acuan rencana pengendalian paparan tertulis, memberikan pelatihan kepada karyawan yang bekerja dengan spesimen termaksud dan cara menangani bila terjadi paparan, dan mematuhi persyaratan acuan-acuan lainnya yang ada di laboratorium terkait dengan pemeriksaan darah dan OPIM.

7.1.4 Hewan Transgenik

Kegiatan laboratorium yang menggunakan hewan transgenik yang mungkin saja terinfeksi oleh agen hayati berbahaya memerlukan penilaian risiko yang tepat. Penggunaan hewan transgenik harus dilakukan di dalam fasilitas dan peralatan penahanan khusus. Penahanan khusus harus dapat mengatasi risiko partikel aerosol, seperti dalam studi tuberkulosis atau limfositik koriomeningitis, dan hewan seperti unggas yang terinfeksi influenza (OSHA 2011; Shinnick dan Gilpin 2012; OIE 2019).

7.1.5 Hewan-hewan Percobaan

Sejumlah laboratorium menggunakan hewan coba untuk melakukan penelitian-penelitian biomedik, diagnostika hayati (misalnya dalam kegiatan pengenalan bakteri *B. anthracis*), untuk menghasilkan bahan-bahan serologik, dan untuk kepentingan lainnya. Ragam hewan percobaan yang digunakan pun berbeda-beda tergantung kegiatan utama

laboratorium. Ada laboratorium yang menggunakan mencit, tikus, marmot, kelinci, ayam, dan kera (*non-human primate*). Laboratorium yang menggunakan hewan percobaan biasanya memiliki unit/fasilitas tersendiri untuk mengelola hewan percobaan tersebut. Pengelola puncak sebaiknya memiliki tata kerja baku pengelolaan fasilitas dan hewan percobaan. Pengelola puncak sebaiknya juga mempekerjakan dokter hewan, baik dalam pola kerja penuh waktu, atau paruh waktu. Dokter hewan tersebut bertanggung jawab dalam mengelola fasilitas dan hewan percobaan, termasuk yang berkaitan kode etik penggunaan hewan percobaan untuk penelitian dan kesejahteraan hewannya.

Karyawan yang bertugas mengelola fasilitas hewan coba sebaiknya memiliki pengetahuan yang memadai untuk melaksanakan tugasnya dan telah mendapatkan pelatihan bersertifikat untuk mengelola fasilitas hewan percobaan. Karyawan yang bersangkutan harus menekan risiko digigit, dicakar, dan/atau terkena cairan dan jaringan tubuh hewan. Kejadian yang umum dilaporkan oleh karyawan yang bekerja di fasilitas hewan percobaan yang bekerja dengan hewan kecil adalah terkilir, kejang, mendapat gigitan, dan alergi. Dari risiko-risiko tersebut, alergi merupakan risiko yang paling sering dihadapi oleh karyawan yang bekerja di fasilitas hewan percobaan. Sumber alergen, yakni bahan yang memicu terjadinya alergi, dapat berupa gigitan hewan, bulu dan ekskresi hewan (saliva, urin), debu kandang, dan paparan-paparan lainnya ke alat pernafasan.

Risiko lain yang menjadi ancaman bagi karyawan adalah zoonosis yang berasal dari hewan percobaan (Kluzik *et al.* 2016). Karyawan yang bekerja di fasilitas hewan percobaan harus memperhatikan risiko ini. Mereka yang dalam keadaan kesehatan sedang sakit menahun (kronis), mengalami penurunan kekebalan tubuh (*immunodeficiency*), yang sedang hamil, atau pun yang akan merencanakan hamil sebaiknya berbicara dulu dengan dokter sebelum bekerja dengan hewan percobaan. Pengelola laboratorium sebaiknya memperhatikan hasil pembicaraan antara karyawan termaksud dengan dokternya untuk mengeluarkan kebijakan yang tepat. UIOWA (2020) menyarankan kebijakan yang diambil oleh pengelola laboratorium, diantaranya

- rekam medik dan pekerjaan;
- hasil pemeriksaan kesehatan;
- titer *Q-fever* yang diperiksa dalam rentang setahun terakhir;
- penyimpanan serum yang akan digunakan sebagai patokan dasar;
- titer toksoplasma tahunan;
- spirometri;
- audiometri;
- vaksinasi rabies;
- vaksinasi lainnya yang dianggap perlu, misalnya vaksinasi terhadap Hepatitis A, Hepatitis B, diphtheria-tetanus, measles, influenza, dan yang lainnya.

Zoonosis yang dapat diperoleh dari rodensia, sebagai contoh yang dijadikan hewan percobaan diantaranya demam karena gigitan (biasanya oleh infeksi *Streptobacillus moniliformis* dan *Spirillum minus*), tularemia, infeksi virus hanta, virus *kboriomeningitis limfositik*, *leptospirosis*, *salmonelosis*, dan *campylobacteriosis*. Zoonosis lainnya adalah toksoplasmosis, infeksi yang disebabkan oleh *Toxoplasma gondii*, yang ditularkan oleh kucing; *Q-fever*, infeksi yang disebabkan oleh *Coxiella burnetii*, yang ditularkan oleh domba dan ruminansia kecil lainnya. Risiko dapat diperkecil oleh karyawan dengan cara

- jangan makan, minum, merias wajah, atau menggunakan berbasis tembakau saat menangani hewan, atau di area perumahan hewan;
- mengenakan perlindungan pernapasan ketika sedang bekerja di fasilitas hewan percobaan;
- mengenakan sarung tangan saat menangani hewan, jaringan hewan, cairan dan limbah tubuh, dan mencuci tangan setelah melakukannya;
- mengenakan pakaian pelindung khusus, seperti jas lab saat menangani hewan pengerat. Mencuci pakaian yang kotor terpisah dari pakaian pribadi dan lebih baik dicuci di fasilitas hewan percobaan;

- melaporkan hewan yang sakit sehingga mereka dapat menerima perawatan;
- menjaga kebersihan area hewan dan melakukan disinfeksi peralatan setelah menggunakannya pada hewan atau di area hewan;
- mencuci luka gigitan, atau cakaran secara menyeluruh dan laporkan mengenai cedera tersebut.

Pengelola laboratorium sebaiknya menggunakan hewan percobaan yang dipastikan bebas dari patogen (*pathogen-specific free*, SPF). Jika hewan percobaan disediakan oleh pihak ketiga, maka pengelola laboratorium sebaiknya meminta jaminan mengenai penyediaan hewan percobaan SPF ini. Lebih lagi bila hewan percobaan tersebut bersertifikat.

7.2 Infeksi yang Diperoleh Laboratorium (*Laboratory-Acquired Infection, LAI*)

Istilah LAI merujuk pada semua infeksi yang didapat melalui pekerjaan laboratorium, atau kegiatan terkait laboratorium dengan, atau tanpa timbulnya infeksi, dan hasil dari paparan pekerjaan terhadap agen infeksi (Coelho dan Garcia Diez 2015; Peng *et al.* 2018). Hanya ada beberapa laporan infeksi yang didapat di laboratorium dan kecelakaan dengan GMO (Kimman *et al.* 2008). LAI dapat terjadi di laboratorium hayati selama pelaksanaan penelitian dan penyelidikan. Selain itu, semakin tinggi tingkat keamanan hayati laboratorium, semakin kuat ukuran keselamatan dan keamanan hayati. Meskipun LAI dan KLB yang terkait dengan RG-4 sangat jarang, tetap memerlukan laboratorium BSL-4 untuk menyelidiki penyakit yang baru muncul, atau ancaman terorisme hayati (bioterrorisme) (Nisii *et al.* 2013). Pengenalan wabah laboratorium dianggap cukup sulit sehingga diperlukan pelatihan dan pendidikan khusus untuk menghindari wabah (Risi *et al.* 2010; Artika dan Ma'roef 2017; Siengsan-Lamont dan Blacksell 2018).

LAI adalah masalah penting dalam kesehatan masyarakat karena pekerja yang terinfeksi dapat berperan sebagai sumber penularan bagi orang lain, terutama keluarganya (Traxler *et al.* 2013). Ada beberapa kasus

LAI yang telah dilaporkan, seperti terjadinya infeksi oleh virus dengue, dan virus bufallopox yang terjadi di laboratorium (Britton *et al.* 2011; Riyesh *et al.* 2014; Lee *et al.* 2016).

Rute infeksi LAI yang paling umum adalah pernafasan (inhalasi), terutama oleh aerosol; inokulasi perkutan, seperti cedera jarum, cedera kaca pecah, dan/atau gigitan, atau cakaran hewan); sentuhan langsung antara permukaan yang tercemar, misalnya sarung tangan, tangan; selaput lendir; dan melalui mulut, misalnya dengan merokok, makan, atau tertelan tak sengaja melalui pipet (Kozajda *et al.* 2013; Traxler *et al.* 2013).

Penilaian risiko karyawan laboratorium terinfeksi oleh agen hayati yang sedang diperiksa harus mempertimbangkan jalan penularan dan juga dosis infeksi minimal untuk manusia, yang dosisnya beragam sesuai dengan jalan penularan. Meningkatnya risiko untuk karyawan laboratorium mikrobiologi yang melakukan pekerjaan dengan agen hayati yang bersifat zoonotik sebaiknya menjadi perhatian bagi pengelola puncak laboratorium (Singh 2011; Bienek *et al.* 2017).

7.3 Penilaian Risiko

Setelah mengenali berbagai risiko yang mungkin dihadapi oleh karyawan yang bekerja di dalam laboratorium, maka tahap selanjutnya adalah melakukan penilaian risiko. Penilaian risiko diperlukan untuk menempatkan risiko dalam hierarki pengendalian dan pengelolaan risiko. Pengelola laboratorium sebaiknya merancang dan menerapkan tata kerja baku penilaian risiko dalam upaya memberikan penghalang, perlindungan, dan langkah-langkah pengelolaan yang dapat menghindari atau mengendalikan agen hayati berbahaya yang dapat berdampak pada kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan. Pengoperasian laboratorium keamanan hayati yang aman tidak hanya terkait dengan kehidupan dan kesehatan karyawan yang bekerja di dalam laboratorium, tetapi juga berdampak pada keamanan umum/masyarakat dan keutuhan sosial. Oleh karena itu, sangatlah penting untuk menjaga keberlangsungan laboratorium yang aman, memperhatikan keselamatan karyawan, dan keselamatan masyarakat melalui penilaian risiko laboratorium keamanan

hayati dan juga mengambil tindakan pencegahan dan pengendalian yang benar. Gambaran analisis risiko yang secara umum diterapkan di laboratorium disajikan dalam Tabel 3.

7.3.1 Beberapa Istilah yang Digunakan dalam Penilaian Risiko Keamanan Hayati

7.3.1.1 Risiko (*risk*)

Risiko adalah peluang suatu peristiwa yang tidak menguntungkan, atau jumlah kemungkinan dan akibat dari situasi berbahaya tertentu. Perkiraan tingkat keparahan risiko yang diberikan dapat beragam antar-orang karena pengalaman mereka yang berbeda sebelumnya, mengarah pada penilaian risiko yang berbeda. Risiko hayati mengacu pada potensi bahaya kepada warga perorangan, lingkungan, dan masyarakat luas yang disebabkan oleh jasad renik patogenik tertentu dan tata kerja yang dikerjakan di laboratorium.

Tabel 3 Analisis risiko kegiatan di dalam laboratorium (Li *et al.* 2019)

Faktor risiko	Kegiatan di dalam laboratorium	Risiko terpapar risiko
Tusukan	Pengumpulan darah, pengambilan spesimen, penggilingan/penghancuran jaringan, penyuntikan ke hewan coba	Sangat kecil
Sayatan	Pengambilan jaringan, pemotongan hewan	Sangat kecil
Cakaran, gigitan,	Usapan tenggorokan, penyuntikan hewan	Sangat kecil
Tumpahan spesimen	Liofilisasi patogen, penyimpanan spesimen	Tinggi
Pecahnya kemasan (<i>container</i>)	Sentrifugasi, homogenisasi, sonifikasi, penggilingan jaringan, biakan patogen, liofilisasi patogen, penyimpanan spesimen, biakan hewan	Tinggi
Pancaran selama penyuntikan	Penyuntikan pada hewan coba	Paling tinggi
Tetes-an spesimen	Biakan patogen, liofilisasi patogen, penyimpanan spesimen	Tinggi

7.3.1.2 Penilaian risiko (*risk assessment*)

Penilaian risiko mengukur secara kualitatif, semikuantitatif, atau kuantitatif dampak atau kerugian yang disebabkan oleh risiko tertentu. Penilaian risiko mencakup pengenalan risiko, dan analisis yang akan memberikan dasar untuk pengelolaan risiko. Penilaian risiko dilakukan dengan membandingkan hasil analisis risiko dengan kriteria risiko yang dibuat, atau membandingkan hasil analisis risiko yang dihitung untuk menentukan tingkat keparahan risiko dan membuat keputusan.

7.3.1.3 Pengenalan risiko (*risk identification*)

Pengenalan risiko mengacu pada suatu proses yang secara runut, lengkap, dan terus-menerus menemukan, memberi contoh, dan menggambarkan faktor risiko menggunakan pengetahuan dan metode yang senarai. Tujuannya adalah untuk menemukan faktor risiko utama dan hubungan antara berbagai faktor risiko untuk memberikan dasar pengamatan lebih lanjut dan pengambilan keputusan. Pengenalan risiko adalah dasar dari pengelolaan risiko.

7.3.1.4 Analisis risiko (*risk analysis*)

Analisis risiko dilakukan untuk memahami sifat risiko, untuk memberikan dukungan keterangan untuk penilaian risiko dan penentuan strategi dan metode pengelolaan risiko yang paling tepat.

7.3.2 Penilaian Risiko dalam Laboratorium Keamanan Hayati

7.3.2.1 Penilaian risiko terhadap jasad renik patogen

Laboratorium yang bekerja dengan jasad-jasad renik patogen dan infeksiif sebaiknya melakukan penilaian risiko mengenai bahaya yang kemungkinan dapat

ditimbulkan oleh jasad renik tersebut, baik berdampak terhadap kesehatan manusia, hewan dan bahkan lingkungan. Terlebih lagi jika kegiatan di laboratorium terkait dengan keselamatan dan keamanan hayati. pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku untuk melakukan penilaian risiko.

Penilaian risiko terhadap jasad renik sebaiknya memperhatikan kemampuan patogenik jasad renik, jalur penularan, keberadaan, dosis infeksi, kandungan, sumber penularan, ketersediaan data inang yang rentan terhadap infeksi, serta pencegahan dan pengobatan yang efektif.

Metode evaluasi empat tingkat dapat dilakukan untuk melakukan penilaian risiko atas jasad renik, yaitu pengenalan bahaya, penilaian dosis, penilaian paparan, dan karakterisasi risiko. Pengenalan bahaya mencakup mengenali faktor-faktor yang berkaitan dengan jasad reniknya, dan penyakit-penyakit yang disebabkan oleh jasad renik termaksud yang menyerang manusia dan hewan, dan perlu juga melibatkan kejadian epidemiologik. Penilaian dosis-tanggapan dilakukan dengan menggunakan karakter matematik hubungan antara dosis dan kemungkinan kejadian infeksi pada populasi yang terpajan untuk menentukan tingkat risiko jasad renik patogen. Penilaian paparan dilakukan untuk menentukan jumlah, sifat, cara perpindahan jasad renik, kandungan, penyebaran, dan waktu paparan pada populasi yang terpapar. Sementara, karakterisasi risiko melakukan penilaian keterpaduan pengenalan bahaya, penilaian dosis dan penilaian paparan, mengukur ruang lingkup akibat kesehatan masyarakat, menentukan batas kepercayaan dari model dosis-tanggapan, serta menentukan penyebaran kadar jasad renik dan tampilan paparan.

7.3.2.2 Penilaian risiko terhadap kegiatan laboratorium

Kegiatan di laboratorium biasanya melakukan pengumpulan spesimen, pengiriman spesimen, penerimaan spesimen, pemeriksaan spesimen, penyimpanan spesimen, pembuangan limbah, dan beberapa kegiatan laboratorik lainnya. Setiap kegiatan memiliki peluang risiko.

Risiko yang dihadapi oleh karyawan yang sedang bekerja di laboratorium dapat berbentuk luka; tusukan jarum; paparan jasad renik langsung ke kulit, mukosa, dan mata; gigitan hewan; menghirup aerosol infeksi; dan lainnya (Wen *et al.* 2014). Risiko terhadap aerosol infeksi merupakan risiko yang kekerapannya lebih tinggi karena aerosol ada di mana-mana selama kegiatan berlangsung di laboratorium dan sulit dilacak. Risiko lain yang telah diamati adalah terhisapnya larutan dan suspensi dengan kadar tinggi, ultrasonik lisis, pecahnya tabung biakan secara tidak sengaja, pecahnya tabung sentrifus, tumpahan yang tidak disengaja dari bubuk kering-beku, penyemprotan yang tidak disengaja saat menyuntikkan hewan, dan bedah hewan, dan sebagainya. Penyemprotan yang tidak disengaja ketika menyuntik hewan dalam ujiantang menghasilkan kandungan aerosol tertinggi yang dapat mencapai 10^4 unit pembentuk koloni (*colony forming unit*, CFU)/ m^3 . Tumpahan yang tidak disengaja dari bubuk liofilik juga akan menghasilkan risiko aerosol yang lebih tinggi. Partikel aerosol sebagian besar berukuran kurang dari lima mikrometer dan dapat dengan mudah masuk ke alveoli paru (Pottage *et al.* 2014; WHO 2016; Haddrell dan Thomas 2017; Haas *et al.* 2018; Górný 2019).

7.3.2.3 Penilaian risiko terhadap fasilitas dan peralatan

Laboratorium kesehatan manusia dan hewan memiliki dua jenis perangkat perlindungan, yakni perangkat pelindung utama, seperti peralatan keselamatan; dan perangkat pelindung sekunder (fasilitas). Peralatan fasilitas merupakan bagian utama untuk menyediakan keadaan laboratorium yang aman. Penilaian risiko fasilitas dan peralatan dilakukan untuk menguji dan menunjukkan kesesuaian perangkat keras yang ada. Jika peralatan fasilitas memenuhi persyaratan perlindungan keamanan, risikonya akan berkurang. Jika tidak memenuhi persyaratan, risikonya akan meningkat. Sebagai contoh, menguji kemampuan perlindungan lemari keamanan hayati, isolator pakan hewan, unit penyaringan udara yang efisien, pintu kedap udara, penutup kedap udara, pakaian pelindung bertekanan positif, dan sebagainya; maka kemungkinan akan memperoleh efisiensi perlindungan setara 99,9%. Keadaan ini tentunya dianggap memenuhi persyaratan perlindungan keselamatan hayati (Xia *et al.* 2019).

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku untuk pemantauan dan pemeriksaan harian terhadap fasilitas dan peralatan yang dilakukan secara teratur. Kegiatan ini dapat menjamin keberlangsungan fasilitas dan peralatan dapat berjalan dengan normal dan kendali titik risiko berada di tingkat terendah.

7.4 Program Perlindungan Karyawan

OSHA (2011) menyarankan bahwa pengelolaan program keselamatan dan kesehatan kerja sebaiknya menggunakan kerangka kerja yang disebut “hierarki kendali”. Hierarki kendali mengutamakan cara pengendalian berdasarkan pada penyebabnya. Cara terbaik untuk mengendalikan bahaya adalah dengan menghilangkan risiko bahaya secara tegas dari

tempat kerja dibandingkan mengandalkan karyawan mengurangi paparan bahaya terhadap mereka. Tindakan yang dinilai memiliki efektivitas paling tinggi adalah

- pengendalian teknik;
- pengendalian administratif;
- praktik kerja; dan
- alat pelindung diri (APD).

Pengendalian teknik melibatkan perubahan lingkungan kerja untuk mengurangi bahaya yang terkait dengan pekerjaan. Pengendalian jenis ini dinilai lebih dibandingkan dengan jenis pengendali lainnya. Pengendalian teknik langsung dapat meminimalkan sumber bahaya dan lebih mudah untuk melakukan pemantauannya. Contoh pengendalian teknik adalah

- pemasangan tudung asap kimia; dan
- penggunaan BSC.

Pengendalian administratif merupakan pengendalian yang dilakukan dengan mengubah jadwal dan tugas kerja karyawan yang dengan cara ini dapat meminimalkan paparan mereka terhadap bahaya di tempat kerja. Contohnya adalah

- mengembangkan rencana kebersihan kimia; dan
- mengembangkan tata kerja baku untuk penanganan bahan kimia.

Praktik kerja merupakan tata kerja untuk pekerjaan yang aman dan layak yang digunakan untuk mengurangi lamanya, kekerapan, atau kekuatan paparan bahaya. Pengelola sebaiknya membahas program pengendalian praktik kerja yang aman dengan karyawan. Karyawan memiliki pengalaman yang baik dalam pekerjaannya. Contoh praktik kerja yang dimaksudkan dalam program ini diantaranya

- tidak melakukan pengambilan cairan menggunakan pipet yang dihisap dengan mulut; dan
- melakukan penukaran bahan kimia jika memungkinkan, misalnya memilih bahan kimia yang kurang berbahaya untuk tata kerja tertentu/khusus.

Hasil penilaian risiko terhadap pekerjaan dan lingkungan yang dihadapi oleh karyawan yang bekerja di laboratorium dapat digunakan untuk membuat kebijakan penyediaan APD yang dibutuhkan dan harus ada di laboratorium. Pengelola laboratorium sebaiknya memastikan ketersediaan APD dan memastikan bahwa APD dapat digunakan di semua area yang “bahaya proses atau lingkungan, bahaya kimia, bahaya radiologik, atau iritasi mekanik terdapat dan menyebabkan cedera, atau kerusakan fungsi bagian tubuh mana pun melalui penyerapan, penghirupan, atau sentuhan fisik”. Berdasarkan penilaian risiko, pengelola laboratorium sebaiknya memilih APD yang sesuai, misalnya perlindungan untuk mata, wajah, kepala, tangan-kaki; pakaian pelindung; perlindungan pernapasan; perisai dan penghalang yang akan melindungi pekerja dari paparan bahaya. Kebijakan penyediaan dan penggunaan APD sebaiknya diberitahukan ke seluruh karyawan yang bekerja di area yang dinilai memiliki risiko yang mengakibatkan cedera. Pengelola laboratorium sebaiknya menyusun dan melaksanakan program pelatihan untuk karyawan mengenai penggunaan APD yang benar dan melakukan pemeliharaan terhadapnya.

Pengelola laboratorium sebaiknya juga memastikan bahwa setiap karyawan yang terkena dampak menggunakan pelindung mata, atau wajah yang tepat ketika mata terpapar, atau menghadapi bahaya dari partikel terbang, logam cair, bahan kimia cair, asam atau cairan kaustik, gas kimia atau uap, atau radiasi cahaya yang berpotensi membahayakan.

Pengelola laboratorium sebaiknya menyediakan perlindungan pernapasan untuk karyawan yang bekerja dengan kegiatan yang memiliki risiko terhadap organ pernafasan. Pengelola laboratorium bertanggung jawab untuk membuat dan memelihara program perlindungan pernapasan yang mencakup sekurang-kurangnya mengenai pemilihan pelindung pernapasan untuk digunakan di tempat kerja; evaluasi medik terhadap pekerja yang memerlukan pelindung pernapasan; pengujian alat pelindung pernapasan yang sesuai; penggunaan alat pelindung pernapasan yang tepat selama keadaan rutin dan darurat; tata kerja dan jadwal pembersihan, disinfektan, penyimpanan, pemeriksaan, perbaikan, dan pembuangan alat pelindung pernapasan; tata kerja untuk memastikan mutu, jumlah, dan aliran udara pernapasan yang memadai

untuk alat pelindung pernapasan yang memasok udara; pelatihan untuk karyawan mengenai penanganan dalam bahaya pernapasan yang mungkin terpapar selama keadaan rutin dan darurat; pelatihan pekerja tentang cara pemberian dan pelepasan alat pelindung pernapasan yang tepat, dan segala batasan dalam penggunaan serta pemeliharannya; dan mengevaluasi secara berkala terhadap efektivitas program.

Pengelola laboratorium sebaiknya memilih dan memastikan bahwa karyawan menggunakan perlindungan tangan yang tepat ketika tangan mereka berisiko terpapar bahaya dari persentuhan kulit dengan zat berbahaya dan terjadi penyerapan kulit; luka parah; lecet parah; tertusuk; luka bakar oleh bahan kimia; dan luka bakar yang disebabkan oleh panas; dan suhu berbahaya yang ekstrem. Alat pelindung tangan harus tepat dengan jenis pekerjaan berdasarkan hasil analisis risiko, keadaan yang ada, lamanya penggunaan, dan bahaya serta peluang bahaya yang dikenali.

7.5 Pengelolaan Keadaan Darurat dan Penanganan Pertama

Pengelola laboratorium sebaiknya memantau dengan ketat pelaksanaan tata kerja baku pemeriksaan dan perawatan peralatan yang digunakan dalam pekerjaan-pekerjaan di laboratorium. Peralatan yang berjalan dengan baik dan aman dinilai sebagai upaya yang paling efektif untuk mencegah terjadinya kecelakaan di laboratorium. Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki tata kerja baku mengenai tindakan pertolongan pertama untuk kecelakaan di laboratorium. Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki nomor telepon khusus untuk menerima pengaduan keadaan darurat dan bekerja sama dengan klinik atau rumah sakit terdekat dalam pelayanan kedaruratan. Nomor telepon darurat sebaiknya ditempel di tempat yang dapat dilihat dengan mudah dan menggunakan huruf dan angka yang cukup besar untuk dilihat dalam jarak yang cukup. Beberapa contoh tindakan pertolongan pertama ketika menghadapi kecelakaan di laboratorium seperti di bawah ini.

(1) Darurat medik

(i) Mayor

- Bersikap tetap tenang.
- Jika diperlukan, melakukan tindakan penyelamatan jiwa/nyawa.
- Jangan memindahkan korban karena akan menyebabkan cedera yang lebih parah. Tunggu hingga petugas yang berwenang tiba untuk melakukan tindakan.
- Menjaga agar korban tetap hangat.
- Segera menghubungi panggilan darurat.

(ii) Minor

- Melakukan tindakan pertolongan pertama
- Melaporkan kejadian

(2) Darurat kebakaran

(i) Mayor

- Memerintahkan karyawan-karyawan yang sedang bekerja di area terdekat untuk segera keluar gedung menuju ke titik kumpul darurat. Gunakan tangga ketika berjalan keluar gedung. **JANGAN MENGGUNAKAN LIFT.**
- Menyalakan alarm terdekat, atau menghubungi nomor keamanan.
- Menutup pintu-pintu untuk membatasi api dan mengurangi oksigen untuk mencegah api membesar.
- Meminta bantuan ke seseorang yang memiliki pengetahuan mengenai kecelakaan dan laboratorium untuk membantu karyawan yang mengalami cedera (darurat).

(ii) Minor

- Menghidupkan alarm dan memperingatkan karyawan lain yang ada di laboratorium untuk segera keluar gedung menuju titik kumpul yang ditetapkan.
- Menutup api, atau gunakan alat pemadam kebakaran.
- Menyemprotkan cairan pemadam api dari alat pemadam kebakaran ke sumber api.
- Selalu memperhatikan dan menjaga keeluasaan jalan untuk gerakan karyawan meninggalkan gedung laboratorium.
- Menghindari asap, dan menghirup asap karena kemungkinan terhadap gas berbahaya yang terikut di dalam asam.
- Jangan masuk ke ruangan yang sudah terisi asap.
- Jangan masuk ke ruangan yang sedang terbakar sendirian. Harus ada karyawan lain yang menyertai.

(3) Darurat tumpahan bahan kimia

(i) Mayor

- Memberikan bantuan ke karyawan yang mendapatkan cedera, atau yang tercemari oleh bahan kimia tersebut. Jauhkan karyawan tersebut dari titik tumpahan.
- Memperingatkan karyawan yang sedang bekerja di area terdekat untuk keluar dari ruangan dan menuju ke daerah aman.
- Jika bahan kimia yang tumpah bersifat mudah terbakar, maka segera mematikan api, atau sumber panas yang ada di dalam ruangan.
- Mencari bantuan.
- Menutup pintu-pintu ruangan.

- Meminta bantuan kepada seseorang yang memiliki pengetahuan mengenai penanganan kecelakaan dan laboratorium untuk membantu karyawan yang terdampak.

(ii) Minor

- Memperingatkan karyawan yang berada di area tempat terjadinya tumpahan.
- Mengenakan peralatan perlindungan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, dan jas lab lengan panjang.
- Menghindari menghirup uap dari tumpahan.
- Membatasi tumpahan agar area tumpahan tidak melebar.
- Menggunakan perangkat yang sesuai untuk menetralkan dan menyerap asam dan basa anorganik. Mengumpulkan residu, menemukannya ke dalam tempat tersendiri dan buang sebagai limbah kimia.
- Untuk bahan kimia lain, menggunakan perangkat yang sesuai, atau melakukan penyerapan tumpahan menggunakan *vermiculite*, pasir kering, atau tanah diatom. Mengumpulkan residu, menemukannya ke dalam tempat tersendiri dan buang sebagai limbah kimia.

Jika tumpahan bahan kimia terjadi pada badan/pakaian, maka tindakan yang harus dilakukan adalah melepaskan pakaian tanpa menyentuh wajah, mencuci titik yang mendapatkan tumpahan menggunakan air mengalir sekurang-kurangnya selama lima menit, melepaskan pakaian yang tercemari, memberikan bantuan medik (jika diperlukan), dan melaporkan ke penyelia.

(4) Darurat tumpahan bahan hayati

(i) Mayor

- Memberikan bantuan ke karyawan yang mendapatkan cedera, atau yang tercemari oleh bahan kimia tersebut. Jauhkan karyawan tersebut dari titik tumpahan.
- Memperingatkan karyawan yang sedang bekerja di area terdekat untuk keluar dari ruangan dan menuju ke daerah aman.
- Menutup pintu-pintu ruangan.
- Menggunakan perlengkapan perlindungan.
- Menutup tumpahan dengan handuk kertas, atau bahan lain yang dapat menyerap tumpahan.
- Tuangkan deterjen dengan perbandingan 1:10 yang dimulai dari pinggiran tumpahan. Menghindari terjadinya cipratan dari titik tumpahan. Membiarkan selama 20 menit agar deterjen dapat bekerja dengan efektif untuk membunuh bahan hayati yang kemungkinan ada di dalam tumpahan.
- Menggunakan handuk kertas lainnya untuk membersihkan tumpahan yang dimulai dari pinggiran menuju ke tengah tumpahan.
- Membersihkan lagi area tumpahan menggunakan handuk kertas yang bersih yang dibasahi dengan deterjen.
- Memasukkan handuk-handuk kertas yang digunakan ke dalam kantong plastik dan menghilangkan pencemaran menggunakan alat otoklaf.
- Meminta bantuan kepada seseorang yang memiliki pengetahuan mengenai penanganan kecelakaan dan laboratorium untuk membantu karyawan yang terdampak.

(ii) Minor

- Menggunakan sarung tangan sekali pakai.
- Membasahi handuk kertas dengan disinfektan dan membersihkan area tumpahan
- Menyimpan handuk-handuk kertas ke dalam kantong plastik dan membuangnya.
- Membersihkan area tumpahan menggunakan handuk kertas bersih yang telah dibasahi disinfektan.

Jika tumpahan bahan hayati terjadi pada badan/pakaian, maka tindakan yang harus dilakukan adalah melepaskan pakaian tanpa menyentuh wajah, mencuci titik cemaran menggunakan sabun dan air sekurang-kurangnya selama satu menit, memberikan bantuan medik (jika diperlukan), dan melaporkan ke penyelia.

(5) Darurat tumpahan radioaktif

(i) Mayor

- Memberikan bantuan ke karyawan yang mendapatkan cedera, atau yang tercemari oleh bahan kimia tersebut. Jauhkan karyawan tersebut dari titik tumpahan.
- Tempatkan karyawan yang mengalami tumpahan ke satu ruangan khusus untuk dilakukan pemantauan dan pemeriksaan hingga diyakini bahwa karyawan yang bersangkutan benar-benar dinyatakan tidak tercemari.
- Menutup pintu-pintu ruangan dan melarang karyawan yang tidak berkepentingan untuk masuk ke ruangan yang mengalami tumpahan.
- Menghubungi petugas pengendali cemaran radioaktif yang berwenang.
- Meminta bantuan kepada seseorang yang memiliki pengetahuan mengenai penanganan kecelakaan dan laboratorium untuk membantu karyawan yang terdampak.

(ii) Minor

- Memperingatkan karyawan lain yang sedang berada di area terdekat dengan area tumpahan.
- Memberitahu kepada petugas pengendali cemaran radioaktif yang berwenang.
- Mengenakan peralatan perlindungan, seperti kaca mata pelindung, sarung tangan sekali pakai, pelindung sepatu, dan jas lab lengan panjang.
- Letakkan handuk kertas ke atas tumpahan cairan. Letakkan handuk kertas yang telah dibasahi ke atas tumpahan dalam bentuk padat.
- Memasukkan handuk kertas yang digunakan ke dalam kantong plastik menggunakan alat penjepit. Membuang sampah tersebut menggunakan kotak limbah bahan radioaktif.
- Memantau area, tangan, dan sepatu yang diduga tercemar menggunakan alat yang sesuai.
- Ulangi pembersihan hingga diyakini tidak ada terlacak lagi cemaran.

Jika tumpahan radioaktif terjadi pada badan/pakaian, maka tindakan yang harus dilakukan adalah melepaskan pakaian tanpa menyentuh wajah, mencuci pakaian menggunakan air mengalir, memberikan bantuan medik (jika diperlukan), dan melaporkan ke petugas pengendalian radioaktif yang berwenang.

(6) Pakaian yang terbakar

- Mengguling-gulingkan karyawan yang bajunya terbakar ke atas lantai dan siram dengan air.
- Jika diperlukan, memberikan bantuan medik.
- Melaporkan ke penyelia.

(7) Mata terpercik bahan berbahaya

- Segera mencuci mata dengan air bersih sekurang-kurangnya selama 15 menit.
- Memegang kelopak mata dan menariknya agar air dapat membersihkan mukosa kelopak mata.
- Memberikan tindakan medik.
- Melaporkan ke penyelia.

(8) Luka sayatan dan tusukan

- Segera mencuci titik sayatan dan tusukan dengan sabun dan air bersih dalam beberapa menit.
- Memberikan tindakan medik.
- Melaporkan ke penyelia.

7.6 Peningkatan Program Keselamatan dan Keamanan Hayati

Perkembangan penelitian-penelitian di bidang bioteknologi tetap melibatkan jasad-jasad renik, termasuk juga penggunaan jasad renik yang berbahaya. Penggunaan jasad renik merupakan bahaya hayati tersendiri. Bahaya hayati menjadi ancaman bagi tidak hanya karyawan yang bekerja dengannya, tetapi juga menjadi ancaman bagi kesehatan masyarakat, hewan dan lingkungan. Karyawan laboratorium adalah pihak yang menerima risiko yang paling tinggi karena mereka dapat terpapar melalui berbagai cara. Beberapa faktor memainkan peran penting dalam paparan dan penularan LAI, misalnya menghirup aerosol menular, persentuhan dengan selaput lendir melalui percikan, sentuhan, tumpahan, atau infeksi melalui kulit yaitu, gigitan, luka, tertusuk, dan sebagainya.

Bahaya hayati yang terkait LAI dapat dikendalikan dengan menggunakan protokol yang diakui secara internasional dan tata kerja baku bebas bahaya (Coelho *et al.* 2015; Peng *et al.* 2018). Penyelenggaraan laboratorium bebas bahaya adalah keniscayaan yang hanya dapat

dilakukan dengan memperhatikan beberapa hal berikut (1) hambatan primer dan sekunder, (2) hambatan pribadi dan tata kerja, (3) hambatan pelindung, (4) penggunaan teknik mikrobiologik yang tepat, (5) tata kerja penanganan biakan yang tepat, (6) pengelolaan limbah yang sesuai, (7) fasilitas yang memadai seperti layanan penyucihamaan atau penghilangan pencemar yang tepat, (8) langkah-langkah perlindungan yang memadai, dan (9) pelatihan terkini dan kesadaran pertolongan pertama bagi pekerja laboratorium, dan lain sebagainya.

Oleh karena itu, karyawan yang bekerja dengan jasad renik infeksius, seperti *Brucella* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Rickettsia* spp., dan *Neisseria meningitidis*, harus menerapkan praktik laboratorium yang sesuai bersamaan dengan tindakan pencegahan yang dijalankan dengan tepat untuk memastikan keamanan pekerja laboratorium dari LAI (Blacksell *et al.* 2019).

Kegiatan penelitian dan pengembangan di masa mendatang akan mengarah pada bidang bioteknologi, rekayasa genetik, dan nanoteknologi medik. Manipulasi genetik jasad renik akan lebih banyak dilakukan dalam upaya menghasilkan obat-obat baru, dan vaksin untuk pengobatan penyakit-penyakit yang muncul di masa mendatang. Badan-badan dunia seperti WHO, FAO, dan OIE akan mengeluarkan sejumlah panduan yang mewajibkan laboratorium hayati melaksanakan satu protokol yang bertujuan untuk mengurangi (mitigasi) dampak negatif dari kegiatan penelitian tersebut yang kemungkinan akan muncul dari laboratorium.

Pelatihan yang disiapkan oleh pengelola laboratorium sebaiknya diutamakan pada penanganan bahan bahaya hayati yang dapat berperan pada kemunculan wabah baru. Praktik laboratorium yang baik mengurangi risiko penularan untuk karyawan laboratorium (Sheets dan Payne 2014). Pelatihan dan penanganan biakan yang benar di lemari pengaman merupakan hal mendasar yang harus diperhatikan karena aerosol isolat dapat menjadi risiko sumber infeksi bagi karyawan laboratorium (Pomerleau-Normandin *et al.* 2018).

BAB 8

PENGELOLAAN LIMBAH LABORATORIUM

Safika dan Arman Deskiarto

8.1 Pendahuluan

Pembuangan limbah adalah bagian akhir dari rangkaian utama kegiatan laboratorium. Hampir setiap kegiatan percobaan, pemeriksaan dan penelitian di laboratorium menghasilkan limbah, seperti peralatan laboratorium sekali pakai, media, larutan air, bahan kimia berbahaya, dan beberapa bentuk limbah lainnya. Limbah adalah bahan yang dibuang, hendak dibuang, atau tidak lagi berguna sesuai peruntukannya. Penanganan limbah laboratorium harus memperhatikan aspek keselamatan (*safety*) dan keamanan (*security*) sehingga tidak boleh ada kegiatan laboratorium yang dapat dimulai sebelum ada rencana penanganan limbah yang sesuai dengan tata kerja baku pengelolaan limbah yang ditetapkan oleh pengelola laboratorium. Menurut WHO (2005), terdapat beberapa unsur kunci tata laksana yang penting dan harus diketahui sebelum melakukan penyusunan dan pengembangan rencana penanganan limbah laboratorium, terutama limbah laboratorium yang terkait kegiatan medik, diantaranya

- kebutuhan untuk pengembangan pengawasan dan tata kelola;
- analisis risiko yang terkait penanganan limbah;
- definisi dan pengelompokan jenis limbah;
- kepatuhan terendah yang harus ditaati dalam penanganan limbah;
- panduan penanganan khusus terhadap limbah berbahaya dan infeksi;
- petunjuk pengembangan dan perlindungan yang terukur bagi petugas laboratorium dan lingkungan.

8.2 Perencanaan Penanganan Limbah Laboratorium

8.2.1 Tata Kelola dan Pengawasan untuk Pengelolaan Limbah

Setiap karyawan yang bekerja di laboratorium harus memastikan bahwa dirinya dapat terlibat penuh dalam melaksanakan tata kelola penanganan limbah laboratorium secara benar. Pelatihan juga perlu diberikan kepada para karyawan untuk lebih memahami bahaya dan risiko dalam proses penanganan limbah. Untuk memastikan keberlanjutan penanganan limbah laboratorium yang benar, maka diperlukan pengawasan secara berkala oleh lembaga penyelenggara laboratorium, atau komite dari jejaring laboratorium yang diikuti. Pengawasan juga dapat dilakukan oleh pihak pengawas di tingkat nasional, seperti Komite Akreditasi Nasional (KAN), Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), dan di tingkat internasional, seperti *International Standardization Organization* (ISO).

8.2.2 Pemetaan Risiko Terkait dengan Penanganan Limbah

Setiap orang dan lingkungan dapat terpapar bahaya dari limbah laboratorium dan berpotensi sakit, atau terinfeksi. Oleh karena itu, sebaiknya dilakukan pemetaan risiko terhadap setiap orang dan lingkungan dalam penanganan limbah.

8.2.2.1 Risiko terhadap karyawan dan masyarakat

Karyawan medik yang meliputi dokter, dokter hewan, paramedik, paramedik veteriner, teknisi laboratorium, karyawan kebersihan laboratorium, karyawan pemeliharaan fasilitas laboratorium adalah orang-orang yang berpeluang tinggi terpapar bahaya limbah laboratorium. Penanganan limbah laboratorium yang tidak benar maka akan berpeluang menimbulkan risiko pada karyawan dan klien yang berada di area laboratorium, karyawan pelayanan pembuangan limbah laboratorium, dan karyawan pengelola limbah

laboratorium di tempat pengolahan limbah. Jika memperhatikan hingga pengelolaan di fase terakhir, maka peluang muncul risiko akan berdampak pada masyarakat yang berada di sekitar proses penanganan limbah. Pengelola laboratorium sebaiknya memastikan proses penanganan akhir limbah yang dilakukan sendiri, atau yang dilakukan oleh pihak ketiga. Penerapan tata kelola yang benar berdasarkan analisis risiko akan membantu melindungi karyawan dan masyarakat dari paparan bahaya limbah laboratorium.

8.2.2.2 Risiko tidak langsung terhadap lingkungan

Penanganan limbah laboratorium pada tahap akhir yang tidak terkendali dapat mengakibatkan dampak langsung berupa pencemaran pada tanah dan air. Pilihan tindakan dan proses pembuangan dan pengolahan limbah yang benar akan dapat diperkirakan dengan cepat penilaian dampak lingkungan.

8.2.3 Definisi dan Pengelompokan Jenis Limbah

8.2.3.1 Limbah tidak berisiko

Jenis limbah ini sama seperti limbah-limbah rumah tangga yang dapat diolah menggunakan teknik pengolahan yang sama terhadap limbah rumah tangga. Limbah jenis ini berkisar 75–90% dari limbah yang dihasilkan laboratorium.

8.2.3.1.1 Limbah daur ulang

Limbah jenis ini meliputi bahan-bahan yang dapat didaur-ulang oleh industri pengolahan limbah, seperti kertas, bahan plastik dan metal yang tidak tercemar, wadah kaca, dan limbah sejenis lainnya.

8.2.3.1.2 Limbah yang dapat diurai alam

Limbah jenis ini meliputi bahan-bahan yang mungkin dapat dilakukan pengomposan, seperti sisa contoh makanan, sisa contoh tanah, dan limbah sejenis lainnya.

8.2.3.1.3 Limbah tidak berisiko lainnya

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang tidak berisiko yang tidak termasuk limbah daur ulang dan limbah yang dapat diurai alam.

8.2.3.2 Limbah dengan penanganan khusus

8.2.3.2.1 Limbah bagian dari tubuh manusia, atau hewan

Limbah ini meliputi jaringan, organ, atau bagian tubuh manusia, atau hewan yang tidak infeksi, dan kantung darah.

8.2.3.2.2 Limbah benda tajam

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang berpeluang melukai manusia dalam bentuk cedera tusukan, atau sayatan.

8.2.3.2.3 Limbah farmasi

Limbah ini meliputi bahan-bahan farmasi yang sudah kedaluwarsa, atau sudah tidak digunakan lagi dengan alasan tertentu.

a. Limbah farmasi tidak berbahaya

Limbah jenis ini meliputi obat-obat yang digunakan untuk pengobatan sehari-hari, yaitu obat batuk, obat sirup, dan lainnya.

b. Limbah farmasi potensial berbahaya

Limbah ini meliputi obat-obatan yang berpeluang berisiko berbahaya jika digunakan oleh orang-orang yang tidak berwenang.

c. Limbah farmasi berbahaya

Limbah ini meliputi obat-obatan yang mengandung bahan metal berat, isi obat yang belum diketahui, dan disinfektan.

8.2.3.2.4 Limbah sitotoksik farmasi

Limbah ini meliputi bahan-bahan farmasi yang sudah digunakan pada pasien, pabrik obat, dan kegiatan farmasi yang terkait kegiatan percobaan untuk melihat sifat sitotoksik. Jenis bahan kimia yang terkandung dalam bahan-bahan farmasi ini dapat digolongkan menjadi enam jenis, yaitu: bahan teralkilasi, antimetabolit, antibiotika, alkaloida tanaman, hormon, dan lainnya.

8.2.3.2.5 Limbah darah dan cairan tubuh

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang tercemari oleh darah manusia, atau hewan tetapi tidak infeksi, cairan sekreta, cairan ekskreta, yaitu alat pemotong, atau penyayat sekali pakai, kapas bergagang, alat suntik tanpa jarum, perlengkapan infus, dan sebagainya.

8.2.3.3 Limbah infeksi berisiko tinggi

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang harus mendapatkan penanganan serius karena dapat menjadi wahana pembawa agen hayati patogen dan menyebabkan penyakit jika menginfeksi makhluk hidup, atau mencemari lingkungan.

8.2.3.3.1 Limbah infeksi

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang berasal dari kegiatan yang terkait dengan pemeriksaan kesehatan pada manusia dan hewan terhadap penyakit-penyakit zoonotik, seperti darah pasien penderita penyakit menular berperantara darah, sekreta saluran pernafasan pasien penderita penyakit menular pada saluran pernafasan, feses dari pasien penderita penyakit tifus, enteritis, kolera, dan beberapa penyakit infeksius lainnya.

8.2.3.3.2 Limbah infeksi berisiko tinggi

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang menjadi media pembiakan agen hayati patogen, seperti dahak (sputum) dari penderita TBC, bekuan darah dan pecahan kaca yang tercemari agen hayati patogen, biakan mikrobiologik yang telah digunakan untuk pemeriksaan medis, dan bahan-bahan lainnya.

8.2.3.4 Limbah berbahaya lainnya

Limbah ini meliputi bahan-bahan yang secara tidak langsung terkait penanganan medis dan mengandung logam berat yang beracun, korosif, reaktif, mudah terbakar, mudah meledak, dan sitogenotoksik. Limbah jenis ini diantaranya baterai, cairan pencetakan hasil X-ray, larutan halogen dan non-halogen.

8.2.3.5 Limbah radioaktif

Limbah ini meliputi cairan, padatan, dan gas yang tercemari oleh bahan radionukleotida yang memiliki radiasi ionisasi dengan pengaruh genotoksik.

8.2.4 Tata Kepatuhan untuk Penanganan Limbah

8.2.4.1 Sumber limbah

Kegiatan laboratorium akan selalu menghasilkan limbah dalam setiap kegiatannya. Limbah yang dihasilkan sebaiknya dalam jumlah yang sesedikit mungkin. Hal ini terkait dengan biaya pengolahan limbah yang mungkin membutuhkan proses pengolahan limbah lanjutan. Apalagi jika pengolahan akhir limbah dilaksanakan oleh pihak ketiga. Perencanaan kegiatan yang terukur dalam perihal penggunaan bahan dan peralatan sekali pakai dapat membantu meminimalkan jumlah limbah yang akan dihasilkan.

8.2.4.2 Pemisahan limbah

Kegiatan pemisahan limbah berdasarkan jenisnya merupakan kegiatan yang paling penting dalam keberhasilan penanganan limbah laboratorium. Menurut WHO (2005), laboratorium dapat menghasilkan sekitar 10–25% limbah berbahaya. Pengelola laboratorium sudah pasti akan mengeluarkan dana untuk menangani dan membuang limbah. Penanganan dan pembuangan limbah yang tepat akan mengurangi hingga 2–5% tingkat keberbahayaan limbah. Kegiatan pemisahan yang seharusnya dilakukan terdiri dari

- selalu dilakukan di dekat sumber limbah dihasilkan;
- dapat dilakukan dengan mudah oleh karyawan dan diterapkan secara seragam dengan lembaga lainnya secara nasional maupun internasional;

- adanya keamanan dan jaminan tidak adanya karyawan yang terinfeksi di dalam alur penanganan limbah;
- adanya pemahaman yang baik dari karyawan laboratorium dan karyawan lainnya dalam penyelenggaraan kegiatan laboratorium;
- adanya pengawasan berkala pengelola laboratorium untuk memastikan bahwa pelaksanaannya dilakukan dengan benar.

8.2.4.2.1 Kode warna untuk kantong, atau wadah pemisah limbah

Penerapan tatanan pengkodean warna bertujuan untuk memastikan pengenalan bahaya langsung dan tidak diketahui terkait dengan jenis limbah yang ditangani. Dalam hal itu, tatanan kode warna harus tetap sederhana dan diterapkan secara seragam, baik secara nasional maupun internasional. Tempat pemisahan limbah radioaktif harus disegel dengan baik.

Tabel 4 Kode warna kantong atau wadah limbah untuk setiap jenis limbah (WHO 2005)

Jenis kode warna	Jenis limbah
Hitam	<ul style="list-style-type: none"> • Limbah tidak berisiko • Limbah jaringan tubuh manusia, atau hewan dalam jumlah yang sangat sedikit • Limbah farmasi tidak berbahaya
Kuning	<ul style="list-style-type: none"> • Limbah jaringan tubuh manusia, atau hewan • Limbah benda tajam • Limbah farmasi sitotoksik • Limbah darah dan cairan tubuh • Limbah infeksi • Limbah infeksi tinggi • Limbah radioaktif
Coklat	<ul style="list-style-type: none"> • Limbah farmasi yang berpeluang berbahaya • Limbah farmasi berbahaya • Limbah berbahaya lainnya

8.2.4.2.2 Pemberian tanda dan simbol pada kantong, atau wadah limbah

Pemberian tanda bertujuan untuk memberikan keterangan tentang limbah yang berada di dalam tempat pemisahan limbah. Tanda yang digunakan harus mengikuti ketentuan baku yang telah berlaku secara internasional.

Tabel 5 Tanda keterangan dan simbol pada kantong, atau wadah limbah untuk setiap jenis limbah (WHO 2005)

Jenis limbah	Tanda informasi	Simbol
Limbah jaringan manusia, atau hewan	Bahaya! Limbah jaringan tubuh, untuk dibakar atau dikubur dalam-dalam	
Limbah benda tajam	Bahaya! Benda tajam yang tercemar, jangan dibuka	
<ul style="list-style-type: none"> • Limbah farmasi sitotoksik • Limbah darah dan cairan tubuh • Limbah infeksiif 	Bahaya! Limbah infeksiif berbahaya	
Limbah infeksiif tinggi	Bahaya! Limbah yang sangat infeksius, untuk diolah terlebih dahulu	
<ul style="list-style-type: none"> • Limbah farmasi potensial berbahaya • Limbah farmasi berbahaya • Limbah berbahaya lainnya 	Bahaya! Untuk dibuang oleh karyawan yang berwenang saja	
Limbah radioaktif	Bahaya! Limbah radioaktif	

8.2.4.3 Pengumpulan dan pengangkutan limbah di dalam area laboratorium

Pengumpulan dan pengangkutan limbah harus dilakukan secara teratur dan sesegera mungkin untuk mencegah terjadinya penumpukan limbah. Karyawan

yang mengangkut limbah harus dipastikan menggunakan APD yang lengkap, seperti baju kerja khusus, bot, dan sarung tangan tebal. Gerobak pengangkut yang digunakan untuk mengangkut wadah limbah seharusnya

- mudah untuk mengangkut kantong, atau wadah limbah;
- tidak memiliki tepian tajam yang dapat melukai karyawan, atau merusak kantong, atau wadah limbah yang diangkut;
- mudah untuk dibersihkan.

Pengangkutan limbah di dalam area laboratorium seharusnya menggunakan jalur tersendiri untuk menghindari pencemaran karena lalu lintas orang, atau barang lainnya di dalam area laboratorium. Proses pengangkutan limbah disarankan terpisah antar jenis limbah.

8.2.4.4 Penyimpanan limbah dalam area laboratorium

Tempat penyimpanan limbah dalam area laboratorium harus dipisahkan antara setiap jenis limbah untuk mencegah pencemaran silang antar jenis limbah. Ukuran tempat penyimpanan limbah harus disesuaikan dengan jumlah limbah terbanyak yang dihasilkan dan dipastikan bahwa waktu penyimpanan tidak lebih dari 24 jam. Tempat penyimpanan limbah seharusnya

- mudah untuk dibersihkan;
- memiliki pencahayaan dan ventilasi udara yang baik;
- dapat mencegah masuknya binatang, atau hama.

8.2.4.5 Pengangkutan limbah keluar dari area laboratorium

Lembaga bertanggung jawab untuk memastikan kelayakan kantong, atau wadah pengangkut limbah beserta tanda, atau simbol yang tercantum pada

kantong, atau wadah pengangkut limbah saat proses pengangkutan keluar dari area laboratorium. Hal ini bertujuan untuk mengetahui jenis limbah dan tindakan penanganan yang tepat dan cepat saat terjadi permasalahan saat pengangkutan. Pengangkutan limbah diharuskan terpisah antar jenis limbah yang lain, atau setidaknya terpisah antara kendaraan pengangkut limbah tidak berbahaya dengan kendaraan pengangkut limbah berbahaya. Setiap kendaraan pengangkut limbah harus dicatat pengenalan kendaraannya dan kegiatan pengangkutannya. Kendaraan pengangkut limbah seharusnya

- mudah untuk dibersihkan dan disucihamakan;
- tidak memiliki bagian, atau tepian tajam yang dapat melukai karyawan maupun merusak kantong, atau wadah limbah;
- mudah untuk memuat dan membongkar kantong, atau wadah limbah yang diangkut;
- bagian kendaraan tempat meletakkan kantong, atau wadah limbah harus sepenuhnya tertutup dan terpisah dari ruang pengemudi dan lingkungan di sekitar kendaraan;
- kendaraan tidak digunakan untuk kegiatan selain pengangkutan limbah, terutama untuk kendaraan pengangkut limbah berbahaya dan infeksius.

8.2.4.6 Perlakuan dan pembuangan akhir limbah

Setiap jenis limbah memerlukan perlakuan khusus. Namun agar lebih memudahkan, disarankan untuk membedakan tiga kelompok utama yang membagi sekitar 90% dari limbah yang dihasilkan dari kegiatan laboratorium, terutama untuk kegiatan terkait diagnostik. Pembagian kelompok limbah dalam tahap penanganan akhir adalah

- limbah benda tajam;
- limbah infeksius dan sitotoksik;
- limbah organik (darah, cairan darah, jaringan tubuh, dan sebagainya)

Limbah berbahaya, atau infeksius sebaiknya diberi perlakuan hingga tingkat bahaya, atau infeksiusnya berkurang ke tingkat yang tidak berbahaya, atau infeksius. Dengan demikian, limbah dapat disertakan dalam penanganan limbah tidak berbahaya dan dibuang bersama limbah padat. Limbah jenis ini juga dapat dimusnahkan dengan cara pembakaran. Perlakuan limbah berbahaya, atau infeksius dapat dilakukan secara mandiri, atau dilakukan oleh pihak lain yang memiliki kewenangan khusus menangani limbah berbahaya, atau infeksius.

Tabel 6 Keuntungan dan kerugian penanganan limbah berbahaya, atau infeksius secara mandiri (*in-situ*) dan oleh pihak lain (*ex-situ*).

	<i>In-situ</i>	<i>Ex-situ</i>
Keuntungan	<ul style="list-style-type: none"> • Mengurangi risiko gangguan kesehatan masyarakat dan lingkungan akibat pencemaran • Mengurangi pengeluaran untuk pengangkutan limbah jika tempat pengolahan limbah jauh dari laboratorium 	<ul style="list-style-type: none"> • Lokasi pengolahan dapat dibatasi dan jauh dari pemukiman • Mudah untuk pengembangan pengolahan limbah • Pendanaan lebih efektif untuk skala ekonomi besar • Mudah untuk melakukan pengawasan oleh pemerintah
Kerugian	<ul style="list-style-type: none"> • Lembaga mengeluarkan biaya tambahan lebih banyak untuk karyawan dan penyediaan lahan • Berisiko adanya keluhan masyarakat jika laboratorium berada di tengah perkotaan 	<ul style="list-style-type: none"> • Membutuhkan kendaraan dan kendaraan pengangkut yang memenuhi kriteria untuk pengangkutan limbah dan mengurangi risiko gangguan kesehatan masyarakat akibat pencemaran

8.2.5 Panduan Penanganan untuk Setiap Jenis Limbah

8.2.5.1 Limbah tidak berisiko

Limbah tidak berisiko, jika dipisahkan dengan baik dapat dibuang bersama dengan limbah domestik. Limbah ini dapat didaur ulang, seperti kertas dan kardus, kaleng plastik, logam yang berasal dari kegiatan administrasi dan dapur; dan pengomposan bersama dengan limbah makanan sisa dari dapur dan limbah kebun.

8.2.5.2 Limbah jaringan manusia, atau hewan

Untuk alasan etika, limbah jaringan manusia, atau hewan membutuhkan persyaratan khusus dalam penanganan limbahnya. Jenis limbah ini harus segera dikumpulkan dalam kantong, atau wadah limbah setelah selesai diperiksa. Untuk beberapa alasan, limbah ini dapat disimpan dalam waktu yang lebih lama dengan suhu penyimpanan 5–8 °C. Umumnya pengolahan limbah ini dilakukan dengan cara pembakaran untuk limbah berupa organ tubuh, atau plasenta; atau dengan cara kremasi untuk limbah berupa bagian tubuh yang besar, atau bagian tubuh hasil amputasi.

8.2.5.3 Limbah benda tajam

Limbah benda tajam harus dikumpulkan pada wadah limbah yang tahan tusuk dan tahan bocor. Wadah yang digunakan untuk mengumpulkan limbah harus dipastikan tertutup rapat ketika dibuang. Mesin khusus penghancur jarum suntik dapat digunakan untuk limbah jarum suntik dan harus dilakukan sesegera mungkin. Hasil penghancuran dikumpulkan dalam wadah limbah yang sudah disiapkan untuk selanjutnya dibuang.

8.2.5.4 Limbah farmasi

Pembuangan limbah farmasi yang tidak berbahaya dapat dilakukan bersama dengan limbah domestik. Penanganan limbah farmasi yang berbahaya harus dilakukan pada tempat pengolahan limbah dengan cara dinetralisasi terlebih dahulu.

8.2.5.5 Limbah farmasi sitotoksik

Limbah ini dikumpulkan dalam wadah yang kokoh, tertutup, dan kedap air. Wadah pengumpulan limbah disarankan diberi tanda limbah berbahaya. Sebelum pembuangan, limbah ini diberi perlakuan sama seperti limbah berbahaya lainnya. Penanganan limbah jenis ini dapat menggunakan mesin pembakar (insinerator).

8.2.5.6 Limbah darah dan cairan tubuh

Wadah untuk pengumpulan limbah harus dipastikan tahan bocor, atau dapat dilakukan dengan pelapisan ganda pada kantong, atau wadah pengumpul limbah. Penanganan limbah dapat menggunakan cara pembakaran, atau dilakukan bersama dengan limbah domestik jika dipastikan tidak ada pencemaran infeksi.

8.2.5.7 Limbah infeksi

Limbah infeksi harus dikumpulkan dalam kantong, atau wadah tahan bocor yang disegel dengan hati-hati. Limbah yang telah dikumpulkan dihilangkan pencemarnya menggunakan teknik pemanasan dengan uap jenuh (otoklaf). Sarana pemanasan dengan uap jenuh harus diperiksa oleh lembaga yang diakui ketika pertama kali digunakan dan secara berkala sesudahnya, seperti dua kali setahun menggunakan penanda mikrobiologik yang sesuai. Pembuangan limbah infeksi berupa padatan dapat dilakukan dengan cara dibakar. Limbah yang tidak terbakar habis, dapat dibuang dengan cara yang sama seperti limbah domestik.

8.2.5.8 Limbah infeksiif tinggi

Setelah limbah yang sangat infeksiif dikumpulkan, diberi perlakuan pemanasan uap jenuh dengan suhu 121 °C, tekanan 1–1,5 bar, dan selama 20 menit. Jika fasilitas pemanasan uap jenuh tidak tersedia, maka dapat dilakukan dengan disinfeksi menggunakan larutan sodium hipoklorit 2% dan dibiarkan selama 24 jam.

8.2.5.9 Limbah berbahaya lainnya

Limbah dalam jumlah besar sebaiknya dikirim kembali ke perusahaan penyedia bahan baku untuk dilakukan pengolahan secara khusus, seperti pengenceran, pembakaran, netralisasi, dan enkapsulasi. Limbah logam berat yang mengandung merkuri dan kanadium tidak bisa dilakukan penanganan dengan pembakaran.

8.2.5.10 Limbah radioaktif

Limbah cobalt (^{60}Co) memiliki waktu paruh yang pendek (enam jam untuk limbah $^{99\text{m}}\text{Tc}$, delapan hari untuk limbah ^{131}I dan 74 hari untuk limbah ^{192}Ir) pada kadar penggunaan yang rendah. Penyimpanan yang tepat dengan waktu retensi yang tepat sudah cukup untuk memungkinkan hilangnya daya radioaktifnya. Limbah radioaktif harus ditempatkan dalam wadah besar, atau drum dan diberi label dengan simbol radiasi yang menunjukkan aktivitas radionuklida pada tanggal tertentu dan periode penyimpanan yang diperlukan. Wadah, atau tangki penampung limbah radioaktif yang belum berakhir masa akhir daya radioaktifnya harus disimpan di ruangan bertanda khusus dengan dinding beton tebal (minimal 25 cm).

8.2.6 Pengembangan Kewaspadaan dan Perlindungan yang Terukur untuk Karyawan dan Lingkungan

Penanganan limbah laboratorium, terutama limbah berbahaya dan infeksius adalah bagian dari penanganan kebersihan dan pengendalian infeksi. Limbah ini dapat menyebabkan penyakit nosokomial sehingga berbahaya bagi karyawan, masyarakat, dan lingkungan yang berada di dalam maupun di sekitar laboratorium. Oleh karena itu, penerapan tata kelola harus diikuti dan dijalankan dengan ketat sebagai bagian dari pendekatan yang luas dan sistematis untuk penanganan kebersihan dan pengendalian infeksi. Berbagai langkah harus dikembangkan berkaitan dengan penanganan limbah untuk meningkatkan mutu tindakan kebersihan dan perlindungan. Langkah-langkah ini juga harus memperhatikan karyawan yang bekerja di fasilitas pengelolaan limbah di tempat pembuangan akhir. Hal ini menjadi dasar dalam penyusunan tata kelola yang dapat meminimalkan risiko cedera dan/atau pencemaran yang terkait dengan penanganan limbah berbahaya, atau infeksius.

8.2.6.1 Kebersihan pribadi

Kebersihan pribadi adalah bagian penting dalam mengurangi risiko yang timbul dari penanganan limbah. Pengelola laboratorium harus memastikan bahwa sarana untuk membersihkan diri disediakan untuk orang yang menangani limbah. Ini sangat penting terutama di sarana penyimpanan dan perlakuan limbah karena bagian tubuh yang masih kotor akan menjadi wahana bagi patogen penyebab penyakit nosokomial. Proses pembersihan yang tergantung sepenuhnya pada tindakan mekanik, seperti membersihkan diri dengan sabun, atau deterjen yang tidak memiliki daya kerja anti jasad renik, dapat menjadi tidak bermanfaat besar jika dilakukan seadanya. Oleh karena itu, perlu diberikan tata cara pembersihan badan yang benar agar mendapatkan manfaat yang maksimal.

8.2.6.2 Perlindungan pribadi

Karyawan yang berurusan dengan limbah harus mengenakan APD selama melakukan pekerjaan menangani limbah. Penenaan APD akan menghindarkan karyawan dari risiko terpapar oleh bahan-bahan berbahaya yang ada di dalam limbah.

8.2.6.3 Imunisasi

Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki program penjaminan kesehatan terhadap karyawan yang bekerja menangani limbah. Karyawan tersebut sebaiknya mendapatkan program pengebalan tubuh melalui imunisasi yang sesuai terhadap penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui limbah, seperti hepatitis B, tetanus, dan beberapa penyakit lainnya.

8.2.6.4 Pelatihan dan informasi

Kebijakan penanganan limbah laboratorium harus dilaksanakan dengan hati-hati, taat asas, dan menyeluruh. Pelatihan adalah bagian penting untuk kesuksesan pengembangan pelaksanaan penanganan limbah laboratorium. Tujuan utama yang harus dicapai dari pelatihan ini adalah peningkatan kewaspadaan terhadap permasalahan kesehatan, keselamatan, dan lingkungan terkait penanganan limbah. Jenis-jenis pelatihan harus disesuaikan dengan kebutuhan dari kelompok karyawan yang terkait penanganan limbah laboratorium. Isi yang harus diberikan dalam pelatihan meliputi

- 1) penjelasan hukum tentang semua aspek hukum dan kebijakan penanganan limbah;
- 2) penjelasan tentang peran dan tanggung jawab setiap karyawan dalam menerapkan kebijakan penanganan limbah;

- 3) arahan teknis yang sesuai untuk setiap kelompok karyawan tentang penerapan pengelolaan limbah;
- 4) penjelasan tentang teknik pemantauan.

8.2.6.5 Tata kerja penanganan kasus dan tumpahan

Kejadian tumpahan mungkin merupakan keadaan paling umum yang melibatkan bahan, limbah berbahaya atau infeksius. Tata kerja untuk penanganan kasus terkait limbah pada dasarnya sama pada setiap jenis limbah dan hal yang harus dipastikan dalam penanganannya antara lain

- area yang tercemar harus segera dibersihkan dengan cepat dan jika diperlukan, dilakukan penyucihamaan;
- karyawan yang menangani harus terlatih dalam menangani kasus dan paparan yang terjadi harus dibatasi sebaik mungkin selama proses penanganan;
- harus meminimalkan dampak risiko terhadap karyawan lainnya, masyarakat, dan lingkungan;
- setiap kejadian kasus harus dilaporkan untuk adanya tindakan bersama dengan bagian lain di laboratorium dan untuk pengaturan lanjutan.

BAB 9

TATA KELOLA KEUANGAN

Eko S. Pribadi

Perencanaan anggaran menjadi program yang penting bagi laboratorium. Pengelola laboratorium sebaiknya menyusun perencanaan anggaran yang memperlihatkan (i) berapa besar dan dalam bentuk apa pemasukan yang diinginkan; (ii) bagaimana pemasukan dapat dikelola sesuai dengan hasil yang diharapkan; dan (iii) sasaran apa yang ingin dicapai secara efektif, efisien, dan wajar.

Anggaran adalah rencana operasi yang dinyatakan secara kuantitatif. Perencanaan anggaran laboratorium dapat menggambarkan berapa anggaran yang disediakan untuk menjalankan laboratorium, pilihan kebijakan yang berlangsung, mengatur kegiatan selama periode, misalnya dalam sebulan, dana yang akan dikumpulkan (pendapatan) dan yang akan dikeluarkan, serta menyediakan kerangka kerja untuk mencapai kinerja. Perencanaan anggaran dapat digunakan untuk meramalkan penerimaan dan pengeluaran yang diantisipasi selama periode waktu tertentu, biasanya satu tahun. Perencanaan anggaran juga dapat memberikan rujukan ketika mengevaluasi kinerja keuangan laboratorium dan untuk membantu mengendalikan biaya. Anggaran juga merupakan tolok ukur akuntabilitas keuangan. Pengelola laboratorium dianggap bertanggung jawab untuk beroperasi dalam anggaran yang disetujui, plus atau minus perbedaan kecil. Sebaiknya anggaran dibuat berdasarkan rencana strategis organisasi dan bukan sebaliknya. Karena alasan inilah pengembangan anggaran harus menjadi proses yang terkoordinasi antara pengelola puncak dan pengelola strategis di bawahnya.

Ada beberapa jenis anggaran. Anggaran alokasi adalah anggaran dengan jumlah tetap yang diterapkan untuk setiap unit di dalam laboratorium yang tidak memiliki hubungan dengan volume. Anggaran tetap dibuat berdasarkan pada penentuan volume, atau beban kerja yang diharapkan serta perkiraan pendapatan dan pengeluarannya. Jika volumenya beragam selama siklus anggaran, maka pendapatan dan pengeluaran yang diperkirakan tidak berubah.

Sering kali pengelola laboratorium membuat anggaran terpisah dalam bentuk (i) anggaran operasi yang untuk operasi umum; dan (ii) anggaran modal yang mencakup pengeluaran yang lebih besar. Contoh pengeluaran modal termasuk masalah keselamatan, penggantian peralatan lama atau usang, dan penambahan peralatan baru untuk digunakan dalam pengurangan biaya atau proyek yang menghasilkan pendapatan.

9.1 Strategi Pengelolaan

Pembiayaan merupakan 50% hingga 70% dari biaya laboratorium. Dengan demikian, pembiayaan merupakan pusat pengelolaan biaya laboratorium secara keseluruhan. Pembiayaan yang terlalu tinggi menjadikan laboratorium beroperasi tidak efisien. Namun, jika pembiayaan terlalu rendah dapat meningkatkan potensi kesalahan, atau proses yang berjalan lamban. Menentukan pembiayaan yang optimal tanpa mengurangi mutu adalah proses yang rumit.

Penempatan agar efektif sebaiknya dilakukan dengan memperhatikan tingkat pengalaman, motivasi, dan kemampuan. Penggunaan proses-proses mandiri (otomatisasi) dapat menghemat tenaga kerja yang digunakan. Penentu utama adalah anggaran operasi yang disediakan oleh laboratorium.

9.2 Nilai Tambah Layanan

Efektivitas biaya untuk laboratorium dinilai sebagai peningkatan efisiensi operasional dan pengurangan biaya unit dengan tetap menjaga mutu. Namun, perubahan besar dalam teknologi keterangan; bioteknologi, dan pemberian layanan kesehatan telah membuka pendekatan baru bagi laboratorium untuk menghadapi tantangan ini. Strategi ini memiliki nilai persaingan untuk laboratorium dengan memberikan layanan berbasis pengetahuan kepada pelanggan. Menu pengujian telah berkembang pesat.

Laboratorium dapat lebih efektif dengan memadatkan kapasitas pengujian dengan meningkatkan jumlah pengujian dengan penjangkauan eksternal. Penawaran dapat dilakukan menggunakan teknologi keterangan sehingga memiliki jangkauan yang lebih luas. Peningkatan volume pengujian yang lebih tinggi akan menurunkan biaya unit dan mempercepat penyerapan dan penggunaan teknologi canggih (mahal). Biaya dan mutu unit harus ditingkatkan karena efisiensi ditingkatkan.

9.3 Penyusunan Anggaran

Tahap pertama dari proses penganggaran adalah fase perencanaan. Selama perencanaan, beberapa faktor penting harus dipertimbangkan dalam perumusan anggaran, termasuk penetapan tujuan, evaluasi sumber daya yang diperlukan untuk memenuhi tujuan-tujuan ini, misalnya karyawan, persediaan, dan peralatan; dan perkiraan sumber daya lain yang akan dianggarkan. Hal lain yang perlu dipertimbangkan adalah kegiatan khusus dan dampaknya terhadap sumber daya organisasi, misalnya pemasangan tatanan keterangan baru, serta rencana perbaikan besar dan dampak operasional yang terkait dengannya. Salah satu pertimbangan paling penting pada tahap ini adalah akuntansi dan hal-hal terkait karena ini merupakan bagian terbesar dari total anggaran laboratorium.

Fase kedua dari proses penganggaran adalah perumusan anggaran. Jenis anggaran pengoperasian laboratorium dapat mencakup biaya penggajian (untuk pengelola, teknis, dan administrasi), biaya tunjangan (termasuk pajak, gaji liburan, dan asuransi), biaya profesional, persediaan, dan biaya peralatan (termasuk kontrak layanan dan biaya perbaikan). Mungkin juga termasuk biaya lain-lain, seperti iuran, langganan, dan biaya pelatihan.

Langkah selanjutnya adalah alokasi biaya untuk bagian laboratorium individu, diikuti oleh pelaksanaan anggaran yang sebenarnya, yang dikenal sebagai pelaksanaan anggaran. Akhirnya, anggaran dipantau untuk varian, artinya dilakukan pemantauan terhadap perbedaan antara pengeluaran yang disiapkan dan pengeluaran aktual dalam kategori tertentu. Sering kali, pengelola diharuskan untuk menjelaskan varian di luar batas tertentu menggunakan borang laporan varian.

Ada beberapa jenis biaya yang tercatat dalam anggaran laboratorium, diantaranya

9.3.1 pengeluaran

Biaya pengeluaran untuk biasanya digunakan untuk membayar gaji, uang lembur, bonus, uang perjalanan, dan lainnya;

9.3.2 administrasi

Biaya untuk administrasi digunakan untuk membayar telepon, perangko dan sejenisnya, perjalanan dinas, dan lainnya;

9.3.3 penyimpanan dan kebutuhan organisasi

Biaya yang dikeluarkan adalah untuk membeli barang-barang habis, obat-obat, alat pelindung diri, bahan bakar mesin, dan lainnya;

9.3.4 peralatan

Biaya yang dikeluarkan untuk membeli suku cadang peralatan, perawatan peralatan, perabot kantor, peralatan laboratorium, dan lainnya

9.3.5 lahan dan bangunan

Biaya yang dikeluarkan untuk belanja menyewa gedung jika lahan dan gedung bukan milik sendiri, perawatan gedung, perawatan lahan, dan lainnya;

9.3.6 profesional dan pelayanan khusus

Biaya yang dikeluarkan untuk membayar profesional yang menyediakan pelayanan khusus, seperti penyediaan alih daya untuk pekerjaan kebersihan dan keamanan, pembuangan sampah laboratorium, perawatan laboratorium, honorarium pakar/narasumber dalam kegiatan pelatihan, dan lainnya

9.3.7 biaya kirim

Pembayaran dikirim ke orang di luar pemerintah yang memberikan barang dan jasa per perjanjian khusus serta subsidi.

Pengelola laboratorium sebaiknya mencermati beberapa hal di bawah ini untuk diterapkan dalam penyusunan anggaran.

- (1) Bicarakan dengan semua pengelola dalam menentukan paket layanan jasa yang akan ditawarkan ke pelanggan. Jumlah paket layanan jasa yang akan dibuat sangat bergantung pada permintaan pasar dan kewenangan yang dimiliki oleh - terampil yang bekerja di laboratorium.
- (2) Periksa kembali kesiapan pelaksanaan pengujian. Pengelola laboratorium harus mengetahui semua rencana kegiatan, terutama kegiatan yang menyediakan layanan jasa, yang akan dilaksanakan di laboratorium, misalnya peralatan, dan persediaan, sebelum membuat anggaran. Pengelola laboratorium sebaiknya melakukan pemetaan kebutuhan terhadap masing-masing kegiatan sehingga dapat dirancang anggaran yang lengkap (komprehensif).
- (3) Cari keterangan dari laboratorium lain yang melakukan layanan sejenis. Gali sebanyak mungkin keterangan dari mereka mengenai persiapan ketika merancang layanan dan kekurangan-kekurangan selama menjalankan layanan yang dapat digunakan untuk merancang anggaran di laboratorium sendiri. Pengelola laboratorium juga dapat meminta keterangan dari mereka contoh anggaran untuk membantu pengelola mendapatkan gambaran tentang biaya apa yang mungkin terlupakan. Gali keterangan dari laboratorium lain mengenai peralatan yang dapat digunakan untuk melakukan satu kegiatan pengujian di laboratorium sendiri, tetapi memanfaatkan peralatan tertentu di laboratorium mereka. Atau, bisa juga langsung mencari keterangan jenis layanan pengujian yang dapat dilakukan kerja sama pengujian.
- (4) Manfaatkan fasilitas inti. Sebelum membeli peralatan utama, cari tahu jenis fasilitas inti yang dimiliki oleh laboratorium lain. Jika ada beberapa peralatan yang laboratorium tidak memerlukannya secara teratur, maka menggunakan alat bersama ini adalah cara terbaik untuk menghemat anggaran. Kerja sama yang diikat dengan kontrak menjadi jalan keluar yang baik.
- (5) Pekerjakan yang mumpuni. Cari yang paling memenuhi syarat untuk memaksimalkan anggaran laboratorium. Laboratorium sebaiknya mengelola tim yang andal dan dapat dipercayai.

- (6) Hemat peralatan. Pengelola laboratorium sebaiknya mendapatkan penawaran pembelian peralatan dari beberapa pabrik untuk mendapatkan pilihan terbaik. Mungkin ada pilihan untuk membeli peralatan bekas pakai yang sedang digunakan oleh laboratorium lain. Hanya, perlu dipertimbangkan bahwa kepekaan dan tanggapan kalibrasi peralatan bekas pakai tidak selalu dapat diandalkan. Kendali mutu harus tetap menjadi tujuan utama dari laboratorium.
- (7) Lindungi peralatan Anda. Ada beberapa pilihan untuk melindungi peralatan yang dimiliki laboratorium. Banyak pabrik/perusahaan akan menawarkan pilihan untuk membeli kontrak layanan ketika laboratorium membeli peralatan dari pabrik/perusahaan. Jika peralatan digunakan dengan kekerapan yang tinggi dalam pelayanan laboratorium, maka kontrak pelayanan memang menjadi pilihan terbaik. Laboratorium juga memiliki pilihan untuk menggunakan tutup pelindung, atau perisai sehingga dapat mencegah kerusakan peralatan yang bernilai mahal. Cara lain untuk melindungi peralatan laboratorium adalah dengan menyimpan petunjuk penggunaan di dekat, atau di tempat terpusat sehingga pengguna peralatan dapat dengan mudah memperoleh petunjuk tersebut untuk mempelajari dan memastikan pengguna tersebut terampil dalam menjalankan peralatan.
- (8) Beli bahan habis pakai dalam jumlah besar. Hampir sebagian besar laboratorium menghabiskan lebih dari 60% anggaran untuk bahan habis pakai, seperti pembelian ujung pipet, sarung tangan, reagen, dan bahan habis lainnya. Bahan lainnya bisa dalam bentuk antibodi, faktor pertumbuhan, atau bahan habis sejenis lainnya. Jika laboratorium membeli barang-barang habis pakai dalam jumlah banyak, maka kemungkinan laboratorium akan mendapatkan penawaran harga yang lebih baik. Pembelian barang habis dalam jumlah banyak akan menaikkan posisi tawar laboratorium sehingga memberi peluang untuk mendapatkan harga pembelian yang baik.

- (9) Minta contoh. Cara lain untuk menghemat uang laboratorium adalah dengan meminta contoh. Laboratorium mungkin saja akan mendapatkan barang gratis dengan cara ini sehingga laboratorium tidak perlu membuang-buang uang dengan membeli bahan-bahan yang sebenarnya bukan kebutuhan laboratorium.
- (10) Anggaran untuk kontraktor. Pengelola laboratorium sebaiknya melakukan analisis kebijakan ketika akan mempekerjakan seseorang terhadap pekerjaan-pekerjaan khusus. Jika pekerjaan tersebut tidak berlangsung dalam jangka waktu yang lama, maka mempekerjakan seorang paruh waktu, atau yang dikontrak menjadi pilihan yang ideal.
- (11) Gunakan perangkat lunak gratis. Laboratorium membutuhkan juga perangkat-perangkat lunak menjalankan beberapa program yang dilaksanakan di laboratorium. Misalnya perangkat lunak mengenai tatanan keterangan laboratorium, administrasi, pencatatan persediaan, penyimpanan naskah serta catatan, dan lainnya. Perangkat lunak tersebut biasanya berbayar. Jika memungkinkan, laboratorium menggunakan perangkat lunak yang tidak berbayar (*open source*). Tetapi, biasanya perangkat lunak berbayar lebih memenuhi kebutuhan penyelenggaraan laboratorium dibandingkan yang tidak berbayar. Pengelola laboratorium sebaiknya menggunakan analisis biaya manfaat untuk memutuskan perangkat lunak yang akan dibeli dan digunakan.
- (12) Lacak pengeluaran. Melacak pengeluaran laboratorium sangat penting untuk menjaga keseimbangan anggaran. Pengelola laboratorium sebaiknya memiliki catatan pengeluaran. Laboratorium dapat menggunakan program *spreadsheet* Excel, atau Google Sheets untuk mencatat pengeluaran. Laboratorium dapat juga menggunakan aplikasi gratis yang memungkinkan pengelola dapat melacak pengeluaran melalui gawat pintar dan perbankan daring.

- (13) Lakukan tinjauan triwulanan. Pengelola sebaiknya menetapkan periode pemantauan anggaran. Hal ini baik dilakukan untuk memastikan bahwa penggunaan anggaran telah berjalan sesuai dengan kebijakan yang telah ditetapkan. Sebaiknya periode yang ditetapkan sekurang-kurangnya tiga bulan (triwulanan).
- (14) Mulai mencari hibah lebih awal. Tidak salahnya pengelola laboratorium mencari hibah untuk penyelenggaraan program laboratorium.

9.4 Penyusunan Pengeluaran

Pengeluaran dalam anggaran operasi dikategorikan berdasarkan bagaimana kaitannya dengan operasi laboratorium dan bagaimana perilakunya ketika operasi laboratorium berubah. Kategori terbesar terdiri dari biaya langsung dan tidak langsung. Pengeluaran langsung adalah pengeluaran yang berhubungan dengan luaran pemeriksaan, seperti reagen, kendali mutu, dan teknologi. Pengeluaran tidak langsung - juga dikenal sebagai *overhead cost* - terkait dengan pemeriksaan, tetapi tidak berhubungan secara langsung dengan hasilnya. Contoh pengeluaran tak langsung diantaranya sewa, utilitas, dan gaji pengelola. Pengeluaran tidak langsung dapat langsung dikaitkan dengan laboratorium, atau disiapkan ke laboratorium dari total pengeluaran tak langsung organisasi. Pengeluaran tak langsung untuk organisasi biasanya dialokasikan untuk setiap kegiatannya yang sudah ditentukan sebelumnya, seperti gaji administratif yang disiapkan berdasarkan jumlah kesediaan waktu yang dibutuhkan untuk area spesifik tersebut. Utilitas dapat disiapkan berdasarkan jumlah ruang yang ditempati oleh laboratorium.

Pengeluaran langsung dan tidak langsung dapat dikategorikan sebagai tetap atau tidak tetap (variabel). Pengeluaran tidak tetap akan berubah seiring waktu, atau dengan tingkat kegiatan; atau karena volume pengujian naik, atau turun. Banyak pengeluaran langsung di laboratorium dalam bentuk campuran, atau semi-tidak tetap. Pengeluaran akan beragam secara langsung dengan aktivitas hingga ambang tercapai dan kemudian sumber daya tambahan yang nyata ditambahkan, atau dihilangkan untuk memenuhi permintaan baru.

Kemudian, ada pengeluaran penuh dan marjinal. Pengeluaran penuh adalah jumlah dari semua pengeluaran (langsung dan tidak langsung) yang terkait dengan pelaksanaan pengujian. Pengeluaran marjinal adalah pengeluaran yang terkait langsung dengan pengadaan unit tambahan. Sering kali, pengeluaran untuk pembelian reagen dimasukkan sebagai pengeluaran marjinal. Tenaga kerja umumnya tidak dianggap sebagai bagian dari pengeluaran marjinal untuk sebagian besar pengujian.

Total pengeluaran tetap tidak berubah volume pemeriksaan meningkat, atau menurun. Pengeluaran tetap unit (total pengeluaran tetap per volume total) berkurang karena volume meningkat akibat ada lebih banyak pengujian untuk dibebankan menjadi pengeluaran tetap. Total pengeluaran tidak tetap berubah ketika volume berubah; sebaliknya, pengeluaran tidak tetap unit tidak berubah karena perubahan volume. Biaya semi-tidak tetap berubah ketika volume berubah. Biaya tidak langsung akan mengikuti pola yang mirip dengan pengeluaran tetap.

Penyusunan anggaran dapat dilakukan dengan mengikuti pola berikut ini.

Tahap 1

Buatkan daftar jumlah dan besaran masukan dari tiap-tiap pengeluaran. Bedakan antara pemasukan yang biasa dilakukan dan pemasukan baru yang dibutuhkan. Misalnya, pengeluaran untuk bisa saja terdiri dari gaji tetap, bonus, tunjangan kesehatan, tunjangan pensiun, dan sebagainya.

Tahap 2

Besaran biaya pemasukan. Pembiayaan dilakukan dengan beberapa pendekatan seperti yang diperlihatkan di bawah ini.

- Pastikan bahwa seluruh yang bekerja ada di dalam daftar
- Pastikan bahwa jumlah sudah sesuai dengan kegiatan pelayanan
- Pastikan biaya tambahan akan sesuai dengan kerangka pengeluaran anda
- Hitung semua biaya yang terkait dengan

- **Administrasi**

Tentukan biaya administrasi untuk anggaran pengeluaran. Biaya tersebut termasuk biaya untuk telepon, menyewa kotak pos, biaya transportasi, dan biaya lainnya yang telah diketahui. Penilaian terhadap pengeluaran

sebelumnya akan membantu memperbaiki jenis pengeluaran yang sedang dibuat. Jika seorang pengelola tahu bahwa ia harus menghadiri pertemuan bulanan yang membutuhkan biaya hidup dan perjalanan, maka keperluan biaya itu pun dapat dimasukkan. Kadangkala sulit untuk menganggarkan pengeluaran seperti ongkos kirim, alat tulis, dan pengeluaran sejenis lainnya. Oleh karena itu, pola kecenderungan pengeluaran dapat digunakan untuk menghitung pengeluaran kelompok jenis ini.

- Peralatan

Siapkan daftar peralatan yang dimiliki. Ini akan memastikan bahwa pembelian selama tahun takwim dilakukan sesuai dengan daftar yang disetujui. Perkirakan biaya setiap peralatan. Perlu dipastikan juga biaya yang dibutuhkan untuk pembelian suku cadang dan perawatan peralatan-peralatan yang dimiliki.

- Pengeluaran lainnya

Ikuti proses serupa untuk masing-masing pengeluaran lainnya, termasuk juga pengeluaran minor dalam tatanan keuangan laboratorium.

Tahap 3

Gabungkan semua pengeluaran. Setiap pengeluaran sebaiknya digabungkan untuk menjadi satu perencanaan anggaran.

9.5 Pendapatan (*Revenue*)

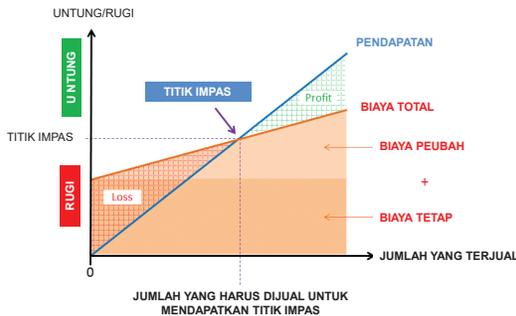
Laboratorium sebaiknya bisa mengenali jenis-jenis pendapatan yang dapat diciptakannya. Keuntungan bisa diciptakan dari masing-masing jenis pendapatan tersebut. Beberapa jenis pendapatan yang diperoleh laboratorium, diantaranya

- (a) pemeriksaan spesimen, baik dalam bentuk pemeriksaan tunggal maupun paket;
- (b) penyediaan jasad renik pengendali, misalnya dari ATCC, NTCC, BBLITVET CC, dan sebagainya untuk pelaksanaan pengujian jasad renik pengendali;
- (c) sebagai *provider* dalam pengujian kecakapan (*proficiency test*);

- (d) penyediaan cakram antibiotika untuk pelaksanaan pengujian antibiogram (*antibiogram test*);
- (e) penyediaan media-media khusus (selektif, pembeda).

9.6 Titik Impas (*Break-Even Point*)

Hal lain yang berkaitan dengan biaya adalah titik impas. Titik ini dicapai ketika total biaya untuk pengujian sama dengan total pendapatan yang diterima untuk melakukan pengujian. Ketika pendapatan yang diterima lebih besar dari nilai ini, maka laboratorium akan memperoleh keuntungan. Tetapi, ketika pendapatan kurang dari titik impas, maka laboratorium akan mengalami kerugian. Pemahaman terhadap titik impas dapat digambarkan dalam Gambar 7. Contoh berikut ini dapat digunakan untuk lebih memahami mengenai titik impas. Anggap biaya tetap sebesar Rp300.000,-, biaya peubah sebesar Rp100.000,- per pengujian, dan dengan asumsi pendapatan Rp40.000,- per pengujian, maka jumlah pengujian yang harus dilakukan agar tercapai titik impas (dengan asumsi tidak ada untung atau rugi) adalah



R = pendapatan per pengujian
X = jumlah pengujian pada titik impas
F = biaya tetap per pengujian
V = biaya peubah per pengujian

$$\text{Rp } 40.000(X) = \text{Rp } 300.000 + \text{Rp } 100.00$$

$$\text{Rp } 100.000(X) = \text{Rp } 300.000 +$$

Gambar 7 Grafik titik impas
(Firmansyah 2019)

$$\text{Rp } 100.000(X) = \text{Rp } 300.000 + \text{Rp } 0$$

$$\text{Rp } 60.000(X) = \text{Rp } 300.000$$

$$X = \text{Rp } 300.000 / ($$

====> Harus melakukan lima kali pengujian spesimen

9.7 Analisis Biaya Manfaat (*Cost-Benefit Analysis*)

Pengelola laboratorium sebaiknya menggunakan analisis biaya manfaat ketika akan menentukan kebijakan yang akan diterapkan di laboratorium. Pengambilan keputusan yang akan dilakukan oleh pengelola laboratorium sebaiknya berdasarkan analisis biaya manfaat dari

- kemampuan peralatan dan menu pengujian yang ada, atau yang diusulkan;
- pengadaan peralatan (pembelian atau sewa?);
- pengadaan reagen (apakah laboratorium berkewajiban untuk membeli reagen dari produsen tertentu?);
- masa simpan reagen (tanggal kedaluwarsa: hari, minggu, bulan sebelum/ sesudah membuka paket);
- persyaratan penyimpanan untuk reagen (apakah laboratorium perlu membeli kulkas, atau lemari pembeku baru?);
- kekerapan dan biaya kendali mutu, kalibrasi, dan pemeliharaan peralatan;
- pengujian dijalankan secara tunggal, atau dalam bentuk kumpulan?;
- perbandingan pengujian yang dilakukan sendiri dengan biaya laboratorium rujukan dan waktu penyelesaiannya;
- persyaratan kepegawaian: jumlah, biaya pelatihan; kemampuan dan pengalaman di luar kepegawaian saat ini; melanjutkan pendidikan;
- persyaratan pengujian kecakapan;
- ruang fasilitas, ventilasi, kebutuhan listrik; persyaratan pembuangan limbah berbahaya;
- waktu dan keterlibatan pengelola puncak, atau konsultan luar;
- persyaratan penyimpanan naskah/kemampuan tatanan keterangan laboratorium;
- menyesuaikan kantor depan (*front office*) untuk menangani pekerjaan tambahan, seperti pra- dan pasca- analitik berbasis kertas, dan komunikasi.

9.8 Mempertahankan Mutu dengan Pemotongan Pengeluaran

Laboratorium memiliki misi yang mungkin tidak berubah selama laboratorium tetap ada, yakni memberikan pelayanan dengan mutu yang baik. Perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan menawarkan sejumlah perubahan yang dihadapi oleh laboratorium, termasuk perubahan teknik pengujian, perubahan kecepatan pemeriksaan, perubahan acuan pengujian, dan sebagainya. Semua ini menghadirkan tantangan baru untuk perencanaan anggaran yang bersifat konvensional. Strategi yang mungkin perlu dilakukan adalah dengan melakukan pemotongan pengeluaran, tetapi dengan misi yang menjaga mutu.

Untuk melaksanakan program pengurangan anggaran belanja, namun tetap mempertahankan mutu, pengelola laboratorium harus terlebih dahulu memahami bagaimana laboratorium beroperasi. Pengelola sebaiknya memperhatikan langkah-langkah di bawah ini.

- (1) Pantau semua pengeluaran. Pemantauan juga dilakukan terhadap akuntansi untuk setiap pengeluaran, seperti gaji dan tunjangan yang dibayarkan, persediaan, peralatan, pengeluaran rutin, layanan, biaya pribadi, biaya, denda.
- (2) Tentukan biaya laboratorium yang tetap, dan yang menjadi peubah (volume independen).
- (3) Tentukan biaya per pengujian.
- (4) Tentukan pendapatan, atau penggantian biaya per pengujian.
- (5) Batasi jumlah pengujian yang menghasilkan pendapatan negatif. Pengelola sebaiknya mengkaji dengan seksama apakah akan melanjutkan melakukan pengujian yang biayanya lebih tinggi daripada menerima dalam penggantian.
- (6) Bicarakan pemanfaatan laboratorium yang tepat dengan semua laboratorium. Pastikan bahwa semua orang mengerti ketika pengujian dan tata kerja tertentu dilakukan, dan akan dilakukan pengamatan terhadap semua kriteria untuk penyerahan spesimen, penanganan, pemrosesan, dan pelaporan hasil.

- (7) Perbarui semua pekerja laboratorium tentang setiap perubahan dalam tata kerja baku. Bicarakan perubahan ini ketika menyusun laporan pagi hari, rapat, dan pelatihan tahunan. Memastikan kepatuhan terhadap semua arahan akan membantu mengurangi biaya yang tidak perlu.
- (8) Lakukan pengujian rombongan bila memungkinkan.
- (9) Pesan persediaan dalam jumlah besar untuk menghemat uang, jika persediaan tidak sampai di tanggal kedaluwarsa.
- (10) Tentukan pengujian yang akan dilakukan di tempat sendiri dan yang akan dikirim ke laboratorium rujukan. Pertimbangkan semua biaya yang terkait dengan pengujian atau tata kerja tertentu, termasuk biaya pengujian kendali mutu, biaya persediaan, biaya pengujian dan pelatihan kecakapan, waktu administrasi untuk pencatatan, dan biaya pengiriman atau pengiriman ke fasilitas luar. Jika pengujian yang diminta membutuhkan keterampilan teknis, atau peralatan khusus yang jarang diminta, mungkin lebih hemat untuk mengirimkan spesimen tersebut ke laboratorium lain yang setara daripada dilakukan sendiri.
- (11) Pantau efek dari setiap strategi pemotongan biaya dari waktu ke waktu. Strategi pemotongan biaya yang efektif harus menurunkan biaya per tata kerja, atau rasio biaya laboratorium, sambil mempertahankan mutu pengujian yang dilakukan.

Memotong biaya bukanlah pilihan yang baik, tetapi dapat dicapai dengan cara yang efektif-mutu dengan analisis yang cermat. Lakukan pembicaraan dengan semua pemangku kepentingan. Bicarakan secara internal dengan semua.

BAB 10

AUDIT

Eko S. Pribadi

Penilaian merupakan bagian penting dari tatanan mutu yang harus dijalankan oleh laboratorium. Penilaian dapat ditentukan dengan melakukan audit, baik yang dilakukan secara eksternal maupun internal. Pelaksanaan audit juga dapat dipadukan dengan penilaian mutu eksternal.

Penilaian diartikan sebagai pemeriksaan yang dilakukan secara terukur dari satu tatanan pengelolaan mutu yang dilaksanakan oleh pengelola mutu yang bertujuan memperlihatkan kepada semua pihak yang berkepentingan bahwa laboratorium memenuhi persyaratan peraturan, akreditasi dan keinginan pelanggan.

Rujukan yang digunakan, baik internasional, nasional, lokal, atau acuan dari lembaga sertifikasi, menjadi dasar untuk penilaian yang dilakukan laboratorium. Pertanyaan yang sering diajukan untuk diri sendiri ketika akan melakukan penilaian, diantaranya

- Tata kerja dan proses apa yang sedang diikuti di laboratorium; apa yang dilakukan?
- Apakah tata kerja dan proses saat ini sudah memenuhi kebijakan dan tata kerja tertulis? Dan faktanya, adakah kebijakan dan tata kerja tertulis?
- Apakah kebijakan dan tata kerja tertulis mematuhi acuan, peraturan, dan persyaratan?

Penilaian dilakukan dengan berbagai cara dan dalam keadaan yang berbeda. Rujukan dari Organisasi Internasional untuk Standardisasi (ISO) sangat khusus tentang persyaratan penilaian, dan menggunakan istilah “audit” untuk mengganti istilah “penilaian”. Persyaratan yang diikuti dapat menggunakan

yang berlaku secara lokal. Dalam terminologi yang digunakan oleh ISO, audit adalah “proses yang terukur (sistematis), bebas (independen), dan tercatat (terdokumentasi) untuk mendapatkan bukti dan mengevaluasinya secara objektif untuk menentukan bahwa kriteria yang diperlukan telah dipenuhi”.

Penggunaan audit akan memungkinkan laboratorium memahami seberapa baik kinerjanya bila dibandingkan dengan tolok ukur yang ada. Setiap kesenjangan, atau ketidaksesuaian dalam kinerja dapat menentukan perlu tidaknya memperbaiki kebijakan dan tata kerja yang ada.

Laboratorium memerlukan keterangan di bawah ini tentang kinerjanya untuk

- merencanakan dan menerapkan tatanan mutu;
- memantau efektivitas tatanan mutu;
- memperbaiki segala kekurangan yang dikenali;
- bekerja menuju peningkatan yang berkelanjutan.

Penilaian yang dilakukan oleh kelompok, atau lembaga dari luar laboratorium disebut audit eksternal. Mereka dapat melakukan yang mencakup penilaian untuk tujuan akreditasi, sertifikasi, atau lisensi.

Jenis penilaian lain adalah audit internal yang dilakukan oleh yang bekerja di satu area laboratorium terhadap area lain di laboratorium yang sama. Audit internal akan memberikan hasil dengan cepat dan mudah tentang kinerja laboratorium dan pemenuhan persyaratan atas kebijakan yang sedang berjalan.

Nilai audit yang dirancang dengan baik akan mengungkapkan kelemahan dalam fase sebelum pemeriksaan, saat pemeriksaan dan setelah pemeriksaan. Selama pelaksanaan audit, diperlukan beberapa keterangan tentang

- proses dan tata kerja pelaksanaan;
- kewenangan dan pelatihan;
- peralatan;
- lingkungan;
- penanganan spesimen dan contoh;
- kendali mutu dan kebenaran hasil pemeriksaan;
- praktik perekaman dan pelaporan.

Temuan yang diperoleh dibandingkan dengan kebijakan internal laboratorium dan tolok ukur eksternal. Setiap ketidaksesuaian dalam tatanan, atau penyimpanan dari tata kerja akan dikenali.

9.1 Audit Eksternal

Penilaian yang dilakukan oleh kelompok, atau lembaga dari luar laboratorium disebut audit eksternal. Beberapa contoh auditor eksternal dijelaskan di bawah ini.

- Otoritas kesehatan dapat menilai laboratorium untuk mengevaluasi mutu kinerja, atau kepatuhan terhadap persyaratan perizinan dan peraturan nasional. Mereka juga dapat menilai sebagai bagian dari rencana aksi penguatan kemampuan, atau untuk kebutuhan program kesehatan masyarakat.
- Lembaga akreditasi adalah organisasi yang memberikan akreditasi, atau sertifikasi. Audit awal akan diperlukan untuk mengevaluasi kepatuhan terhadap acuan ketika laboratorium mencari akreditasi. Lembaga akreditasi akan melakukan audit berkala ketika laboratorium akan mempertahankan status sebagai laboratorium terakreditasi.
- Audit juga dapat dilakukan atas permintaan lembaga tertentu, misalnya oleh lembaga donor yang akan menggunakan laboratorium sebagai laboratorium yang akan melaksanakan program yang mereka buat. Lembaga-lembaga seperti ini ingin memastikan bahwa acuan mutu dapat dipenuhi oleh laboratorium.

Dalam melakukan audit eksternal, penilai akan mencari kebenaran bahwa kebijakan, proses, dan tata kerja laboratorium dicatat dan mematuhi acuan yang ditentukan. Rujukan yang berbeda dapat digunakan untuk proses penilaian, mulai dari rujukan internasional hingga daftar periksa yang dikembangkan secara lokal.

Pengelola laboratorium harus memperlihatkan kepada tim penilai bahwa semua persyaratan sebagaimana tercantum dalam standar sedang dipatuhi.

Ketika laboratorium menjalani audit eksternal, laboratorium harus dipersiapkan sepenuhnya sehingga pengalaman penilaian semudah mungkin bagi penilai dan laboratorium sehingga penilaian menghasilkan jumlah keterangan yang cukup.

Laboratorium sebaiknya mempersiapkan hal-hal di bawah ini ketika akan melaksanakan audit eksternal, diantaranya

- merencanakan dengan cermat dan tepat;
- mengatur segala sesuatu sebelumnya, termasuk naskah dan catatan, untuk menghemat waktu yang berharga selama audit;
- membuat semua mengetahui tentang audit, dan mengatur jadwal sehingga semua yang diperlukan untuk audit dipastikan berada di tempat.

Terkadang, beberapa audit eksternal dapat terjadi tanpa pemberitahuan sebelumnya. Dalam hal ini, laboratorium tidak akan dapat membuat persiapan khusus sehingga laboratorium harus selalu memastikan tatanannya berjalan dengan baik.

Di ujung kegiatan audit, biasanya dilakukan pertemuan antar penilai dan pengelola laboratorium serta biasanya juga mengundang beberapa kunci, seperti - pelaksana pemeriksaan. Dalam pertemuan tersebut dipaparkan hal-hal yang kemungkinan menjadi temuan ketidaksesuaian. Penilai biasanya menyampaikan penilaiannya mengenai hal yang dianggap penilai sebagai ketidaksesuaian. Laboratorium bisa memberikan bantahan, atau penjelasan kepada penilai. Juga, laboratorium menerima penilaian tersebut. Hasil tersebut bisa saja berubah setelah penilai mendapatkan penjelasan dari laboratorium, atau hasil yang tetap. Penilai akan memberikan ringkasan tertulis di akhir pertemuan yang diserahkan ke pengelola laboratorium. Laporan audit menyeluruh biasanya akan diberikan kemudian. Setelah audit eksternal selesai, laboratorium sebaiknya harus

- meninjau saran dan catatan dari para penilai;
- mengenali kesenjangan, atau ketidaksesuaian, mempelajari tolok ukur, atau rujukan yang tidak sepenuhnya terpenuhi;
- rencana untuk memperbaiki ketidaksesuaian - ini akan menghasilkan rencana untuk semua tindakan perbaikan yang diperlukan dan akan dilaksanakan oleh laboratorium. Rencana tersebut harus mencakup waktu, yang ditunjuk untuk bertanggung jawab melakukan pekerjaan;
- mencatat semua hasil dan tindakan yang diambil sehingga laboratorium memiliki catatan tetap kegiatan. Laporan tertulis yang disimpan sesuai tatanan sangat berguna untuk menyimpan semua keterangan hasil kegiatan audit.

9.2 Audit Internal

Pemantauan laboratorium terhadap program pengelolaan mutu sebaiknya mencakup juga program audit internal. Audit internal melibatkan perorangan, atau sekelompok laboratorium yang melakukan penilaian diri dengan cara membandingkan pekerjaannya di laboratorium dengan kebijakan dan tata kerja yang dibuat pengelola laboratorium. Misalnya naskah catatan, naskah pelatihan, kinerja kendali mutu, dan tinjauan tata kerja baku. Audit ini juga dapat membandingkan kegiatan laboratorium dengan serangkaian uji baku yang ada secara umum di luar laboratorium sendiri. Semua temuan (kepatuhan, ketidakpatuhan, atau defisiensi) yang dihasilkan dari audit internal harus dicatat secara rapih untuk memungkinkan melakukan tindakan perbaikan yang tepat dan tindak lanjut melalui keinginan bersama. Laboratorium sebaiknya memiliki daftar waktu penyelesaian uji yang tersedia untuk semua laboratorium serta pelanggan laboratorium. Laboratorium juga harus memiliki kebijakan untuk mempersilakan menyampaikan kekhawatiran terkait mutu pengujian, atau keselamatan laboratorium kepada pengelola laboratorium tanpa harus khawatir akan mendapatkan sanksi dari pengelola.

Audit internal dapat dilakukan kapan saja oleh laboratorium, atau ditentukan menjadi kegiatan berkala yang kekerapannya bisa berdekatan. Audit internal dapat saja dilakukan setelah laboratorium melakukan kegiatan khusus, misalnya setelah melakukan pengujian kecakapan (*proficiency test*), untuk segera melakukan tindakan perbaikan. Pelaksanaan audit internal tidak memerlukan biaya yang mahal.

Lembaga akreditasi mengharuskan laboratorium yang telah terakreditasi untuk melakukan audit internal. Lembaga akreditasi menyatakan bahwa

- laboratorium harus memiliki program audit;
- auditor harus bersifat mandiri dan tidak ada hubungannya dengan kegiatan laboratorium;
- hasil audit harus tercatat dan laporannya disimpan dalam tatanan yang baik;
- hasil audit harus dilaporkan ke pengelola untuk ditelaah dan ditindaklanjuti;
- masalah yang dikenali dari program audit harus ditindaklanjuti dan dilaksanakan tindakan perbaikannya.

Program audit internal merupakan alat yang sebaiknya digunakan oleh pengelola laboratorium dalam melaksanakan tatanan pengelolaan mutu. Audit internal dapat membantu laboratorium untuk

- mempersiapkan audit eksternal;
- meningkatkan kesadaran tentang persyaratan tatanan mutu;
- mengenali kesenjangan, atau ketidaksesuaian yang perlu diperbaiki - peluang untuk melakukan perbaikan;
- memahami kebutuhan tentang tindakan perbaikan yang diperlukan;
- mengenali bidang-bidang yang memerlukan pendidikan, atau pelatihan yang berkelanjutan;
- menilai apakah laboratorium memenuhi acuan mutunya sendiri.

Pengelola puncak laboratorium bertanggung jawab untuk menetapkan kebijakan program audit internal. Tanggung jawab mencakup pemberian wewenang untuk program, biasanya diserahkan kepada pengelola mutu) dan mendukung langkah-langkah tindakan perbaikan yang ditunjukkan. Pengelola puncak laboratorium harus mendapat keterangan lengkap tentang hasil semua audit internal. Pengelola mutu bertanggung jawab untuk mengatur dan mengelola program audit internal laboratorium, termasuk menetapkan waktu untuk audit, memilih dan melatih auditor, dan mengoordinasikan proses. Kegiatan tindak lanjut juga biasanya akan menjadi tanggung jawab pengelola mutu, dan ini termasuk mengelola semua upaya tindakan perbaikan. Pengelola mutu harus yakin bahwa pengelolaan laboratorium dan laboratorium mendapat penjelasan yang lengkap tentang hasil audit.

Proses audit internal sebaiknya dibuat sederhana karena yang diutamakan adalah melihat ketidaksesuaian dan segera melakukan tindakan perbaikan. Auditor mengumpulkan semua yang terlibat dalam kegiatan inti laboratorium, seperti - pelaksana pemeriksaan. Auditor menggunakan acuan yang dibuat berdasarkan tata kerja baku yang dibuat pengelola laboratorium dan acuan baku yang dibuat oleh lembaga akreditasi berdasarkan SNI ISO/IEC 15189:2007 dan/atau SNI ISO/IEC 17025:2017. Hasil audit sebaiknya segera dibahas diantara yang menjadi auditee untuk menyepakati ada atau tidak adanya temuan ketidaksesuaian. Jika ditemukan ketidaksesuaian, maka harus segera ditentukan tindakan perbaikan

dan waktu pelaksanaannya. Laporan audit internal sebaiknya segera diserahkan ke pengelola puncak agar dapat segera dibuatkan kebijakan baru berdasarkan hasil audit.

Pengelola mutu menyusun langkah-langkah berikut ini dalam pelaksanaan audit internal, yakni

- kembangkan rencana resmi berdasarkan kebijakan pengelola puncak;
- menyiapkan daftar periksa berdasarkan pedoman, atau acuan terpilih;
- membuat pertemuan dengan semua dan menjelaskan mengenai proses audit dan tujuannya;
- memilih yang akan dijadikan auditor;
- mengumpulkan dan menganalisis keterangan;
- membagikan hasil audit ke untuk dilakukan tindakan perbaikan terhadap temuan ketidaksesuaian;
- menyiapkan laporan tertulis hasil audit;
- menyajikan laporan kepada pengelola puncak;
- menyimpan laporan tersebut sebagai catatan laboratorium.

Tahap program audit internal adalah memilih auditor yang dipilih dari yang dinilai memiliki kecakapan teknis laboratorium. Auditor harus bisa bersifat mandiri dan tidak memiliki kepentingan tertentu di area yang bukan area dia bekerja selama ini. Auditor harus memiliki pengetahuan dan kemampuan teknis mengenai pengujian-pengujian laboratorium dan pengelolaan pengujian secara umum. Pemilihan auditor untuk pelaksanaan audit internal sebaiknya memperhatikan

- ketersediaan dan tingkat keahlian teknisnya. Hal ini sangat tergantung pada area yang akan diaudit. Mungkin ada banyak yang pantas untuk melakukan audit; misalnya jika laboratorium melihat masalah keselamatan, ahli keamanan laboratorium, bahkan ahli tata graha, atau area audit lainnya;
- apakah akan menyewa konsultan untuk melakukan audit internal jika pengelola menilai tidak ada yang layak untuk dijadikan auditor, walaupun yang akan dilaksanakan adalah audit internal. Sebaiknya pekerjaan konsultan didampingi oleh yang sesuai agar di masa mendatang hal tersebut dapat dianggap layak untuk berperan sebagai auditor.

Yang sudah ditetapkan sebagai auditor sebaiknya memperhatikan hal-hal berikut

- memperhatikan hal-hal yang rinci, misalnya memeriksa tanggal kedaluwarsa, membuka dan memeriksa lemari pendingin dan area penyimpanan untuk memperhatikan bahan, atau barang apa saja yang selayaknya disimpan, dan sebagainya;
- mampu berkomunikasi secara efektif dan melakukannya secara diplomatis. Kemampuan berdiplomasi merupakan keterampilan yang penting karena akan memudahkan untuk menyiratkan kritik selama proses audit.

9.3 Tindakan terhadap Hasil Audit

Audit akan menghasilkan peluang untuk peningkatan. Audit yang direncanakan dan dilaksanakan dengan benar akan merangsang tindakan setelah pelaksanaan audit. Hasil audit akan menjadi rangsangan bagi pengelola laboratorium untuk melakukan tindakan perbaikan dan menyusun program yang bertujuan untuk melaksanakan perbaikan dan peningkatan mutu kinerja laboratorium serta menyusun program pencegahan agar masalah yang sama tidak muncul di masa mendatang. Pengelola laboratorium sebaiknya menugaskan pengelola menengah untuk memantau kegiatan pencegahan, perbaikan dan peningkatan mutu kinerja. Pemantauan pelaksanaan program sebaiknya dilakukan secara berkala dan waktunya dapat ditentukan oleh pengelola puncak.

Kadangkala penyebab masalah tidak jelas, atau tidak mudah ditemukan selama pelaksanaan audit. Jika demikian, maka secara bersama mungkin perlu untuk

- mencari penyebab utamanya;
- menyarankan tindakan perbaikan yang sesuai;
- melaksanakan tindakan yang diputuskan;
- memantau apakah tindakan perbaikan telah cukup efektif;
- memantau tata kerja dari waktu ke waktu.

Semua tindakan dan temuan dari pemantauan pelaksanaan tindakan perbaikan dan perkembangan perbaikan yang dicapai harus dicatat sehingga pengelola laboratorium dapat mengikuti perkembangannya.

DAFTAR PUSTAKA

- [ABNA] Australia Biospecimen Network Association. 2007. *Guideline for Biorepository Protocols*. Melbourne (AU).
- Alexander DC, Fitzgerald SF, DePaulo R, Kitzul R, Daku D, Levett PN, Cameron ADS. 2015. Laboratory-Acquired Infection with *Salmonella enterica* Serovar Typhimurium Exposed by Whole-Genome Sequencing. *J Clin Microbiol*. 54(1): 190–193. DOI: 10.1128/JCM.02720-15.
- Ali MG. 2013. A Simple Method for the Calibration of an Open Surface Water Bath. *IOP Conf. Ser.: Mater. Sci. Eng.* 51: 012015. doi:10.1088/1757-899X/51/1/012015.
- Artika IM, Ma'roef CN. 2017. Laboratory biosafety for handling emerging viruses. *Asian Pac J Trop Biomed*. 7(5): 483–491. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apjtb.2017.01.020>.
- Berger T, Eisenkraft A, Bar-Haim E, Aran AA. 2016. Toxins as biological weapons for terror—characteristics, challenges and medical countermeasures: a mini-review. *Disaster and Mil Med*. 2: 7. <https://doi.org/10.1186/s40696-016-0017-4>.
- Bienek A, Heisz M, Su M. 2017. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2016. *Can Commun Dis Rep*. 43(11): 228–235. <https://doi.org/10.14745/ccdr.v43i11a04>.
- Black HS, Hart RC, Peterson OM. 1988. *Laboratory Management: Principles and Practice*. Van Nostrand Reinhold Company, Inc. 255 p.
- Boutet R, Stuart JM, Kaczmarek EB, Gray SJ, Jones DM, Andrews N. 2001. Risk of laboratory-acquired meningococcal disease. *J Hospital Infection*. 49(4): 282–284. DOI:<https://doi.org/10.1053/jhin.2001.1084>.
- Britton S, van den Hurk AF, Simmons RJ, Pyke AT, Northill JA, McCarthy J, McCormack J. 2011. Laboratory-acquired dengue virus infection--a case report. *PLoS Negl Trop Dis*. 2011; 5(11):e1324. doi:10.1371/journal.pntd.0001324.

- Brown SA, Merritt DK. 2003. Use of containment pans and lids for autoclaving caustic solutions. *Am. J. Infect. Control.* 31: 257–260. doi:10.1067/mic.2003.51.
- Butros F. 1997. Cost Concepts and breakeven analysis. *Clin. Lab. Manag. Rev.*, 1(4): 243–249.
- Byers KB. 2013. Biosafety Tips. *App Biosafety*, 18(1): 44–47. [Internet] Tersedia pada <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/153567601301800109>.
- Campbell JD, Skubitz APN, Somiari SB, Sexton KC, Pugh RS. 2008. *Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. Second Edition*. New York (US): Mary Ann Liebert. Inc.
- Campbell MJ. 2015. Characterizing Accidents, Exposures, and Laboratory-acquired Infections Reported to the National Institutes of Health's Office of Biotechnology Activities (NIH/OBA) Division Under the NIH Guidelines for Work with Recombinant DNA Materials from 1976–2010. *App Biosafety*, 20(1): 12–26. [Internet] Tersedia pada <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/153567601502000103>.
- Carpenter CE. 2003. Validation of Analytical Measurements by Single-trial and Collaborative Study. *J. Food Sci. Education.* 2: 7–12. [Internet] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1541-4329.2003.tb00018.x>.
- [CDC] Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID), Division of High-Consequence Pathogens and Pathology (DHCPP). 2019. Infection Control. [Internet] Tersedia pada <https://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. *Laboratory Documents: Development and Control; Approved Guideline-Fifth Edition*, [CLSI document GP2-A5, 26 (12)]. Wayne, PA: CLSI.
- Coelho AC, Díez JG. 2015. Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 28 April 2015 <https://doi.org/10.3389/fbioe.2015.00056>.

- Coelho AC, García Díez J. 2015. Biological risks and laboratory-acquired infections: a reality that cannot be ignored in health biotechnology. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 3:56. doi: 10.3389/fbioe.2015.00056.
- [COLA] COLA's INSIGHT. 2015. Into The Cost Effective Laboratory. [Internet] Tersedia pada <https://www.col.org/insights-newsletters/2015/March/insights.pdf>.
- College of American Pathologists Commission on Laboratory Accreditation, *Accreditation Checklists*, 2012.
- College of American Pathologists Commission on Laboratory Accreditation, 2012. *Accreditation Checklists*.
- Corrao CRN, Mazzotta A, La Torre G, De Giusti M. 2012. Biological Risks and Occupational Health. *Industrial Health.* 50: 326–327. [Internet] Tersedia pada https://www.jstage.jst.go.jp/article/indhealth/50/4/50_MS1324/_pdf/-char/en.
- Costea PI, Zeller G, Sunagawa S, Pelletier E, Alberti A, Levenez F, Tramontano M, Driessen M, Hercog R, Jung FE, Kultima JR, Hayward MR, Coelho LP, Vercoe EA, Bertrand L, Blaut M, Brown JRM, Carton T, Cools-Portier S, Daigneault M, Derrien M, Druesne A, de Vos WM, Finlay BB, Flint HJ, Guarner F, Hattori M, Heilig H, Luna RA, van Hylckama Vlieg J, Junick J, Klymiuk I, Langella P, Le Chatelier E, Mai V, Manichanh C, Martin JC, Mery C, Morita H, O'Toole PW, Orvain C, Patil KR, Penders J, Persson S, Pons N, Popova M, Salonen A, Saulnier D, Scott KP, Singh B, Slezak K, Veiga P, Versalovic J, Zhao L, Zoetendal EG, Ehrlich SD, Dore J, Bork P. 2017. Towards standards for human fecal sample processing in metagenomic studies. *Nature Biotechnology.* 35(11): 1069–1076. doi: 10.1038/nbt.3960.
- Dobhoff-Dier P, Collins CH. 2001. Biosafety: future priorities for research in health care. *J. Biotechnol.* 85: 227–239.
- Dreamstime. 2020. Radiation icon vector. Warning radioactive sign danger symbol. [Internet] tersedia pada <https://www.dreamstime.com/radiation-icon-vector-warning-radioactive-sign-danger-symbol-radiation-icon-vector-warning-radioactive-sign-danger-symbol-image152085279>.

- Echeverry DM, Rodas JD. 2011. Influenza virus A H5N1 and H1N1: features and zoonotic potential. *Rev Colom Cienc Pecua* [online]. 24(4): 634–646. [Internet] Tersedia pada http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-06902011000400009&lng=en&nrm=iso.
- Erdem H, Akova M. 2012. Leading infectious diseases problems in Turkey. *Clin Microbiol Infect.* 18: 1056–1067. <https://doi.org/10.1111/1469-0691.12000>.
- Ergönül O, Celikbaş A, Tezeren D, Güvener E, Dokuzoğuz B. 2004. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect.* 56(3): 223–227. doi:10.1016/j.jhin.2003.12.020.
- Ezzelle J, Rodriguez-Chavez IR, Dardenb JM, Stirewalta M, Kunwarb N, R Hitchcock, Walter T, D’Souza MP. 2008. Guidelines on Good Clinical Laboratory Practice: Bridging Operations between Research and Clinical Research Laboratories. *J. Pharm. Biomed. Anal.* 46(1): 18–29.
- Falcone D. 2000. Basic financial management for laboratorians. [Internet] Tersedia pada <https://www.thefreelibrary.com/Basic+financial+management+for+laboratorians.-a065020086>.
- Firmansyah. 2015. Mengenal lebih jauh tentang apa itu BEP (*Break Even Point*). [Internet] Tersedia pada <https://cpssoft.com/blog/manajemen/apa-itu-bep-break-even-point/>.
- Gaidamovich SY, Butenko AM, Leschinskava HV. 2000. Human Laboratory Acquired Arbo-, Arena-, and Hanta virus Infections. *J Am Biol Safety Assoc.*, 5(1): 5–11. [Internet] Tersedia pada <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/109135050000500104>.
- Górny RL. 2019. Microbial Aerosols: Sources, Properties, Health Effects, Exposure Assessment—A Review. *KONA Powder and Particle Journal.* Doi:10.14356/kona.2020005.
- Haas D, Galler H, Fritz C, Hasler C, Habib J, Reinthaler FF. 2018. Comparative study of impaction and sedimentation in an aerosol chamber using defined fungal spore and bacterial concentrations. *PLOS ONE* 12(12): e0187039. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187039>.

- Haddrell, AE, Thomas, RJ. 2017. Aerobiology: experimental considerations, observations, and future tools. *Appl Environ Microbiol.* 83: e00809-17. <https://doi.org/10.1128/AEM.00809-17>.
- Hasibuan HMSP. 2003. *Manajemen Sumber Daya Manusia*. Penerbit Bumi Aksara. Jakarta. 275 p.
- Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J, Osadebe L, Bethune L, McCollum AM, Patel N, Wilkins K, Davidson W, Petersen B, Barry MA. 2015. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*, 64(16): 435-438. [Internet] Tersedia pada <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4584810/pdf/435-438.pdf>.
- [IATA] International Air Transport Association. 2020. *IATA Dangerous Goods Regulations 61th Edition*. Montreal (CA).
- [ISO] International Organization for Standardization. ISO 15189:2007 tentang Medical Laboratory-Particular Requirments for Quality and Competence.
- [ISO] International Organization for Standardization. ISO 17025:2005 tentang General Requirments for Competence of Testing and Calibration Laboratories.
- Jarmuz P, Barrett CB, Sakkas D. 2014. Continual Temperature and Humidity Measurement Allows More Efficient and Accurate Monitoring of Incubator Performance. [Internet] Tersedia pada [https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(14\)01084-X/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(14)01084-X/pdf).
- Kalthoff D, Globig A, Beer M. 2010. (Highly pathogenic) avian influenza as a zoonotic agent. *Vet Microbiol.* 140(3-4): 237-245. doi:10.1016/j.vetmic.2009.08.022.
- Kao AS, Ashford DA, Mcneil MM, Warren NG, Good RC. 1997. Descriptive Profile of Tuberculin Skin Testing Programs and Laboratory-Acquired Tuberculosis Infections in Public Health Laboratories. *J Clin Microbiol.* 35(7): 1847-1851. [Internet] Tersedia pada <https://jcm.asm.org/content/jcm/35/7/1847.full.pdf>.

- Kasvosve I, Ledikwe JH, Phumaphi O, Mpofo M, Nyangah R, Motswaledi MS, Martin R, Semo BW. 2014. Continuing professional development training needs of medical laboratory personnel in Botswana. *Human Resources for Health*. 12: 46. <http://www.human-resources-health.com/content/12/1/46>.
- Kimman TG, Smit E, Klein MIR. 2008. Evidence-based Biosafety: A Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. *Clin. Microbiol. Rev.* 21(3): 403–425. doi:10.1128/CMR.00014-08.
- Kluzik M, Woodford N, Ekstrand A. 2016. Zoonoses Associated with Rodents. [Internet] Tersedia pada <https://iacuc.wsu.edu/zoonoses-associated-with-rodents/>.
- Knudsen A, Kronborg G, Dahl Knudsen J, Lebech AM. 2013. Laboratory exposure to *Brucella melitensis* in Denmark: a prospective study. *J Hosp Infect.* 85(3): 237–239. doi:10.1016/j.jhin.2013.08.005.
- Kozajda A, Szadkowska-Stańczyk I. 2011. Exposure to biological agents used in Polish enterprises: analysis of data derived from the National Register of Biological Agent. *Med Pr.* 62(2): 145–152. [Internet] Tersedia pada <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21698874/>.
- Lawson VA, Stewart JD, Masters CL. 2007. Enzymatic detergent treatment protocol that reduces protease-resistant prion protein load and infectivity from surgical-steel monofilaments contaminated with a human-derived prion strain. *J. Gen Virol.* 88(10): 2905–2914. DOI 10.1099/vir.0.82961-0.
- Lee C, Jang EJ, Kwon D, Choi H, Park JW, Bae GR. 2016. Laboratory-acquired dengue virus infection by needlestick injury: a case report, South Korea, 2014. *Ann of Occup and Environ Med.* 28(16). <https://doi.org/10.1186/s40557-016-0104-5>.
- Li N, Hu L, Jin A, Li J. 2019. Biosafety laboratory risk assessment. *Journal of Biosafety and Biosecurity* 1 (2019) 90–92. <https://doi.org/10.1016/j.job.2019.01.011>.
- Lowe CF, Showler AJ, Perera S, McIntyre S, Qureshi R, Patel SN, Allen V, Devlin HR, Muller MP. 2015. Hospital-associated transmission of *Brucella melitensis* outside the laboratory. *Emerging Infectious Diseases.* 21(1): 150–152. DOI: 10.3201/eid2101.141247.

- MacMillan DH. 2003. Elements of a Typical Laboratory Budget. *Lab. Med.* 7(34): 515–519. DOI: 10.1309/99F7NNJ09M3TGQHW.
- McGrew WC, Marchant LF, Philips CA. 2009. Standardised protocol for primate faecal analysis. *Primates.* 50: 363–366. DOI 10.1007/s10329-009-0148-z.
- Mercante JW, Winchell JM. 2015. Current and emerging Legionella diagnostics for laboratory and outbreak investigations. *Clin Microbiol Rev.* 28(1): 95–133. doi:10.1128/CMR.00029-14.
- [MSS] Mine Safety Sign. 2018. Restricted Area Authorized Personel Only. [Internet] Tersedia pada <https://minesafetysigns.ca/product/restricted-area-authorized-person>.
- NCCLS. 2004. Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components; Approved Guideline-Second Edition. [NCCLS document GP22-A2]. Wayne, PA: NCCLS.
- Nisii C, Castilletti C, Raoul H, Hewson R, Brown D, Gopal R, Eickmann M, Gunther S, Mirazimi A, Koivula T, Feldmann H, Caro AD, Capobianchi MR, Ippolito G. 2013. Biosafety Level-4 Laboratories in Europe: Opportunities for Public Health, Diagnostics, and Research. *PLOS Pathogens.* 9(1): e1003105. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1003105>.
- Noorden RV. 2013. Open access: The true cost of science publishing. *Nature:* 495(7442): 426–429. doi:10.1038/495426a.
- [OIE] World Organisation for Animal Health. 2019. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2019*. [Internet] Tersedia pada <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>.
- [OSHA] Occupational Safety and Health Administration US Department of Labor. 2011. *Laboratory Safety Guidance*. US Department of Labor. [Internet] Tersedia pada <https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>.
- Peng H, Bilal M, Iqbal HMN. 2018. Improved Biosafety and Biosecurity Measures and/or Strategies to Tackle Laboratory-Acquired Infections and Related Risks. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 15: 2697. doi:10.3390/ijerph15122697.

- [Permenkes]. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik.
- [Permentan]. Peraturan Menteri Pertanian Nomor: 44/Permentan/OT.140/5/2007 tentang Pedoman Berlaboratorium Veteriner Yang Baik (*Good Veterinary Laboratory Practice*).
- Pottage T, Jhuty A, Parks SR, Walker JT, Bennett AM. 2014. Quantification of microbial aerosol generation during standard laboratory procedures. *Appl. Biosafety*. 19(3): 124–131.
- Public Health England. 2016. *UK Standards for Microbiology Investigations: Investigation of pus and exudates*. London (UK): Public Health England.
- Purvis TJ, Krouse D, Miller D, Livengood J, Thirumalapura NR, Tewari D. 2017. Detection of *Brucella canis* infection in dogs by blood culture and bacterial identification using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. *J Vet Diagn Invest*. 29(4): 586–588. DOI: 10.1177/1040638717704652.
- Rijal N. 2019. Biological Safety Cabinet (BSC): Types and Working Mechanism. [Internet] Tersedia pada <https://microbeonline.com/biological-safety-cabinet-bsc-types-working-mechanism/>
- Risi GF, Bloom ME, Hoe NP, Arminio T, Carlson P, Powers T, Feldmann H, Wilson D. 2010. Preparing a Community Hospital to Manage Work-related Exposures to Infectious Agents in BioSafety Level 3 and 4 Laboratories. *Emerg Infect Dis*. 16(3): 373–378. <https://dx.doi.org/10.3201/eid1603.091485>.
- Riyesh T, Karuppusamy S, Bera BC, Barua S, Virmani N, Yadav S, Vaid RK, Anand T, Bansal M, Malik P, Pahuja I, Singh RK. 2014. Laboratory-acquired buffalopox virus infection, India. *Emerg Infect Dis*. 20(2): 324–326. doi:10.3201/eid2002.130358.
- Rodrigues ALC, da Silva SKL, Pinto BLA, da Silva JB, Tupinambás U. 2013. Outbreak of laboratory-acquired *Brucella abortus* in Brazil: a case report. *Rev. Soc. Bras. Med. Trop*. [online], 46(6) [cited 2020-06-10]: 791–794. [Internet] Tersedia pada: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822013000600791&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0037-8682. <https://doi.org/10.1590/0037-8682-0160-2013>.

- Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, Weyant R, Stephens DS, Perkins BA, Rosenstein NE. 2005. Assessing the Risk of Laboratory-Acquired Meningococcal Disease. *J Clin Microbiol.* 43(9): 4811–4814. DOI: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005.
- Shapiro DS, Schwartz DR. 2002. Exposure of laboratory workers to *Francisella tularensis* despite a bioterrorism procedure. *J Clin Microbiol.* 40(6): 2278–2281. doi:10.1128/jcm.40.6.2278-2281.2002.
- Shinnick TM, Gilpin C. 2012. A Risk Assessment-based Approach to Defining Minimum Biosafety Precautions for Tuberculosis Laboratories in Resource-limited Settings. *App. Biosafety.* 17(1): 6–10. <https://doi.org/10.1177/153567601201700102>.
- Siengsanon-Lamont J, Blacksell SD. 2018. A Review of Laboratory-Acquired Infections in the Asia-Pacific: Understanding Risk and the Need for Improved Biosafety for Veterinary and Zoonotic Diseases. *Trop. Med. Infect. Dis.* 3: 36. doi:10.3390/tropicalmed3020036.
- Singh K. 2011. It's time for a centralized registry of laboratory-acquired infections. *Nat Med.* 17: 919. <https://doi.org/10.1038/nm0811-919>.
- [SNI] Standar Nasional Indonesia. 2012. Laboratorium Medik. Badan Standardisasi Nasional.
- [SNI] Standard Nasional Indonesia 15189:2012. Laboratorium Medik – Persyaratan mutu dan kompetensi. Badan Standardisasi Nasional.
- Tack DM, Ray L, Griffin PM, Cieslak PR, Dunn J, Rissman T, Jarvis R, Lathrop S, Muse A, Duwell M, Smith K, Tobin-D'Angelo M, Vugia DJ, Kufel JZ, Wolpert BJ, Tauxe R, Payne DC. 2020. Preliminary Incidence and Trends of Infections with Pathogens Transmitted Commonly Through Food — Foodborne Diseases Active Surveillance Network, 10 U.S. Sites, 2016–2019. *Morbidity and Mortality Weekly Report Center for Disease Control and Prevention*, 69(17): 509–514. [Internet] Teredia pada <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/pdfs/mm6917a1-H.pdf>.
- Travers E, Wilkenson D. 1997. Laboratory manager's financial handbook: Developing a budget for the laboratory. *Clin. Lab. Manag. Rev.* 11(1): 56–66.

- Traxler RM, Lehman MW, Bosserman EA, Guerra MA, Smith TL. 2013. A literature review of laboratory-acquired brucellosis. *J Clin Microbiol.* 51(9): 3055–3062. doi:10.1128/JCM.00135-13.
- Triaud F, Clenet DH, Cariou Y, Le Neel T, Morin D, Truchaud A. 2003. Evaluation of Automated Cell Culture Incubators. *JALA*, 8:82–86. [Internet] Tersedia pada <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1016/s1535-5535%2803%2900018-2>.
- Turgeon ML. 2016. *Clinical Laboratory Science: Concepts, procedures and clinical applications*. 7th ed. Elsevier. 583 p.
- [UIOWA] Universitas of Iowa. 2020. Occupational Hazards Associated with the Care and Use of Laboratory Animals. [Internet] Tersedia pada <https://animal.research.uiowa.edu/occupational-hazards-associated-care-and-use-laboratory-animals#ROI>.
- [USC] University of South Carolina. 2018. Laboratory and Equipment Decommissioning Policy. [Internet] Tersedia pada https://sc.edu/about/offices_and_divisions/ehs/documents/lab_and_equipment_decommissioning_policy.pdf.
- Weinstein RA, Singh K. 2009. Laboratory-Acquired Infections, *Clinical Infectious Diseases*. 49(1): 142–147. <https://doi.org/10.1086/599104>.
- Wen Z, Yang W, Li N, Wang J, Hu L, Li J, Yin Z, Zhang K, Dong X. 2014. Assessment of the risk of infectious aerosols leaking to the environment from BSL-3 laboratory HEPA air filtration systems using model bacterial aerosols. *Particuology*.13: 82–87. DOI: 10.1016/j.partic.2012.11.009.
- Westgard JO. 2008. *Basic Method Validation (3rd ed.)*. Madison, WI: Westgard QC, Inc.
- [WHO] World Health Organization. 2005. Financial Planning. [Internet] Tersedia pada <http://origin.who.int/management/Finances5FinancialPlanning.pdf>.
- [WHO]. World Health Organization. 2005. Preparation of National Health-Care Waste Management Plans in Sub-Saharan Countries: Guidance Manual. Geneva (CH): WHO Document Production Services.

- [WHO] World Health Organization. 2010. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th edition. Geneva (CH): WHO Press.
- [WHO] World Health Organization. 2011. *Laboratory Quality Management System*. World Health Organization. Geneva 27, Switzerland. [Internet] Tersedia pada https://www.who.int/ihr/publications/lqms_en.pdf.
- [WHO] World Health Organization. 2011. *Laboratory Quality Management System*. World Health Organization. Geneva 27, Switzerland. [Internet] Tersedia pada https://www.who.int/ihr/publications/lqms_en.pdf.
- [WHO] World Health Organization. 2015. Laboratory Quality Stepwise Implementation Tool. [Internet] Tersedia pada <https://extranet.who.int/lqsi/content/formulate-and-start-monitoring-internal-quality-controls>.
- [WHO] World Health Organization. 2016. Quantitative Microbial Risk Assessment_ Application for Water Safety Management. [Internet] Tersedia pada <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246195/9789241565370-eng.pdf;jsessionid=698489927D5928E8A4565A1FCCE7172F?sequence=1>.
- Witonsky J. 2011. Laboratory spending trends. Lab Manager Magazine. [Internet] Tersedia pada <http://www.labmanager.com/uncategorized/2011/11/laboratory-spending-trends#.V5fHkPkrLIU>.
- Xia H, Huang Y, Ma H, Liu B, Xie W, Song D, Yuan Z. 2019. Biosafety Level 4 Laboratory User Training Program, China. *Emerg Infect Dis*. 25(5): e180220. doi:10.3201/eid2505.180220.

LAMPIRAN

Lampiran 1 Contoh tata kerja baku

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN RISALAH PERTEMUAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Topik dan Tujuan: <i>Terangkan tentang memperoleh pengelolaan pertemuan ini</i>	Waktu Penelaahan: 1 (satu) tahun
Tempat:	Penyebaran:
Noor versi: <i>V 1.0</i>	Lampiran: <i>None</i>
Ditulis oleh: Nama, Tanggal, dan Tanda tangan Penulis	
Ditelaah oleh: Nama, Tanggal, dan Tanda tangan Penelaah	
Disetujui oleh: Nama, Tanggal, dan Tanda tangan	
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk (versi ke-1)</i>	
Menggantikan versi resmi terakhir: <i>Tidak berlaku untuk (versi ke-1)</i>	

Lampiran 1 Contoh tata kerja baku

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN RISALAH PERTEMUAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

TATA KERJA PENGELOLAAN RISALAH PERTEMUAN

Penerapan.....	2
Tujuan.....	2
Definisi	2
Putaka	2
Tanggung jawab	2
Cara pelaksanaan.....	2
Persiapan petemuan	2
Pelaksanaan pertemuan.....	2
Penyelesaian risalah pertemuan	3
Naskah-naskah terkait	3

Penerapan

Tata kerja ini diterapkan untuk seluruh pertemuan resmi organisasi untuk meyakinkan komunikasi yang optimal diantara pengelola, dan/atau peserta pertemuan.

Tujuan

Tata kerja ini menguraikan perencanaan dan pencatatan pertemuan.

Definisi

Dapat diisi jika dianggap perlu

Pustaka

Dapat diisi jika dianggap perlu

Penanggung jawab

Pengelola puncak atau pengelola mutu menjadi penanggung jawab untuk membuat jadwal pertemuan.

Lampiran 1 Contoh tata kerja baku

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN RISALAH PERTEMUAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Cara pelaksanaannyaPersiapan pertemuan

Seluruh dapat meminta diadakan pertemuan yang terjadwal, tujuan pertemuan disetujui oleh *pengelola puncak, atau pengelola mutu*.

Tujuan dan topik pembahasan yang akan dibahas dan diselesaikan di dalam pertemuan akan dikirim *melalui undangan resmi, atau media lainnya* ke seluruh.

Pelaksanaan pertemuan

Di awal pertemuan, seluruh peserta pertemuan akan dicatat.

Daftar kehadiran akan diedarkan di awal pertemuan dan semua peserta rapat membubuhkan tanda tangan kehadirannya.

Penyelesaian risalah pertemuan

Risalah rapat akan diedarkan dalam *dua hari setelah pertemuan* ke seluruh peserta pertemuan untuk diperbaiki dan memberikan masukan. Setelah ini, risalah pertemuan akan diperbaiki dan menjadi naskah akhir yang disimpan.

Naskah-naskah terkait

Daftar hadir pertemuan yang disimpan *Naskah XXX*

Risalah pertemuan akan diisi dengan catatan *Naskah XXX*

Lampiran 2 Contoh uraian tugas

URAIAN TUGAS

1. NAMA JABATAN

Nama jabatan : Pengelola Bagian Teknik Tanggal : _____
Melapor pada : Kepala Laboratorium Lokasi : _____
Persetujuan : _____ Persetujuan

2. TUJUAN JABATAN

Mengendalikan dan melaksanakan kegiatan instalasi patologi klinik, instalasi kimia kesehatan, instalasi mikrobiologi dan imunologi, pemeliharaan sarana kesehatan, instalasi uji medik dan reagensia, dan instalasi uji kesehatan.

3. KUALIFIKASI PEMANGKU JABATAN

Latar belakang pendidikan dan pengalaman:

- Pendidikan: sarjana kedokteran, sarjana kedokteran hewan, sarjana sains, sarjana kesehatan masyarakat.
- Pengalaman minimal 5 (lima) tahun bekerja sebagai penyelia di laboratorium.

Pengetahuan dan Keterampilan:

- Memahami teknik-teknik laboratorium kesehatan, dan laboratorium kimia
- Memiliki kemampuan pengelolaan laboratorium

4. TANGGUNG JAWAB UTAMA

- 4.1 Mengendalikan dan melaksanakan kegiatan instalasi patologi klinik, instalasi kimia kesehatan, instalasi mikrobiologi dan imunologi, pemeliharaan sarana kesehatan, instalasi uji medik dan reagensia, instalasi uji kesehatan; dan tugas lainnya yang ditugaskan oleh Kepala Laboratorium;

- 4.2 Menyusun uraian tugas untuk subbagian-subbagian di bawahnya dan mengajukan uraian tugas tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 4.3 Melakukan kendali, pengawasan, dan penilaian terhadap pelaksanaan uraian tugas subbagian;
- 4.4 Menyusun tata kerja baku kegiatan yang berada dalam ruang lingkup pekerjaan Bagian dan Subbagian, dan mengajukan tata kerja baku kegiatan tersebut ke Kepala Laboratorium untuk disahkan;
- 4.5 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana kegiatan strategis dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana strategis laboratorium di masa mendatang;
- 4.6 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana pelatihan untuk yang bertujuan meningkatkan kewenangan (*competency*) terhadap pekerjaan yang menjadi tanggung jawabnya;
- 4.7 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun rencana anggaran tahun takwim berikutnya dan mengusulkannya ke Kepala Laboratorium untuk dibahas bersama dan disahkan menjadi rencana anggaran tahun takwim berikutnya;
- 4.8 bersama Pengelola Bagian Pelayanan dan Pengelola Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis menyusun pola, alur dan aturan kegiatan pelayanan yang bertujuan untuk mempertahankan dan meningkatkan mutu pelayanan;
- 4.9 bersama Pengelola Bagian lainnya menyusun laporan berjangka dan melaporkannya ke Kepala Laboratorium.

5. HUBUNGAN KERJA

5.1 Internal Laboratorium

- 5.1.1 Direktur
- 5.1.2 Bagian Adminitrasi
- 5.1.3 Bagian Pelayanan
- 5.1.4 Bagian Pemantapan Mutu dan Bimbingan Teknis

5.2 Eksternal Laboratorium

5.2.1 Kementerian Kesehatan

5.2.2 Badan Standardisasi Nasional

5.2.3 Kantor Akreditasi Nasional

6. MASALAH DAN TANTANGAN KERJA

6.1 Harus memiliki komitmen mengedepankan mutu pelayanan dan ketepatan pemeriksaan yang dilakukan.

6.2 Harus mengikuti perkembangan teknik-teknik pemeriksaan sehingga tidak tertinggal keterangan ketika pelanggan membutuhkannya.

6.3 Harus mengembangkan jenis-jenis pelayanan yang akan diberikan.

6.4 Harus menjalin kerja sama dan koordinasi dengan pengelola bagian lainnya untuk mendapatkan keselarasan dalam memberikan pelayanan dengan mutu pelayanan terbaik.

7. WEWENANG

7.1 Mencari dan mempelajari teknik laboratorium baru yang dapat meningkatkan mutu pelayanan dan mutu hasil pemeriksaan

7.2 Mengelola dan mengendalikan kegiatan yang bekerja di instalasi-instalasi Bagian Teknik

7.3 Menyusun tata kerja baku untuk pelaksanaan kegiatan di instalasi-instalasi Bagian Teknik

7.4 Mengevaluasi kinerja yang bekerja di instalasi-instalasi Bagian Teknik

7.5 Menyusun kebutuhan dan rencana pelatihan yang bertujuan untuk meningkatkan kewenangan atas pekerjaannya

7.6 Menyusun anggaran belanja Bagian Teknik

8. Penanda Kinerja Kunci (*Key Performance Indicators*, KPI)

- 8.1 Tersedia tata kerja baku seluruh pemeriksaan dan kegiatan yang berlangsung di instalasi-instalasi Bagian Teknik
- 8.2 Tersedia tata kerja baku penilaian yang bekerja di instalasi-instalasi Bagian Teknik
- 8.3 Tersedia tata kerja penyusunan rencana pelatihan yang bertujuan untuk meningkatkan kewenangan atas pekerjaannya
- 8.4 Tersedia tata kerja penyusunan anggaran belanja Bagian Teknik

Lampiran 3 Contoh borang penilaian karyawan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM

BORANG PENILAIAN MASA PENYESUAIAN DAN KEWENANGAN

Tanggal:

Elemen 1 JATI DIRI

- 1.1 Nama : _
- 1.2 Jabatan:
- 1.3 Uraian Tugas: (terlampir)
- 1.4 Bagian/Subbagian/instalasi¹⁾:
¹⁾Coret yang tidak digunakan

Elemen 2 TANDA TANGAN

	Tanda tangan Penilai/ tanggal	Tanda tangan pengelola yang menilai/ tanggal	Tanda tangan yang dinilai/ tanggal
1. Kewenangan dan perencanaan yang dibahas dan dikembangkan oleh penilai dan ²⁾			
2. Kewenangan awal yang dinilai			
3. Penelaahan perkembangan ³⁾			
4. Penelaahan akhir			

²⁾Tanda tangan menyatakan harapan dimengerti

³⁾Dibutuhkan pembahasan dan tanda tangan. Narasi merupakan pilihan kecuali kinerja tidak tercapai

Elemen 3 PENYESUAIAN AWAL (untuk Baru)

- 3.1 Program penyesuaian baru: baru memerlukan penyesuaian terhadap pekerjaan yang baru dihadapinya. Program ini bertujuan agar baru memahami pekerjaannya; melakukan penyesuaian dengan lainnya dan lingkungan pekerjaan; serta beberapa kegiatan lainnya. Program ini wajib dijalani oleh baru.

Lampiran 3 Contoh borang penilaian karyawan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM

	Tanggal	Metode pelatihan	Metode penilaian
1. Tanggal dimulainya masa penyesuaian baru			
2. Masa berakhirnya penyesuaian di tempat tugas			
3. Penyesuaian dan pelatihan pekerjaan			
4. Penilaian dan penetapan kewenangan awal			

3.2 Penyesuaian khusus pekerjaan/jabatan: Penyelia, atau yang ditunjuk menyediakan program penyesuaian dan pelatihan awal untuk baru terhadap tanggung jawab pekerjaannya; menelaah uraian pekerjaannya; menetapkan dan membahas acuan kinerja, kewenangan, penanda perilaku, kebutuhan pelatihan; dan proses penilaian kinerja.

Penilaian kewenangan:	Pemeriksaan penilai
1. Untuk penyahihan, membaca tata kerja baku (yang ditugaskan)	
2. Menyelesaikan dan lulus ujian tulis (kriteria lulus: 100%)	
3. Hasil pekerjaan terhadap spesimen: 3.1 3.2 3.3 3.4	
4. Pengetahuan mengenai penyimpanan spesimen	
5. Pemahaman kebutuhan kendali mutu	
6.	

Lampiran 4 Contoh tata kerja baku penempatan dan pemasangan peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENEMPATAN DAN PEMASANGAN PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik dan Tujuan: Menggambarkan proses penempatan peralatan di dalam laboratorium		Periode Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: <i>Tidak ada</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan penulis			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan penelaah			
Disetujui oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan yang menyetujui			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			
Penggantian untuk versi terakhir yang disetujui: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			

Lampiran 4 Contoh tata kerja baku penempatan dan pemasangan peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(Standard Operating Procedure – SOP)

PENEMPATAN DAN PEMASANGAN PERALATA			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

PROSES PENEMPATAN PERALATAN

No.	Kegiatan	Naskah
1.	Pengiriman peralatan	
2.	<u>Penerimaan peralatan</u> Memeriksa kebenaran berdasarkan catatan yang menyertai kedatangan peralatan	Daftar periksa penerimaan
3.	<u>Pemasangan</u> Memeriksa kebenaran keamanan dan persyaratan teknis	<ul style="list-style-type: none"> • Daftar periksa pemasangan • Laporan persyaratan teknis
4.	<u>Pelatihan</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Catatan pelatihan • Penilaian kewenangan awal
5.	<u>Kalibrasi</u> (Jika diperlukan)	
6.	<u>Kesahihan untuk pengujian rutin</u>	Laporan kesahihan
7.	<u>Nomor pengenalan</u> Nomor ketersediaan	Daftar ketersediaan
8.	<u>Tata kerja baku untuk penggunaan dan perawatan, dan catatan khusus</u>	Tata kerja baku
9.	<u>Commissioning</u>	Catatan khusus
	Peralatan digunakan	

Lampiran 5 Contoh borang perawatan sentrifus

BORANG PERAWATAN SENTRIFUS

Model : _____ yang bertanggung jawab: _____
 Seri : _____ Bulan - Tahun: _____

Butir Perawatan	Tanggal																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Harian																																	
Biarkan tutup terbuka																																	
Bersihkan ruangan																																	
Bersihkan rotor																																	
Bersihkan tutup rotor																																	
Bersihkan rumah sentrifus																																	
Mingguan																																	
Kosongkan baki air																																	
Periksa rotor																																	
Periksa lidah rotor																																	
Periksa mangkok																																	
Lumasi poros ayun keluar																																	
Lumasi alur mangkok																																	

Catatan :

Lampiran 6 Contoh tata kerja baku perawatan peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PERAWATAN PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik dan Tujuan: Gambarkan proses perawatan peralatan di laboratorium		Period penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: <i>Tidak ada</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan yang menulis			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan yang menelaah			
Disetujui oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan yang menyetujui			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			
Menggantikan versi terakhir yang disetujui: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			

Lampiran 6 Contoh tata kerja baku perawatan peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(Standard Operating Procedure – SOP)

PERAWATAN PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

PROSES PERAWATAN PERALATAN

No.	Kegiatan	Naskah
1.	Peralatan rusak	
2.	<u>Pemberitahuan</u> “Tidak dapat digunakan”	Catatan kerusakan dalam catatan khusus
3.	<u>Penghilangan pencemar</u>	Daftar periksa penghilangan pencemar
4.	<u>Perbaikan</u>	Catatan perbaikan di dalam catatan khusus
5.	<u>Kalibrasi</u> (Jika diperlukan)	Catatan kalibrasi dalam catatan khusus
6.	<u>Kesahihan untuk pengujian rutin</u>	Laporan kesahihan dalam catatan khusus
7.	<u>Commissioning</u>	Catatan khusus
8.	Peralatan digunakan kembali	

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik dan Tujuan: Jelaskan cara menghilangkan pecemar pada peralatan di dalam laboratorium		Periode Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: 1. Daftar periksa untuk sertifikat “OK untuk Diperbaiki” pada peralatan yang mengandung bahan kimiawi dan hayati berbahaya 2. Tanda sertifikasi	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan penulis			
Diperika oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan pemeriksa			
Disetujui oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan yang menyetujui			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			
Menggantikan versi terakhir yang disetujui: <i>Tidak berlaku untuk versi ke-1</i>			

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(Standard Operating Procedure – SOP)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tata Kerja Penghilangan Pencemar pada Peralatan Laboratorium

Penerapan.....2

Tujuan.....2

Definisi2

Pustaka.....2

Tanggung jawab2

Cara pelaksanaan.....2

Penghilangan bahan.....3

Residu radioaktif.....3

Residu kimiawi3

Pencemar bahaya hayati3

Sertifikat dan pelabelan.....4

Perbaikan peralatan.....4

Pertimbangan keamanan hayati4

Naskah-naskah yang berhubungan5

Lampiran 16

Lampiran 28

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Penerapan

Tata kerja ini menjamin penghilangan pencemar pada peralatan laboratorium.

Tujuan

Tata kerja ini menjelaskan langkah-langkah yang harus diikuti agar dapat melakukan penghilangan pencemar pada peralatan laboratorium secara aman dan benar sebelum diperbaiki oleh bagian perawatan fasilitas, atau vendor layanan komersil. Ketaatan terhadap tata kerja ini akan memastikan bahwa layanan tidak akan terpapar bahan yang kemungkinan berbahaya dan tidak ada bahan yang dilepaskan ke lingkungan secara tidak tepat.

Definisi

Dapat diisi jika diperlukan

Pustaka

Dapat diisi jika diperlukan

Tanggung jawab

Dapat ditentukan

Cara pelaksanaan

Setiap masalah yang tidak biasa harus dirujuk ke karyawan keamanan hayati (*biosafety officer*) yang akan membantu dalam mengelola masalah yang tidak biasa atau khusus, dan akan mengesahkan penyimpangan yang diperlukan dari tata kerja ini.

Karyawan keamanan hayati tidak akan mengizinkan perbaikan peralatan, atau layanan lainnya sampai peralatan telah dibersihkan sebagaimana diuraikan dalam tata kerja ini.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Salinan tata kerja ini akan diberikan kepada vendor layanan komersil dan operasi fasilitas sebelum layanan atau perbaikan peralatan.

Pembersihan bahan

Sebelum memperbaiki peralatan, laboratorium terlebih dahulu menghilangkan semua bahan kimia berbahaya, radioaktif, atau bahan berbahaya hayati dari peralatan. Kemudian membuang bahan-bahan tersebut sesuai dengan tata kerja baku yang berlaku.

Dalam beberapa kasus, mungkin penghilangan cemaran hanya dilakukan pada sebagian peralatan, dengan mempertimbangkan sifat layanan yang akan dilakukan dan permukaan peralatan yang dengannya diharapkan untuk melakukan kontak. Dalam hal ini, bahan dapat tetap berada di dalam peralatan jika tidak akan ada kontak langsung dengan bahan dalam proses perbaikan peralatan.

Sangat disarankan agar pihak pemberi jasa dan laboratorium membahasnya terlebih dahulu mengenai layanan yang diusulkan untuk saling menentukan tingkat penghilangan pencemar yang diperlukan.

Residu Radioaktif

Jika bahan radioaktif digunakan di laboratorium, maka harus memberikan perhatian penuh terhadap residu radioaktif.

Residu kimiawi

Residu kimia akan dihilangkan, dinetralkan, atau dinyatakan tidak berbahaya menggunakan metode yang tepat yang ditentukan oleh karakter pencemar kimia dan fisik, dan sifat fisik peralatan (merujuk pada *Tata kerja baku penggunaan bahan-bahan berbahaya fisik dan kimiawi*).

Label bahaya harus dihapus, dirusak, atau ditutup sementara sesuai keperluan.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Metode penghilangan pencemar harus dicatat, dan catatan harus tersedia untuk diperiksa oleh karyawan keamanan hayati.

Setiap limbah insidental harus dibuang dengan benar sesuai dengan *tata kerja baku pembuangan limbah*.

Pencemar-pencemar hayati berbahaya

Pencemar hayati berbahaya harus dihilangkan, atau dianggap non-patologis. Cara yang dilakukan biasanya menggunakan larutan pemutih, atau bahan kimia lainnya (merujuk pada *tata kerja baku disinfeksi dan penyucihamaan dingin kimiawi*), atau penyucihamaan dengan uap (merujuk pada *tata kerja baku penyucihamaan dengan uap panas*).

Label bahaya harus dihapus, dirusak, atau ditutup sementara sesuai keperluan. Metode penghilangan pencemar harus dicatat dan catatan tersedia untuk diperiksa oleh karyawan keamanan hayati.

Setiap limbah insidental harus dibuang dengan benar sesuai dengan *tata kerja pembuangan limbah*.

“Daftar Periksa untuk ‘OK untuk Melayani’ sertifikasi peralatan yang mengandung bahan kimia berbahaya dan agen hayati” harus dilaksanakan.

Jika penghilangan pencemar tidak dapat dicapai, mungkin cara lain dapat dilakukan untuk menutupi permukaan yang tercemar dengan bahan yang tidak tembus cahaya, seperti lembaran polietilen. Setiap pencemaran, yang telah ditutup sementara, harus diberi label dan dijelaskan dengan jelas kepada karyawan penyedia jasa sebelum pekerjaan dimulai. Setelah perbaikan selesai, bahan penutup harus dibuang sebagaimana mestinya.

Tidak diperlukan penghilangan pencemar untuk peralatan di dalam laboratorium yang tidak berpeluang mencemari, seperti komputer, peralatan kantor, peralatan audio visual, kamera, peralatan optik, lemari pendingin, dan sebagainya.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN		Kode: <i>Ap. 1</i>	
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Sertifikasi dan pemasangan label

Ketika penyingkiran bahan dan penghilangan pencemar telah selesai dilaksanakan, karyawan keamanan hayati (*atau yang ditugaskan secara resmi*) harus membubuhkan *tag* sertifikasi “OK untuk Diperbaiki” ke peralatan. *Tag* harus dilengkapi dengan keterangan yang sesuai, atau “NA” (tidak berlaku) yang sesuai. Salinan *tag* akan disimpan, dan harus tersedia untuk diperiksa. Naskah asli harus disimpan untuk catatan laboratorium dan salinan kedua harus dikirim ke *komite keamanan hayati*.

Untuk peralatan yang tidak berpeluang mencemari, kotak “Tidak Berpotensi untuk Tercemari” harus diperiksa pada label “OK untuk Diperbaiki”. Nama dan tarikh harus tercantum, sementara bagian lainnya dapat dibiarkan kosong.

Layanan peralatan

Setelah *tag* “OK untuk Diperbaiki” telah ditempelkan ke peralatan, maka peralatan tersebut akan diperbaiki. Bagian operasi fasilitas tidak akan melayani peralatan apapun yang belum ditandai. Laboratorium harus siap untuk menjawab pertanyaan, dan harus menjelaskan setiap pertimbangan khusus kepada pemberi jasa.

Pertimbangan keamanan hayati

Jika terjadi masalah keamanan hayati, karyawan laboratorium akan memberi tahu karyawan keamanan hayati, yang akan merujuk ke *tata kerja baku kejadian minor*, atau *tata kerja baku kejadian mayor*, dan *tata kerja baku laporan kejadian*, dan kemudian, jika diperlukan, melaporkan masalah ke *komite keamanan hayati* dan mencari penyelesaiannya. Masalah ini akan tercatat dalam catatan khusus *XXX*.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Naskah terkait

Tata kerja baku disinfeksi dan penyucihamaan dingin kimiawi *Pustaka XXX*

Tata kerja baku kejadian mayor *PustakaXXX*

Tata kerja baku kejadian minor *PustakaXXX*

Tata kerja baku laporan kejadian *PustakaXXX*

Tata kerja baku penyucihamaan dengan uap panas *PustakaXXX*

Tata kerja baku penggunaan bahan berbahaya kimiawi dan fisik *PustakaXXX*

Tata kerja baku pembuangan limbah *PustakaXXX*

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Lampiran 1

Daftar Periksa untuk Sertifikasi Peralatan “OK untuk Diperbaiki” yang Mengandung Bahan Bahaya Kimiawi dan Hayati

Semua peralatan laboratorium yang akan diperbaiki harus dihilangkan pencemarnya sebelum diperbaiki. Harus menggunakan daftar periksa di bawah untuk memastikan peralatan “OK untuk Diperbaiki” dengan aman.

Rencanakan waktu yang cukup untuk melakukan semua tata kerja penghilangan pencemar yang diperlukan.

- Menentukan layanan yang diminta pada borang sertifikasi peralatan “OK untuk Diperbaiki”.
- Menentukan area peralatan yang perlu dicapai untuk perbaikan dan area mana yang dibatasi karena peluang pencemaran bahan kimia, hayati, atau radioaktif.
- Jika area layanan mengandung bahan kimia berbahaya, atau bahan hayati, harus ditentukan apa yang dapat dibuang (periksa item yang mungkin memiliki penguraian kimiawi yang nyata).
Memproses naskah pembuangan dan membuang limbah mengikuti tata kerja baku pembuangan limbah untuk bahan bahaya hayati.
Melepaskan dan menyimpan dengan benar semua wadah bahan berbahaya yang harus disimpan.
- Hilangkan pencemar di semua permukaan area yang dapat dicapai oleh pekerja yang memperbaiki peralatan dengan metode kimia atau fisika yang tepat yang diketahui dapat menghilangkan, menetralkan, atau membuat tidak berbahaya bagi kesehatan manusia atau lingkungan setiap bahan kimia berbahaya (residu kimia, noda, endapan, dan sebagainya). Lihat tata kerja baku penggunaan bahan kimia berbahaya atau bahaya fisik.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

- e) Hilangkan pencemar di semua permukaan area yang dapat dicapai oleh pekerja yang memperbaiki peralatan dengan cara yang tepat yang diketahui dapat membunuh organisme yang mungkin ada serta menonaktifkan zat berbahaya hayati. Merujuk ke tata kerja baku disinfeksi dan suci hamaisasi dingin kimia.
- f) Jika bahan penghilang pencemar dapat meninggalkan residu penyebab karat, atau berbahaya, maka permukaan harus dibilas bersih dari endapan berbahaya.
- g) Sebelum mengesahkan peralatan sebagai “OK untuk Diperbaiki”, sebaiknya lakukan pengamatan menyeluruh pada area (permukaan dalam dan luar, ruang kosong, dan sebagainya) untuk memastikan penghilangan pencemar yang tepat telah dilakukan.
- h) Isi *tag* sertifikasi peralatan “OK ke Servis”. TENTANG *TAG*, JANGKA WAKTU UNTUK SERTIFIKASI YANG AKAN TETAP MEMILIKI DAMPAK (tarikh mulai dan selesai).
- i) Memasang label sertifikasi peralatan “OK ke Perbaikan”, dengan area yang “OK untuk Servis” yang dinyatakan dengan jelas, ke bagian luar peralatan di tempat yang terlihat jelas. Pemasangan *tag* menyatakan bahwa peralatan tersebut tidak membahayakan kesehatan manusia atau lingkungan.

Lampiran 7 Contoh tata kerja baku penghilangan pencemar pada peralatan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGHILANGAN PENCEMAR PADA PERALATAN			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Sertifikasi Peralatan “OK untuk Diperbaiki”

Permintaan perbaikan: _____

Tarikh sertifikasi dalam dampaknya: _____ sampai _____

Peralatan ini tidak berpeluang tercemari bahan kimia, radioaktif, atau berbahaya hayati karena tidak pernah digunakan untuk, atau bersentuhan dengan bahan-bahan tersebut dan karenanya “OK untuk Diperbaiki” untuk penggunaan yang tidak dibatasi.

Peralatan ini telah dihilangkan pencemarnya sesuai dengan daftar periksa “OK untuk Diperbaiki” dan aman untuk diperbaiki dengan batasan, atau kondisi khusus berikut:

Peralatan ini telah dihilangkan pencemarnya sesuai dengan daftar periksa dengan “OK untuk Diperbaiki” dan aman untuk diperbaiki.

Penjelasan: Pembuat / Model / Nomor Seri

Nomor pengenalan

Tempat saat ini: ruangan / gedung / departemen

yang bertanggung jawab

Nama: _____

Telepon: _____

Pernyataan sertifikasi

Saya menyatakan bahwa peralatan yang disebutkan di atas bebas sampai batas yang ditentukan di atas dari bahan kimia berbahaya, hayati dan radioaktif dan saya membuktikan bahwa peralatan ini tidak membahayakan kesehatan manusia atau lingkungan hingga batas yang ditentukan di atas.

Dinyatakan oleh:

Nama

Tanda tangan

Tarikh

Lampiran 8 Contoh bentuk formulir permohonan pemeriksaan menurut WHO (2015)

Tanggal Penerimaan: ___/___/___

Formulir Permohonan Pemeriksaan – [...nama laboratorium...]

Rincian pasien:

Nama: _____
 Alamat: _____
 Nomor telpon: _____
 Tanggal lahir: _____
 Jenis kelamin: Laki-laki Perempuan

Rincian pemohon:

Nama: _____
 Organisasi: _____
 Alamat: _____
 Nomor telpon: _____

Rincian spesimen:

Keperluan: Normal Segera
 Berpuasa Tidak berpuasa

Pengambilan spesimen dari pasien
 Tanggal: _____ (hari/bulan/tahun)
 Waktu: _____ (jam/menit)

Darah Urin Usapan Jaringan
 Feses Sputum Cairan Sitologi
 Lainnya, sebutkan: _____

Informasi klinis pasien:

Terapi obat: _____ Dosis terakhir: _____
 Tanggal: _____ (hari/bulan/tahun)
 Waktu: _____ (jam/menit)
 Informasi klinis lainnya: _____

Permohonanan Pemeriksaan:

Uji pemeriksaan	Biokimia	Hematologi	Mikrobiologi	Anatomi Patologi
<input type="checkbox"/> G2000 <input type="checkbox"/> DFS	<input type="checkbox"/> CEA <input type="checkbox"/> HIV 1& 2	<input type="checkbox"/> FBE (termasuk ESR)	<input type="checkbox"/> Urin FEME	<input type="checkbox"/> Histologi
<input type="checkbox"/> G2000-X <input type="checkbox"/> LFT	<input type="checkbox"/> CA 1 <input type="checkbox"/> HbA1c	<input type="checkbox"/> FBC	<input type="checkbox"/> RPR (VDRL)	<input type="checkbox"/> Non-ginekologi/FNA
<input type="checkbox"/> GT9 <input type="checkbox"/> RFT	<input type="checkbox"/> CA 5 <input type="checkbox"/> HbsAg	<input type="checkbox"/> Hb	<input type="checkbox"/> Mikroskopis	Situs: _____
<input type="checkbox"/> GTI <input type="checkbox"/> TFT	<input type="checkbox"/> CA 9 <input type="checkbox"/> H. Pylori	<input type="checkbox"/> TWDC	<input type="checkbox"/> Kultur	_____
<input type="checkbox"/> NEO <input type="checkbox"/> MAC	<input type="checkbox"/> PSA <input type="checkbox"/> As. Urat	<input type="checkbox"/> Trombosit	<input type="checkbox"/> Sensitivitas	_____
<input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> LGL	<input type="checkbox"/> AFP <input type="checkbox"/> T4 bebas	<input type="checkbox"/> Gol. Darah & rhesus	<input type="checkbox"/> AFB (ZN) hanya apusan	_____
<input type="checkbox"/> HB3 <input type="checkbox"/> LIP	<input type="checkbox"/> Glukosa	<input type="checkbox"/> Parasit malaria	<input type="checkbox"/> AFB apusan & kultur	_____

Pemeriksaan tambahan:

Sitologi Servikal:

Uji Apusan Papanikolaou
 Normal
 Pasca pendarahan tunggal
 Suspensi lesio
 Lainnya:
 Situs: Cervik Endokrin Fornik
 Pangkal vagina Dinding vagina
 Lainnya, sebutkan: _____
 Menstruasi terakhir: _____ (hari/bulan/tahun)
 Menopause
 HRT (terapi hormon pengganti)
 Lainnya, sebutkan: _____

Tanggal: _____ (hari/bulan/tahun) Tanda tangan penerima: _____

Lampiran 9 Contoh susunan tata kerja baku pemeriksaan spesimen laboratorium berdasarkan Barbé *et al.* (2016)

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PEMERIKSAAN SPESIMEN LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

1. Tujuan
Bagian ini menjelaskan tentang tujuan dari [...nama resmi tata kerja baku...] dan gambaran singkat terkait pelaksanaan tata kerja baku ini.
2. Ruang Lingkup
Bagian ini menjelaskan tentang jenis kegiatan yang dilakukan dan pihak-pihak terkait dengan pelaksanaan tata kerja baku ini.
3. Terminologi
Bagian ini menjelaskan tentang informasi-informasi yang dibutuhkan sebelum melaksanakan tata kerja yang dapat meliputi definisi khusus, rujukan resmi, dan dokumen terkait tata kerja baku ini.
4. Wewenang Dan Tanggung Jawab
Bagian ini menjelaskan tentang pelaksanaan kerja dan tanggung jawab dari setiap pihak-pihak yang terkait dengan pelaksanaan tata kerja baku ini.
5. Tata Kerja
Bagian ini menjelaskan tentang perlengkapan, tahapan kerja, dan penyelesaian dari seluruh kegiatan yang dilakukan dalam tata kerja baku ini.
 - 5.1 Alat dan bahan
Penjelasan untuk peralatan dilakukan dari penyediaan alat hingga persiapan alat untuk melaksanakan kerja. Penjelasan untuk bahan dapat dibedakan menjadi syarat spesimen yang diperiksa, bahan laboratorium terkait pemeriksaan, dan jenis reagen yang digunakan untuk pemeriksaan.
 - 5.2 Langkah kerja
Penjelasan dilakukan secara urut dari awal kerja hingga akhir kerja. Jika ada rumus perhitungan dan data pembanding maka dapat dicantumkan dan dijelaskan pada bagian ini.
 - 5.3 Pelaporan
Penjelasan dilakukan terkait tata pencatatan hasil kerja, laporan penyimpangan yang terjadi selama kerja, dan tambahan informasi dari ahli atau kepala pelaksana kegiatan kerja ini.
6. Dokumen Rujukan
Bagian ini menjelaskan tentang rujukan yang digunakan untuk menyusun tata kerja baku ini. Penyusunan urutan rujukan dapat dilakukan dari lembaga yang lebih tinggi ke lembaga yang lebih rendah.
7. Lampiran
Bagian ini mencantumkan gambar-gambar terkait contoh atau pembanding dalam kegiatan kerja dan daftar singkatan yang digunakan dalam penulisan tata kerja baku ini.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik & Tujuan: Menjelaskan tentang cara menilai kepuasan pelanggan utama laboratorium		Masa Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampirn: <i>Tidak ada</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Disahkan oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			
Menggantikan versi yang terakhir disahkan: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tata Kerja Pencarian Data Pelanggan

Penerapan.....	2
Tujuan.....	2
Definisi	2
Pustaka.....	2
Tanggung jawab	2
Cara pelaksanaan.....	3
Metode	3
Memulai dan melengkapi pencarian data pelanggan	3
1. Rancangan kuesioner dan pengumpulan data.....	3
2. Perencanaan waktu pencarian data	4
3. Pembobotan.....	4
4. Pengelolaan data.....	4
5. Hasil	5
Naskah-naskah yang senarai	5

Penerapan

Tata kerja ini menjamin rancangan, pengumpulan data dan analisis pencarian data pelanggan yang baik.

Tujuan

Tata kerja ini menjelaskan cara menilai kepuasan pelanggan laboratorium: pasien, dokter, organisasi kesehatan masyarakat, dan jenis pelanggan lainnya.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Definisi

Perbaikan: Tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terlacak.

Pelanggan: Organisasi, atau seseorang yang menerima barang, atau layanan dari organisasi pemasok.

Kepuasan pelanggan: Derajat pandangan pelanggan terhadap pemenuhan kebutuhan pelanggan.

Pustaka

Dapat dibuat jika diperlukan

Tanggung Jawab

Pengelola puncak laboratorium:

- memulai dan mengawasi pencarian data pelanggan.

Komite Mutu:

- mensahihkan kuesioner untuk pencarian data dan laporan penelaahan;
- bersama dengan pengelola puncak mengawasi pelaksanaan pencarian data pelanggan.

Pengelola mutu:

- bertanggung jawab terhadap rancangan, penerapan, dan analisis pencarian data pelanggan, memberikan catatan bahwa tugas-tugas ini dapat dibebankan ke pihak lain, tetapi tetap di bawah pengawasan;
- menunjuk seorang koordinator;
- memelihara naskah.

Koordinator:

- menyenaraikan pelaksanaan pencarian data.

Staf:

- membantu pelaksanaan pencarian data.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Cara pelaksanaan

Metode

1. Tiga jenis kuesioner dapat dikembangkan untuk tiga jenis utama pelanggan laboratorium kesehatan masyarakat untuk menilai kepuasan pelanggan: pasien, dokter dan otoritas kesehatan masyarakat.
2. Kuesioner disampaikan kepada pelanggan dan hasilnya dikumpulkan untuk dianalisis dan pembuatan laporan. Analisis balasan akan memperlihatkan tanda-tanda mengenai laboratorium untuk diperbaiki.

Memulai dan melengkapi pencarian data pelanggan

1. Rancangan kuesioner dan pengumpulan data
 - a) Pengelola mutu akan mengembangkan kuesioner khusus untuk pelanggan yang disasar dan surat pengantar untuk memperkenalkan dan menjelaskan kegiatan pencarian data.
 - b) Masing-masing kuesioner akan dipisah menjadi dua bagian:
 - data demografik umum mengenai pelanggan, misalnya usia, jarak tempat tinggal atau kerja ke laboratorium, pertama kali ke laboratorium, jumlah kunjungan, atau keperluan khusus medik untuk dokter;
 - pertanyaan-pertanyaan yang berhubungan dengan kepuasan.
 - c) Harus dimulai dengan pertemuan pendahuluan dengan *komite mutu* untuk menyebarkan kuesioner versi pertama agar dapat dibahas dan ditelaah.
 - d) Setelah kuesioner-kuesioner diselesaikan dan disahkan, kuesioner-kuesioner berikutnya harus dicetak sesuai dengan jumlah responden yang diinginkan.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

e) Menyebarkan kuesioner-kuesioner:

- Koordinator akan memberikan kuesioner dan menunggu responden untuk mengisinya dengan lengkap. Mungkin koordinator harus menjelaskan pertanyaan yang kemungkinan responden belum dapat memahami maksud dari pertanyaan yang ada di dalam kuesioner. Koordinator harus berusaha untuk tidak mempengaruhi responden ketika mereka menjawab pertanyaan;
- Kuesioner dapat saja dikirim melalui kurir kepada pihak-pihak yang ada di kelembagaan. Pelaksana pencarian data pelanggan sebaiknya menyediakan amplop kedua yang sudah tertera alamat laboratorium dan direkatkan peranko, atau peranko berlangganan agar memudahkan responden untuk mengirim balik kuesioner yang telah mereka isi.

f) Mengumpulkan kuesioner-kuesioner yang telah diisi:

- kuesioner yang diisi secara langsung dapat dikumpulkan di tempat.
- Kuesioner yang dikirim melalui kurir, akan ditunggu pengiriman balik dari responden.

2. Pengelolaan waktu untuk pencarian data

a) untuk pasien:

SEMUA pasien yang datang ke laboratorium selama rentang waktu tertentu yang dipilih oleh pengelola mutu akan diminta oleh koordinator untuk mengisi kuesioner. Pasien harus diberi kuesioner pada saat di awal kedatangan mereka di laboratorium, yaitu sebelum spesimen diambil, atau pengujian dilakukan.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

b) untuk dokter, atau lembaga kesehatan masyarakat:

Selama rentang waktu tertentu yang dipilih oleh pengelola mutu, semua hasil laboratorium yang diberikan kepada dokter, atau pelanggan yang meminta akan dikirim kuesioner dan surat pengantar yang memperkenalkan dan menjelaskan kegiatan pencarian data termaksud. Seharusnya ada juga amplop beralamatkan yang dicantumkan sendiri untuk mengirim kembali kuesioner yang sudah diisi.

3. Pembobotan

Bagian kepuasan survei akan dinilai melalui pertanyaan tertutup, dengan empat pilihan yang mungkin: sangat tidak puas, tidak puas, puas dan sangat puas. Oleh karena itu, orang yang mengisi kuesioner harus memilih antara kelompok “baik” (puas, sangat puas), dan kelompok “buruk” (tidak puas, sangat tidak puas).

4. Pengelolaan data

Data harus dikelola dengan baik, menggunakan tatanan berbasis kertas, atau jika diperlukan, menggunakan tatanan dengan perangkat lunak.

Perangkat lunak pencarian data yang tidak berbayar juga sudah banyak dan dapat digunakan. Perangkat lunak tersebut dapat dikembangkan sesuai dengan kebutuhan dan disesuaikan dengan teknik analisis dan pembuatan laporan.

5. Hasil

Hasil umum dapat dimasukkan ke dalam laporan.

Perbaikan akan dilakukan mengikuti *tata kerja baku tindakan perbaikan* untuk memperbaiki titik-titik kelemahan yang ditemukan oleh hasil analisis.

Lampiran 10 Contoh tata kerja baku pencarian data pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENCARIAN DATA PELANGGAN (CUSTOMER SURVEY)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Naskah-naskah yang senarai

Borang/kuesioner pencarian data pelanggan *Ref XXX*

Tata kerja baku tindakan perbaikan *Ref XXX*

Lampiran 11 Contoh tata kerja baku pengelolaan keluhan pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN KELUHAN PELANGGAN (<i>CUSTOMER COMPLAINT</i>)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik & Tujuan: Menjelaskan tentang cara mengelola keluhan pelanggan		Masa Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: <i>Tidak ada</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Disahkan oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			
Menggantikan versi yang terakhir disahkan: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			

Lampiran 11 Contoh tata kerja baku pengelolaan keluhan pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN KELUHAN PELANGGAN (<i>CUSTOMER COMPLAINT</i>)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tata Kerja Pengelolaan Keluhan Pelanggan

Penerapan.....	2
Tujuan.....	2
Definisi	2
Pustaka.....	2
Tanggung jawab	2
Cara pelaksanaannya	3
Naskah-naskah yang senarai	3

Penerapan

Tata kerja ini menjamin pengumpulan dan penyidikan keluhan pelanggan dengan benar, dan merancang rencana perbaikan yang dibutuhkan.

Tujuan

Tata kerja memastikan proses berada sesuai tujuan dan melakukan penyidikan mengenai keluhan, atau ketidakpuasan pelanggan.

Definisi

Perbaikan: Tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terlacak.

Pelanggan: Organisasi, atau seseorang yang menerima barang, atau layanan dari organisasi pemasok.

Kepuasan pelanggan: Derajat pandangan pelanggan terhadap pemenuhan kebutuhan pelanggan.

Lampiran 11 Contoh tata kerja baku pengelolaan keluhan pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN KELUHAN PELANGGAN (<i>CUSTOMER COMPLAINT</i>)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Pustaka

Dapat diisi jika diperlukan

Tanggung Jawab

Pengelola puncak laboratorium:

- mengembangkan dan mengawasi tata kerja pengelolaan keluhan pelanggan.

Komite mutu:

- bersama dengan pengelola puncak melakukan pengawasan mengenai tata kerja pengelolaan keluhan pelanggan;
- bersama pengelolaan mutu melakukan pencarian kebenaran mengenai keluhan pelanggan, jika diperlukan;
- menyusun rancangan tindakan perbaikan.

Pengelola mutu:

- menjamin tata kerja pengelolaan keluhan pelanggan dapat diterapkan dan dipantau;
- mengumpulkan borang keluhan;
- mensahihkan keluhan pelanggan melalui, misalnya membahas keluhan, mewawancarai laboratorium yang dirujuk oleh keluhan tersebut;
- memelihara catatan tata kerja pengelolaan keluhan pelanggan.
- mengarahkan pelanggan yang tidak puas untuk mengisi borang catatan keluhan.

Cara pelaksanaan

Kesalahan yang lolos oleh laboratorium dapat dilacak, atau dicurigai oleh pelanggan. Meskipun ada jenis kendali mutu tertentu yang mungkin tidak populer, hal itu tidak boleh diabaikan dan tetap dapat dimanfaatkan. Untuk menangani keluhan maka harus dikembangkan satu petunjuk kerja dan dipatuhi dengan disertai *borang pencatatan keluhan*.

Lampiran 11 Contoh tata kerja baku pengelolaan keluhan pelanggan

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN KELUHAN PELANGGAN (<i>CUSTOMER COMPLAINT</i>)			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

1. Rancangan borang pencatatan keluhan sekurang-kurangnya berisi:
 - nama pelanggan;
 - tarikh keluhan diterima;
 - uraian keluhan;
 - nama yang menerima keluhan (*biasanya kepala laboratorium*);
 - yang melaksanakan penyidikan;
 - hasil penyidikan (tindakan evaluasi dan yang dapat dilakukan);
 - nama yang berurusan dengan keluhan;
 - tarikh laporan dikirim ke pelanggan.
2. Keluhan akan dikirim ke *komite mutu* untuk dianalisis dan butir-butir negatif akan ditelusuri dan tindakan perbaikan akan dirancang terhadap butir-butir tersebut seperti yang arahkan dalam *tata kerja baku tindakan perbaikan*.
3. Catatan keluhan harus disimpan.

Naskah-naskah yang senarai

Borang catatan keluhan yang telah diisi akan disimpan dengan catatan *Ref XXX*

Tata kerja baku tindakan perbaikan *Ref XXX*

Catatan khusus keluhan pelanggan *Ref XXX*

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Topik dan Tujuan: Menerangkan rencana dan pelaksanaan audit internal	Masa Penelaahan: 1 tahun
Tempat	Penyebaran:
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>	Lampiran: <i>1. Daftar Audit Internal (dapat dikembangkan)</i>
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan	
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan	
Disahkan oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan	
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>	
Perubahan untuk versi yang sah terakhir: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>	

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tata Kerja Audit Internal

Penerapan.....	2
Tujuan.....	2
Definisi	2
Pustaka.....	2
Tanggung jawab	2
Cara pelaksanaan.....	3
Metode.....	3
Tata kerja audit.....	4
Laporan	4
Kegiatan tindak lanjut	4
Naskah-naskah yang senarai	4

Penerapan

Tata kerja ini menjamin proses internal audit dapat direncanakan dengan baik, dan dilakukan secara berkala dan masalah-masalah dapat dikenali yang dibutuhkan untuk diselidiki.

Tujuan

Tata kerja ini menjelaskan rencana dan pelaksanaan audit internal. Audit internal menyediakan jaminan untuk mencapai:

- tata kerja yang efektif dan efisien;
- sesuai dengan kebijakan mutu;
- pengembangan jaminan mutu.

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Definisi

Audit internal: Audit dilaksanakan oleh laboratorium yang memeriksa unsur-unsur tatanan pengelolaan mutu di dalam laboratorium untuk dinilai kesesuaian unsur-unsur tersebut dengan persyaratan tatanan mutu.

Pustaka

Dapat diisi jika diperlukan

Tanggung jawab

1. Kelompok Audit bertanggung jawab terhadap tata kerja audit internal berikut:

- bekerja dengan manajer puncak untuk:
 - o mengembangkan metode dan tujuan yang sesuai;
 - o bekerja sama menyiapkan rencana-rencana audit tahunan dan jangka panjang;
 - o menetapkan acuan-acuan yang dicatat untuk dilaksanakan, naskah dan laporan audit, pembahasan dan kegiatan penyidikan.
- menggerakkan tindak lanjut yang tepat waktu untuk menilai tindakan yang tepat telah diambil pada temuan audit yang dilaporkan;
- memastikan perputaran penugasan auditor untuk meningkatkan kesegaran dan objektivitas anggota kelompok audit;
- menentukan tingkat kemampuan minimum yang sesuai untuk dimasukkan ke dalam kelompok audit;
- bekerja sama mengembangkan program audit untuk menghindari terjadinya pengulangan;

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

- membantu dan berfungsi sebagai saluran untuk berbagi keterangan antara departemen audit laboratorium mengenai:
 - o upaya audit yang telah direncanakan;
 - o temuan penyidikan dan audit yang nyata dari kepentingan dan perhatian yang saling melengkapi;
 - o laporan audit yang dikeluarkan;
 - o pengembangan teknik audit yang diperbaiki.
 - memerhatikan peran kelompok audit yang tepat dibandingkan dengan peran pengelola dan secara aktif mengajukan dan mengawal tatanan kendali internal yang sehat untuk mendukung efektivitas dan efisiensi tujuan operasional.
2. Manajer mutu bertanggung jawab dan menyusun persyaratan untuk:
- perencanaan;
 - mengarahkan proses audit;
 - melaporkan hasil dan menyimpan catatan.
3. Pengelola yang bertanggung jawab untuk area yang diaudit memastikan bahwa tindakan dilakukan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terlacak dan penyebabnya, tanpa penundaan yang tidak perlu.

Cara pelaksanaan

Metode

1. Pemilihan auditor yang tepat dan teknik audit yang efektif untuk memastikan kegunaan, objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit. CATATAN: Auditor tidak mengaudit pekerjaan mereka sendiri.

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

2. Tata kerja audit akan:

- mempertimbangkan status dan pentingnya proses dan area yang akan diaudit, serta memperhatikan hasil audit sebelumnya;
- menentukan tolok ukur audit, ruang lingkup, kekerapan, dan metode. Audit internal merupakan alat yang bernilai dalam tatanan pengelolaan mutu. Audit internal dapat membantu laboratorium untuk
- menyiapkan audit eksternal;
- meningkatkan kepedulian terhadap persyaratan tatanan mutu;
- mengenali kesenjangan, atau ketidaksesuaian yang membutuhkan tindakan perbaikan dan peluang untuk dilakukan peningkatan;
- memahami kebutuhan terhadap tindakan pencegahan, atau perbaikan;
- mengenali area pelatihan yang dibutuhkan;
- menentukan acuan mutu untuk laboratorium.

Tata kerja audit

Kelompok audit akan

1. menetapkan daftar pertanyaan (*Lampiran, dapat dikembangkan sendiri*) berdasarkan acuan yang telah ditetapkan dalam program audit internal;
2. melaksanakan audit, melakukan pembahasan, dan kegiatan penyidikan sesuai dengan yang direncanakan;
3. periksa daftar pertanyaan yang telah direncanakan sebelumnya.

Lampiran 12 Contoh tata kerja baku audit internal

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

AUDIT INTERNAL			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Laporan

Kelompok audit akan

1. menyiapkan laporan resmi untuk pengelola puncak pada saat audit, dan pada waktu lainnya jika diminta;
2. bertemu dengan pengelola puncak untuk membahas bahan-bahan audit yang perlu menjadi perhatian, menyediakan penjelasan pada pelaksanaan audit internal, dan mengajukan ketaatasasan dalam kealpaan audit internal.

Kegiatan tindak lanjut

1. Menetapkan tindakan perbaikan yang akan dicatat dalam *Tata kerja baku tindakan perbaikan*.
2. Mencari pembenaran dan kesahihan tindakan yang diambil dan hasil yang dilaporkan.

Naskah-Naskah yang Senarai

Tata kerja baku tindakan perbaikan *Ref XXX*

Lampiran 13 Contoh tata kerja baku pengelolaan naskah internal di laboratorium

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

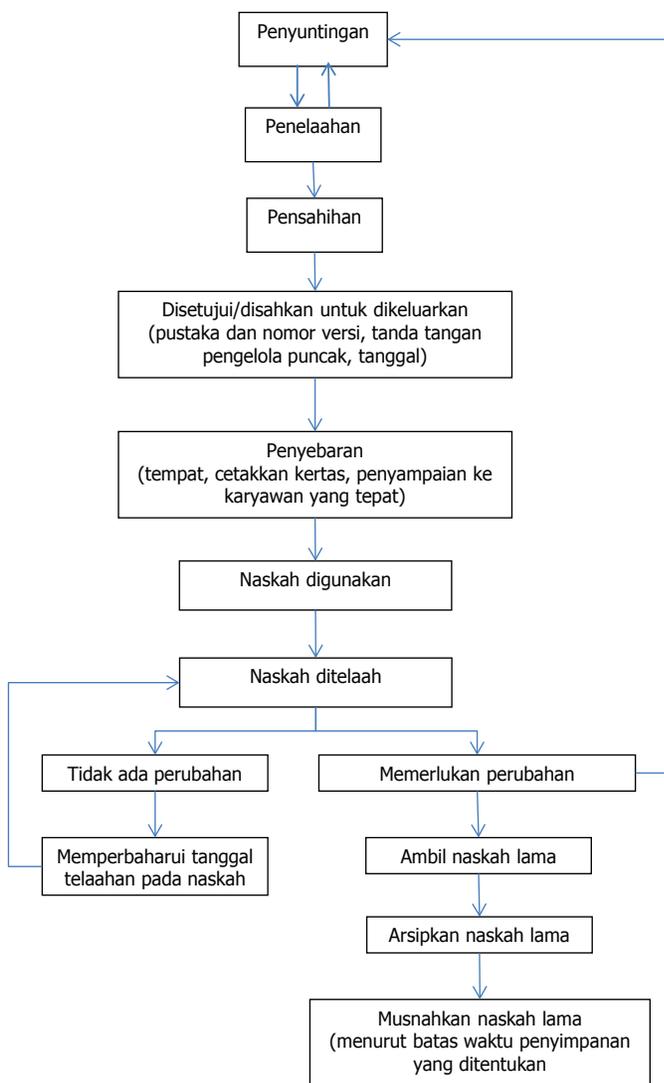
PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik dan Tujuan: Menjelaskan tentang pengelolaan naskah internal di laboratorium		Masa Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: <i>1. Daftar Audit Internal (dapat dikembangkan)</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Disahkan oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			
Perubahan untuk versi yang sah terakhir: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			

Lampiran 13 Contoh tata kerja baku pengelolaan naskah internal di laboratorium

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Proses Pengelolaan Naskah Internal di Laboratorium



Lampiran 14 Contoh tata kerja baku pengendalian naskah

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:
Topik dan Tujuan: Menjelaskan tentang pengendalian naskah		Masa Penelaahan: 1 tahun	
Tempat:		Penyebaran:	
Nomor Versi: <i>V 1.0</i>		Lampiran: <i>1. Daftar Audit Internal (dapat dikembangkan)</i>	
Ditulis oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Ditelaah oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Disahkan oleh: Nama, tarikh, dan tanda tangan			
Menggantikan versi: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			
Perubahan untuk versi yang sah terakhir: <i>Tidak berlaku untuk Versi #1</i>			

Lampiran 14 Contoh tata kerja baku pengendalian naskah

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tata Cara Pengendalian Naskah

Penerapan.....	2
Tujuan.....	2
Definisi	2
Pustaka.....	2
Tanggung jawab	2
Cara pelaksanaan.....	2
Naskah-naskah yang senarai	3
Lampiran 1	4

Penerapan

Tata kerja ini menjamin pengendalian naskah di laboratorium.

Tujuan

Tata kerja ini menjelaskan proses pengendalian naskah.

Definisi

Naskah: Keterangan dan media yang mendukungnya: digital, atau fisik.

Tatanan pengelolaan mutu: Aktivitas terpadu terhadap dan mengendalikan organisasi yang mengedepankan mutu.

Tata kerja baku: *Standard Operating Procedure(s)*, SOP(s)

Pustaka

EC. *Good Manufacturing Practice* Volume 4, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 4: Documentation. Brussels, Health and Consumers Directorate, European Commission, 2011.

Lampiran 14 Contoh tata kerja baku pengendalian naskah

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

Tanggung Jawab

Pengelola mutu akan bertanggung jawab dalam pengendalian naskah.

Cara pelaksanaannya

Tujuan dari proses pengendalian naskah adalah untuk menjamin agar seluruh naskah dalam keadaan sah, berlaku, disetujui dan dapat dibaca.

Naskah-naskah yang ada, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik, harus dilakukan pemeliharannya.

Pengelola mutu akan menjamin dalam rentang satu tahunan dalam hal:

- seluruh naskah bersifat unik dan dapat dikenali dengan baik melalui:
 - o judul;
 - o kode ID;
 - o satu, atau lebih: edisi, tarikh perbaikan yang sedang berjalan, atau nomor perbaikan;
 - o jumlah halaman;
 - o yang ditugaskan dengan kewenangan terhadap isi naskah;
 - o pengenalan data dasar, jika diperlukan.
- seluruh naskah yang dikeluarkan untuk yang merupakan bagian dari tatanan pengelolaan mutu akan ditelaah dan disetujui oleh yang diberi wewenang untuk melakukannya (merujuk ke *proses internal pengelolaan naskah, Tata kerja baku pengelolaan naskah dan tata kerja baku pengelolaan SOP*);
- hanya naskah versi resmi yang sedang digunakan yang tersedia untuk digunakan secara aktif di tempat yang sesuai;

Lampiran 14 Contoh tata kerja baku pengendalian naskah

LOGO DAN NAMA LABORATORIUM
TATA KERJA BAKU
(*Standard Operating Procedure – SOP*)

PENGELOLAAN NASKAH INTERNAL DI LABORATORIUM			Kode: <i>Ap. 1</i>
Versi <i>1,0</i>	Tarikh:	Halaman ke- ... dari halaman	Manual Mutu Bab:

- naskah ditinjau secara berkala, diperbaiki bila perlu, dan disetujui untuk digunakan oleh yang berwenang;
- naskah yang tidak sah, atau usang segera dihapus dari semua titik penggunaan aktif;
- versi sebelumnya dari naskah yang disimpan, atau diarsipkan (lihat *tata kerja baku pengarsipan jangka pendek dan tata kerja baku pengarsipan jangka panjang*) dikenali secara tepat untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja sebagai versi saat ini;
- naskah tetap terbaca dan mudah dikenali;
- naskah yang berasal dari luar:
 - ◊ dikenali dan penyebarannya harus dikendalikan;
 - ◊ ditinjau dan disetujui untuk kecukupan sebelum digunakan.
- buku catatan pengendalian naskah dipertahankan, yang mengenali versi yang sah saat ini dengan nomor versi dan disebar. Naskah apapun dengan nomor versi dan naskah yang tidak cocok dengan versi yang digunakan, sebagaimana ditunjuk oleh catatan pengendalian naskah, dianggap tidak sah, atau usang.

Naskah-naskah yang berhubungan

Proses pengelolaan naskah internal *Ref XXX*

Tata kerja baku pengelolaan naskah *Ref XXX*

Tata kerja baku penyimpanan naskah dalam rentang waktu *Ref XXX*

Tata kerja baku penyimpanan naskah dalam rentang waktu pendek *Ref XXX*

Tata kerja baku pengelolaan tata kerja baku *Ref XXX*



PANDUAN PENGELOLAAN MUTU LABORATORIUM DALAM JEJARING LABORATORIUM *ONE HEALTH*

PT Penerbit IPB Press

Jalan Taman Kencana No. 3, Bogor 16128

Telp. 0251 - 8355 158 E-mail: penerbit.ipbpress@gmail.com

 Penerbit IPB Press  @IPBpress  ipbpress  www.ipbpress.com

Sains

ISBN : 978-623-256-212-7



9 786232 562127