



unisa
Universitas 'Aisyiah
Yogyakarta



Good Laboratory Practice (GLP)

Titin Aryani, S.Si., M.Sc



رَضِيتُ بِاللَّهِ رَبًّا وَبِالْإِسْلَامِ دِينًا وَبِمُحَمَّدٍ نَبِيًّا وَرَسُولًا
رَبِّي زِدْنِي عِلْمًا وَارزُقْنِي فَهْمًا

“Kami ridho Allah SWT sebagai Tuhanku, Islam sebagai agamaku, dan Nabi Muhammad sebagai Nabi dan Rasul, Ya Allah, tambahkanlah kepadaku ilmu dan berikanlah aku kefahaman”

وَفِي الْأَرْضِ آيَاتٌ لِلْمُوقِنِينَ وَفِي أَنْفُسِكُمْ أَفَلَا تُبْصِرُونَ

“Dan di bumi itu terdapat tanda-tanda (kekuasaan Allah) bagi orang-orang yang yakin, dan (juga) pada dirimu sendiri. Maka apakah kamu tiada memperhatikan?” (QS. Adz Dzariyat: 20-21).



Pertemuan Ke-1

Good Laboratory Practice

Titin Aryani, S.Si., M.Sc

**Akreditasi Laboratorium
2021**



Learning Output:

1. Good Laboratory Practice (GLP)

GOOD LABORATORY PRACTICE





PENGERTIAN

“**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.



Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan :

1. Perencanaan dan pelaksanaan yang benar (Good Planning and execution)
2. Praktek pengambilan sampel yang baik (Good Sampling Practice)
3. Praktek melakukan analisa yang baik (Good Analytical Practice)



4. Praktek melakukan pengukuran yang baik (Good Measurement Practice)
5. Praktek mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik (Good Dokumentation Practice)
6. Praktek menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik (Good Housekeeping Practice).



GOOD LABORATORY PRACTICE

**PERENCANAAN DAN PELAKSANAAN YANG BENAR
(GOOD PLANNING AND EXECUTION)**

FAKTOR-FAKTOR YANG MENENTUKAN KEBENARAN DAN KEHANDALAN PENGUJIAN YANG DILAKUKAN OLEH LABORATORIUM :

- 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

ORGANISASI LABORATORIUM

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.

PERSONEL

1. Penempatan personel dalam organisasi laboratorium harus disesuaikan dengan kualifikasi dan pengalaman yang tepat.
2. Laboratorium harus memiliki ketentuan untuk menjamin agar seluruh personelnnya bebas dari pengaruh komersial baik secara internal maupun eksternal, pengaruh keuangan serta tekanan lainnya yang dapat mempengaruhi mutu kerjanya.

Good Sampling Practice

Praktek pengambilan sampel yang baik
(*Good Sampling Practice*)



Pengambilan contoh/sampel

- Pengambilan contoh/sampel didefinisikan sebagai prosedur pengambilan suatu bagian dari substansi, bahan, atau produk untuk keperluan pengujian dari contoh/sampel yang mewakili kumpulannya

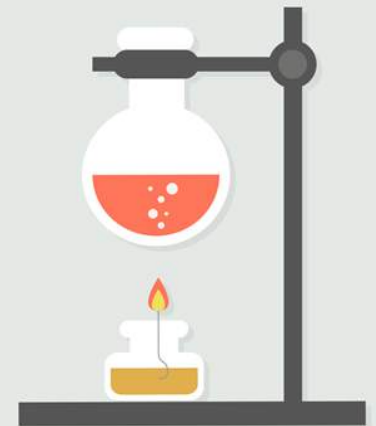
Hal-hal yang harus dipertimbangkan dalam pengambilan contoh adalah :

- 1) Perencanaan pengambilan contoh
- 2) Petugas pengambil contoh
- 3) Prosedur pengambilan contoh
- 4) Peralatan yang digunakan
- 5) Lokasi dan titik pengambilan contoh
- 6) Frekuensi pengambilan contoh
- 7) Keselamatan kerja
- 8) Dokumentasi yang terkait

Petugas pengambil contoh/sampel harus dilakukan oleh personel yang *qualified*, dibuktikan dengan pendidikan, pelatihan dan dapat menunjukkan keterampilannya dalam pengambilan contoh/sampel serta telah ditunjuk atau mewakili laboratorium yang bersangkutan

Good Analytical Practice

Praktek melakukan analisa yang baik
(Good Analytical Practice)



Pengertian *Good Analytical Practice*

- Metode pengujian adalah prosedur teknis tertentu untuk melaksanakan pengujian.
- Tanpa metode laboratorium tidak mungkin melaksanakan kegiatan pengujian, pengukuran atau kalibrasi.

Ruang lingkup pengujian, termasuk :

1. Pengambilan contoh uji
2. Penanganan contoh uji
3. Transportasi
4. Penyimpanan
5. Preparasi contoh/barang yang akan diuji dan/atau dikalibrasi
6. Perkiraan ketidakpastian pengukuran
7. Teknik statistik untuk analisis data pengujian dan/atau kalibrasi



Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan metode, antara lain :

- 1) Semua metode pengujian harus didokumentasikan dan divalidasi;
- 2) Semua metode tersebut harus dipelihara kemutakhirannya dan tersedia untuk personel yang tepat;
- 3) Metode harus diikuti secara benar sepanjang waktu;
- 4) Personel yang bersangkutan harus dilatih dan/atau dievaluasi kompetensinya

Validasi metode

Validasi metode adalah konfirmasi dengan cara menguji suatu metode dan melengkapi bukti-bukti yang objektif apakah metode tersebut memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai tujuan tertentu.


Fungsi Validasi Metode

- 1) memperoleh hasil yang dapat dipercaya
- 2) menentukan kondisi di mana hasil data uji diperoleh
- 3) menentukan batasan suatu metode, misalnya akurasi, presisi, batas deteksi, pengaruh matrik, dan lain-lain.

Tujuan Validasi metode

Untuk mengetahui sejauh mana penyimpangan yang tidak dapat dihindari dari suatu metode pada kondisi normal dimana seluruh elemen terkait telah dilaksanakan dengan baik dan benar.

Hal – hal yang harus divalidasi :

- 1) Metode non-standar
 - 2) Metode yang didesain/dikembangkan oleh laboratorium
 - 3) Metode standar yang digunakan di luar ruang lingkup (rentang) yang ditentukan
 - 4) Penegasan serta modifikasi metode standar untuk konfirmasi bahwa metode tersebut sesuai penggunaan yang dimaksud.
- 

Hal-hal yang biasanya menjadi bahan pertimbangan dalam melaksanakan validasi metode adalah :

- 1) keterbatasan biaya, waktu, dan personel
- 2) kepentingan laboratorium
- 3) kepentingan pelanggan
- 4) diutamakan untuk pekerjaan yang bersifat rutin.

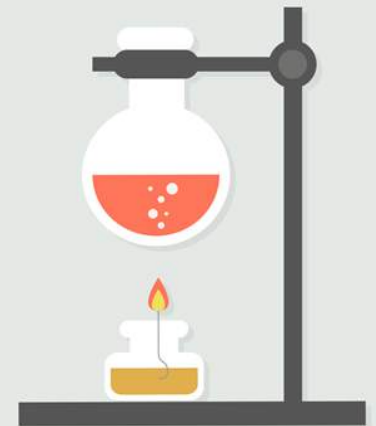
Catatan setiap peralatan harus ada dan disimpan yang meliputi :

- 1) Nama peralatan, deskripsi dan nomor seri.
- 2) Tanggal perolehan peralatan (*delivery*)
- 3) Data maintenance, kalibrasi dan perbaikan,
- 4) Keselamatan yang diperlukan bagi setiap peralatan utama.
- 5) Bukti bahwa suatu peralatan tertentu menghasilkan data analisa atau test yang sesuai standar dan memadai untuk kontrak atau peraturan.

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

Good Analytical Practice

Praktek mendokumentasikan hasil
pengujian/data yang baik
(*Good Documentation Practice*)



- Rekaman data hasil uji, pemrosesan, serta penerbitan laporan hasil uji merupakan unsur yang sangat penting dalam keseluruhan proses pengujian.
- Rekaman dapat berupa hard copy atau media elektronik. Seluruh rekaman data yang berhubungan dengan pengujian harus mudah dibaca, didokumentasikan, dan dipelihara sedemikian rupa sehingga rekaman tersebut dapat mudah diperoleh kembali dengan cepat sampai batas waktu yang ditentukan.
- Selain itu, rekaman tersebut harus disimpan pada lokasi yang memadai untuk mencegah kerusakan, kehilangan dan harus dijamin aman serta rahasia. Biasanya rekaman disimpan selama 5 tahun, dan kemudian dimusnahkan sesuai prosedur yang ditetapkan oleh laboratorium.