

**ANALISIS KEBUTUHAN DOKUMEN SISTEM MANAJEMEN MUTU
LABORATORIUM KALIBRASI ALAT KESEHATAN
TIPE-C BERBASIS SNI/ISO 17025:2017**

Yeni Pertiwi¹, Kamal Mahmudi¹

^(1,2)Program Studi Teknik Rekayasa Elektro-medis STIKes Al insyirah Pekanbaru,
Jalan Parit indah No. 38
email: yenipertiwi16@gmail.com

ABSTRAK

Ketatnya persaingan antar laboratorium pengujian dan kalibrasi pada era revolusi industri 4.0 mengharuskan setiap laboratorium mempunyai dokumentasi sistem manajemen mutu yang sesuai standar. Hal ini diperlukan agar laboratorium pengujian dan kalibrasi mampu menerapkan Good Laboratory Practices sehingga dapat mencapai mutu data hasil pengujian yang konsisten, mencegah ketidaksesuaian serta peningkatan mutu. Agar tercapainya suatu laboratorium pengujian dan kalibrasi di bidang alat kesehatan yang bermutu dan mampu bersaing baik secara nasional maupun global, maka diperlukan suatu dokumentasi sistem manajemen laboratorium yang sesuai standar. Untuk itu penelitian ini bertujuan mengidentifikasi kebutuhan dokumentasi sistem manajemen mutu laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan tipe C yang sesuai standar nasional maupun internasional. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini meliputi 4 tahap. Tahap awal dilakukan studi pustaka terhadap identifikasi permasalahan dan penetapan tujuan. Tahap kedua studi literatur untuk pengumpulan data. Tahap ketiga pengolahan data yang mencakup Identifikasi kebutuhan dokumen dan identifikasi proses bisnis. Setelah itu dilakukan verifikasi hasil analisis identifikasi kebutuhan dokumen. Hasil identifikasi menunjukkan bahwa terdapat kebutuhan dokumen sebanyak 291 dokumen yang terdiri dari 1 panduan mutu, 55 dokumen prosedur mutu, 147 dokumen formulir mutu, 25 dokumen internal dan eksternal dan 63 dokumen instruksi kerja.

Kata kunci: Laboratorium, Mutu, Kalibrasi, Alat Kesehatan, ISO 17025:2017

ABSTRACT

The tight competition between testing and calibration laboratories in the era of the industrial revolution 4.0 requires every laboratory to have documentation of a quality management system according to standards. This is necessary so that testing and calibration laboratories are able to apply the Good Laboratory Practices so that they can achieve consistent quality of test results, prevent discrepancies and improve quality. In order to achieve an excellent medical devices testing and calibration laboratory and be able to compete both nationally and globally, it is necessary to have a laboratory management system documentation that is in accordance with standards. For this reason, this study aims to identify the need for documentation of the quality management system for medical devices testing and calibration laboratory type C in accordance with national and international standards. The research method used in this study has 4 stages. The initial stage is a literature study on identifying problems and setting goals. The second stage is literature study for data collection. The third stage is data processing which includes identification of document requirements and identification of business processes. After that, the verification of the results of the analysis of the identification of document requirements is carried out. The results of the identification of document requirements states that at least 291 documents are needed, consisting of 1 quality manual, 55 quality procedure documents, 147 quality form documents, 25 internal and external documents and 63 work instruction documents.

Keywords: Laboratory, Quality, Calibration, Medical Devices, ISO 17025:2017

PENDAHULUAN

Era revolusi industri 4.0 sangat mempengaruhi banyak sektor. Salah satunya adalah ketatnya persaingan antar laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan merupakan laboratorium yang bergerak dalam penjaminan mutu hasil pengujian dan pengukuran alat kesehatan yang sesuai standar, baik nasional maupun internasional. Agar pihak laboratorium mampu bersaing di era revolusi industri 4.0 ini maka laboratorium harus meningkatkan kualitas mutu. Dimana penjaminan mutu suatu manajemen laboratorium merupakan suatu faktor pendorong untuk mengendalikan kegiatan kegiatan yang ada dalam suatu laboratorium supaya berjalan sesuai standar (Lamy, B et al., 2018).

Standar yang dipakai dalam menjamin kualitas mutu suatu laboratorium pengujian dan kalibrasi adalah Permenkes No 54 dan ISO/IEC 17025:2017. Penerapan standar ini akan diakui dengan cara terakreditasinya suatu laboratorium tersebut. Akreditasi merupakan komponen penting dalam pelayanan kesehatan (Tabrizi, J. S & Gharibi, F, 2019). Berdasarkan survei yang dilakukan oleh (Grochau, I. H., 2018), menunjukkan bahwa akreditasi telah memberikan dampak penting bagi laboratorium khususnya dalam menghasilkan data yang handal serta personel yang berkualitas. Selain itu, akreditasi juga dianggap penting untuk meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan laboratorium (Barradas & Sampaio, 2017) khususnya bagi laboratorium yang memiliki keterbatasan alat dan personel. Terakreditasinya suatu laboratorium ini tentu akan meningkatkan kualitas penjaminan mutu suatu laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan di beberapa fasilitas kesehatan. Hal ini tentunya akan mengurangi resiko gagal

fungsi dari suatu alat kesehatan dan akan meningkatkan pelayanan kesehatan terhadap masyarakat serta keamanan pasien (Zima, 2017).

Dokumentasi sistem manajemen mutu laboratorium adalah suatu sistem yang dipakai dalam mencapai sasaran dan tujuan yang telah ditetapkan. Untuk mencapai sasaran dan tujuan tersebut, laboratorium harus menjalankan praktik laboratorium dengan baik dan benar (*Good Laboratory Practices / GLP*). Penerapan GLP dalam proses kegiatan laboratorium dapat meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan. GLP merupakan alat manajemen dalam praktik laboratorium untuk mencapai mutu data hasil pengujian yang konsisten, mencegah ketidaksesuaian serta peningkatan mutu (Jena & Chavan, 2017). Untuk mencapai GLP, laboratorium harus menerapkan sistem manajemen mutu yang efektif dengan perbaikan yang berkelanjutan. Laboratorium harus mampu mengukur dan mengontrol manajemen mutunya, agar upaya perbaikan yang berkelanjutan dapat diterapkan. Untuk itu perlu adanya suatu standar yang mampu mengukur dan mengontrol kegiatan laboratorium.

Tidak berbeda dengan penelitian serupa yang telah dilakukan (Capryani, A, 2017) dalam menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2008 pada laboratorium mekatronika, Program Studi Teknologi Rekayasa Elektro-medis STIKes Al Insyirah Pekanbaru berencana untuk mendirikan laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Laboratorium ini akan menerapkan SNI ISO/IEC 17025:2017. Laboratorium ini nantinya akan mendukung pelaksanaan kurikulum pendidikan tentang kalibrasi alat kesehatan terhadap mahasiswa di lingkungan program studi. Selain itu diharapkan proses bisnis laboratorium pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan ini dapat berjalan sesuai standar dan ketentuan yang berlaku.

Berjalannya proses bisnis laboratorium ini tentu juga akan menunjang proses pendidikan mahasiswa di bidang kewirausahaan. Agar tercapainya suatu laboratorium pengujian dan kalibrasi di bidang alat kesehatan yang bermutu dan mampu bersaing baik secara nasional maupun global, maka diperlukan suatu dokumentasi sistem manajemen laboratorium yang sesuai standar.

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini adalah untuk menganalisis kebutuhan dokumentasi sistem manajemen mutu laboratorium pengujian dan kalibrasi alat kesehatan tipe C yang sesuai standar nasional maupun internasional.

METODE

Untuk menghasilkan kajian yang komprehensif tentang analisis Perancangan Sistem Dokumentasi Mutu Laboratorium Kalibrasi Alat Kesehatan Tipe-C, diperlukan beberapa metode sebagai berikut:

1) Tahap Awal

Pada tahap awal dilakukan studi pustaka untuk menemukan masalah. Selanjutnya dilakukan identifikasi dan perumusan masalah serta menetapkan tujuan.

2) Pengumpulan data

Adapun pengumpulan data dilakukan menggunakan studi literatur yang meliputi proses akreditasi ISO 17025:2017, Permenkes No 54, Struktur organisasi personil laboratorium, kegiatan laboratorium, Inventarisasi SDM, Inventarisasi Peralatan, Inventarisasi Kemampuan Pengujian, Daftar usulan ruang lingkup pengujian, Contoh Dokumen level 1-4 laboratorium sejenis yang telah terakreditasi KAN, Regulasi ALKES nasional maupun internasional, Panduan Mutu

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil telaah literatur seperti proses akreditasi SNI/ISO 17025:2017, Permenkes No.54 tentang pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, struktur organisasi laboratorium, Inventarisasi SDM, Inventarisasi Peralatan, Inventarisasi Kemampuan Pengujian, Daftar Usulan Ruang Lingkup pengujian, daftar dokumen dan contoh dokumen level 1-4 laboratorium sejenis yang telah diakreditasi KAN yang selanjutnya dilakukan identifikasi kebutuhan dokumen dan identifikasi proses bisnis Laboratorium Kalibrasi Tipe-C, maka didapat data jumlah dokumen seperti yang tertera pada tabel 1.

Tabel 1. Jumlah Dokumen Mutu Laboratorium Kalibrasi Tipe-C.

Jenis Dokumen	Jumlah
Panduan Mutu	1
Prosedur Mutu	55
Formulir Mutu	147
Dokumen Internal	20
Dokumen Eksternal	5
Instruksi Kerja	63
Total	291

Panduan mutu berisi semua kebijakan mutu, sasaran mutu, profil laboratorium, daftar distribusi dokumen, amandemen, ruang lingkup akreditasi, Status revisi dokumen dan data semua jenis dokumen persyaratan yang tertuang dalam SNI/ISO 17025:2017, seperti daftar prosedur mutu, daftar formulir, daftar dokumen internal maupun eksternal, serta daftar instruksi kerja yang dibutuhkan terkait pelaksanaan kalibrasi alat kesehatan tipe-C.

Untuk jumlah prosedur mutu terdapat 55 prosedur yang berhasil diidentifikasi. Prosedur yang diidentifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam SNI/ISO 17025:2017. Hal ini dibuktikan dengan

membandingkan setiap prosedur yang dianalisis dan diidentifikasi dengan beberapa lembaga konsultan sistem manajemen mutu 17025:2017, dan institusi pendidikan yang dulunya telah mendapatkan akreditasi ISO 9001:2018 dalam pengaturan sistem manajemen mutunya, dimana instruktur lembaga tersebut telah berpengalaman dalam proses mendapatkan akreditasi oleh KAN.

Adapun jumlah prosedur untuk persyaratan umum pada klausul 4 terdapat 2 prosedur. Untuk persyaratan struktural pada klausul 5 terdapat 3 prosedur. Untuk persyaratan sumber daya pada klausul 6 terdapat 17 prosedur. Sedangkan untuk persyaratan proses (klausul 7) dan persyaratan sistem manajemen (klausul 8) terdapat 23 prosedur untuk klausul 7 dan 11 prosedur untuk klausul 8.

Dalam kemampuan pelaksanaan kegiatan laboratorium kalibrasi tipe-C yang terdiri dari 5 jenis peralatan High Risk, 2 jenis peralatan Medium Risk, 10 jenis peralatan Low Risk, dan 1 jenis pelayanan Film Badge, dengan keseluruhan total peralatannya adalah 21 peralatan. Dimana setiap pelaksanaan kalibrasi untuk masing-masing peralatan harus mempunyai dokumen metode kerja, lembar kerja dan langkah kerja sehingga dokumen instruksi kerja yang diperlukan adalah sebanyak 63 dokumen.

Sedangkan untuk jumlah dokumen internal dan eksternal terdapat 25 dokumen. Dokumen eksternal terdiri dari berbagai peraturan perundang-undangan, spesifikasi dari pelanggan, pengaturan tata etika, standard nasional maupun internasional, serta metode-metode analisa/kalibrasi standar. Untuk dokumen internal terdiri dari visi, misi, kebijakan, struktur organisasi, surat izin usaha, akta pendirian, SK pengangkatan dan tupoksi manajemen,

lampiran ruang lingkup kalibrasi, dan beberapa dokumen lainnya.

SIMPULAN

Dari hasil analisis identifikasi kebutuhan dokumen sistem manajemen mutu laboratorium kalibrasi alat kesehatan tipe-C terdapat 291 dokumen yang harus disiapkan jika ingin melaksanakan kegiatan kalibrasi serta proses mendapatkan akreditasi SNI ISO 17025:2017.

DAFTAR PUSTAKA

- Barradas, J., & Sampaio, P. (2017). ISO 9001 and ISO/IEC 17025: Which is the best option for a laboratory of metrology? The Portuguese experience. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 34(3), 406–417. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-03-2014-0032>
- BSN. (2018). *Persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan atau laboratorium kalibrasi dalam ISO/IEC 17025:2017*.
- Capryani, A. (2017). *Perancangan Dokumentasi Sistem Manajemen pada Laboratorium Mekatronika UNS Berdasarkan SNI ISO/IEC 17025: 2008* | Capryani | *Performa: Media Ilmiah Teknik Industri*. 16(1). <https://doi.org/doi:10.20961/performa.16.1.12752>
- Gaspersz, V. (2022). *Total Quality Management*. PT. Gramedia Pustaka Utama.
- Ghernaout, D., Aichouni, M., & Alghamdi, A. (2018). *Overlapping ISO/IEC 17025:2017 into Big Data: A Review and Perspectives*. 11.
- Grochau, I. H. (2018). *Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution*

- laboratories. 23(3), 183-188.
<https://doi.org/doi:10.1007/s00769-018-1317-9>
- Jena, G. B., & Chavan, S. (2017). Implementation of Good Laboratory Practices (GLP) in basic scientific research: Translating the concept beyond regulatory compliance. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 89, 20–25.
<https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2017.07.010>
- KAN. (2019). *Persyaratan Khusus Laboratorium Pengujian. KAN K-01*.
- Karthiyayini, N., & Rajendran, C. (2017). Critical factors and performance indicators: Accreditation of testing- and calibration-laboratories. *Benchmarking: An International Journal*, 24(7), 1814–1833.
<https://doi.org/10.1108/BIJ-04-2016-0058>
- Lamy, B, Ferroni, A, Henning, C, Cattoen, C, & Laudat, P. (2018). *How to: Accreditation of blood cultures' proceedings. A clinical microbiology approach for adding value to patient care*. 24(9), 956–963.
- Miguel, A.,. (2021). *ISO/IEC 17025: History and introduction of concepts*.
<https://doi.org/doi:10.21577/0100-4042.20170726>
- Permenkes No.54. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan No.54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan*.
- Pertiwi, Mahmudi, K., RF, S., Nurhadziqoh, & Fatwasauri. (2021). *Studi Awal Penggunaan Metode JIGSAW Dalam Peningkatan Pemahaman Personil Institusi Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Terhadap SNI 17025:2017 / Jurnal Kalibrasi*. 19(1), 23–30.
- Surakusumah, R. F., Hadziqoh, N., & Pertiwi, Y. (2022). Health Facilities Safety Assurance Improvement through the Establishment of a Testing and Calibration Institution in Riau Province. *ABDIMAS: Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 5(1), 2010–2019.
<https://doi.org/10.35568/abdimas.v5i1.2070>
- Zima, T. (2017). Accreditation of Medical Laboratories – System, Process, Benefits for Labs. *Journal of Medical Biochemistry*, 36(3), 231–237.
<https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0025>