



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

# STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

KMK No. 2011 Th 2022

Direktorat Mutu Pelayanan Kesehatan  
Kementerian Kesehatan  
2023

# BAB 2 TATA KELOLA KEPEMIMPINAN (TKK)



## STANDAR TKK 1

### Penetapan Visi dan Misi

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

#### MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## STANDAR TKK 1.1

### Struktur Organisasi

## Laboratorium kesehatan memiliki struktur organisasi

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

Laboratorium kesehatan memiliki struktur organisasi

## STANDAR TKK 1.1.1

### **Kualifikasi pimpinan laboratorium kesehatan**

**Kepala laboratorium kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai peraturan perundang-undangan**

#### MAKSUD DAN TUJUAN

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.

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## 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.

### MAKSUD DAN TUJUAN

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.



## ELEMEN PENILAIAN

- 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

## Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

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

## STANDAR TTK 2.2

### Perjanjian kerja sama

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

**Pimpinan laboratorium kesehatan bertanggung jawab melakukan evaluasi terhadap perjanjian kerja sama**

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

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

## **STANDAR TKK 2.2.2**

**Evaluasi terhadap perjanjian kerja sama**

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

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## STANDAR TKK 2. 3

### **Pelayanan *Point Of Care Test* (POCT)**

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

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

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

## STANDAR TKK 3

### **Komunikasi efektif dan koordinasi**

**Pelayanan laboratorium kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.**

### MAKSUD DAN TUJUAN

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.

### ELEMEN PENILAIAN

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

## STANDAR TKK 3.1

### **Orientasi terhadap kebutuhan pelanggan**

**Terdapat prosedur pelaporan hasil kritis.**

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

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

## STANDAR TKK 3.2

### Prosedur pelaporan hasil kritis



## **Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan**

### **MAKSUD DAN TUJUAN**

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.

### **ELEMEN PENILAIAN**

- 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.

## **STANDAR TKK 4**

### **Program peningkatan mutu pelayanan laboratorium kesehatan**

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

### MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

## **STANDAR TKK 4.1**

**Pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu**

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

## STANDAR TKK 4.2

### Kriteria pemeriksaan laboratorium kesehatan yang bermutu

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## Pengembangan sistem dalam peningkatan mutu pelayanan

### MAKSUD DAN TUJUAN

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*.

## STANDAR TKK 4.3

### Pengembangan sistem mutu

- 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.

## ELEMEN PENILAIAN

- 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



## Laboratorium kesehatan melakukan pengumpulan dan analisis data

### MAKSUD DAN TUJUAN

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.

## STANDAR TKK 5

### Pengumpulan dan analisis data

## ELEMEN PENILAIAN

- 1) Terdapat bukti pengumpulan, pengolahan dan analisis data.
- 2) Terdapat bukti hasil evaluasi dan tindak lanjut terhadap data yang telah dianalisis.

## Laboratorium kesehatan melakukan validasi data

### MAKSUD DAN TUJUAN

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

### ELEMEN PENILAIAN

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

## STANDAR TKK 6

### Validasi data

**Laboratorium kesehatan melakukan tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan**

## MAKSUD DAN TUJUAN

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.

## STANDAR TKK 7

**Tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan**

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## Laboratorium kesehatan menerapkan manajemen risiko

### MAKSUD DAN TUJUAN

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.

## ELEMEN PENILAIAN

- 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

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

### **MAKSUD DAN TUJUAN**

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.

## **STANDAR TKK 9**

### **Pemantauan dan peningkatan mutu**



## ELEMEN PENILAIAN

- 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 tindaklanjut dan didokumentasikan.

## Pimpinan menetapkan program peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan

### MAKSUD DAN TUJUAN

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.

### STANDAR TKK 10

**Program peningkatan budaya keselamatan di laboratorium kesehatan**

## ELEMEN PENILAIAN

- 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.

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

### MAKSUD DAN TUJUAN

Progam 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

### ELEMEN PENILAIAN

- 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.

## STANDAR TKK 10.1

**Penetapan, pemantauan, dan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan**

Thankyou



KEMENKES RI



KEMENKES RI