



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor 298/Menkes/SK/III/2008

Tentang

PEDOMAN AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu pelayanan laboratorium kesehatan perlu dilakukan penilaian secara berkala melalui pelaksanaan akreditasi dan penerbitan sertifikat akreditasi laboratorium kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu ditetapkan Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan dengan Keputusan Menteri Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437) sebagaimana telah diubah dengan Undang - Undang Nomor 8 Tahun 2005 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang - Undang Nomor 3 tahun 2005 tentang Perubahan Atas Undang - Undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 108, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4548);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

4. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/Menkes/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/Menkes/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/MENKES/SK/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1295/Menkes/Per/XII/2007;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- Kesatu : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN.
- Kedua : Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga : Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan merupakan pedoman bagi semua pelaksana jaringan laboratorium kesehatan di tingkat Pusat, Provinsi, Kabupaten/Kota dalam melaksanakan akreditasi laboratorium kesehatan.
- Keempat : Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan Keputusan ini dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsinya masing-masing.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Kelima : Dengan berlakunya Keputusan Menteri Kesehatan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/Menkes/SK/VII/2002 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan dinyatakan tidak berlaku lagi.
- Keenam : Keputusan Menteri Kesehatan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 26 Maret 2008



MENTERI KESEHATAN,

[Handwritten signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp. JP(K)

[Handwritten mark]



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 298/Menkes/SK/III/2008
Tanggal : 26 Maret 2008

PEDOMAN AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pelayanan laboratorium kesehatan telah diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai jenjang pelayanan, baik oleh pemerintah maupun swasta dengan kemampuan yang berbeda-beda sesuai dengan tugas dan fungsinya dengan mutu pelayanan masih sangat bervariasi.

Akreditasi laboratorium kesehatan akan mendorong laboratorium kesehatan untuk memenuhi standar yang telah ditetapkan, sehingga mutu pelayanannya dapat dipertanggung jawabkan dan memberikan jaminan serta kepuasan kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium bahwa pelayanan laboratorium yang diberikan sudah sesuai dan memenuhi standar penilaian laboratorium yang ditetapkan oleh Departemen Kesehatan.

Status akreditasi yang diperoleh suatu laboratorium kesehatan dapat dimanfaatkan untuk meningkatkan kepercayaan terhadap pelayanan yang aman, serta pemasaran pelayanan laboratorium tersebut kepada masyarakat/pengguna jasa laboratorium.

Penyelenggaraan Akreditasi Labkes sejak tahun 2002 telah diatur oleh Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/MENKES/SK/VIII/2002 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan, namun pelaksanaan akreditasi laboratorium kesehatan tidak dapat terlaksana sesuai dengan yang diharapkan.

Oleh karena itu, untuk mengantisipasi pesatnya peningkatan IPTEK di bidang laboratorium kesehatan maka dilakukan penyempurnaan beberapa hal yang dianggap perlu, terutama yang berkaitan dengan pelaksanaan akreditasi, serta kebijakan penerbitan sertifikat akreditasi yang semula dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi untuk kepentingan nasional, dengan pedoman akreditasi hasil revisi ini, diharapkan penerbitan sertifikat bagi laboratorium yang telah terakreditasi di keluarkan oleh Departemen Kesehatan a.n. Menteri Kesehatan oleh Dirjen Bina Pelayanan Medik.

Sesuai Pasal 9 Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, bahwa Menteri mempunyai tugas menetapkan norma, standar, prosedur dan kriteria untuk urusan wajib serta urusan pilihan, dengan memperhatikan keserasian hubungan pemerintah dengan pemda dan antar pemda, hal ini merupakan kesatuan sistem dengan melibatkan para pemangku kebijakan kepentingan terkait. Pembagian urusan pemerintah dibidang kesehatan yang diatur oleh Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 ini mengatur melalui Sub Bidang Upaya Kesehatan dengan sub-sub bidangnya, antara lain Pelayanan Kesehatan Perorangan dan Masyarakat dengan tugasnya antara lain meliputi : Registrasi, Akreditasi, Sertifikasi Sarana Kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dengan demikian pengelolaan bagian dari urusan pemerintah, diharapkan secara serasi oleh tingkat pemerintahan yang berbeda, saling tergantung, saling mendukung dengan memperhatikan asas kemanfaatan.

Pedoman hasil penyempurnaan ini merupakan pedoman bagi semua pelaksana jajaran laboratorium kesehatan di Pusat, Provinsi, Kabupaten/Kota, dalam menjalankan tahap demi tahap unsur yang mendasari akreditasi laboratorium kesehatan.

B. Tujuan Pedoman

Tujuan Umum :

Memberikan informasi dan acuan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam melakukan akreditasi laboratorium kesehatan di Indonesia.

Tujuan Khusus :

1. Agar akreditasi laboratorium kesehatan di Indonesia dapat dilaksanakan secara sistematis dan terarah.
2. Sebagai panduan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam mempersiapkan dan melaksanakan akreditasi laboratorium kesehatan.
3. Sebagai referensi bagi unit/instansi yang terkait dengan laboratorium kesehatan.
4. Sebagai panduan dalam melakukan pembinaan laboratorium kesehatan.

C. Pengertian dan Batasan

1. Akreditasi
Pengakuan formal kepada suatu lembaga untuk melakukan kegiatan tertentu, yang telah memenuhi standar yang ditetapkan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. **Laboratorium Kesehatan**

Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat.

3. **Akreditasi Laboratorium Kesehatan**

Akreditasi laboratorium kesehatan adalah suatu pengakuan yang diberikan oleh Departemen Kesehatan kepada laboratorium kesehatan yang telah memenuhi standar yang telah ditentukan.

II. AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

A. Tujuan Akreditasi Laboratorium Kesehatan

Tujuan Umum :

Memacu laboratorium kesehatan untuk memenuhi standar, sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan dapat dipertanggung jawabkan.

Tujuan Khusus :

1. Memberikan pengakuan kepada laboratorium kesehatan yang telah mencapai tingkat pelayanan kesehatan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
2. Memberikan jaminan kepada petugas laboratorium kesehatan bahwa semua fasilitas, tenaga dan lingkungan yang diperlukan telah memenuhi standar, sehingga dapat mendukung pelayanan laboratorium yang baik.
3. Memberikan jaminan dan kepuasan kepada pelanggan dan masyarakat bahwa pelayanan yang diberikan oleh laboratorium kesehatan telah diselenggarakan dengan baik.

B. Manfaat Akreditasi

1. Masyarakat
 - a. Dengan melihat sertifikat akreditasi, masyarakat dapat mengenali laboratorium yang pelayanannya telah memenuhi standar
 - b. Masyarakat akan merasa lebih aman mendapat pelayanan di laboratorium kesehatan yang sudah diakreditasi.
2. Laboratorium Kesehatan
 - a. Merupakan forum komunikasi dan konsultasi antara laboratorium kesehatan dengan badan akreditasi yang akan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

memberikan saran perbaikan atau rekomendasi untuk meningkatkan mutu pelayanan laboratorium kesehatan melalui pencapaian standar yang ditentukan.

- b. Melalui evaluasi sendiri (*self assessment*); laboratorium kesehatan dapat mengetahui komponen yang berada di bawah standar perlu ditingkatkan. Hal ini akan meningkatkan kesadaran laboratorium kesehatan akan pentingnya upaya peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan.
 - c. Status diakreditasi dapat dijadikan alat untuk memasarkan pada masyarakat.
 - d. Status diakreditasi merupakan simbol bagi laboratorium kesehatan dan dapat meningkatkan citra dan kepercayaan masyarakat atas laboratorium kesehatan.
 - e. Dengan adanya kekurangan yang harus diperbaiki, laboratorium kesehatan dapat mengajukan anggaran dan perencanaan kepada pemilik (pemberi bantuan) untuk perbaikan tersebut.
3. Asuransi
- a. Memberikan gambaran laboratorium kesehatan mana yang dapat dijadikan mitra kerja.
 - b. Lebih mudah melakukan negosiasi klaim dengan laboratorium kesehatan yang telah diakreditasi.
4. Perusahaan
- a. Memberikan rasa aman bagi perusahaan untuk melakukan pemeriksaan laboratorium bagi karyawannya.
 - b. Lebih mudah melakukan negosiasi klaim dengan laboratorium kesehatan yang telah diakreditasi.
5. Pemilik Laboratorium Kesehatan
- a. Pemilik mempunyai rasa kebanggaan bila laboratoriumnya sudah diakreditasi.
 - b. Pemilik dapat menilai seberapa baik pengelolaan sumber daya dilakukan oleh manajemen dan seluruh tenaga yang ada, sehingga misi dan program laboratorium kesehatan dapat lebih mudah tercapai.
6. Pegawai/Petugas
- a. Petugas merasa lebih senang dan aman serta terjamin bekerja di laboratorium kesehatan yang terakreditasi.
 - b. Menilai diri sendiri (*Self assesment*) akan menambah kesadaran akan pentingnya pemenuhan standar dan peningkatan mutu, sehingga dapat memotivasi pegawai tersebut untuk bekerja lebih baik.
7. Pemerintah
- a. Merupakan salah satu cara untuk melindungi masyarakat.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Merupakan salah satu pendekatan untuk meningkatkan dan membudayakan konsep mutu pelayanan laboratorium kesehatan melalui pembinaan terarah dan berkesinambungan.
- c. Dapat memberikan gambaran keadaan laboratorium kesehatan di Indonesia dalam pemenuhan standar, sehingga dapat menjadi bahan masukan untuk rencana peningkatan dan pengembangan.

C. Cakupan

Akreditasi ini mencakup laboratorium kesehatan yang mandiri yang diselenggarakan oleh pemerintah pusat, daerah, BUMN, BUMD maupun yang diselenggarakan oleh swasta.

D. Strategi

Strategi yang dipakai dalam akreditasi laboratorium kesehatan ini menggunakan pendekatan :

1. Standar dan Parameter.
Pemilihan standar dan parameter mencakup beberapa pokok kegiatan, baik teknis maupun manajemen yang saat ini dianggap mewakili untuk dijadikan ukuran dalam menilai kualitas pelayanan laboratorium sesuai dengan kelasnya.
2. Pelaksanaan
Akreditasi laboratorium kesehatan dilaksanakan secara menyeluruh meliputi bidang manajemen dan teknis.
3. Pelaksana
Akreditasi laboratorium kesehatan dilaksanakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) yang terdiri dari unsur pemerintah, organisasi profesi dan asosiasi.

E. Metode

Akreditasi laboratorium kesehatan dilaksanakan dengan metode survei :

- a. Survei Pra Akreditasi
Dilakukan oleh laboratorium kesehatan dengan menilai diri sendiri (*self assesment*).
- b. Survei Akreditasi
Hasil *self assesment* dievaluasi oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) Provinsi selanjutnya dilakukan survei oleh surveyor yang diberi tugas oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) Pusat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

III. STANDAR DAN PARAMETER

Untuk mengakreditasi laboratorium kesehatan diperlukan penilaian yang obyektif terhadap sumber daya dan kegiatan-kegiatan yang diselenggarakan oleh suatu laboratorium kesehatan. Penilaian dilakukan berdasarkan pada berbagai ukuran baik secara kualitatif maupun kuantitatif terhadap pemenuhan standar-standar yang telah ditetapkan.

Secara umum yang termasuk dalam standar adalah kebijakan, prosedur, sumber daya manusia, fasilitas dan peralatan, organisasi, manajemen dan lain-lain.

Dalam akreditasi laboratorium kesehatan ini, ditetapkan 7 (tujuh) standar yang harus dipenuhi oleh suatu laboratorium agar dapat terakreditasi. Masing-masing standar akan dirinci lagi dalam beberapa parameter.

Standar dan Parameter yang dinilai adalah sebagai berikut :

A. Tujuan (S1 : Standar Satu)

Laboratorium kesehatan dalam menyelenggarakan pelayanannya berdasarkan pada tujuan laboratorium.

Standar 1, Parameter 1 (S1 (P1))

Ketentuan tertulis tentang visi dan misi pelayanan laboratorium.

- a. Laboratorium kesehatan harus mempunyai ketentuan tertulis mengenai visi dan misi laboratorium yang memberikan gambaran tentang keadaan masa depan yang diinginkan oleh laboratorium serta upaya-upaya yang akan dilakukan.
- b. Visi dan misi harus dideseminasikan sehingga seluruh petugas dapat melaksanakan tugasnya sesuai dengan visi dan misi tersebut.

B. Administrasi dan Pengelolaan (S2 : Standar Dua)

Laboratorium kesehatan harus mempunyai organisasi dan pengelolaan administrasi yang baik.

1. Standar 2, Parameter 1 (S2 (P1))

Ada organisasi yang dilengkapi dengan uraian tugas bagi setiap petugas laboratorium.

- a. Struktur dan manajemen organisasi digambarkan dalam bagan yang memperlihatkan hubungan kerja seluruh petugas laboratorium.
- b. Setiap petugas laboratorium harus mempunyai uraian tugas yang memuat tugas, tanggung jawab, wewenang dan hubungan kerja antar sesama petugas laboratorium.
- c. Setiap petugas harus melaksanakan uraian tugasnya dengan pengawasan dari atasannya.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Standar 2, Parameter 2 (S2 (P2))

Perencanaan kegiatan pelayanan laboratorium

- a. Setiap kegiatan yang akan dilakukan harus ada perencanaan terlebih dahulu.
- b. Perencanaan dibuat setiap tahun dan diberikan indikator untuk menilai pelaksanaan.
- c. Kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh seluruh petugas laboratorium harus sesuai dengan rencana yang telah dibuat.
- d. Pelaksanaan terhadap rencana harus dievaluasi berdasarkan indikator yang ditentukan.

3. Standar 2, Parameter 3 (S2 (P3))

Pencatatan pengelolaan sumber daya laboratorium.

- a. Setiap sumber daya laboratorium harus dikelola dan dicatat dengan benar.
- b. Catatan pengelolaan tersebut harus disimpan dengan baik sesuai ketentuan yang berlaku.
- c. Pelaksanaan pengelolaan harus dievaluasi secara berkala.

C. Staf dan Pimpinan (S3 : Standar Tiga)

Laboratorium kesehatan harus mempunyai kepala/penanggung jawab dan staf yang memenuhi kualifikasi sesuai tugas dan jabatannya.

1. Standar 3, Parameter 1 (S3 (P1))

Seorang kepala/penanggung jawab laboratorium yang mempunyai latar belakang pendidikan dan pengalaman teknis sesuai ketentuan.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai kepala/penanggung jawab dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing-masing jenis laboratorium.
- b. Kepala/penanggung jawab harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun.
- c. Setiap kepala/ penanggung jawab telah mengikuti pelatihan baik dalam bidang manajemen maupun teknis laboratorium.

2. Standar 3, Parameter 2 (S3 (P2))

Petugas teknis laboratorium yang memenuhi kualifikasi sesuai ketentuan.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai petugas teknis laboratorium dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing-masing jenis laboratorium.
- b. Petugas teknis laboratorium harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- c. Setiap petugas teknis laboratorium harus mengikuti pelatihan dalam bidang teknis laboratorium.
3. Standar 3, Parameter 3 (S3 (P3))
Petugas administrasi yang memenuhi kualifikasi sesuai ketentuan.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai petugas administrasi dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing-masing jenis laboratorium.
 - b. Petugas administrasi harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun.
 - c. Setiap petugas administrasi wajib mengikuti pelatihan dalam bidang administrasi laboratorium.
4. Standar 3, Parameter 4 (S3 (P4))
Pertemuan secara rutin untuk melaksanakan identifikasi masalah dan evaluasi pelayanan laboratorium.
 - a. Harus ada pertemuan secara berkala antara pimpinan atau penanggung jawab dengan staf / bawahannya untuk membahas masalah-masalah yang dihadapi dan penyebaran informasi.
 - b. Hasil pertemuan harus dicatat dan kemudian disebarluaskan kepada seluruh karyawan yang berkepentingan agar dapat ditindaklanjuti.
 - c. Harus diadakan evaluasi terhadap pelaksanaan hasil pertemuan tersebut.

D. Fasilitas dan Peralatan (S4 : Standar Empat)

Laboratorium kesehatan harus memiliki fasilitas dan peralatan yang diperlukan untuk penyelenggaraan kegiatan.

1. Standar 4, Parameter 1 (S4 (P1))
Fasilitas ruangan yang diperlukan untuk kegiatan administrasi dan teknis laboratorium.
 - a. Untuk melakukan kegiatan pelayanan laboratorium diperlukan ruangan.
 - b. Ruangan yang harus tersedia sekurang-kurangnya adalah ruang pengambilan dan/atau penerimaan spesimen, ruang kerja dan ruang administrasi.
 - c. Ruangan-ruangan tersebut harus ditata menurut alur kegiatan dan memperhatikan ruang gerak petugas.
 - d. Fasilitas ruangan yang ada harus dirawat dengan baik.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Standar 4, Parameter 2 (S4 (P2))

Fasilitas pendukung laboratorium

- a. Setiap laboratorium kesehatan harus dilengkapi dengan fasilitas pendukung yang diperlukan untuk menjamin kelancaran dan mutu pelayanan laboratorium, yaitu fasilitas air bersih, sumber listrik, penerangan dan ventilasi/pertukaran udara atau pengatur suhu.
- b. Fasilitas pendukung laboratorium yang ada harus digunakan dengan efektif dan efisien.
- c. Penggunaan fasilitas laboratorium tersebut dievaluasi secara berkala.

3. Standar 4, Parameter 3 (S4 (P3))

Peralatan laboratorium yang diperlukan untuk pemeriksaan laboratorium.

- a. Laboratorium kesehatan harus mempunyai peralatan laboratorium untuk melaksanakan pemeriksaan.
- b. Jenis peralatan yang dimiliki harus sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan untuk setiap jenis laboratorium
- c. Peralatan laboratorium yang ada harus dirawat dengan baik agar fungsinya tetap terjaga.

4. Standar 4, Parameter 4 (S4 (P4))

Setiap peralatan laboratorium harus mempunyai penanggung jawab.

- a. Setiap alat yang dipergunakan untuk kegiatan laboratorium harus mempunyai penanggung jawab dalam hal penggunaan dan pemeliharaan peralatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya.
- b. Kinerja setiap penanggung jawab harus dievaluasi.

5. Standar 4, Parameter 5 (S4 (P5))

Peralatan keamanan kerja di laboratorium.

- a. Setiap laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang diperlukan untuk melindungi petugas laboratorium dan orang disekitarnya.
- b. Peralatan keamanan yang harus ada sekurang-kurangnya adalah jas laboratorium, alat bantu pipet, otoklaf, sarung tangan, masker, Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K).
- c. Peralatan tersebut harus digunakan sesuai dengan fungsinya masing-masing dalam pelaksanaan kegiatan keamanan laboratorium dan dievaluasi.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

E. Kebijakan dan Prosedur (S5 : Standar Lima)

Laboratorium kesehatan harus mempunyai kebijakan mengenai mutu pelayanan laboratorium dan prosedur yang tertulis.

1. Standar 5, Parameter 1 (S5 (P1))

Kebijakan mutu pelayanan laboratorium

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai kebijakan dari pimpinan laboratorium yang berkaitan dengan mutu yang diharapkan oleh laboratorium tersebut. Kebijakan tersebut mencerminkan secara garis besar sasaran mutu yang ingin dicapai serta upaya yang harus dilakukan agar sasaran mutu tersebut dapat tercapai.
- b. Dalam menetapkan kebijakan tersebut, pimpinan laboratorium harus memintakan pendapat dan menampung usulan staf.
- c. Setelah ditetapkan maka kebijakan tersebut harus segera disosialisasikan kepada seluruh petugas laboratorium agar dapat dipahami dan dilaksanakan.
- d. Pelaksanaan kebijakan tersebut harus dievaluasi secara berkala.

2. Standar 5, Parameter 2 (S5 (P2))

Prosedur pendaftaran yang berkaitan dengan penerimaan pengambilan spesimen.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium yang mengatur mulai dari pendaftaran pasien sampai pengambilan spesimen atau penerimaan spesimen.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengenai pendaftaran pasien dan pengambilan atau penerimaan spesimen.
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pendaftaran pasien sampai, pengambilan atau penerimaan spesimen harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

3. Standar 5, Parameter 3 (S5 (P3))

Prosedur tentang penanganan spesimen.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium untuk penanganan spesimen mulai dari penerimaan spesimen sampai siap untuk diperiksa.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengenai penampungan, pengolahan dan penyimpanan berbagai spesimen yang akan diperiksa di laboratorium tersebut, serta pengiriman spesimen yang akan dirujuk.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan penampungan, pengolahan dan penyimpanan spesimen serta pengiriman spesimen yang akan dirujuk harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
 4. Standar 5, Parameter 4 (S5 (P4))
Prosedur pemeriksaan yang lengkap.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang pengaturan spesimen mulai dari siap diperiksa sampai diperoleh hasil pemeriksaan.
 - b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pemeriksaan terhadap jenis-jenis pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium tersebut.
 - c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pemeriksaan terhadap jenis-jenis pemeriksaan yang dapat dilakukan di laboratorium tersebut harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
 5. Standar 5, Parameter 5 (S5 (P5))
Prosedur tentang verifikasi hasil pemeriksaan.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium, tentang prosedur yang harus dilakukan untuk memantapkan kualitas hasil pemeriksaan.
 - b. Prosedur tersebut disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengontrolan akhir hasil pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium tersebut.
 - c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengontrolan akhir hasil pemeriksaan laboratorium harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
 6. Standar 5, Parameter 6 (S5 (P6))
Prosedur pemeliharaan/ perbaikan peralatan laboratorium.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pemeliharaan dan kalibrasi serta perbaikan peralatan yang digunakan untuk pemeriksaan laboratorium.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pemeliharaan, kalibrasi dan perbaikan peralatan serta jadwal pelaksanaannya.
 - c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pemeliharaan, kalibrasi dan perbaikan peralatan harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan intruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
7. Standar 5, Parameter 7 (S5 (P7))

Prosedur pengadaan/penyimpanan bahan-bahan laboratorium.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengadaan bahan laboratorium (reagen, antigen-antisera, media dan bahan laboratorium lain) untuk keperluan pemeriksaan mulai dari permintaan pengadaan sampai penyimpanan bahan laboratorium tersebut.
 - b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengadaan, pembuatan, pengujian serta penyimpanan setiap bahan-bahan laboratorium yang digunakan.
 - c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengadaan, pembuatan, pengujian serta penyimpanan setiap bahan laboratorium harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
8. Standar 5, Parameter 8 (S5 (P8))

Prosedur audit internal

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur audit internal yang harus dilakukan oleh petugas yang kompeten di dalam laboratorium itu sendiri.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan audit terhadap kegiatan pelayanan terhadap pasien, pemeriksaan, pengendalian mutu, administrasi dan keamanan kerja.
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan audit terhadap pasien, pemeriksaan pengendalian mutu, administrasi dan keamanan kerja harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

9. Standar 5, Parameter 9 (S5 (P9))

Prosedur sistem pengendalian dokumen.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengendalian (pencatatan, perubahan, pendistribusian dan penyimpanan) dokumen.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengendalian (pencatatan, perubahan, pendistribusian dan penyimpanan) dokumen.
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengontrolan pelaksanaan pencatatan, perubahan, pendistribusian dan penyimpanan dokumen harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

10. Standar 5, Parameter 10 (S5 (P10))

Prosedur pengamanan pada keadaan darurat.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium untuk mengatasi terjadinya kecelakaan di dalam laboratorium.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengatasi kecelakaan akibat kebakaran, sengatan listrik, ledakan, tumpahan bahan kimia dan bahan infeksius.
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan mengatasi kecelakaan akibat kebakaran, sengatan listrik, ledakan, tumpahan bahan kimia dan bahan infeksius harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

11. Standar 5, Parameter 11 (S5 (P11))

Prosedur penanganan limbah.

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengelolaan limbah laboratorium.
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengelolaan terhadap limbah infeksius, Limbah Bahan Beracun Berbahaya (B3) dan limbah umum.
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan pengelolaan limbah infeksius, limbah Bahan Beracun Berbahaya (B3) dan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

limbah umum harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.

- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.
12. Standar 5, Parameter 12 (S5 (P12))
- Prosedur tindakan perbaikan.
- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur yang harus dilakukan bila pelaksanaan kegiatan laboratorium tidak sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang telah disusun.
 - b. Prosedur tersebut disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan perbaikan bila terjadi kesalahan pada penerimaan/ pengambilan spesimen, penanganan spesimen, verifikasi hasil pemeriksaan dan audit internal.
 - c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan perbaikan bila terjadi kesalahan pada penerimaan/ pengambilan spesimen, penanganan spesimen, verifikasi hasil pemeriksaan dan audit internal harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada.
 - d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

F. Pengembangan Staf dan Program Pendidikan (S6 : Standar Enam)

Laboratorium kesehatan harus merencanakan pengembangan bagi semua petugas yang terlibat dalam pelayanan laboratorium.

1. Standar 6, Parameter 1 (S6 (P1))
Program orientasi bagi petugas baru di laboratorium tersebut.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai program orientasi bagi petugas yang baru bekerja di laboratorium tersebut, baik untuk petugas bagian administrasi maupun teknis.
 - b. Program tersebut harus dilaksanakan dan dievaluasi pelaksanaannya.
2. Standar 6, Parameter 2 (S6 (P2))
Program diklat bidang manajemen dan teknis bagi seluruh petugas laboratorium.
 - a. Setiap laboratorium harus mempunyai program diklat untuk meningkatkan kemampuan dan ketrampilan petugas laboratorium.
 - b. Program diklat meliputi aspek teknis dan aspek manajemen.
 - c. Program tersebut harus dilaksanakan sesuai jadwal dan dievaluasi pelaksanaannya.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

G. Evaluasi dan Pengendalian Mutu (S7 : Standar Tujuh)

Laboratorium kesehatan harus melaksanakan evaluasi dan kegiatan pengendalian mutu.

1. Standar 7, Parameter 1 (S7 (P1))

Tim yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan kegiatan pengendalian mutu di laboratorium.

- a. Setiap laboratorium harus membentuk tim yang bertanggung jawab terhadap pengendalian mutu laboratorium.
- b. Tim pengendali mutu tersebut harus membuat perencanaan mengenai pelaksanaan kegiatan pemantapan mutu internal dan melaksanakan kegiatan tersebut.
- c. Kinerja dari tim ini perlu dievaluasi secara berkala.

2. Standar 7, Parameter 2 (S7 (P2))

Kegiatan mengikuti program pemantapan mutu eksternal.

- a. Setiap laboratorium harus mengikuti secara teratur kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak di luar laboratorium yang bersangkutan untuk menilai penampilan sesaat laboratorium tersebut.
- b. Kegiatan pemantapan mutu eksternal yang harus diikuti sekurang-kurangnya adalah program-program PME yang sesuai dengan jenis laboratorium tersebut dan yang diselenggarakan oleh Departemen Kesehatan.

3. Standar 7, Parameter 3 (S7 (P3))

Kontrol sosial terhadap pelayanan laboratorium yang telah dilakukan.

- a. Setiap laboratorium harus selalu berupaya untuk memperoleh masukan mengenai kualitas pelayanan yang telah diberikan atau saran perbaikan dari pemakai jasa.
- b. Masukan dan/atau saran yang diperoleh tersebut harus dievaluasi.
- c. Standar dan parameter selengkapnya beserta skor ditetapkan dalam Pedoman Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

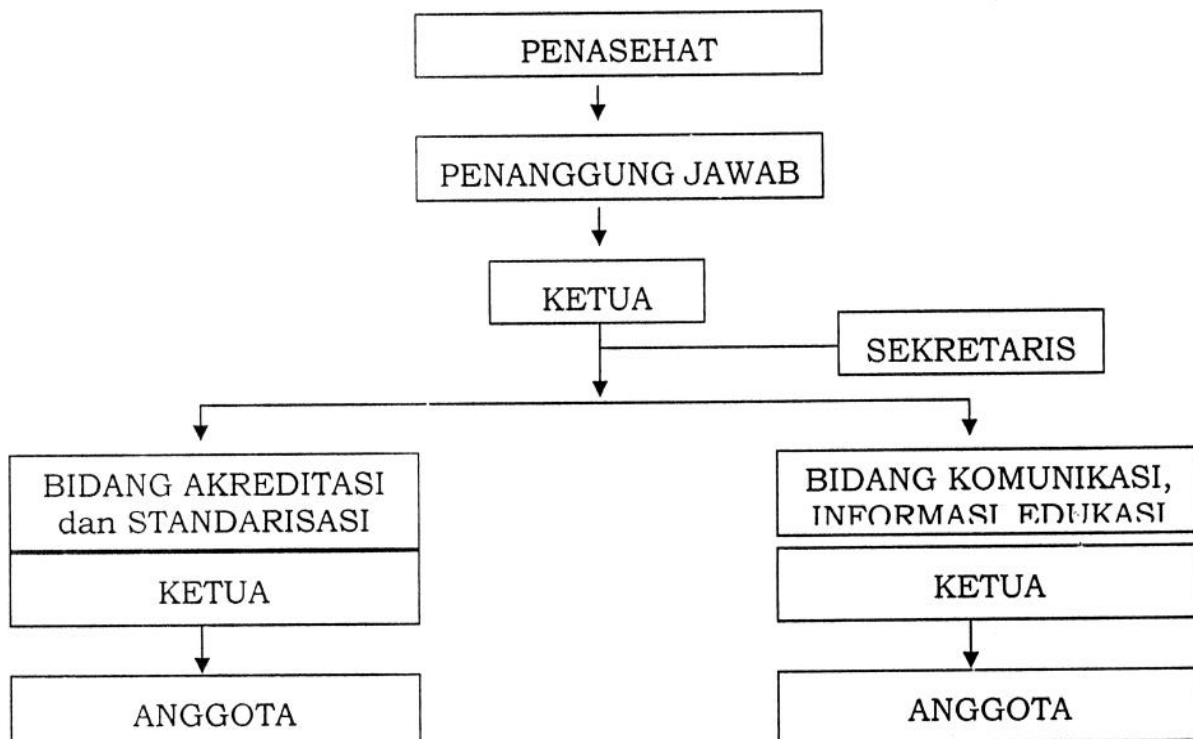
IV. PENGORGANISASIAN

Untuk mencapai tujuan akreditasi laboratorium, diperlukan organisasi pelaksana di pusat dan daerah (provinsi) sebagai berikut :

A. Pusat

1. Nama Organisasi :
Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan Pusat (KALK Pusat)
2. Susunan
 - a. Penasihat
 - b. Penanggung jawab
 - c. Ketua
 - d. Sekretaris
 - e. Bidang Akreditasi dan Standarisasi
 - Ketua
 - Anggota
 - f. Bidang Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE)
 - Ketua
 - Anggota

Bagan Struktur Organisasi KALK Pusat :





**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

3. Unsur-Unsur Pokok

Unsur-unsur pokok yang ada dalam KALK Pusat meliputi :

- a. Pemerintah
Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik, Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik dan unit-unit lain yang terkait.
- b. Organisasi profesi/seminat
Persatuan Dokter Spesialis Patologi Klinik (PDS Patklin), Persatuan Ahli Teknologi Laboratorium Kesehatan Indonesia (PATELKI), Persatuan Ahli Mikrobiologi Klinik Indonesia (PAMKI), Perhimpunan Dokter Spesialis Parasitologi Klinik Indonesia (PDS PARKI), Himpunan Kimia Klinik Indonesia (HKKI).
- c. Asosiasi Laboratorium Kesehatan :
Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia (ILKI)

4. Tugas Pokok

Tugas pokok KALK Pusat adalah :

- a. Menyusun perencanaan kegiatan akreditasi.
- b. Menyusun Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
- c. Menetapkan kriteria, melatih dan memberi sertifikat sebagai surveyor.
- d. Menugaskan surveyor untuk melakukan penilaian.
- e. Memberi bimbingan dan advokasi ke KALK Provinsi.
- f. Memantau dan mengevaluasi kegiatan pelaksanaan akreditasi laboratorium kesehatan.
- g. Mengkoordinasikan dengan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota setempat.
- h. Memberi rekomendasi untuk penerbitan Sertifikat Akreditasi oleh Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, terhadap laboratorium yang telah lulus.

5. Tugas Pokok Bidang Akreditasi dan Standarisasi :

- a. Menyusun perencanaan kegiatan dan pelatihan surveyor.
- b. Menetapkan kriteria dan melatih surveyor bersama dengan bidang Komunikasi, Informasi dan Edukasi.
- c. Mengevaluasi dan menyempurnakan Pedoman dan Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan secara berkala.
- d. Merencanakan, melaksanakan dan melaporkan kegiatan bidang kepada ketua KALK Pusat.

6. Tugas Pokok Bidang Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) :

- a. Memberi bimbingan dan advokasi ke KALK Provinsi.
- b. Menetapkan kriteria dan melatih surveyor bersama dengan bidang akreditasi dan standarisasi.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- c. Melakukan komunikasi dan pelatihan serta memberikan informasi tentang akreditasi.
- d. Merencanakan, melaksanakan dan melaporkan kegiatan bidang kepada ketua KALK Pusat.

B. Provinsi

1. Nama Organisasi :
Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan Provinsi (KALK Provinsi)
2. Unsur-unsur pokok yang harus ada dalam KALK Provinsi ini adalah:
 - a. Pemerintah Daerah :
Dinas Kesehatan Propinsi atau Dinas yang menangani kesehatan
 - b. Organisasi profesi/seminat :
Persatuan Dokter Spesialis Patologi Klinik (PDS Patklin),
Persatuan Ahli Teknologi Laboratorium Kesehatan Indonesia (PATELKI),
Persatuan Ahli Mikrobiologi Klinik Indonesia (PAMKI),
Perhimpunan Dokter Spesialis Parasitologi Klinik Indonesia (PDS PARKI),
Himpunan Kimia Klinik Indonesia (HKKI).
 - c. Asosiasi Laboratorium Kesehatan :
Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia (ILKI).
3. Tugas pokok
Tugas-tugas pokok KALK Provinsi adalah :
 - a. Mensosialisasikan akreditasi laboratorium kesehatan di wilayahnya.
 - b. Mengusulkan calon surveyor ke KALK Pusat.
 - c. Merencanakan pelaksanaan penilaian tahap awal dokumen *self assessment*.
 - d. Memberi rekomendasi kepada KALK Pusat bagi laboratorium yang telah dilakukan penilaian tahap awal.
 - e. Memantau, mengevaluasi dan membina kegiatan laboratorium kesehatan yang dilaksanakan secara berkala.
4. Persyaratan keanggotaan
 - a. Keanggotaan komite
 - 1) Sarjana bidang kesehatan sesuai dengan UU Nomor 23 Tahun 1992
 - 2) Pengalaman manajemen/teknis di bidang laboratorium kesehatan minimal 3 (tiga) tahun.
 - 3) Bukan sebagai surveyor.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Petugas Survei (Surveyor)
 - 1) Sarjana bidang kesehatan sesuai dengan UU Nomor 23 Tahun 1992
 - 2) Pengalaman manajemen/teknis di bidang laboratorium kesehatan minimal 3 (tiga) tahun.
 - 3) Tidak mempunyai kepentingan pribadi terhadap laboratorium kesehatan yang disurvei.
 - 4) Bukan anggota KALK.
- c. Tugas Pokok Surveyor
 - 1) Melakukan penilaian terhadap Laboratorium Kesehatan atas penugasan dari KALK Pusat sesuai lampiran Kepmenkes tentang Pedoman Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
 - 2) Menyampaikan hasil penilaian kepada KALK Pusat.

V. LANGKAH-LANGKAH PELAKSANAAN AKREDITASI

A. Persiapan akreditasi

- 1. KALK Pusat
 - a. Menyusun Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan
 - b. Menyusun Pedoman Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan
 - c. Mengusulkan rencana kegiatan akreditasi termasuk pembiayaan
 - d. Sosialisasi Akreditasi Laboratorium Kesehatan
 - e. Menetapkan dan melatih surveyor
 - f. Menugaskan surveyor untuk melaksanakan penilaian.
- 2. KALK Provinsi
 - a. Menyiapkan dan mengusulkan calon surveyor
 - b. Mensosialisasikan Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
 - c. Melakukan penilaian tahap awal dokumen *self assessment*.
 - d. Mengusulkan rencana kegiatan penilaian tahap awal akreditasi.
 - e. Mengusulkan jadwal survei.
- 3. Tingkat laboratorium kesehatan
 - a. Membentuk Tim Akreditasi Laboratorium Kesehatan
 - b. Mengikuti pelatihan-pelatihan tentang akreditasi yang diadakan baik oleh pusat maupun daerah (propinsi).
 - c. Diseminasi informasi mengenai akreditasi kepada seluruh staf di laboratorium kesehatan.
 - d. Melakukan *self assessment* dan upaya pemenuhan standar.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B. Pelaksanaan Akreditasi

1. Laboratorium Kesehatan mengajukan permohonan akreditasi ke Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik (KALK Pusat) Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, melalui KALK Provinsi dengan melampirkan dokumen *self assessmentnya*.
Contoh formulir hasil *self assessment* dapat dilihat pada lampiran.
2. KALK Propinsi melakukan penilaian terhadap dokumen *self assessment*.
3. Bila laboratorim kesehatan memenuhi syarat, KALK Provinsi memberikan rekomendasi ke KALK Pusat.
4. KALK Pusat menugaskan surveyor untuk melakukan penilaian.
5. Surveyor melakukan penilaian dan melengkapi berkas penilaian tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah survei dan menyampaikan hasil penilaian kepada KALK Pusat.
6. Hasil survei oleh surveyor akan dievaluasi kembali dalam rapat KALK Pusat untuk menentukan status akreditasi laboratorium kesehatan yang bersangkutan.
7. Bagi laboratorium kesehatan yang lulus akreditasi, Komite Akreditasi Labkes (KALK) Pusat akan menyampaikan rekomendasi kepada Dirjen Bina Pelayanan Medik melalui Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dengan mengusulkan penerbitan Sertifikat Akreditasi Penuh. Bagi laboratorium yang terakreditasi bersyarat akan mendapatkan Sertifikat Akreditasi Bersyarat disertai dengan rekomendasi perbaikan.
8. Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik akan menerbitkan Sertifikat Akreditasi selambat-lambatnya 2 (dua) bulan sejak diterimanya rekomendasi dari KALK Pusat.
9. KALK Pusat menyampaikan Sertifikat Akreditasi kepada laboratorium kesehatan yang bersangkutan selambat-lambatnya 14 hari sesudah sertifikat dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, dengan pemberitahuan kepada KALK Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
10. Laboratorium kesehatan yang tidak layak untuk disurvei karena tidak memenuhi persyaratan, akan dibina oleh KALK Provinsi/KALK Pusat dalam jangka waktu maksimal 1 (satu) tahun. Bila laboratorium tersebut telah siap, maka dapat mengajukan permohonan akreditasi kembali.
11. Pengajuan permohonan akreditasi kembali setelah dilakukan pembinaan, hanya dapat dilakukan maksimal 2 (dua) kali. Bila dalam 2 (dua) kali kesempatan laboratorium yang bersangkutan tetap tidak memenuhi persyaratan, maka KALK Provinsi menyampaikan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota bahwa laboratorium tersebut tidak layak untuk di akreditasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

C. Pasca Akreditasi

Tindak lanjut bagi laboratorium kesehatan yang terakreditasi bersyarat dan akreditasi penuh adalah sebagai berikut :

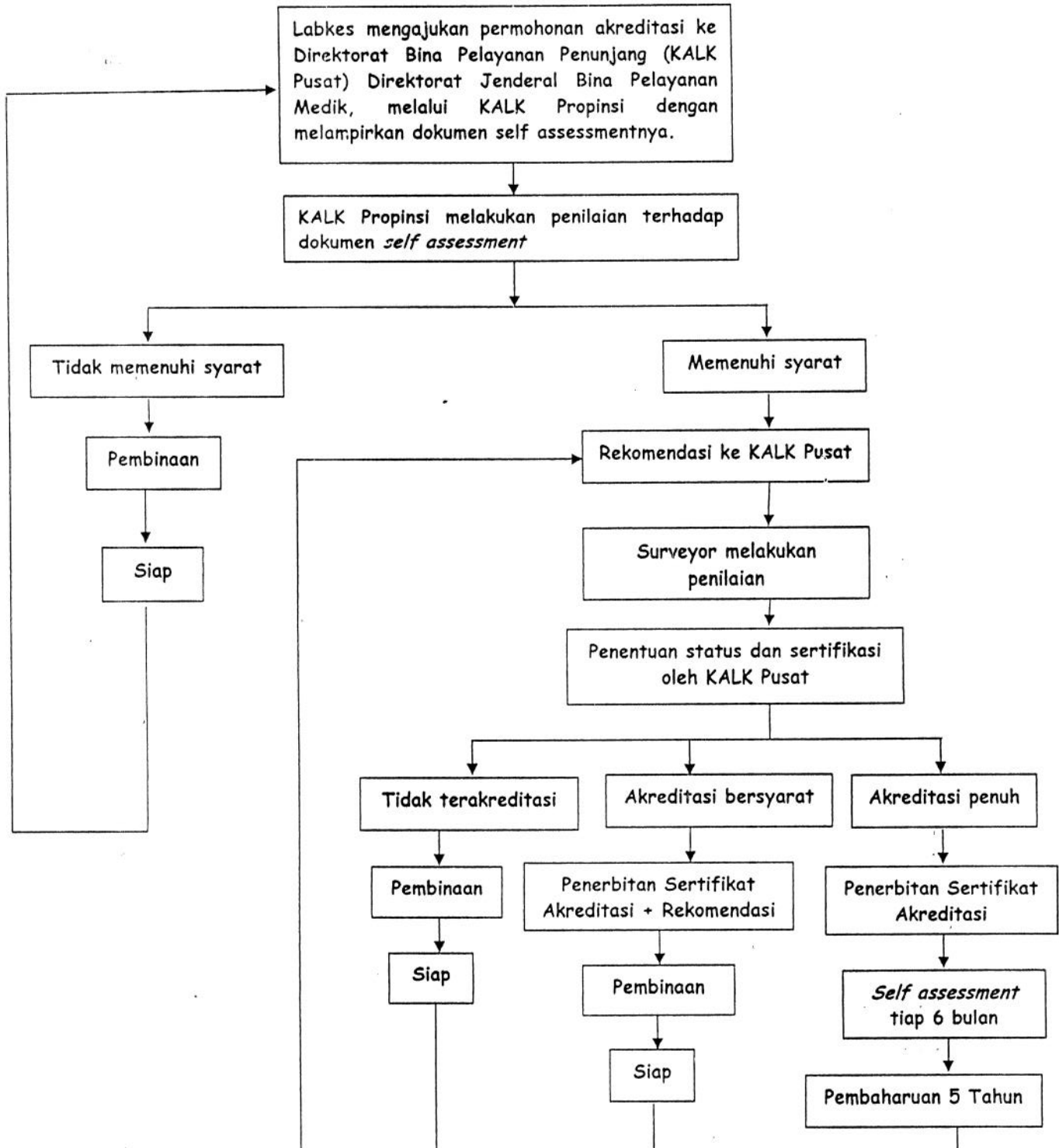
1. Laboratorium terakreditasi :
 - a. Laboratorium kesehatan yang telah mendapat akreditasi penuh harus melakukan *self assessment* setiap 6 (enam) bulan sekali dan hasilnya dikirimkan ke KALK Propinsi.
 - b. KALK Propinsi akan melakukan peninjauan ke laboratorium yang bersangkutan untuk menilai fakta yang ditemukan di laboratorium dengan hasil *self assessment*. Bila ditemui adanya ketidak-cocokan, maka akan dilakukan pembinaan.
2. Laboratorium akreditasi bersyarat :

Laboratorium kesehatan yang terakreditasi bersyarat akan mendapat pembinaan dari KALK Pusat atau KALK Propinsi. Dalam masa maksimal 1 (satu) tahun, laboratorium yang bersangkutan harus mengajukan permohonan untuk disurvei ulang.
3. Sertifikat Akreditasi Penuh berlaku selama 5 (lima) tahun.
4. Selambat-lambatnya dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sebelum masa akreditasi berakhir, laboratorium yang bersangkutan harus mengajukan permohonan pembaharuan kepada KALK Provinsi dengan cara mengirim surat resmi kepada KALK Provinsi yang memberitahukan bahwa masa berlaku surat keputusan akreditasi akan berakhir.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAGAN PELAKSANAAN AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

LEMBAR ISIAN

AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

LABORATORIUM KESEHATAN

Bulan Tahun

Petunjuk pengisian

1. Sebelum memberikan skor, bacalah Pedoman Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan dengan teliti. Keterangan tiap-tiap standar/parameter dapat dilihat pada bagian Definisi Operasional.
2. Semua jawaban yang diberikan harus didasarkan pada SK, dokumen dll yang sah yang disertai dengan observasi, wawancara.
3. Semua jawaban harap ditulis dengan jelas, dengan tulisan tangan atau dengan ketikan.
4. Dibagian bawah halaman terakhir harus dicantumkan tempat, tanggal pengisian dan tandatangan/ NIP/ cap petugas yang bertanggung jawab terhadap kebenaran pengisian tersebut.

HASIL PENILAIAN

Standar 1

S1 P1 Skor

Standar 2

S2 P1 Skor

S2 P2 Skor

S2 P3 Skor

Standar 3

S3 P1 Skor

S3 P2 Skor

S3 P3 Skor

S3 P4 Skor

Standar 4

S4 P1 Skor

S4 P2 Skor

S4 P3 Skor

S4 P4 Skor

S4 P5 Skor



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Standar 5

S5 P1	Skor
S5 P2	Skor
S5 P3	Skor
S5 P4	Skor
S5 P5	Skor
S5 P6	Skor
S5 P7	Skor
S5 P8	Skor
S5 P9	Skor
S5 P10	Skor
S5 P11	Skor
S5 P12	Skor

Standar 6

S6 P1	Skor
S6 P2	Skor

Standar 7

S7 P1	Skor
S7 P2	Skor
S7 P3	Skor

JUMLAH

.....,
.....20.....

Tanda Tangan Pimpinan Laboratorium



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

VI. PENENTUAN STATUS AKREDITASI

A. Perhitungan Nilai Akhir

Nilai akhir diperhitungkan dalam % dengan menjumlahkan nilai kumulatif dari 7 standar dan dibagi dengan jumlah nilai maksimum serta dikalikan 100%.

Cara perhitungan :

PERHITUNGAN NILAI AKHIR

Standar	Parameter	Nilai	Nilai Maks	Standar	Parameter	Nilai	Nilai Maks
S1		5	S5	P5	
	S1 P1			P6	
S2		15		P8	
	S2 P1			P9	
	S2 P2			S5	
	S2 P3			P10	
S3		20		S5	
	S3 P1			P11	
	S3 P2			S5	
	S3 P3			P12	
	S3 P4					
S4		25		S6	
	S4 P1		S6 P1		
	S4 P2		S6 P2		
	S4 P3					
	S4 P4					
	S4 P5					
S5		60	S7	15	
	S5 P1		S7 P1		
	S5 P2		S7 P2		
	S5 P3		S7 P3		
	S5 P4					
				Jumlah Nilai =		150
				Nilai = $\frac{\text{Jumlah nilai}}{150} \times 100\%$ Akhir			



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B. Status Akreditasi

Penentuan status akreditasi laboratorium kesehatan ditetapkan berdasarkan jumlah nilai akhir yang diperoleh yaitu :

1. **Akreditasi Penuh** : bila nilai akhir lebih besar dari 60% (skor 90 atau lebih) dan tidak ada parameter yang memperoleh skor kurang dari 3. Laboratorium yang berhasil mendapatkan akreditasi penuh berarti mempunyai kualitas pelayanan laboratorium yang baik.
Status akreditasi penuh ini berlaku untuk 5 (lima) tahun, setelah itu laboratorium kesehatan yang bersangkutan harus mengajukan permohonan pembaharuan untuk diakreditasi pada periode berikutnya, tiga bulan sebelum masa berlaku tersebut berakhir.
2. **Akreditasi Bersyarat** : bila nilai akhir lebih besar sama dengan 50% (skor 75-89) dan beberapa parameter yang memperoleh skor 2.
Laboratorium yang mendapatkan akreditasi bersyarat berarti mempunyai kualitas pelayanan dalam kategori sedang.
Status akreditasi bersyarat ini berlaku untuk 1 (satu) tahun.
Dalam masa 1 (satu) tahun ini laboratorium kesehatan tersebut harus memperbaiki parameter yang mendapat skor 2. Bila sudah merasa siap, dapat mengajukan untuk disurvei ulang.
Bila setelah survei ulang laboratorium kesehatan tersebut :
 - a. Dapat memenuhi persyaratan akreditasi penuh, maka akan mendapat tambahan 4 (empat) tahun lagi sehingga seluruhnya menjadi 5 (lima) tahun (akreditasi penuh).
 - b. Tidak menunjukkan peningkatan nilai akhir sampai batas persyaratan akreditasi penuh (tetap Akreditasi bersyarat), maka laboratorium kesehatan yang bersangkutan diberi kesempatan 1 (satu) tahun lagi untuk memperbaiki. Bila setelah survei ulang laboratorium kesehatan tersebut dapat memenuhi persyaratan, maka akan mendapat tambahan 3 (tiga) tahun lagi sehingga seluruhnya menjadi 5 (lima) tahun (akreditasi penuh). Sedangkan bila setelah survei ulang laboratorium kesehatan tersebut tidak memenuhi persyaratan maka status laboratorium kesehatan tersebut akan diturunkan menjadi Tidak Terakreditasi.
3. **Tidak Terakreditasi** : bila nilai akhir kurang dari 50% (skor 75) dan bila ada parameter yang mendapat skor kurang dari 2. Laboratorium yang tidak terakreditasi dikategorikan sebagai laboratorium yang kualitas pelayanannya masih kurang sehingga tidak layak melakukan kegiatan laboratorium.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

VII. PEMBIAYAAN

Biaya untuk kegiatan penilaian dan survei ditanggung oleh Laboratorium Kesehatan yang bersangkutan, sedangkan biaya-biaya kegiatan lainnya ditanggung oleh pemerintah.

VIII. PENUTUP

Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan ini, diharapkan dapat memberikan informasi dan acuan bagi pelaksana laboratorium kesehatan dalam melakukan akreditasi laboratorium kesehatan di Indonesia.



Menteri Kesehatan,

[Handwritten signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp. JP(K)

