

PANDUAN PRAKTIKUM

**MODUL AKREDITASI LABORATORIUM
BLOK X MANAJEMEN LABORATORIUM
KODE MODUL TLM 6123 SEMESTER 6**

CETAKAN III REVISI KE-2

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK
TAHUN AKADEMIK 2020/2021**



PENYUSUN:

**Titin Aryani, S.Si., M.Sc
Arif Yusuf Wicaksana, M.Sc. Apt.**

**PROGRAM STUDI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK JENJANG DIPLOMA 4
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIAH YOGYAKARTA
JL. RING ROAD BARAT NO. 63 PUNDUNG, NOGOTIRTO, GAMPING, SLEMAN,
YOGYAKARTA
2021**

PANDUAN PRAKTIKUM

**MODUL AKREDITASI LABORATORIUM
BLOK X MANAJEMEN LABORATORIUM
KODE MODUL TLM 6123 SEMESTER 6
CETAKAN I REVISI KE-1**

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK
TAHUN AKADEMIK 2020/2021**

PENYUSUN:

**Titin Aryani, S.Si., M.Sc
Arif Yusuf Wicaksana, M.Sc. Apt.**

**DISAHKAN:
DI YOGYAKARTA
TANGGAL FEBRUARI 2021**

OLEH:

KETUA PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK

**(Isnin Aulia Ulfah Mu'awanah, S.Si., M.Sc.)
NIP. 8009151504291**

KATA PENGANTAR

Assalmu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Alhamdulillahirobbil'aalamin, puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT dapat menyusun modul akreditasi laboratorium sebagai pengetahuan dasar untuk mendukung pembelajaran mahasiswa dalam memahami akreditasi laboratorium pada laboratorium klinik swasta maupun rumah sakit. Metode pembelajaran meliputi praktik di laboratorium, diskusi, praktikum serta praktikum.

Panduan praktikum ini berisi tentang materi terkait tentang materi implementasi standar GLP (Good Laboratory Practice), ISO 9004, ISO 17025, ISO 15181, Akreditasi Laboratorium Kesehatan, KARS dan akreditasi puskesmas maupun Faskes Tingkat I, KALK, Pengujian bahan kontrol dan Standar Operasional Prosedur di Laboratorium Klinik. Panduan praktikum ini diperuntukkan bagi mahasiswa Sarjana Terapan Teknologi laboratorium medik semester 6 jalur reguler.

Kami mengucapkan terimakasih kepada Rektor Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta, Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan, Ketua Prodi Sarjana Terapan Teknologi laboratorium medik dan semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan modul ini. Semoga dapat menjadi panduan dalam meningkatkan kualitas pembelajaran dan mendukung tercapainya kompetensi Ahli Teknologi laboratorium medik serta bermanfaat bagi kita semua. Amin

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi wabarakatuh

Yogyakarta, Februari 2021

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
A. Tata Tertib.....	1
B. Penulisan Laporan	2
C. Deskripsi	3
D. Evaluasi Praktikum	4
E. Acara Praktikum	5
DAFTAR PUSTAKA.....	6



A. TATA TERTIB PRAKTIKUM

1. Setiap mahasiswa wajib hadir/jumlah kehadiran 100%
2. Mahasiswa yang ijin karena sakit harus disertai surat keterangan sakit dari dokter atau bila berhalangan hadir karena sebab lain, harus disertai surat ijin
3. Datang 15 menit sebelum praktikum dimulai
4. Letakkan tas dan benda-benda lain yang tidak diperlukan dalam praktikum pada tempat yang telah disediakan
5. Dilarang melakukan aktivitas makan dan minum di dalam ruangan.
6. Sebelum acara praktikum dimulai, mahasiswa **WAJIB** mengikuti pretes. Jika nilai kurang dari 70, maka mahasiswa **tidak diijinkan** untuk mengikuti acara praktikum
7. Setiap kali selesai presentasi praktikum, praktikan **WAJIB** menyerahkan hasil praktikum sementara kepada instruktur praktikum untuk disahkan
8. Buatlah laporan praktikum dan kumpulkan pada pertemuan praktikum berikutnya
9. Laporan praktikum dikumpulkan pada instruktur praktikum masing-masing mahasiswa
10. Sebelum meninggalkan laboratorium, matikan semua peralatan yang terhubung dengan listrik.

Apabila sebelum memulai praktikum tidak ada mahasiswa yang mengajukan keberatan terhadap tata tertib tersebut, maka tata tertib tersebut dianggap telah disetujui oleh mahasiswa.

Mengetahui,
Ketua Prodi Sarjana Terapan
Teknologi laboratorium medik (TLM)

(Isnin Aulia Ulfah Mu'awanah, S.Si., M.Sc.)
NIP. 8009151504291

Yogyakarta, Februari 2020
Koordinator Praktikum Akreditasi
Laboratorium

(Titin Aryani, S.Si., M.Sc.)
NIP.8809291501260

B. PENULISAN RINGKASAN HASIL PRAKTIKUM DAN LAPORAN PRAKTIKUM

**FORM VALIDASI HASIL PRAKTIKUM AKREDITASI LABORATORIUM
PRODI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS**

RINGKASAN KEGIATAN PRAKTIKUM

JUDUL PRAKTIKUM :

NAMA PENULIS :

KELOMPOK :

HASIL RINGKASAN :





**DISETUJUI OLEH,
INSTRUKTUR**

(.....)

Laporan praktikum Akreditasi Laboratorium mengikuti cara penulisan sebagai berikut :

1. Halaman judul

- a. Judul praktikum
 - b. Logo Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta (berwarna)
 - c. Nama praktikan
 - d. Nomor Induk Mahasiswa
 - e. Golongan/Kelompok
 - f. Nama instruktur
- Contoh format :

**LAPORAN PRAKTIKUM
JUDUL PRAKTIKUM**



**Nama :
NIM :
Gol./Kelompok :
Instruktur :**

**LABORATORIUM GIZI AMAMI
PRODI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIK D4
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIYAH YOGYAKARTA
YOGYAKARTA
2017**

2. Halaman isi

A. Judul praktikum

Merupakan label yang terdiri dari tidak lebih dari 15 kata dan mencerminkan semua hal yang dilakukan, jelas, singkat, dan informatif.

B. Tujuan

Berisi pernyataan kalimat yang menjelaskan tujuan acara praktikum yang dilakukan.

C. Dasar teori

Berisi telaah materi seputar acara praktikum yang telah dikerjakan. Wajib disertakan acuan/sitasi yang relevan dari sumber ilmiah terpercaya sesuai dengan kaidah baku penulisan sistem nama dan tahun. Tidak diperkenankan mensitasi Wikipedia atau blog atau plagiatisme.

D. Metode

Metode yang digunakan pada praktikum ini adalah metode studi literature dengan mencari materi yang berkaitan dengan dengan judul praktikum.

E. Hasil dan Pembahasan

Hasil praktikum yang dimaksud adalah ringkasan dari kegiatan praktikum. **Pembahasan** yang dimaksud adalah membahas secara tajam dan lebih mendalam dari hasil praktikum serta dibandingkan dengan teori yang relevan.

F. Kesimpulan

Berupa pernyataan (paragraph) yang merupakan simpulan dari hasil dan pembahasan yang disesuaikan dengan tujuan praktikum.

G. Daftar pustaka

Berisi pustaka acuan yang digunakan dalam penyusunan laporan praktikum. Memuat minimal 3 pustaka berbahasa Indonesia dan 2 pustaka berbahasa Inggris. Pustaka diperoleh dari *textbook*, jurnal, maupun sumber ilmiah dari internet.

Contoh :

Sumber buku :

Baron, D.N. 1990. *Kapita Selekta Patologi Klinik edisi 4*. Penerbit EGC. Jakarta.

Boehringer, M. 1993. *Pemantapan Kualitas Cara Mengatasi Kesulitan (Trouble Shooting) Cetakan 3*. Boehringer Mannheim Indonesia. Jakarta.

Artikel jurnal :

Cartlidge, J. 2012. Crossing boundaries: Using fact and fiction in adult learning. *The Journal of Artistic and Creative Education*. 6(1):94-111.

Prosiding praktikum/conference:

Suyanto, E., S. Ratnakomala, Fahrurrozi, MN Sari, NF Gusmawati, P. Lisdiyanti. 2011. Bacterial induced carbonate precipitation by biogrouting bacteria for sand biocementation. *Proceeding in National Praktikum for Applied Chemistry of Indonesia 2011*. 24 Mei 2011. ISSN : 2088-9828.



C. DESKRIPSI

Praktikum ini berisi tentang implementasi standar GLP (Good Laboratory Practice), ISO 9004, ISO 17025, ISO 15181, KALK, Pengujian bahan kontrol klinis dan non klinis serta Standar Operasional Prosedur (SOP) di Laboratorium Klinik. Praktikum akreditasi laboratorium terdiri dari 19 kali pertemuan praktikum, 1 kali pertemuan evaluasi dan 1 kali pertemuan diskusi serta 1 kali pertemuan resopnsi.



D. PEMBELAJARAN PRAKTIKUM

Pembelajaran praktikum dilaksanakan di Laboratorium atau ruang kelas kuliah dengan distribusi sebagai berikut:

Pertemuan	Acara	Metode
I	Standar GLP	Presentasi
II	Standar GLP	Presentasi
III	ISO 9004	Presentasi
IV	ISO 17025	Presentasi
V	ISO 17025	Presentasi
VI	ISO 15189	Presentasi
VII	ISO 15189	Presentasi
VIII	Evaluasi Materi Pertemuan 1-7	Review Materi
IX	Akreditasi Laboratorium Kesehatan	Praktikum
X	Pengujian bahan kontrol Non Klinis	Praktikum
XI	Pengujian bahan kontrol Non Klinis	Praktikum
XII	Pengujian bahan kontrol Non Klinis	Praktikum
XIII	Pengujian bahan kontrol Klinis	Praktikum
XIV	Pengujian bahan kontrol Klinis	Praktikum
XV	Pengujian bahan kontrol Klinis	Praktikum
XVI	SOP Pemeriksaan Kimia Klinik	Praktikum
XVII	SOP Pemeriksaan Hematologi	Presentasi
XVIII	SOP Pemeriksaan Mikrobiologi	Presentasi
XIX	Review dan Diskusi	Review Materi
XX	Responsi Tertulis	Ujian Tertulis
XXI	Responsi Tertulis	Ujian Tertulis

EVALUASI & PENILAIAN PRAKTIKUM

Evaluasi praktikum berisi tentang diskusi mengenai materi yang menjadi bahan praktikum, meliputi :

1. Penilaian Softskills

No	Aspek Penilaian	Skor			
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik
		1	2	3	4
1	Kehadiran tepat waktu				
2	Keaktifan bertanya				
3	Keaktifan menjawab				
4	Kerjasama tim				

Keterangan:

SangatBaik (SB)/ 4

Baik (B)/3

Cukup (C) / 2

Kurang (K)/1

= selalu, apabila selalu melakukan sesuai pernyataan.

= sering, apabila sering melakukan sesuai pernyataan dan kadang-kadang tidak melakukannya.

= kadang-kadang, apabila kadang-kadang melakukan dan sering tidak melakukannya.

= tidak pernah, apabila tidak pernah melakukannya

2. Penilaian Hardskills

No	Aspek Pengamatan	Skor			
		Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik
		1	2	3	4
1	Ketepatan dan ketelitian dalam melakukan prosedur praktikum				
2	Ketepatan dan ketelitian hasil praktikum				
3	Kemampuan mendemonstrasikan hasil praktikum				
Jumlah Skor					

Keterangan:

Sangat Baik (SB)/ 4	=	selalu, apabila selalu melakukan sesuai pernyataan.
Baik (B)/3	=	sering, apabila sering melakukan sesuai pernyataan dan kadang-kadang tidak melakukannya.
Cukup (C) / 2	=	kadang-kadang, apabila kadang-kadang melakukan dan sering tidak melakukannya.
Kurang (K)/1	=	tidak pernah, apabila tidak pernah melakukannya

3. Penilaian Laporan Praktikum

No	Aspek Pengamatan	Bobot (%)	Skor			
			Kurang	Cukup	Baik	Sangat Baik

			1	2	3	4
1	Judul Praktikum	5				
2	Tujuan Praktikum	5				
3	Dasar Teori	20				
4	Metode	10				
5	Hasil	15				
6	Pembahasan	25				
7	Kesimpulan	10				
8	Daftar Pustaka	10				
Jumlah Skor		100				

Keterangan:

Sangat Baik (SB)/ 4	=	Judul: ditulis lengkap; sesuai dengan panduan dan kegiatan praktikum
		Tujuan: ditulis lengkap, sesuai dengan panduan dan kegiatan praktikum
		Dasar teori: relevan dengan judul praktikum dan kegiatan praktikum; dilengkapi dengan adanya sitasi
		Metode: ditulis lengkap (alat, bahan dan cara kerja) dan relevan dengan kegiatan praktikum di laboratorium
		Hasil: ditulis secara lengkap dan relevan dengan hasil kegiatan praktikum
		Pembahasan: mengacu pada 5 pustaka yang relevan dengan judul praktikum; 5 pustaka yang menjadi acuan dalam pembahasan sesuai dengan yang tercantum dalam daftar pustaka
		Kesimpulan: menjawab tujuan praktikum dan relevan dengan pembahasan dalam laporan
Baik (B)/3	=	Judul: tidak ditulis lengkap, tetapi sesuai dengan panduan dan kegiatan praktikum
		Tujuan: tidak ditulis lengkap, tetapi sesuai dengan panduan dan kegiatan praktikum
		Dasar teori: relevan dengan judul praktikum dan kegiatan praktikum, tetapi tidak dilengkapi dengan sitasi
		Metode: ditulis secara lengkap (alat, bahan dan cara kerja), tetapi tidak relevan dengan praktikum di laboratorium
		Hasil: tidak ditulis secara lengkap, tetapi relevan dengan kegiatan praktikum
		Pembahasan: mengacu pada 5 pustaka yang relevan dengan judul praktikum; 3 pustaka yang menjadi acuan dalam pembahasan sesuai dengan yang tercantum dalam daftar pustaka
		Kesimpulan: menjawab tujuan praktikum, tetapi tidak relevan dengan pembahasan dalam laporan
Cukup (C) / 2	=	Judul: ditulis lengkap, tetapi tidak sesuai dengan panduan dan kegiatan praktikum

		<p>Tujuan: ditulis lengkap; tetapi tidak sesuai dengan acara praktikum</p> <p>Dasar teori: tidak relevan dengan judul praktikum dan acara praktikum tetapi dilengkapi dengan sitasi</p> <p>Metode: tidak ditulis lengkap (alat, bahan dan cara kerja), tetapi sesuai dengan realita di laboratorium</p> <p>Hasil: ditulis secara lengkap tetapi tidak relevan dengan kegiatan praktikum</p> <p>Pembahasan: ditulis lengkap; disertai dengan acuan 3 pustaka yang relevan dengan judul praktikum; 2 pustaka yang menjadi acuan dalam pembahasan sesuai dengan yang tercantum dalam daftar pustaka</p> <p>Kesimpulan: menjawab tujuan praktikum; kesimpulan tidak relevan dengan data hasil praktikum tetapi relevan dengan pembahasan</p> <p>Daftar pustaka: terdiri dari 3 pustaka berbahasa indonesia</p>
Kurang (K)/1	=	<p>Judul: tidak ditulis lengkap dan tidak sesuai dengan panduan serta kegiatan praktikum</p> <p>Tujuan: tidak ditulis lengkap dan tidak sesuai dengan acara praktikum</p> <p>Dasar: teori tidak relevan dengan judul praktikum dan acara praktikum dan tidak dilengkapi dengan sitasi</p> <p>Metode: tidak ditulis lengkap (alat, bahan dan cara kerja) dan tidak sesuai dengan realita di laboratorium</p> <p>Hasil: tidak ditulis secara lengkap dan tidak relevan dengan kegiatan praktikum</p> <p>Pembahasan: ditulis lengkap; tetapi tidak disertai dengan acuan pustaka yang relevan dengan judul praktikum</p> <p>Kesimpulan: tidak menjawab tujuan praktikum dan kesimpulan tidak relevan dengan data hasil praktikum dan pembahasannya</p> <p>Daftar pustaka: terdiri dari 2 pustaka berbahasa indonesia</p>

ACARA PRAKTIKUM
PERTEMUAN KE-1, 2
Standar *Good Laboratory Practice* (GLP)

A. PENDAHULUAN

“*Good Laboratory Practice*” atau GLP adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan (Herliani, 2012). Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan :

- Perencanaan dan pelaksanaan yang benar (*Good Planning and execution*)
- Praktik pengambilan sampel yang baik (*Good Sampling Practice*)
- Praktik melakukan analisa yang baik (*Good Analytical Practice*)
- Praktik melakukan pengukuran yang baik (*Good Measurement Practice*)
- Praktik mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik (*Good Documentation Practice*)
- Praktik menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik (*Good Housekeeping Practice*).

Dengan demikian, laboratorium pengujian yang menerapkan GLP dapat menghindari kekeliruan atau kesalahan yang mungkin timbul, sehingga menghasilkan data yang tepat, akurat dan tak terbantahkan, yang pada akhirnya dapat dipertahankan secara ilmiah maupun secara hukum. Adapun faktor-faktor yang menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian yang dilakukan oleh laboratorium adalah :

1. Personel
2. Kondisi akomodasi dan lingkungan
3. Metode pengujian dan kalibrasi serta validasi metode
4. Peralatan
5. Ketertelusuran pengukuran
6. Pengambilan contoh uji
7. Penanganan contoh yang akan diuji dan barang yang akan dikalibrasi
8. Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi
9. Laporan hasil uji atau sertifikat kalibrasi

Sebagai alat manajemen, GLP bukan merupakan bagian dari ilmu pengetahuan ilmiah namun hanya merupakan pelengkap dalam praktik berlaboratorium untuk mencapai mutu data hasil uji yang konsisten.

Untuk mendapatkan suatu laboratorium pengujian yang efisien dan efektif sesuai dengan GLP diperlukan suatu organisasi dan manajemen dengan uraian yang jelas mengenai susunan, fungsi, tugas dan tanggung jawab serta wewenang bagi para pelaksananya.

Struktur organisasi laboratorium harus menunjukkan garis kewenangan, ruang lingkup tanggung jawab, uraian kerja serta hubungan timbal balik semua personel yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang dapat mempengaruhi mutu pengujian. Bentuk struktur organisasi harus disesuaikan dengan tujuan utama laboratorium dengan mempertimbangkan ruang lingkup, jenis atau komoditi, serta beban kegiatan pengujian. Hal ini menyebabkan organisasi pada setiap laboratorium pengujian tidak akan sama. Pimpinan laboratorium berfungsi sebagai pengambil keputusan tentang kebijakan ataupun sumber daya yang ada di laboratorium. Pimpinan laboratorium menunjuk manajer mutu yang diberi tanggung jawab dan wewenang untuk meyakinkan bahwa sistem manajemen mutu diterapkan dan diikuti sepanjang waktu. Manajer mutu tersebut harus dapat berhubungan langsung dengan manajer tertinggi laboratorium. Di samping itu, laboratorium harus mempunyai manajer teknis yang mempunyai tanggung jawab atas seluruh operasional teknis serta menetapkan sumber daya yang dibutuhkan untuk meyakinkan bahwa operasional laboratorium telah memenuhi persyaratan mutu.

Penempatan personel dalam organisasi laboratorium harus disesuaikan dengan kualifikasi dan pengalaman yang tepat. Laboratorium harus memiliki ketentuan untuk

menjamin agar seluruh personelnya bebas dari pengaruh komersial baik secara internal maupun eksternal, pengaruh keuangan serta tekanan lainnya yang dapat mempengaruhi mutu kerjanya. Untuk mendapatkan personel yang *qualified*, manajemen laboratorium harus merumuskan pendidikan, pelatihan, dan keterampilan personel laboratorium. Program pelatihan harus relevan dengan tugas sekarang dan tugas masa depan yang diantisipasi oleh laboratorium. Harus ada catatan atau data tentang kualifikasi, pengalaman dan latihan yang dimiliki oleh setiap personel.

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi standar GLP di Laboratorium klinik dan kesehatan.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi standar GLP dan mempresentasikannya. Materi yang dipresentasikan adalah sebagai berikut:
 - 1) Pengambilan, penanganan dan pengawetan sampel darah yang baik (*Good Sampling Practice*) **(Kelompok A1, B1)**
 - 2) Analisis berbagai metode pemeriksaan Glukosa yang baik menggunakan parameter kontrol kualitas (*Good Analytical Practice*) **(Kelompok A2, B2)**
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Presentasi dapat dimulai pada acara praktikum I, kemudian dilanjutkan pada acara praktikum II. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai GLP dan hal-hal penting yang lainnya berkaitan dengan GLP.

PERTEMUAN KE-3 ISO 9004

A. PENDAHULUAN

ISO adalah singkatan dari *International Organization for Standardization* atau dalam Bahasa Indonesia adalah organisasi Internasional untuk Standardisasi. ISO 9004 merupakan bagian dari ISO 9000. ISO 9000 adalah kumpulan standar untuk sistem manajemen mutu (SMM). ISO 9000 yang dirumuskan oleh TC 176 ISO, yaitu organisasi internasional di bidang standardisasi. ISO 9000 pertama kali dikeluarkan pada tahun 1987 oleh *International Organization for Standardization Technical Committee (ISO/TC) 176*. ISO/TC inilah yang bertanggungjawab untuk standar-standar sistem manajemen mutu. ISO/TC 176 menetapkan siklus peninjauan ulang setiap lima tahun, guna menjamin bahwa standar-standar ISO 9000 akan menjadi *up to date* dan relevan untuk organisasi. Revisi terhadap standar ISO 9000 telah dilakukan pada tahun 1994 dan tahun 2000 (Priyambodo, 2007).

- adanya satu set prosedur yang mencakup semua proses penting dalam bisnis;
- adanya pengawasan dalam proses pembuatan untuk memastikan bahwa sistem menghasilkan produk-produk berkualitas;
- tersimpannya data dan arsip penting dengan baik;
- adanya pemeriksaan barang-barang yang telah diproduksi untuk mencari unit-unit yang rusak, dengan disertai tindakan perbaikan yang benar apabila dibutuhkan;
- secara teratur meninjau keefektifan tiap-tiap proses dan sistem kualitas itu sendiri.

ISO 9004 merupakan *guidelines* menuju kinerja sistem manajemen mutu yang sudah dikenal standardnya adalah ISO 9001 versi 2000. Dalam standar ini sudah dijelaskan bahwa ISO 9004 adalah pasangan konsisten yang didesain untuk saling melengkapi terhadap persyaratan ISO 9001:2000, namun dalam aplikasinya bisa juga digunakan secara *independent*. walaupun kedua standard internasional tersebut mempunyai *scope* yang berbeda, namun keduanya tetap mempunyai struktur yang serupa agar bisa membantu aplikasinya sebagai pasangan yang konsisten.

Standar ISO 9004 dimaksudkan untuk membantu organisasi memperluas manfaat Sistem Manajemen Mutu (SMM) kepada pemangku kepentingan dan pihak-pihak lain yang berkepentingan, serta membantu memberikan kesuksesan yang berkelanjutan. Di sisi lain, ISO 9004 adalah dokumen panduan tentang bagaimana untuk mencapai perbaikan terus-menerus untuk mendapatkan keunggulan bagi organisasi. ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk sertifikasi. ISO 9004 berfokus terutama pada pemenuhan kebutuhan pelanggan dan semua pihak yang berkepentingan lainnya. Hal ini bertujuan untuk menyeimbangkan kebutuhan seluruh *stakeholder* untuk mencapai kesuksesan yang berkelanjutan. ISO 9004 mempromosikan *self-assessment* dalam rangka untuk organisasi untuk mengidentifikasi area kekuatan atau kelemahan dan peluang baik untuk perbaikan atau inovasi, atau keduanya. Standar ini memberikan panduan pada organisasi tentang bagaimana menetapkan tujuan perbaikan realistis dan menantang untuk proses mereka (Mahendra, 2016).

Sertifikasi ISO-9004 terdiri dari delapan seri. Yaitu ISO 9004-1 sampai dengan ISO-9004-8.

1. Sertifikasi ISO-9004-1 1994, adalah elemen manajemen kualitas dan sistem kualitas bagian 1 yang berisikan panduan untuk pemilihan dan pemakaian.
2. Sertifikasi ISO-9004-2 1991, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 2 yang berisikan panduan untuk pelayanan.
3. Sertifikasi ISO-9004-3 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 3 yang berisikan panduan untuk proses material.
4. Sertifikasi ISO-9004-4 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 4 yang berisikan panduan untuk perbaikan kualitas.
5. Sertifikasi ISO-9004-5 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 5 yang berisikan panduan untuk perencanaan kualitas.
6. Sertifikasi ISO-9004-6 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 6 yang berisikan panduan untuk jaminan kualitas manajemen proyek.

7. Sertifikasi ISO-9004-7 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 7 yang berisikan panduan untuk bentuk manajemen.
8. Sertifikasi ISO-9004-8 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 8 yang berisikan panduan untuk *quality principle their application to management practices* (prinsip kualitas aplikasi untuk praktik manajemen).

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi standar ISO 9004 di Laboratorium klinik dan kesehatan.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi standar ISO 9004 dan mempresentasikannya. Materi yang akan dipresentasikan adalah sebagai berikut:
 - 1) Sertifikasi ISO-9004 tentang elemen manajemen kualitas dalam **pemilihan reagen kimia analyzer di Laboratorium Medis) (Kelompok A3, B3).**
 - 2) Sertifikasi ISO-9004 tentang elemen manajemen kualitas dalam **pemilihan alat kimia analyzer di Laboratorium Medis) (Kelompok A4, B4).**
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai ISO 9004 dan hal-hal penting yang lainnya berkaitan dengan ISO 9004.

A. PENDAHULUAN

Standard ISO adalah suatu instrumen penting bagi produk, jasa dan sistem yang ingin bersaing secara global. Standard ISO adalah salah satu standar internasional dalam sebuah Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang digunakan untuk mengukur mutu organisasi. Standard ISO memegang peranan penting dalam mengukur bagaimana kredibilitas perusahaan yang ingin bersaing secara global dan juga adalah salah satu cara untuk meningkatkan sistem manajemen mutunya (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Salah satu sistem manajemen mutu ISO yang dikenal adalah Sistem Manajemen Mutu ISO 17025. ISO/IEC 17025 merupakan perpaduan antara persyaratan manajemen dan persyaratan teknis yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi. Penerapan standar ISO/IEC 17025 pada umumnya dihubungkan dengan proses akreditasi yang dilakukan oleh laboratorium untuk berbagai kepentingan. Hal ini tentu saja merupakan sebuah fenomena yang menggembirakan mengingat ISO/IEC 17025 merupakan sebuah standar yang diakui secara internasional, sehingga hasil pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium yang telah memiliki sertifikasi ISO/IEC 17025 dapat dengan mudah diakui oleh berbagai pihak diseluruh dunia. Dan juga, standar ISO/IEC 17025 umumnya diakui dan digunakan sebagai acuan oleh badan akreditasi yang melakukan akreditasi terhadap kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi. Dengan demikian apabila sebuah laboratorium mendapatkan akreditasi dari badan akreditasi yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreements: MRA*) dengan badan akreditasi negara lain, maka negara tersebut dapat saling menerima data hasil pengujian dan hasil kalibrasi dari laboratorium yang bersangkutan (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Indonesia sendiri, melalui Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah mengadopsi ISO/IEC 17025:2005, dan telah menetapkan persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi dalam SNI ISO/IEC 17025:2008 sebagai acuan dalam melakukan akreditasi laboratorium di Indonesia. Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai satu-satunya lembaga akreditasi di Indonesia yang ditunjuk pemerintah untuk melakukan akreditasi terhadap laboratorium dan badan sertifikasi di Indonesia yang telah memiliki perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreements*) dengan kebanyakan negara di Asia Pasific. Dengan demikian hasil pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium di Indonesia yang telah memiliki akreditasi dari KAN juga secara otomatis diakui di kebanyakan negara-negara Asia Pasific tersebut (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Laboratorium yang telah menerapkan dan memiliki akreditasi ISO/IEC 17025 akan memiliki keuntungan:

- 1) Pengurangan risiko: penerapan standard ISO/IEC 17025 memungkinkan laboratorium menentukan apakah personel telah melakukan pekerjaan dengan benar dan sesuai dengan prosedur,
- 2) Komitmen yang tinggi dari semua personel laboratorium untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan,
- 3) Perbaikan sistem manajemen laboratorium yang terus menerus,
- 4) Pengembangan keterampilan personel melalui program pelatihan dan evaluasi efektivitas kerja,
- 5) Meningkatkan citra serta meningkatnya kepercayaan dan kepuasan pelanggan,
- 6) Pengakuan hasil pengujian dan kalibrasi secara internasional melalui perjanjian saling pengakuan antar badan akreditasi di berbagai negara,
- 7) Menghindari kesalahan dan pengulangan dari proses pengujian atau kalibrasi,
- 8) Pengurangan pengaduan dan keluhan pelanggan,
- 9) Keuntungan dalam bidang pemasaran jasa laboratorium,
- 10) Melakukan perbandingan kemampuan antar laboratorium.

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi standar ISO 17025 di Laboratorium klinik dan kesehatan.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi standar ISO 17025 dan mempresentasikannya. Materi presentasi setiap kelompok adalah sebagai berikut:
 - 1) Ruang Lingkup Laboratorium Pengujian (**Kelompok A5, B5**)
 - 2) Ruang Lingkup Laboratorium Kalibrasi (**kelompok A6, B6**)
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Presentasi dapat dimulai pada acara paraktikum IV dan dilanjutkan pada acara praktikum V. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai ISO 17025 dan hal-hal penting yang lainnya berkaitan dengan ISO 17025.

A. PENDAHULUAN

ISO 15189 adalah standar yang telah diakui di seluruh dunia oleh badan akreditasi di 44 negara, termasuk Indonesia. Meskipun standar ISO 15189 tidak secara resmi digunakan di Amerika Serikat, tetapi *The College of American Pathologists (CAP)* www.cap.org merekomendasikan standar ini karena dapat membantu laboratorium dalam mencapai praktik terbaik dari sistem manajemen mutu. Salah satu tujuan utama dari penerapan ISO 15189 adalah untuk meyakinkan pelanggan/pasien bahwa hasil pemeriksaannya valid. Penerapan ISO 15189 memiliki beberapa manfaat bagi sistem laboratorium rumah sakit yang meliputi kualitas layanan kesehatan, kepuasan pasien dan karyawan, biaya pengobatan, dan sebagainya.

ISO 15189 yang berisi persyaratan Laboratorium medis untuk kualitas dan kompetensi adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu terutama untuk laboratorium medis. Standar ini dikembangkan oleh Organisasi Internasional Komite Teknis Standardisasi 212 (ISO / TC 212). ISO / TC 212 menugaskan ISO 15189 kepada kelompok kerja untuk menyiapkan standar berdasarkan rincian ISO / IEC 17025: 1999 yang berisi persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi (Pereira, 2017).

Versi pertama dari standar ini diterbitkan pada tahun 2003, dan kemudian direvisi pada tahun 2007 untuk menyelaraskan lebih dekat dengan ISO / IEC 17025. Edisi ketiga dari standar ini diterbitkan pada tahun 2012, yang merevisi tata letak lagi dan menambahkan bagian pada manajemen informasi laboratorium (Rej, 2013).

Persyaratan dalam standar ISO 15189 saling terhubung dengan persyaratan dalam standar ISO/IEC 17025 karena ISO 15189 merupakan versi laboratorium medis dari ISO/IEC 17025. Selain itu, karena berhubungan pula dengan ISO 9001, maka ISO 15189 adalah pengakuan atas kompetensi laboratorium medis, sedangkan ISO 9001 hanya pengakuan sistem manajemen mutu laboratorium. Penerapan kedua standar tersebut dapat diintegrasikan. Standar ISO 15189 juga berhibungan dengan CAP (*College American Patoligist*) yaitu persyaratan kompetensi laboratorium dan sistem manajemen mutu. Bagi organisasi yang bisnisnya adalah pengujian spesimen manusia atau klinis, tentu sistem manajemen ini sangat berguna (MSI, 2016).

Salah satu tujuan utama dari penerapan ISO 15189 adalah untuk meyakinkan pelanggan/pasien bahwa hasil pemeriksaannya valid. Penerapan ISO 15189 memiliki beberapa manfaat bagi sistem laboratorium rumah sakit yang meliputi kualitas layanan kesehatan, kepuasan pasien dan karyawan, biaya pengobatan, dan sebagainya (BSP, 2012).

Komite Akreditasi Nasional (KAN) memberikan akreditasi pada Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) untuk Laboratorium Medik (selanjutnya setelah disebut LM). Laboratorium Medik ini harus sesuai dengan SNI ISO 15189:2012 "Laboratorium medik – Persyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi" yang merupakan adopsi identik dari ISO 15189:2012 "Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence".

Laboratorium Medik (LM) dapat mengajukan permohonan akreditasi apabila sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 15189:2012 telah diimplementasikan minimal selama 3 bulan sebelum permohonan akreditasi dan telah dilaksanakan paling tidak 1 kali audit internal dan 1 kali kaji ulang manajemen. Hal ini bertujuan agar laboratorium medik mampu mendemonstrasikan penerapan sistem manajemennya saat dilakukan asesmen lapangan. Bukti pelaksanaan audit internal dan kaji ulang manajemen disampaikan ke sekretariat KAN saat permohonan akreditasi (KAN, 2017).

APLAC adalah akronim dari *Asia Pacific Laboratory Accreditation*, yaitu sebuah organisasi kerjasama bidang akreditasi di kawasan Asia Pasifik. Organisasi ini bertujuan untuk membangun, mengembangkan, dan memperluas pengaturan-pengaturan dalam rangka saling pengakuan antar badan akreditasi yang mengakreditasi laboratorium pengujian dan kalibrasi, lembaga inspeksi, *reference material producers*, dan layanan terkait lainnya.

APLAC merupakan kerjasama regional yang telah diakui oleh ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*). Sebagian anggota penandatanganan APLAC *Arrangements/APLAC MRA* juga merupakan anggota dan penandatanganan ILAC *Arrangements*, termasuk Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang mewakili Indonesia.

Kerjasama regional bidang akreditasi laboratorium lainnya, yang diakui oleh ILAC, adalah *The European cooperation for Accreditation (EA)*, *the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)* dan *the Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)*. Sedangkan *The Southern African Development Community in Accreditation (SADCA)*, AFRAC, dan ARAC sedang dalam proses mengembangkan evaluasi MRAs (*Mutual Recognition Arrangements*) sebelum mendapat pengakuan dan persetujuan oleh ILAC.

Setiap badan kerjasama regional yang sudah diakui harus mematuhi prosedur yang ditetapkan dalam persyaratan dokumen ILAC.

Melalui Pengaturan APLAC *Mutual Recognition Arrangement (MRA)*, APLAC memfasilitasi penerimaan oleh pemerintah dan industri di masing-masing negara atas laporan dan sertifikat yang dikeluarkan oleh laboratorium/ lembaga yang terakreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan MRA. Badan akreditasi yang menjadi anggota kesepakatan MRA harus melewati penilaian "*peer-evaluation*" dari sesama badan akreditasi yang lain untuk dinyatakan kompetensinya.

Dengan demikian, APLAC MRA ini dapat memfasilitasi penerimaan pengujian, kalibrasi, dan inspeksi di wilayah Asia Pasifik. Laboratorium yang telah diakreditasi oleh anggota penandatanganan MRA dari suatu negara dapat dipercaya kompetensinya oleh pihak-pihak di negara anggota APLAC MRA yang lain. Saling kepercayaan ini memberikan kontribusi bagi kemudahan perdagangan dan tujuan perdagangan bebas. "Sekali diuji/ diperiksa, diterima di mana-mana" adalah jargon kerjasama ini.

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi standar ISO 15189 di Laboratorium klinik dan kesehatan.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok). Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi standar ISO 15189 dan mempresentasikannya. Tema PPT adalah sebagai berikut:
 - 1) Pengendalian Mutu Internal Laboratorium (**Kelompok A1, B1**)
 - 2) Pengendalian Mutu Eksternal Laboratorium (**Kelompok A2, B2**)
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Presentasi dapat dimulai pada acara paraktikum VI dan dilanjutkan pada acara praktikum VII. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai ISO 15189 dan hal-hal penting yang lainnya berkaitan dengan ISO 15189.



PERTEMUAN KE-8 EVALUASI MATERI PERTEMUAN 1-7

A. Pendahuluan

Pemantapan materi praktikum bertujuan untuk mengetahui tingkat pengetahuan dan ketrampilan mahasiswa (praktikan) selama mengikuti kegiatan praktikum. Evaluasi materi praktikum dilakukan dalam bentuk soal tertulis yang dikerjakan mahasiswa. Dengan adanya pemantapan materi praktikum, diharapkan mahasiswa dapat meningkatkan pemahaman terkait materi praktikum.

B. Acara

Kegiatan evaluasi praktikum dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:

1. Berdo'a.
2. Persiapan praktikan: Masing-masing praktikan mempersiapkan diri untuk mengikuti kegiatan pemantapan materi praktikum
3. Instruktur memberikan beberapa soal tertulis terkait materi praktikum dan praktikan dipersilahkan untuk bertanya.
4. Mahasiswa menjawab soal tertulis dari instruktur,
5. Instruktur memberikan penilaian terhadap praktikan yang aktif terlibat dalam diskusi.
6. Penutup.



PERTEMUAN KE-9 AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

A. PENDAHULUAN

Kewajiban akreditasi laboratorium kesehatan juga diamanatkan oleh Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 dimana pada pasal 16 disebutkan bahwa “Laboratorium kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi yang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”. Akreditasi laboratorium medik dimaksudkan agar kompetensi laboratorium medik dapat ditunjukkan kepada para pemangku kepentingan laboratorium medik. Akreditasi juga akan meningkatkan kepercayaan pengguna pada keabsahan hasil uji medik yang sangat menentukan pada penentuan diagnosa, pengobatan dan terapi pasien.



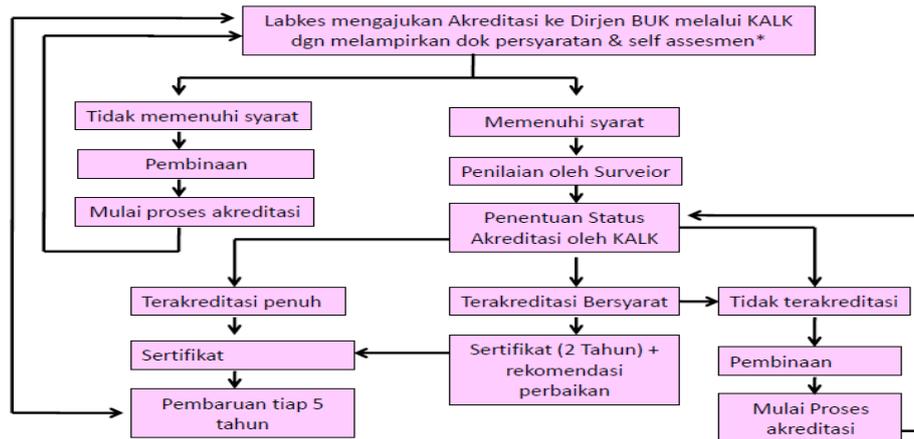
Gambar 1. Dasar Hukum Pelaksanaan Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Akreditasi laboratorium rumah sakit telah tergabung dengan akreditasi rumah sakit yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS). Sedangkan akreditasi laboratorium puskesmas telah tergabung dengan akreditasi puskesmas yang diselenggarakan oleh komite akreditasi puskesmas. Sementara itu, akreditasi laboratorium mandiri diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK), sedangkan akreditasi laboratorium klinik di fasilitas kesehatan tingkat pertama (FKTP) telah tergabung dalam akreditasi FKTP oleh Komisi Akreditasi Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama. Cakupan dari laboratorium mandiri adalah laboratorium milik pemerintah pusat, pemerintah daerah, BUMN, BUMD, dan swasta.

Komisi Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) adalah suatu lembaga independen pelaksanaan Akreditasi laboratorium kesehatan yang bersifat fungsional, non-struktural dan bertanggung jawab Kepada Menteri Kesehatan (Kepmenkes No. 1435 tahun 2011 tentang Komisi akreditasi laboratorium kesehatan tingkat pusat). Pedoman akreditasi laboratorium kesehatan diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (KMK RI) Nomor 298/Menkes/SK/III/2008. Alur akreditasi laboratorium kesehatan dan bagan pelaksanaan akreditasi laboratorium kesehatan ditampilkan pada Gambar 2 dan 3.



Gambar 3. Alur Akreditasi Laboratorium Kesehatan



Gambar 4. Bagan Pelaksanaan Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Komite Akreditasi Nasional (KAN) menerbitkan publikasi tentang Syarat dan Aturan Akreditasi Laboratorium, dan lembaga inspeksi, termasuk prosedur dan proses akreditasi. Laboratorium yang mengajukan akreditasi ke KAN harus mempelajari isi dokumen ini secara mendalam. Laboratorium dalam proses akreditasi dan yang telah diakreditasi oleh KAN harus mematuhi Syarat dan Aturan Akreditasi yang tertera dalam dokumen ini dan memenuhi SNI ISO/IEC 17025: 2008 (ISO/IEC 17025: 2005) untuk laboratorium pengujian dan kalibrasi dan harus memenuhi SNI ISO 15189: 2009 (ISO 15189: 2007) untuk laboratorium medik. Lembaga inspeksi dalam proses akreditasi dan yang telah diakreditasi oleh KAN harus mematuhi Syarat dan Aturan Akreditasi yang tertera dalam dokumen Pedoman KAN 01-Syarat dan Aturan Akreditasi Laboratorium Terbitan No. 4 - Februari 2012 dan memenuhi ISO/IEC 17020: 1999 (ISO/IEC 17020: 1998).

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi akreditasi laboratorium kesehatan.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi akreditasi laboratorium kesehatan dan mempresentasikannya. Tema PPT adalah sebagai berikut:
 - 1) KMK RI Nomor 1792/Menkes/SK/XII/2010 tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik bagian Pra Analitik (halamn awal sampai halaman 23, sebelum materi reagen) **(Kelompok A3, A3).**
 - 2) KMK RI Nomor 1792/Menkes/SK/XII/2010 tentang Pedoman Pemeriksaan Kimia Klinik bagian Pra Analitik (halaman 23 sampai halaman 35, sebelum tahap analitik)) **(Kelompok A4, B4).**
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai akreditasi laboratorium kesehatan dan hal-hal penting yang lainnya berkaitan dengan akreditasi laboratorium kesehatan.



PERTEMUAN KE-10,12 PENGUJIAN BAHAN KONTROL NON KLINIS

A. PENDAHULUAN

Kontrol adalah zat atau substansi yang mengandung jumlah analit yang diuji. Kontrol diuji pada waktu dan cara yang sama dengan penanganan sampel. Tujuan dari kontrol adalah untuk memvalidasi kehandalan sistem pengujian dan mengevaluasi kinerja operator serta kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil (WHO, 2011). Sangat penting untuk memilih bahan kontrol yang sesuai. Beberapa ciri penting yang perlu dipertimbangkan ketika menyeleksi kontrol:

- a. Kontrol harus sesuai untuk tes diagnostik yang ditargetkan, zat yang diukur dalam tes harus ada pada kontrol dalam bentuk yang terukur.
- b. Jumlah analit yang ada dalam kontrol harus dekat dengan poin keputusan medis tes, ini berarti bahwa kontrol harus memeriksa nilai rendah dan nilai tinggi.
- c. Kontrol harus memiliki kesamaan matrik dengan sampel.

Bahan Kontrol merupakan bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan, atau untuk mengawasi kualitas pemeriksaan (Mardiana & Ira, 2017). Ketepatan dan ketelitian pemeriksaan bahan kontrol dapat dilakukan dengan dua metode, yaitu metode simulasi (*spike placebo simulation*) dan metode penambahan baku (*standard addition method*). Pemeriksaan kontrol metode simulasi, yaitu sejumlah analit bahan murni ditambahkan ke dalam *placebo*, lalu campuran tersebut dianalisis dan hasilnya dibandingkan dengan kadar standar yang ditambahkan (kadar yang sebenarnya). Tetapi bila tidak memungkinkan membuat sampel *placebo* karena matriksnya tidak diketahui seperti obat-obatan paten, atau karena analitnya berupa suatu senyawa endogen misalnya metabolit sekunder pada kultur kalus, maka dapat dipakai metode adisi.

Pemeriksaan kontrol metode adisi (penambahan baku) dilakukan dengan menganalisis sejumlah analit tertentu (*pure analit/standar*) ditambahkan ke dalam sampel, dicampur dan dianalisis lagi. Selisih kedua hasil dibandingkan dengan kadar yang sebenarnya (hasil yang diharapkan). Metode ini tidak dapat digunakan jika penambahan analit dapat mengganggu pengukuran, misalnya analit yang ditambahkan menyebabkan kekurangan pereaksi atau mengubah pH (Riyanto, 2014).

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan sumbernya, bentuknya dan bahan pembuatannya. Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni. Berdasarkan bentuknya, bahan kontrol dapat berbentuk cair, padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bahan kontrol bentuk padat bubuk atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan. Berdasarkan cara pembuatannya, bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi.

Terdapat beberapa macam bahan kontrol non klinis yang dibuat sendiri, yaitu bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni dengan matriks yang sesuai dengan sampel dan bahan kimia murni yang kadang-kadang tanpa matriks. Adapun macam bahan kontrol yang dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial) adalah bahan kontrol *unassayed* dan bahan kontrol *assayed*. Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolok ukur. Kedua, yaitu bahan kontrol *assayed*. Bahan kontrol *assayed* merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya.

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi pengujian bahan kontrol dalam pemeriksaan non klinik.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok).
2. Setiap mahasiswa menyiapkan laptop atau komputer sebagai media pembelajaran
3. Setiap mahasiswa memiliki program excel dalam komputernya sebagai media pembelajaran
4. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama materi yang diberikan instruktur untuk mengevaluasi efektivitas dan efisiensi bahan kontrol yang telah dibuat berdasarkan parameter berikut ini.
 - 1) Menghitung akurasi bahan kontrol **(Semua mahasiswa)**
 - 2) Menghitung standar deviasi dan presisi bahan kontrol **(Semua mahasiswa)**
 - 3) Menghitung linearitas bahan kontrol **(Semua mahasiswa)**
 - 4) Menghitung sensitivitas dan spesifisitas bahan kontrol kualitatif **(Semua mahasiswa)**
 - 5) Menghitung sensitivitas berdasarkan *limit of detection* (LOD) dan *limit of quantification* (LOQ) pada pemeriksaan bahan kontrol kuantitatif **(Semua mahasiswa)**.
5. Pada akhir praktikum, praktikan ditugaskan untuk mengumpulkan tugas yang telah dikerjakan, perwakilan kelompok atau 1 kelompok 1. Tetapi setiap mahasiswa wajib memberikan foto bukti mengerjakan soal kepada instruktur masing2 dan fotonya dijadikan1. Pada materi ini, **laporan resmi digantikan dengan tugas perhitungan.**
6. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai SOP Pemeriksaan Kimia Klinik.

PERTEMUAN KE 13-15

PENGUJIAN BAHAN KONTROL KLINIS

A. PENDAHULUAN

Kontrol adalah zat atau substansi yang mengandung jumlah analit yang diuji. Kontrol diuji pada waktu dan cara yang sama dengan penanganan sampel. Tujuan dari kontrol adalah untuk memvalidasi kehandalan sistem pengujian dan mengevaluasi kinerja operator serta kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi hasil (WHO, 2011). Sangat penting untuk memilih bahan kontrol yang sesuai. Beberapa ciri penting yang perlu dipertimbangkan ketika menyeleksi kontrol:

- d. Kontrol harus sesuai untuk tes diagnostik yang ditargetkan, zat yang diukur dalam tes harus ada pada kontrol dalam bentuk yang terukur.
- e. Jumlah analit yang ada dalam kontrol harus dekat dengan poin keputusan medis tes, ini berarti bahwa kontrol harus memeriksa nilai rendah dan nilai tinggi.
- f. Kontrol harus memiliki kesamaan matrik dengan sampel.

Bahan Kontrol merupakan bahan yang digunakan untuk memantau ketepatan dan ketelitian suatu pemeriksaan, atau untuk mengawasi kualitas pemeriksaan (Mardiana & Ira, 2017). Ketepatan dan ketelitian pemeriksaan bahan kontrol dapat dilakukan dengan dua metode, yaitu metode simulasi (*spike placebo simulation*) dan metode penambahan baku (*standard addition method*). Pemeriksaan kontrol metode simulasi, yaitu sejumlah analit bahan murni ditambahkan ke dalam *placebo*, lalu campuran tersebut dianalisis dan hasilnya dibandingkan dengan kadar standar yang ditambahkan (kadar yang sebenarnya). Tetapi bila tidak memungkinkan membuat sampel *placebo* karena matriksnya tidak diketahui seperti obat-obatan paten, atau karena analitnya berupa suatu senyawa endogen misalnya metabolit sekunder pada kultur kalus, maka dapat dipakai metode adisi.

Pemeriksaan kontrol metode adisi (penambahan baku) dilakukan dengan menganalisis sejumlah analit tertentu (*pure analit/standar*) ditambahkan ke dalam sampel, dicampur dan dianalisis lagi. Selisih kedua hasil dibandingkan dengan kadar yang sebenarnya (hasil yang diharapkan). Metode ini tidak dapat digunakan jika penambahan analit dapat mengganggu pengukuran, misalnya analit yang ditambahkan menyebabkan kekurangan pereaksi atau mengubah pH (Riyanto, 2014).

Bahan kontrol dapat dibedakan berdasarkan sumbernya, bentuknya dan bahan pembuatannya. Berdasarkan sumbernya, bahan kontrol dapat berasal dari manusia, binatang atau bahan kimia murni. Berdasarkan bentuknya, bahan kontrol dapat berbentuk cair, padat bubuk (liofilisat) dan bentuk strip. Bahan kontrol bentuk padat bubuk atau bentuk strip harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum digunakan. Berdasarkan cara pembuatannya, bahan kontrol dapat dibuat sendiri atau dapat dibeli dalam bentuk sudah jadi.

Terdapat beberapa macam bahan kontrol yang dibuat sendiri, yaitu bahan kontrol yang dibuat dari serum disebut juga serum kumpulan (*pooled sera*). *Pooled sera* merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium. Selain *Pooled sera* ada juga bahan kontrol yang dibuat dari bahan kimia murni, sering disebut sebagai larutan *spike*. Bahan kontrol yang dibuat dari lisat disebut juga hemolisat dan kuman kontrol yang dibuat dari strain murni kuman.

Adapun macam bahan kontrol yang dibeli dalam bentuk sudah jadi (komersial) adalah bahan kontrol *unassayed* dan bahan kontrol *assayed*. Bahan kontrol *unassayed* merupakan bahan kontrol yang tidak mempunyai nilai rujukan sebagai tolok ukur. Nilai rujukan dapat diperoleh setelah dilakukan periode pendahuluan. Biasanya dibuat kadar normal atau abnormal. Kedua, yaitu bahan kontrol *assayed*. Bahan kontrol *assayed* merupakan bahan kontrol yang diketahui nilai rujukannya serta batas toleransi menurut metode pemeriksaannya.

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi pengujian bahan kontrol dalam pemeriksaan non klinik.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok).
2. Setiap mahasiswa menyiapkan laptop atau komputer sebagai media pembelajaran
3. Setiap mahasiswa memiliki program excel dalam komputernya sebagai media pembelajaran
4. Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama materi yang diberikan instruktur untuk mengevaluasi efektivitas dan efisiensi bahan kontrol yang telah dibuat berdasarkan parameter berikut ini.
 - 1) Menghitung nilai faktor pada pemeriksaan menggunakan spektrofotometer Uv-Vis (**Semua mahasiswa**)
 - 2) Menghitung akurasi pemeriksaan bahan kontrol (**Semua mahasiswa**)
 - 3) Menghitung nilai mean pemeriksaan bahan kontrol (**Semua Mahasiswa**)
 - 4) Menghitung standar deviasi dan presisi bahan kontrol (**Semua mahasiswa**)
 - 5) Melakukan evaluasi grafik kontrol Levey-Jennings (**Semua mahasiswa**)
 - 6) Menghitung nilai sigma metrik pemeriksaan bahan kontrol (**Semua mahasiswa**)
5. Pada akhir praktikum, praktikan ditugaskan untuk mengumpulkan tugas yang telah dikerjakan, perwakilan kelompok atau 1 kelompok 1. Tetapi setiap mahasiswa wajib mengunggah tugas perhitungan di bagian **assignment** google classroom. Pada materi ini, **laporan resmi digantikan dengan tugas perhitungan.**
6. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai SOP Pemeriksaan Kimia Klinik.

PERTEMUAN KE-16

STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE (SOP) PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK

A. PENDAHULUAN

Pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan pada reaksi kimia dapat digunakan darah, urin atau cairan tubuh lain. Terdapat banyak pemeriksaan kimia darah di dalam laboratorium klinik antara lain uji fungsi hati, otot jantung, ginjal, lemak darah, gula darah, fungsi pankreas, elektrolit dan dapat pula dipakai beberapa uji kimia yang digunakan untuk membantu menegakkan diagnosis anemi.

Uji fungsi hati meliputi pemeriksaan kadar protein total & albumin, bilirubin total & bilirubin direk, *serum glutamic oxaloacetate transaminase* (SGOT/AST) & *serum glutamic pyruvate transaminase* (SGPT/ALT), *gamma glutamyl transferase* (γ -GT), *alkaline phosphatase* (ALP) dan *cholinesterase* (CHE). Pemeriksaan protein total dan albumin sebaiknya dilengkapi dengan pemeriksaan fraksi protein serum dengan teknik elektroforesis. Dengan pemeriksaan elektroforesis protein serum dapat diketahui perubahan fraksi protein di dalam serum. Pemeriksaan elektroforesis protein serum ini menunjukkan perubahan fraksi protein lebih teliti dari hanya memeriksa kadar protein total dan albumin serum.

Uji fungsi jantung dapat dipakai pemeriksaan *creatine kinase* (CK), isoenzim *creatine kinase* yaitu CKMB, *N-terminal pro brain natriuretic peptide* (NT pro-BNP) dan *Troponin-T*. Kerusakan dari otot jantung dapat diketahui dengan memeriksa aktifitas CKMB, NT pro-BNP, *Troponin-T* dan hsCRP. Pemeriksaan LDH tidak spesifik untuk kelainan otot jantung, karena hasil yang meningkat dapat dijumpai pada beberapa kerusakan jaringan tubuh seperti hati, pankreas, keganasan terutama dengan metastasis, anemia hemolitik dan leukemia.

Uji fungsi ginjal terutama adalah pemeriksaan ureum dan kreatinin. Ureum adalah produk akhir dari metabolisme protein di dalam tubuh yang diproduksi oleh hati dan dikeluarkan lewat urin. Pada gangguan ekskresi ginjal, pengeluaran ureum ke dalam urin terhambat sehingga kadar ureum akan meningkat di dalam darah. Kreatinin merupakan zat yang dihasilkan oleh otot dan dikeluarkan dari tubuh melalui urin. Oleh karena itu kadar kreatinin dalam serum dipengaruhi oleh besar otot, jenis kelamin dan fungsi ginjal. Pemeriksaan kadar kreatinin dilaporkan dalam mg/dl dan estimated GFR (eGFR) yaitu nilai yang dipakai untuk mengetahui perkiraan laju filtrasi glomerulus yang dapat memperkirakan beratnya kelainan fungsi ginjal.

Beratnya kelainan ginjal diketahui dengan mengukur uji bersihan kreatinin (*creatinine clearance test/CCT*). *Creatinine clearance test/CCT* memerlukan urin kumpulan 24 jam, sehingga bila pengumpulan urin tidak berlangsung dengan baik hasil pengukuran akan mempengaruhi nilai CCT. Akhir-akhir ini, penilaian fungsi ginjal dilakukan dengan pemeriksaan cystatin-C dalam darah yang tidak dipengaruhi oleh kesalahan dalam pengumpulan urin. Cystatin adalah zat dengan berat molekul rendah, dihasilkan oleh semua sel berinti di dalam tubuh yang tidak dipengaruhi oleh proses radang atau kerusakan jaringan. Zat tersebut akan dikeluarkan melalui ginjal. Oleh karena itu kadar Cystatin dipakai sebagai indikator yang sensitif untuk mengetahui kemunduran fungsi ginjal.

Pemeriksaan lemak darah meliputi pemeriksaan kadar kolesterol total, trigliserida, HDL dan LDL kolesterol. Pemeriksaan tersebut terutama dilakukan pada pasien yang memiliki kelainan pada pembuluh darah seperti pasien dengan kelainan pembuluh darah otak, penyumbatan pembuluh darah jantung, pasien dengan diabetes melitus (DM) dan hipertensi serta pasien dengan keluarga yang menunjukkan peningkatan kadar lemak darah. Untuk pemeriksaan lemak darah ini, sebaiknya berpuasa selama 12 - 14 jam. Bila pada pemeriksaan kimia darah, serum yang diperoleh sangat keruh karena peningkatan kadar trigliserida sebaiknya pemeriksaan diulang setelah berpuasa > 14 jam untuk mengurangi kekeruhan yang ada. Untuk pemeriksaan kolesterol total, kolesterol HDL dan kolesterol LDL tidak perlu berpuasa. Selain itu dikenal pemeriksaan lipoprotein (a) bila meningkat dapat merupakan faktor risiko terjadinya penyakit jantung koroner.

Pemeriksaan kadar gula darah dipakai untuk mengetahui adanya peningkatan atau penurunan kadar gula darah serta untuk monitoring hasil pengobatan pasien dengan Diabetes Melitus (DM). Peningkatan kadar gula darah biasanya disebabkan oleh Diabetes Melitus atau

kelainan hormonal di dalam tubuh. Kadar gula yang tinggi akan dikeluarkan lewat urin yang disebut glukosuria. Terdapat beberapa macam pemeriksaan untuk menilai kadar gula darah yaitu pemeriksaan gula darah sewaktu, kadar gula puasa, kadar gula darah 2 jam setelah makan, test toleransi glukosa oral, HbA_{1c}, insulin dan C-peptide. Kadar gula darah sewaktu adalah pemeriksaan kadar gula pada waktu yang tidak ditentukan. Kadar gula darah puasa bila pemeriksaan dilakukan setelah pasien berpuasa 10 - 12 jam sebelum pengambilan darah atau sesudah makan 2 jam yang dikenal dengan gula darah 2 jam *post-prandial*.

Pasien DM dalam pengobatan, tidak perlu menghentikan obat pada saat pemeriksaan gula darah puasa dan tetap menggunakan obat untuk pemeriksaan gula darah *post-prandial*. Pemeriksaan kadar gula darah puasa dipakai untuk menyaring adanya DM, memonitor penderita DM yang menggunakan obat anti-diabetes; sedangkan glukosa 2 jam *post-prandial* berguna untuk mengetahui respon pasien terhadap makanan setelah 2 jam makan pagi atau 2 jam setelah makan siang. Kadar gula darah sewaktu digunakan untuk evaluasi penderita DM dan membantu menegakkan diagnosis DM. Selain itu dikenal pemeriksaan kurva harian glukosa darah yaitu gula darah yang diperiksa pada jam 7 pagi, 11 siang dan 4 sore, yang bertujuan untuk mengetahui kontrol gula darah selama 1 hari dengan diet dan obat yang dipakai. Pada pasien dengan kadar gula darah yang meragukan, dilakukan uji toleransi glukosa oral (TTGO). Pada keadaan ini pemeriksaan harus memenuhi persyaratan:

1. Tiga hari sebelum pemeriksaan pasien harus makan karbohidrat yang cukup.
2. Tidak boleh minum alkohol.
3. Pasien harus puasa 10 – 12 jam tanpa minum obat, merokok dan olahraga sebelum pemeriksaan dilakukan.
4. Di laboratorium pasien diberikan gula 75 g glukosa dilarutkan dalam 1 gelas air yang harus dihabiskan dalam waktu 10 – 15 menit atau 1.75 g per kg berat badan untuk anak.
5. Gula darah diambil pada saat puasa dan 2 jam setelah minum glukosa.

Insulin adalah merupakan hormon yang dihasilkan oleh pankreas pada sel beta pulau Langerhans. Berkurangnya aktifitas insulin akan menyebabkan terjadinya Diabetes Melitus. Pemeriksaan aktifitas insulin bila diduga terdapat insufisiensi insulin, peningkatan kadar insulin pada pasien dengan hipoglikemia. Pengukuran aktifitas insulin ini tidak dipengaruhi oleh insulin eksogen. Insulin berasal dari pro insulin yang mengalami proteolisis menjadi C-peptide. C-peptide dipakai untuk mengetahui sekresi insulin basal.

Untuk pemantauan DM dilakukan uji HbA_{1c}. Pemeriksaan ini menunjukkan kadar gula darah rerata selama 1 – 3 bulan. Dalam keadaan normal, kadar HbA_{1c} berkisar antara 4 – 6% dan bila gula darah tidak terkontrol, kadar HbA_{1c} akan meningkat. Oleh karena itu, penderita dengan kadar gula darah yang normal bukan merupakan petanda DM terkontrol. DM terkontrol bila kadar HbA_{1c} normal. Hasil pemeriksaan HbA_{1c} akan lebih rendah dari sebenarnya bila didapatkan hemoglobinopati seperti thalassemia. Oleh karena itu, penderita DM sebaiknya melakukan pemeriksaan analisa hemoglobin untuk mengetahui kelainan tersebut dalam menilai hasil pemeriksaan HbA_{1c}. Akhir – akhir ini uji HbA_{1c} selain untuk monitoring pengobatan, dipakai untuk diagnosis DM.

Pankreas menghasilkan enzim amilase dan lipase. Amilase selain dihasilkan oleh pankreas juga dihasilkan oleh kelenjar ludah dan hati yang berfungsi mencerna amilum/karbohidrat. Kadar amilase di dalam serum meningkat pada radang pankreas akut. Pada keadaan tersebut, keadaan amilase meningkat setelah 2 – 12 jam dan mencapai puncak 20 – 30 jam dan menjadi normal kembali setelah 2 – 4 hari. Gejala yang timbul berupa nyeri hebat pada perut. Kadar amilase ini dapat pula meningkat pada penderita batu empedu dan pasca bedah lambung.

Lipase adalah enzim yang dihasilkan oleh pankreas yang berfungsi mencerna lemak. Lipase akan meningkat di dalam darah apabila ada kerusakan pada pankreas. Peningkatan kadar lipase dan amilase terjadi pada permulaan penyakit pankreatitis, tetapi lipase serum meningkat sampai 14 hari, sehingga pemeriksaan lipase bermanfaat pada radang pankreas yang akut stadium lanjut.

Untuk pembentukan hemoglobin dibutuhkan antara lain besi, asam folat dan vit. B12. Besi merupakan unsur yang terbanyak didapatkan di darah dalam bentuk hemoglobin, *serum*

iron (SI), *total iron binding capacity* (TIBC) dan *ferritin*. Pemeriksaan SI bertujuan mengetahui banyaknya besi yang ada di dalam serum yang terikat dengan transferin, berfungsi mengangkut besi ke sumsum tulang. *Serum iron* diangkut oleh protein yang disebut transferin, banyaknya besi yang dapat diangkut oleh transferin disebut *total iron binding capacity* (TIBC). Saturasi transferin mengukur rasio antara kadar SI terhadap kadar TIBC yang dinyatakan dalam persen. Ferritin adalah cadangan besi tubuh yang sensitif, kadarnya menurun sebelum terjadi anemia. Pada anemia tidak selalu terjadi perubahan pada SI, TIBC dan ferritin tergantung pada penyebab anemia. Pada anemia defisiensi besi, kadar SI dan saturasi transferin menurun sedangkan TIBC akan meningkat/normal dan cadangan besi tubuh menurun. Pengukuran asam folat dan vitamin B12 bertujuan untuk mengetahui penyebab anemia.

Natrium (Na) merupakan kation ekstraseluler terbanyak, yang fungsinya menahan air di dalam tubuh. Na mempunyai banyak fungsi seperti pada otot, saraf, mengatur keseimbangan asam-basa bersama dengan klorida (Cl) dan ion bikarbonat. Kalium (K) merupakan kation intraseluler terbanyak. Delapan puluh–sembilan puluh persen K dikeluarkan oleh urin melalui ginjal. Oleh karena itu, pada kelainan ginjal didapatkan perubahan kadar K. Klorida (Cl) merupakan anion utama didalam cairan ekstraseluler. Unsur tersebut mempunyai fungsi mempertahankan keseimbangan cairan dalam tubuh dan mengatur keseimbangan asam-basa.

Kalsium (Ca) terutama terdapat di dalam tulang. Lima puluh persen ada dalam bentuk ion kalsium (Ca), ion Ca inilah yang dapat dipergunakan oleh tubuh. Protein dan albumin akan mengikat Ca di dalam serum yang mengakibatkan penurunan kadar ion Ca yang berfungsi di dalam tubuh. Oleh karena itu untuk penilaian kadar Ca dalam tubuh perlu diperiksa kadar Ca total, protein total, albumin dan ion Ca.

Fosfor (P) adalah anion yang terdapat di dalam sel. Fosfor berada di dalam serum dalam bentuk fosfat. Delapan puluh sampai delapan puluh lima persen kadar fosfat di dalam badan terikat dengan Ca yang terdapat pada gigi dan tulang sehingga metabolisme fosfat mempunyai kaitan dengan metabolisme Ca. Kadar P yang tinggi dikaitkan dengan gangguan fungsi ginjal, sedangkan kadar P yang rendah mungkin disebabkan oleh kurang gizi, gangguan pencernaan, kadar Ca yang tinggi, peminum alkohol, kekurangan vitamin D, menggunakan antasid yang banyak pada nyeri lambung.

Laboratorium kesehatan, baik Laboratorium kesehatan Rumah Sakit, Puskesmas, maupun mandiri, melakukan pemeriksaan tersebut di atas dilakukan dengan menggunakan SOP pemeriksaan kimia klinik dengan menjamin mutu hasil pemeriksaan dengan pemantapan kualitas yang memadai. Berikut dibawah ini contoh SOP pemeriksaan kimia klinik secara umum dengan menggunakan instrument Microlab 300.

Tabel 1. Contoh SOP Pemeriksaan Kimia Klinik dengan Microlab 300

	PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DENGAN MICROLAB 300			
	SOP	No. Dokumen		
		No. Revisi		
		Tanggal Terbit		
	Halaman	1 Halaman		
PTD PUSKESMAS MENSIKU			dr. Meyske Riman Massang NIP.19840531 201001 2 020	

1.	Pengertian	Pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan reaksi kimia menggunakan sampel darah urin, atau cairan tubuh lain. Pemeriksaan kimia darah meliputi uji faal hati, jantung, ginjal, lemak darah, kadar gula darah, kelainan pankreas dan elektrolit.
2.	Tujuan	Sebagai acuan dalam penerapan pemeriksaan kimia klinik dengan microlab 300
3.	Kebijakan	SK Kepala UPTD Puskesmas Mensiku Nomor 2017 tentang jenis Pemeriksaan laboratorium .
4.	Referensi	Manual user Microlab 300
5.	Prosedur/ Langkah langkah	<p>Pemeriksaan Kimia Pada Micro Lab 300</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Petugas melihat <i>check list</i> pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium b. Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium. c. Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan. d. Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat. e. Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang diperiksa.
6.	Unit Terkait atau Dokumen terkait	Unit Laboratorium
7.	Bagan Alir	<pre> graph TD A([Petugas melihat check list pada formulir permintaan pemeriksaan]) --> B[Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium] B --> C[Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan] C --> D[Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat] D --> E([Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang]) </pre>

Rekaman Historis Perubahan			
No	Yang dirubah	Isi Perubahan	Tgl mulai diberlakukan

	PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DENGAN MICROLAB 300			
	Daftar Tilik	No. Kode		:
		Terbitan		:
		No. Revisi		:
		Tgl Mulai Berlaku		:
	Halaman	:		

UPTD PUSKESMAS MENSIKU	dr. Meyske Riman Massang NIP.19840531 201001 2 020
---------------------------------------	---

No	Kegiatan	Ya	Tidak	TB
1.	Apakah Petugas melihat <i>check list</i> pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium?			
2.	Apakah Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium?			
3.	Apakah Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan?			
4.	Apakah Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat.?			
5.	Apakah Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang diperiksa?			
Jumlah				

CR:%.

Binjai Hulu,
Pelaksana/ Auditor

(.....)

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi pembuatan SOP Pemeriksaan Kimia Klinik.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

- Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok). Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi akreditasi laboratorium kesehatan dan mempresentasikannya. Tema PPT adalah sebagai berikut:
 - SOP Pemeriksaan Elektrolit Darah dengan Elektrolit Analyzer (**Kelompok A5, B5**)
 - SOP Pemeriksaan Kimia Klinik dengan Urine Analyzer (**Kelompok A6, B6**)
- Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
- Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.

4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai SOP Pemeriksaan Kimia Klinik.



PERTEMUAN KE-17
STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE (SOP) PEMERIKSAAN HEMATOLOGI

A. PENDAHULUAN

Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk mengetahui keadaan darah dan komponen-komponennya. Darah terdiri dari bagian padat yaitu sel darah merah (eritrosit), sel darah putih (leukosit), trombosit dan bagian cairan yang berwarna kekuningan yang disebut plasma. Pemeriksaan hematologi rutin dapat menentukan kualitas kesehatan.

Dalam sirkulasi darah didapatkan sel darah dan cairan yang disebut plasma. Sel darah tersebut terdiri dari eritrosit (sel darah merah), leukosit (sel darah putih), trombosit (sel pembeku darah). Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan yang bertujuan untuk mengetahui kelainan dari kuantitas dan kualitas sel darah merah, sel darah putih dan trombosit serta menguji perubahan yang terjadi pada plasma yang terutama berperan pada proses pembekuan darah.

Pemeriksaan pada sel darah meliputi kadar hemoglobin, jumlah eritrosit, hematokrit, nilai eritrosit rerata (nilai NER), jumlah leukosit dan trombosit. Selain itu pemeriksaan hematologi meliputi pula hitung retikulosit, hitung eosinofil, aktifitas *glucose-6-phosphate dehydrogenase* (G6PD), daya tahan osmotik eritrosit yang dikenal sebagai resistensi osmotik eritrosit, penetapan fraksi hemoglobin dalam eritrosit yang diperiksa dengan analisa hemoglobin, pemeriksaan sel lupus eritematosus (LE) serta penetapan golongan darah. Selain itu, pemeriksaan hematologi yang terpenting adalah pemeriksaan hitung jenis leukosit disertai dengan penilaian morfologi sel darah yang dapat diketahui dengan pemeriksaan gambaran darah tepi. Pemeriksaan gambaran darah tepi dapat menilai kelainan bentuk dari eritrosit, leukosit dan trombosit yang dapat menimbulkan kelainan secara hematologis.

Pemeriksaan hematologi dapat dilakukan secara manual yang memakan waktu cukup lama dan tidak menunjukkan ketelitian serta ketepatan yang baik. Akhir-akhir ini dengan perkembangan teknologi dalam bidang laboratorium, jumlah sel darah dapat dihitung dengan metoda otomatis yang disebut *blood cell counter*. Pemeriksaan hematologi yang dilakukan dengan *blood cell counter* sebaiknya disertai pemantapan kualitas intra laboratorium yang ketat dengan menggunakan bahan kontrol komersial. Hasil pemeriksaan diperoleh dalam waktu singkat serta hasil dapat dipercaya karena memiliki ketelitian dan ketepatan yang tinggi. Selain itu, perlu dilakukan pemantapan kualitas (*quality control*) yang dijalankan oleh Departemen Kesehatan serta pemantapan kualitas yang dilaksanakan oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia. Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan dengan tingkat akurasi dan presisi yang optimal, diperlukan berbagai jenis SOP pemeriksaan laboratorium hematologi yang tepat. Berikut dibawah ini contoh SOP Pemeriksaan Hematologi (Hitung Leukosit metode Neubauer/manual).

Tabel 2. Contoh SOP Pemeriksaan Hitung Leukosit

PEMERIKSAAN HITUNG LEUKOSIT		
	SOP	No. Dokumentasi : No. Revisi : Tanggal Terbit : Halaman :
		
	dr. ADRIYATI ARIEF	
	Nip : 196401112006042002	
PUSKESMAS WAIHAONG		

Pengertian	Hitung leukosit adalah pemeriksaan untuk mengetahui kadar leukosit dalam darah
Tujuan	Sebagai acuan penerapan langkah- langkah untuk pemeriksaan hitung jumlah leukosit
Kebijakan	
Referensi	Hematologi dasar tahun 2001
Prosedur/ Langkah – Langkah	<p>Pra Analitik</p> <p>Metode Neubouer</p> <p>Prinsip : Darah di encerkan lalu dihitung jumlah leukosit dalam volume pengenceran tertentu. Dengan mengalikan terhadap faktor perhitungan, diperoleh jumlah leukosit dalam satuan volume darah</p> <p>Alat :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mikroskop dengan lensa objektif 10X 2. Pipet leukosit 3. Kamar hitung neubouer improved lengkap dengan kaca penutup <p>Reagen / bahan pemeriksaan : Larutan turk siap pakai dan darah vena yang sudah diberi antikoagulan</p> <p>Analitik</p> <p>Cara Kerja :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mengisi pipet leukosit - Isaplah darah (kapiler, EDTA) sampai pada garis tanda 0,5 - Hapuslah kelebihan darah yang melekat pada ujung pipet - Masukkan ujung pipet dalam larutan turk diisap perlahan lahan sampai garis 11. Hati – hati jangan sampai terjadi gelembung - Angkat pipet dari cairan tutup ujung pipet dengan ujung jari lalu lepaskan karet penghisap - Kocoklah pipet selama 15-30menit <p>Mengisi kamar hitung :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Letakkan kamar hitung yang sudah bersih benar dengan kaca penutupnya terpasang mendatar di atas

	<p>meja</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Kocoklah pipet yang di isi tadi selama 3 menit. Buang cairan 3-4 tetes dan sentuhkan ujung pipet dengan sudut 30 derajat pada permukaan kamar hitung dengan menyinggung pinggir kaca penutup. Kamar hitung terisi cairan perlahan- lahan dengan daya kapilaritasnya 3. Biarkan kamar hitungselama 2 menit supaya leukosit dapat mengendap <p>Menghitung jumlah sel :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hitung semua leukosit yang terdapat pada 4 bidang pada sudut- sudut permukaan 2. Mulailah menghitung dari sudut kiri ke atas terus ke kanan , kemudian turun ke bawah, dari kanan ke kiri lalu turun lagi kebawah dan mulai lagi dari kiri ke kanan dan seterusnya. Cara ini berlaku untuk 4 bidang besar 3. Sel- sel yang letaknya menyinggung garisbatas sebelah atas dan kiri harus dihitung 4. Dan sebaliknya sel- sel yang menyinggung garis batas bawah dan kanan tidak dihitung <p>Perhitungan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pengenceran darah dalam pipet = 20X, sedangkan luas tiap bidang besar = 1 mm² dan tinggi kamar hitung = 0,1 mm. Leukosit dihitung X faktorperhitungan - Faktor perhitungan = $20 \times 50 / 4 \times 1 \times 0,1$ Jadi jumlah leukosit per ul darah = jumlah leukosit yang dihitung dalam 4 bidang besar X 50 - Pelaporan <p>Jumlah leukosit = $N \times 50 = \dots\dots / \text{mm}^3$</p> <p>Pasca analitik Nilai normal = 4000 – 10.000/ mm³ darah</p>
Unit terkait	BPU, KIA, UGD

CR:%.

Waihaong,
 Pelaksana/ Auditor

(.....)

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi pembuatan SOP Pemeriksaan Hematologi.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok). Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi akreditasi laboratorium kesehatan dan mempresentasikannya. Tema PPT adalah sebagai berikut:
 - 1) SOP Pemeriksaan Hematologi dengan Hematologi Analyzer (**Kelompok A1, B1**)
 - 2) SOP Pemeriksaan Hemoglobin dengan Fotometer (**Kelompok A2, B2**)
2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai SOP Pemeriksaan Hematologi.

PERTEMUAN KE-18

STANDARD OPERATIONAL PROCEDURE (SOP) PEMERIKSAAN MIKROBIOLOGI

A. PENDAHULUAN

Mikrobiologi dalam bidang klinis merupakan pemeriksaan terhadap sampel darah, urin, feses, serta sekret dan kerokan kulit yang dapat dilakukan melalui pemeriksaan mikroskopis, pengecatan maupun pembiakan.

Pemeriksaan ini adalah satu pemeriksaan yang sangat penting dalam menunjang penegakan diagnosis serta terapi penyakit infeksi terutama dalam penanganan infeksi nosokomial. Tujuannya ialah untuk menilai ada tidaknya dugaan terhadap infeksi bakteri atau jamur serta membiakkan dan mengidentifikasi jenis bakteri yang terdapat dalam sampel pemeriksaan. Layanan pemeriksaan mikrobiologi diantaranya adalah pemeriksaan pengecatan gram, pengecatan BTA, kultur urin, kultur darah, kultur feses. Tujuan pemeriksaan specimen pada pemeriksaan mikrobiologi:

- a. Feses: Trofozoit motil, *Vibrio cholerae* dan *Campylobacter* spp, Eritrosit, debris seluler atau kelebihan lemak, Protozoa *entamoeba histolytica*, *entamoeba coli*, *entamoeba hartmanni*, *endolimax nanus*, *iodamoeba butschlii*, *dientamoeba fragilis*, *giardia intestinalis*, *trichomonas hominis*, *chilomastix mesnili*, *balantidium coli*.
- b. Cairan Serebrospinal (CSF): Meningitis *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, Perdarahan susunan saraf pusat, Jamur *Cryptococcus neoformans* dan *Candida albicans* (jarang)
- c. Urine: Pendeteksian infeksi *Schistosoma haematobium*, pendeteksian bakteri, Uretritis, sistitis atau nefritis.
- d. Sputum: Bakteri : Bakteri tahan asam (BTA) dan tidak tahan asam (BTGA) serta bakteri gram positif dan negatif, Jamur, *Actinomyces*
- e. Parasit : telur trematoda paru dan sangat jarang, telur skistosoma dan cacing dewasa → *Mammomonogamus laryngeus*.

Faktor-faktor penolakan specimen :

- a. Label tidak cocok/tidak lengkap
- b. Transportasi terlalu lama
- c. Penampungan tidak sesuai, tidak steril
- d. Penampungan pecah atau/retak
- e. Spesimen ganda, kecuali darah
- f. Spesimen tidak cocok dengan permintaan , misal : anaerobik dengan transport aerobik
- g. Jumlah tidak cukup

B. TUJUAN

Untuk mengetahui implementasi pembuatan SOP Pemeriksaan Mikrobiologi.

C. ALAT dan BAHAN

LCD Proyektor, layar, komputer atau laptop, alat tulis.

D. CARA KERJA

1. Mahasiswa berkelompok sesuai kelompok dan didampingi oleh instruktur (4 kelompok). Setiap mahasiswa diminta untuk memperhatikan dengan seksama tugas membuat PPT terkait materi akreditasi laboratorium kesehatan dan mempresentasikannya. Tema PPT adalah sebagai berikut:

- 1) SOP Pemeriksaan bakteri tahan asam dan tidak tahan asam (**Kelompok A3, B3**)
- 2) SOP Pemeriksaan uji gula-gula dan DNase pada pemeriksaan bakteri (**Kelompok A4, B4**)

2. Setelah apersepsi materi praktikum, selanjutnya dilakukan presentasi kelompok praktikum. Setiap mahasiswa diharapkan berperan aktif dalam diskusi dan dilarang untuk bersuara keras.
3. Pada akhir presentasi, praktikan ditugaskan untuk membuat makalah mengenai tema yang telah dipresentasikan. Makalah yang dibuat merupakan tugas kelompok.
4. Sistematika penulisan sesuai dengan sistematika penulisan laporan praktikum.
5. Pada akhir praktikum, mahasiswa mendapat tugas untuk membuat bahan presentasi dalam bentuk PPT untuk materi praktikum selanjutnya.

E. DISKUSI

Sesi diskusi dilakukan per kelompok mahasiswa dengan dibimbing oleh seorang instruktur. Semua kelompok mahasiswa mendapatkan tugas presentasi. Seorang mahasiswa ditunjuk untuk menyiapkan diri memimpin diskusi tentang topik yang sedang dibahas. Dalam sesi ini dibahas mengenai SOP Pemeriksaan Mikrobiologi.



PERTEMUAN KE-19 REVIEW DAN DISKUSI

A. Pendahuluan

Kegiatan review dan diskusi ini bertujuan untuk pemantapan materi praktikum sehingga dapat mengetahui tingkat pengetahuan dan ketrampilan mahasiswa (praktikan) selama mengikuti kegiatan praktikum. Pemantapan materi praktikum dilakukan dalam bentuk diskusi tanya jawab antara instruktur dan mahasiswa. Instruktur dan mahasiswa akan melakukan tanya jawab terkait materi praktikum, kemudian instruktur akan menjawab pertanyaan yang diberikan mahasiswa. Dengan adanya pemantapan materi praktikum, diharapkan mahasiswa dapat meningkatkan pemahaman terkait materi praktikum.

B. Acara

Kegiatan evaluasi praktikum dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:

1. Berdo'a.
2. Persiapan praktikan: Masing-masing praktikan mempersiapkan diri untuk mengikuti kegiatan pemantapan materi praktikum
3. Instruktur memberikan penjelasan ringkas terkait materi praktikum dan praktikan dipersilahkan untuk bertanya.
4. Instruktur menjawab pertanyaan dari praktikan.
5. Instruktur memberikan penilaian terhadap praktikan yang aktif terlibat dalam diskusi.
6. Penutup.

PERTEMUAN KE-20 DAN 21 RESPNSI UJIAN TERTULIS

A. Pendahuluan

Ujian tertulis bertujuan untuk memberikan penilaian terhadap tingkat pengetahuan dan ketrampilan mahasiswa (praktikan) selama mengikuti kegiatan praktikum. Ujian tertulis dilakukan dengan cara pemberian soal ujian terkait materi pembuatan media. Dengan adanya ujian tertulis, diharapkan instruktur dapat mengukur dan menilai kemampuan praktikan dan dapat memberikan rencana tindak lanjut terhadap kegiatan praktikum selanjutnya.

B. Acara

Kegiatan responsi praktikum dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:

1. Berdo'a
2. Persiapan praktikan: Masing-masing praktikan mempersiapkan diri untuk pelaksanaan ujian tertulis.
3. Instruktur membagikan soal ujian tertulis kepada setiap praktikan. Tema yang diberikan dapat sama atau berbeda antara satu praktikan dengan praktikan yang lain.
4. Praktikan menjawab pertanyaan ujian tertulis pada lembar jawaban.
5. Instruktur memberikan penilaian terhadap hasil ujian tertulis yang dijawab oleh praktikan.
6. Penutup.



DAFTAR PUSTAKA

Ahmad Phany. <http://accounts.google.com/>

Herliani, An. 2012. *Good Laboratory Practice*.

<https://anherliani.wordpress.com/2012/05/14/good-laboratory-practice/>.

Diakses pada 3 Agustus 2018.

Priyambodo B. 2007. *Manajemen Farmasi Industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.

Mahendra, Rendi. 2016. *4 Perbedaan Utama antara ISO 9001 dan ISO 9004*.

<https://isoindonesiacenter.com/4-perbedaan-utama-antara-iso-9001-iso-9004/>.

Diakses pada 3 Agustus 2018.

Bunda Mulia Learning dan Development Centre. 2018. *Mengenal ISO 17025*.

<http://www.ubm.ac.id/mengenal-iso-17025/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.

Pereira, P. 2017. *ISO 15189:2012 Medical Laboratories - Requirements For Quality and Competence*. Westgard QC.

Rej, R. 2013. *What's new in ISO 15189: 2012?*. Association of Public Health Laboratories.

State University of NY

Albany.

BSP. 2012. *ISO 15189: Standar Akreditasi Laboratorium Medis*.

<http://www.bikasolusi.co.id/iso-15189-standar-akreditasi-laboratorium-medis/>.

Diakses pada 3 Agustus 2018.

KAN. 2017. *Laboratorium Medik: SNI ISO 15189:2012 Laboratorium medik – Persyaratan mutu dan kompetensi (ISO 15189:2012, IDT)*.

<http://kan.or.id/index.php/programs/sni-iso-15189/laboratorium-medik>. Diakses pada

3 Agustus 2018.

<http://accounts.google.com/>

Kurniawan Agnes. 2018. *Kalk, Standar Penilaian Akreditasi Laboratorium Kesehatan Terdiri*

dari 7 Standar Penilaian. Diambil dari laman [http://yankes.kemkes.go.id/read-kalk-](http://yankes.kemkes.go.id/read-kalk-standar-penilaian-akreditasi-laboratorium-kesehatan-terdiri-dari-7-standar-penilaian-3812.html)

[standar-penilaian-akreditasi-laboratorium-kesehatan-terdiri-dari-7-standar-penilaian-](http://yankes.kemkes.go.id/read-kalk-standar-penilaian-akreditasi-laboratorium-kesehatan-terdiri-dari-7-standar-penilaian-3812.html)

[3812.html](http://yankes.kemkes.go.id/read-kalk-standar-penilaian-akreditasi-laboratorium-kesehatan-terdiri-dari-7-standar-penilaian-3812.html). Diakses pada 25 Oktober 2018.

MSI. 2016. *ISO 15189: 2012 Standard Lab Medis*. Manajemen Sertifikasi Indonesia.

<https://sertifikatisomurah.com/2016/05/iso-15189-2012-standard-lab-medis/>. Diakses

pada 3 Agustus 2018.