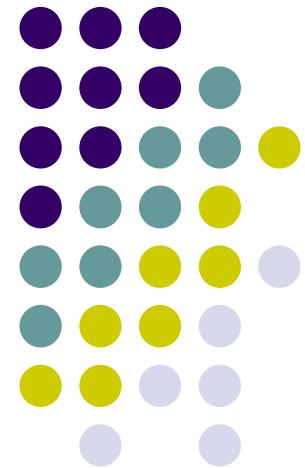


Manajemen laboratorium

by
Djadjat Tisnadjaja



Praktek berlaboratorium yang benar (GLP)



- Penggunaan istilah Good Laboratory Practice (GLP) dalam suatu peraturan pertama kali ditemukan dalam New Zealand Testing Laboratory Registration Act of 1972. Undang-undang ini menetapkan kebijakan nasional di bidang pengujian serta menjadi dasar untuk pendirian laboratorium uji.
- Setahun kemudian pemerintah Denmark mengadopsi hal yang serupa dan menuangkannya dalam Danish National Testing Board Act No. 144, 21st March, 1973.
- Pada tahun 1976 US Food and Drug Administration (FDA) membuat usulan peraturan tentang GLP yang tertuang dalam FDA non-clinical Laboratory Studies – Proposed Regulation for GLP, 19th November 1976. Dua tahun kemudian peraturan ini ditetapkan oleh FDA sebagai GLP Final Regulations Final Rule, 22nd December 1978.

Praktek berlaboratorium yang benar (GLP)



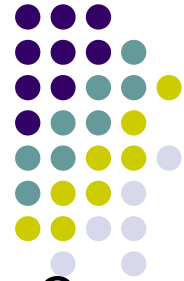
- FDA merupakan badan pemerintah pertama yang menetapkan kesesuaian perauran GLP secara tegas. Hal ini mendorong US – Environmental Protection Agency (US – EPA), negara-negara lain serta organisasi internasional seperti WHO untuk menuangkan GLP dalam suatu peraturan.
- Fokus perhatian internasional :
Pengembangan persyaratan data secara konsisten serta metode pengujian; dan pengembangan standar GLP secara konsisten dan efektif serta penerapannya.
- Pada tanggal 12 Mei 1981, atas usulan dari pertemuan tingkat tinggi kelompok kimia dan didukung oleh komisi lingkungan dari OECD (Organization for Economic Co-operation Development) diputuskan bahwa data yang dihasilkan dari pengujian kimia oleh negara-negara OECD harus diterima oleh negara anggota lainnya jika pengujian tersebut sesuai dengan pedoman dan pengujian serta prinsip GLP yang ditetapkan oleh organisasi tersebut.

Praktek berlaboratorium yang benar (GLP)



- Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dilakukan telah mempertimbangkan perencanaan dan pelaksanaan yang benar (Good Planning and Execution) serta keterpaduan antara: Good Sampling Practice, Good Analytical Practice, Good Measurement Practice, Good Documentation Practice dan Good Housekeeping Practice. Dengan kata lain GLP adalah keterpaduan suatu proses organisasi, fasilitas, personel dan kondisi lingkungan laboratorium yang benar, sehingga menjamin pengujian di laboratorium selalu direncanakan, dilaksanakan, dimonitor, direkam, dan dilaporkan sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan serta perdagangan.
- GLP adalah suatu alat manajemen laboratorium yang memperlakukan bagaimana mengorganisasikan laboratorium pengujian dengan tujuan mencegah kesalahan serta meningkatkan dan menjaga mutu data hasil uji.

Perkembangan ISO/IEC Guide 25



- Pada tahun 1977, International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) didirikan sebagai organisasi kerjasama internasional antara berbagai badan akreditasi laboratorium yang ada diseluruh dunia. Tujuan utamanya adalah menciptakan persetujuan saling pengakuan atau A Multilateral Recognition Agreement antara negara anggota ILAC.
- Saling pengakuan tersebut akan meningkatkan atau memfasilitasi diterimanya suatu data hasil uji secara internasional, sehingga mengeliminasi hambatan teknis perdagangan.
- ILAC memberikan saran serta bantuan kepada negara-negara yang sedang mengembangkan sistem akreditasi laboratorium. ILAC juga menyediakan forum internasional yang membahas tentang pengembangan sistem akreditasi dan prosedurnya, peningkatan peran lab yang telah diakreditasi, serta pengakuan kompetensi lab di seluruh dunia.

Perkembangan ISO/IEC Guide 25



- ILAC juga bertugas mengembangkan persyaratan teknis untuk lab pengujian, sebagai kriteria teknis akreditasi lab untuk diajukan ke International Organization for Standardization (ISO), untuk dapat diterima secara internasional.
- Pada tahun 1978 diterbitkan ISO Guide 25 : 1978 yang merupakan edisi pertama dari sistem akreditasi laboratorium yang berlaku di seluruh dunia.
- Karena dirasa terdapat beberapa kelemahan, pada tahun 1982 ISO bersama IEC (The International Electrotechnical Commission) menerbitkan ISO/IEC Guide 25: 1982. Sejak penerbitan pedoman ini penggunaan sistem mutu laboratorium berkembang pesat.
- Dengan semakin banyaknya penerapan ISO/IEC Guide 25: 1982, terjadi perubahan dunia menuju diberlakukannya pendekatan sistem mutu di pabrik, industri, maupun jasa pelayanan.



Lecture 2

ISO/IEC GUIDE 25: 1990



- Semakin banyaknya penerapan ISO/IEC Guide 25: 1982 mendorong perlunya disusun pedoman dan standar baru yang disempurnakan dalam bidang jaminan mutu. Perkembangan antara sistem manajemen mutu pada industri dengan standar sistem mutu di laboratorium dalam waktu hampir bersamaan mendorong terbentuknya “ Standar sistem mutu laboratorium”.
- Atas permintaan ILAC pada ISO untuk merevisi lebih lanjut ISO/IEC Guide 25: 1982 sesuai perkembangan keadaan, yang mana disetujui oleh IEC pada Oktober 1990 dan disetujui pula oleh ISO pada Desember 1990, maka terbitlah edisi ketiga yang diterbitkan sebagai ISO/IEC Guide 25: 1990. Guidance ini lebih difokuskan pada kegiatan laboratorium dengan memperhatikan persyaratan kemampuan laboratorium yang tercantum dalam OECD tentang GLP serta ISO seri 9000 tentang jaminan mutu.

ISO/IEC GUIDE 25: 1990



- Dalam pedoman ini dinyatakan bahwa laboratorium yang memenuhi persyaratan pedoman tersebut juga memenuhi persyaratan standar ISO seri 9002 jika laboratorium tersebut bertindak sebagai penghasil data uji atau sertifikat kalibrasi,
- Ketentuan ini berlaku pula pada laboratorium penelitian dan pengembangan dengan menambahkan elemen sistem mutu yang disyaratkan seperti pada ISO 9001.
- Dengan kata lain, elemen-elemen sistem mutu terdiri dari penggabungan antara persyaratan manajemen mutu (ISO seri 9000) dan persyaratan teknis (ISO/IEC Guide 25).
- Persyaratan kompetensi teknis yang meliputi personel, peralatan, akomodasi, lingkungan, validasi metode, pengendalian rekaman dan laporan merupakan persyaratan akreditasi yang harus dipenuhi oleh suatu laboratorium.



ISO/IEC GUIDE 25: 1990



Ditinjau dari beberapa hal, ISO/IEC Guide 25:

- Bukan hanya merupakan suatu pedoman, namun merupakan standar sistem mutu.
- Merupakan dasar penyusunan sistem mutu yang terdokumentasi dalam panduan mutu serta dapat digunakan untuk keperluan kaji ulang manajemen secara berkala dan audit sistem mutu; dan
- Dalam keadaan tertentu, misalnya karena adanya kebutuhan pelanggan atau persyaratan badan akreditasi, maka sistem mutu laboratorium dapat diungkapkan secara khusus dalam kaitannya dengan ISO 9001 atau ISO 9002. Dalam hal ini, ISO/IEC Guide 25 akan bermanfaat sebagai dasar penilaian yang efektif.

ISO/IEC Guide 17025:2000



- Sebagai hasil pengalaman luas dalam menerapkan ISO/IEC Guide 25:1990 dan EN 45001: 1989 (khusus standar di eropa), kedua standar tersebut disempurnakan menjadi ISO/IEC Guide 17025: 2000, “ General Requirements for the competence of testing and calibration laboratories”
- Pedoman ini berisi tentang semua persyaratan yang harus dipenuhi laboratorium pengujian dan lab kalibrasi jika lab tersebut ingin menunjukkan bahwa telah menerapkan sistem mutu, mempunyai kemampuan secara eknis, dan dapat menghasilkan data yang valid.
- Lab pengujian dan/lab kalibrasi yang memenuhi ISO/IEC 17025: 2000 juga memenuhi kesesuaian ISO 9001 jika lab terlibat dalam desain atau pengembangan metode baru, dan/atau mengembangkan program pengujian dengan memodifikasi metode standar. Jika hanya menggunakan metode standar, lab juga memenuhi persyaratan ISO 9002 disamping 17025.
- Namun tidak berlaku sebaliknya, karena ISO 9000 hanya mengaudit sistem manajemen mutu

ISO/IEC GUIDE 25: 1990



- Apabila lab mendapatkan akreditasi dari badan akreditasi yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (Mutual Recognition Agreements) dengan badan akreditasi lain, maka antara negara tersebut harus dapat saling menerima data hasil uji dari lab bersangkutan.
- Dibandingkan ISO/IEC Guide 25: 1990, ISO/IEC 17025: 2000 lebih teratur, karena persyaratan manajemen yang terdiri dari 14 unsur dan 10 unsur persyaratan teknis dibagi menjadi dua bagian yang terpisah, sehingga memudahkan penerapan. Dalam ISO/IEC 25 terdiri dari 13 unsur yang tidak membedakan persyaratan teknis maupun persyaratan manajemen.

KONSEP MUTU LABORATORIUM

