

PRAKTEK LABORATORIUM YANG BAIK (II)

(Good Laboratory Practice)

PENGANTAR

Secara sederhana, praktek laboratorium yang baik atau terjemahan dari Good Laboratory Practice (GLP) adalah suatu cara pengelolaan laboratorium secara keseluruhan agar laboratorium sebagai data generator dapat menghasilkan data yang dapat dipercaya kebenarannya dengan memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan. Dengan demikian GLP meliputi banyak hal diantaranya organisasi, fasilitas, tenaga, metoda analisa, pelaksanaan analisa, monitoring, pencatatan, pelaporan, kondisi laboratorium, dan lain-lain. Untuk kepentingan laboratorium di Indonesia, pada tulisan lalu (WKA No 14/ Tahun XI, Februari 2005) telah dialih bahasakan dari GLP standar dari Australia, agar dapat dimengerti lebih banyak oleh para pengelola laboratorium. Dalam tulisan tersebut, telah dibahas definisi, organisasi laboratorium, personel, keselamatan, sistem jaminan mutu, fasilitas laboratorium, peralatan uji dan pengukuran, peralatan dan reagen. Pada tulisan ini akan dibahas bab-bab berikutnya yakni : metoda dan prosedur, kalibrasi alat uji dan alat ukur, penyimpanan sampel dan data uji, laporan uji, inspeksi dan asesmen. Diharapkan dengan informasi tersebut pengelola laboratorium di Indonesia dapat pula menerapkan prinsip-prinsip GLP dalam laboratorium masing-masing meski dengan segala kekurangannya.

9 METODA PENGUJIAN DAN PROSEDUR

9.1. Dokumentasi

Laboratorium harus mempunyai dokumen tentang instruksi atau cara

untuk pengambilan contoh (sampling), persiapan dan analisa bahan yang tercakup dalam aktivitas laboratorium. Dokumen harus tersedia agar setiap peralatan dapat dioperasikan dengan benar. Demikian pula dokumen harus untuk analisa bahan atau campuran bahan. Aspek keselamatan juga harus dipertimbangkan dalam metoda dokumentasi.

9.2. Persyaratan

Metoda uji dan prosedur harus sesuai dengan persyaratan standar, diantaranya :

- Penerimaan, identifikasi, labeling, penanganan, pengambilan dan penyimpanan contoh uji dan bahan referensi.
- Spesifikasi akan contoh yang akan diuji.
- Metoda analisa dan uji baik nasional maupun internasional termasuk metoda baku (referensi).
- Metoda-metoda lain (yang mungkin belum divalidasi) yang perlu dipertimbangkan oleh klien dan pihak laboratorium

Kalkulasi secara manual dan transfer data untuk diolah pada komputer harus dapat dicek atau dilacak kebenarannya.

10 KALIBRASI ALAT UJI DAN PENGUKURAN

10.1. Umum.

Semua peralatan ukur dan instrumentasi harus terlebih dahulu dikalibrasi sebelum digunakan dan dikalibrasi ulang secara reguler. Sistem kalibrasi harus memenuhi persyaratan standar.

10.2. Referensi.

Standar banding (reference stan-

dard) yang dipakai dalam kalibrasi harus bersertifikasi yang dapat ditelusuri menuju standar pengukuran nasional. Apabila penelusuran tidak memungkinkan (contoh : kalibrasi spektroskopi serapan atom), maka kalibrasi harus divalidasi dengan referensi analisa SRM yang telah disertifikasi.

10.3. Interval antar kalibrasi.

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

10.4. Pencatatan.

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

11 PENYIMPANAN CONTOH DAN DATA

11.1. Umum

Identifikasi setiap bahan contoh yang diterima untuk uji harus dicatat dan diberikan sebagai identifikasi referensi. Bila perlu termasuk jumlah/berat, wujud zat, dan kondisi. Catatan identifikasi diatas harus tertempel pada setiap item dan bila perlu termasuk sifat bahaya contoh atau item.

11.2. Penanganan dan Penyimpanan

Harus disediakan fasilitas yang sesuai untuk menyimpan setiap contoh sebelum, selama dan sesudah pengujian. Contoh bahan berbahaya harus ditangani dan disimpan sesuai peraturan nasional dan internasional. Demikian pula pembuangan contoh sisa juga harus sesuai dengan peraturan atau instruksi klien atau kebijaksanaan laboratorium yang dianggap paling sesuai.

11.3. Pencatatan (records)

Laboratorium harus mempunyai pencatatan yang terkoordinasi untuk penerimaan contoh, penyimpanan, tanggal pelaporan, data pengujian awal, dan pelaporan hasil akhir. Data pengujian awal harus tercatat dengan baik dalam log book atau lembar pengamatan data pada saat pengukuran dan ditandatangani bila ada perubahan. Lembar pengamatan data harus rinci termasuk bila terjadi penyimpangan dari spesifikasi pengujian atau metoda baku dengan alasan terjadinya deviasi. Rekord harus disimpan terutama untuk pekerjaan laboratorium dengan kontrak dari luar.

11.4. Transfer dan Penyimpanan Data

Data yang dimasukkan ke dalam computer secara manual atau secara langsung harus diidentifikasi saat pemasukan data oleh yang bertanggungjawab. Setiap record atau catatan harus disimpan sampai waktu tertentu untuk keperluan suatu kontrak atau persyaratan legal.

12 LAPORAN PENGUJIAN

12.1. Umum

Hasil kerja laboratorium harus dilaporkan dalam bentuk laporan hasil pengujian yang benar, jelas, tidak meragukan serta harus

objektif, termasuk informasi yang terkait. Satuan SI (Internasional) dipakai dalam laporan hasil uji.

12.2. Format

Format laporan harus diatur agar jelas dan mudah dimengerti oleh klien. Format harus didisain sesuai tipe pengujian yang dilakukan, tetapi dengan heading yang sama yang telah distandarkan untuk laboratorium. Setiap halaman laporan diberi angka berurut dengan nomor seri atau referensi.

12.3. Ketepatan (Accuracy)

Hasil pengujian dilaporkan dengan angka dengan ketelitian sesuai dengan metoda pengujian.

12.4. Amandemen dan Koreksi

Laporan pengujian harus bebas dari kesalahan, perubahan atau koreksi. Perubahan terhadap laporan hasil harus dilakukan dengan dokumen baru.

12.5. Validitas

Laboratorium penguji harus segera memberitahukan klien secara tertulis apabila validitas hasil pengujian yang telah dilaporkan terdapat keraguan atau kesalahan.

12.6. Isi Laporan

Laporan pengujian berisi informasi diantaranya adalah

- (a) Nama dan alamat laboratorium penguji dan klien serta nomor surat order klien
- (b) Uraian lengkap dan identifikasi contoh atau bahan yang diuji serta referensi laboratorium penguji berkaitan dengan contoh atau bahan yang diuji.
- (c) Tanggal penerimaan contoh, tanggal pengujian contoh dan bila perlu tanggal pelaporan.
- (d) Uraian tentang sampling, prosedur preparasi contoh dan metoda penelitian yang

digunakan. Juga pernyataan bahwa prosedur pengujian yang digunakan memenuhi standar nasional atau internasional.

- (e) Pernyataan ketelitian dan detail hasil yang diperoleh dan penggunaan CRM (Certified reference Material) untuk memvalidasi hasil pengukuran.
- (f) Mengungkapkan bila ada metoda uji tidak baku yang digunakan atau adanya penyimpangan dari metoda baku.
- (g) Tandatangan dari manajer laboratorium atau yang mewakili sebagai yang bertanggungjawab atas laporan hasil pengujian.
- (h) Pernyataan akan lama waktu penyimpanan contoh yang dilaporkan.
- (i) Pernyataan bahwa laporan hasil uji tidak boleh digandakan (reproduksi) tanpa izin laboratorium penguji.

13 INSPEKSI DAN ASESMEN

Inspeksi dan asesmen laboratorium diperlukan untuk menjamin bahwa laboratorium memenuhi persyaratan nasional dan internasional dalam melaksanakan GLP (Good Laboratory Practice)

13.1. Umum

- (a) Inspeksi dan asesmen meliputi staf, fasilitas, peralatan, metoda dan prosedur operasi, pencatatan (record) dan penyimpanan, kesehatan, keselamatan dan kebersihan (house-keeping).
- (b) Inspektur harus seorang ahli yang sesuai, berpengalaman dan memahami petunjuk dalam GLP serta independen dari laboratorium yang dinilai.
- (c) Disarankan agar inspeksi dilakukan dalam setiap kurun waktu tertentu.
- (d) Hasil inspeksi dan penilaian dilaporkan secara tertulis dan

menunjukkan bagian-bagian yang memenuhi syarat dan bagian-bagian yang kurang

13.2 Organisasi

Inspeksi dan asesmen juga memeriksa organisasi laboratorium dalam memenuhi petunjuk-petunjuk dalam GLP yang telah diterima secara nasional dan internasional.

13.3 Personel

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa ketenagakerjaan, di antaranya:

- Kesesuaian kualifikasi dan pengalaman manajer laboratorium dan deputy
- Kecukupan program training dan pelaksanaannya
- Kualifikasi dan pengalaman personel laboratorium
- Uraian tugas kerja yang memadai untuk semua personal

13.4 Keselamatan

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa hal-hal yang berkaitan dengan keselamatan.

- Tingkat pemenuhan laboratorium akan peraturan tentang keselamatan dan kesehatan.
- Penyimpanan dan penanganan bahan serta pembuangan limbah kimia berbahaya.
- Menjaga kebersihan (house keeping) dengan baik

13.5 Sistem Jaminan Mutu

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa bahwa system jaminan mutu laboratorium berjalan dengan baik dan konsisten dengan GLP. Secara khusus harus dilakukan kajian secara acak dengan memilih suatu laporan hasil apakah cukup teliti dan memenuhi persyaratan GLP. Kajian itu meliputi pemeriksaan perolehan data awal, cara perhitungan dan pelaporan, asesmen validasi prosedur meng-

gunakan CRM dan terakhir adalah mutu dari laporan hasil pengujian

13.6 Fasilitas Laboratorium

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa bahwa fasilitas laboratorium secara umum cukup baik untuk keperluan pengujian. Ruangan, disain, suhu dan kelembaban ruangan, pemisahan beberapa aktivitas, almari asam, pembersih debu dan gudang perlu diperiksa.

13.7 Peralatan Uji dan Pengukuran

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa bahwa :

- Laboratorium mempunyai peralatan yang diperlukan
- Peralatan uji dipelihara dan dikalibrasi dengan baik. Juga periksa catatan kalibrasi dan validasi data uji yang dihasilkan oleh peralatan.
- Setiap peralatan mempunyai manual operasi

13.8 Peralatan dan Reagen

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa alat dan reagen yang digunakan memenuhi persyaratan dan kalibrasi serta rehabilitasi telah dijalankan bila diperlukan.

13.9 Uji Metoda dan Prosedur

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa :

- Keberadaan dan kecukupan dokumen tentang metoda dan prosedur yang meliputi semua aspek operasi laboratorium.
- Dokumen metoda dan prosedur memenuhi GLP
- Dokumen metoda dan prosedur cukup teliti dan memenuhi persyaratan
- Review secara teratur dan sistematis terhadap metoda dan prosedur dilakukan dan terus diperbaiki

- Standar metoda dan prosedur nasional maupun internasional tersedia untuk pelaksanaan kerja.

13.10 Penyimpanan Sampel dan Data Pengujian

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa bahwa :

- Sistem identifikasi, penjelasan contoh uji memadai dan memenuhi persyaratan
- Laboratorium mempunyai sarana penyimpanan sebelum, selama dan setelah proses pengujian dilakukan
- Bahan-bahan berbahaya dalam laboratorium disimpan dan dibuang dengan cara yang benar.
- Catatan laboratorium dan sistem penyimpanan data memadai dan memenuhi persyaratan GLP. Penyimpanan data termasuk buku kerja dan laporan akhir.

13.11 Laporan Pengujian

Inspeksi dan asesmen harus memeriksa bahwa laporan pengujian akhir telah dibuat dan dikeluarkan sesuai petunjuk dalam GLP yang telah diterima secara nasional dan internasional.

PENUTUP

Meskipun prinsip-prinsip dasar GLP telah penulis coba terjemahkan dalam bahasa Indonesia dengan bahasa semudah mungkin agar dapat dimengerti, tetapi bukan tidak mustahil ada yang tidak dapat difahami. Untuk itu apabila pembaca ingin teks yang asli dan tentu lebih lengkap dapat minta pada Redaksi WKA dan akan dikirim secara cuma-cuma. Semoga bermanfaat bagi laboratorium-laboratorium di Indonesia.

(Alih bahasa : Soemanto Imamkhasani)