



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2011/2022
TENTANG
STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 229, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5942);
4. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1207);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/MENKES/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN.

KESATU : Menetapkan Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU menjadi acuan bagi Kementerian Kesehatan, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, laboratorium kesehatan, lembaga penyelenggara akreditasi, dan pemangku kepentingan terkait dalam menyelenggarakan akreditasi laboratorium kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KETIGA : Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas kelompok:

- a. Sasaran Keselamatan Pasien;
- b. Tata Kelola Kepemimpinan;
- c. Manajemen Informasi;
- d. Kualifikasi dan Kompetensi SDM;
- e. Manajemen Fasilitas dan Keselamatan;
- f. Pengendalian Mutu; dan
- g. Program Prioritas Nasional.

KEEMPAT : Pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan berdasarkan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 298/MENKES/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2011/2022
TENTANG
STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM
KESEHATAN

STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium kesehatan merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia dan/atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor resiko yang dapat berpengaruh pada kesehatan perseorangan dan/atau masyarakat. Oleh karena itu laboratorium kesehatan harus memenuhi standar, agar dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan dapat dipertanggungjawabkan. Salah satu cara menilai mutu pelayanan laboratorium kesehatan yakni melalui proses akreditasi.

Sesuai dengan ketentuan Pasal 3 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan dan Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi, dinyatakan bahwa setiap Puskesmas, Klinik, Laboratorium Kesehatan, UTD, TPMD, dan TPMDG wajib dilakukan akreditasi. Akreditasi terhadap laboratorium kesehatan merupakan suatu pengakuan yang diberikan oleh Kementerian Kesehatan kepada laboratorium kesehatan yang telah memenuhi standar yang telah ditentukan. Dengan melakukan akreditasi, masyarakat dapat mengetahui laboratorium kesehatan yang telah memberikan pelayanan sesuai standar sehingga merasa lebih aman dan mendapatkan jaminan sebagai pengguna jasa laboratorium kesehatan.

Akreditasi laboratorium kesehatan seyogyanya telah diselenggarakan sejak tahun 2008, akan tetapi pelaksanaannya belum dapat terlaksana

dengan optimal, terlebih di tengah perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang menuntut pembaharuan standar mutu pelayanan laboratorium Kesehatan. Oleh karena itu dilakukan penyesuaian dan penyempurnaan terhadap standar akreditasi laboratorium kesehatan di Indonesia yang tidak hanya mampu meningkatkan mutu pelayanan tetapi juga dapat menjawab tantangan global.

B. Tujuan

1. Mendorong laboratorium kesehatan untuk menerapkan standar akreditasi dalam rangka meningkatkan dan menjaga kesinambungan mutu pelayanan dan keselamatan pasien di laboratorium kesehatan.
2. Memberikan acuan bagi laboratorium kesehatan dan pemangku kepentingan terkait dalam penyelenggaraan akreditasi laboratorium kesehatan.

C. Ruang Lingkup

Standar akreditasi laboratorium kesehatan meliputi gambaran umum, maksud dan tujuan, serta elemen penilaian pada setiap kelompok standar akreditasi laboratorium kesehatan.

D. Struktur Standar Akreditasi

1. Bab

Bab merupakan pengelompokan standar-standar yang sejenis dan saling berkaitan antara satu dengan standar lainnya.

2. Standar

Standar di dalam standar akreditasi laboratorium kesehatan mendefinisikan struktur, atau fungsi- fungsi kinerja yang harus ada agar dapat diakreditasi yang ditetapkan sesuai dengan referensi dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selama proses survei akreditasi, dilakukan penilaian terhadap standar ini.

3. Maksud dan Tujuan

Maksud dan Tujuan menjabarkan makna sepenuhnya dari standar. Maksud dan tujuan akan mendeskripsikan tujuan dari sebuah standar, memberikan penjelasan isi standar secara umum serta upaya pemenuhan standar.

4. Elemen Penilaian

Elemen Penilaian (EP) adalah standar yang mengindikasikan apa yang akan dinilai dan diberi nilai (*score*) selama proses survei di tempat. Elemen penilaian untuk masing-masing standar mengidentifikasi persyaratan yang dibutuhkan untuk memenuhi kepatuhan terhadap standar. Elemen penilaian dimaksudkan untuk memperjelas standar dan membantu laboratorium kesehatan memahami standar, serta memberikan arahan untuk persiapan akreditasi.

E. Kelompok Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Standar akreditasi laboratorium kesehatan di kelompokkan menurut fungsi-fungsi penting yang umum dalam organisasi laboratorium kesehatan, yang terkait dengan penyediaan pelayanan bagi pasien di laboratorium kesehatan dan upaya menciptakan organisasi laboratorium kesehatan yang aman, efektif, dan dikelola dengan baik (*good corporate governance*)

Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan terdiri dari 7 Bab, yaitu

Bab I. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)

- Standar 1 : Ketepatan identifikasi
- Standar 2 : Komunikasi efektif
- Standar 3 : Mengurangi risiko infeksi

Bab II. Tata Kelola Kepemimpinan (TKK)

- Standar 1 : Penetapan visi dan misi
- Standar 1.1 : Struktur organisasi
- Standar 1.1.1 : Kualifikasi pimpinan laboratorium kesehatan
- Standar 1.2 : Hak pasien atau pengguna jasa lainnya
- Standar 2 : Koordinasi dengan pihak terkait atau pemangku kepentingan.
- Standar 2.1 : Perencanaan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan
- Standar 2.2 : Perjanjian kerja sama
- Standar 2.2.1 : Kontrak kerja sama dengan pihak ketiga.
- Standar 2.2.2 : Evaluasi terhadap perjanjian kerja sama
- Standar 2.3 : Pelayanan *Point Of Care Test* (POCT)
- Standar 3 : Komunikasi efektif dan koordinasi
- Standar 3.1 : Orientasi terhadap kebutuhan pelanggan

- Standar 3.2 : Prosedur pelaporan hasil kritis
- Standar 4 : Program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan.
- Standar 4.1 : Pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu
- Standar 4.2 : Kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu.
- Standar 4.3 : Pengembangan sistem mutu
- Standar 5 : Pengumpulan dan analisis data
- Standar 6 : Validasi data
- Standar 7 : Tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan
- Standar 8 : Manajemen risiko
- Standar 9 : Pemantauan dan peningkatan mutu
- Standar 10 : Program peningkatan budaya keselamatan
- Standar 10.1 : Penetapan, pemantauan, dan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan

BAB III Manajemen Informasi (MI)

- Standar 1 : Prosedur pengendalian dokumen
- Standar 1.1 : Pelaksanaan kebijakan, prosedur dan dokumen tertulis
- Standar 2 : Prosedur permintaan pemeriksaan
- Standar 2.1 : Prosedur pengambilan sampel/spesimen
- Standar 2.2 : Kebijakan dan prosedur penerimaan spesimen/sampel
- Standar 3 : Pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur
- Standar 4 : Kebijakan, pedoman/panduan, prosedur dan pelaksanaan pemantauan paska analitik
- Standar 4.1 : Penetapan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan
- Standar 5 : Prosedur Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, spesimen, sampel, slide, jaringan, dan blok

BAB IV Kualifikasi dan Kompetensi SDM (KKS)

- Standar 1 : Kualifikasi dan kompetensi SDM
- Standar 1.1 : Tanggung jawab dan Uraian Tugas SDM

- Standar 1.1.1 : Dokumen Kompetensi SDM
- Standar 1.2 : Kualifikasi dan keahlian koordinator/penanggungjawab laboratorium kesehatan
- Standar 2 : Program orientasi bagi SDM
- Standar 2.1 : Program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi setiap SDM laboratorium kesehatan
- Standar 3 : Pemantauan, penilaian, evaluasi terhadap kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan
- Standar 3.1 : Dokumen data kepegawaian SDM laboratorium kesehatan
- Standar 4 : Program kesehatan dan keselamatan kerja SDM laboratorium kesehatan

BAB V Manajemen Fasilitas dan Keselamatan (MFK)

- Standar 1 : Standar Fasilitas
- Standar 2 : Standar ruang pelayanan
- Standar 2.1 : Standar ruang penyimpanan reagen, cairan, gas
- Standar 2.2 : keamanan dan kerahasiaan dokumen
- Standar 3 : Program pengelolaan prasarana
- Standar 3.1 : Pemantauan, pemeliharaan dan perbaikan prasarana
- Standar 3.2 : Prasarana yang bersifat kritis dan ketersediaan sumber alternatif
- Standar 4 : Alat dan bahan untuk proses pemeriksaan
- Standar 4.1 : Uji fungsi, inspeksi, pemeliharaan, kalibrasi
- Standar 4.1.1 : Riwayat penggunaan peralatan
- Standar 4.2 : Pengelolaan komputer dan perangkat lunak
- Standar 4.3 : Prosedur penggunaan dan evaluasi reagen
- Standar 4.4 : Dokumentasikan reagen dan pemasangan label
- Standar 5 : Program keamanan dan keselamatan fasilitas
- Standar 6 : Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3).
- Standar 6.1 : Program pengendalian dan pengelolaan B3 dan limbah
- Standar 6.2 : Prosedur pengendalian dan pencegahan infeksi

Standar 7 : Program pengamanan dalam keadaan darurat

Standar 7.1 : Sistem pemadam kebakaran

BAB VI Pengendalian Mutu (PM)

Standar 1 : Pemantapan mutu internal dan eksternal.

Standar 1.1 : Uji profisiensi

Standar 1.1.1 : Pengelolaan sampel uji profisiensi

Standar 1.1.2 : Alternatif uji profisiensi

Standar 1.2 : Pengelolaan hasil pemeriksaan dengan lebih dari 1 (satu) alat

Standar 1.3 : Validasi dan Verifikasi alat, metode dan perangkat lunak

Standar 1.4 : Validasi sistem pemantauan internal atau elektronik

Standar 1.5 : Kalibrasi alat dan uji fungsi alat

Standar 1.6 : Pemantapan mutu internal (PMI)

Standar 1.7 : Tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian hasil PMI

Standar 2 : Pengendalian mutu untuk pemeriksaan histopatologi

Standar 2.1 : Pengelolaan spesimen dan hasil pemeriksaan

Standar 2.1.1 : Prosedur pemeriksaan imunohistokimia

Standar 2.2 : Kualifikasi petugas yang melakukan tindakan pembedahan jaringan

Standar 2.3 : Kompetensi Pelaksana pemeriksaan mikroskopik dan autopsi klinis

Standar 3 : Penjaminan kualitas pelayanan sitopatologi oleh Dokter Spesialis Patologi Anatomik (SpPA).

Standar 3.1 : Pemantapan mutu pelayanan sitopatologi

Standar 4 : Pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan kimia klinis, hematologi, hemotasis, dan *Point-Of-Care Test* (POCT).

Standar 4.1 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan secara kuantitatif.

Standar 4.2 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan apus darah tepi dan hitung jenis.

- Standar 5 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan bakteriologi, mikobakteriologi, dan mikologi
- Standar 5.1 : Verifikasi uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium, dan anti jamur
- Standar 5.2 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pewarnaan
- Standar 5.3 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) pada pemeriksaan mikrobiologi molekuler
- Standar 6 : Bahan, peralatan dan metode yang digunakan pada pemeriksaan parasitologi
- Standar 7 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan identifikasi virus
- Standar 8 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan urinalisis mikroskopis klinis
- Standar 9 : Penggunaan kontrol pada pemeriksaan serologi
- Standar 10 : Pemeriksaan molekuler
- Standar 10.1 : Validasi spesimen
- Standar 10.2 : Penetapan batas rentang nilai kontrol, nilai rujukan, dan batasan pelaporan
- Standar 10.3 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) pemeriksaan patologi molecular
- Standar 10.4 : Prosedur dan pelaporan hasil pemeriksaan molecular
- Standar 11 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan air
- Standar 12 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan makanan.
- Standar 13 : Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan kualitas udara.

BAB VII Program Prioritas Nasional (PPN)

- Standar 1 : Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program pengendalian HIV
- Standar 2 : Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program pengendalian TB
- Standar 3 : Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program penurunan AKI/AKB

Secara umum standar akreditasi laboratorium kesehatan ini sudah mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan dalam penyelenggaraan pelayanan laboratorium kesehatan baik laboratorium medik maupun laboratorium kesehatan masyarakat.

BAB II
STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

A. BAB I Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)

1. Standar SKP 1. Ketepatan identifikasi

Laboratorium kesehatan mengembangkan dan mengimplementasikan proses untuk meningkatkan ketepatan identifikasi.

a. Maksud dan Tujuan SKP 1

Proses identifikasi dilakukan di laboratorium kesehatan dengan menggunakan paling sedikit 2 (dua) dari 4 (empat) identitas, yaitu nama pasien/sampel/pengguna layanan, tanggal lahir, nomor registrasi, nomor induk kependudukan.

b. Elemen Penilaian SKP 1

- 1) Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur yang mengatur identifikasi pasien dengan menggunakan paling sedikit 2 (dua) dari 4 (empat) identitas.
- 2) Terdapat bukti Identifikasi dilakukan mulai dari pendaftaran sampai penyerahan hasil.

2. Standar SKP 2. Komunikasi efektif

Laboratorium kesehatan menerapkan proses komunikasi efektif dalam memberikan pelayanan baik secara verbal dan atau komunikasi melalui telepon dalam melaporkan hasil kritis pemeriksaan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan SKP 2

- 1) Komunikasi dikatakan efektif apabila dilaksanakan tepat waktu, akurat, lengkap, mudah dipahami dan dimengerti oleh penerima informasi yang bertujuan untuk mengurangi kesalahan dan meningkatkan keselamatan pasien tanpa mengesampingkan adat istiadat dan kearifan lokal setempat.
- 2) Pelaksanaan komunikasi efektif dapat dilakukan dengan cara verbal dan non verbal baik secara elektronik dan tertulis.
- 3) Laboratorium kesehatan menerapkan komunikasi efektif saat pelaporan hasil kritis melalui telepon:
 - a) Menulis/menginput di komputer;

- b) Membacakan; dan
 - c) Konfirmasi kembali (*write down, read back, confirmation*) dan di dokumentasikan.
- 4) Hasil kritis adalah hasil pemeriksaan di laboratorium kesehatan yang memerlukan tindak lanjut segera baik untuk kepentingan pasien secara individual maupun bagi kelompok dan masyarakat. Hasil kritis tidak selalu berarti nilai kritis yang mengancam keselamatan (*life-threatening*). Tapi hasil kritis berpotensi menjadi situasi yang mengancam keselamatan bila tidak dilakukan tindak lanjut yang tepat dalam waktu yang cepat. Karena itu hasil kritis harus segera dilaporkan kepada pihak yang memintakan pemeriksaan laboratorium kesehatan. Batas waktu pelaporan adalah selambat-lambatnya 30 menit sejak diketahuinya hasil pemeriksaan.
- 5) Hasil pemeriksaan yang termasuk kategori hasil kritis ditetapkan sesuai kebijakan laboratorium kesehatan dengan mendasarkan pada regulasi pemerintah dan rekomendasi organisasi profesi serta menyesuaikan kemampuan sumber daya laboratorium kesehatan yang bersangkutan.
- b. Elemen Penilaian SKP 2
- 1) Terdapat bukti pelaporan dan penyerahan hasil kritis.
 - 2) Terdapat bukti evaluasi pelaksanaan pelaporan kritis.
3. Standar SKP 3. Mengurangi risiko infeksi
- Infeksi yang terjadi sebagai dampak dari pelayanan kesehatan adalah merupakan ancaman keselamatan bagi penerima layanan. Laboratorium kesehatan mengadopsi dan mengimplementasikan panduan *hand hygiene* (kebersihan tangan) untuk mengurangi risiko infeksi.
- a. Maksud dan Tujuan SKP 3
- Laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan, pedoman dan prosedur kebersihan tangan, dan disosialisasikan ke seluruh petugas.

- b. Elemen Penilaian SKP 3
 - 1) Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur tentang kebersihan tangan.
 - 2) Terdapat bukti implementasi program kebersihan tangan bagi seluruh petugas.

B. Tata Kelola Kepemimpinan (TKK)

1. Standar TKK 1. Penetapan visi dan misi

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan visi dan misi serta perencanaan kegiatan yang mendukung penyelenggaraan pelayanan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 1

- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan berkoordinasi dalam penyusunan kebijakan dan perencanaan laboratorium kesehatan, termasuk penyusunan visi, misi, nilai serta tujuan pelayanan laboratorium kesehatan.
- 2) Proses perencanaan meliputi waktu dan target pencapaian tujuan.
- 3) Pimpinan laboratorium kesehatan terdiri dari kepala laboratorium kesehatan, penanggung jawab tiap unit dan pelayanan serta pemilik sesuai peraturan perundang undangan.
- 4) Seluruh petugas laboratorium kesehatan dan semua yang terlibat dalam pelayanan laboratorium kesehatan memahami visi misi laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian TKK 1

- 1) Terdapat bukti penyusunan visi dan misi serta penetapan visi, misi laboratorium kesehatan.
- 2) Terdapat bukti sosialisasi dan pemahaman visi dan misi kepada seluruh petugas laboratorium kesehatan serta evaluasi visi dan misi laboratorium kesehatan.

2. Standar TKK 1.1 Struktur organisasi

Laboratorium kesehatan memiliki struktur organisasi.

a. Maksud dan Tujuan TKK 1.1

Laboratorium kesehatan memiliki struktur organisasi. Struktur organisasi digambarkan dalam bagan yang memperlihatkan hubungan kerja seluruh petugas laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian TKK 1.1

Laboratorium kesehatan memiliki struktur organisasi.

3. Standar TKK 1.1.1 Kualifikasi pimpinan laboratorium kesehatan

Pimpinan laboratorium kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 1.1.1

Kepala laboratorium kesehatan ditunjuk dan diangkat oleh pemilik untuk bertanggung jawab terhadap seluruh operasional dan administrasi laboratorium kesehatan baik manajemen maupun teknis. Pelayanan laboratorium kesehatan dipimpin oleh orang yang kompeten, memenuhi syarat pendidikan, pelatihan dan pengalaman sesuai peraturan perundang-undangan.

Tanggung jawab pimpinan laboratorium kesehatan meliputi:

- 1) Penetapan rencana program kerja;
- 2) Pengembangan dan implementasi kebijakan serta prosedur;
- 3) Pengawasan pencatatan dan pelaporan;
- 4) Penjaminan pelaksanaan program mutu; dan
- 5) Pemantauan dan evaluasi seluruh pelayanan laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian TKK 1.1.1

- 1) Kepala laboratorium kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Kepala laboratorium kesehatan mempunyai uraian tugas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Kepala laboratorium kesehatan melakukan pelaporan berkala kepada pemilik.

4. Standar TKK 1.2 Hak pasien atau pengguna jasa lainnya

Pelayanan laboratorium kesehatan harus memenuhi kebutuhan pasien atau pengguna jasa lainnya.

a. Maksud dan Tujuan TKK 1.2

Terdapat kebijakan tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya dengan memperhatikan:

- 1) privasi;
- 2) keselamatan
- 3) keamanan;
- 4) kerahasiaan;
- 5) komunikasi yang efektif, termasuk hak untuk bertanya;
- 6) *informed consent*/informasi persetujuan tindakan; dan
- 7) penanganan keluhan.

b. Elemen Penilaian TKK 1.2

- 1) Terdapat kebijakan tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya yang meliputi angka 1) sampai angka 7).
- 2) Terdapat bukti pelaksanaan kebijakan tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya.

5. Standar TKK 2. Koordinasi dengan pihak terkait atau pemangku kepentingan

Pimpinan laboratorium kesehatan melakukan koordinasi dengan pihak terkait atau pemangku kepentingan untuk menentukan jenis dan lingkup pelayanan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 2

Laboratorium kesehatan melakukan koordinasi dengan pihak terkait untuk menentukan jenis dan lingkup pelayanan laboratorium kesehatan sesuai kebutuhan pelanggan yang meliputi:

- 1) pemeriksaan laboratorium kesehatan yang akan dilakukan;
- 2) kemudahan akses layanan;
- 3) sistem rujukan;
- 4) ketepatan waktu pemeriksaan;
- 5) kebutuhan konsultasi; dan
- 6) kebutuhan lainnya.

b. Elemen Penilaian TKK 2

- 1) Terdapat bukti koordinasi dengan pihak terkait untuk menentukan jenis pelayanan laboratorium kesehatan yang mencakup angka 1) sampai angka 6) paling singkat 1 (satu) tahun sekali.

- 2) Terdapat kebijakan tentang jenis pelayanan laboratorium kesehatan.

6. Standar TKK 2.1 Perencanaan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan

Pimpinan laboratorium kesehatan merencanakan dan menjamin ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan dengan mengutamakan mutu dan keselamatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 2.1

Pimpinan laboratorium kesehatan membuat perencanaan berdasarkan data dan Analisis kebutuhan serta menjamin ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan dengan mengutamakan mutu dan keselamatan yang meliputi:

- 1) Sarana dan prasarana;
- 2) Alat, reagen, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
- 3) SDM;
- 4) Anggaran; dan
- 5) Sistem informasi laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian TKK 2.1

- 1) Tersedia data yang digunakan sebagai dasar penyusunan rencana kebutuhan dan pemilihan teknologi tepat guna.
- 2) Terdapat perencanaan laboratorium kesehatan untuk menjamin terlaksananya pelayanan yang mencakup angka 1) sampai angka 5).
- 3) Tersedia sumber daya laboratorium kesehatan yang mencakup angka 1) sampai angka 5).
- 4) Terdapat bukti evaluasi perencanaan dan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan.

7. Standar TKK 2.2 Perjanjian kerja sama

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama.

a. Maksud dan Tujuan TKK 2.2

Pimpinan laboratorium kesehatan bertanggung jawab terhadap kesinambungan pelayanan yang diberikan termasuk penetapan perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga.

b. Elemen Penilaian TKK 2.2

- 1) Terdapat perjanjian kerja sama tertulis.

- 2) Terdapat kriteria penentuan kerja sama dengan pihak ketiga.

8. Standar TKK 2.2.1 Perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga
Laboratorium kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga yang telah memiliki izin/lisensi dan terakreditasi.

a. Maksud dan Tujuan TKK 2.2.1

Laboratorium kesehatan menetapkan Perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga yang telah memiliki izin/lisensi dan terakreditasi atau disertifikasi oleh lembaga yang diakui sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, yang dibuktikan dengan:

- 1) Salinan perizinan/lisensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- 2) Salinan sertifikat akreditasi atau sertifikasi oleh lembaga yang diakui pemerintah.

b. Elemen Penilaian TKK 2.2.1

- 1) Terdapat salinan perizinan/lisensi pihak ketiga yang bekerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Terdapat salinan sertifikat akreditasi atau sertifikasi pihak ketiga yang bekerja sama oleh lembaga yang diakui pemerintah.

9. Standar TKK 2.2.2 Evaluasi terhadap perjanjian kerja sama
Pimpinan laboratorium kesehatan bertanggung jawab melakukan evaluasi terhadap perjanjian kerja sama.

a. Maksud dan Tujuan TKK 2.2.2

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan indikator evaluasi perjanjian kerja sama berdasarkan kesepakatan dalam perjanjian kerja sama.

b. Elemen Penilaian TKK 2.2.2

- 1) Terdapat kebijakan pelaksanaan evaluasi dan tindak lanjut terhadap perjanjian kerja sama.
- 2) Terdapat bukti dokumentasi pelaksanaan evaluasi dan tindak lanjut perjanjian kerja sama.

10. Standar TKK 2.3 Pelayanan *Point Of Care Test* (POCT)

SDM yang kompeten dan berwenang melaksanakan dan memantau pelayanan *Point Of Care Test* (POCT).

a. Maksud dan Tujuan TKK 2.3

Pimpinan laboratorium kesehatan memastikan pelayanan POCT dilaksanakan dengan aman dan benar serta dipantau oleh SDM yang kompeten dan berwenang.

Pelayanan POCT adalah pemeriksaan yang dilakukan dengan menggunakan peralatan yang dapat dibawa dekat dengan pasien atau pengguna layanan untuk mendapat hasil segera

b. Elemen Penilaian TKK 2.3

- 1) Terdapat SDM yang kompeten dan berwenang, dalam pelaksanaan dan pemantauan POCT.
- 2) Terdapat prosedur pelaporan hasil POCT, termasuk hasil kritis.
- 3) Pelaksanaan POCT dipantau dan dievaluasi, serta dilakukan upaya tindak lanjut untuk peningkatan mutu pelayanan.

11. Standar TKK 3 Komunikasi efektif dan koordinasi

Pimpinan laboratorium kesehatan memastikan komunikasi efektif dan koordinasi baik di internal maupun eksternal laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 3

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan proses komunikasi dan koordinasi baik secara formal maupun informal di internal dan eksternal mengenai pelayanan laboratorium kesehatan dalam bentuk yang mudah dipahami seperti poster, buletin, dalam forum diskusi, dan sebagainya.

b. Elemen Penilaian TKK 3

Terdapat bukti komunikasi baik secara formal maupun informal di internal dan eksternal mengenai pelayanan laboratorium kesehatan.

12. Standar TKK 3.1 Orientasi terhadap kebutuhan pelanggan

Pelayanan laboratorium kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 3.1

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan pelayanan yang berorientasi terhadap kebutuhan dan keluhan pelanggan yang meliputi:

- 1) Penanganan keluhan dari pengguna layanan;
- 2) Penanganan keluhan petugas; dan
- 3) Memenuhi hak pengguna layanan.

Dilakukan edukasi terhadap petugas laboratorium kesehatan untuk memberikan pelayanan yang berorientasi terhadap kebutuhan dan keluhan pelanggan, didokumentasikan serta dievaluasi.

b. Elemen Penilaian TKK 3.1

- 1) Dilakukan survei kepuasan pelanggan.
- 2) Dilakukan analisis, evaluasi dan tindak lanjut hasil survei kepuasan pelanggan.

13. Standar TKK 3.2 Prosedur pelaporan hasil kritis

Terdapat prosedur pelaporan hasil kritis.

a. Maksud dan Tujuan TKK 3.2

Terdapat kebijakan dan prosedur pelaporan hasil kritis kepada dokter pengirim atau pihak yang terkait untuk penanganan segera bila diperlukan.

b. Elemen Penilaian TKK 3.2

- 1) Terdapat penetapan hasil kritis.
- 2) Terdapat prosedur pelaporan hasil kritis.

14. Standar TKK 4 Program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 4

Terdapat program peningkatan mutu laboratorium kesehatan.

Program peningkatan mutu laboratorium kesehatan yang mencakup tujuan, target, indikator dan cara pengukuran pencapaian target dalam program, analisis serta tindak lanjut.

b. Elemen Penilaian TKK 4

- 1) Terdapat program peningkatan mutu.

- 2) Program peningkatan mutu laboratorium kesehatan mencakup tujuan, target, indikator dan cara pengukuran pencapaian target.
- 3) Terdapat bukti Analisis, evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan program peningkatan mutu.

15. Standar TKK 4.1 Pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu

Penanggung jawab mutu laboratorium kesehatan melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu.

a. Maksud dan Tujuan TKK 4.1

- 1) Terdapat penanggungjawab mutu untuk melakukan pemantauan terlaksananya program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan.
- 2) Penanggungjawab mutu mengkoordinir seluruh petugas dalam melaksanakan upaya peningkatan mutu, mulai dari identifikasi permasalahan di laboratorium kesehatan, pengumpulan data, Analisis dan upaya perbaikan jika diperlukan.
- 3) Tersedia sumber daya yang memadai dalam pelaksanaan program peningkatan mutu laboratorium kesehatan antara lain: upaya keselamatan pasien, PPI, manajemen risiko, K3, pengukuran indikator mutu dan lain-lain.

b. Elemen Penilaian TKK 4.1

- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan tim mutu serta uraian tugas tim mutu.
- 2) Terdapat penanggung jawab mutu.
- 3) Terdapat bukti pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu.
- 4) Terdapat bukti pelaporan pelaksanaan program peningkatan mutu dari ketua tim mutu ke kepala laboratorium kesehatan paling singkat 3 (tiga) bulan sekali.

16. Standar TKK 4.2 Kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu.

a. Maksud dan Tujuan TKK 4.2

Terdapat kebijakan yang berisi tentang penetapan kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu mencakup:

- 1) metode pemeriksaan;
- 2) kinerja alat;
- 3) pemantapan Mutu Internal;
- 4) pemantapan Mutu Eksternal;
- 5) kualitas spesimen; dan
- 6) pelaporan hasil.

Aktivitas kinerja dan *quality control* dievaluasi oleh pimpinan laboratorium kesehatan sesuai dengan standar keberterimaan dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil evaluasi

b. Elemen Penilaian TKK 4.2

- 1) Terdapat kebijakan kriteria metode pemeriksaan dan kinerja alat mencakup angka 1) sampai angka 6).
- 2) Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut pemenuhan kriteria pemeriksaan.

17. Standar TKK 4.3 Pengembangan sistem mutu

Pengembangan sistem dalam peningkatan mutu pelayanan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 4.3

Laboratorium kesehatan dapat mengembangkan sistem dalam peningkatan mutu pelayanan. Pengembangan sistem pelayanan dapat dilakukan karena perubahan peraturan, penambahan sumber daya, perubahan standar pelayanan dan sistem informasi. Sistem pelayanan yang dikembangkan harus tetap konsisten dengan visi misi, tujuan, memprioritaskan kebutuhan pelanggan, dilakukan sesuai standar yang ditetapkan, serta memperhatikan manajemen resiko.

Setelah sistem tersebut berjalan, laboratorium kesehatan harus melakukan monitoring dan evaluasi melalui pengukuran mutu secara berkala. Karena kemampuan sumber daya yang terbatas, laboratorium kesehatan harus menetapkan pelayanan yang prioritas untuk di monitor, dievaluasi dan diperbaiki bila diperlukan. Dengan demikian, laboratorium kesehatan perlu menyusun indikator prioritas yang ditentukan berdasarkan *high risk*, *high volume*, *high cost* dan *problem prone*.

- 1) Indikator prioritas yang ditetapkan mewakili indikator mutu teknis dan indikator mutu manajemen.
 - 2) Indikator mutu teknis mempertimbangkan:
 - a) Upaya peningkatan keselamatan dan pengendalian infeksi laboratorium kesehatan.
 - b) Pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal.
 - c) Proses pra analitik: identifikasi, pengambilan sampel, pelabelan.
 - d) Proses analitik: pemeriksaan dan lain-lain.
 - e) Paska analitik: pelaporan hasil dan waktu tunggu penyerahan hasil.
 - 3) Sedangkan indikator mutu manajemen mempertimbangkan:
 - a) Hasil survei kepuasan pelanggan;
 - b) Kesesuaian pelayanan yang diberikan dengan kebutuhan pelanggan;
 - c) Ketersediaan peralatan yang tersedia dibandingkan dengan kebutuhan pelayanan;
 - d) Masukan petugas;
 - e) Pengelolaan keuangan; dan
 - f) Insiden keselamatan pasien.
 - 4) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan indikator yang akan diukur, cara mengukur indikator dan periode pengukuran indikator.
- b. Elemen Penilaian TKK 4.3
- 1) Terdapat kebijakan pengukuran indikator mutu.
 - 2) Terdapat daftar indikator nasional mutu, indikator mutu teknis dan/atau indikator mutu manajemen.
 - 3) Terdapat bukti sosialisasi indikator kepada seluruh petugas.

18. Standar TKK 5 Pengumpulan dan analisis data

Laboratorium kesehatan melakukan pengumpulan dan analisis data.

a. Maksud dan Tujuan TKK 5

Pimpinan laboratorium kesehatan menentukan waktu pengumpulan dan analisis data untuk mengetahui pencapaian target indikator yang telah ditetapkan sehingga dapat membandingkan pencapaian:

- 1) Dari segi waktu, seperti bulan ke bulan, atau satu tahun ke depan;
 - 2) Dengan laboratorium kesehatan yang setara;
 - 3) Dengan standar sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan
 - 4) Dengan hasil pencapaian target laboratorium kesehatan terbaik.
- b. Elemen Penilaian TKK 5
- 1) Terdapat bukti pengumpulan, pengolahan dan analisis data.
 - 2) Terdapat bukti hasil evaluasi dan tindak lanjut terhadap data yang telah dianalisis.

19. Standar TKK 6 Validasi data

Laboratorium kesehatan melakukan validasi data.

a. Maksud dan Tujuan TKK 6

Validasi data dilakukan saat:

- 1) Penetapan indikator mutu baru;
- 2) Publikasi data;
- 3) Perubahan cara pengukuran;
- 4) Perubahan hasil yang signifikan dan tidak dapat dijelaskan penyebabnya;
- 5) Subjek pengumpulan data berubah, seperti perubahan usia rata-rata pasien; dan
- 6) Penerapan pedoman praktik baru atau teknologi baru.

b. Elemen Penilaian TKK 6

Terdapat bukti pelaksanaan validasi data pada kondisi seperti pada angka 1) sampai angka 6).

20. Standar TKK 7 Tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan

Laboratorium kesehatan melakukan tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 7

Laboratorium kesehatan menggunakan data dan informasi untuk mengidentifikasi serta menganalisis masalah yang berpeluang untuk dilakukan perbaikan serta mencegah Kejadian Tidak Diharapkan (KTD). Data yang didapatkan dari hasil

monitoring secara rutin maupun hasil pemantauan yang dilakukan secara khusus karena kondisi tertentu, merupakan dasar dalam merencanakan tindakan perbaikan dan penentuan prioritas perbaikan.

Laboratorium kesehatan mengupayakan tersedianya sumberdaya untuk melakukan perbaikan. Selama proses perbaikan dilaksanakan, pimpinan laboratorium kesehatan juga harus melakukan pemantauan untuk melihat efektifitas proses perbaikan tersebut. Jika hasil proses perbaikan dinilai efektif, pimpinan laboratorium kesehatan mengupayakan untuk mempertahankan proses tersebut.

Berdasarkan data tersebut, pimpinan laboratorium kesehatan dapat melakukan perubahan kebijakan, prosedur, dan perencanaan jika diperlukan.

b. Elemen Penilaian TKK 7

- 1) Laboratorium kesehatan merencanakan upaya perbaikan berdasarkan data monitoring.
- 2) Terdapat sumber daya yang diperlukan untuk melakukan perbaikan.
- 3) Dilakukan evaluasi dan tindak lanjut untuk melihat upaya perbaikan berjalan efektif dan dilakukan.

21. Standar TKK 8 Manajemen risiko

Laboratorium kesehatan menerapkan manajemen risiko.

a. Maksud dan Tujuan TKK 8

Laboratorium kesehatan perlu menyusun program manajemen risiko untuk mencegah terjadinya risiko serta mengurangi kejadian yang tidak diharapkan. Laboratorium kesehatan dapat menggunakan instrument tertentu untuk mengidentifikasi tindakan berisiko, melakukan Analisis dan melakukan tindakan pencegahan risiko.

Langkah-langkah dalam melakukan manajemen risiko meliputi:

- 1) Identifikasi risiko;
- 2) Penentuan prioritas risiko;
- 3) Pelaporan risiko;
- 4) Pengelolaan risiko;
- 5) Investigasi terhadap kejadian yang tidak diharapkan; dan

- 6) Pengelolaan resiko akibat tuntutan masyarakat.
- b. Elemen Penilaian TKK 8
 - 1) Terdapat program manajemen risiko yang meliputi angka 1) sampai angka 6).
 - 2) Program manajemen risiko disosialisasikan kepada seluruh petugas.
 - 3) Terdapat bukti dilakukan upaya pencegahan terjadinya risiko.
 - 4) Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan upaya pencegahan risiko.

22. Standar TKK 9 Pemantauan dan peningkatan mutu

Pimpinan laboratorium kesehatan melakukan pemantauan dan evaluasi terhadap upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

a. Maksud dan Tujuan TKK 9

Pimpinan melakukan pemantauan dan evaluasi dalam upaya peningkatan mutu yang mencakup:

- 1) Hasil analisis data, keputusan dan tindakan yang diambil.
- 2) Hasil kegiatan pengendalian mutu, terutama bila memerlukan tindakan perbaikan.
- 3) Laporan kinerja peralatan, khususnya bila ada tren kegagalan pada peralatan.
- 4) Tinjauan tindak lanjut terhadap rekomendasi sebelumnya untuk menilai tingkat keberhasilan perbaikan.
- 5) Laporan dari setiap penanggungjawab pelayanan.

b. Elemen Penilaian TKK 9

- 1) Terdapat bukti evaluasi upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan mencakup angka 1) sampai angka 5).
- 2) Pemantauan dan evaluasi dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- 3) Terdapat rencana tindak lanjut dan didokumentasikan.

23. Standar TKK 10 Program peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan

Pimpinan menetapkan program peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 10

Program peningkatan budaya keselamatan meliputi:

- 1) Komitmen pelaksanaan budaya keselamatan;
- 2) Menjamin kerahasiaan pelaporan kejadian yang berkaitan dengan keselamatan; dan
- 3) Dukungan dari pimpinan dan pemangku kepentingan.

Pelaksanaan program peningkatan budaya keselamatan dipantau melalui monitoring dan evaluasi untuk melakukan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian TKK 10

- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan program budaya keselamatan yang mencakup angka 1) sampai angka 3) serta mendukung penerapannya secara akuntabel dan transparan.
- 2) Terdapat bukti penyampaian informasi dan edukasi budaya keselamatan kepada semua SDM.
- 3) Terdapat bukti upaya perbaikan perilaku.
- 4) Terdapat identifikasi masalah yang terkait dengan budaya keselamatan dalam organisasi.
- 5) Tersedia sumber daya untuk meningkatkan budaya keselamatan dalam laboratorium kesehatan.

24. Standar TKK 10.1 Penetapan, pemantauan, dan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan

Pimpinan menetapkan, memantau dan melakukan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan TKK 10.1

Program peningkatan budaya keselamatan meliputi:

- 1) Komitmen pelaksanaan budaya keselamatan;
- 2) Menjamin kerahasiaan pelaporan kejadian yang berkaitan dengan keselamatan; dan
- 3) Dukungan dari pimpinan dan pemangku kepentingan.

b. Elemen Penilaian TKK 10.1

- 1) Terdapat bukti evaluasi dalam meningkatkan budaya keselamatan dalam organisasi.
- 2) Terdapat bukti pelaporan insiden keselamatan pasien.

- 3) Terdapat bukti evaluasi terhadap laporan insiden keselamatan pasien.
- 4) Terdapat bukti tindak lanjut dari laporan insiden keselamatan pasien.
- 5) Terdapat bukti penjaminan kerahasiaan informasi pelapor.

C. Manajemen Informasi (MI)

1. Standar MI 1. Prosedur pengendalian dokumen

Terdapat prosedur pengendalian dokumen secara konsisten dan seragam.

a. Maksud dan Tujuan MI 1

Prosedur pengendalian dokumen mencakup dan memperhatikan beberapa hal sebagai berikut ini:

- 1) Hasil peninjauan dan pengesahan oleh pimpinan laboratorium kesehatan;
- 2) Kesesuaian dokumen yang digunakan dengan pelayanan laboratorium kesehatan;
- 3) Perubahan dokumen;
- 4) Kesesuaian dengan peraturan perundang-undangan;
- 5) Kesesuaian dengan manual/petunjuk alat yang digunakan;
- 6) Masa retensi atau masa penyimpanan dokumen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- 7) Kemudahan akses dokumen.

b. Elemen Penilaian MI 1

- 1) Terdapat prosedur pengendalian dokumen yang mengacu kepada angka 1) sampai angka 7).
- 2) Terdapat format dokumen dan penyusunan dokumen sesuai dengan format yang telah ditetapkan.

2. Standar MI 1.1 Pelaksanaan kebijakan, prosedur, dan dokumen tertulis

Terlaksananya kebijakan, prosedur, dan dokumen tertulis lainnya.

a. Maksud dan Tujuan MI 1.1

Seluruh dokumen disosialisasikan, dilaksanakan dan dievaluasi.

b. Elemen Penilaian MI 1.1

Terdapat bukti sosialisasi kebijakan, prosedur dan program kerja kepada seluruh staf.

3. Standar MI 2 Prosedur permintaan pemeriksaan

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan.

a. Maksud dan Tujuan MI 2

Permintaan pemeriksaan menggunakan formulir yang telah ditetapkan.

- 1) Prosedur permintaan pemeriksaan paling sedikit memuat:
 - a) Identitas pasien/sampel;
 - b) Cara melakukan permintaan pemeriksaan;
 - c) Cara melaporkan hasil pemeriksaan melalui verbal/telepon;
 - d) Yang berwenang meminta pemeriksaan;
 - e) Yang berwenang menerima hasil pemeriksaan; dan
 - f) Masa penyimpanan dokumen permintaan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Formulir permintaan pemeriksaan laboratorium kesehatan medis berisi identitas sebagai berikut:
 - a) Nama pasien;
 - b) Jenis kelamin pasien;
 - c) Usia atau tanggal lahir pasien;
 - d) Nomor registrasi;
 - e) Diagnosa/keterangan Laboratorium Kesehatan;
 - f) Obat-obatan yang dikonsumsi dan lama konsumsi;
 - g) Identitas pengirim, nomor telfon yang bisa dihubungi untuk pelaporan hasil pemeriksaan kritis;
 - h) Lokasi pengambilan spesimen;
 - i) Jenis spesimen;
 - j) Jenis pemeriksaan;
 - k) Volume spesimen;
 - l) Tanggal permintaan;
 - m) Tanggal dan jam pengambilan spesimen; dan
 - n) Informasi tambahan jika diperlukan.
- 3) Formulir permintaan pemeriksaan laboratorium kesehatan Masyarakat berisi identitas sebagai berikut:
 - a) Nama sampel/pengguna layanan;
 - b) Nomor registrasi;
 - c) Identitas pengirim/nomor telepon yang bisa dihubungi;

- d) Lokasi pengambilan sampel;
- e) Jenis sampel;
- f) Jenis pemeriksaan;
- g) Volume sampel;
- h) Tanggal permintaan;
- i) Tanggal dan jam pengambilan sampel; dan
- j) Informasi tambahan jika diperlukan.

Prosedur diimplementasikan.

b. Elemen Penilaian MI 2

- 1) Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan.
- 2) Terdapat kelengkapan identitas sesuai kriteria yang mencakup huruf a) sampai huruf n) pada angka 1) untuk laboratorium medis dan huruf a) sampai huruf j) pada angka 2) untuk laboratorium kesehatan masyarakat.
- 3) Terdapat bukti implementasi prosedur.

4. Standar MI 2.1 Prosedur pengambilan sampel/spesimen

Terdapat prosedur pengambilan sampel/spesimen untuk setiap pemeriksaan yang ada di laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan MI 2.1

- 1) Terdapat prosedur pengambilan sampel/spesimen yang sudah disosialisasikan dan dipahami semua petugas terkait.
- 2) Tersedia daftar jenis pelayanan yang tersedia di laboratorium kesehatan dan formulir *informed consent*.
- 3) Prosedur pengambilan sampel/spesimen paling sedikit memuat:
 - a) Indikasi pemeriksaan;
 - b) Persiapan pasien termasuk perlakuan khusus pada pemeriksaan tertentu;
 - c) Pengambilan sampel/spesimen;
 - d) Penampungan; dan
 - e) Transportasi sampel.
- 4) Dilakukan identifikasi pasien/spesimen/sampel menggunakan paling sedikit 2 (dua) kriteria.
- 5) Tempat penampungan sampel/spesimen diberi label identitas.

- b. Elemen Penilaian MI 2.1
- 1) Tersedia form permintaan pemeriksaan yang berisi jenis pelayanan serta dilengkapi dengan lembar persetujuan.
 - 2) Prosedur pengambilan sampel pada laboratorium kesehatan paling sedikit memuat huruf a) sampai huruf e).
 - 3) Tersedia prosedur identifikasi pasien/sampel yang memuat paling sedikit 2 (dua) kriteria, contoh: nama, tanggal lahir, NIK, nomor register dan lain-lain.
 - 4) Penampungan sampel/spesimen diberi label identitas dengan paling sedikit 2 (dua) kriteria.
 - 5) Ada bukti pengambilan sampel/spesimen mengikuti prosedur.
5. Standar MI 2.2 Kebijakan dan prosedur penerimaan spesimen/sampel

Terdapat kebijakan dan prosedur penerimaan spesimen/sampel.

a. Maksud dan Tujuan MI 2.2

- 1) Penerimaan spesimen harus didokumentasikan dan dilaksanakan sesuai dengan kebijakan dan prosedur termasuk pada saat identifikasi spesimen dan alikuot/sampel.
- 2) Penerimaan spesimen/sampel harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan didokumentasikan.
- 3) Prosedur mencakup langkah-langkah mulai dari menerima spesimen/sampel hingga siap diperiksa serta upaya untuk menjaga label identitas tidak rusak.
- 4) Prosedur paling sedikit mencakup:
 - a) Identitas pasien/pengguna layanan yang meliputi: nama, tanggal lahir, jenis kelamin, nomor register.
 - b) Individu yang berwenang meminta pemeriksaan, nomor telpon pengirim untuk kepentingan pelaporan hasil kritis.
 - c) Sumber spesimen/sampel.
 - d) Jenis pemeriksaan.
 - e) Tanggal dan waktu pengambilan spesimen/sampel.
 - f) Tanggal dan waktu penerimaan spesimen/sampel oleh laboratorium kesehatan.

- g) Kondisi spesimen/sampel yang tidak dapat diterima.
 - h) Informasi tambahan bila diperlukan.
- 5) Prosedur juga memuat kriteria penolakan spesimen/sampel.
- b. Elemen Penilaian MI 2.2
- 1) Terdapat prosedur penerimaan spesimen yang mencakup huruf a) sampai huruf h).
 - 2) Pelaksanaan penerimaan spesimen/sampel didokumentasikan.
 - 3) Tersedia kriteria penolakan spesimen/sampel.
6. Standar MI 3 Pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur
- Setiap pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai dengan prosedur.
- a. Maksud dan Tujuan MI 3
- 1) Pemeriksaan laboratorium kesehatan dapat dilakukan dengan menggunakan beberapa metode pemeriksaan.
 - 2) Setiap pemeriksaan harus dilaksanakan sesuai prosedur.
 - 3) Prosedur pemeriksaan paling sedikit memuat:
 - a) Reagen dan peralatan yang digunakan;
 - b) Uji fungsi alat;
 - c) Uji alat dengan menggunakan bahan kontrol;
 - d) Rentang nilai pengukuran;
 - e) Metode pengukuran yang digunakan;
 - f) Tahapan pelaksanaan pemeriksaan;
 - g) Nilai rujukan hasil berdasarkan umur dan jenis kelamin;
 - h) Pelaporan hasil pemeriksaan; dan
 - i) Acuan/referensi penyusunan metode dan prosedur.
- b. Elemen Penilaian MI 3
- 1) Tersedia prosedur pemeriksaan untuk setiap metode pemeriksaan yang memuat huruf a) sampai huruf i).
 - 2) Terdapat bukti pelaksanaan prosedur untuk setiap pemeriksaan.
 - 3) Terdapat bukti kesesuaian rentang nilai rujukan yang ditetapkan dengan laporan hasil pemeriksaan.

7. Standar MI 4 Kebijakan, pedoman/panduan, prosedur dan pelaksanaan pemantauan paska analitik

Laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan, pedoman/panduan, prosedur dan pelaksanaan pemantauan paska analitik.

a. Maksud dan Tujuan MI 4

- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantauan paska analitik untuk menjamin keakuratan hasil pemeriksaan.
- 2) Prosedur memuat hal-hal sebagai berikut:
 - a) Nama dan tanda pengenal lain dari pasien/spesimen/sampel.
 - b) Nama dokter pengirim yang meminta pemeriksaan.
 - c) Pemeriksaan yang dilakukan, hasil pemeriksaan dan satuan pengukuran.
 - d) Tanggal dan waktu pengambilan specimen/sampel.
 - e) Kondisi specimen/sampel.
 - f) Nilai rentang rujukan yang digunakan.
 - g) Tanggal dan waktu hasil dilaporkan.
 - h) Kejelasan identitas laboratorium kesehatan pemeriksa termasuk laboratorium kesehatan pemeriksa rujukan.
- 3) Nama petugas yang melakukan pemeriksaan, verifikasi dan validasi hasil pemeriksaan tertulis jelas.

b. Elemen Penilaian MI 4

- 1) Terdapat nama petugas yang melakukan pemeriksaan, verifikasi dan validasi.
- 2) Laporan hasil pemeriksaan mencakup huruf a) sampai huruf h).

8. Standar MI 4.1 Penetapan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan

Laboratorium kesehatan menetapkan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan MI 4.1

Laboratorium kesehatan wajib menetapkan waktu tunggu setiap pemeriksaan.

- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur dan melakukan pengukuran waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan.
 - 2) Prosedur juga memuat memuat cara melaporkan hasil pemeriksaan jika terjadi keterlambatan untuk mendapatkan hasil pemeriksaan terutama jika penundaan dapat berdampak negatif pada perawatan atau pengobatan pasien.
 - 3) Jika hasil pengukuran waktu tunggu pemeriksaan melebihi waktu yang ditetapkan, pimpinan laboratorium kesehatan harus melakukan evaluasi, dan jika perlu melakukan revisi terhadap prosedur dan cara menghitung kembali waktu tunggu
- b. Elemen Penilaian MI 4.1
- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan waktu tunggu setiap pemeriksaan.
 - 2) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan prosedur yang memuat cara untuk mengukur waktu tunggu pemeriksaan.
 - 3) Waktu tunggu pemeriksaan, diukur secara rutin, sesuai dengan prosedur.
9. Standar MI 5 Prosedur Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, spesimen, sampel, sediaan, jaringan, dan blok
- Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, spesimen, sampel, sediaan, jaringan, dan blok dilaksanakan sesuai prosedur.
- a. Maksud dan Tujuan MI 5
- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan tentang penyimpanan dan pemeliharaan spesimen, sampel sediaan, jaringan dan blok yang meliputi:
 - a) Sistem penomoran untuk memudahkan penelusuran spesimen, sampel sediaan, jaringan dan blok.
 - b) Identitas terjaga dengan baik.
 - c) Kondisi lingkungan disesuaikan dengan prosedur dan kriteria penyimpanan specimen, sampel sediaan jaringan dan blok.

- d) Rentang waktu penyimpanan spesimen, sampel slide sediaan, jaringan dan blok disesuaikan dengan jenis spesimen sampel sediaan, jaringan dan blok sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Dokumentasi disimpan paling singkat 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mencakup:
- a) Dokumentasi upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan;
 - b) Dokumentasi pelaksanaan pemantapan mutu termasuk proses perbaikan bila diperlukan;
 - c) Dokumen permintaan pemeriksaan, pelaksanaan pemeriksaan hingga penyerahan hasil;
 - d) Dokumentasi pelaksanaan PME, hasil PME, review hasil PME serta tindakan perbaikan berdasarkan evaluasi hasil PME;
 - e) Dokumentasi hasil uji fungsi alat;
 - f) Dokumen tentang reagen yang direkomendasikan untuk digunakan; dan
 - g) Pencatatan pemeliharaan, perbaikan dan penggantian peralatan selama masa penggunaan alat.
- b. Elemen Penilaian MI 5
- 1) Terdapat kebijakan dan prosedur tentang penyimpanan dokumen dan sampel, spesimen, sediaan, jaringan, blok untuk memenuhi huruf a) sampai huruf d) pada angka 1).
 - 2) Kebijakan mencakup syarat kondisi lingkungan yang layak untuk penyimpanan sampel, spesimen, sediaan, jaringan, blok.
 - 3) Rentang waktu penyimpanan untuk huruf a) sampai huruf g) pada angka 2) yang ditentukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 4) Laboratorium kesehatan mematuhi rentang waktu penyimpanan dokumen yang sudah ditetapkan untuk huruf g) pada angka 2).
 - 5) Terdapat bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur penyimpanan.

- 6) Ada tindakan perbaikan bila terdapat ketidaksesuaian dengan prosedur yang ditetapkan.

D. Kualifikasi dan Kompetensi SDM (KKS)

1. Standar KKS 1 Kualifikasi dan kompetensi SDM

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan persyaratan kualifikasi dan kompetensi bagi SDM laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan KKS 1

Pimpinan laboratorium kesehatan menentukan kualifikasi petugas laboratorium kesehatan sesuai dengan tugas dan wewenang serta menentukan program peningkatan kompetensi bagi seluruh petugas laboratorium kesehatan dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut ini:

- 1) Visi dan Misi laboratorium kesehatan;
- 2) Kemampuan laboratorium kesehatan; dan
- 3) Teknologi kesehatan.
- 4) Peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian KKS 1

- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan menyusun perencanaan SDM laboratorium kesehatan sesuai kebutuhan, berdasarkan visi dan misi laboratorium kesehatan, analisis beban kerja, dan teknologi kesehatan yang digunakan di laboratorium kesehatan.
- 2) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan persyaratan kualifikasi dan kompetensi bagi SDM laboratorium kesehatan sesuai dengan tugas pokok dan fungsi.
- 3) Tersedia SDM laboratorium kesehatan yang memiliki kualifikasi dan kompetensi sesuai dengan kebutuhan laboratorium kesehatan.

2. Standar KKS 1.1 Tanggung jawab dan uraian tugas SDM

SDM laboratorium kesehatan memiliki tanggung jawab sesuai dengan uraian tugas

a. Maksud dan Tujuan KKS 1.1

- 1) Setiap SDM laboratorium kesehatan memiliki uraian tugas.
Uraian tugas mencakup:
 - a) Tugas pokok; dan
 - b) Tugas tambahan.

- 2) Pemberian tugas pokok dan tugas tambahan pada poin 1 ditujukan kepada:
 - a) SDM laboratorium kesehatan;
 - b) SDM laboratorium kesehatan dengan peran ganda;
 - c) Petugas dalam program pendidikan dan dibawah pengawasan (praktik kerja lapangan); dan
 - d) Petugas lain yang diberi wewenang dan disetujui memberikan pelayanan di laboratorium kesehatan (magang).
 - 3) Uraian tugas disusun sesuai dengan kebijakan laboratorium kesehatan yang berlaku.
- b. Elemen Penilaian KKS 1.1
- 1) Setiap petugas memiliki uraian tugas.
 - 2) Uraian tugas mencakup huruf a) dan huruf b) sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya.
3. Standar KKS 1.1.1 Dokumen Kompetensi SDM.
- a. Maksud dan Tujuan KKS 1.1.1
- 1) Tenaga medis dan tenaga kesehatan harus memiliki ijazah, STR dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 2) Tenaga non kesehatan harus memiliki ijazah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Elemen Penilaian KKS 1.1.1
- 1) Terdapat Ijazah, STR dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional untuk tenaga medis dan tenaga kesehatan serta terdapat ijazah untuk tenaga non kesehatan di laboratorium kesehatan.
 - 2) Terdapat bukti verifikasi ijazah, STR dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional dari laboratorium kesehatan ke lembaga pendidikan/organisasi profesi yang mengeluarkan ijazah, STR dan surat izin untuk menjalankan praktek profesional.
4. Standar KKS 1.2 Kualifikasi dan keahlian koordinator/penanggungjawab laboratorium kesehatan
- a. Maksud dan Tujuan KKS 1.2
- Koordinator/penanggungjawab laboratorium kesehatan adalah SDM yang diberi wewenang dan tanggung jawab dalam melaksanakan

tugas sesuai dengan bidangnya oleh pimpinan laboratorium kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Koordinator/penanggungjawab laboratorium kesehatan memiliki kualifikasi, kompetensi dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggungjawabnya.

b. Elemen Penilaian KKS 1.2

- 1) Koordinator/penanggung jawab laboratorium kesehatan memiliki kualifikasi, kompetensi dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggungjawabnya.
- 2) Terdapat penetapan Koordinator/ penanggung jawab laboratorium kesehatan oleh pimpinan laboratorium kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

5. Standar KKS 2 Program orientasi bagi SDM

SDM laboratorium kesehatan yang baru mengikuti program orientasi sebelum bertugas agar memahami tugas dan tanggung jawab di laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan KKS 2

SDM laboratorium kesehatan yang baru adalah SDM pemula yang baru mulai bertugas atau SDM yang dimutasi atau SDM yang dirotasi di lingkungan laboratorium kesehatan, termasuk petugas dalam program pendidikan dan petugas magang.

Program orientasi meliputi:

- 1) Misi laboratorium kesehatan, struktur organisasi dan rencana manajemen mutu;
- 2) Kebijakan dan prosedur keselamatan kerja;
- 3) Uraian tugas;
- 4) Standar operasional prosedur laboratorium kesehatan; dan
- 5) Peraturan yang berkaitan dengan kepegawaian.

Orientasi yang diberikan bagi SDM pemula yang baru mencakup angka 1) sampai angka 5).

Orientasi yang diberikan bagi pegawai yang dirotasi di dalam lingkungan laboratorium kesehatan mencakup angka 2) sampai angka 4).

Orientasi yang diberikan bagi petugas dalam program pendidikan dan petugas magang mencakup 1) sampai angka 4).

b. Elemen Penilaian KKS 2

- 1) Semua SDM laboratorium kesehatan mengikuti program orientasi.
- 2) Pelaksanaan orientasi didokumentasikan.

6. Standar KKS 2.1 Program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi setiap SDM laboratorium kesehatan

Terdapat program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi setiap SDM laboratorium kesehatan untuk meningkatkan ketrampilan, pengetahuan dan kompetensi.

a. Maksud dan Tujuan KKS 2.1

- 1) Terdapat program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi setiap SDM laboratorium kesehatan.
- 2) Laboratorium kesehatan mengidentifikasi kebutuhan pelatihan dan pendidikan SDM berdasarkan sumber data sebagai berikut:
 - a) Hasil pengukuran mutu dan keselamatan;
 - b) Hasil pemantauan program manajemen;
 - c) Adanya teknologi baru;
 - d) Hasil evaluasi kinerja;
 - e) Adanya prosedur baru;
 - f) Rencana pengembangan layanan; dan
 - g) Hasil analisis/ kajian khusus.
- 3) Laboratorium kesehatan memfasilitasi pelatihan bagi petugas

b. Elemen Penilaian KKS 2.1

- 1) Terdapat bukti identifikasi kebutuhan pelatihan dan/atau pendidikan berkelanjutan yang memuat paling sedikit salah satu dari huruf a) sampai huruf g).
- 2) Terdapat program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi SDM laboratorium kesehatan.
- 3) Terdapat bukti pelaksanaan kegiatan pelatihan dan pendidikan berkelanjutan.

7. Standar KKS 3 Pemantauan, penilaian, evaluasi terhadap kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan

Pemantauan, penilaian, evaluasi terhadap kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan paling singkat 1 (satu) tahun sekali.

a. Maksud dan Tujuan KKS 3

Terdapat hasil pemantauan, penilaian dan evaluasi terhadap kinerja dan kompetensi setiap SDM laboratorium kesehatan. Pemantauan, penilaian dan evaluasi kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan dapat dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- 1) Pengamatan secara langsung pada saat SDM laboratorium kesehatan sedang bertugas.
- 2) Pengkajian laporan kinerja SDM laboratorium kesehatan.
- 3) Hasil pemeriksaan atau lembar kerja, pemantapan mutu internal, uji profisiensi (pemantapan mutu eksternal), dan pemeliharaan peralatan dan hasil pengujian kinerja.
- 4) Kemampuan SDM laboratorium kesehatan dalam memecahkan masalah.

b. Elemen Penilaian KKS 3

- 1) Terdapat kebijakan/prosedur evaluasi kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan.
- 2) Terdapat instrumen dan indikator penilaian kinerja dan kompetensi SDM laboratorium kesehatan.

8. Standar KKS 3.1 Dokumen data kepegawaian SDM

Dokumen data kepegawaian SDM laboratorium kesehatan

a. Maksud dan Tujuan KKS 3.1

Informasi data kepegawaian SDM laboratorium kesehatan terdiri dari:

- 1) Riwayat pendidikan dan pelatihan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya (*foto copy* ijazah, STR, SIP dan lain-lain);
- 2) Riwayat pengalaman kerja, referensi dari tempat kerja sebelumnya jika tersedia;
- 3) Uraian tugas yang ditetapkan oleh pimpinan laboratorium kesehatan;
- 4) Laporan hasil orientasi, hasil pendidikan termasuk hasil pelatihan ketika mendapatkan penugasan baru;
- 5) Laporan hasil evaluasi kinerja dan penilaian kompetensi secara berkala; dan
- 6) Riwayat Kesehatan.

b. Elemen Penilaian KKS 3.1

- a) Laboratorium kesehatan menetapkan isi file data kepegawaian.

- b) Terdapat bukti data kepegawaian yang mencakup angka 1) sampai angka 6).
- c) Laboratorium kesehatan menetapkan penanggung jawab dokumen kepegawaian.

9. Standar KKS 4 Program kesehatan dan keselamatan kerja SDM laboratorium kesehatan

Laboratorium kesehatan mempunyai program kesehatan dan keselamatan kerja SDM laboratorium.

a. Maksud dan Tujuan KKS 4

Laboratorium kesehatan mempunyai program kesehatan dan keselamatan kerja SDM laboratorium kesehatan maupun lingkungan kerja sekitarnya.

b. Elemen Penilaian KKS 4

- 1) Terdapat program kesehatan dan keselamatan kerja serta program pemeriksaan kesehatan SDM di laboratorium kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Terdapat implementasi program kesehatan dan keselamatan kerja serta program pemeriksaan kesehatan SDM laboratorium kesehatan secara berkala.
- 3) Dilakukan evaluasi dan tindak lanjut bagi SDM laboratorium kesehatan yang mengalami cedera akibat kecelakaan kerja.

E. Manajemen Fasilitas dan Keselamatan (MFK)

1. Standar MFK 1 Standar Fasilitas

Pelayanan laboratorium kesehatan yang berkualitas perlu didukung dengan ketersediaan fasilitas sesuai standar dan klasifikasi laboratorium kesehatan, meliputi: sarana, prasarana, peralatan, bahan habis pakai, fasilitas keamanan dan keselamatan; serta fasilitas pengelolaan limbah dan bahan berbahaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 1

Terdapat kebijakan yang mengatur fasilitas di laboratorium kesehatan. Pimpinan laboratorium kesehatan bertanggung jawab terhadap:

- 1) Pengelolaan fasilitas laboratorium kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- 2) Pemenuhan fasilitas sesuai standar; dan
 - 3) Perencanaan dan perhitungan anggaran untuk memenuhi kebutuhan standar fasilitas.
- b. Elemen Penilaian MFK 1
- 1) Terdapat kebijakan dan pedoman pengelolaan fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 2) Terdapat bukti implementasi pemenuhan standar fasilitas laboratorium kesehatan.
 - 3) Terdapat bukti evaluasi pemanfaatan fasilitas secara berkala dan ditindaklanjuti.
2. Standar MFK 2 Standar ruang pelayanan
- Ruangan untuk seluruh pelayanan sesuai standar
- a. Maksud dan Tujuan MFK 2
- 1) Laboratorium kesehatan harus menyediakan ruangan memadai yang menjamin keamanan dan efektifitas pelayanan untuk menghasilkan pemeriksaan yang akurat, presisi, efisien, tepat waktu dan aman.
 - 2) Tersedia ruangan pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan sampel/spesimen.
 - 3) Ruang pengambilan sampel/spesimen harus memenuhi kriteria:
 - a) Privasi pasien;
 - b) Kerahasiaan;
 - c) Keamanan;
 - d) Kenyamanan; dan
 - e) Pasien yang berkebutuhan khusus
 - 4) Laboratorium kesehatan menjamin kebersihan dan melaksanakan sanitasi sesuai standar.
- b. Elemen Penilaian MFK 2
- 1) Terdapat denah ruangan dan perlengkapan yang memadai untuk menjamin keamanan dan efektifitas pelayanan.
 - 2) Terdapat ruang laboratorium kesehatan yang aman dan nyaman untuk petugas, pasien dan pengunjung sesuai standar.
 - 3) Terdapat ruang yang cukup untuk pelayanan mulai dari pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan sampel/spesimen.

- 4) Terdapat ruang penempatan alat yang mudah diakses dan mempunyai ventilasi baik.
 - 5) Terdapat ruang pengambilan sampel/spesimen yang memenuhi kriteria huruf a) sampai huruf e).
 - 6) Terdapat bukti bahwa sanitasi dan kebersihan seluruh area pelayanan terjamin sesuai standar.
3. Standar MFK 2.1 Standar ruang penyimpanan reagen, cairan, gas
- Ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan tersedia secara memadai dan terpelihara.
- a. Maksud dan Tujuan MFK 2.1
 - 1) Ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan dalam pelayanan laboratorium kesehatan harus tersedia secara memadai serta dalam lingkungan yang terkendali untuk memastikan bahwa efektifitas dan fungsinya tidak terganggu.
 - 2) Penyimpanan reagen dan bahan kontrol sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 3) Penyimpanan spesimen, bahan pemeriksaan jaringan dan sediaan harus aman serta terlindung dari risiko kerusakan (suhu panas, air, api atau penyebab kerusakan lainnya).
 - 4) Dilakukan pemantauan dan dokumentasi terhadap suhu dan kelembaban.
 - b. Elemen Penilaian MFK 2.1
 - 1) Terdapat pedoman/Standar Prosedur Operasional (SPO) tentang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lainnya.
 - 2) Terdapat ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan sesuai standar
 - 3) Terdapat kontrol suhu dan kelembaban ruang penyimpanan.
 - 4) Terdapat bukti tertulis pemeliharaan ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lainnya.
4. Standar MFK 2.2 Keamanan dan kerahasiaan dokumen
- Dokumen laboratorium kesehatan terjamin keamanan dan kerahasiaannya

a. Maksud dan Tujuan MFK 2.2

Penyimpanan data harus aman serta terlindung dari risiko kerusakan (suhu panas, air, api atau penyebab kerusakan lainnya). Dilakukan pemantauan dan dokumentasi terhadap keamanan data. Laboratorium kesehatan berkewajiban menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi melalui proses untuk mengelola dan mengontrol akses

b. Elemen Penilaian MFK 2.2

- 1) Terdapat bukti kebijakan untuk menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi.
- 2) Terdapat bukti bahwa data dan informasi terjaga dari kerusakan.
- 3) Terdapat bukti bahwa hanya petugas yang berwenang yang dapat mengakses data dan informasi
- 4) Terdapat bukti penyimpanan data dan informasi yang terpelihara.

5. Standar MFK 3 Program pengelolaan prasarana

Program pengelolaan prasarana yang efektif dan efisien.

a. Maksud dan Tujuan MFK 3

Prasarana yang baik mendukung pelayanan dan keamanan lingkungan laboratorium kesehatan dan masyarakat. Ketersediaan prasarana terdiri dari ketersediaan air, listrik, Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL), pengelolaan pemadaman kebakaran seperti Alat Pemadam Api Ringan (Apar) ventilasi, gas medis, pipa air, pemanasan, sistem data dan informasi. Prasarana harus terjaga dan terpelihara.

b. Elemen Penilaian MFK 3

- 1) Terdapat dokumen penetapan periode waktu pemeliharaan prasarana dengan mengacu pada tingkat risiko atau referensi lain.
- 2) Terdapat daftar prasarana yang sesuai pada maksud dan tujuan.
- 3) Terdapat pemantauan, pengujian dan pemeliharaan semua prasarana laboratorium kesehatan untuk memastikan bahwa semua prasarana terpelihara dan berfungsi dengan baik.
- 4) Terdapat petunjuk untuk pemadaman darurat.

6. Standar MFK 3.1 Pemantauan, pemeliharaan dan perbaikan prasarana
Dilakukan pemantauan, pemeliharaan dan perbaikan terhadap prasarana secara berkala sesuai peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 3.1

Prasarana yang baik mendukung pelayanan dan keamanan lingkungan laboratorium kesehatan dan masyarakat. Ketersediaan prasarana terdiri dari ketersediaan air, listrik, Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL), Alat Pemadam Api Ringan (APAR), ventilasi, gas medis, pipa air, pemanasan, sistem data dan informasi. Prasarana harus terjaga dan terpelihara.

b. Elemen Penilaian MFK 3.1

- 1) Terdapat pengawasan terhadap prasarana yang dilakukan sesuai kriteria yang ditetapkan.
- 2) Terdapat pengujian prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan.
- 3) Terdapat pemeliharaan prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan.

7. Standar MFK 3.2 Prasarana yang bersifat kritis dan ketersediaan sumber alternatif

Pemeliharaan prasarana yang bersifat kritis dan ketersediaan sumber alternatif secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 3.2

- 1) Laboratorium kesehatan menyediakan daftar prasarana yang bersifat kritis, melakukan pemeliharaan dan menyediakan sumber alternatif jika terjadi terputusnya sistem, kontaminasi atau kegagalan untuk menjamin keberlangsungan pelayanan.
- 2) Terdapat jadwal untuk menguji prasarana yang bersifat kritis.
- 3) Daftar prasarana yang bersifat kritis paling sedikit meliputi: listrik, air dan sistem informasi.

b. Elemen Penilaian MFK 3.2

- 1) Terdapat prosedur untuk melakukan pengujian prasarana yang bersifat kritis.
- 2) Terdapat dokumentasi inspeksi, hasil pengujian, dan pemantauan prasarana yang bersifat kritis.
- 3) Terdapat bukti tindakan perbaikan jika diperlukan.

8. Standar MFK 4 Alat dan bahan untuk proses pemeriksaan

Alat dan bahan yang dibutuhkan untuk setiap proses pemeriksaan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 4

- 1) Tersedia alat dan bahan untuk memenuhi pemeriksaan yang dibutuhkan. Pimpinan laboratorium kesehatan bertanggung jawab untuk menetapkan proses seleksi alat, reagen dan bahan lainnya dengan mempertimbangkan mutu pelayanan.
- 2) Pengujian terhadap cadangan dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

b. Elemen Penilaian MFK 4

Terdapat proses seleksi alat, reagen dan bahan lainnya termasuk cadangan untuk kondisi darurat secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

9. Standar MFK 4.1 Uji fungsi, inspeksi, pemeliharaan, kalibrasi.

Laboratorium kesehatan menetapkan regulasi yang mengatur tentang uji fungsi, inspeksi, pemeliharaan, kalibrasi secara berkala terhadap semua peralatan yang digunakan untuk pemeriksaan di laboratorium kesehatan dan hasil pemeriksaan didokumentasikan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 4.1

- 1) Petugas laboratorium kesehatan harus memastikan semua peralatan laboratorium kesehatan berfungsi dengan baik dan aman bagi penggunaannya.
- 2) Laboratorium kesehatan menetapkan dan melaksanakan program pengelolaan peralatan laboratorium kesehatan termasuk peralatan yang merupakan kerjasama dengan pihak ketiga yang meliputi: uji fungsi, inspeksi berkala, pemeliharaan berkala, kalibrasi berkala, identifikasi dan inventarisasi peralatan laboratorium kesehatan, monitoring dan tindakan terhadap kegagalan fungsi alat, proses penarikan (recall) oleh pabrik (vendor), pendokumentasian
- 3) Tindakan yang harus dilakukan dan didokumentasikan antara lain:
 - a) Pemantauan suhu harian alat dan ruangan;
 - b) Evaluasi peralatan volumetrik otomatis dan manual;
 - c) Pemeriksaan berkala akurasi *timer* mekanis;

- d) Pembersihan berkala, pemeliharaan, dan pemeriksaan *alignment* optik untuk mikroskop;
 - e) Pemeriksaan akurasi termometer sebelum digunakan;
 - f) Pemeliharaan alat *centrifuge* secara berkala; dan
 - g) Pemeliharaan alat sterilisasi sesuai standar.
- b. Elemen Penilaian MFK 4.1
- 1) Terdapat regulasi dan program pengelolaan peralatan.
 - 2) Terdapat daftar inventaris semua peralatan.
 - 3) Terdapat dokumen bukti inspeksi dan uji fungsi secara berkala sesuai dengan aturan yang berlaku.
 - 4) Terdapat bukti pelaksanaan Tindakan huruf a) sampai huruf g). dan didokumentasikan.
 - 5) Terdapat petugas yang kompeten untuk melakukan pemantauan dan pemeliharaan peralatan.
10. Standar MFK 4.1.1 Riwayat penggunaan peralatan
- Pencatatan riwayat penggunaan setiap peralatan yang digunakan.
- a. Maksud dan Tujuan MFK 4.1.1
- 1) Pencatatan riwayat penggunaan peralatan mencakup:
 - a) Nama perusahaan;
 - b) Jenis alat;
 - c) Nomor seri atau pengenalan unik lainnya;
 - d) Semua validasi, pengujian kinerja, dan pemeliharaan yang dilakukan;
 - e) Perbaikan yang telah dilakukan; dan
 - f) Informasi kontak pihak luar yang melakukan perbaikan alat.
 - 2) Pencatatan penggunaan harian, mingguan atau bulanan dilakukan secara rinci dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 3) Setiap pencatatan diberi tanggal, termasuk tanggal instrumen atau bagian dari peralatan tersebut diperoleh, digunakan, dan tidak digunakan lagi, dan termasuk identitas petugas yang bertanggung jawab.
- b. Elemen Penilaian MFK 4.1.1
- 1) Terdapat pencatatan riwayat penggunaan untuk setiap peralatan laboratorium kesehatan berisi informasi yang diperlukan mencakup huruf a) hingga huruf f).

- 2) Terdapat pencatatan penggunaan harian, mingguan, atau bulanan dan memastikan apakah peralatan masih berfungsi dengan baik.
- 3) Semua catatan dilengkapi dengan tanggal dan nama petugas yang bertanggung jawab.

11. Standar MFK 4.2 Pengelolaan komputer dan perangkat lunak

Komputer dan perangkat lunak divalidasi/ diverifikasi dan dipelihara sebelum digunakan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 4.2

Untuk menjamin keamanan data, terdapat prosedur pemeliharaan komputer dan perangkat lunak yang dilakukan secara rutin termasuk penempatan komputer di ruangan dengan suhu yang sesuai ketentuan. Terdapat prosedur yang ditetapkan untuk melindungi data dan informasi dari kehilangan, kerusakan, gangguan, dan akses atau penggunaan yang tidak sah. Terdapat prosedur untuk menjamin terlaksananya pelaporan hasil pemeriksaan tepat waktu walaupun komputer tidak berfungsi.

b. Elemen Penilaian MFK 4.2

- 1) Terdapat bukti verifikasi/validasi dan pemeliharaan komputer dan perangkat lunak sebelum digunakan.
- 2) Terdapat ruangan dengan suhu yang sesuai ketentuan untuk Penempatan komputer.
- 3) Terdapat prosedur penggunaan komputer dan pemeliharaan secara rutin.
- 4) Terdapat prosedur yang ditetapkan untuk melindungi data dan informasi dari kehilangan, kerusakan, gangguan, dan akses atau penggunaan yang tidak sah.
- 5) Terdapat prosedur untuk menjamin terlaksananya pelaporan hasil pemeriksaan tepat waktu walaupun komputer tidak berfungsi dengan baik.

12. Standar MFK 4.3 Prosedur penggunaan dan evaluasi reagen

Laboratorium kesehatan mengikuti prosedur penggunaan dan evaluasi reagen termasuk air, untuk menjamin keakuratan hasil laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 4.3

- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan dan melaksanakan prosedur penggunaan dan evaluasi reagen, termasuk air, untuk menjamin keakuratan hasil laboratorium kesehatan.
- 2) Reagen diverifikasi sebelum digunakan.
- 3) Kualitas air diuji secara berkala.
- 4) Reagen disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5) Bahan yang digunakan oleh laboratorium kesehatan memenuhi persyaratan untuk menjamin keakuratan dan presisi.

b. Elemen Penilaian MFK 4.3

- 1) Terdapat evaluasi terhadap reagen, termasuk air, sesuai prosedur secara berkala.
- 2) Terdapat verifikasi reagen, termasuk air sebelum digunakan.
- 3) Terdapat penyimpanan reagen sesuai standar.
- 4) Bahan yang digunakan oleh laboratorium kesehatan memenuhi persyaratan untuk menjamin keakuratan dan presisi.

13. Standar MFK 4.4 Dokumentasi reagen dan pemasangan label.

Laboratorium kesehatan mendokumentasikan seluruh reagen. Setiap reagen diberi label yang berisi informasi lengkap dan akurat.

a. Maksud dan Tujuan MFK 4.4

Laboratorium kesehatan memiliki dokumentasi nomor lot, tanggal kadaluwarsa, dan tanggal mulai digunakan untuk setiap reagen baik reagen jadi maupun yang diproduksi sendiri, bahan kontrol, kit dan larutan lain.

Dokumentasi disimpan dalam rentang waktu sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Dokumentasi mencakup:

- 1) Identitas;
- 2) Kadar;
- 3) Persyaratan penyimpanan;
- 4) Informasi peringatan dan informasi tambahan lain yang diperlukan;
- 5) Tanggal disiapkan atau diterima; dan
- 6) Tanggal kadaluwarsa.

b. Elemen Penilaian MFK 4.4

- 1) Terdapat dokumentasi nomor lot, tanggal penerimaan, tanggal mulai digunakan, dan tanggal kadaluwarsa, setiap reagen baik reagen jadi maupun yang diproduksi sendiri, bahan kontrol, kit dan larutan lain.
- 2) Terdapat label dengan informasi yang diperlukan pada semua reagen mencakup angka 1) sampai angka 6).

14. Standar MFK 5 Program keamanan dan keselamatan fasilitas.

Laboratorium kesehatan menyusun program untuk menjamin keselamatan dan keamanan fasilitas serta pelayanan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 5

- 1) Laboratorium kesehatan wajib menjamin keselamatan dan keamanan petugas dan pengguna layanan. Laboratorium kesehatan menyusun program untuk mencegah terjadinya hazard dan risiko keselamatan serta keamanan, termasuk upaya pencegahan risiko ketika proses pembangunan sarana prasarana berlangsung.
- 2) Pimpinan kesehatan menetapkan hak akses terhadap area tertentu, yang dianggap dapat mempengaruhi kualitas hasil pemeriksaan, untuk melindungi sampel/spesimen dan sumber daya yang lain.

b. Elemen Penilaian MFK 5

- 1) Terdapat program dan bukti implementasi upaya keselamatan dan keamanan fasilitas serta pelayanan.
- 2) Terdapat upaya pengamanan terhadap spesimen, sumber daya lain dan akses ke ruang laboratorium kesehatan.
- 3) Terdapat upaya pengamanan terhadap petugas, pengguna layanan, properti dan peralatan.

15. Standar MFK 6 Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3).

Tersedia program untuk inventarisasi, penanganan, penyimpanan, dan penggunaan Bahan Berbahaya dan Beracun (B3).

a. Maksud dan Tujuan MFK 6

- 1) Laboratorium kesehatan memiliki program pengelolaan B3 dan limbah, yang mencakup identifikasi dan pengendalian B3 serta limbah dengan aman.

- 2) Yang termasuk B3 dan limbah menurut WHO:
 - a) Limbah infeksius;
 - b) Limbah jaringan/patologis anatomis;
 - c) Limbah farmasi berbahaya;
 - d) Limbah kimia berbahaya;
 - e) Limbah dengan kandungan logam berat yang tinggi;
 - f) Wadah bertekanan;
 - g) Benda tajam;
 - h) Limbah sangat infeksius;
 - i) Limbah genotoksik/sitotoksik; dan
 - j) Limbah radioaktif.
- 3) Dalam melakukan pengelolaan B3 dan limbah, laboratorium kesehatan mengacu pada kategori yang ditetapkan WHO atau peraturan perundang-undangan.
- 4) Laboratorium kesehatan membuat dokumen pengelolaan B3 dan limbah, mencakup informasi tentang lokasi, jenis, dan jumlah B3 dan limbah yang disimpan dan harus diperbarui bila lokasi, penyimpanan, jenis, dan jumlah bahan berbahaya telah berubah.
- 5) Pengelolaan B3 dan limbah meliputi:
 - a) Inventarisasi B3 dan limbah termasuk bahan, kuantitas dan lokasi;
 - b) Penanganan, penyimpanan dan penggunaan B3;
 - c) Peralatan dan prosedur pemakaian alat pelindung diri selama penggunaan, penanganan tumpahan, atau paparan;
 - d) Pelabelan yang tepat untuk B3 dan limbah;
 - e) Pelaporan dan investigasi tumpahan, paparan B3 dan insiden lainnya;
 - f) Pembuangan B3 dan limbah dengan benar; dan
 - g) Dokumentasi, termasuk izin, lisensi, atau persyaratan peraturan lainnya.
- 6) Tersedia prosedur pengelolaan B3 dan limbah, sehingga petugas memahami dampak yang mungkin terjadi ketika terjadi kontak dengan B3 (toksisitasnya, efek menggunakan B3 yang mungkin mengganggu kesehatan, penyimpanan dan pembuangan yang tepat setelah digunakan, jenis peralatan pelindung yang diperlukan, dan prosedur penanganan tumpahan, serta

pertolongan pertama yang diperlukan untuk semua jenis paparan).

b. Elemen Penilaian MFK 6

- 1) Terdapat identifikasi lokasi, jenis, dan jumlah B3 dan limbah di dalam laboratorium kesehatan.
- 2) Terdapat program penetapan dan penerapan penanganan, penyimpanan, serta penggunaan B3 dan limbah yang aman, misalnya kadar formaldehide dan xylene di bawah nilai ambang batas.
- 3) Terdapat prosedur penggunaan APD dan dilaksanakan.
- 4) Terdapat prosedur pelabelan yang tepat untuk B3 dan limbah.
- 5) Terdapat izin pengelolaan limbah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

16. Standar MFK 6.1 Program pengendalian dan pengelolaan B3 dan limbah
Laboratorium kesehatan memiliki program untuk pengendalian dan pengelolaan B3 dan limbah

a. Maksud dan Tujuan MFK 6.1

- 1) Laboratorium kesehatan memiliki program pengelolaan B3 dan limbah, yang mencakup identifikasi dan pengendalian B3 serta limbah dengan aman.
- 2) Yang termasuk B3 dan limbah menurut WHO:
 - a) Limbah infeksius;
 - b) Limbah jaringan/patologis anatomis;
 - c) Limbah farmasi berbahaya;
 - d) Limbah kimia berbahaya;
 - e) Limbah dengan kandungan logam berat yang tinggi;
 - f) Wadah bertekanan;
 - g) Benda tajam;
 - h) Limbah sangat infeksius;
 - i) Limbah genotoksik/sitotoksik; dan
 - j) Limbah radioaktif.
- 3) Dalam melakukan pengelolaan B3 dan limbah, laboratorium kesehatan mengacu pada kategori yang ditetapkan WHO atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4) Laboratorium kesehatan membuat dokumen pengelolaan B3 dan limbah, mencakup informasi tentang lokasi, jenis, dan jumlah

B3 dan limbah yang disimpan dan harus diperbarui bila lokasi, penyimpanan, jenis, dan jumlah bahan berbahaya telah berubah.

- 5) Pengelolaan B3 dan limbah meliputi:
 - a) Inventarisasi B3 dan limbah termasuk bahan, kuantitas dan lokasi;
 - b) Penanganan, penyimpanan dan penggunaan B3;
 - c) Peralatan dan prosedur pemakaian alat pelindung diri selama penggunaan, penanganan tumpahan, atau paparan;
 - d) Pelabelan yang tepat untuk B3 dan limbah;
 - e) Pelaporan dan investigasi tumpahan, paparan B3 dan insiden lainnya;
 - f) Pembuangan B3 dan limbah dengan benar; dan
 - g) Dokumentasi, termasuk izin, lisensi, atau persyaratan peraturan lainnya.
 - 6) Tersedia prosedur pengelolaan B3 dan limbah, sehingga petugas memahami dampak yang mungkin terjadi ketika terjadi kontak dengan B3 (toksisitasnya, efek menggunakan B3 yang mungkin mengganggu kesehatan, penyimpanan dan pembuangan yang tepat setelah digunakan, jenis peralatan pelindung yang diperlukan, dan prosedur penanganan tumpahan, serta pertolongan pertama yang diperlukan untuk semua jenis paparan).
- b. Elemen Penilaian MFK 6.1
- 1) Terdapat alur pelaporan dan investigasi apabila terjadi tumpahan, paparan dan insiden lainnya.
 - 2) Terdapat pedoman dan prosedur pengelolaan tumpahan dan paparan B3 serta dilaksanakan.

17. Standar MFK 6.2 Prosedur pengendalian dan pencegahan infeksi

Tersedia prosedur untuk mengurangi risiko infeksi dengan mengacu pada peraturan tentang Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (PPI).

a. Maksud dan Tujuan MFK 6.2

- 1) Terdapat kebijakan, prosedur dan tindakan untuk mengurangi bahaya paparan B3 yang dilaporkan secara internal dan eksternal.

- 2) Prosedur tersebut mencakup:
 - a) Kewaspadaan isolasi, tentang Kewaspadaan Standard dan Kewaspadaan berbasis transmisi.
 - b) Pencegahan paparan kontak, droplet dan aerosol.
 - c) Pencegahan terhadap paparan TBC.
 - d) Pencegahan pajanan jarum suntik dan benda tajam lainnya (perlu dicegah dengan cara tidak boleh *recapping*, bila terpaksa boleh *one hand recapping*).
 - e) Penggunaan APD oleh petugas sesuai standar.
 - f) Profilaksis Paska Pajanan (HIV, Hepatitis B).
 - g) Dekontaminasi permukaan meja kerja dan lingkungan.
 - h) Dekontaminasi peralatan, misalnya sentrifuge, instrumen, POCT.
 - i) Pembuangan limbah infeksius padat maupun cair.
 - j) Identifikasi vaksinasi yang diperlukan.
 - k) Pengumpulan, pengangkutan dan penanganan spesimen yang aman.
 - l) Larangan untuk makan, minum, merokok, menggunakan kosmetik, melepas dan memasang lensa kontak di ruang pemeriksaan laboratorium kesehatan.
 - m) Prosedur *Biosafety*.

b. Elemen Penilaian MFK 6.2

- 1) Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur untuk mengurangi risiko infeksi yang meliputi huruf a) sampai huruf m).
- 2) Implementasi Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di laboratorium kesehatan dilakukan sesuai prosedur
- 3) Terdapat bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur *biosafety* seperti huruf a) sampai huruf m).
- 4) Terdapat dokumentasi tindak lanjut PPP (Profilaksis Paska Pajanan) dan tindakan perbaikan

18. Standar MFK 7 Program pengamanan dalam keadaan darurat.

Laboratorium kesehatan menetapkan program pengamanan dalam keadaan darurat yang memuat upaya pencegahan, deteksi dini, meminimalisir dampak yang timbul, menyediakan jalur evakuasi dan lain-lain.

a. Maksud dan Tujuan MFK 7

- 1) Program pengamanan dalam keadaan darurat ditujukan untuk menjamin keamanan dan keselamatan petugas, pengguna layanan dan fasilitas.
- 2) Program tersebut meliputi:
 - a) Pencegahan kebakaran dengan cara mengurangi terjadinya risiko kebakaran seperti menyimpan bahan-bahan berbahaya dan mudah terbakar di tempat yang aman;
 - b) Risiko yang terkait konstruksi bangunan;
 - c) Jalur evakuasi;
 - d) Peringatan dan deteksi dini kebakaran seperti detektor asap dan alarm kebakaran serta memastikan sistem sprinkle, Alat Pemadam Api Ringan (APAR) dan sistem pemadam kebakaran lainnya berfungsi dengan baik; dan
 - e) Pemeriksaan, uji fungsi dan pemeliharaan peralatan penanganan kebakaran secara berkala.
- 3) Pelatihan penggunaan alat pemadam kebakaran untuk petugas dilaksanakan 1 (satu) tahun sekali.

b. Elemen Penilaian MFK 7

- 1) Terdapat program pengamanan dalam keadaan darurat untuk menjamin keamanan dan keselamatan.
- 2) Terdapat identifikasi risiko kebakaran di dalam program pengamanan dalam keadaan darurat.
- 3) Terdapat bukti dilakukan deteksi dini pengamanan dalam keadaan darurat.
- 4) Terdapat alur pemadaman api dan pembuangan asap.
- 5) Terdapat jalur evakuasi dan titik kumpul bila terjadi keadaan darurat akibat kebakaran atau selain kebakaran.

19. Standar MFK 7.1 Sistem pemadam kebakaran

Laboratorium kesehatan melakukan pemeriksaan sistem pemadam kebakaran secara berkala dan didokumentasikan.

a. Maksud dan Tujuan MFK 7.1

- 1) Program pengamanan dalam keadaan darurat ditujukan untuk menjamin keamanan dan keselamatan petugas, pengguna layanan dan fasilitas.

- 2) Program tersebut meliputi:
 - a) Pencegahan kebakaran dengan cara mengurangi terjadinya risiko kebakaran seperti menyimpan bahan-bahan berbahaya dan mudah terbakar di tempat yang aman;
 - b) Risiko yang terkait konstruksi bangunan;
 - c) Jalur evakuasi;
 - d) Peringatan dan deteksi dini kebakaran seperti detektor asap dan alarm kebakaran serta memastikan sistem sprinkle, Alat Pemadam Api Ringan (APAR) dan sistem pemadam kebakaran lainnya berfungsi dengan baik;
 - e) Pemeriksaan, uji fungsi dan pemeliharaan peralatan penanganan kebakaran secara berkala; dan
 - f) Pelatihan penggunaan alat pemadam kebakaran untuk petugas 1 (satu) tahun sekali.
- b. Elemen Penilaian MFK 7.1
 - 1) Terdapat bukti pelatihan pemadam kebakaran untuk semua petugas dan dilakukan 1 (satu) tahun sekali.
 - 2) Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil pelatihan.
 - 3) Terdapat dokumentasi pemeliharaan terhadap sistem pemadam kebakaran secara berkala.

F. Pengendalian Mutu (PM)

1. Standar PM 1 Pemantapan mutu internal dan eksternal.

Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal dan eksternal.

a. Maksud dan Tujuan PM 1

- 1) Setiap laboratorium kesehatan wajib melakukan pemantapan mutu internal dan eksternal.
- 2) Pemantapan mutu ditetapkan untuk setiap pemeriksaan dan dilaksanakan sesuai prosedur.
- 3) Ada bukti pelaksanaan pemantapan mutu.
- 4) Hasil pemantapan mutu digunakan sebagai bahan evaluasi dalam menjamin mutu setiap pemeriksaan.
- 5) Prosedur pemantapan mutu ditetapkan untuk setiap pemeriksaan dan dilaksanakan.
- 6) Prosedur paling sedikit mencakup:

- a) Hasil uji profisiensi paling sedikit mencapai 80%. Jika uji profisiensi tidak dapat dilaksanakan, dilakukan upaya lain untuk menjamin keakuratan hasil pemeriksaan;
 - b) Dilakukan validasi atau verifikasi terhadap setiap metode yang baru digunakan;
 - c) Dilakukan uji komparasi (evaluasi dan korelasi) terhadap hasil yang diperoleh dari metode/alat/lokasi yang berbeda;
 - d) Dilakukan verifikasi dan validasi terhadap setiap hasil pemeriksaan oleh petugas yang terlatih; dan
 - e) Tindakan perbaikan terhadap ketidaksesuaian didokumentasikan.
- b. Elemen Penilaian PM 1
- 1) Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantapan mutu untuk semua jenis pemeriksaan.
 - 2) Terdapat penerapan paling sedikit mencakup angka 6) huruf a) sampai huruf e).
 - 3) Terdapat evaluasi dan tindak lanjut dari hasil pemantapan mutu internal dan eksternal.
2. Standar PM 1.1 Uji profisiensi
- Laboratorium kesehatan mengikuti uji profisiensi.
- a. Maksud dan Tujuan PM 1.1
- 1) Laboratorium kesehatan mengikuti uji profisiensi untuk setiap pemeriksaan yang dilakukan dengan tujuan untuk memantau dan menilai mutu hasil pemeriksaan suatu laboratorium kesehatan
 - 2) Laboratorium kesehatan mengikuti ketentuan penyelenggara uji profisiensi
 - 3) Hasil pemeriksaan uji profisiensi dilaporkan ke penyelenggara uji profisiensi dalam kurun waktu yang telah ditentukan
 - 4) Dilakukan pengkajian terhadap nilai yang diperoleh dari penyelenggara meliputi:
 - a) Dilakukan pendokumentasian hasil penilaian.
 - b) Dilakukan analisis terhadap hasil uji profisiensi yang tidak mencapai 80%.
 - c) Dilakukan tindakan perbaikan pada parameter yang tidak lulus atau kurang memuaskan atau tidak memuaskan.

- d) Pada saat melakukan evaluasi, laboratorium kesehatan mengidentifikasi masalah atau potensi masalah dan dokumentasikan.
 - e) Hasil kajian digunakan sebagai bahan pelajaran bagi laboratorium kesehatan.
- 5) Uji profisiensi harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar-benar dapat mencerminkan kinerja yang sebenarnya dari laboratorium kesehatan tersebut
- 6) Dokumentasi pelaksanaan uji profisiensi disimpan paling singkat 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- b. Elemen Penilaian PM 1.1
- 1) Terdapat bukti hasil uji profisiensi dari laboratorium kesehatan untuk setiap pemeriksaan.
 - 2) Terdapat laporan hasil pemeriksaan uji profisiensi dari laboratorium kesehatan ke penyelenggara dalam kurun waktu yang telah ditentukan.
 - 3) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan telah mengikuti ketentuan penyelenggara uji profisiensi.
 - 4) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan telah melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap nilai yang diperoleh dari penyelenggara meliputi angka 4) huruf d) dan angka 5).
3. Standar PM 1.1.1 Pengelolaan sampel uji profisiensi.
- Sampel atau spesimen pada uji profisiensi diperiksa seperti pemeriksaan sampel atau spesimen rutin dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan.
- a. Maksud dan Tujuan PM 1.1.1
- Uji profisiensi harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan rutin dan dikerjakan seperti mengerjakan pemeriksaan rutin.
- Untuk menjaga kualitas, maka diharapkan laboratorium kesehatan tidak saling berkomunikasi tentang hasil uji profisiensi dengan peserta uji profisiensi lainnya.

b. Elemen Penilaian PM 1.1.1

- 1) Terdapat bukti bahwa uji profisiensi telah dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan.
- 2) Terdapat bukti bahwa uji profisiensi telah dikerjakan seperti prosedur pemeriksaan rutin.

4. Standar PM 1.1.2 Alternatif uji profisiensi.

Laboratorium kesehatan yang tidak dapat mengikuti uji profisiensi karena penyelenggara uji profisiensi tidak ada, maka harus melakukan upaya lain untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan.

a. Maksud dan Tujuan PM 1.1.2

- 1) Laboratorium kesehatan yang tidak dapat mengikuti uji profisiensi, dalam hal penyelenggara uji profisiensi tidak tersedia maka laboratorium kesehatan harus melakukan upaya lain untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratoriumnya, yaitu:
 - a) Uji banding antar laboratorium kesehatan dengan laboratorium kesehatan yang telah terakreditasi;
 - b) Uji silang untuk membandingkan hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan pemeriksa dengan laboratorium kesehatan rujukan;
 - c) Unjuk kinerja dengan melakukan pemeriksaan ulang sampel/spesimen yang diambil secara acak oleh supervisor atau penanggung jawab laboratorium kesehatan; dan
 - d) Hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan oleh salah satu petugas diulang kembali oleh petugas lain dan hasilnya dibandingkan.
- 2) Laboratorium kesehatan melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap hasil uji serta didokumentasikan. Dokumen disimpan paling singkat 3 (tiga) tahun.

b. Elemen Penilaian PM 1.1.2

- 1) Terdapat bukti upaya dari laboratorium kesehatan untuk melakukan kegiatan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan meliputi angka 1) mencakup huruf a) sampai dengan huruf d) (berjenjang sesuai urutan prioritas).

- 2) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap hasil uji serta didokumentasikan paling singkat 3 (tiga) tahun.

5. Standar PM 1.2 Pengelolaan hasil pemeriksaan dengan lebih dari 1 (satu) alat

Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur untuk evaluasi dan penetapan korelasi antara dua hasil pemeriksaan dengan sampel/spesimen yang sama tetapi diperiksa dengan menggunakan metode atau alat yang berbeda.

a. Maksud dan Tujuan PM 1.2

- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur untuk menentukan kesesuaian antara dua hasil pemeriksaan dengan sampel/spesimen yang sama tetapi diperiksa dengan menggunakan metode atau alat yang berbeda
- 2) Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahpahaman dalam menilai hasil pemeriksaan.
- 3) Evaluasi dilakukan paling sedikit 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun.
- 4) Jika hasil pemeriksaan tersebut menunjukkan perbedaan hasil yang signifikan sesuai kaidah statistik, maka pimpinan laboratorium kesehatan harus menetapkan metode mana yang akan digunakan.

Pada setiap metode baru yang sudah melalui proses validasi, maka tidak lagi memerlukan tahapan evaluasi enam bulan agar menjadi uji kesesuaian sesuai kaidah statistik (melibatkan jumlah spesimen 20 atau lebih).

b. Elemen Penilaian PM 1.2

- 1) Terdapat prosedur untuk menetapkan kesesuaian antara dua hasil pemeriksaan dengan sampel yang sama tetapi diperiksa dengan menggunakan metode atau alat yang berbeda mengacu pada batas keberterimaan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 2) Terdapat uji kesesuaian dilakukan paling sedikit 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun.

- 3) Terdapat penetapan jumlah spesimen yang akan diperiksa/dibandingkan dan menentukan rentang hasil yang dapat diterima.
 - 4) Jika ditemukan perbedaan hasil yang sangat bermakna, pimpinan laboratorium kesehatan harus menetapkan metode mana yang akan digunakan.
6. Standar PM 1.3 Validasi dan verifikasi alat, metode dan perangkat lunak

Laboratorium kesehatan melakukan validasi awal/ verifikasi terhadap alat baru, metode baru dan sistem analisa perangkat lunak/software) sebelum digunakan agar sesuai dengan spesifikasi yang diberikan untuk memverifikasi bahwa metode tersebut memberikan hasil laboratorium kesehatan yang akurat dan terpercaya

a. Maksud dan Tujuan PM 1.3

- 1) Peralatan laboratorium kesehatan dan sistem analisis diuji sebelum digunakan untuk memberikan hasil pemeriksaan sesuai dengan yang diharapkan. Hal ini juga berlaku pada POCT.
- 2) Sebelum alat digunakan, paling sedikit dilakukan verifikasi metode:
 - a) Uji akurasi;
 - b) Uji presisi; dan
 - c) Penetapan rentang nilai hasil pemeriksaan yang mampu dilakukan oleh alat tersebut.
- 3) Jika terdapat salah satu kondisi di bawah ini, maka laboratorium kesehatan perlu melakukan validasi metode:
 - a) Laboratorium kesehatan telah memodifikasi metode pemeriksaan;
 - b) Metode terlalu kompleks;
 - c) Metode telah dikembangkan sendiri oleh laboratorium kesehatan; dan
 - d) Pabrik/produsen tidak melakukan validasi.
- 4) Validasi metode yang dimaksud diatas, mencakup:
 - a) Akurasi;
 - b) Presisi;
 - c) Rentang nilai acuan;

- d) Uji sensitivitas; dan
 - e) Uji spesifisitas.
- 5) Jika laboratorium kesehatan menggunakan metode baru, sedangkan metode lama masih operasional, maka laboratorium harus melakukan uji korelasi terhadap 2 (dua) metode tersebut.
- 6) Pada saat melakukan validasi, laboratorium kesehatan harus sudah menetapkan jumlah, jenis dan frekuensi pengujian bahan kontrol.
- 7) Seluruh proses yang dilakukan harus didokumentasikan.
- b. Elemen Penilaian PM 1.3
- 1) Terdapat bukti laboratorium kesehatan menetapkan jumlah dan jenis bahan kontrol serta frekuensi *quality control* pada saat melakukan validasi.
 - 2) Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap semua metode baru yang digunakan dan terdokumentasi.
 - 3) Terdapat bukti untuk setiap metode analitik, dilakukan paling sedikit uji akurasi, uji presisi dan penetapan rentang nilai hasil pemeriksaan.
7. Standar PM 1.4 Validasi sistem pemantauan internal atau elektronik
- Laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap sistem pemantauan internal atau elektronik dalam pelaksanaan pemantapan mutu.
- a. Maksud dan Tujuan PM 1.4
- Kemajuan teknologi telah membawa dampak bagi laboratorium kesehatan seperti pengembangan sistem pemantapan mutu. Sistem ini dapat memantau seluruh proses analitik maupun sebagian proses analitik, baik pemantapan mutu internal harian rutin dan pemantapan mutu eksternal yang dilakukan secara berkala. Jika laboratorium kesehatan menggunakan sistem pemantauan internal yang dilaksanakan sebagai kontrol mutu harian, laboratorium kesehatan melakukan proses validasi:
- 1) Pengujian dilakukan secara otomatis;
 - 2) Laboratorium kesehatan belum mengubah prosedur pabrik;

- 3) Laboratorium kesehatan mengidentifikasi sumber kesalahan dan melakukan evaluasi terhadap keseluruhan proses analitik atau sebagian proses analitik;
 - 4) Laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap kontrol paling sedikit 20 (dua puluh) kali uji coba;
 - 5) Melalui aktivitas validasi dan hasil analisis datanya, laboratorium kesehatan menentukan variasi dan frekuensi kendali mutu eksternal yang memadai;
 - 6) Laboratorium kesehatan melakukan kendali mutu eksternal, sesuai dengan instruksi pabrik, dan pada interval waktu tersebut, setidaknya dilakukan kendali mutu pada setiap lot baru, pengiriman, atau perubahan reagen;
 - 7) Penentuan frekuensi untuk penggunaan pengendalian kualitas eksternal harus didasarkan pada apakah pengendalian internal menguji keseluruhan proses analitik atau hanya sebagian dari proses analitik; dan
 - 8) Kendali mutu dilakukan mengikuti ketentuan yang berlaku.
Jika ada hasil kendali mutu yang tidak dapat diterima (internal atau eksternal) laboratorium kesehatan harus mengidentifikasi penyebabnya, dan mengulang kembali proses validasi.
- b. Elemen Penilaian PM 1.4
- 1) Terdapat bukti Laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap sistem pemantauan mutu internal atau elektronik yang digunakan dalam pelaksanaan pemantapan mutu.
 - 2) Terdapat Bukti adanya Sistem pemantauan mutu yang digunakan untuk memenuhi angka 1) dan angka 2).
 - 3) Terdapat Bukti Proses validasi mencakup angka 3) sampai dengan angka 5).
 - 4) Terdapat Bukti bahwa frekuensi pelaksanaan pemantapan mutu internal dan eksternal memperhatikan angka 6) sampai dengan angka 8).
 - 5) Terdapat Bukti Jika nilai kontrol tidak dapat diterima laboratorium kesehatan mengidentifikasi penyebabnya dan mengulang kembali proses validasi.

8. Standar PM 1.5 Kalibrasi alat dan uji fungsi alat

Laboratorium kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat

a. Maksud dan Tujuan PM 1.5

Laboratorium kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat sesuai prosedur yang telah ditetapkan.

Prosedur ini memuat:

- 1) Jumlah, jenis, konsentrasi, dan batas nilai yang dapat diterima untuk bahan yang digunakan dalam kalibrasi serta frekuensi pelaksanaannya;
- 2) Kalibrasi dilakukan menggunakan bahan yang tertelusur ke standar yang diakui;
- 3) Laboratorium kesehatan tidak menggunakan bahan kontrol sebagai bahan untuk kalibrasi. Bahan kontrol tidak sama dengan bahan kalibrator; dan
- 4) Dilakukan verifikasi terhadap hasil kalibrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian PM 1.5

- 1) Terdapat Bukti bahwa laboratorium kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat sesuai prosedur yang telah ditetapkan.
- 2) Terdapat Bukti prosedur kalibrasi harus mengikuti kriteria dari pabrik alat.
- 3) Terdapat Bukti laboratorium kesehatan mendokumentasikan pelaksanaan kalibrasi.

9. Standar PM 1.6 Pemantapan mutu internal (PMI).

Proses kendali mutu meliputi evaluasi hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan, hasil pemantapan mutu internal dan hasil uji kinerja harian alat.

a. Maksud dan Tujuan PM 1.6

Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantauan terhadap pemeriksaan yang dilakukan oleh petugas yang meliputi hal-hal sebagai berikut:

- 1) Kertas kerja;
- 2) Pelaporan hasil uji kinerja harian alat;
- 3) Hasil pemantapan mutu internal; dan
- 4) Hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan.

Pelaksanaan prosedur didokumentasikan dan dievaluasi paling sedikit 1 (satu) kali dalam sebulan.

b. Elemen Penilaian PM 1.6

- 1) Terdapat bukti bahwa hasil pemeriksaan dievaluasi setiap hari.
- 2) Terdapat bukti laporan hasil pemeriksaan secara manual maupun elektronik, dievaluasi untuk mengurangi terjadinya kesalahan.
- 3) Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan reviu untuk melihat kesesuaian hasil pemeriksaan, hasil pemantapan mutu dan hasil uji fungsi alat.
- 4) Terdapat bukti evaluasi pelaksanaan pemantapan mutu dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan.

10. Standar PM 1.7 Tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian hasil PMI

Laboratorium kesehatan melakukan tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian, dan didokumentasikan.

a. Maksud dan Tujuan PM 1.7

Laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur tindakan perbaikan jika hasil pemantapan mutu internal tidak dapat diterima atau berada diluar rentang nilai yang diperbolehkan. Prosedur tersebut meliputi kriteria untuk menentukan apakah sistem pengujian tersebut dapat diterima, menentukan alat atau alat cadangan atau memilih fasilitas mana yang dapat digunakan jika tindakan perbaikan tidak dapat dilakukan tepat waktu.

- 1) Tindakan perbaikan dilakukan jika:
 - a) Hasil pemantapan mutu internal tidak dapat diterima atau berada diluar rentang nilai yang diperbolehkan;
 - b) Uji alat tidak sesuai kriteria persyaratan;
 - c) Ada laporan tentang hasil yang tidak sesuai; dan
 - d) Teridentifikasi adanya kesalahan dalam pengambilan sampel, pemeriksaan maupun pelaporan hasil.
- 2) Tindakan perbaikan dilakukan segera.
- 3) Tindakan perbaikan dilakukan sesuai kebijakan dan prosedur.
- 4) Dilakukan sesuai dengan tindakan pencegahan dan pemeliharaan serta evaluasi, mencakup pengulangan

pemeriksaan dan pengulangan *quality control* jika diperlukan setelah dilakukan evaluasi.

- 5) Dilakukan koreksi terhadap pelaporan hasil bila diperlukan.
- 6) Semua tindakan perbaikan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian PM 1.7

- 1) Terdapat bukti kesehatan menetapkan prosedur tindakan perbaikan jika hasil pemantapan mutu internal tidak dapat diterima atau berada diluar rentang nilai yang diperbolehkan.
- 2) Terdapat bukti laboratorium kesehatan menentukan alat atau alat cadangan atau memilih fasilitas yang dapat digunakan jika tindakan perbaikan tidak dapat dilakukan tepat waktu.
- 3) Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan tindakan perbaikan, jika ditemukan kondisi seperti pada angka 1) huruf a) sampai dengan huruf d).
- 4) Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan evaluasi terhadap data hasil pemantapan mutu dan keluhan pelanggan, sehingga laboratorium kesehatan dapat melakukan tindakan pencegahan untuk meminimalkan dampak yang lebih buruk.

11. Standar PM 2 Pengendalian mutu untuk pemeriksaan histopatologi

Tersedia kebijakan dan prosedur pengendalian mutu untuk pemeriksaan histopatologi.

a. Maksud dan Tujuan PM 2

Laboratorium kesehatan mengembangkan dan menerapkan prosedur untuk memastikan mutu pemeriksaan histopatologi. Pimpinan dan staf terkait mengembangkan prosedur pengendalian mutu yang mencakup:

- 1) Prosedur penerimaan dan pengolahan spesimen, serta pelaporan hasil pemeriksaan yang benar.
- 2) Cara pemantauan kualifikasi petugas yang melakukan setiap tahapan pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik

b. Elemen Penilaian PM 2

- 1) Terdapat kebijakan dan prosedur untuk memastikan mutu pemeriksaan histopatologi.
- 2) Terdapat dokumen/kompetensi dari petugas yang melakukan kegiatan pada setiap tahapan pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik.

- 3) Terdapat bukti implementasi pengendalian mutu yang mencakup angka 1) dan angka 2).

12. Standar PM 2.1 Pengelolaan spesimen dan hasil pemeriksaan.

Laboratorium kesehatan menerapkan prosedur untuk memastikan identifikasi, fiksasi, dokumentasi penerimaan spesimen, pengolahan spesimen, dan dokumentasi hasil pemeriksaan dilakukan secara benar.

a. Maksud dan Tujuan PM 2.1

Laboratorium kesehatan mempunyai prosedur dalam melakukan identifikasi, fiksasi, dokumentasi penerimaan spesimen, pengolahan spesimen, dan dokumentasi hasil pemeriksaan di laboratorium PA yang mencakup:

- 1) Tata cara melakukan identifikasi spesimen dan fiksasi dengan baik dan benar
- 2) Tata cara memberi label dengan benar, sesuai ketentuan yang berlaku, jelas terbaca, terjaga baik pada formulir maupun di seluruh tahapan prosesing spesimen
- 3) Pendokumentasian cara penerimaan spesimen
- 4) Prosedur prosesing jaringan
- 5) Penggunaan kontrol pada pulasan khusus, untuk memastikan akurasi hasil pulasan sebelum melaporkan hasil pemeriksaan.

b. Elemen Penilaian PM 2.1

- 1) Terdapat prosedur untuk melakukan identifikasi, memberi label, memastikan fiksasi, melakukan dokumentasi penerimaan spesimen, dan pengolahan spesimen sesuai prosedur mencakup angka 1) sampai dengan angka 5).
- 2) Ada bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur mencakup angka 1) sampai dengan angka 5).
- 3) Ada bukti monitoring terhadap kepatuhan prosedur mencakup angka 1) sampai dengan 4).

13. Standar PM 2.1.1 Prosedur pemeriksaan imunohistokimia Laboratorium kesehatan menerapkan prosedur untuk pemeriksaan imunohistokimia yang akurat.

a. Maksud dan Tujuan PM 2.1.1

Laboratorium kesehatan yang melakukan pemeriksaan imunohistokimia harus melaksanakan pengendalian mutu sesuai prosedur untuk menjamin hasil pemeriksaan yang akurat.

Prosedur tersebut mencakup:

- 1) Penggunaan kontrol untuk verifikasi reaktifitas antibodi;
- 2) Pendokumentasian hasil kontrol sebagai penilaian kualitas sediaan setiap pemeriksaan;
- 3) Penyimpanan kontrol untuk menjamin reaktifitas antigen;
- 4) Pemantauan pH buffer yang digunakan; dan
- 5) Evaluasi terhadap setiap lot antibodi yang baru sebelum digunakan untuk pertama kali.

b. Elemen Penilaian PM 2.1.1

- 1) Terdapat prosedur pemeriksaan imunohistokimia yang menerapkan pengendalian mutu yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5).
- 2) Terdapat bukti pelaksanaan imunohistokimia sesuai prosedur.
- 3) Terdapat bukti kepatuhan terhadap prosedur dipantau.

14. Standar PM 2.2 Kualifikasi petugas yang melakukan tindakan pembedahan jaringan.

Laboratorium kesehatan melakukan evaluasi kualifikasi petugas yang melakukan tindakan pembedahan jaringan.

a. Maksud dan Tujuan PM 2.2

Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur untuk memantau kompetensi petugas yang melakukan tindakan pembedahan jaringan. Prosedur tindakan pembedahan jaringan dilakukan oleh dokter spesialis patologi anatomi (Sp.PA) atau di bawah supervisi dokter Sp.PA. Jika tindakan pembedahan jaringan dilakukan oleh petugas selain dokter Sp.PA, maka diperlukan hal-hal berikut:

- 1) Latar belakang pendidikan yang sesuai, pelatihan dan pengalaman;
- 2) Ketetapan tertulis tentang batas kewenangan; dan
- 3) Pengawasan oleh dokter Sp.PA dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian PM 2.2

- 1) Terdapat kebijakan bahwa semua tindakan pemotongan jaringan dilakukan oleh dokter Sp.PA atau dibawah supervisi dokter Sp.PA.
- 2) Terdapat bukti bahwa petugas selain dokter Sp.PA yang melakukan tindakan pemotongan jaringan telah memenuhi kriteria mencakup angka 1) sampai dengan angka 3).
- 3) Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil pemotongan jaringan oleh petugas yang bukan dokter Sp.PA, oleh dokter Sp.PA.

15. Standar PM 2.3 Kompetensi pelaksana pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik

Laboratorium kesehatan menyediakan prosedur untuk mendokumentasikan kompetensi dokter yang melakukan pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik.

a. Maksud dan Tujuan PM 2.3

Semua pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik dilakukan oleh dokter Sp.PA. Untuk memastikan kompetensi dan pematuhannya, dilakukan pencatatan atas:

- 1) Partisipasi dalam program pengembangan keprofesian berkelanjutan (P2KB) Patologi Anatomik; dan/ atau
- 2) Dokumentasi hasil diagnosis yang dibandingkan dengan diagnosis dokter Sp.PA kedua.

Partisipasi pada salah satu kegiatan ini dilakukan secara teratur. Jika terjadi perbedaan, dapat dilakukan tindakan/ perbaikan jika dipandang perlu. Semua makroskopik dan mikroskopik dilakukan oleh dokter Sp.PA atau di bawah supervisi dokter Sp.PA.

b. Elemen Penilaian PM 2.3

- 1) Terdapat kebijakan bahwa semua pemeriksaan mikroskopik dan diagnosis dilakukan oleh Sp.PA.
- 2) Tersedia dokumentasi tentang partisipasi dalam program pendidikan yang tercantum dalam angka 1) dan angka 2).
- 3) Bukti partisipasi pada salah satu program pengembangan keprofesian berkelanjutan (P2KB) Patologi Anatomik.
- 4) Bukti dokumentasi evaluasi dan tindakan perbaikan jika ditemukan perbedaan pada angka 2).

16. Standar PM 3 Penjaminan kualitas pelayanan sitopatologi oleh Dokter Spesialis Patologi Anatomi (Sp.PA).

Laboratorium kesehatan menyediakan Dokter Spesialis Patologi Anatomi (Sp.PA) untuk menjamin kualitas pelayanan sitopatologi.

a. Maksud dan Tujuan PM 3

Dokter Sp.PA memastikan bahwa prosedur pengambilan spesimen, identifikasi, fiksasi, dan transportasi telah ditetapkan dan disosialisasikan kepada dokter pengirim spesimen. Kriteria penolakan spesimen harus ditetapkan misalnya ketidaksesuaian identitas pada spesimen dan formulir, wadah sediaan tanpa label identitas pasien, sediaan pecah yang tidak bisa diperbaiki, dan kesalahan fiksasi. Kriteria penolakan spesimen yang tidak memadai sehingga tidak dapat dibuat diagnosis definitif Jenis zat warna dan teknik pulasan yang digunakan ditetapkan oleh pimpinan laboratorium kesehatan.

b. Elemen Penilaian PM 3

- 1) Pelayanan sitopatologi dipimpin oleh SpPA (R).
- 2) Terdapat prosedur pengambilan spesimen, identifikasi, fiksasi dan transportasi telah ditetapkan dan disosialisasikan kepada dokter pengirim spesimen terkait.
- 3) Terdapat kriteria penolakan spesimen.
- 4) Terdapat kriteria spesimen yang tidak memadai (*unsatisfactory*).
- 5) Terdapat dokumen tentang pemilihan jenis zat warna dan teknik pulasan.
- 6) Terdapat tata cara untuk menghindari kontaminasi silang.

17. Standar PM 3.1 Pemantauan mutu pelayanan sitopatologi

Pelayanan sitopatologi di Laboratorium Kesehatan memiliki prosedur untuk mengukur, menilai dan meningkatkan mutu.

a. Maksud dan Tujuan PM 3.1

Tersedia prosedur tertulis untuk mengukur, menilai, dan meningkatkan kualitas pemeriksaan sitologi. Jika sitoskriner melakukan skrining, persyaratan yang harus dipenuhi adalah sebagai berikut:

- 1) Sitoskriner mempunyai pendidikan/pelatihan dan pengalaman dalam melakukan skrining sediaan sitopatologi.
- 2) Dokter spesialis patologi anatomik mengevaluasi ulang semua sediaan sitopatologi yang diskriking.
- 3) Dilakukan pendokumentasian semua sediaan yang dievaluasi.
- 4) Laporan sitologi untuk semua hasil dibuat dalam nomenklatur yang sesuai.
- 5) Ketika ditemukan kesalahan pada hasil skiner harus disampaikan kepada sitoskriner sesegera mungkin.

b. Elemen Penilaian PM 3.1

- 1) Terdapat bukti supervisi terhadap hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh sitoskriner yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5).
- 2) Terdapat bukti evaluasi jika terjadi kesalahan sitoskriner
- 3) Terdapat prosedur alur pelaporan hasil.

18. Standar PM 4 Pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan kimia klinis, hematologi, hemotasis, dan *Point-Of-Care Test* (POCT).

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan kimia klinis, hematologi, hemotasis, dan *Point-Of-Care Test* (POCT).

a. Maksud dan Tujuan PM 4

Ada prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan kimia, hematologi, dan hemotasis. Prosedur pemantapan mutu internal mencakup jumlah dan level kontrol yang digunakan (Low-Normal-High], jumlah pembacaan yang harus dilakukan, penetapan nilai Standar Deviasi (SD), dan langkah-langkah yang harus dilakukan bila nilai kontrol tidak dapat diterima.

b. Elemen Penilaian PM 4

- 1) Terdapat prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan kimia laboratorium kesehatan, hematologi, hemotasis dan pemeriksaan POCT.
- 2) Prosedur pemantapan mutu internal mencakup jumlah dan level kontrol yang digunakan.

- 3) Prosedur pemantapan mutu internal mencakup jumlah pembacaan yang harus dilakukan.
- 4) Prosedur mencakup penetapan nilai Standar Deviasi.
- 5) Prosedur memuat langkah-langkah yang akan dilakukan bila nilai kontrol tidak dapat diterima.

19. Standar PM 4.1 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan secara kuantitatif

Laboratorium kesehatan menetapkan dan mengikuti prosedur pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan secara kuantitatif.

a. Maksud dan Tujuan PM 4.1

- 1) Pada pemeriksaan kimia laboratorium kesehatan dan hematologi yang dilakukan secara otomatis, pemantapan mutu internal dilakukan paling sedikit 2 (dua) level, pemantapan mutu internal diulang lagi jika ada pergantian jenis reagen.
- 2) Untuk POCT, pengujian reagen dilakukan dengan dua level kontrol untuk setiap nomor lot reagen baru dan atau setiap 30 hari.
- 3) Untuk pemeriksaan hemostatis otomatis, dilakukan paling sedikit 2 (dua) level setiap 8 jam penggunaan alat. Kontrol diulangi jika terdapat pergantian reagen.

Laboratorium kesehatan menetapkan batas atas dan batas bawah keberterimaan sesuai dengan ketentuan, dengan memperhatikan:

- a) Rentang kontrol dan limit ditetapkan menggunakan uji statistik (mean, SD, CV) untuk setiap nomor lot reagen
- b) Semua standar dan batas keberterimaan ditetapkan dan diketahui oleh petugas yang bersangkutan
- c) Rentang kontrol dan limit dibuat cukup sempit untuk presisi dan akurasi yang adekuat
- d) Laboratorium kesehatan mengikuti ketentuan yang ditetapkan.

Untuk pemeriksaan yang dilakukan secara manual, harus memenuhi persyaratan berikut:

- e) Untuk pemeriksaan hematologi secara manual, dengan menggunakan bahan kontrol jadi, pemantapan mutu internal dilakukan dua level setiap hari
- f) Pada pemeriksaan hitung jenis yang menggunakan hemositometer, harus dilakukan 2 (dua) kali, dan didokumentasikan.
- g) Pada pemeriksaan hemostatis secara manual, pemantapan mutu internal harus dilakukan 2 (dua) level sebelum melakukan pemeriksaan atau setiap pergantian reagen
- h) Pada pemeriksaan hemostatis secara manual, sampel dan kontrol diperiksa 2 (dua) kali, dan didokumentasikan.
- i) Pada pemeriksaan kimia laboratorium kesehatan secara manual dan semiotomatis, pemantapan mutu internal dilakukan 2 (dua) level untuk tiap pemeriksaan.

b. Elemen Penilaian PM 4.1

- 1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan secara kuantitatif sesuai dengan aturan yang berlaku.
- 2) Terdapat bukti bahwa Prosedur mencakup angka 1) sampai dengan angka 3).
- 3) Terdapat bukti bahwa rentang kontrol dan limit memenuhi kriteria huruf a) sampai dengan huruf c).
- 4) Laboratorium kesehatan hanya memiliki satu kriteria untuk setiap pemeriksaan pada satu waktu.
- 5) Jika pemeriksaan dilakukan secara manual, maka laboratorium kesehatan harus memenuhi kriteria huruf e) sampai dengan huruf i).

20. Standar PM 4.2 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan apus darah tepi dan hitung jenis.

Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan apus darah tepi dan hitung jenis.

- a. Maksud dan Tujuan PM 4.2
- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur untuk memastikan, bahwa sediaan hitung jenis dipersiapkan dan diwarnai dengan baik.
 - 2) Petugas laboratorium kesehatan menetapkan kriteria sediaan yang harus dikonsultasikan oleh petugas kepada penanggungjawab yang berkompeten.
 - 3) Semua proses dan hasil konsultasi harus didokumentasikan.
 - 4) Bila laboratorium kesehatan melakukan pemeriksaan hitung jenis secara otomatis, harus dilakukan validasi sebelum melakukan pemeriksaan dan didokumentasikan.
 - 5) Ada prosedur yang menetapkan secara spesifik tentang rentang nilai keberterimaan nilai kontrol (nilai rujukan) antara peralatan yang otomatis dengan peralatan secara manual.
 - 6) Laboratorium kesehatan melakukan evaluasi terhadap data hasil hitung jenis dan didokumentasikan.
 - 7) Sediaan hitung jenis dan data hasil pemeriksaan hitung jenis di simpan dalam rentang waktu yang ditentukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Elemen Penilaian PM 4.2
- 1) Tersedia prosedur hitung jenis.
 - 2) Terdapat kriteria sediaan yang harus direview oleh petugas yang berkompeten dan didokumentasikan.
 - 3) Terdapat bukti dilakukan validasi sebelum melakukan pemeriksaan pada hitung jenis secara otomatis dan didokumentasikan.
 - 4) Prosedur mencakup penetapan rentang nilai keberterimaan nilai kontrol (nilai rujukan) antara peralatan yang otomatis dengan peralatan secara manual.
 - 5) Laboratorium Kesehatan melakukan evaluasi terhadap data hasil hitung jenis dan didokumentasikan.
 - 6) Sediaan hitung jenis dan data hasil pemeriksaan hitung jenis di simpan dalam rentang waktu yang ditentukan sesuai aturan yang berlaku.

21. Standar PM 5 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan bakteriologi, mikobakteriologi dan mikologi

Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantapan mutu internal untuk pemeriksaan bakteriologi, mikobakteriologi dan mikologi.

a. Maksud dan Tujuan PM 5

Prosedur pemantapan mutu internal untuk bahan kimia, bahan biologis, reagen dan antiserum memuat hal-hal sebagai berikut:

- 1) Setiap bahan yang akan digunakan untuk pemeriksaan, seperti cairan, reagen dan anti serum di periksa untuk memantau apakah kondisinya masih baik;
- 2) Kontrol negatif dan positif di pakai sesuai dengan peruntukannya;
- 3) Kontrol positif dari reaksi bertingkat digunakan jika diperlukan;
- 4) Panel biokimia di uji sebelum digunakan, paling sedikit untuk setiap lot baru; dan
- 5) Waktu pemantapan mutu internal disesuaikan dengan ketentuan, kecuali teridentifikasi permasalahan dan membutuhkan evaluasi lebih lanjut.

Contoh:

- 1) Pemantapan mutu internal dilaksanakan tiap pengujian: deteksi beta laktamase, CAPM test, deteksi D-Zone".
- 2) Pemantapan mutu internal dilaksanakan setiap batch baru/lot baru/pengiriman dan setiap 6 bulan sesudahnya: bacitracin, optochin, cefinase, uji spot indol, ONPG, disk faktor X, V, dan XV, uji germ tube, media morfologi yeast/ragi, katalase, plasma koagulase, dan oksidase.
- 3) Pemantapan mutu internal sera typing adalah ketika dibuka pertama kali dan setiap 6 bulan sesudahnya.
- 4) Pemantapan mutu internal untuk metode identifikasi dengan alat otomatis harus sesuai dengan petunjuk pabrikan.

b. Elemen Penilaian PM 5

- 1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal bahan kimia dan biologis, reagen, dan antiserum yang digunakan.

- 2) Laboratorium kesehatan melaksanakan pemantapan mutu internal sebagaimana tertuang dalam angka 1) sampai dengan angka 5).
- 3) Hasil pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan.

22. Standar PM 5.1 Verifikasi uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium dan anti jamur.

Pelaksanaan uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium dan anti jamur diverifikasi dengan organisme referensi (kuman kontrol) yang sudah ditetapkan.

a. Maksud dan Tujuan PM 5.1

- 1) Laboratorium kesehatan yang akan melakukan uji resistensi/uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium, dan anti jamur melakukan pemantapan mutu internal untuk setiap lot atau pengiriman.
- 2) Penyimpanan dokumen kendali mutu/pemantapan mutu internal yang dikerjakan pabrikan, dapat diterima.
- 3) Organisme referensi yang telah disetujui dapat digunakan sebagai bahan (kuman) sesuai standar yang diikuti.
- 4) Pemantapan mutu internal (menggunakan organisme referensi) uji sensitivitas antimikroba atau anti jamur dilaksanakan setiap pemeriksaan, kecuali laboratorium kesehatan menunjukkan kinerja baik dan melaksanakan pemantapan mutu internal dengan baik setiap minggu.
- 5) Pemantapan mutu internal (menggunakan organisme referensi) uji sensitivitas antimikobakterium dilaksanakan setiap batch pemeriksaan.
- 6) Hasil dokumentasi pemantapan mutu internal di simpan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 7) Catatan: laboratorium kesehatan harus memiliki bukti bahwa galur organisme referensi (mikroba kontrol) yang dipakai telah diuji paling singkat 20 hingga 30 hari berturut-turut dan tidak lebih dari 1 dari 20 atau 3 dari 30 hasil berada di luar nilai keberterimaan.

b. Elemen Penilaian PM 5.1

- 1) Laboratorium kesehatan yang melaksanakan uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium, dan anti jamur, melakukan pemantapan mutu internal untuk setiap lot atau pengiriman.
- 2) Organisme referensi yang telah disetujui untuk digunakan sebagai bahan (mikroba) kontrol diuji ulang setiap hari dalam penentuan hasil uji sensitivitas antimikroba, dan anti jamur.
- 3) Jika hasil validasi sesuai, laboratorium kesehatan cukup melaksanakan pemantapan mutu internal seminggu sekali, kecuali ditemukan masalah pada saat pemantapan mutu internal tersebut.
- 4) Pemantapan mutu internal untuk uji sensitivitas antimikobakterium dilakukan dan didokumentasikan setiap batch pemeriksaan.
- 5) Pemantapan mutu internal uji sensitivitas dilaksanakan dan didokumentasikan dan dievaluasi.

23. Standar PM 5.2 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pewarnaan

Dilakukan pemantapan mutu Internal terhadap pewarnaan sesuai prosedur.

a. Maksud dan Tujuan PM 5.2

Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal terhadap zat pewarna yang akan digunakan.

Pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan dan disimpan dalam rentang waktu yang ditetapkan.

- 1) Dilakukan pemantapan mutu internal terhadap semua zat pewarna.
- 2) Pemantapan mutu internal terhadap pewarnaan gram dilakukan pada setiap lot baru dan selanjutnya dilakukan setiap minggu.
- 3) Bagi laboratorium kesehatan yang tidak melakukan pewarnaan secara rutin (setiap hari), pemantapan mutu internal dilakukan setiap akan melakukan pewarnaan.
- 4) Pemantapan mutu internal terhadap pewarnaan asam nonfluoresence (BTA atau ZN) dan pewarnaan khusus

(spora, kapsul, dan flagella) dilakukan setiap hari pemeriksaan.

- 5) Pemantapan mutu internal terhadap pewarnaan asam fluoresence (fluoresens BTA) dan pewarnaan fluoresens lain dilakukan setiap hari pemeriksaan yang diperlukan.

b. Elemen Penilaian PM 5.2

- 1) Dilakukan pemantapan mutu internal terhadap semua zat pewarna.
- 2) Hasil pemantapan mutu internal pewarnaan didokumentasikan dan di evaluasi.

24. Standar PM 5.3 Pemantapan Mutu Internal (PMI) pada pemeriksaan mikrobiologi molekuler

Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan mikrobiologi molekuler sesuai prosedur.

a. Maksud dan Tujuan PM 5.3

- 1) Pada pemeriksaan mikrobiologi molekuler, prosedur paling sedikit memuat petunjuk pemeriksaan dan pemantapan mutu internal, termasuk pemilihan organisme yang digunakan sebagai bahan kontrol.
- 2) Pada pemeriksaan secara kuantitatif, harus dilakukan kontrol 2 (dua) tingkat setiap hari.
- 3) Sedangkan pada pemeriksaan secara kualitatif, kontrol positif dan negatif harus dilakukan setiap hari.
- 4) Hasil dokumentasi pemantapan mutu internal disimpan selama 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

b. Elemen Penilaian PM 5.3

- 1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal mikrobiologi molekuler.
- 2) Pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan dan dievaluasi.

25. Standar PM 6 Bahan, peralatan dan metode yang digunakan pada pemeriksaan parasitologi

Laboratorium kesehatan dalam melakukan pemeriksaan parasitologi, bahan, peralatan dan metode yang digunakan harus sesuai dengan standar.

a. Maksud dan Tujuan PM 6

- 1) Pedoman pemeriksaan parasitologi harus tersedia, diantaranya buku referensi yang dilengkapi dengan foto-foto/atlas, koleksi slide positif dengan pewarnaan, spesimen positif parasit yang diawetkan, dan slide untuk uji profisiensi
- 2) Mikrometer dan/atau alat pengukur terkalibrasi untuk menentukan ukuran parasit.
- 3) Jika laboratorium kesehatan membuat pewarnaan permanen sendiri, maka dilakukan verifikasi pewarnaan tersebut lewat uji mutu (QC).
- 4) Uji mutu dapat menggunakan feses positif parasit atau dengan menambahkan lekosit untuk melihat karakteristik pewarnaan.
- 5) Frekuensi uji mutu pewarnaan lugol dan eosin tapi dilakukan setiap bulan.
- 6) Pewarnaan yang digunakan untuk mendeteksi parasit tertentu, maka uji mutu pewarnaan harus menggunakan parasit tersebut contoh: pulasan giemsa sediaan hapus darah tebal dan tipis pada pemeriksaan parasit malaria.

b. Elemen Penilaian PM 6

- 1) Tersedia bahan referensi sesuai jenis pemeriksaan parasitologi yang dilakukan.
- 2) Tersedia mikroskop yang dilengkapi mikrometer yang terkalibrasi.
- 3) Tersedia bukti dokumen kalibrasi.
- 4) Pelaksanaan evaluasi zat warna permanen paling singkat setiap bulan.
- 5) Jika menggunakan pewarna spesifik, mengikutsertakan bahan kontrol positif setiap kali digunakan.
- 6) Pembuatan sediaan apus darah tebal dan tipis pada setiap pemeriksaan malaria.

26. Standar PM 7 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan identifikasi virus

Laboratorium kesehatan yang melakukan pemeriksaan untuk mengidentifikasi virus, dilakukan pemantapan mutu internal untuk mengantisipasi terjadinya kesalahan dan didokumentasikan.

a. Maksud dan Tujuan PM 7

- 1) Laboratorium kesehatan yang melakukan pemeriksaan untuk mengidentifikasi virus, catatan tentang jenis/sistem inang yang digunakan untuk mengisolasi virus, metode pengujian yang digunakan, dan reaksi yang terjadi didokumentasikan.
- 2) Dokumentasi disimpan selama 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 3) Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal untuk mengantisipasi atau mengidentifikasi hasil yang salah dalam melakukan pemeriksaan/identifikasi virus. Dokumentasi tersebut mencakup:
 - a) Pemantapan mutu internal/kontrol sel;
 - b) Pemantapan mutu internal/kontrol media pemeliharaan;
 - c) Pemantapan mutu internal sterilitas;
 - d) Pemeriksaan reagen untuk toksisitas pada sel;
 - e) Pemantapan mutu internal untuk uji netralisasi;
 - f) Uji hambatan hemaglutinasi;
 - g) Uji imunitas;
 - h) Pemantapan mutu internal untuk pewarnaan Gram;
 - i) Uji imunofluoresensi langsung; dan
 - j) Uji imunofluoresensi tidak langsung.

b. Elemen Penilaian PM 7

- 1) Terdapat dokumentasi jenis/sistem inang yang digunakan untuk mengisolasi virus dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Terdapat dokumentasi metode pengujian yang digunakan dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Terdapat dokumentasi reaksi yang terjadi dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 4) Terdapat bukti pelaksanaan pemantapan mutu internal sesuai dengan tahapan/pemeriksaan yang ditetapkan.
- 5) Terdapat bukti dokumentasi Pelaksanaan pemantapan mutu internal dan evaluasi.

27. Standar PM 8 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk pemeriksaan urinalisis mikroskopis klinis

Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal untuk memastikan hasil pemeriksaan urinalisis mikroskopis klinis yang berkualitas.

a. Maksud dan Tujuan PM 8

- 1) Kualitas pemeriksaan urinalisis sangat dipengaruhi persiapan pengambilan sampel, pemantapan mutu internal reagen dan kompetensi yang melakukan pemeriksaan.
- 2) Laboratorium kesehatan harus melakukan pemeriksaan sesuai prosedur untuk mendapatkan hasil yang berkualitas.
- 3) Beberapa hal yang perlu diperhatikan:
 - a) Pada pemeriksaan semikuantitatif, dilakukan pemantapan mutu internal dengan menggunakan kontrol positif dan negatif setiap hari sebelum melakukan pemeriksaan atau setiap pergantian lot, baik pemeriksaan manual maupun otomatis.
 - b) Jika laboratorium kesehatan melakukan pemeriksaan secara otomatis, maka metode tersebut harus divalidasi dengan cara membandingkan dengan hasil pemeriksaan secara manual. Berdasarkan hasil validasi tersebut, maka laboratorium kesehatan menentukan kriteria hasil yang dapat diterima, dan jika hasil tidak dapat diterima harus diulang secara manual. Validasi tersebut harus dilakukan paling singkat 6 (enam) bulan sekali.
 - c) Laboratorium kesehatan memiliki pedoman yang dipakai sebagai panduan dalam melakukan pemeriksaan.

d) Laboratorium kesehatan melakukan peningkatan kompetensi petugas dengan cara mengulang kembali pemeriksaan oleh staf lain, dan didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian PM 8

- 1) Terdapat bukti pemeriksaan urinalisis dilakukan dalam rentang waktu yang sudah ditentukan.
- 2) Terdapat bukti jika laboratorium kesehatan harus melakukan pemeriksaan urin yang dianggap melebihi rentang waktu yang ditentukan, laboratorium kesehatan harus membuat keterangan tentang kondisi tersebut di laporan hasil.
- 3) Terdapat bukti pemantapan mutu internal pemeriksaan urin dan memenuhi huruf a) dan huruf b).
- 4) Terdapat bukti laboratorium kesehatan menerapkan elemen huruf c) dan huruf d) dalam maksud dan tujuan.

28. Standar PM 9 Penggunaan kontrol pada pemeriksaan serologi

Laboratorium kesehatan yang melakukan pemeriksaan serologi termasuk sifilis, wajib mengikutsertakan kontrol positif yang sudah diketahui titernya dan kontrol negatif, atau kontrol dengan reaktivitas bertingkat, untuk memastikan spesifisitas reaktivitas antigen tersebut.

a. Maksud dan Tujuan PM 9

- 1) Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal pada setiap pemeriksaan imunoserologi dengan menggunakan kontrol positif dan negatif pada setiap pemeriksaan.
- 2) Jika laboratorium kesehatan menggunakan kit dimana bahan kontrol sudah termasuk dalam kit, maka laboratorium kesehatan harus melakukan pemantapan mutu internal juga bagi reagensia lainnya yang tidak termasuk dalam kit (misal: PBS, buffer, komplemen, reagensia fluoresensi), dengan frekuensi sesuai rekomendasi supplier/vendor alat tersebut atau paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan, atau setiap penggantian lot baru.
- 3) Pemantapan mutu internal dilakukan terhadap semua komponen untuk menentukan pola dan tingkat

reaktivitasnya sebelum dilakukan pemeriksaan pada spesimen pasien

- 4) Pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan. Dokumen disimpan dalam rentang waktu 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

b. Elemen Penilaian PM 9

- 1) Laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal pada setiap pemeriksaan imunoserologi dengan menggunakan kontrol positif dan negatif pada setiap pemeriksaan.
- 2) Jika laboratorium kesehatan menggunakan kit dimana bahan kontrol sudah termasuk dalam kit, maka laboratorium kesehatan harus melakukan pemantapan mutu internal juga bagi reagensia lainnya yang tidak termasuk dalam kit (mis. PBS, buffer, komplemen, reagensia fluoresensi), dengan frekuensi sesuai rekomendasi supplier/vendor alat tersebut atau paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan, atau setiap penggantian lot baru.
- 3) Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan pengujian terhadap semua komponen untuk menentukan reaktivitas/berfungsi dengan baik.
- 4) Terdapat bukti laboratorium kesehatan menentukan pola reaktivitas kontrol untuk semua komponen uji sebelum melakukan pemeriksaan.
- 5) Terdapat dokumentasi pelaksanaan pemantapan mutu internal pada pemeriksaan serologi.

29. Standar PM 10 Pemeriksaan molekuler

Laboratorium kesehatan melakukan pemeriksaan molekuler dilaksanakan sesuai dengan kebijakan dan prosedur.

a. Maksud dan Tujuan PM 10

- 1) Laboratorium kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur yang telah ditetapkan.
- 2) Kebijakan dan prosedur meliputi hal-hal berikut:

- a) Pencegahan kontaminasi terhadap asam nukleat (termasuk di wilayah kerja, peralatan, alat pelindung diri, dan reagen) selama persiapan dan pemeriksaan spesimen;
 - b) Kualitas maupun kuantitas asam nukleat harus memenuhi kriteria pemeriksaan;
 - c) Evaluasi dan tindak lanjut perbaikan jika hasil pemantapan mutu internal tidak dapat diterima (tidak masuk dalam nilai keberterimaan);
 - d) Kesesuaian antara gen target dan internal kontrol yang didapat (misalnya: pada negatif palsu atau positif dengan gen target tinggi yang mengakibatkan sinyal internal control rendah);
 - e) Evaluasi terhadap hasil pemeriksaan yang berbeda menggunakan metode yang berbeda;
 - f) Penggunaan kembali spesimen pasien sebagai bahan kontrol; dan
 - g) Terdapat dokumentasi semua reagen asam nukleat, termasuk probe dan primer yang digunakan.
- b. Elemen Penilaian PM 10
- 1) Laboratorium kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur mencakup pada angka 2) huruf a) sampai dengan huruf g).
 - 2) Terdapat dokumentasi semua reagen asam nukleat, termasuk probe dan primer yang digunakan.

30. Standar PM 10.1 Validasi spesimen

Validasi pada setiap tingkatan level setiap jenis spesimen yang diperiksa.

a. Maksud dan Tujuan PM 10.1

- 1) Laboratorium kesehatan melakukan validasi yang mencakup setiap jenis spesimen yang diperiksa, baik positif maupun negatif.
- 2) Validasi mencakup seluruh tingkatan level spesimen yang dilaporkan.

b. Elemen Penilaian PM 10.1

- 1) Tersedia prosedur validasi yang mencakup setiap jenis tingkatan level (positif dan negatif) spesimen yang diperiksa.

- 2) Terdapat dokumentasi semua langka-langkah validasi dilaksanakan.

31. Standar PM 10.2 Penetapan batas rentang nilai kontrol, nilai rujukan, dan batasan pelaporan

Laboratorium kesehatan menetapkan batas rentang nilai kontrol, nilai rujukan, dan batasan pelaporan.

a. Maksud dan Tujuan PM 10.2

- 1) Laboratorium kesehatan perlu menetapkan batas rentang nilai rujukan yang dapat diterima untuk menggambarkan hasil normal atau abnormal. Selain itu nilai rentang pelaporan dari suatu metode perlu ditentukan sehingga apabila ada hasil di luar rentang nilai pelaporan hasilnya tidak dapat dilaporkan.
- 2) Untuk tes kuantitatif, batas kontrol diupayakan cukup sempit untuk meningkatkan ketepatan dan akurasi hasil pemeriksaan pasien.

b. Elemen Penilaian 10.2

- 1) Terdapat penetapan batas rentang nilai rujukan yang dapat diterima untuk semua pengujian yang dilakukan.
- 2) Terdapat ketetapan batasan rentang nilai pelaporan untuk semua tes yang dilakukan dan tidak melaporkan hasil apabila diluar dari nilai tersebut.
- 3) Terdapat ketetapan batas nilai kontrol untuk setiap pemeriksaan.

32. Standar PM 10.3 Pemantapan Mutu Internal (PMI) pemeriksaan patologi molecular

Laboratorium kesehatan memverifikasi setiap hasil pemeriksaan patologi molecular menggunakan pemantapan mutu internal.

a. Maksud dan Tujuan PM 10.3

- 1) Laboratorium kesehatan menetapkan prosedur pemantapan mutu internal untuk setiap metode pemeriksaan termasuk frekuensi PMI yang dilakukan.
- 2) Prosedur mengacu pada standar yang berlaku atau yang direkomendasikan oleh manufaktur.
- 3) Pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan.

b. Elemen Penilaian PM 10.3

- 1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk setiap metode pemeriksaan dan mengacu pada standar yang berlaku.
- 2) Terdapat dokumentasi pelaksanaan pemantapan mutu internal didokumentasikan dan dievaluasi.

33. Standar PM 10.4 Prosedur dan pelaporan hasil pemeriksaan molekular

Laboratorium kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur pemeriksaan molekular yang telah ditetapkan dan melaporkan hasil pemeriksaan sesuai peraturan perundang-undangan.

a. Maksud dan Tujuan PM 10.4

- 1) Laporan laboratorium kesehatan mencakup informasi berikut:
 - a) Metode pemeriksaan yang dilakukan;
 - b) Keterbatasan nilai setiap metode;
 - c) Interpretasi hasil pemeriksaan; dan
 - d) Setiap tambahan pemeriksaan yang dibutuhkan dari hasil pemeriksaan yang ditemukan.
- 2) Laboratorium kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur yang telah ditetapkan untuk melanjutkan ke konsultasi genetic.
- 3) Untuk pengembangan metode, dibuat pernyataan yang menyatakan laboratorium kesehatan mengembangkan metode tersebut.
- 4) Laporan Klinis Pemeriksaan yang membutuhkan interpretasi spesifik dilakukan ahlinya.

b. Elemen Penilaian PM 10.4

Terdapat prosedur pelaporan hasil pemeriksaan molekuler memenuhi persyaratan elemen angka 1) sampai angka 3) di maksud dan tujuan.

34. Standar PM 11 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan air

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan air.

a. Maksud dan Tujuan PM 11

Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua parameter pemeriksaan air.

Pada pemeriksaan kimia air, prosedur pemantapan mutu internal mencakup pembuatan kurva kalibrasi, menetapkan akurasi dan presisi serta upaya yang harus dilakukan bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi.

Laboratorium kesehatan melakukan verifikasi metode pada saat menggunakan metode baku (standar) yang baru pada saat pergantian alat dan pergantian petugas laboratorium kesehatan. Verifikasi metode dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Laboratorium kesehatan melakukan validasi metode jika menggunakan metode yang telah dimodifikasi.

Laboratorium kesehatan menjamin keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi air.

b. Elemen Penilaian PM 11

- 1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua parameter pemeriksaan air.
- 2) Terdapat pemantapan mutu internal yang mencakup pembuatan kurva kalibrasi, menetapkan akurasi dan presisi pada pemeriksaan kimia air.
- 3) Terdapat prosedur yang memuat langkah-langkah yang akan dilakukan untuk menindaklanjuti bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi dan implementasinya.
- 4) Terdapat bukti dilakukan verifikasi metode paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.
- 5) Terdapat jaminan keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi air.
- 6) Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan pemantapan mutu internal

35. Standar PM 12 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan makanan.

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan makanan.

1) Maksud dan Tujuan PM 12

Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua parameter pemeriksaan makanan.

Pada pemeriksaan kualitatif, laboratorium kesehatan melakukan pemantapan mutu internal menggunakan standar/kontrol.

Pada pemeriksaan kuantitatif, prosedur pemantapan mutu internal mencakup pembuatan kurva kalibrasi atau pembacaan kontrol serta upaya yang harus dilakukan bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi.

Laboratorium kesehatan melakukan verifikasi metode pada saat menggunakan metode baku (standar) yang baru atau saat pergantian alat

Verifikasi metode dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Laboratorium kesehatan melakukan validasi metode jika menggunakan metode yang telah dimodifikasi.

Laboratorium kesehatan menjamin keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi pada makanan.

2) Elemen Penilaian PM 12

1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan makanan.

2) Terdapat bukti pemantapan mutu internal menggunakan standar/kontrol pada pemeriksaan kualitatif.

3) Tersedia kurva kalibrasi atau pembacaan kontrol Pada pemeriksaan kuantitatif.

4) Terdapat prosedur yang memuat langkah-langkah yang akan dilakukan untuk menindaklanjuti bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi.

5) Terdapat bukti verifikasi metode paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

6) Terdapat bukti jaminan keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi pada makanan.

7) Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan pemantapan mutu internal.

36. Standar PM 13 Pemantapan Mutu Internal (PMI) untuk semua parameter pemeriksaan kualitas udara

Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur pemantapan mutu internal untuk semua pemeriksaan kualitas udara.

a. Maksud dan Tujuan PM 13

Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua parameter pemeriksaan udara.

Pada pemeriksaan mikrobiologi udara, laboratorium kesehatan melakukan uji sterilitas dan uji kesuburan pada media dan reagensia yang digunakan.

Laboratorium melakukan verifikasi alat ukur pada setiap pengambilan sampel udara.

b. Elemen Penilaian PM 13

1) Tersedia prosedur pemantapan mutu internal untuk semua parameter pemeriksaan kualitas udara.

2) Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan pemantapan mutu internal.

G. Program Prioritas Nasional (PPN)

1. Standar PPN 1 Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program pengendalian HIV

Laboratorium kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian HIV

a. Maksud dan Tujuan PPN 1

Laboratorium kesehatan wajib melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan HIV. Laboratorium kesehatan menerapkan upaya yang telah ditetapkan berdasarkan hasil koordinasi.

b. Elemen Penilaian PPN 1

1) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan HIV.

2) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan menerapkan upaya penanggulangan HIV sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.

2. Standar PPN 2 Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program pengendalian TB

Laboratorium kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian TB

a. Maksud dan Tujuan PPN 2

Laboratorium kesehatan wajib melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan TB. Laboratorium kesehatan menerapkan upaya penanggulangan TB.

b. Elemen Penilaian PPN 2

- 1) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan TB.
- 2) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan menerapkan upaya penanggulangan TB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.

3. Standar PPN 3 Kewajiban laboratorium kesehatan mendukung program penurunan AKI/AKB.

Laboratorium kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam menurunkan AKI/AKB.

a. Maksud dan Tujuan PPN 3

Laboratorium kesehatan wajib melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait dalam menurunkan AKI/AKB. Laboratorium kesehatan menerapkan upaya dalam menurunkan AKI/AKB.

b. Elemen Penilaian PPN 3

- 1) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait dalam menurunkan AKI/AKB.
- 2) Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan menerapkan upaya dalam menurunkan AKI/AKB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.

BAB III
PENUTUP

Penyelenggaraan akreditasi laboratorium kesehatan sesuai dengan standar dilaksanakan agar tercapainya peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien serta tata kelola laboratorium kesehatan yang baik, sehingga terwujudnya penyelenggaraan pelayanan kesehatan di laboratorium kesehatan yang bermutu, profesional, dan bertanggung jawab.

Dengan disusunnya standar akreditasi laboratorium kesehatan, diharapkan semua pihak baik pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, pemerintah daerah kabupaten/kota, laboratorium kesehatan, lembaga penyelenggara akreditasi, maupun pemangku kepentingan lainnya dapat melaksanakan akreditasi laboratorium kesehatan dengan efektif, efisien, dan berkelanjutan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003