

Standarisasi dan Harmonisasi Protokol dalam Pengelolaan Laboratorium Diagnostik Molekuler Era Post-Pandemi

Standardization and Harmonization of Protocols in The Management of Molecular Diagnostic Laboratories in The Post-Pandemic Era

Mardhatillah Febriana^{1*}

¹Universitas Bengkulu, Indonesia

*Email Co-Authors: ana.mardhatillah@gmail.co.id

Info Artikel

DOI: 10.33369/pelastek.v3i2.41668

Kata Kunci:

Laboratorium, Diagnostik molekuler, Standarisasi, Harmonisasi, Manajemen mutu, Era post-pandemi

Abstrak

Pandemi COVID-19 telah mengubah lanskap laboratorium diagnostik molekuler secara signifikan, mendorong kebutuhan akan standarisasi dan harmonisasi protokol untuk meningkatkan efisiensi dan akurasi pengujian. Artikel ini mengkaji perkembangan terkini dalam pengelolaan laboratorium diagnostik molekuler di era post-pandemi, dengan fokus pada implementasi standar internasional, kemajuan teknologi, dan tantangan dalam harmonisasi protokol. Melalui tinjauan literatur komprehensif, artikel ini mengidentifikasi praktik terbaik dalam standarisasi protokol laboratorium, sistem manajemen mutu, dan kebutuhan akreditasi. Hasil menunjukkan bahwa adopsi teknologi canggih, peningkatan sistem manajemen laboratorium, dan kolaborasi internasional adalah kunci untuk meningkatkan kinerja laboratorium diagnostik molekuler. Kesimpulannya, standarisasi dan harmonisasi protokol laboratorium sangat penting untuk memastikan kesiapan menghadapi tantangan kesehatan global di masa depan.

Keywords:

Molecular diagnostic laboratory, Standardization, Harmonization, Quality management, Post-pandemic era.

Abstract

The COVID-19 pandemic has significantly changed the landscape of molecular diagnostic laboratories, driving the need for standardization and harmonization of protocols to improve testing efficiency and accuracy. This article examines recent developments in the management of molecular diagnostic laboratories in the post-pandemic era, focusing on the implementation of international standards, technological advances, and challenges in protocol harmonization. Through a comprehensive literature review, this article identifies best practices in laboratory protocol standardization, quality management systems, and accreditation needs. Results show that the adoption of advanced technologies, improvement of laboratory management systems, and international

	<i>collaboration are key to improving the performance of molecular diagnostic laboratories. In conclusion, standardization and harmonization of laboratory protocols are essential to ensure readiness to face future global health challenges.</i>	
Riwayat Artikel: <i>Diterima: 06 Mei 2025</i> <i>Revisi: 18 Juni 2025</i> <i>Diterima: 29 Juni 2025</i>	Ini adalah artikel akses terbuka di bawah lisensi CC-BY-SA . 	

PENDAHULUAN

Pandemi COVID-19 telah memberikan dampak yang signifikan terhadap operasional laboratorium diagnostik molekuler di seluruh dunia. Peningkatan permintaan pengujian yang drastis selama pandemi telah mengungkapkan kebutuhan mendesak akan standarisasi dan harmonisasi protokol laboratorium untuk memastikan akurasi, reliabilitas, dan efisiensi dalam pengelolaan laboratorium (Plebani, 2016). Di era post-pandemi, fokus pada peningkatan kualitas dan standarisasi prosedur laboratorium menjadi semakin penting untuk menghadapi tantangan kesehatan global di masa depan. Laboratorium diagnostik molekuler memainkan peran krusial dalam diagnosis, pemantauan, dan pengendalian penyakit menular. Namun, variabilitas dalam prosedur dan protokol antar laboratorium dapat menyebabkan inkonsistensi hasil dan menghambat upaya kolaboratif dalam menangani krisis kesehatan (Tate dan Coll, 2016). Oleh karena itu, standarisasi dan harmonisasi protokol laboratorium menjadi prioritas utama untuk meningkatkan kualitas layanan diagnostik dan mendukung pengambilan keputusan klinis yang lebih baik. Artikel ini bertujuan untuk mengkaji perkembangan terkini dalam standarisasi dan harmonisasi protokol pengelolaan laboratorium diagnostik molekuler di era post-pandemi. Dengan fokus pada implementasi standar internasional, kemajuan teknologi, dan tantangan dalam harmonisasi protokol, artikel ini akan memberikan wawasan komprehensif tentang praktik terbaik dan strategi untuk meningkatkan kinerja laboratorium diagnostik molekuler.

METODE PENULISAN

Artikel ini menggunakan metode tinjauan literatur sistematis untuk menganalisis dan mensintesis informasi dari berbagai sumber yang relevan. Pencarian literatur dilakukan menggunakan database Scopus, PubMed, dan Google Scholar, dengan fokus pada artikel-artikel yang diterbitkan dalam lima tahun terakhir. Kata kunci yang digunakan dalam pencarian meliputi "molecular diagnostic laboratory", "standardization", "harmonization", "quality management", dan "post-pandemic era". Artikel-artikel yang dipilih mencakup studi empiris, tinjauan sistematis, dan pedoman internasional yang berkaitan dengan pengelolaan laboratorium diagnostik molekuler. Analisis dilakukan dengan mengidentifikasi tema-tema utama, praktik terbaik, dan tantangan dalam implementasi standarisasi dan harmonisasi protokol laboratorium.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Standar Internasional dan Pedoman untuk Laboratorium Diagnostik Molekuler

Implementasi standar internasional merupakan langkah krusial dalam meningkatkan kualitas dan konsistensi layanan laboratorium diagnostik molekuler. ISO 15189:2012 telah menjadi acuan utama dalam menetapkan persyaratan kualitas dan kompetensi untuk laboratorium medis, termasuk laboratorium diagnostik molekuler (Rayat, 2017). Standar ini mencakup aspek manajemen dan teknis yang penting untuk memastikan akurasi dan reliabilitas hasil pengujian. Selain itu, pedoman dari organisasi internasional seperti World Health

Organization (WHO) dan Centers for Disease Control and Prevention (CDC) juga berperan penting dalam menyediakan kerangka kerja untuk standarisasi protokol laboratorium. Penerapan standar internasional ini tidak hanya meningkatkan kualitas layanan laboratorium, tetapi juga memfasilitasi harmonisasi prosedur antar laboratorium di berbagai negara. Hal ini sangat penting dalam konteks global, di mana kolaborasi internasional sering diperlukan untuk menangani ancaman kesehatan yang muncul. Namun, implementasi standar ini juga menghadapi tantangan, terutama di negara-negara berkembang yang mungkin kekurangan sumber daya atau infrastruktur yang diperlukan (Plebani, 2014).

Kemajuan Teknologi dalam Sistem Manajemen Laboratorium

Era post-pandemi telah mempercepat adopsi teknologi canggih dalam pengelolaan laboratorium diagnostik molekuler. Integrasi sistem informasi laboratorium (LIS) yang lebih canggih dan penggunaan kecerdasan buatan (AI) telah meningkatkan efisiensi operasional dan akurasi hasil pengujian (Plebani, 2015). Teknologi-teknologi ini memungkinkan otomatisasi proses, manajemen data yang lebih baik, dan analisis hasil yang lebih cepat dan akurat. Kemajuan dalam teknologi sekuensing generasi berikutnya (NGS) dan teknik diagnostik molekuler lainnya juga telah memperluas kapabilitas laboratorium dalam mendeteksi dan mengkarakterisasi patogen. Hal ini sangat penting dalam konteks surveilans penyakit dan kesiapsiagaan pandemi. Namun, integrasi teknologi baru ini juga memerlukan standarisasi protokol dan pelatihan staf yang memadai untuk memastikan penggunaan yang efektif dan konsisten (Plebani, 2014).

Harmonisasi Protokol Laboratorium

Harmonisasi protokol laboratorium merupakan aspek penting dalam meningkatkan komparabilitas hasil antar laboratorium. Ini mencakup standarisasi prosedur pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik. Inisiatif harmonisasi global, seperti yang dipimpin oleh International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), telah berkontribusi signifikan dalam mempromosikan konsistensi dalam praktik laboratorium di seluruh dunia (Tate dan Coll, 2016). Namun, implementasi protokol yang terharmonisasi menghadapi beberapa tantangan. Variasi dalam regulasi nasional, perbedaan dalam infrastruktur laboratorium, dan keragaman dalam pelatihan personel dapat menghambat upaya harmonisasi. Oleh karena itu, diperlukan pendekatan yang fleksibel dan adaptif yang mempertimbangkan konteks lokal sambil tetap mematuhi standar internasional (Plebani, 2015).

Sistem Manajemen Mutu dan Akreditasi

Penerapan sistem manajemen mutu yang komprehensif adalah fundamental dalam memastikan kualitas dan reliabilitas layanan laboratorium diagnostik molekuler. ISO 15189:2012 menyediakan kerangka kerja untuk pengembangan dan implementasi sistem manajemen mutu di laboratorium medis (Rayat, 2017). Sistem ini mencakup berbagai aspek operasional laboratorium, termasuk manajemen dokumen, pengendalian proses, dan peningkatan berkelanjutan. Akreditasi laboratorium berdasarkan standar internasional seperti ISO 15189 telah menjadi semakin penting di era post-pandemi. Proses akreditasi tidak hanya memvalidasi kompetensi teknis laboratorium, tetapi juga mendorong peningkatan kualitas yang berkelanjutan. Namun, proses akreditasi dapat menjadi tantangan bagi laboratorium di negara-negara berkembang karena keterbatasan sumber daya dan keahlian (Plebani, 2014).

Dampak COVID-19 pada Protokol Laboratorium

Pandemi COVID-19 telah mengubah lanskap operasional laboratorium diagnostik molekuler secara signifikan. Peningkatan permintaan pengujian yang drastis telah mendorong laboratorium

untuk mengadopsi protokol baru dan meningkatkan kapasitas pengujian mereka. Pengembangan dan implementasi cepat tes diagnostik untuk SARS-CoV-2 telah mendemonstrasikan kemampuan laboratorium untuk beradaptasi dengan cepat terhadap ancaman kesehatan yang muncul (Plebani et al., 2020). Pandemi juga telah menyoroti pentingnya fleksibilitas dalam protokol laboratorium untuk merespons situasi darurat kesehatan masyarakat. Laboratorium harus mampu menyeimbangkan kebutuhan untuk standarisasi dengan kemampuan untuk beradaptasi dengan cepat terhadap tantangan baru. Pengalaman selama pandemi telah memberikan pelajaran berharga untuk meningkatkan kesiapsiagaan laboratorium dalam menghadapi krisis kesehatan di masa depan (Lippi dan Plebani, 2020).

KESIMPULAN

Standarisasi dan harmonisasi protokol dalam pengelolaan laboratorium diagnostik molekuler menjadi semakin penting di era post-pandemi. Adopsi standar internasional, integrasi teknologi canggih, dan implementasi sistem manajemen mutu yang komprehensif adalah kunci untuk meningkatkan kualitas dan efisiensi layanan laboratorium. Meskipun tantangan tetap ada, terutama dalam konteks sumber daya yang terbatas dan variasi dalam regulasi nasional, upaya berkelanjutan untuk harmonisasi dan peningkatan kualitas sangat penting untuk memastikan kesiapan laboratorium dalam menghadapi ancaman kesehatan global di masa depan. Kolaborasi internasional dan investasi dalam pengembangan kapasitas laboratorium akan memainkan peran krusial dalam mencapai tujuan ini.

REFERENSI

- Lippi, G. dan Plebani, M. (2020). The critical role of laboratory medicine during coronavirus disease 2019 (COVID-19) and other viral outbreaks. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 58(7), 1063-1069.
- Plebani, M. (2014). Harmonization in laboratory medicine: Requests, samples, measurements and reports. *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 51(6), 342-358.
- Plebani, M. (2015). Harmonization in laboratory medicine: The complete picture. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 53(8), 1127-1130.
- Plebani, M. (2016). Harmonization of clinical laboratory information – current and future strategies. *eJIFCC*, 27(1), 15-22.
- Plebani, M., Laposata, M. dan Lippi, G. (2020). A manifesto for the future of laboratory medicine professionals. *Clinica Chimica Acta*, 503, 8-14.
- Rayat, C. S. (2017). Quality Management in Medical Laboratories for Accreditation. *Austin J Pathol Lab Med*, 4(1), 1019.
- Tate, J. dan Coll, R. (2016). Harmonization of Clinical Laboratory Test Results. PMC.