

Peran Standar Operasional Prosedur Penanganan Spesimen untuk Implementasi Keselamatan Biologik (*Biosafety*) di Laboratorium Klinik Mandiri

The Role of Specimen Handling Standard Operating Procedures for the Implementation of Biological Safety (*Biosafety*) in Private Clinical Laboratory

Armedy Ronny Hasugian^{1*} dan Vivi Lisdawati²

¹Pusat Teknologi Terapan Kesehatan dan Epidemiologi Klinik, Balitbangkes, Kemenkes RI, Jakarta

²RSPI Sulianti Saroso, Kemenkes RI

*Korespondensi Penulis: medy_hsg@yahoo.com

Submitted: 26-06-2015, Revised: 17-12-2015, Accepted: 17-02-2016

Abstrak

Standar Operasional Prosedur (SOP) merupakan acuan laboratorium dalam berkegiatan dan harus memenuhi kriteria *Good Laboratory Practice* (GLP) serta peraturan perundang-undangan yang berlaku. SOP berkaitan dengan penilaian risiko keselamatan biologik (*biosafety*), terutama terkait tindakan pencegahan (*safety precaution*) di laboratorium. Tulisan ini bertujuan untuk mengidentifikasi kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi terhadap SOP yang dimiliki di Laboratorium Klinik Mandiri (LKM) di Indonesia dikaitkan dengan implementasi keselamatan biologik (*biosafety*), yang dalam tulisan ini dihubungkan dengan kejadian dan komplikasi saat pengambilan darah. Desain penelitian mengikuti Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes) 2011 yaitu potong lintang. Metodologi dengan cara mendatangi secara langsung setiap LKM sesuai kriteria inklusi, melakukan wawancara menggunakan kuisioner terstruktur, observasi dan pencatatan data sekunder yang diperlukan. Variabel SOP yang dianalisis berjumlah 15 buah sesuai pertanyaan pada Rifaskes 2011. Total 782 LKM direkrut pada Rifaskes 2011. Sejumlah 695 LKM dianalisis untuk kepemilikan/ada tidaknya SOP dan 504 LKM untuk evaluasi SOP. Hasil menunjukkan hanya 49,3% LKM memiliki SOP dan 51,8%-nya yang melakukan evaluasi SOP. LKM yang memiliki dan mengevaluasi $\geq 75\%$ SOP lebih banyak ditemukan di Pulau Jawa dan Sumatera. Kejadian tertusuk benda tajam, terkena limbah infeksius, dan tertumpah limbah lebih sering terjadi pada kelompok kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP $< 75\%$. Komplikasi hematoma, pingsan dan perdarahan lebih banyak dilaporkan oleh kelompok kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP $\geq 75\%$. Analisis multivariat menunjukkan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP $\geq 75\%$ berhubungan dengan perlindungan dari komplikasi perdarahan di laboratorium. Kesimpulan dari studi ini bahwa $< 75\%$ LKM di Indonesia yang memiliki SOP dan evaluasi SOP, sehingga perlu ditingkatkan untuk dapat menerapkan prinsip keselamatan biologik secara luas.

Kata Kunci: *biosafety*, Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes), laboratorium, Standar Operasional Prosedur

Abstract

Standard Operating Procedure (SOP) is a reference laboratory guideline in daily laboratory activity and must meet criteria one Good Laboratory Practice (GLP) as well as the laws and regulation. SOPs is also related to risk assessment of biological safety (biosafety), mainly related to preventive measures (safety precaution) in the laboratory. This paper aims to identify the ownership/presence or absence of SOP and evaluation of the SOP owned in the private clinical laboratory (PCL) in Indonesia associated with the implementation of the safety of biologics (biosafety), which in this paper is associated with the incidence and complications when taking blood. The study design followed the Research Health Facility (Rifaskes) 2011 which was a cross sectional. The methodology by approaching directly each PCL which fits the inclusion criteria, and conduct interviews using structured questionnaire, observation and recording of secondary data is required. In total, 15 SOP variables were analyzed according to Rifaskes question in 2011. Total 782 PCL were recruited in 2011 Rifaskes, only 695 of PCL were analyzed for ownership/presence of absence SOP and 504 PCLs for evaluation of SOP. The analysis showed that only 49.3% PCL have SOP and 51.8% of them are evaluating the SOP. The PCLs have and evaluate the SOP $\geq 75\%$ more common in Java and Sumatera. The punctured needle accident, spilled chemicals and infected materials infectious were recorded frequently in the group ownership/presence or absence of SOP and evaluation of SOP $< 75\%$. Complications hematoma, unconscious, and bleeding more reported

by the group ownership/presence or absence of SOP and evaluation of SOP \geq 75%. The analysis of multivariate show ownership/presence or absence SOP and evaluation of SOP \geq 75% protection from complications related to bleeding in the laboratory. The conclusion of the study is the ownership SOP and evaluation SOP on PCL in Indonesia $<$ 75%, so it needs to be improved to be able to apply the principles of biological safety at large.

Keywords: biosafety, Research Health Facilities (Rifaskes), laboratory, Standard Operating Procedure

Pendahuluan

Standard Operating Procedure atau Standar Operasional Prosedur (SOP) laboratorium merupakan acuan untuk menjaga kualitas, integritas dan konsistensi dari setiap pemeriksaan yang dilakukan.¹ Keberadaan SOP laboratorium adalah salah satu syarat utama untuk memenuhi kriteria *Good Laboratory Practice* (GLP) sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku,^{2,3} dan merupakan salah satu bagian dalam penilaian risiko keselamatan biologik (*biosafety*) di laboratorium.⁴ Penggunaan SOP sebagai salah satu pedoman di laboratorium ternyata masih belum dilakukan sepenuhnya, terutama bagi negara yang belum menerapkan prinsip *biosafety* laboratorium sebagai prioritas utama. Penelitian di Pakistan menunjukkan bahwa 67,2% laboratorium bekerja tanpa SOP dan tidak adanya pelatihan *biosafety* menyebabkan angka kecelakaan kerja yang tinggi.⁵ Sementara penelitian di Sudan menunjukkan 73,6% laboratorium bahkan tidak memiliki SOP.⁶

Standar pembuatan SOP harus mengikuti ketentuan yang berlaku dan sesuai standar GLP.⁷ Berbagai SOP dapat disusun asalkan sesuai dengan standar yang ada dan bertujuan untuk meningkatkan mutu laboratorium. Isi SOP harus mudah dibaca, dimengerti, dilaksanakan, dapat dipertanggungjawabkan, dan dapat diamandemen sesuai dengan hasil evaluasi atau keadaan tertentu.^{2,7} Berbagai jenis SOP dapat dikembangkan diantaranya SOP pendaftaran, pengambilan spesimen, penyimpanan spesimen, pengelolaan spesimen hingga penyerahan hasil pemeriksaan spesimen. SOP lainnya dapat berupa SOP penggunaan alat pemeriksaan, kecelakaan kerja, sistem pelaporan kecelakaan kerja dan lainnya. Untuk menjamin kualitas yang sudah ada maka SOP juga harus selalu dievaluasi secara berkala.^{2,3}

Kegunaan SOP laboratorium sangat beragam, salah satunya berkaitan dengan tindakan pencegahan dalam keselamatan (*safety precaution*), terutama saat bekerja dengan spesimen infeksius. Berbagai kasus infeksi, diantaranya *Emerging* dan *re-Emerging Infectious*

Diseases, merupakan contoh dari spesimen infeksius yang harus ditangani. Kaitannya adalah kemungkinan sering terjadinya kontak antara para penderita dengan tenaga kesehatan termasuk petugas laboratorium. Tindakan seperti pengambilan sampel darah, sputum dan lainnya dapat memicu kecelakaan kerja yang berdampak pada meningkatnya infeksi nosokomial. Salah satu kontrol pengendalian kecelakaan kerja ini adalah adanya dan kepatuhan melaksanakan SOP. Hasil laporan dari kecelakaan kerja tahun 2008 di *University of California Los Angeles* disebutkan bahwa kejadian kecelakaan kerja dan komplikasi yang terjadi dalam pengelolaan sampel kesehatan di laboratorium universitas tersebut dapat dikendalikan dengan berbagai mekanisme termasuk adanya SOP.⁸ Kejadian lainnya menunjukkan pencegahan terhadap kejadian tertusuk jarum saat phlebotomy 80% dapat dikurangi dengan adanya pergantian alat suntik baru dan 56% dengan perbaikan SOP atau 88% keduanya saat bersamaan oleh analis panel di *National Health Service* (NHS) di Skotlandia.⁹

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Indonesia (Badan Litbangkes, Kemenkes RI) melalui Riset Fasilitas Kesehatan (Rifaskes) pada tahun 2011 telah melakukan pendataan terhadap berbagai hal terkait implementasi prinsip *biosafety* (keselamatan biologik) di laboratorium termasuk ada tidaknya SOP dan adanya evaluasi terhadap SOP yang dimaksudkan. Berdasarkan paparan di atas tulisan ini bertujuan untuk mengidentifikasi kepemilikan dan pelaksanaan evaluasi SOP pada laboratorium klinik di Indonesia berkaitan dengan implementasi biologik, khususnya yang terpisah dari fasilitas rumah sakit ataupun Puskesmas, dan disebut dengan istilah Laboratorium Klinik Mandiri (LKM). Analisis akan menilai hubungan ada tidaknya SOP dengan kejadian dan komplikasi yang terjadi saat proses pengambilan darah. Pengambilan darah merupakan salah satu proses umum yang berkaitan dengan implementasi *safety* di laboratorium. Hasil analisis diharapkan bermanfaat sebagai data tambahan untuk menilai

kesiapan LKM di dalam jejaring surveilans penyakit EID/re-EID di Indonesia.

Metode

Desain penelitian mengikuti metode Rifaskes 2011 yaitu potong lintang. Data yang dianalisis menggunakan data Rifaskes 2011. Metodologi pengumpulan data di Rifaskes 2011 adalah dengan mendatangi secara langsung setiap LKM yang memenuhi kriteria inklusi, melakukan wawancara menggunakan kuesioner terstruktur, observasi dan pencatatan data sekunder yang diperlukan. Proses *editing*, *entry* dan *cleaning* data dilakukan oleh tim Manajemen Data Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Hasil pengolahan data yang dianalisis adalah 15 variabel yang berkaitan dengan jenis Standar Operasional Prosedur (SOP) di Rifaskes 2011. Adapun 15 jenis variabel SOP adalah persiapan pasien, persyaratan pemeriksaan, proses pendaftaran, pengambilan bahan, transportasi spesimen, pengolahan spesimen, pemeriksaan spesimen, rujukan spesimen, penyimpanan spesimen, pemusnahan spesimen, verifikasi hasil, penyampaian langsung, penyampaian telepon, penyampaian faksimili dan penyampaian *email*. Karakteristik 15 jenis SOP tersebut dianalisis secara univariat yaitu kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi terhadap SOP yang dimiliki.

Analisis lanjut dilakukan dengan pengelompokan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP berdasarkan nilai kuartil-3 (75%). Pengambilan nilai kuartil ke-3 untuk memastikan LKM yang memiliki minimal 75% dari 15 variabel yang dianalisis dan diharapkan dapat menggambarkan kualitas dari implementasi SOP pada LKM. Hasil pengelompokan diuji secara bivariat terhadap salah satu prosedur yang rutin dilaksanakan di laboratorium dan didata pada Rifaskes 2011 yaitu kejadian yang dialami petugas pengambil spesimen dan komplikasi pasien pada pengambilan darah. Kemudian akan dilakukan uji multivariat untuk menilai hubungan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP terhadap kejadian yang dialami petugas pengambil spesimen dan komplikasi pasien pada pengambilan darah di LKM. Adapun kejadian yang sering dialami adalah tertusuk benda tajam, tumpah kimia berbahaya, adanya limbah infeksius. Sementara komplikasi yang sering muncul pada pasien adalah hematoma, pingsan dan perdarahan.

Analisis tambahan dengan menilai sebaran dari pengelompokan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP berdasarkan lima wilayah di Indonesia, yaitu Sumatera, Jawa-Bali, Sulawesi, Kalimantan dan Indonesia Timur.¹⁰ Data variabel kepemilikan dan evaluasi SOP yang *missing* tidak dianalisa. Analisis menggunakan *software* statistik SPSS.

Hasil

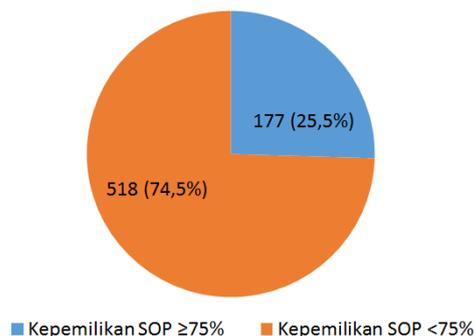
Laboratorium Klinik Mandiri (LKM) yang didata berjumlah 902 laboratorium, tetapi hanya 782 laboratorium yang termasuk kriteria inklusi dan kemudian dapat dianalisis. Sejumlah 120 laboratorium tidak dianalisis dengan alasan: a. LKM terdapat dalam daftar tetapi sudah tidak beroperasi (69); b. LKM terdapat dalam daftar tetapi beroperasi setelah Februari 2010 (32); c. LKM tidak ada dalam daftar tetapi sudah beroperasi sebelum Februari 2010 (9); d. LKM ada, tetapi pindah/tidak dapat didata (10). Terhadap 782 laboratorium inklusi, total hanya 695 LKM yang dapat dianalisis tentang kepemilikan SOP dan 504 LKM tentang evaluasi SOP yang mencakup 15 variabel pada pertanyaan dalam kuisisioner Rifaskes 2011. Karakteristik kepemilikan SOP dipaparkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Karakteristik Kepemilikan/Ada Tidaknya SOP dan Evaluasi SOP pada LKM, Rifaskes 2011.

Jenis SOP	Kepemilikan SOP		Evaluasi SOP	
	N = 695		N = 504	
	n	%	n	%
Persiapan Pasien	391	56,3	297	58,9
Persyaratan Pemeriksaan	388	55,8	291	57,7
Proses Pendaftaran	400	57,6	294	58,3
Pengambilan bahan	403	58,0	297	58,9
Transportasi Spesimen	327	47,1	261	51,8
Pengolahan Spesimen	397	57,1	305	60,5
Pemeriksaan Spesimen	442	63,6	313	62,1
Rujukan Spesimen	338	48,6	269	53,4
Penyimpanan Spesimen	338	48,6	266	52,8
Pemusnahan Spesimen	328	47,2	260	51,6
Verifikasi Hasil	332	47,8	270	53,6
Penyampaian Langsung	405	58,3	285	56,5
Penyampaian Telepon	261	37,6	194	38,5
Penyampaian FAX	225	32,4	181	35,9
Penyampaian e-mail	160	23,0	136	27,0
Rerata	342	49,3	261	51,8

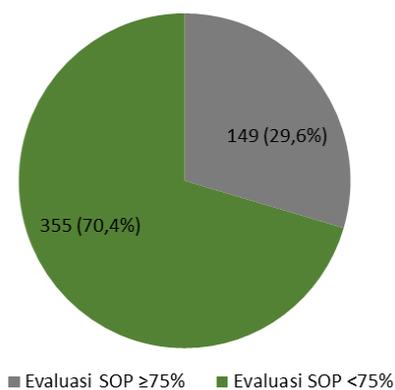
Hasil analisis yang dipaparkan pada Tabel 1 menunjukkan bahwa kepemilikan/ada tidaknya SOP dari 15 jenis SOP pada LKM masih rendah. Sementara untuk evaluasi SOP terhadap 15 jenis variabel SOP dilakukan lebih dari 50% LKM.

Hasil penjumlahan dari kepemilikan/ada tidaknya SOP di setiap LKM pada 15 variabel SOP menunjukkan median 8 (Interkuartil 0 – 14). Berdasarkan nilai kuartil ke-3 (75%) dilakukan pengelompokan kepemilikan SOP. Persentase kepemilikan SOP < 75% dan ≥ 75% dapat terlihat pada Gambar 1.



Gambar 1. Pengelompokan LKM Berdasarkan Kepemilikan/ada Tidaknya SOP, Rifaskes 2011.

Hasil penjumlahan terhadap evaluasi SOP di setiap LKM pada 15 variabel jenis SOP menunjukkan median 9 (interkuartil 0 – 14). Pengelompokan berdasarkan nilai kuartil ke-3 (75%) menunjukkan bahwa kelompok yang melakukan evaluasi SOP ≥ 75% lebih sedikit (Gambar 2).



Gambar 2. Pengelompokan LKM Berdasarkan Evaluasi SOP, Rifaskes 2011.

Gambaran kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP di LKM berdasarkan kepulauan dapat dilihat pada Tabel 2. Hasil menunjukkan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP ≥ 75% masih rendah di luar Jawa, Bali dan Sumatera.

Tabel 2. Pengelompokan Keberadaan LKM Berdasarkan Kepemilikan / Ada Tidaknya SOP ≥ 75% dan Evaluasi SOP ≥ 75% di Wilayah Indonesia, Rifaskes 2011

Pulau	Kepemilikan SOP		Evaluasi SOP	
	N	n ≥ 75%	n	n ≥ 75%
Sumatera	130	36	89	30
Jawa	392	113	300	98
Bali	18	8	15	5
Kawasan Timur	44	3	36	1
Kalimantan	76	7	38	7
Sulawesi	35	10	26	8
Total	695	177	419	154

Hasil analisis pada Tabel 3 menunjukkan bahwa kejadian yang dialami petugas yaitu tertusuk benda tajam, tertumpah kimia berbahaya, adanya limbah infeksius lebih banyak terjadi di kelompok < 75% kepemilikan/ada tidaknya SOP. Sementara untuk komplikasi hematoma lebih banyak muncul pada kelompok ≥ 75% (Tabel 3). Demikian juga yang terjadi pada kejadian tertumpah kimia berbahaya, adanya limbah infeksius lebih banyak terjadi pada kelompok < 75% sementara komplikasi hematoma dan komplikasi pingsan terjadi pada kelompok ≥ 75% dari evaluasi SOP (Tabel 4).

Untuk menilai hubungan kejadian dan komplikasi pengambilan darah pada kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP maka berdasarkan hasil analisis multivariat terlihat bahwa komplikasi perdarahan adalah faktor yang paling mempunyai hubungan dengan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP pada LKM di Rifaskes 2011 (Tabel 5).

Pembahasan

Persentase kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP pada LKM harus ditingkatkan. Hal ini dapat memicu banyaknya kejadian yang menimpa petugas dan komplikasi pada pasien yang terjadi saat pengambilan spesimen darah di LKM. Hasil Rifaskes 2011 menunjukkan tingginya kejadian tertusuk benda tajam, kimia berbahaya dan limbah infeksius pada kelompok < 75%, walaupun masih ditemukan juga kejadian pada

Tabel 3. Hubungan Kejadian dan Komplikasi Proses Pengambilan Spesimen dengan Kepemilikan/Ada Tidaknya SOP di LKM, Rifaskes 2011.

Kejadian dan Komplikasi	N	n	≥ 75%	< 75%	P	OR	95% CI	
Tertusuk Benda Tajam	673	96	34,4%	65,6%	0,030	1,715	1,079	2,725
Kimia Berbahaya	671	42	40,5%	59,5%	0,028	2,153	1,132	4,093
Limbah Infeksius	670	76	35,5%	64,5%	0,036	1,770	1,067	2,937
Kompl Hematoma	365	112	59,8%	40,2%	0,000	5,897	3,624	9,596
Kompl Pingsan	168	54	48,1%	51,9%	0,094	1,857	0,959	3,596
Kompl Perdarahan	78	11	63,6%	36,4%	0,129	3,348	0,887	12,632

Tabel 4. Hubungan Kejadian dan Komplikasi Proses Pengambilan Spesimen dengan Evaluasi SOP di LKM, Rifaskes 2011.

Kejadian dan Komplikasi	N	n	≥ 75%	< 75%	p	OR	95% CI	
Tertusuk Benda Tajam	485	81	35,8%	64,2%	0,184	1,454	0,879	2,406
Kimia Berbahaya	483	33	51,5%	48,5%	0,006	2,793	1,369	5,701
Limbah Infeksius	482	58	37,9%	62,1%	0,163	1,566	0,885	2,773
Komp Hematoma	287	107	59,8%	40,2%	0,000	5,953	3,498	10,132
Kompl Pingsan	142	49	51,0%	49,0%	0,016	2,546	1,243	5,216
Kompl Perdarahan	62	10	70,0%	30,0%	0,062	4,804	1,103	20,922

Tabel 5. Hubungan Kepemilikan/Ada Tidaknya SOP dan Evaluasi SOP yang Mempunyai Pengaruh terhadap Kejadian dan Komplikasi Pengambilan Spesimen di LKM, Rifaskes 2011

		Konstan	B	S.E.	p	OR	95% CI	
Kepemilikan SOP ≥ 75%	Komplikasi Perdarahan	0,568	-2,177	1,137	0,055	0,113	0,012	1,052
Kepemilikan SOP < 75%	Rujukan							
Evaluasi SOP ≥ 75%	Komplikasi Perdarahan	0,734	-2,343	1,150	0,042	0,096	0,010	0,915
Evaluasi SOP < 75%	Rujukan							

kelompok ≥ 75%. Kejadian ini tentunya berkaitan dengan ketidakpatuhan petugas terhadap SOP dalam proses pengambilan spesimen. Kejadian kecelakaan kerja tersebut karena prosedur yang ditetapkan tidak berjalan dengan baik seperti standar penggunaan pelindung diri, penggunaan jarum suntik yang tidak tepat.¹¹ Data ini konsisten dengan kepemilikan/ada tidaknya SOP yang telah dilaporkan di negara berkembang lainnya seperti Pakistan dan Sudan.^{5,6} Perbaikan terhadap kondisi ini di Indonesia harus segera dilakukan sebagai upaya pencegahan dari berbagai bahaya infeksi

yang dapat terjadi, khususnya yang berkaitan dengan infeksi nosokomial di laboratorium.¹² Penyediaan SOP, evaluasi SOP dan kepatuhan terhadapnya sangat dibutuhkan ditambah dengan perbaikan dan penyediaan alat proteksi diri dan alat prosedur lainnya seperti jarum suntik ideal dan baju laboratorium yang sesuai juga akan mengurangi kejadian kecelakaan kerja di laboratorium.⁹

Evaluasi terhadap semua komponen laboratorium termasuk SOP akan meningkatkan keamanan dalam pekerjaan. Hasil analisis

menunjukkan kelompok evaluasi SOP $\geq 75\%$ lebih rendah mengalami kejadian tertusuk benda tajam dan limbah infeksius. Hal ini konsisten seperti di klinik Mayo Rochester disebutkan terjadi penurunan kejadian tertusuk jarum dari 1,5/15000 menjadi 0,2/15000 *phlebotomy* setelah dilakukan evaluasi dan perbaikan terhadap berbagai komponen termasuk pedoman yaitu SOP.¹³ Hal ini mempertegas pentingnya evaluasi rutin seharusnya harus dilakukan terhadap semua SOP untuk mengurangi angka kecelakaan kerja, sehingga dapat mengendalikan infeksi nosokomial.^{2,3,7} Sementara untuk kejadian tertumpah kimia berbahaya yang lebih sering pada kelompok evaluasi SOP $\geq 75\%$ dikaitkan dengan rutinitas pencatatan petugas pada SOP pemeriksaan spesimen (Tabel 1).

Jika memperhatikan kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP dihubungkan dengan komplikasi; yaitu komplikasi hematoma, pingsan dan perdarahan; yang terjadi pada pasien maka ada hal yang menarik yaitu hasil analisis komplikasi tercatat lebih tinggi terjadi pada kelompok $\geq 75\%$. Kondisi ini dapat disebabkan oleh rendahnya laporan komplikasi di tiap LKM (Tabel 3) atau tidak ada pelaporan kasus atau ketidaktahuan. Rendahnya pelaporan kasus dapat menjadi penyebab yang sering terjadi dan ini konsisten dengan penelitian sebelumnya, yaitu 38,7% petugas kesehatan tidak peka terhadap pelaporan kejadian dan komplikasi kerja.¹⁴ Selain itu kapabilitas dari petugas kesehatan dalam proses pengambilan darah juga menentukan kontrol terjadinya komplikasi. Pelatihan dan pendampingan terhadap para petugas menjadi penting untuk tetap mempertahankan kualitas petugas laboratorium. Hasil uji untuk memperbaiki kualitas kemampuan petugas laboratorium menunjukkan bahwa hasil pendampingan yang rutin terhadap tenaga laboratorium secara kontinu lebih baik secara signifikan dibandingkan petugas laboratorium yang mendapat pelatihan hanya melalui pengarahan walaupun sudah berpengalaman.¹⁵

Hasil analisis multivariat menunjukkan pentingnya kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP untuk mencegah kejadian dan komplikasi pada pemeriksaan laboratorium. Dalam hal hasil temuan pada data Rifaskes 2011 perihal hubungannya dengan komplikasi

perdarahan, maka untuk mencegah terjadinya komplikasi diperlukan SOP. Walaupun tidak dapat berdiri sendiri sebagai variabel penentu keberhasilan *biosafety*, namun kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP akan menjamin kualitas, konsistensi dan integritas dari pemeriksaan di laboratorium.¹

Penyebaran LKM terkait kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP menunjukkan bahwa SOP masih terbanyak berada di Pulau Jawa dibandingkan di kepulauan lainnya. Disparitas yang muncul dapat disebabkan beberapa hal yaitu jumlah LKM yang terbatas di luar Pulau Jawa¹⁶ yang dapat disebabkan akibat sebaran penduduk di Indonesia yang mayoritas ($> 50\%$) tinggal di Pulau Jawa;¹⁷ tingkat perekonomian yang bervariasi yang berdampak rendahnya kemampuan dalam mengakses berbagai fasilitas terutama fasilitas kesehatan,¹⁸ termasuk memeriksakan diri ke LKM; keterbatasan sumber daya kesehatan yang minim, terutama tenaga kesehatan yang berkaitan dengan laboratorium,¹⁶ yang berdampak ke arah sulitnya LKM memenuhi persyaratan SDM; serta bervariasinya pengetahuan tentang SOP sebagai hal yang penting di laboratorium.^{19,20}

Pada artikel ini kami mengakui masih banyak keterbatasan diantaranya, banyaknya data yang hilang akibat tidak ada jawaban dari petugas LKM yang dikunjungi, kemungkinan berkaitan dengan keengganan atau ketidaktahuan, yang mana hal ini menyebabkan jumlah sampel kurang terutama pada kelompok kejadian pada petugas dan komplikasi pasien. Walaupun demikian, keterbatasan jumlah sampel tidak mempengaruhi luaran yang dianalisis. Selain itu, SOP yang dianalisis hanya berkaitan dengan proses pengambilan darah yang ditanyakan pada Rifaskes 2011, namun hal ini dapat menggambarkan pentingnya SOP dalam pemeriksaan laboratorium.

Kesimpulan

Berdasarkan hasil Rifaskes 2011 maka kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP pada LKM di Indonesia masih $< 75\%$. Persentase kepemilikan/ada tidaknya SOP dan evaluasi SOP di LKM harus ditingkatkan untuk dapat menerapkan prinsip keselamatan biologik dalam proses kerja yang berkaitan dengan bahan infeksius.

Saran

Untuk memperbaiki masalah kepemilikan SOP dan evaluasi terhadap SOP di LKM maka diperlukan peraturan yang dimonitoring secara berkala dan memiliki implikasi hukum atau sanksi yang jelas. Selain itu diperlukan pertemuan regular antara pemilik LKM dengan penentu kebijakan di wilayah setempat untuk berbagi informasi tentang perkembangan standar LKM yang bermutu untuk meningkatkan kewaspadaan dini terhadap bahaya EID/re-EID di Indonesia.

Ucapan Terima Kasih

Terima kasih kami ucapkan kepada Kepala Badan Litbangkes, Ketua Pelaksana Rifaskes 2011, enumerator dan kepada para responden di seluruh Indonesia. Kami juga mengucapkan terima kasih kepada manajemen data yang telah memberikan data dapat langsung dianalisis untuk keperluan judul tersebut diatas.

Daftar Pustaka

1. Ezzelle J, Rodriguez-Chavez I, Darden J, Stirewalt M, Kunwar N, Hitchcock R, et al. Guidelines on good clinical laboratory practice: bridging operations between research and clinical research laboratories. *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis*. 2008;46(1):18-29.
2. World Health Organization. Good laboratory practice training manual for the trainer: a tool for training and promoting good laboratory practice (GLP) concepts in disease endemic countries - 2nd ed. Geneva: World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases; 2008.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik; 2010.
4. World Health Organization. Laboratory biosafety manual: World Health Organization; 2004.
5. Nasim S, Shahid A, Mustafa MA, Arain GM, Ali G, Talreja KL, et al. Biosafety perspective of clinical laboratory workers: a profile of Pakistan. *The Journal of Infection in Developing Countries*. 2012;6(08):611-9.
6. Elduma A, editor. Bio-safety precautions in Khartoum State Diagnostic Laboratories, Sudan. Central Public Health Laboratory, Khartoum, Sudan. 4th International Congress on dermatological care for all: Awareness and responsibility Addis Ababa-Mekelle (ETHIOPIA) November; 2010.
7. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development: World Health Organization; 2010.
8. Gibson JH, Schröder I, Wayne NL. A research university's rapid response to a fatal chemistry accident: Safety changes and outcomes. *Journal of Chemical Health and Safety*. 2014;21(4):18-26.
9. Cullen B, Genasi F, Symington I, Bagg J, McCreddie M, Taylor A, et al. Potential for reported needlestick injury prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment. *Journal of Hospital Infection*. 2006;63(4):445-51.
10. Resosudarmo BP, Yusuf AA, Hartono D, Nurdianto DA. Regional Economic Modelling for Indonesia of the IRSA-INDONESIA 5. Working Papers in Trade and Development.2009:21. Tersedia di: <http://rspas.anu.edu.au/economics/publications.php>.
11. Gurubacharya D, Mathura K, Karki D. Knowledge, attitude and practices among health care workers on needle-stick injuries. *Kathmandu Univ Med J (KUMJ)*. 2003;1(2):91-4.
12. Weinstein RA, Singh K. Laboratory-acquired infections. *Clinical Infectious Diseases*. 2009;49(1):142-7.
13. Dale JC, Pruett SK, Maker MD, editors. Accidental needlesticks in the phlebotomy service of the Department of Laboratory Medicine and Pathology at Mayo Clinic Rochester. *Mayo Clinic Proceedings*. Elsevier; 1998.
14. Vaz K, McGrowder D, Crawford T, Alexander-Lindo R, Irving R. Prevalence of injuries and reporting of accidents among health care workers at the University Hospital of the West Indies. *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*. 2010;23(2):133-43.
15. Weyrich P, Celebi N, Schrauth M, Möltner A, Lammerding-Köppel M, Nikendei C. Peer-assisted versus faculty staff-led skills laboratory training: a randomised controlled trial. *Medical Education*. 2009;43(2):113-20.
16. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. Laporan akhir Riset Fasilitas Kesehatan 2011. Jakarta; 2012.
17. Badan Kependudukan Keluarga Berencana Nasional. Profil kependudukan dan pembangunan di Indonesia Tahun 2013. Jakarta; 2013.
18. Harefa M. Kebijakan pembangunan dan kesenjangan ekonomi antar wilayah dalam isu perdagangan dan industri sebagai kebijakan strategis daerah dalam menghadapi globalisasi dan liberisasi. *Tim Ekonomi dan Kebijakan Publik DPR RI*. Tersedia di: http://berkasdprgoid/pengkajian/files/buku_tim/buku-tim-16pdf. 2011.
19. Rizkika S, Restuastuti T. Hubungan pengetahuan dan sikap petugas laboratorium patologi klinik terhadap penerapan standard operating procedure (SOP) penanganan bahan infeksius di RSUD Arifin Achmad Provinsi Riau. *Jurnal*

- Online Mahasiswa (JOM) Bidang Kedokteran.
2014;1(2):.
20. Oladeinde BH, Omoregie R, Odia I, Osakue EO, Imade OS. Biorisk assessment of medical diagnostic laboratories in Nigeria. *Safety and Health at Work*. 2013;4(2):100-4.