

Implementasi pengendalian mutu (quality control) dalam pemeriksaan mikrobiologi air minum di UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang

Clarisa Putri Rahmadani ^{1,a,*}, Oktania Rahmadhani ^{1,b}

¹ Program Studi Biologi, Universitas Negeri Semarang, Semarang, Indonesia

Email korespondensi: ^a clarisaputri@students.unnes.ac.id; ^b rahmadhanioktania@students.unnes.ac.id;

* Corresponding Author

Receipt: 8 Agustus 2026; Revision: -; Accepted: -

Abstrak: Air minum yang aman secara mikrobiologis merupakan prasyarat mendasar bagi kesehatan masyarakat, dan keandalan hasil pengujiannya sangat bergantung pada mutu proses pemeriksaan di laboratorium. Artikel ini mengkaji secara konseptual implementasi pengendalian mutu (quality control/QC) pada pemeriksaan mikrobiologi air minum, dengan UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang sebagai konteks studi kasus institusional. Kajian disusun melalui pendekatan tinjauan pustaka sistematis terhadap regulasi nasional, standar internasional, serta publikasi ilmiah tahun 2020–2026, tanpa menyajikan data primer hasil pengujian laboratorium. Pembahasan mencakup pengendalian mutu pada tahap pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik; pengendalian mutu internal (Internal Quality Control/IQC) dan penilaian mutu eksternal (External Quality Assessment/EQA); verifikasi dan validasi metode; estimasi ketidakpastian pengukuran; manajemen peralatan dan kompetensi personel; risk-based thinking dan digitalisasi sistem mutu; serta kesesuaian dengan ISO/IEC 17025:2017 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2023. Hasil kajian menunjukkan bahwa penerapan QC yang konsisten berkontribusi signifikan terhadap akurasi, presisi, validitas, dan kredibilitas hasil pemeriksaan *Escherichia coli* dan total coliform, sekaligus menjadi prasyarat akreditasi laboratorium. Kendala umum yang teridentifikasi dari literatur meliputi keterbatasan sumber daya manusia terlatih, ketersediaan bahan kontrol bermutu, keterbatasan anggaran, serta budaya mutu organisasi. Kajian ini merekomendasikan penguatan sistem manajemen mutu berbasis risiko, digitalisasi bertahap, pelatihan berkelanjutan bagi analis, serta partisipasi aktif dalam program uji profisiensi sebagai langkah strategis peningkatan mutu laboratorium kesehatan daerah.

Kata kunci: pengendalian mutu; mikrobiologi air minum; ISO/IEC 17025:2017; laboratorium kesehatan; validasi metode

Abstract: Microbiologically safe drinking water is a fundamental prerequisite for public health, and the reliability of testing results depends heavily on the quality of the laboratory examination process. This article conceptually examines the implementation of quality control (QC) in the microbiological testing of drinking water, using the UPTD Health Laboratory of Semarang City as an institutional case-study context. The study was conducted through a systematic literature review of national regulations, international standards, and scientific publications from 2020–2026, without presenting primary laboratory testing data. The discussion covers quality control across the pre-analytical, analytical, and post-analytical stages; internal quality control (IQC) and external quality assessment (EQA); method verification and validation; measurement uncertainty estimation; equipment management and personnel competence; risk-based thinking and quality system digitalization; and compliance with ISO/IEC 17025:2017 and Indonesian Ministry of Health Regulation No. 2 of 2023. The findings indicate that consistent QC implementation contributes significantly to the accuracy, precision, validity, and credibility of *Escherichia coli* and total coliform testing results, while also serving as a prerequisite for laboratory accreditation. Common constraints identified from the literature include limited trained human resources, availability of quality control materials, budgetary limitations, and organizational quality culture. This study recommends strengthening risk-based quality management systems, gradual digitalization, continuous training for analysts, and active participation in proficiency testing programs as strategic steps to improve the quality of regional health laboratories.

Keywords: quality control; drinking water microbiology; ISO/IEC 17025:2017; health laboratory; method validation

PENDAHULUAN

Air minum yang memenuhi syarat kesehatan merupakan salah satu determinan utama derajat kesehatan masyarakat. Kontaminasi mikrobiologis pada air minum, terutama oleh bakteri indikator pencemaran tinja seperti *Escherichia coli* dan kelompok coliform, berkorelasi erat dengan risiko penyakit bawaan air (waterborne disease) seperti diare, kolera, dan tifoid. World Health Organization menegaskan bahwa risiko kesehatan terbesar dari air minum berasal dari kontaminasi kotoran manusia maupun hewan, sehingga pemantauan mikrobiologis menjadi komponen inti dari kerangka pengamanan air minum berbasis multiple-barrier approach dari sumber hingga konsumen (World Health Organization, 2022). Di Indonesia, ketentuan parameter wajib air minum, termasuk *Escherichia coli* dan total coliform dengan kadar maksimum nol koloni per 100 ml, diatur secara tegas dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2023 tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan (Kementerian Kesehatan RI, 2023).

Peningkatan aktivitas industri, urbanisasi, dan pertumbuhan penduduk meningkatkan risiko pencemaran sumber air, sehingga pemeriksaan mikrobiologi menjadi metode utama dalam mendeteksi kontaminasi biologis yang berpotensi menimbulkan penyakit berbasis air. Namun demikian, hasil pemeriksaan hanya dapat dijadikan dasar pengambilan keputusan apabila diperoleh melalui proses pengujian yang memenuhi prinsip mutu laboratorium, mengingat hasil tetap rentan terhadap kesalahan pada tahap pra-analitik, analitik, maupun pasca-analitik meskipun metode yang digunakan telah baku secara ilmiah. Implementasi sistem pengendalian mutu (quality control/QC) hadir sebagai mekanisme sistematis untuk mendeteksi, mencegah, dan mengoreksi penyimpangan tersebut, sehingga hasil yang dilaporkan benar-benar mencerminkan kondisi sampel yang sesungguhnya, akurat, presisi, dan dapat ditelusuri (traceable) (Ricós, Fernandez-Calle, Perich, & Westgard, 2022).

Kerangka acuan internasional bagi kompetensi laboratorium pengujian dituangkan dalam ISO/IEC 17025:2017, yang mensyaratkan laboratorium memiliki prosedur untuk memantau validitas hasil secara berkelanjutan, antara lain melalui penggunaan bahan acuan, uji profisiensi, replikasi, dan pengendalian mutu internal (International Organization for Standardization, 2017). Standar ini menjadi rujukan utama bagi laboratorium kesehatan daerah, termasuk UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang, dalam membangun sistem manajemen mutu yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah maupun hukum. Meskipun kerangka normatif tersebut tersedia secara komprehensif, implementasinya pada laboratorium kesehatan daerah di Indonesia masih menghadapi berbagai tantangan struktural yang perlu dikaji secara konseptual. Artikel ini bertujuan mengkaji implementasi pengendalian mutu pada pemeriksaan mikrobiologi air minum, mencakup aspek teknis, regulatif, faktor keberhasilan, serta tantangan implementasinya, dengan UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang sebagai konteks institusional pembahasan, berdasarkan sintesis literatur ilmiah dan standar mutu terkini.

METODE

Kajian ini disusun menggunakan pendekatan deskriptif-analitis berbasis tinjauan pustaka (literature review) yang bersifat konseptual. Objek kajian adalah implementasi pengendalian mutu pada pemeriksaan mikrobiologi air minum, dengan UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang digunakan sebagai konteks institusional pembahasan, bukan sebagai sumber data primer. Pembahasan yang berkaitan dengan praktik di UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang disusun berdasarkan prosedur pengendalian mutu yang lazim berlaku pada laboratorium kesehatan daerah sesuai ISO/IEC 17025:2017 dan regulasi kesehatan lingkungan nasional, dianalisis secara konseptual tanpa data observasi lapangan.

Sumber data yang digunakan meliputi: (1) regulasi nasional, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2023 dan Nomor 32 Tahun 2017; (2) standar internasional, yaitu ISO/IEC 17025:2017 dan pedoman World Health Organization mengenai kualitas air minum edisi keempat tahun 2022; (3) panduan teknis akreditasi laboratorium mikrobiologi dari Eurachem; serta (4) artikel jurnal nasional dan internasional terindeks yang membahas pengendalian mutu laboratorium dan pemeriksaan mikrobiologi air minum, dengan prioritas publikasi rentang tahun 2020–2026 dan beberapa rujukan klasik sebagai landasan konsep. Analisis dilakukan melalui identifikasi tema, sintesis konseptual antar sumber, dan interpretasi kesesuaian antara prinsip normatif dalam standar dengan tantangan implementasi yang dilaporkan dalam literatur empiris.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Implementasi Quality Control pada Tahap Pra-Analitik, Analitik, dan Pasca-Analitik

Implementasi pengendalian mutu pada pemeriksaan mikrobiologi air minum di laboratorium kesehatan daerah, termasuk pada konteks UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang, secara konseptual dapat diuraikan ke dalam tiga tahapan yang saling berkesinambungan, yaitu pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik (Giannoli et al., 2021). Berbagai kajian laboratorium secara konsisten menunjukkan bahwa proporsi kesalahan terbesar justru terjadi pada tahap pra-analitik (du Toit, Chapanduka, & Zemlin, 2022), suatu temuan yang relevan bagi pemeriksaan air minum karena tahap pengambilan sampel, penyimpanan, dan transportasi sangat rentan terhadap kontaminasi silang, perubahan suhu, serta keterlambatan waktu analisis yang menurunkan viabilitas mikroorganisme indikator.

Pada tahap pra-analitik, pengendalian mutu difokuskan pada prosedur pengambilan sampel yang representatif, wadah steril, rantai penyimpanan dan transportasi yang menjaga suhu dan waktu tunda sesuai batas yang dipersyaratkan, serta dokumentasi identitas sampel. Risiko utama pada tahap ini meliputi titik pengambilan sampel yang tidak representatif, wadah tidak steril, kegagalan menjaga cold chain, serta keterlambatan holding time, yang berpotensi menghasilkan false positive atau false negative yang tidak dapat dikoreksi pada tahap berikutnya; mitigasinya mencakup instruksi kerja pengambilan sampel yang rinci, chain of custody, cool box bersuhu terkontrol, serta verifikasi waktu kedatangan sampel sebagai kriteria penerimaan.

Pada tahap analitik, pengendalian mutu diwujudkan melalui SOP yang mengacu pada metode baku—umumnya most probable number (MPN) atau membran filter untuk deteksi *Escherichia coli* dan total coliform (Sari, Rahmawati, & Rusmiyanto, 2019)—penggunaan kontrol positif dan negatif pada setiap batch, verifikasi kinerja media kultur, serta kalibrasi berkala peralatan pendukung. Risiko pada tahap ini meliputi penyimpangan kinerja media kultur, kegagalan kalibrasi, human error, dan kontaminasi silang antarsampel; mitigasinya berupa kontrol positif-negatif pada setiap batch, verifikasi berkala media menggunakan strain rujukan, double-checking hasil borderline, serta pemantauan tren hasil kontrol menggunakan bagan kendali.

Pada tahap pasca-analitik, pengendalian mutu mencakup verifikasi hasil sebelum pelaporan, pemeriksaan ulang kesesuaian hasil kontrol, interpretasi berdasarkan kriteria baku mutu, serta dokumentasi dan pelaporan yang traceable. Permenkes Nomor 2 Tahun 2023 menetapkan kadar maksimum *Escherichia coli* dan total coliform sebesar nol koloni per 100 ml, sehingga interpretasi hasil menuntut ketelitian tinggi mengingat ambang batas bersifat mutlak, bukan rentang toleransi (Kementerian Kesehatan RI, 2023). Risiko pada tahap ini meliputi kesalahan transkripsi data, keterlambatan pelaporan, dan interpretasi yang mengabaikan ketidakpastian pengukuran; WHO (2022) menegaskan bahwa keterlambatan pelaporan dapat berakibat fatal

ketika kontaminasi fekal luput terdeteksi tepat waktu, sehingga verifikasi hasil dan mekanisme eskalasi cepat mutlak diperlukan. Sebagai pelengkap analisis risiko pada ketiga tahap tersebut, laboratorium disarankan menyusun daftar risiko (risk register) sederhana yang memuat identifikasi bahaya, penilaian keparahan dan kemungkinan, serta tindakan pengendalian, ditinjau berkala—misalnya setiap enam bulan atau setelah insiden ketidaksesuaian—sekaligus menjadi bukti pengelolaan risiko yang sistematis bagi asesor akreditasi.

Pengendalian Mutu Internal dan Eksternal

Penerapan pengendalian mutu internal (Internal Quality Control/IQC) pada pemeriksaan mikrobiologi air minum memerlukan tiga elemen minimum pada setiap siklus pengujian: kontrol positif menggunakan galur bakteri acuan (misalnya *Escherichia coli* ATCC) untuk memastikan media dan kondisi inkubasi mampu mendukung pertumbuhan target organisme secara konsisten; kontrol negatif menggunakan media steril tanpa inokulasi untuk mendeteksi kontaminasi silang selama preparasi maupun inkubasi; dan kontrol media untuk memverifikasi sterilitas serta kemampuan selektif media kultur, khususnya media selektif dan diferensial yang membedakan coliform dari mikroorganisme non-target. Analisis dari perspektif Westgard rules yang diadaptasi ke konteks mikrobiologi menunjukkan bahwa penyimpangan hasil kontrol positif maupun negatif dari nilai atau pola yang diharapkan seharusnya memicu penghentian pelaporan hasil batch terkait hingga dilakukan investigasi akar masalah, sebagaimana lazim diterapkan pada pengendalian mutu statistik laboratorium klinik (Westgard, 2010; Giannoli et al., 2021). Prinsip kehati-hatian ini penting mengingat besarnya implikasi kesehatan masyarakat apabila hasil yang tidak valid tetap dilaporkan sebagai dasar penetapan status kelayakan air minum.

Selain pengendalian mutu internal, keikutsertaan laboratorium kesehatan daerah dalam program uji profisiensi atau External Quality Assessment (EQA) yang diselenggarakan badan independen merupakan elemen krusial untuk memvalidasi akurasi laboratorium secara eksternal sekaligus menjadi salah satu persyaratan teknis akreditasi ISO/IEC 17025:2017 (International Organization for Standardization, 2017). Studi kasus laboratorium regulator di Nigeria memberikan bukti kuantitatif manfaat akreditasi: jumlah ketidaksesuaian audit menurun signifikan pasca-akreditasi, dari 93 temuan pada tahun pra-akreditasi menjadi hanya 7 dan 14 temuan pada dua tahun berikutnya, disertai penurunan keparahan temuan mayor (Okezue et al., 2020). Sekalipun dilaksanakan pada konteks laboratorium pengujian obat, analogi konseptualnya relevan bagi laboratorium kesehatan daerah: proses akreditasi dan penilaian mutu eksternal yang konsisten cenderung mendorong perbaikan sistematis pada aspek manajemen maupun teknis, bukan sekadar kepatuhan administratif.

Kesesuaian implementasi pengendalian mutu laboratorium kesehatan daerah dengan ISO/IEC 17025:2017 dapat ditelaah melalui dua kelompok persyaratan: persyaratan manajemen (struktur organisasi, pengendalian dokumen, penanganan pengaduan, tinjauan manajemen) dan persyaratan teknis (kompetensi personel, kondisi lingkungan pengujian, metode pengujian, peralatan, ketertelusuran pengukuran, serta pemantauan validitas hasil secara berkelanjutan) (International Organization for Standardization, 2017). Secara paralel, Permenkes Nomor 2 Tahun 2023 tidak hanya menetapkan baku mutu parameter mikrobiologi, tetapi juga mengamankan metode pengujian yang mengacu pada Standar Nasional Indonesia (SNI) atau metode baku setara seperti Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (Kementerian Kesehatan RI, 2023). Keselarasan antara regulasi nasional dan ISO/IEC 17025:2017 saling memperkuat: regulasi menetapkan apa yang harus diukur dan batas ambangnya, sedangkan standar sistem manajemen mutu menetapkan bagaimana proses pengukuran tersebut dikendalikan agar hasilnya dapat dipercaya.

Verifikasi, Validasi, Ketidakpastian Pengukuran, dan Pengendalian Media

Verifikasi dan validasi metode merupakan elemen teknis fundamental dalam ISO/IEC 17025:2017 yang menjamin metode pengujian yang digunakan laboratorium mampu menghasilkan data yang valid dan sesuai tujuan penggunaannya (fit for purpose). Verifikasi metode dilakukan ketika laboratorium mengadopsi metode standar yang telah dipublikasikan—seperti Most Probable Number (MPN) atau membran filtrasi sesuai Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater—untuk membuktikan kinerja yang setara dengan kinerja terpublikasi; validasi diperlukan ketika laboratorium mengembangkan metode baru, memodifikasi metode standar, atau menerapkannya di luar lingkup yang tervalidasi sebelumnya (Eurachem, 2023). Parameter kinerja metode yang lazim dievaluasi meliputi selektivitas, batas deteksi, presisi (repeatability dan reproducibility), serta ketahanan metode (robustness). Berbeda dari metode kimia, tantangan verifikasi dan validasi metode mikrobiologi terletak pada sifat analit yang berupa organisme hidup dengan variabilitas biologis intrinsik, sehingga evaluasi kinerjanya cenderung bersifat empiris berbasis data historis reproducibility intralaboratorium (International Organization for Standardization, 2019). Bagi laboratorium kesehatan daerah, keterbatasan sumber daya sering menjadi kendala pelaksanaan verifikasi metode secara komprehensif, khususnya pengadaan material referensi bersertifikat yang relatif mahal; sebagai alternatif, laboratorium dapat memanfaatkan strain rujukan ATCC sebagai bahan kontrol serta berpartisipasi dalam uji profisiensi sebagai bentuk verifikasi eksternal, dengan dokumentasi hasil verifikasi dan validasi berperan sebagai bukti objektif kompetensi teknis pada asesmen akreditasi maupun audit internal.

Estimasi ketidakpastian pengukuran (measurement uncertainty/MU) merupakan salah satu persyaratan teknis ISO/IEC 17025:2017 yang sering menjadi tantangan bagi laboratorium mikrobiologi, termasuk yang menangani pemeriksaan air minum, karena sifat analit berupa organisme hidup dengan distribusi acak menyebabkan pendekatan bottom-up yang lazim pada pengujian kimia sulit diterapkan secara komprehensif (International Organization for Standardization, 2019). Untuk mengatasinya, ISO 19036:2019 dan ISO 29201:2012 merekomendasikan pendekatan top-down (global approach) yang mengestimasi ketidakpastian berdasarkan standar deviasi reproducibility hasil akhir pengukuran, mengombinasikan ketidakpastian teknis, matriks, dan distribusional (International Organization for Standardization, 2019); pada pengujian coliform dan *Escherichia coli* menggunakan teknik hitungan cawan, ketidakpastian distribusional dapat diestimasi menggunakan distribusi Poisson mengingat sebaran mikroorganisme dalam sampel bersifat acak, terutama pada konsentrasi rendah. Implikasi praktisnya bagi laboratorium kesehatan daerah adalah kemampuan menyatakan hasil pengujian secara defensibel disertai tingkat kepercayaan yang jelas, sehingga keputusan mengenai pemenuhan atau pelanggaran baku mutu air minum dapat mempertimbangkan margin ketidakpastian, khususnya ketika hasil berada di sekitar nilai batas (borderline). Penerapannya pada laboratorium kesehatan daerah di Indonesia masih menghadapi tantangan berupa keterbatasan pemahaman konseptual mengenai statistik reproducibility, minimnya data historis kontrol mutu internal jangka panjang, serta ketiadaan panduan teknis nasional yang secara spesifik mengadaptasi ISO 19036 ke konteks pengujian air minum; sebagai langkah awal yang realistis, laboratorium dapat memulai estimasi ketidakpastian secara sederhana menggunakan data duplikat pengujian rutin yang telah tersedia, sebelum secara bertahap mengembangkan basis data reproducibility yang lebih komprehensif, disertai pelatihan statistik dasar bagi personel.

Media kultur dan reagen merupakan komponen kritis dalam pemeriksaan mikrobiologi air minum karena kinerjanya secara langsung memengaruhi kemampuan mendeteksi dan mengenumerasi mikroorganisme target. ISO 11133 menetapkan persyaratan komprehensif mengenai preparasi, produksi, penyimpanan, dan uji kinerja media serta reagen—meliputi uji

sterilitas, uji kemampuan pertumbuhan (growth promotion), uji selektivitas, dan uji sifat biokimia—yang menjadi prasyarat mutlak sebelum media digunakan pada pengujian rutin, mengingat media yang tidak memenuhi kriteria kinerja berpotensi menghasilkan negatif atau positif palsu. Pengendalian mutu media kultur lazim dilakukan menggunakan strain kultur rujukan bersertifikat dari American Type Culture Collection (ATCC), seperti *Escherichia coli* ATCC 25922 sebagai kontrol positif serta *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 sebagai kontrol tambahan. Tantangan signifikan dalam pengendalian mutu media dan strain rujukan, khususnya di negara berpenghasilan rendah dan menengah, telah didokumentasikan oleh Orekan et al. (2021), yang mengidentifikasi keterbatasan akses media komersial berkualitas, ketergantungan pada preparasi media in-house dengan variabilitas bahan baku, serta keterbatasan rantai pasok strain rujukan bersertifikat—kondisi yang berpotensi dihadapi laboratorium kesehatan daerah di Indonesia mengingat keterbatasan anggaran pengadaan. Sebagai strategi mitigasi, laboratorium dapat menerapkan program pemeliharaan strain rujukan yang terdokumentasi, termasuk pembatasan jumlah subkultur (passage) untuk mencegah drift genetik, penyimpanan krioperservasi yang sesuai, serta verifikasi periodik karakteristik strain; setiap batch media baru, baik in-house maupun komersial, perlu menjalani uji kinerja sebelum digunakan, disertai dokumentasi sebagai rekaman mutu, termasuk log penerimaan yang memuat nomor lot, tanggal kedaluwarsa, hasil uji kinerja awal, serta kondisi penyimpanan, sejalan dengan prinsip ketertelusuran ISO/IEC 17025:2017.

Manajemen Peralatan dan Kompetensi Personel

Manajemen peralatan laboratorium merupakan aspek teknis yang secara eksplisit diatur dalam Klausul 6.4 ISO/IEC 17025:2017, yang mensyaratkan seluruh peralatan yang memengaruhi hasil pengujian dikalibrasi, dipelihara, dan diverifikasi kinerjanya secara berkala (International Organization for Standardization, 2017). Pada laboratorium mikrobiologi air minum, peralatan kritis meliputi autoklaf, inkubator dan waterbath untuk pengendalian suhu inkubasi, timbangan analitik, serta pipet mikro dan colony counter. Kalibrasi menetapkan hubungan antara nilai yang ditunjukkan peralatan dengan nilai acuan yang tertelusur, sedangkan pemeliharaan mencakup aktivitas preventif terjadwal, dan uji kinerja melengkapi keduanya melalui verifikasi rutin pada interval antarkalibrasi—misalnya pemantauan harian suhu inkubator, mengingat pertumbuhan *Escherichia coli* sangat sensitif terhadap variasi suhu sehingga penyimpangan beberapa derajat Celsius saja berpotensi menghasilkan hasil positif atau negatif palsu. Efektivitas sterilisasi autoklaf juga memerlukan verifikasi berkala menggunakan indikator biologis berbasis spora *Geobacillus stearothermophilus*, selain indikator kimia dan fisik. Bagi laboratorium kesehatan daerah, tantangan utama manajemen peralatan terkait keterbatasan anggaran kalibrasi eksternal dan suku cadang pemeliharaan preventif; strategi mitigasinya meliputi jadwal kalibrasi berbasis prioritas risiko, uji kinerja internal harian sebagai kontrol interim, advokasi penganggaran khusus, serta penyediaan peralatan cadangan, dengan dokumentasi riwayat pemeliharaan dan kalibrasi yang dikelola secara tersentral agar jejak audit dapat ditelusuri.

Kompetensi personel merupakan determinan paling fundamental terhadap mutu hasil pemeriksaan laboratorium, sebagaimana ditegaskan Klausul 6.2 ISO/IEC 17025:2017 yang mensyaratkan seluruh personel yang mengoperasikan peralatan, melaksanakan pengujian, mengevaluasi hasil, serta menandatangani laporan memiliki kompetensi yang terdokumentasi dan dievaluasi berkala. Studi empiris menunjukkan bahwa koefisien variasi duplikat hasil pengujian pada teknisi kurang berpengalaman dapat mencapai beberapa kali lipat lebih tinggi dibandingkan teknisi berpengalaman, mengindikasikan penurunan presisi akibat keterbatasan kompetensi teknis. Pada pemeriksaan mikrobiologi air minum, kompetensi analisis memengaruhi hampir seluruh tahapan proses, mulai dari ketepatan teknik aseptik saat inokulasi, akurasi pembacaan hasil pertumbuhan koloni, hingga ketepatan perhitungan nilai

MPN. Pelatihan berkelanjutan (continuing professional development) terbukti efektif meningkatkan kompetensi dan mengurangi kesalahan laboratorium; du Toit et al. (2022) mendokumentasikan bahwa pelatihan lokakarya bagi staf laboratorium secara signifikan menurunkan tingkat penolakan spesimen akibat kesalahan pra-analitik. Penguatan kompetensi personel di laboratorium kesehatan daerah pada negara berkembang sering menghadapi kendala struktural berupa keterbatasan anggaran pelatihan, rotasi pegawai yang tidak mempertimbangkan kontinuitas keahlian, serta minimnya akses program sertifikasi kompetensi formal. Program penguatan kapasitas regional seperti EQAsia menunjukkan bahwa pelatihan daring dan asesmen virtual dapat menjadi alternatif efektif dan efisien biaya (Abegaz et al., 2023), sehingga laboratorium perlu menerapkan sistem penilaian kompetensi terstruktur—mencakup evaluasi awal saat penempatan, evaluasi berkala melalui uji banding intralaboratorium atau uji profisiensi, serta mekanisme pendampingan (mentoring) oleh analis senior—tanpa mengabaikan pemahaman personel terhadap prinsip dasar sistem manajemen mutu, termasuk risk-based thinking.

Risk-Based Thinking dan Digitalisasi Sistem Mutu

Salah satu perubahan filosofis paling mendasar dalam ISO/IEC 17025:2017 dibandingkan edisi sebelumnya adalah diintegrasikannya risk-based thinking ke dalam keseluruhan sistem manajemen laboratorium, bukan hanya pada klausul teknis tertentu; Klausul 8.5 secara eksplisit mensyaratkan laboratorium merencanakan dan menerapkan tindakan untuk menangani risiko dan peluang, dengan tujuan mengoptimalkan keseimbangan keduanya secara proporsional terhadap dampak potensialnya pada validitas hasil (International Organization for Standardization, 2017). Penerapannya dapat diwujudkan melalui identifikasi risiko pada berbagai dimensi operasional—imparsialitas dan konflik kepentingan, kegagalan peralatan, kompetensi personel, ketersediaan bahan habis pakai seperti media kultur dan reagen, serta fluktuasi suhu ruang inkubasi. Berbeda dengan pendekatan manajemen risiko formal seperti ISO 31000, ISO/IEC 17025:2017 tidak mewajibkan metodologi penilaian risiko yang baku, sehingga laboratorium seperti UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang dapat menerapkannya melalui matriks risiko sederhana yang memetakan kemungkinan (likelihood) dan keparahan (severity) setiap potensi kegagalan proses, misalnya risiko kegagalan autoklaf saat sterilisasi media yang dikategorikan berdampak tinggi sehingga memerlukan jadwal pemeliharaan preventif dan verifikasi indikator biologis secara rutin. Pendekatan berbasis risiko ini juga berimplikasi pada frekuensi dan desain program pengendalian mutu internal; Ricós et al. (2022) menekankan bahwa desain kontrol mutu internal yang efektif seharusnya mempertimbangkan konsekuensi kesehatan masyarakat dari kesalahan yang tidak terdeteksi, bukan semata mengikuti frekuensi baku—prinsip yang relevan mengingat kegagalan mendeteksi kontaminasi *Escherichia coli* berisiko tinggi terhadap kesehatan masyarakat. Meskipun demikian, penerapan risk-based thinking pada laboratorium pemerintah di negara berkembang masih menghadapi tantangan akibat keterbatasan pemahaman konseptual personel serta minimnya dokumentasi penilaian risiko yang terstruktur, sehingga penguatan kapasitas personel—termasuk melalui alat bantu sederhana seperti worksheet identifikasi risiko yang mencantumkan sumber risiko, dampak, kemungkinan, dan tindakan pengendalian—menjadi prasyarat penting bagi keberhasilan integrasi pendekatan ini.

Digitalisasi sistem manajemen mutu (QMS) melalui penerapan Laboratory Information Management System (LIMS) merupakan tren global yang semakin relevan bagi laboratorium mikrobiologi, termasuk laboratorium kesehatan lingkungan yang menangani pengujian air minum dalam volume besar, karena memungkinkan otomatisasi pencatatan data mulai dari penerimaan sampel hingga pelaporan hasil, sehingga mengurangi risiko kesalahan transkripsi manual sekaligus meningkatkan ketertelusuran data. Studi survei terhadap 127 laboratorium mikrobiologi klinis rujukan publik di Thailand menemukan bahwa mayoritas laboratorium

telah mengadopsi LIMS komersial, namun sebagian besar masih menghadapi kendala berupa entri data manual akibat keterbatasan integrasi sistem serta keterbatasan kapasitas staf dalam analisis data lanjutan (Klaytong et al., 2025)—temuan yang relevan sebagai pembelajaran bagi laboratorium kesehatan daerah di Indonesia. Manfaat utama digitalisasi QMS mencakup peningkatan ketertelusuran dokumentasi mutu—rekaman kalibrasi, hasil kontrol mutu internal, sertifikat analisis media dan reagen, serta riwayat kompetensi personel—yang dapat diakses secara terpusat dan mendukung audit maupun asesmen akreditasi secara lebih efisien. Meskipun demikian, implementasi LIMS pada laboratorium kesehatan daerah di Indonesia masih menghadapi tantangan struktural berupa keterbatasan anggaran infrastruktur TI, keterbatasan konektivitas internet, kebutuhan pelatihan intensif bagi personel yang terbiasa dengan sistem manual, serta kekhawatiran keamanan data. Sebagai langkah transisi, laboratorium dapat mengadopsi digitalisasi bertahap—dimulai dari dokumen mutu dasar sebelum beralih ke LIMS yang lebih komprehensif—dengan strategi migrasi data yang terencana, termasuk periode transisi paralel antara sistem manual dan digital, agar jejak audit historis tidak hilang. Secara keseluruhan, tren tahun 2020–2026 menunjukkan konvergensi antara penguatan manajemen mutu berbasis risiko dan akselerasi digitalisasi dokumentasi mutu, yang turut tercermin pada meningkatnya penekanan badan akreditasi terhadap pembelajaran organisasi (*organizational learning*), yaitu kemampuan laboratorium menindaklanjuti temuan ketidaksesuaian maupun tren penyimpangan kontrol mutu internal menjadi perbaikan sistem yang terukur.

Tantangan Implementasi dan Strategi Peningkatan Mutu

Sintesis literatur menunjukkan empat determinan utama keberhasilan QC: komitmen manajemen, kompetensi personel, ketersediaan bahan dan media bermutu, serta budaya mutu organisasi (Okezue et al., 2020; Giannoli et al., 2021). Keempatnya saling berkaitan karena sistem mutu membutuhkan sumber daya, keterampilan, bahan yang konsisten, dan komitmen agar QC tidak berhenti sebagai formalitas.

Pada laboratorium pemerintah daerah, kendala meliputi anggaran untuk kalibrasi, media, strain rujukan, dan EQA; keterbatasan serta rotasi SDM; infrastruktur TI; rantai pasok bahan; dan budaya organisasi. Peningkatan mutu perlu dirancang realistis dan berbasis risiko, bukan sekadar menambah prosedur.

Pembelajaran internasional menunjukkan pentingnya penguatan kompetensi dan sistem mutu (Abegaz et al., 2023), sementara pengalaman Thailand memperlihatkan manfaat sekaligus kendala interoperabilitas LIMS (Klaytong et al., 2025). Keterbatasan media dan strain rujukan juga bersifat sistemik di negara berpenghasilan rendah dan menengah (Orekan et al., 2021). Indonesia telah memiliki kerangka melalui Permenkes Nomor 2 Tahun 2023, tetapi kapasitas laboratorium masih dapat berbeda antarwilayah (Herniwanti & Rahayu, 2022).

Strategi peningkatan sebaiknya memprioritaskan investasi yang paling berdampak pada validitas hasil, seperti kalibrasi peralatan kritis dan pengendalian media. Kemitraan dengan laboratorium rujukan, perguruan tinggi, dan organisasi profesi dapat mendukung pelatihan serta EQA, disertai komitmen manajemen dan tinjauan mutu berkala. Dukungan kebijakan berupa standar minimal sarana-prasarana dan pembiayaan bagi laboratorium dengan keterbatasan akses dapat membantu pemerataan kapasitas.

Implikasi terhadap Mutu Pemeriksaan dan Kesehatan Masyarakat

QC yang konsisten meningkatkan mutu hasil melalui beberapa jalur. Kontrol positif-negatif membantu mendeteksi penyimpangan media dan inkubasi; replikasi dan pemantauan antaranalisis menunjukkan variabilitas metode; sedangkan verifikasi metode memastikan kesesuaian dengan tujuan pengujian (Eurachem, 2023). Dokumentasi QC juga mendukung

akreditasi dan kepercayaan pemangku kepentingan (Okezue et al., 2020). Dengan demikian, QC merupakan bagian dari dasar pembuktian ilmiah hasil pemeriksaan, bukan sekadar persyaratan administratif.

Dalam konteks UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang, penguatan kontrol positif-negatif, verifikasi media, kalibrasi peralatan, dan dokumentasi dapat mendukung hasil yang akurat dan dapat dipertanggungjawabkan. ISO/IEC 17025:2017 menyediakan mekanisme evaluasi melalui audit internal, tindakan korektif, dan tinjauan manajemen. Keandalan hasil berimplikasi pada pengawasan kualitas air, penetapan status kelayakan, dan kebijakan kesehatan lingkungan.

Hubungan QC dengan kesehatan masyarakat bersifat langsung: negatif palsu terhadap *Escherichia coli* dapat membuat kontaminasi fekal tidak terdeteksi, sedangkan positif palsu dapat memicu tindakan yang tidak diperlukan dan menurunkan kepercayaan (World Health Organization, 2022). Karena itu, QC, akreditasi, dan perlindungan kesehatan masyarakat membentuk rantai yang saling menguatkan. Hasil evaluasi mutu perlu digunakan untuk perbaikan berkelanjutan dan dikomunikasikan secara transparan.

SIMPULAN

Berdasarkan kajian konseptual, QC merupakan komponen fundamental dalam menjamin keandalan pemeriksaan mikrobiologi air minum di laboratorium kesehatan daerah. IQC melalui kontrol positif, negatif, dan media yang dilengkapi EQA mendukung akurasi dan presisi. ISO/IEC 17025:2017 dan Permenkes Nomor 2 Tahun 2023 menyediakan kerangka teknis dan regulatif bagi penerapan sistem mutu, termasuk pada UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang.

Keberhasilan QC dipengaruhi komitmen manajemen, kompetensi personel, sumber daya teknis, dan budaya mutu. Keterbatasan anggaran, tenaga terlatih, bahan bermutu, serta infrastruktur digital perlu diantisipasi melalui prioritas berbasis risiko dan digitalisasi bertahap. QC yang konsisten dan terdokumentasi meningkatkan mutu teknis sekaligus kredibilitas laboratorium dalam mendukung kesehatan lingkungan.

Laboratorium kesehatan daerah disarankan menyusun rencana QC berbasis risiko untuk titik kritis pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik, disertai pelatihan teknik aseptik, interpretasi kultur, dan statistik QC. Partisipasi berkelanjutan dalam uji profisiensi perlu diperkuat untuk validasi independen kinerja. Penelitian empiris pada laboratorium tertentu, termasuk UPTD Laboratorium Kesehatan Kota Semarang, diperlukan untuk melengkapi kajian konseptual dengan evaluasi kuantitatif.

DAFTAR PUSTAKA

- Abegaz, F. A., dos Santos, P. T., Mogeni, O. D., Guarnacci, T., Poudyal, N., Hong, J., Kwon, S. Y., Braae, R., Prathan, R., Tongkum, T. L., Kamjumpho, W., Chuanchuen, R., Marks, F., Hendriksen, R. S., & Holm, M. (2023). Evaluating quality management and diagnostics microbiology performance within an international external quality assessment (EQA) program serving national One Health sector reference laboratories across Asia: Experience amid the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *Clinical Infectious Diseases*, 77(Suppl. 7), S588–S596. <https://doi.org/10.1093/cid/ciad569>
- du Toit, M., Chapanduka, Z. C., & Zemlin, A. E. (2022). The impact of laboratory staff training workshops on coagulation specimen rejection rates. *PLOS ONE*, 17(6), e0268764. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0268764>

- Eurachem. (2023). Accreditation for microbiological laboratories (3rd ed.). Eurachem Guide. Tersedia pada https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/Eurachem_Guide_AML_2023_EN.pdf
- Giannoli, J.-M., Albarede, S., Avellan, T., Bouilloux, J.-P., Cartier, R., Cohen, R., Colard, N., Essemilaire, L., Galinier, J., Kuentz, M., Paris, M., Portugal, H., Scherrer, F., Siest, J.-P., & Vassault, A. (2021). Recommendations for the application and follow-up of quality controls in medical laboratories. *Biochimica Medica*, 31(2), 020501. <https://doi.org/10.11613/BM.2021.020501>
- Herniwanti, & Rahayu, E. P. (2022). Monitoring of microbiology quality raw water and refilled drinking water during COVID-19. *The Indonesian Journal of Public Health*, 17(3), 385–394. <https://doi.org/10.20473/ijph.v17i3.2022.385-394>
- International Organization for Standardization. (2022). ISO 29201: – Water quality — The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods. ISO.
- International Organization for Standardization. (2021). ISO 11133: – Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media. ISO.
- International Organization for Standardization. (2017). ISO/IEC 17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
- International Organization for Standardization. (2019). ISO 19036:2019 – Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations. ISO.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2017 tentang Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan dan Persyaratan Kesehatan Air untuk Keperluan Higiene Sanitasi, Kolam Renang, Solus Per Aqua, dan Pemandian Umum. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2023). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2023 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lampiran: Standar Baku Mutu Kesehatan Lingkungan Media Air Minum). Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Klaytong, P., Chamawan, P., Srisuphan, V., Tuamsuwan, K., Boonyarit, P., Sangchankoom, A., Rojanawiwat, A., Unahalekhaka, A., Krobanan, K., Leethongdee, P., Sripichai, O., Wuthiekanun, V., Turner, P., & Limmathurotsakul, D. (2025). Assessment of utilization of automated systems and laboratory information management systems in clinical microbiology laboratories in Thailand. *PLOS ONE*, 20(3), e0320074. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0320074>
- Okezue, M. A., Adeyeye, M. C., Byrn, S. J., Abiola, V. O., & Clase, K. L. (2020). Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study. *BMC Health Services Research*, 20, 1065. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05934-8>
- Orekan, J., Barbé, B., Oeng, S., Ronat, J.-B., Letchford, J., Jacobs, J., Affolabi, D., & Hardy, L. (2021). Culture media for clinical bacteriology in low- and middle-income countries: Challenges, best practices for preparation and recommendations for improved access. *Clinical Microbiology and Infection*, 27(10), 1400–1408. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.05.016>

- Putri, A. M., & Pramudya, K. (2018). Identifikasi keberadaan bakteri coliform dan total mikroba dalam es dung-dung di sekitar kampus Universitas Muhammadiyah Surakarta. *Media Gizi Indonesia*, 13(1), 41–48.
- Ricós, C., Fernandez-Calle, P., Perich, C., & Westgard, J. O. (2022). Internal quality control – past, present and future trends. *Advances in Laboratory Medicine*, 3(3), 243–262. <https://doi.org/10.1515/almed-2022-0029>
- Sari, D. P., Rahmawati, & Rusmiyanto, P. W. E. (2019). Angka paling mungkin (Most Probable Number/MPN) coliform sampel minuman lidah buaya di Pontianak. *Protobiont*, 8(1), 59–63.
- Westgard, J. O. (2020). Managing quality vs. measuring uncertainty in the medical laboratory. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 48(1), 31–40. <https://doi.org/10.1515/CCLM.2010.028>
- World Health Organization. (2022). Guidelines for drinking-water quality: Fourth edition incorporating the first and second addenda. Geneva: World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045064>