



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

STANDAR AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

KMK No. 2011 Th 2022

Direktorat Mutu Pelayanan Kesehatan
Kementerian Kesehatan
2023



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

BAB III MANAJEMEN INFORMASI



Standar MI 1

Terdapat prosedur pengendalian dokumen secara konsisten dan seragam

MAKSUD DAN TUJUAN

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.

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 1.1

Pelaksanaan kebijakan, prosedur, dan dokumen tertulis

Standar MI 1.1

Terlaksananya kebijakan, prosedur, dan dokumen tertulis lainnya

MAKSUD DAN TUJUAN

Seluruh dokumen disosialisasikan, dilaksanakan dan dievaluasi.

ELEMEN PENILAIAN

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

Standar MI 2

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan

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.

STANDAR MI 2

PROSEDUR PERMINTAAN PEMERIKSAN

Standar MI 2

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan

- 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.

STANDAR MI 2

PROSEDUR PERMINTAAN PEMERIKSAN

Standar MI 2

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

Standar MI 2

Prosedur Permintaan Pemeriksaan

Standar MI 2

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 2

Prosedur Permintaan Pemeriksaan

Standar MI 2.1

Prosedur Pengambilan specimen/sampel

Standar MI 2.1

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

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

Tempat penampungan sampel/spesimen diberi label identitas.

Standar MI 2.1

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

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 2.1

Prosedur Pengambilan Sampel/spesimen

Standar MI 2.2

Terdapat kebijakan dan prosedur penerimaan specimen/sampel

MAKSUD DAN TUJUAN

- 1) Penerimaan spesimen harus didokumentasikan dan dilaksanakan sesuai dengan kebijakan dan prosedur termasuk pada saat identifikasi spesimen dan aliquot/sampel.
- 2) Penerimaan spesimen/sampel harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan didokumentasikan.
- 3) Prosedur mencakup langkah-langkah mulai dari menerima specimen/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 specimen/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 specimen/sampel

Standar MI 2.2

Kebijakan dan Prosedur Penerimaan specimen/sampel

Standar MI 2.2

Terdapat kebijakan dan prosedur penerimaan specimen/sampel

ELEMEN PENILAIAN

- 1) Terdapat prosedur penerimaan spesimen yang mencakup huruf a) sampai huruf h).
- 2) Pelaksanaan penerimaan spesimen/sampel didokumentasikan.
- 3) Tersedia kriteria penolakan spesimen/sampel.

Standar MI 2.2

Kebijakan dan Prosedur Penerimaan specimen/sampel

Standar MI 3

Pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur

Standar MI 3

Setiap pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

Standar MI 3

Setiap pemeriksaan laboratorium kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 3

Pemeriksaan laboratorium Kesehatan dilaksanakan sesuai prosedur

Standar MI 4

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

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

Standar MI 4

**Kebijakan,
pedoman/panduan,
prosedur dan pelaksanaan
pemantauan paska analitik**

Standar MI 4

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

ELEMEN PENILAIAN

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

Standar MI 4

**Kebijakan,
pedoman/panduan,
prosedur dan pelaksanaan
pemantauan paska analitik**

Standar MI 4.1

Penetapan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan

Standar MI 4.1

Laboratorium Kesehatan menetapkan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan

MAKSUD DAN TUJUAN

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

Standar MI 4.1

Penetapan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium kesehatan

Standar MI 4.1

Laboratorium Kesehatan menetapkan waktu tunggu pemeriksaan laboratorium Kesehatan

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 5

Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, specimen, sampel, sediaan, jaringan dan blok dilaksanakan sesuai prosedur

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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.

Standar MI 5

**Prosedur
penyimpanan dan
pemeliharaan
dokumen, specimen,
sampel, sediaan,
jaringan, dan blok**

Standar MI 5

Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, specimen, sampel, sediaan, jaringan dan blok dilaksanakan sesuai prosedur

MAKSUD DAN TUJUAN

- 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 selamamasa penggunaan alat.

Standar MI 5

**Prosedur
penyimpanan dan
pemeliharaan
dokumen, specimen,
sampel, sediaan,
jaringan, dan blok**

Standar MI 5

Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, specimen, sampel, sediaan, jaringan dan blok dilaksanakan sesuai prosedur

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 5

**Prosedur
penyimpanan dan
pemeliharaan
dokumen, specimen,
sampel, sediaan,
jaringan, dan blok**

Standar MI 5

Penyimpanan dan pemeliharaan dokumen, specimen, sampel, sediaan, jaringan dan blok dilaksanakan sesuai prosedur

ELEMEN PENILAIAN

- 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.

Standar MI 5

**Prosedur
penyimpanan dan
pemeliharaan
dokumen, specimen,
sampel, sediaan,
jaringan, dan blok**

Thankyou

