

Uji Profisiensi Laboratorium

Pendahuluan Dalam kehidupan modern saat ini kualitas hidup masyarakat dunia mendapat perhatian yang serius dalam berbagai aspek kehidupan. Kualitas produk, jasa maupun komoditas yang digunakan oleh masyarakat sehari-hari menjadi isu penting yang sangat diperhatikan standarnya. Rendahnya kualitas suatu produk, jasa maupun komoditas dapat berdampak terhadap menurunnya pendapatan ekonomi, kesehatan manusia bahkan merusak lingkungan yang akhirnya menurunkan kualitas hidup manusia. Untuk menjamin kualitas suatu produk atau jasa atau dengan kata lain supaya kualitas mendapatkan pengakuan yang berlaku internasional, diperlukan 3 elemen kunci yaitu sistem akreditasi, pelaksanaan prosedur kontrol kualitas internal serta keikutsertaan dalam uji profisiensi antar laboratorium. Laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi diakreditasi berdasarkan ISO/IEC 17025 oleh suatu lembaga akreditasi, seperti Komite Akreditasi Nasional (KAN) bila di Indonesia. Penggunaan standar nasional ini dapat memfasilitasi kerjasama antar laboratorium dengan lembaga-lembaga lainnya, serta membantu dalam pertukaran informasi dan pengalaman dalam harmonisasi standar dan prosedur. **Uji Profisiensi** Berdasarkan ISO/IEC Guide 43:1997 bagian 1 [1] didefinisikan sebagai suatu perangkat yang powerful untuk membantu laboratorium dalam menunjukkan kompetensinya kepada lembaga akreditasi atau pihak ketiga. Dengan kata lain uji profisiensi merupakan suatu metoda untuk mengetahui kinerja laboratorium dengan cara uji banding antar laboratorium. Uji profisiensi memungkinkan laboratorium memonitor hasil ujinya dari waktu ke waktu. Tren hasil pengujian dalam suatu jangka waktu yang cukup lama dapat diketahui sehingga bila ada penyimpangan yang terjadi dapat segera dipikirkan tindakan perbaikannya. Biasanya dalam penyelenggaraan uji profisiensi, penyelenggara mendistribusikan suatu material yang homogen ke masing-masing peserta. Material/ccontoh uji yang diujikan adalah yang semirip mungkin dengan yang biasanya dianalisis oleh masing-masing laboratorium sehingga dapat merepresentasikan kemampuan masing-masing laboratorium untuk bekerja

di kondisi rutin. Peserta kemudian menganalisis material tersebut dengan kondisi tertentu dan melaporkan hasilnya kepada penyelenggara. Penyelenggara kemudian mengumpulkan seluruh hasil dari seluruh peserta dan menginformasikan hasil kepada seluruh peserta, biasanya dalam bentuk nilai yang menunjukkan korelasi/hubungan terhadap akurasi hasil. Seluruh hasil pengujian pasti tidak akan terlepas dari adanya error atau galat. Error disini bukanlah suatu kesalahan yang disengaja melainkan kesalahan yang tak dapat dihindari baik pada prosedur pengujian di fisika maupun kimia. Pada pengujian kimia tentunya akan jauh lebih rumit dibandingkan dengan pengujian fisika. Umumnya akurasi yang diperoleh pada pengujian kimia untuk level konsentrasi yang sangat kecil akan rendah, sebagai contoh pada pengujian residu pestisida dalam makanan. Hasil uji atas suatu contoh uji yang sama oleh dua atau lebih laboratorium belum tentu akan menghasilkan nilai yang sama. Sejauh mana perbedaan hasil tersebut dapat diperbandingkan atau dianggap sama atau tidak sama dapat diketahui dari evaluasi menggunakan statistik. Dengan mengikuti kegiatan uji profisiensi akan terlihat apakah hasil uji suatu laboratorium akurat, memuaskan atau dapat diterima. Adapun tujuan utama dilakukannya uji profisiensi adalah untuk menyediakan perangkat jaminan mutu bagi laboratorium – laboratorium dalam membandingkan kinerja suatu laboratorium terhadap laboratorium lain yang sejenis, sehingga dapat mengambil langkah perbaikan yang diperlukan bila ada ketidaksesuaian. Uji profisiensi ini didesain sebagai peringatan bahwa suatu laboratorium sudah harus memodifikasi prosedurnya. Dari definisi di atas terdapat dua istilah yang sering dipergunakan yaitu uji profisiensi dan uji banding. Uji banding atau Interlaboratory comparison (ILC) adalah organisasi, kinerja serta evaluasi dari suatu hasil pengujian/kalibrasi dari suatu matriks atau contoh uji yang sama oleh dua laboratorium atau lebih dimana kondisi pengujian telah ditentukan sebelumnya. Uji banding antar laboratorium memiliki lingkup yang lebih luas dibandingkan dengan uji profisiensi, karena uji banding laboratorium dapat dipakai untuk maksud:

1. Menentukan dan memonitor kesinambungan unjuk kerja laboratorium dalam pengujian tertentu;

2. Mengidentifikasi masalah dalam berbagai laboratorium dan menginisiasi tindakan perbaikan yang diperlukan;
3. Menentukan unjuk kerja dari suatu metode pengujian (yang lama dan yang baru), sehingga diperoleh komparabilitas antar metode;
4. Menetapkan nilai pada bahan acuan (reference materials).

Adapun beberapa kemungkinan tipe uji profisiensi yang dapat dilakukan dalam rangka akreditasi adalah uji profisiensi bilateral, proficiency testing schemes dan uji banding. **Kaitannya dengan persyaratan ISO 17025 dan Metrologi Kimia** Berdasarkan persyaratan ISO/IEC 17025, suatu laboratorium harus memiliki prosedur quality control untuk memonitor validitas dari hasil uji dan kalibrasi yang dilakukan. Monitoring dapat meliputi keikutsertaan pada uji banding antar laboratorium atau program uji profisiensi dan juga dapat melalui penggunaan bahan acuan yang tersertifikasi atau dengan melakukan replikasi pengukuran menggunakan metoda analisa yang sama atau berbeda. Dengan demikian laboratorium dapat menyediakan bukti kompetensinya pada pelanggannya dan kepada lembaga akreditasi.

Dalam kurun waktu lebih dari satu dekade belakangan ini, telah berkembang suatu paradigma baru mengenai konsep metrologi kimia. Hal tersebut dikembangkan untuk meningkatkan kualitas hasil pengukuran dan supaya hasil pengukuran dapat diterima dimanapun. Sebelumnya dua parameter jaminan kualitas hasil pada pengujian kimia telah diterapkan yaitu sistem manajemen kualitas dan akreditasi. Saat ini, prinsip dalam pengukuran atau yang dikenal sebagai metrologi telah mendapatkan perhatian lebih serius. Prinsip metrologi tidak berarti menggantikan aspek jaminan mutu melainkan hadir sebagai pelengkap dalam meningkatkan jaminan mutu hasil pengujian. Konsep metrologi ini pertama kali diterapkan dalam bidang fisika kemudian berkembang hingga saat ini diterapkan juga di bidang pengukuran kimia. Implementasi dari metrologi kimia sangat ditekankan dalam ISO/IEC 17025 seperti penekanan pentingnya pemilihan prosedur pengujian dengan menyertakan bukti hasil validasi metodanya, mendeskripsikan prosedur pengujian yang dilakukan,

harus mampu membuktikan ketertelusuran hasil pengukuran, mengevaluasi nilai ketidakpastian analisis dan pemilihan serta penggunaan bahan acuan tersertifikasi atau bahan acuan yang sesuai untuk pengujian kimia yang dilakukan. Seperti telah dijelaskan sebelumnya bahwa hasil uji profisiensi yang diikuti oleh laboratorium pengujian dapat digunakan sebagai bukti untuk menunjukkan kepada konsumen bahwa hasil ujinya reliabel sekaligus juga sebagai bahan introspeksi bila masih harus meningkatkan kualitas hasil pengujian. Umumnya provider uji profisiensi merupakan laboratorium rujukan yang mendistribusikan sampel dengan nilai yang telah ditetapkan kepada peserta. Peserta kemudian menguji sampel tersebut, lalu oleh penyelenggara akan dievaluasi kedekatan hasil atau akurasi hasil pengujian dengan nilai sebenarnya (reference value) dan nilai ketidakpastian analisis yang dihasilkan.

Presisi merupakan tingkat kedapatulangan suatu rangkaian hasil pengujian diantara hasil-hasil itu sendiri. Presisi dipengaruhi oleh kesalahan acak diantaranya:

- a) ketidakstabilan instrumen;
- b) variasi kondisi akomodasi dan lingkungan pengujian;
- c) variasi bahan kimia; dan
- d) variasi kompetensi personil laboratorium.

Repitabilitas merupakan pengulangan pengujian yang bertujuan untuk mengukur keragaman nilai hasil pengujian terhadap sampel yang sama dari seorang analis dengan menggunakan metode pengujian dan peralatan tertentu dalam interval waktu yang sesingkat mungkin. Repitabilitas merupakan perbedaan ukuran presisi yang terkecil. Semakin kecil nilai repitabilitas maka semakin presisi hasil pengulangan pengujian yang dilakukan oleh seorang analis. Dengan demikian, repitabilitas juga dapat digunakan untuk melihat konsistensi analis, kestabilan peralatan serta tingkat kesulitan metode pengujian yang digunakan.

Analisis yang melakukan uji replotabilitas memastikan bahwa seluruh sumber daya yang digunakan termasuk kondisi akomodasi dan lingkungan dapat memfasilitasi kebenaran unjuk kerja pengujian. Selain itu, semua peralatan berada dalam keadaan telah dikalibrasi atau dicek untuk memastikan laik pakainya sebelum digunakan. Setelah seluruh sumber daya yang digunakan dalam keadaan siap pakai, maka analisis melakukan pengujian sesuai tahapan prosedur dalam metode pengujian. Jika pengulangan pengujian dilakukan secara duplo maka presisi ditentukan berdasarkan nilai perbedaan prosentase relatif (relative percent different, %RPD), yaitu:

$$\%RPD = \frac{\Delta x}{\bar{x}} \cdot 100\% = \frac{|x_1 - x_2|}{\bar{x}} \cdot 100\% = \frac{|x_1 - x_2|}{(x_1 + x_2)/2} \cdot 100\% = \frac{|x_1 - x_2|}{(x_1 + x_2)} \cdot 200\%$$

dimana:

- %RPD = perbedaan prosentase relatif
- x_1 = hasil pengujian pertama (simplo)
- x_2 = hasil pengujian kedua (duplo)
- \bar{x} = rerata hasil pengujian

Persamaan Horwitz merupakan batasan awal (starting point) ketika batasan replotabilitas melalui bagan kendali (control chart) belum ditentukan oleh laboratorium yang melakukan pengujian. Berdasarkan persamaan Horwitz tersebut maka dapat diketahui bahwa semakin rendah kadar suatu analit yang diuji maka batas keberterimaan semakin besar. Dengan kata lain, semakin rendah kadar analit yang diuji maka semakin memiliki tingkat kesulitan pengujian yang lebih tinggi sehingga presisi yang baik sulit dicapai.

Manfaat uji profisiensi :

- Menentukan dan memonitor kesinambungan unjuk kerja laboratorium dalam pengujian tertentu;
- Mengidentifikasi masalah dalam berbagai laboratorium dan menginisiasi tindakan perbaikan yang diperlukan;
- Menentukan unjuk kerja dari suatu metode pengujian (yang lama dan yang baru), komparabilitas antar metode;
- Menetapkan nilai pada bahan acuan (rm)

Prinsip penjaminan mutu hasil pengujian :

- Berbagai keputusan penting dalam berbagai aspek kehidupan manusia seperti dalam bidang kesehatan, keamanan pangan, perlindungan konsumen, pengendalian lingkungan, dan lain-lain. Diambil berdasarkan data-data pengujian yang dihasilkan laboratorium;
- Untuk suatu laboratorium, pengujian dapat dipandang sebagai proses pengukuran dengan data hasil pengujian sebagai produk;
- Kualitas data hasil pengujian (produk) menjadi sangat penting

Penggunaan bahan acuan bersertifikat :

CRM adalah :

- Bahan yang satu atau lebih yang telah diberi sertifikat;
- Dengan prosedur teknis yang baku disertai/dapat ditelusuri ke suatu sertifikat;
- Mempunyai sifat-sifat yang sudah diukur dengan akurat;
- Memiliki rentang ketidakpastian yang “Kecil”;
- Tertelusur ke SI (bila relevan).

PROGRAM PENGENDALIAN MUTU INTERNAL :

- Berdasarkan persyaratan pada ISO 17025, maka laboratorium harus mempunyai program/prosedur pengendalian mutu;
- Program ini sedapat mungkin spesifik dan mencakup semua lingkup pengujian yang hendak dikendalikan mutunya;
- Program IQC yang bersifat general saja umumnya mempunyai banyak “grey area” yang berpotensi menimbulkan ketidakjelasan pada implementasinya

Beberapa hal yang menjadi subyek untuk ditetapkan:

- Jenis QC sampel (baik untuk kesalahan acak maupun sistemik) yang akan digunakan sebagai kontrol untuk berbagai jenis komoditas dan parameter uji, idealnya, QC mengcover setiap jenis pengujian yang ada dilaboratorium;
- Penetapan batas kendali (control limit) QC sampel;
- Frekuensi QC, disesuaikan dengan penerimaan sampel di laboratorium;

Quality Control Sampel :

- Quality Control Sampel adalah material sampel yang digunakan sebagai alat kontrol hasil pengujian;

- Quality Control Sampel digunakan secara rutin, secara harian atau pada periode tertentu yang ditetapkan untuk mengontrol kualitas hasil uji.

Contoh Quality Control (QC) Sampel:

- Bahan Acuan Bersertifikat (CRM);
- Bahan Kontrol Internal (Inhouse Control Sample);
- Arsip Sampel Uji Profisiensi;
- Spiked Sampel.

CRM Quality Control (QC) Sampel :

- CRM memiliki level akurasi tertinggi;
- CRM yang cocok untuk digunakan sebagai QC sampel harus memiliki sifat-sifat berikut:
 - ✓ Berupa CRM matriks (bukan pure substance CRM);
 - ✓ Mempunyai karakteristik menyerupai sampel \diamond matriks CRM menyerupai matriks sampel;
 - ✓ Mempunyai kadar analit yang mendekati kadar analit sampel.
- Penggunaan CRM sebagai QC sampel sehari-hari sangat menjamin akurasi hasil pengujian;
- Harga cukup mahal, ketersediaan terbatas.