



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/D/632/2023
TENTANG
INSTRUMEN SURVEI AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam penyelenggaraan akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi di Indonesia dilaksanakan oleh lembaga penyelenggara akreditasi dan menggunakan standar yang ditetapkan oleh Menteri;
 - b. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2022 tentang tentang Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi, dan untuk terselenggaranya akreditasi secara optimal perlu menetapkan instrumen survei akreditasi laboratorium Kesehatan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan tentang Instrumen Survei 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 dan 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 HK.01.07/MENKES/2011/2022 tentang Standar Akreditasi Laboratorium Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN TENTANG INSTRUMEN SURVEI AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN.
- KESATU : Menetapkan Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai alat bantu dalam penilaian survei akreditasi Laboratorium Kesehatan.
- KETIGA : Direktur Jenderal dan masing-masing lembaga penyelenggara akreditasi melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada saat ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Januari 2023

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN,



LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
PELAYANAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/D/632/2023
TENTANG INSTRUMEN SURVEI
AKREDITASI LABORATORIUM
KESEHATAN

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium Kesehatan adalah 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.

Laboratorium Kesehatan terdiri dari Laboratorium Kesehatan Medis dan Laboratorium Kesehatan Masyarakat. Laboratorium Kesehatan Medis adalah Laboratorium Kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia (spesimen klinis) untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan.

Laboratorium Kesehatan Masyarakat adalah Laboratorium Kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia dan bahan bukan berasal dari manusia sebagai upaya pencegahan dan pengendalian penyakit serta peningkatan kesehatan masyarakat.

Akreditasi adalah pengakuan terhadap mutu fasilitas pelayanan kesehatan setelah dilakukan penilaian bahwa fasilitas pelayanan kesehatan telah memenuhi standar akreditasi yang disetujui oleh Pemerintah. Akreditasi di Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi menggunakan Standar

Akreditasi yang ditetapkan oleh Menteri dan dilaksanakan oleh Lembaga Penyelenggara Akreditasi. Pemerintah mengharapkan pada tahun 2024 seluruh fasilitas pelayanan Kesehatan di Indonesia telah terakreditasi sesuai dengan target Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) tahun 2020-2024.

Dalam hal memenuhi standar akreditasi Laboratorium Kesehatan yang meliputi penilaian terhadap elemen penilaian, maka diperlukan adanya suatu alat bantu. Berdasarkan hal tersebut maka Kementerian Kesehatan menetapkan Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan.

C. Sasaran

1. Laboratorium Kesehatan; dan
2. Lembaga Penyelenggara Akreditasi.

BAB II

INSTRUMEN SURVEI AKREDITASI LABORATORIUM KESEHATAN

A. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)

1. Standar SKP 1

Laboratorium Kesehatan mengembangkan dan mengimplementasikan proses untuk meningkatkan ketepatan identifikasi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur yang mengatur identifikasi pasien dengan menggunakan paling sedikit 2 (dua) dari 4 (empat) identitas.	Dokumen Kebijakan	10
	(SK/pedoman/ prosedur	5
	identifikasi pasien dan sejenisnya)	0
Terdapat bukti Identifikasi dilakukan mulai dari pendaftaran sampai penyerahan hasil.	Bukti pelaksanaan	10
	identifikasi	5
		0

2. Standar SKP 2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti pelaporan dan penyerahan hasil kritis.	Prosedur pelaporan hasil	10
	kritis, daftar hasil kritis, bukti	5
	pelaporan hasil kritis	0
Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan pelaporan hasil kritis.	Bukti evaluasi dan tindak	10
	lanjut pelaporan hasil kritis	5
		0

3. Standar SKP 3

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.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur tentang kebersihan tangan.	Dokumen kebijakan	10
	(SK/pedoman/prosedur	5
	kebersihan tangan dan sejenisnya).	0
Terdapat bukti implementasi program kebersihan tangan bagi seluruh petugas	Bukti penilaian kepatuhan	10
	kebersihan tangan.	5
		0

B. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok
Tata Kelola Kepemimpinan (TKK)

1. Standar TKK 1

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan visi dan misi serta perencanaan kegiatan yang mendukung penyelenggaraan pelayanan Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti penyusunan visi dan misi Laboratorium Kesehatan, serta penetapan visi dan misi	1) Bukti pertemuan	10
	penyusunan visi dan misi	5
	Laboratorium Kesehatan oleh semua petugas Laboratorium Kesehatan: undangan, daftar hadir, notulen, dokumentasi, materi	0
	2) Penetapan visi dan misi	TDD
Terdapat bukti sosialisasi dan pemahaman visi dan misi kepada seluruh petugas Laboratorium Kesehatan, serta evaluasi dan tindak lanjut visi dan misi Laboratorium Kesehatan	1) Bukti sosialisasi dan	10
	pemahaman visi dan misi	5
	kepada seluruh petugas	0
	2) Bukti evaluasi dan tindak lanjut visi dan misi Laboratorium Kesehatan	TDD

2. Standar TKK 1.1

Laboratorium Kesehatan memiliki struktur organisasi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan memiliki struktur organisasi.	Dokumen kebijakan	10
	(SK/struktur organisasi/bagan)	5
		0
		TDD

3. Standar TKK 1.1.1

Kepala Laboratorium Kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai peraturan perundang-undangan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Kepala Laboratorium Kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Kualifikasi Kepala	10
	Laboratorium Kesehatan	5
	sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	0
		TDD
Kepala Laboratorium Kesehatan mempunyai uraian tugas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Uraian tugas Kepala	10
	Laboratorium Kesehatan	5
		0
		TDD
Kepala Laboratorium Kesehatan melakukan pelaporan berkala kepada pemilik	Laporan Kepala Laboratorium Kesehatan kepada pemilik	10
		5
		0
		TDD

4. Standar TKK 1.2

Pelayanan Laboratorium Kesehatan harus memenuhi kebutuhan pasien atau pengguna jasa lainnya

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya yang meliputi angka 1) sampai angka 7)	Dokumen kebijakan (SK tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya)	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti pelaksanaan kebijakan tentang hak pasien atau pengguna jasa lainnya	1) Sarana prasarana untuk menjamin pemenuhan hak pasien atau pengguna jasa lainnya	10
		5
		0
		TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
	2) Media untuk penyampaian keluhan 3) Media penyampaian informasi yang dibutuhkan oleh pengguna layanan 4) Form inform consent dan inform consent yang sudah terisi	

5. Standar TTK 2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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.	Bukti koordinasi dengan pemangku kepentingan tentang penentuan jenis pelayanan Laboratorium Kesehatan.	10 5 0 TDD
Terdapat kebijakan tentang jenis pelayanan Laboratorium Kesehatan yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 6)	Dokumen penetapan kebijakan/pedoman pelayanan Laboratorium Kesehatan yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 6)	10 5 0 TDD

6. Standar TTK 2.1

Pimpinan Laboratorium Kesehatan merencanakan dan menjamin ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan dengan mengutamakan mutu dan keselamatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia data yang digunakan sebagai dasar penyusunan rencana kebutuhan dan pemilihan teknologi tepat guna	Data dasar penyusunan rencana kebutuhan sumber daya	10 5 0 TDD
Terdapat perencanaan	Terdapat perencanaan	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
laboratorium kesehatan untuk menjamin terlaksananya pelayanan yang mencakup angka 1) sampai angka 5)	Laboratorium Kesehatan	5 0 TDD
Tersedia sumber daya laboratorium kesehatan yang mencakup angka 1) sampai angka 5)	Daftar ketersediaan sumber daya sesuai perencanaan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi perencanaan dan ketersediaan sumber daya yang dibutuhkan.	Bukti evaluasi perencanaan dan ketersediaan sumber daya	10 5 0 TDD

7. Standar TKK 2.2

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat perjanjian kerja sama tertulis	Bukti perjanjian kerja sama tertulis	10 5 0 TDD
Terdapat kriteria penentuan perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga	Kriteria penentuan perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga	10 5 0 TDD

8. Standar TKK 2.2.1

Laboratorium Kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama dengan pihak ketiga yang telah memiliki ijin/ lisensi dan terakreditasi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat salinan perijinan/lisensi pihak ketiga yang bekerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Salinan perijinan/lisensi	10 5 0 TDD
Terdapat salinan sertifikat akreditasi atau sertifikasi pihak ketiga yang bekerja sama oleh	Salinan sertifikat akreditasi atau sertifikasi yang masih berlaku	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
lembaga yang diakui pemerintah		TDD

9. Standar TKK 2.2.2

Pimpinan Laboratorium Kesehatan bertanggung jawab melakukan evaluasi terhadap perjanjian kerja sama

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan pelaksanaan evaluasi dan tindak lanjut terhadap perjanjian kerja sama	Dokumen kebijakan tentang evaluasi dan tindak lanjut terhadap perjanjian kerja sama	10 5 0 TDD
Terdapat bukti dokumentasi pelaksanaan evaluasi dan tindak lanjut perjanjian kerja sama.	Bukti dokumentasi pelaksanaan evaluasi dan tindak lanjut perjanjian kerja sama	10 5 0 TDD

10. Standar TKK 2.3

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

Elemen penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat SDM yang kompeten dan berwenang, dalam pelaksanaan dan pemantauan POCT.	Bukti adanya SDM yang kompeten dan berwenang dalam pelaksanaan dan pemantauan POCT	10 5 0 TDD
Terdapat prosedur pelaporan hasil POCT, termasuk hasil kritis	Prosedur pelaporan hasil POCT, termasuk hasil kritis	10 5 0 TDD
Pelaksanaan POCT dipantau dan dievaluasi, serta dilakukan upaya tindak lanjut untuk peningkatan mutu pelayanan.	Terdapat bukti pemantauan, evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan POCT	10 5 0 TDD

11. Standar TKK 3

Pelayanan Laboratorium Kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti komunikasi baik secara formal maupun informal di internal dan eksternal mengenai pelayanan Laboratorium Kesehatan	Bukti pertemuan/komunikasi internal maupun eksternal	10
		5
	mengenai pelayanan Laboratorium Kesehatan	0
		TDD

12. Standar TKK 3.1

Pelayanan Laboratorium Kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Dilakukan survei kepuasan pelanggan	Dokumen hasil survei	10
	kepuasan pelanggan	5
		0
		TDD
Dilakukan analisis, evaluasi dan tindak lanjut hasil survei kepuasan pelanggan	Dokumen analisis, evaluasi dan tindak lanjut hasil survei	10
	kepuasan pelanggan	5
		0
		TDD

13. Standar TKK 3.2

Terdapat prosedur pelaporan hasil kritis.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat penetapan hasil kritis.	Dokumen kebijakan	10
	penetapan hasil kritis	5
		0
		TDD
Terdapat prosedur pelaporan hasil kritis.	SPO pelaporan hasil kritis	10
		5
		0
		TDD

14. Standar TKK 4

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan program peningkatan mutu pelayanan Laboratorium Kesehatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat program peningkatan mutu.	Program peningkatan mutu	10 5 0 TDD
Program peningkatan mutu Laboratorium Kesehatan mencakup tujuan, target, indikator dan cara pengukuran pencapaian target.	Tujuan, target, indikator dan cara pengukuran pencapaian target program peningkatan mutu Laboratorium Kesehatan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti analisis, evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan program peningkatan mutu	Bukti analisis evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan program peningkatan mutu	10 5 0 TDD

15. Standar TKK 4.1

Penanggung jawab mutu Laboratorium Kesehatan melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan tim mutu serta uraian tugas tim mutu.	Dokumen kebijakan tentang tim mutu yang ditetapkan oleh pimpinan	10 5 0 TDD
Terdapat penanggung jawab mutu	Dokumen kebijakan tentang penanggung jawab mutu yang ditetapkan oleh pimpinan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu.	Bukti pemantauan terhadap pelaksanaan program peningkatan mutu	10 5 0 TDD
Terdapat bukti pelaporan pelaksanaan program peningkatan mutu dari ketua tim mutu ke kepala Laboratorium Kesehatan paling	Bukti laporan pelaksanaan program peningkatan mutu dari ketua tim mutu ke kepala Laboratorium Kesehatan paling singkat 3	10 5 0 TDD

singkat 3 (tiga) bulan sekali.	(tiga) bulan sekali	
--------------------------------	---------------------	--

16. Standar TKK 4.2

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan kriteria pemeriksaan Laboratorium Kesehatan yang bermutu.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan kriteria metode pemeriksaan dan kinerja alat mencakup angka 1) sampai angka 6)	Dokumen kebijakan tentang penetapan kriteria metode pemeriksaan dan kinerja alat	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut pemenuhan kriteria pemeriksaan.	Bukti evaluasi dan tindak lanjut pemenuhan kriteria pemeriksaan.	10
		5
		0
		TDD

17. Standar TKK 4.3

Pengembangan sistem dalam peningkatan mutu pelayanan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan pengukuran indikator mutu.	Dokumen kebijakan tentang pengukuran indikator mutu	10
		5
		0
		TDD
Terdapat daftar indikator nasional mutu, indikator mutu teknis dan/atau indikator mutu manajemen.	Penetapan daftar indikator nasional mutu, indikator mutu teknis dan atau indikator mutu manajemen	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti sosialisasi indikator kepada seluruh petugas	Bukti sosialisasi indikator kepada seluruh petugas	10
		5
		0
		TDD

18. Standar TKK 5

Laboratorium Kesehatan melakukan pengumpulan dan analisis data.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti pengumpulan, pengolahan dan analisis data	Bukti pengumpulan, pengolahan dan analisis data	10
		5
		0
		TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti hasil evaluasi dan tindak lanjut terhadap data yang telah dianalisis	Hasil evaluasi dan tindak lanjut terhadap data yang telah dianalisis	10
		5
		0
		TDD

19. Standar TKK 6

Laboratorium Kesehatan melakukan validasi data.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti pelaksanaan validasi data pada kondisi seperti pada angka 1) sampai angka 6)	Dokumen pelaksanaan validasi data	10
		5
		0
		TDD

20. Standar TKK 7

Laboratorium Kesehatan melakukan tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan merencanakan upaya perbaikan berdasarkan data monitoring.	Dokumen perencanaan tentang upaya perbaikan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat sumber daya yang diperlukan untuk melakukan perbaikan.	Tersedia sumber daya yang diperlukan untuk melakukan perbaikan	10
		5
		0
		TDD
Dilakukan evaluasi dan tindak lanjut untuk melihat upaya perbaikan berjalan efektif.	Terdapat bukti evaluasi upaya perbaikan dan tindak lanjut	10
		5
		0
		TDD

21. Standar TKK 8

Laboratorium Kesehatan menerapkan manajemen risiko.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat program manajemen risiko yang meliputi angka 1) sampai angka 6)	Program manajemen risiko meliputi angka 1) sampai angka 6)	10
		5
		0
		TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Program manajemen risiko disosialisasikan kepada seluruh petugas	Bukti sosialisasi program manajemen risiko: undangan, daftar hadir, notulen	10 5 0 TDD
Terdapat bukti dilakukan upaya pencegahan terjadinya risiko	Bukti pelaksanaan manajemen risiko	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut pelaksanaan upaya pencegahan risiko	Bukti evaluasi dan tindak lanjut upaya pencegahan risiko	10 5 0 TDD

22. Standar TKK 9

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti evaluasi upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan mencakup angka 1) sampai angka 5)	Bukti pemantauan dan evaluasi upaya peningkatan mutu yang telah dilakukan mencakup angka 1) sampai angka 5)	10 5 0 TDD
Pemantauan dan evaluasi dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun	Jadwal dan hasil pemantauan dan evaluasi paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun	10 5 0 TDD
Terdapat rencana tindak lanjut dan didokumentasikan	Dokumentasi rencana tindak lanjut dan peluang perbaikan	10 5 0 TDD

23. Standar TKK 10

Pimpinan menetapkan program peningkatan budaya keselamatan di Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pimpinan laboratorium kesehatan menetapkan	Program budaya keselamatan di	10 5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
program budaya keselamatan yang mencakup angka 1) sampai angka 3) serta mendukung penerapannya secara akuntabel dan transparan.	Laboratorium Kesehatan mencakup angka 1) sampai angka 3)	0 TDD
Terdapat bukti penyampaian informasi dan edukasi budaya keselamatan kepada semua SDM	1) Dokumen edukasi budaya keselamatan 2) Informasi/kepustakaan budaya keselamatan 3) Penyediaan sistem pelaporan bila ada insiden terkait budaya keselamatan/perilaku yang tidak diinginkan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti upaya perbaikan perilaku	Bukti penilaian kepatuhan terhadap penerapan keselamatan pasien	10 5 0 TDD
Terdapat identifikasi masalah yang terkait dengan budaya keselamatan dalam organisasi	Hasil identifikasi masalah terkait budaya keselamatan pasien	10 5 0 TDD
Tersedia sumber daya untuk meningkatkan budaya keselamatan dalam laboratorium kesehatan	Sumber daya Laboratorium Kesehatan yang mendukung budaya keselamatan di Laboratorium Kesehatan (misal: IT untuk sistem pelaporan, perpustakaan budaya keselamatan)	10 5 0 TDD

24. Standar TKK 10.1

Pimpinan menetapkan, memantau dan melakukan perbaikan dalam peningkatan budaya keselamatan di Laboratorium Kesehatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti evaluasi dalam	Hasil evaluasi penerapan	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
meningkatkan budaya keselamatan dalam organisasi	budaya keselamatan.	5 TDD
Terdapat bukti pelaporan insiden keselamatan pasien	Bukti pelaporan insiden keselamatan pasien.	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi terhadap laporan insiden keselamatan pasien	Bukti evaluasi terhadap pelaporan insiden keselamatan pasien	10 5 0
Terdapat bukti tindak lanjut dari laporan insiden keselamatan pasien	Bukti tindak lanjut dari pelaporan insiden keselamatan pasien	10 5 0 TDD
Terdapat bukti penjaminan kerahasiaan informasi pelapor	bukti penjaminan kerahasiaan informasi pelapor	10 5 0 TDD

C. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Manajemen Informasi (MI)

1. Standar MI 1

Terdapat prosedur pengendalian dokumen secara konsisten dan seragam

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur pengendalian dokumen yang mengacu kepada angka 1) sampai angka 7)	SPO pengendalian dokumen	10 5 0 TDD
Terdapat format dokumen dan penyusunan dokumen sesuai dengan format yang telah ditetapkan	Panduan penyusunan dokumen/tata naskah dinas dan format dokumen	10 5 0 TDD

2. Standar MI 1.1

Terlaksananya kebijakan, prosedur dan dokumen tertulis lainnya.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti sosialisasi kebijakan, prosedur dan	Bukti sosialisasi dokumen kebijakan, prosedur dan	10 5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
program kerja kepada seluruh staf.	program kerja kepada seluruh staf (undangan, daftar hadir, materi, notulensi)	0 TDD

3. Standar MI 2

Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan	Prosedur permintaan pemeriksaan	10 5 0 TDD
Terdapat kelengkapan identitas sesuai kriteria yang mencakup huruf a) sampai huruf n) pada angka 2) (dua) untuk laboratorium medis dan huruf a) sampai huruf j) pada angka 3) untuk laboratorium kesehatan masyarakat	Form permintaan pemeriksaan	
Terdapat bukti implementasi prosedur	Bukti kepatuhan terhadap SPO	10 5 0 TDD

4. Standar MI 2.1

Prosedur pengambilan sampel/spesimen untuk setiap pemeriksaan yang ada di Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia form permintaan pemeriksaan yang berisi jenis pelayanan serta dilengkapi dengan lembar persetujuan	Form permintaan pemeriksaan yang dilengkapi lembar persetujuan	10 5 0 TDD
Prosedur pengambilan sampel pada laboratorium kesehatan paling sedikit memuat huruf a) sampai huruf e)	SPO pengambilan sampel	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur identifikasi pasien/sampel yang memuat paling sedikit 2 (dua) kriteria, contoh: nama, tanggal lahir, NIK, nomor register dan lain-lain.	SPO identifikasi pasien/sampel	10 5 0 TDD
Penampungan sampel/spesimen diberi label identitas dengan paling sedikit 2 (dua) kriteria.	Bukti identifikasi	10 5 0 TDD
Ada bukti pengambilan sampel/spesimen mengikuti prosedur.	Bukti penilaian kepatuhan SPO (daftar tilik)	10 5 0 TDD

5. Standar MI 2.2

Terdapat kebijakan dan prosedur penerimaan spesimen/sampel.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur penerimaan spesimen yang mencakup huruf a) sampai huruf h)	SPO penerimaan spesimen/sampel	10 5 0 TDD
Pelaksanaan penerimaan spesimen/sampel didokumentasikan	Bukti penerimaan spesimen/sampel disertai identitas	10 5 0 TDD
Tersedia kriteria penolakan spesimen/sampel	Kriteria penolakan spesimen/sampel	10 5 0 TDD

6. Standar MI 3

Setiap pemeriksaan Laboratorium Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan prosedur.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur pemeriksaan untuk setiap metode pemeriksaan yang memuat	SPO setiap metode pemeriksaan	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
huruf a) sampai huruf i)		TDD
Terdapat bukti pelaksanaan prosedur untuk setiap pemeriksaan.	Bukti pelaksanaan SPO untuk setiap pemeriksaan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti kesesuaian rentang nilai rujukan yang ditetapkan dengan laporan hasil pemeriksaan.	Bukti kesesuaian rentang nilai rujukan yang ditetapkan dengan laporan hasil pemeriksaan.	10 5 0 TDD

7. Standar MI 4

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat nama petugas yang melakukan pemeriksaan, verifikasi dan validasi.	Dokumen pemeriksaan, verifikasi dan validasi.	10 5 0 TDD
Laporan hasil pemeriksaan mencakup huruf a) sampai huruf b	Contoh laporan hasil pemeriksaan.	10 5 0 TDD

8. Standar MI 4.1

Laboratorium Kesehatan menetapkan waktu tunggu pemeriksaan Laboratorium Kesehatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan waktu tunggu setiap pemeriksaan	Dokumen kebijakan penetapan waktu tunggu setiap pemeriksaan	10 5 0 TDD
Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan prosedur yang memuat cara untuk mengukur waktu tunggu pemeriksaan.	SPO mengukur waktu tunggu pemeriksaan	10 5 0 TDD
Waktu tunggu pemeriksaan, diukur secara rutin, sesuai	Bukti pengukuran waktu tunggu pemeriksaan	10 5

dengan prosedur.		0 TDD
------------------	--	----------

9. Standar MI 5

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan prosedur tentang penyimpanan dokumen dan sampel, spesimen, sediaan, jaringan, blok untuk memenuhi huruf a) sampai huruf d) pada angka 1)	Dokumen kebijakan	10 5 0 TDD
Kebijakan mencakup syarat kondisi lingkungan yang layak untuk penyimpanan sampel, spesimen, sediaan, jaringan, blok.	syarat kondisi lingkungan yang layak untuk penyimpanan sampel, spesimen, sediaan, jaringan, blok.	10 5 0 TDD
Rentang waktu penyimpanan untuk huruf a) sampai huruf g) pada angka 2) yang ditentukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Rentang waktu penyimpanan untuk huruf a) sampai huruf g)	10 5 0 TDD
Laboratorium kesehatan mematuhi rentang waktu penyimpanan dokumen yang sudah ditetapkan untuk huruf g) pada angka 2)	Bukti penilaian kepatuhan terhadap masa retensi yang sudah ditetapkan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur penyimpanan	Bukti penilaian kepatuhan terhadap SPO (daftar tilik)	10 5 0 TDD
Ada tindakan perbaikan bila terdapat ketidaksesuaian dengan prosedur yang ditetapkan	Bukti tindakan perbaikan	10 5 0 TDD

D. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Kualifikasi dan Kompetensi SDM (KKS)

1. Standar KKS 1

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan persyaratan kualifikasi dan kompetensi bagi SDM Laboratorium Kesehatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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	Bukti perhitungan kebutuhan SDM berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK)	10 5 0 TDD
Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan persyaratan kualifikasi dan kompetensi bagi SDM Laboratorium Kesehatan sesuai dengan tugas pokok dan fungsi	Persyaratan kualifikasi dan kompetensi bagi SDM Laboratorium Kesehatan sesuai dengan tugas pokok dan fungsi	10 5 0 TDD
Tersedia SDM Laboratorium Kesehatan yang memiliki kualifikasi dan kompetensi sesuai dengan kebutuhan Laboratorium Kesehatan	Kualifikasi dan kompetensi SDM sesuai dengan kebutuhan Laboratorium Kesehatan	10 5 0 TDD

2. Standar KKS 1.1

SDM Laboratorium Kesehatan memiliki tanggung jawab sesuai dengan uraian tugas

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Setiap petugas memiliki uraian tugas	Uraian tugas setiap petugas Laboratorium Kesehatan	10 5 0 TDD
Uraian tugas mencakup huruf a) dan huruf b) sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya.	Uraian tugas mencakup huruf a) dan huruf b)	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
		TDD

3. Standar KKS 1.1.1

SDM Laboratorium Kesehatan memiliki ijazah dan/atau STR sesuai dengan peraturan perundang-undangan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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	Ijazah, STR dan SIP untuk tenaga medis dan tenaga kesehatan serta terdapat ijazah untuk tenaga non kesehatan di laboratorium kesehatan	10 5 0 TDD
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	Bukti verifikasi ijazah, STR dan SIP dari Laboratorium Kesehatan ke lembaga pendidikan / organisasi profesi yang mengeluarkan ijazah, STR dan SIP	10 5 0 TDD

4. Standar KKS 1.2

Koordinator/penanggung jawab Laboratorium Kesehatan memiliki kualifikasi dan keahlian sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Koordinator/penanggung jawab Laboratorium Kesehatan memiliki kualifikasi, kompetensi dan pengalaman yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya	Kualifikasi, kompetensi dan pengalaman koordinator / penanggung jawab Laboratorium Kesehatan yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya	10 5 0 TDD
Terdapat penetapan Koordinator/ penanggung jawab Laboratorium Kesehatan oleh pimpinan Laboratorium	Dokumen kebijakan penetapan koordinator/ penanggung jawab Laboratorium Kesehatan	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku	sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku	

5. Standar KKS 2

SDM Laboratorium Kesehatan yang baru mengikuti program orientasi sebelum bertugas agar memahami tugas dan tanggung jawab di Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Semua SDM Laboratorium Kesehatan mengikuti program orientasi.	Program orientasi dan bukti	10
	semua SDM Laboratorium	5
	Kesehatan yang baru	0
	mengikuti program orientasi	TDD
Pelaksanaan orientasi didokumentasikan.	Dokumen pelaksanaan	10
	orientasi (laporan orientasi)	5
		0
		TDD

6. Standar KKS 2.1

Program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi setiap SDM Laboratorium Kesehatan untuk meningkatkan ketrampilan, pengetahuan dan kompetensi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti identifikasi kebutuhan pelatihan dan atau pendidikan berkelanjutan yang memuat paling sedikit salah satu dari huruf a) sampai huruf g)	Identifikasi kebutuhan	10
	pelatihan dan atau	5
	pendidikan berkelanjutan	0
	(<i>Training Need Analysis/TNA</i>)	TDD
Terdapat program pelatihan dan pendidikan berkelanjutan bagi SDM Laboratorium Kesehatan	Tersedia program pelatihan	10
	dan Program pelatihan dan	5
	pendidikan berkelanjutan	0
	bagi SDM Laboratorium Kesehatan	TDD
Terdapat bukti pelaksanaan kegiatan pelatihan dan pendidikan berkelanjutan.	Bukti pelaksanaan kegiatan	10
	pelatihan dan pendidikan	5
	berkelanjutan (sertifikat)	0
		TDD

7. Standar KKS 3

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan/prosedur evaluasi kinerja dan kompetensi SDM Laboratorium Kesehatan.	Dokumen kebijakan (SK	10
	pemantauan, penilaian dan	5
	evaluasi terhadap kinerja	0
	dan kompetensi setiap SDM Laboratorium Kesehatan, prosedur evaluasi kinerja dan kompetensi SDM Laboratorium Kesehatan	TDD
Terdapat instrumen dan indikator penilaian kinerja dan kompetensi SDM Laboratorium Kesehatan.	Instrumen dan indikator	10
	penilaian kinerja dan	5
	kompetensi SDM	0
	Laboratorium Kesehatan	TDD

8. Standar KKS 3.1

Dokumen data kepegawaian SDM Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan menetapkan isi file data kepegawaian	Dokumen kebijakan (SK	10
	penetapan isi file data	5
	kepegawaian)	0
		TDD
Terdapat bukti data kepegawaian yang mencakup angka 1) sampai angka 6)	Data kepegawaian	10
		5
		0
		TDD
Laboratorium Kesehatan menetapkan penanggung jawab dokumen kepegawaian	Dokumen kebijakan	10
	penetapan penanggung	5
	jawab dokumen	0
	kepegawaian	TDD

9. Standar KKS 4

Laboratorium Kesehatan mempunyai program kesehatan dan keselamatan kerja SDM Laboratorium Kesehatan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat program kesehatan dan keselamatan kerja di Laboratorium Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Program kesehatan dan keselamatan kerja di Laboratorium Kesehatan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat implementasi program kesehatan dan keselamatan kerja serta program pemeriksaan kesehatan SDM laboratorium kesehatan secara berkala	Program pemeriksaan kesehatan SDM Laboratorium Kesehatan secara berkala	10
		5
		0
		TDD
Dilakukan evaluasi dan tindak lanjut bagi SDM Laboratorium Kesehatan yang mengalami cedera akibat kecelakaan kerja..	Evaluasi dan tindak lanjut bagi SDM Laboratorium Kesehatan yang mengalami cedera akibat kecelakaan kerja	10
		5
		0
		TDD

E. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Manajemen Fasilitas dan Keselamatan (MFK)

1. Standar MFK 1

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.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan pedoman pengelolaan fasilitas sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku	Dokumen kebijakan (SK dan pedoman pengelolaan fasilitas) sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti implementasi pemenuhan standar fasilitas	Bukti inventarisasi fasilitas Laboratorium Kesehatan,	10
		5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan	analisis pemenuhan sesuai standar dan tindaklanjutnya	0 TDD
Terdapat bukti evaluasi pemanfaatan fasilitas secara berkala dan ditindaklanjuti	Bukti evaluasi dan tindak lanjut pemanfaatan fasilitas secara berkala	10 5 0 TDD

2. Standar MFK 2

Ruangan untuk seluruh pelayanan sesuai standar

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat denah ruangan dan perlengkapan yang memadai untuk menjamin keamanan dan efektifitas pelayanan	Denah ruangan dan perlengkapan yang memadai untuk menjamin keamanan dan efektivitas pelayanan	10 5 0 TDD
Terdapat ruang Laboratorium Kesehatan yang aman dan nyaman untuk petugas, pasien dan pengunjung sesuai standar	Ruang Laboratorium Kesehatan yang aman dan nyaman untuk petugas, pasien dan pengunjung sesuai standar	10 5 0 TDD
Terdapat ruang yang cukup untuk pelayanan mulai dari pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan sampel/spesimen	Ruangan yang cukup untuk pelayanan mulai dari pengambilan, pengelolaan dan pemeriksaan sampel/spesimen	10 5 0 TDD
Terdapat ruang penempatan alat yang mudah diakses dan mempunyai ventilasi baik	Ruangan penyimpanan alat yang mudah diakses dan mempunyai ventilasi baik	10 5 0 TDD
Terdapat ruang pengambilan sampel/spesimen yang memenuhi kriteria huruf a) sampai huruf e)	Ruang pengambilan sampel/spesimen yang memenuhi kriteria	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa sanitasi dan kebersihan seluruh area pelayanan terjamin sesuai standar	Sanitasi dan kebersihan seluruh area pelayanan terjamin sesuai standar	10 5 0 TDD

3. Standar MFK 2.1

Ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan tersedia secara memadai dan terpelihara.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat pedoman/Standar Prosedur Operasional (SPO) tentang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lainnya.	Pedoman / SPO tentang penyimpanan reagen	10 5 0 TDD
Terdapat ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan sesuai standar	Ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lain yang dibutuhkan sesuai standar	10 5 0 TDD
Terdapat kontrol suhu dan kelembapan ruang penyimpanan	Catatan harian suhu dan kelembapan ruang penyimpanan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti tertulis pemeliharaan ruang penyimpanan reagen, cairan, gas yang mudah terbakar dan bahan-bahan lainnya.	Bukti tertulis pemeliharaan ruang penyimpanan	10 5 0 TDD

4. Standar MFK 2.2

Dokumen Laboratorium Kesehatan terjamin keamanan dan kerahasiaannya

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti kebijakan untuk menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi.	Dokumen kebijakan untuk menjaga kerahasiaan, keamanan, privasi, integritas data dan informasi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa data dan informasi terjaga dari kerusakan.	Bukti Pengecekan data dan informasi secara berkala agar terjaga dari kerusakan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa hanya	Daftar petugas yang	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
petugas yang berwenang yang dapat mengakses data dan informasi	berwenang, rekaman sidik jari, password, kunci pengaman, yang ditetapkan untuk akses data dan informasi.	5 0 TDD
Terdapat bukti penyimpanan data dan informasi yang terpelihara.	Bukti pemeliharaan penyimpanan data dan informasi secara berkala	10 5 0 TDD

5. Standar MFK 3

Program pengelolaan prasarana yang efektif dan efisien

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat dokumen penetapan periode waktu pemeliharaan prasarana dengan mengacu pada tingkat risiko atau referensi lain.	Dokumen kebijakan tentang penetapan periode waktu pemeliharaan prasarana dengan mengacu pada tingkat risiko atau referensi lain	10 5 0 TDD
Terdapat daftar prasarana yang sesuai pada maksud dan tujuan	Daftar prasarana	10 5 0 TDD
Terdapat pemantauan, pengujian dan pemeliharaan semua prasarana Laboratorium Kesehatan untuk memastikan bahwa semua prasarana terpelihara dan berfungsi dengan baik.	Dokumen jadwal pemantauan, pengujian dan pemeliharaan seluruh prasarana, check list	10 5 0 TDD
Terdapat petunjuk untuk pemadaman darurat	Dokumen kebijakan tentang petunjuk penghentian operasional utilitas pada kondisi darurat	10 5 0 TDD

6. Standar MFK 3.1

Pemantauan, pemeliharaan dan perbaikan terhadap prasarana secara berkala sesuai peraturan perundang-undangan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat pengawasan terhadap prasarana yang dilakukan sesuai kriteria yang ditetapkan	Bukti pemantauan terhadap prasarana yang dilakukan sesuai kriteria yang ditetapkan. Contoh: check list pemantauan harian	10 5 0 TDD
Terdapat pengujian prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan	Bukti pengujian prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan	10 5 0 TDD
Terdapat pemeliharaan prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan	Bukti pemeliharaan prasarana sesuai kriteria yang ditetapkan	10 5 0 TDD

7. Standar MFK 3.2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur untuk melakukan pengujian prasarana yang bersifat kritis.	SPO pengujian prasarana yang bersifat kritis.	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi inspeksi, hasil pengujian, dan pemantauan prasarana yang bersifat kritis.	Bukti hasil inspeksi, pengujian, dan pemantauan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti tindakan perbaikan jika diperlukan.	Bukti tindakan perbaikan	10 5 0 TDD

8. Standar MFK 4

Alat dan bahan yang dibutuhkan untuk setiap proses pemeriksaan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat proses seleksi alat, reagen dan bahan lainnya termasuk cadangan untuk kondisi darurat secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Bukti proses seleksi alat, reagen dan bahan lainnya termasuk cadangan untuk kondisi darurat apabila diperlukan	10
		5
		0
		TDD

9. Standar MFK 4.1

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.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat regulasi dan program pengelolaan peralatan.	Dokumen kebijakan program pengelolaan peralatan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat daftar inventaris semua peralatan.	Daftar inventaris semua peralatan.	10
		5
		0
		TDD
Terdapat dokumen bukti inspeksi dan uji fungsi secara berkala sesuai dengan aturan yang berlaku.	Dokumen bukti inspeksi dan uji fungsi secara berkala	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti pelaksanaan Tindakan huruf a) sampai huruf g). dan didokumentasikan.	Bukti pelaksanaan tindakan huruf a) sampai huruf g) dan dokumentasi.	10
		5
		0
		TDD
Terdapat petugas yang kompeten untuk melakukan pemantauan dan pemeliharaan peralatan.	Dokumen petugas yang kompeten (dalam file kepegawaian)	10
		5
		0
		TDD

10. Standar MFK 4.1.1

Pencatatan riwayat penggunaan setiap peralatan yang digunakan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat pencatatan riwayat penggunaan untuk setiap peralatan Laboratorium Kesehatan berisi informasi yang diperlukan mencakup huruf a) hingga huruf f)	Dokumen pencatatan riwayat penggunaan untuk setiap peralatan Laboratorium Kesehatan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat pencatatan penggunaan harian, mingguan, atau bulanan dan memastikan apakah peralatan masih berfungsi dengan baik.	Dokumen pencatatan secara berkala	10
		5
		0
		TDD
Semua catatan dilengkapi dengan tanggal dan nama petugas yang bertanggung jawab.	Dokumen dilengkapi tanggal dan nama petugas yang bertanggung jawab	10
		5
		0
		TDD

11. Standar MFK 4.2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti verifikasi/validasi dan pemeliharaan komputer dan perangkat lunak sebelum digunakan.	Bukti validasi/verifikasi dan pemeliharaan komputer dan perangkat lunak sebelum digunakan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat ruangan dengan suhu yang sesuai ketentuan untuk penempatan komputer	Bukti pencatatan suhu ruangan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat prosedur penggunaan komputer dan pemeliharaan secara rutin.	SPO penggunaan komputer dan pemeliharaan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat prosedur yang ditetapkan untuk melindungi data dan informasi dari	SPO perlindungan data dan informasi dari kehilangan, kerusakan, gangguan, dan	10
		5
		0
		TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
kehilangan, kerusakan, gangguan, dan akses atau penggunaan yang tidak sah.	akses atau penggunaan yang tidak sah	TDD
Terdapat prosedur untuk menjamin terlaksananya pelaporan hasil pemeriksaan tepat waktu walaupun komputer tidak berfungsi dengan baik.	Dokumen kebijakan pelaporan dan bukti pelaksanaan	10 5 0 TDD

12. Standar MFK 4.3

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan tentang evaluasi dan tindak lanjut terhadap reagen, termasuk air, sesuai prosedur secara berkala.	Dokumen kebijakan dan implementasi	10 5 0 TDD
Terdapat verifikasi reagen, termasuk air sebelum digunakan.	Bukti verifikasi reagen, termasuk air sebelum digunakan.	10 5 0 TDD
Terdapat penyimpanan reagen sesuai standar.	Penyimpanan reagen	10 5 0 TDD
Bahan yang digunakan oleh Laboratorium Kesehatan memenuhi persyaratan untuk menjamin keakuratan dan presisi.	Dokumen implementasi, contoh: uji validasi dari produsen	10 5 0 TDD

13. Standar MFK 4.4

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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.	Dokumen implementasi	10
		5
		0
		TDD
Terdapat label dengan informasi yang diperlukan pada semua reagen mencakup angka 1) sampai angka 6)	Label pada reagen, contoh: <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS), stiker label B3	10
		5
		0
		TDD

14. Standar MFK 5

Laboratorium Kesehatan menyusun program untuk menjamin keselamatan dan keamanan fasilitas serta pelayanan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat program dan bukti implementasi upaya keselamatan dan keamanan fasilitas serta pelayanan.	Program dan bukti implementasi upaya untuk menjamin keselamatan dan keamanan fasilitas serta pelayanan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat upaya pengamanan terhadap spesimen, sumber daya lain dan akses ke ruang Laboratorium Kesehatan	Dokumen kebijakan, dokumen implementasi dan bukti lapangan (contoh: pembatasan akses, alur jalan evakuasi, restricted area, monitor CCTV, dll	10
		5
		0
		TDD
Terdapat upaya pengamanan terhadap petugas, pengguna layanan, properti dan peralatan	Bukti lapangan terkait upaya pengamanan	10
		5
		0
		TDD

15. Standar MFK 6

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat identifikasi lokasi, jenis, dan jumlah B3 dan limbahnya di dalam Laboratorium Kesehatan.	Bukti identifikasi B3 dan limbahnya berdasarkan jenis, jumlah dan lokasi.	10 5 0 TDD
Terdapat program penetapan dan penerapan penanganan, penyimpanan, serta penggunaan B3 dan limbahnya yang aman, misalnya kadar formaldehyde dan xylene di bawah nilai ambang batas.	Program penanganan dan penggunaan B3 dan limbahnya	10 5 0 TDD
SPO penggunaan APD dan bukti penilaian kepatuhan SPO	SPO penggunaan APD dan bukti penilaian kepatuhan SPO	10 5 0 TDD
Terdapat prosedur pelabelan yang tepat untuk B3 dan limbahnya	SPO pelabelan B3 dan limbahnya dan bukti penilaian kepatuhan SPO	10 5 0 TDD
Terdapat izin pengelolaan limbah B3 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Izin tempat penyimpanan sementara (TPS) B3 dan kerjasama dengan pihak ketiga yang berizin	10 5 0 TDD

16. Standar MFK 6.1

Laboratorium Kesehatan memiliki program untuk pengendalian dan pengelolaan B3 dan limbah

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat alur pelaporan dan investigasi apabila terjadi tumpahan, paparan dan insiden lainnya.	Alur pelaporan dan investigasi	10 5 0 TDD
Terdapat pedoman dan prosedur pengelolaan tumpahan dan paparan B3	SPO pengelolaan tumpahan dan paparan dan bukti implementasi	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
serta dilaksanakan.		TDD

17. Standar MFK 6.2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan, pedoman dan prosedur untuk mengurangi risiko infeksi yang meliputi huruf a) sampai huruf m)	Dokumen kebijakan (SK, pedoman dan prosedur untuk mengurangi risiko infeksi yang meliputi huruf a) sampai huruf m)	10 5 0 TDD
Implementasi Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Laboratorium Kesehatan dilakukan sesuai prosedur	Laporan penanganan infeksi di Laboratorium Kesehatan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur <i>biosafety</i> seperti huruf a) sampai huruf m)	Bukti Laboratorium Kesehatan mengikuti aturan <i>biosafety</i>	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi tindak lanjut PPP (Profilaksis Pasca Paparan) dan tindakan perbaikan	Dokumen pelaksanaan dan tindak lanjut apabila terjadi insiden	10 5 0 TDD

18. Standar MFK 7

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat program pengamanan dalam keadaan darurat untuk menjamin keamanan dan keselamatan	Program pengamanan Laboratorium Kesehatan dalam keadaan darurat	10 5 0 TDD
Terdapat identifikasi risiko kebakaran di dalam program pengamanan dalam keadaan darurat.	Program Identifikasi risiko kebakaran di dalam program pengamanan dalam keadaan darurat	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti dilakukan deteksi dini pengamanan dalam keadaan darurat.	bukti implementasi	10 5 0 TDD
Terdapat alur pemadaman api dan pembuangan asap	alur pemadaman api dan pembuangan asap	10 5 0 TDD
Terdapat jalur evakuasi dan titik kumpul bila terjadi keadaan darurat akibat kebakaran atau selain kebakaran	Jalur evakuasi dan titik kumpul	10 5 0 TDD

19. Standar MFK 7.1

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti pelatihan pemadam kebakaran untuk semua petugas dan dilakukan 1 (satu) tahun sekali	Bukti pelatihan pemadaman kebakaran untuk semua petugas	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil pelatihan.	Bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil pelatihan	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi pemeliharaan terhadap sistem pemadam kebakaran secara berkala.	Dokumen pemeriksaan, uji coba, pemeliharaan peralatan pemadam kebakaran	10 5 0 TDD

F. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Pengendalian Mutu (PM)

1. Standar PM 1

Laboratorium Kesehatan melakukan Pemantapan Mutu Internal dan Eksternal.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan prosedur pemantapan mutu untuk semua jenis pemeriksaan	SPO pemantapan mutu untuk semua jenis pemeriksaan	10 5 0 TDD
Terdapat penerapan paling sedikit mencakup angka 6) huruf a) sampai huruf e)	Bukti penerapan paling sedikit mencakup angka 6) huruf a) sampai dengan huruf e)	10 5 0 TDD
Terdapat valuasi dan tindak lanjut dari hasil pemantapan mutu internal dan eksternal.	Bukti evaluasi dan tindak lanjut berdasarkan hasil pemantapan mutu internal dan eksternal	10 5 0 TDD

2. Standar PM 1.1

Laboratorium Kesehatan mengikuti uji profisiensi

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti hasil uji profisiensi dari laboratorium kesehatan untuk setiap pemeriksaan	Bukti hasil uji profisiensi untuk setiap pemeriksaan	10 5 0 TDD
Terdapat laporan hasil pemeriksaan uji profisiensi dari Laboratorium Kesehatan ke penyelenggara dalam kurun waktu yang telah ditentukan	Laporan hasil pemeriksaan uji profisiensi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa Laboratorium Kesehatan telah mengikuti ketentuan penyelenggara uji profisiensi	Bukti Laboratorium Kesehatan mengikuti ketentuan penyelenggara uji profisiensi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa Laboratorium Kesehatan telah melakukan evaluasi terhadap	Bukti evaluasi nilai yang diperoleh dari penyelenggara meliputi huruf d angka (1)	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
nilai yang diperoleh dari penyelenggara meliputi huruf d angka (1) sampai dengan angka (5)	sampai angka (5)	TDD

3. Standar PM 1.1.1

Sampel atau spesimen pada uji profisiensi diperiksa seperti pemeriksaan sampel atau spesimen rutin dengan reagen/ peralatan/ metode yang biasa digunakan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti bahwa uji profisiensi telah dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan dengan reagen/ peralatan/ metode yang biasa digunakan	Bukti uji profisiensi	10
	dilakukan oleh petugas yang	5
	biasa melakukan	0
	pemeriksaan dengan reagen/ peralatan/ metode yang biasa digunakan	TDD
Terdapat bukti bahwa uji profisiensi telah dikerjakan seperti prosedur pemeriksaan rutin.	Laporan pelaksanaan uji profisiensi	10
		5
		0
		TDD

4. Standar PM 1.1.2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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)	Hasil uji banding/uji silang/unjuk kinerja/hasil perbandingan pemeriksaan antara satu petugas dengan petugas lainnya	10
		5
		0
		TDD
Terdapat bukti bahwa laboratorium kesehatan	Bukti dokumentasi evaluasi dan tindak lanjut terhadap	10
		5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap hasil uji serta didokumentasikan paling singkat 3 (tiga) tahun.	hasil uji profisiensi	0 TDD

5. Standar PM 1.2

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.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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.	Korelasi antara dua hasil pemeriksaan dengan sampel yang sama tetapi diperiksa dengan menggunakan metode atau alat yang berbeda dan bukti pelaksanaannya.	10 5 0 TDD
Terdapat uji kesesuaian dilakukan paling sedikit 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun.	Bukti uji kesesuaian yang dilakukan paling sedikit 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun	10 5 0 TDD
Terdapat penetapan jumlah spesimen yang akan diperiksa/dibandingkan dan menentukan rentang hasil yang dapat diterima.	Dokumen kebijakan tentang penetapan jumlah spesimen yang akan diperiksa/dibandingkan dan menentukan rentang hasil yang dapat diterima.	10 5 0 TDD
Jika ditemukan perbedaan hasil yang sangat bermakna, pimpinan Laboratorium Kesehatan harus menetapkan metode mana yang akan digunakan.	Dokumen penetapan metode yang akan digunakan jika ditemukan perbedaan hasil yang sangat bermakna	10 5 0 TDD

6. Standar PM 1.3

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti laboratorium kesehatan menetapkan jumlah dan jenis bahan kontrol serta frekuensi <i>quality control</i> pada saat melakukan validasi	Bukti penetapan jumlah dan jenis bahan kontrol serta frekuensi <i>quality control</i> pada saat melakukan validasi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap semua metode baru yang digunakan dan terdokumentasi	Bukti dokumentasi validasi terhadap semua metode baru yang digunakan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti untuk setiap metode analitik, dilakukan paling sedikit uji akurasi, uji presisi dan penetapan rentang nilai hasil pemeriksaan	Bukti dilakukan uji akurasi, uji presisi dan penetapan rentang nilai hasil pemeriksaan	10 5 0 TDD

7. Standar PM 1.4

Laboratorium Kesehatan melakukan validasi terhadap sistem pemantauan internal atau elektronik dalam pelaksanaan pemantapan mutu.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti Laboratorium kesehatan melakukan validasi terhadap sistem pemantauan mutu internal atau elektronik yang digunakan dalam pelaksanaan pemantapan mutu.	Bukti validasi terhadap sistem pemantauan mutu internal atau elektronik yang digunakan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti adanya sistem pemantauan mutu yang	Bukti pelaksanaan sistem pemantauan mutu 1 (satu)	10 5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
digunakan untuk memenuhi angka 1) dan angka 2)	kali dalam 1 (satu) bulan	0 TDD
Terdapat Bukti Proses validasi mencakup angka 3) sampai dengan angka 5)	Bukti Laboratorium Kesehatan melakukan proses validasi	10 5 0 TDD
Terdapat Bukti bahwa frekuensi pelaksanaan pemantapan mutu internal dan eksternal memperhatikan angka 6) sampai dengan angka 8)	Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal dan Eksternal.	10 5 0 TDD
Terdapat Bukti Jika nilai kontrol tidak dapat diterima laboratorium kesehatan mengidentifikasi penyebabnya dan mengulang kembali proses validasi	Bukti penetapan jumlah, jenis dan frekuensi <i>quality control</i> yang akan dilakukan untuk setiap pemeriksaan.	10 5 0 TDD

8. Standar PM 1.5

Laboratorium Kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat Bukti bahwa Laboratorium Kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat sesuai prosedur yang telah ditetapkan.	Bukti kalibrasi alat dan uji fungsi alat sesuai prosedur yang telah ditetapkan	10 5 0 TDD
Terdapat Bukti prosedur kalibrasi harus mengikuti kriteria dari pabrik alat	SPO kalibrasi	10 5 0 TDD
Terdapat Bukti Laboratorium Kesehatan mendokumentasikan pelaksanaan kalibrasi.	Bukti pelaksanaan kalibrasi	10 5 0 TDD

9. Standar PM 1.6

Proses kendali mutu meliputi evaluasi hasil pemeriksaan Laboratorium Kesehatan, hasil Pemantapan Mutu Internal dan hasil uji kinerja harian alat.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat Bukti bahwa hasil pemeriksaan dievaluasi setiap hari.	Hasil review Laboratorium Kesehatan untuk melihat	10
	kesesuaian hasil pemeriksaan,	5
	hasil pemantapan mutu dan hasil uji fungsi alat	0
		TDD
Terdapat Bukti laporan hasil pemeriksaan secara manual maupun elektronik, dievaluasi untuk mengurangi terjadinya kesalahan.	Laporan hasil pemeriksaan secara manual, dievaluasi	10
	untuk mengurangi terjadinya kesalahan	5
		0
		TDD
Terdapat Bukti Laboratorium Kesehatan melakukan reviu untuk melihat kesesuaian hasil pemeriksaan, hasil pemantapan mutu dan hasil uji fungsi alat.	Bukti bahwa hasil pemeriksaan dievaluasi	10
	setiap hari	5
		0
		TDD
Terdapat Bukti evaluasi pelaksanaan pemantapan mutu dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan.	Evaluasi pelaksanaan pemantapan mutu dilakukan	10
	paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan	5
		0
		TDD

10. Standar PM 1.7

Laboratorium Kesehatan melakukan tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian, dan didokumentasikan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat Bukti Laboratorium Kesehatan menetapkan prosedur tindakan perbaikan jika hasil Pemantapan Mutu Internal tidak dapat diterima atau berada diluar rentang nilai yang diperbolehkan	SPO tindakan perbaikan	10
		5
		0
		TDD
Terdapat Bukti Laboratorium Kesehatan menentukan alat	Dokumen kebijakan penentuan alat atau alat	10
		5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
atau alat cadangan atau memilih fasilitas yang dapat digunakan jika tindakan perbaikan tidak dapat dilakukan tepat waktu.	cadangan atau pemilihan fasilitas yang dapat digunakan jika tindakan perbaikan tidak dapat dilakukan tepat waktu	0 TDD
Terdapat bukti laboratorium kesehatan melakukan tindakan perbaikan, jika ditemukan kondisi seperti pada angka 1) huruf a) sampai dengan huruf d)	Bukti tindakan perbaikan, jika diperlukan	10 5 0 TDD
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.	Bukti evaluasi terhadap data hasil pemantapan mutu dan keluhan pelanggan	10 5 0 TDD

11. Standar PM 2

Tersedia prosedur pengendalian mutu untuk pemeriksaan histopatologi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan prosedur untuk memastikan mutu pemeriksaan histopatologi	Dokumen Kebijakan dan SPO pengendalian mutu untuk histopatologi.	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi kompetensi dari petugas yang melakukan pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik	Dokumen kompetensi dari petugas yang melakukan pemeriksaan makroskopik dan mikroskopik	10 5 0 TDD
Terdapat bukti implementasi pengendalian mutu yang mencakup angka 1) dan angka 2)	Bukti implementasi pengendalian mutu yang mencakup angka 1) dan angka 2)	10 5 0 TDD

12. Standar PM 2.1

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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)	SPO yang mencakup kegiatan pada angka 1) sampai dengan 5)	10 5 0 TDD
Ada bukti penilaian kepatuhan terhadap prosedur mencakup angka 1) sampai dengan angka 5)	Bukti kepatuhan terhadap SPO	10 5 0 TDD
Ada bukti monitoring terhadap kepatuhan prosedur mencakup angka 1) sampai dengan 4)	Bukti kegiatan monitoring/pemantauan kepatuhan pada SPO	10 5 0 TDD

13. Standar PM 2.1.1

Laboratorium Kesehatan menerapkan prosedur untuk pemeriksaan imunohistokimia yang akurat.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur pemeriksaan imunohistokimia yang menerapkan pengendalian mutu yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5)	Dokumen kebijakan/SPO pemeriksaan imunohistokimia yang menerapkan pengendalian mutu yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5)	10 5 0 TDD
Terdapat bukti pelaksanaan imunohistokimia sesuai prosedur	Bukti pelaksanaan imunohistokimia sesuai prosedur	10 5 0 TDD
Terdapat bukti kepatuhan	Dokumen kepatuhan	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
terhadap prosedur.	terhadap prosedur	5 0 TDD

14. Standar PM 2.2

Laboratorium Kesehatan melakukan evaluasi kualifikasi petugas yang melakukan tindakan pemotongan jaringan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan bahwa semua tindakan pemotongan jaringan dilakukan oleh dokter Sp.PA atau di bawah supervisi dokter Sp.PA	Dokumen kebijakan bahwa semua tindakan pemotongan jaringan dilakukan oleh dokter Sp.PA atau di bawah supervisi dokter Sp.PA	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa petugas selain dokter Sp.PA yang melakukan tindakan pemotongan jaringan telah memenuhi kriteria mencakup angka 1) sampai 3)	Bukti bahwa petugas selain dokter Sp.PA yang melakukan tindakan pemotongan jaringan telah memenuhi kriteria mencakup angka 1) sampai 3)	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil pemotongan jaringan oleh petugas yang bukan dokter Sp.PA, oleh dokter Sp.PA.	Bukti evaluasi dan tindak lanjut hasil hasil pemotongan jaringan oleh petugas yang bukan dokter Sp.PA, oleh dokter Sp.PA	10 5 0 TDD

15. Standar PM 2.3

Laboratorium Kesehatan menerapkan prosedur untuk mendokumentasikan kompetensi dokter yang melakukan pemeriksaan mikroskopik

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan bahwa semua pemeriksaan mikroskopik dan diagnosis dilakukan oleh SpPA	Dokumen kebijakan tentang petugas yang berwenang melakukan pemeriksaan mikroskopik, diagnosis (SpPA)	10 5 0 TDD
Tersedia dokumentasi tentang partisipasi dalam program	Bukti partisipasi SpPA dalam program pendidikan formal /	10 5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
pendidikan yang tercantum dalam angka 1) dan angka 2)	pelatihan	0 TDD
Bukti partisipasi pada salah satu program Pengembangan Kompetensi Berkelanjutan (P2KB) Patologi Anatomik	Bukti dokumentasi partisipasi pada salah satu program	10 5 0 TDD
Bukti dokumentasi evaluasi dan tindakan perbaikan jika ditemukan perbedaan pada angka 2)	Bukti dokumentasi dan evaluasi tindakan perbaikan	10 5 0 TDD

16. Standar PM 3

Laboratorium Kesehatan menetapkan Dokter Spesialis Patologi Anatomik (Sp.PA) untuk menjamin kualitas pelayanan sitopatologi

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pelayanan sitopatologi dipimpin oleh SpPA	Dokumen kebijakan tentang pelayanan sitopatologi dipimpin oleh SpPA	10 5 0 TDD
Terdapat prosedur pengambilan spesimen, identifikasi, fiksasi dan transportasi telah ditetapkan dan disosialisasikan kepada dokter pengirim spesimen terkait.	SPO pengambilan spesimen, identifikasi, fiksasi dan transportasi telah ditetapkan dan disosialisasikan kepada dokter pengirim spesimen terkait	10 5 0 TDD
Terdapat kriteria penolakan spesimen.	Dokumen terkait kriteria penolakan spesimen	10 5 0 TDD
Terdapat kriteria spesimen yang tidak memadai (<i>unsatisfactory</i>)	Dokumen terkait kriteria spesimen yang tidak memadai (<i>unsatisfactory</i>)	10 5 0 TDD
Terdapat dokumen tentang pemilihan jenis zat warna dan teknik pulasan	dokumen tentang pemilihan jenis zat warna dan teknik pulasan	10 5 0 TDD
Terdapat tata cara untuk	SPO tentang cara untuk	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
menghindarkan kontaminasi silang.	menghindarkan kontaminasi silang.	5 0 TDD

17. Standar PM 3.1

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti supervisi terhadap hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh sitoskriner yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5)	Bukti supervisi terhadap hasil pemeriksaan yang dilakukan oleh sitoskriner yang mencakup angka 1) sampai dengan angka 5)	10 5 0 TDD
Terdapat bukti evaluasi jika terjadi kesalahan sitoskriner	Bukti evaluasi jika terjadi kesalahan sitoskriner	10 5 0 TDD
Terdapat prosedur alur pelaporan hasil.	SPO alur pelaporan hasil	10 5 0 TDD

18. Standar PM 4

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan kimia klinis, hematologi, hemotasis, dan *Point Of Care Test (POCT)*.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan kimia Laboratorium Kesehatan, hematologi, hemotasis dan pemeriksaan POCT.	SPO Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan kimia klinik, hematologi, dan hemotasis, dan POCT	10 5 0 TDD
Prosedur Pemantapan Mutu Internal mencakup jumlah dan level kontrol yang digunakan.	SPO Pemantapan Mutu Internal yang mencakup jumlah dan level kontrol yang digunakan.	10 5 0 TDD
Prosedur Pemantapan Mutu	SPO Pemantapan Mutu	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Internal mencakup jumlah pembacaan yang harus dilakukan	Internal mencakup jumlah pembacaan yang harus dilakukan.	5 0 TDD
Prosedur mencakup penetapan nilai Standar Deviasi .	SPO Penetapan nilai standar deviasi	10 5 0 TDD
Prosedur memuat langkah-langkah yang akan dilakukan bila nilai kontrol tidak dapat diterima.	SPO Langkah-langkah yang akan dilakukan bila nilai kontrol tidak dapat diterima.	10 5 0 TDD

19. Standar PM 4.1

Laboratorium Kesehatan menetapkan dan mengikuti prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk pemeriksaan secara kuantitatif.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk pemeriksaan secara kuantitatif sesuai dengan aturan yang berlaku	SPO pemantapan mutu untuk pemeriksaan secara kuantitatif.	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa Prosedur mencakup angka 1) sampai dengan angka 3)	SPO Pemantapan Mutu Internal yang mencakup huruf a) sampai c)	10 5 0 TDD
Terdapat bukti bahwa rentang kontrol dan limit memenuhi kriteria huruf a) sampai dengan huruf c)	Dokumen Rentang kontrol dan limit memenuhi kriteria huruf a) sampai dengan huruf c)	10 5 0 TDD
Laboratorium Kesehatan hanya memiliki satu kriteria untuk setiap pemeriksaan pada satu waktu	Dokumen bukti Laboratorium Kesehatan hanya memiliki satu kriteria untuk setiap pemeriksaan pada satu waktu	10 5 0 TDD
Jika pemeriksaan dilakukan secara manual, maka laboratorium kesehatan harus memenuhi kriteria huruf e)	Bukti pemenuhan kriteria huruf e) sampai dengan huruf i)	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
sampai dengan huruf i)		

20. Standar PM 4.2

Laboratorium Kesehatan menetapkan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk pemeriksaan apus darah tepi dan hitung jenis.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur hitung jenis.	Prosedur Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan apus darah tepi dan hitung jenis	10 5 0 TDD
Terdapat kriteria sediaan yang harus direview oleh petugas yang berkompeten dan didokumentasikan	Kriteria sediaan yang harus direview oleh petugas yang berkompeten dan didokumentasikan	10 5 0 TDD
Dilakukan validasi sebelum melakukan pemeriksaan pada hitung jenis secara otomatis dan didokumentasikan	Bukti validasi sebelum melakukan pemeriksaan pada hitung jenis secara otomatis dan didokumentasikan.	10 5 0 TDD
Prosedur mencakup penetapan rentang nilai keberterimaan nilai kontrol (nilai rujukan) antara peralatan yang otomatis dengan peralatan secara manual	SPO penetapan rentang nilai keberterimaan nilai kontrol (nilai rujukan) antara peralatan yang otomatis dengan peralatan secara manual.	10 5 0 TDD
Laboratorium Kesehatan melakukan evaluasi terhadap data hasil hitung jenis dan didokumentasikan.	Dokumen hasil evaluasi terhadap data hasil hitung jenis.	10 5 0 TDD
Sediaan hitung jenis dan data hasil pemeriksaan hitung jenis di simpan dalam rentang waktu yang ditentukan sesuai aturan yang berlaku.	Dokumen penyimpanan slide hitung jenis dan data hasil pemeriksaan hitung jenis	10 5 0 TDD

21. Standar PM 5

Laboratorium Kesehatan menetapkan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk pemeriksaan bakteriologi, mikobakteriologi dan mikologi

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal bahan kimia dan biologis, reagen, dan antiserum yang digunakan.	SPO Pemantapan Mutu Internal untuk bahan kimia dan biologis, reagen, dan antiserum yang digunakan	10
		5
		0
		TDD
Laboratorium kesehatan melaksanakan pemantapan mutu internal sebagaimana tertuang dalam angka 1) sampai dengan angka 5)	Bukti penilaian kepatuhan SPO	10
		5
		0
		TDD
Hasil pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal didokumentasikan.	Dokumentasi hasil Pemantapan Mutu Internal	10
		5
		0
		TDD

22. Standar PM 5.1

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan yang melaksanakan uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium, dan anti jamur, melakukan Pemantapan Mutu Internal untuk setiap lot atau pengiriman.	Laboratorium Kesehatan yang melaksanakan uji sensitivitas antimikroba, antimikobakterium, dan anti jamur, melakukan Pemantapan Mutu Internal untuk setiap lot atau pengiriman.	10
		5
		0
		TDD
Organisme referensi yang telah disetujui untuk digunakan sebagai bahan (mikroba) kontrol diuji ulang setiap hari dalam penentuan hasil uji sensitivitas antimikroba dan anti jamur	Dokumen kebijakan/SPO pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal pada uji sensitivitas antimikroba dan anti jamur dan evaluasi	10
		5
		0
		TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Jika hasil validasi sesuai, Laboratorium Kesehatan cukup melaksanakan Pemantapan Mutu Internal seminggu sekali, kecuali ditemukan masalah pada saat Pemantapan Mutu Internal tersebut.	Dokumen kebijakan/SPO pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal pada uji sensitivitas antimikroba dan anti jamur dan evaluasi	10 5 0 TDD
Pemantapan Mutu Internal untuk uji sensitivitas antimikobakterium dilakukan dan didokumentasikan setiap batch pemeriksaan.	SPO dan dokumen evaluasi pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal uji sensitivitas antimikobakterium	10 5 0 TDD
Pemantapan Mutu Internal uji sensitivitas dilaksanakan dan didokumentasikan dan dievaluasi	Dokumentasi hasil pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal dan evaluasi	10 5 0 TDD

23. Standar PM 5.2

Dilakukan Pemantapan Mutu Internal terhadap pewarnaan sesuai prosedur.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Dilakukan Pemantapan Mutu Internal terhadap semua zat pewarna.	SPO Pemantapan Mutu Internal terhadap semua zat pewarna dan bukti pelaksanaan	10 5 0 TDD
Hasil Pemantapan Mutu Internal pewarnaan didokumentasikan dan dievaluasi	Dokumentasi bukti pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal dan evaluasi	10 5 0 TDD

24. Standar PM 5.3

Laboratorium Kesehatan melakukan Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan mikrobiologi molekuler sesuai prosedur.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal mikrobiologi molekuler	SPO Pemantapan Mutu Internal mikrobiologi molekuler	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal didokumentasikan dan dievaluasi	Bukti dokumentasi	10
	pelaksanaan Pemantapan	5
	Mutu Internal dan evaluasi	0
		TDD

25. Standar PM 6

Laboratorium Kesehatan dalam melakukan pemeriksaan parasitologi, bahan, peralatan dan metode harus sesuai dengan standar.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia bahan referensi sesuai jenis pemeriksaan parasitologi yang dilakukan.	Panduan pemeriksaan	10
	parasitologi yang digunakan	5
		0
		TDD
Tersedia mikroskop yang dilengkapi mikrometer yang terkalibrasi.	Bukti mikroskop dengan	10
	mikrometer yang terkalibrasi	5
		0
		TDD
Tersedia prosedur kalibrasi mikrometer dan bukti dokumen kalibrasi.	SPO kalibrasi mikrometer	10
	dan bukti dokumen	5
	kalibrasi	0
		TDD
Pelaksanaan evaluasi zat warna permanen paling singkat setiap bulan.	Bukti Pelaksanaan evaluasi	10
	zat warna permanen	5
		0
		TDD
Jika menggunakan pewarna spesifik, mengikutsertakan bahan kontrol positif setiap kali digunakan.	Laporan pemeriksaan	10
	malaria dan bukti	5
	pelaksanaan PMI dengn	0
	bahan kontrol yang sesuai	TDD
Pembuatan sediaan apus darah tebal dan tipis pada setiap pemeriksaan malaria.	Sediaan apus darah tebal	10
	dan tipis pada setiap	5
	pemeriksaan malaria.	0
		TDD

26. Standar PM 7

Laboratorium Kesehatan yang melakukan pemeriksaan untuk mengidentifikasi virus, dilakukan Pemantapan Mutu Internal untuk mengantisipasi terjadinya kesalahan dan didokumentasikan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat dokumentasi jenis/sistem inang yang digunakan untuk mengisolasi virus dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Dokumen	10
	kebijakan/dokumentasi	5
	jenis/sistem inang yang digunakan untuk	0
	mengisolasi virus dan penyimpanannya	TDD
Terdapat dokumentasi metode pengujian yang digunakan dan disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	Dokumentasi metode	10
	pengujian yang digunakan	5
	dan disimpan sesuai dengan	0
	ketentuan peraturan perundang-undangan	TDD
Terdapat dokumentasi reaksi yang terjadi dan disimpan sesuai dengan peraturan perundang-undangan	Dokumentasi reaksi yang	10
	terjadi dan disimpan sesuai	5
	dengan peraturan	0
	perundang-undangan	TDD
Terdapat bukti pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal sesuai dengan tahapan/pemeriksaan yang ditetapkan.	Bukti pelaksanaan	10
	Pemantapan Mutu Internal	5
	sesuai dengan	0
	tahapan/pemeriksaan yang ditetapkan	TDD
Terdapat bukti dokumentasi pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal dan evaluasi	Dokumentasi pelaksanaan	10
	Pemantapan Mutu Internal	5
	dan evaluasi	0
		TDD

27. Standar PM 8

Laboratorium Kesehatan melakukan Pemantapan Mutu Internal untuk memastikan hasil pemeriksaan urinalisis dan/atau mikroskopis yang berkualitas.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan bukti pemeriksaan urinalisis dilakukan dalam rentang waktu yang sudah ditentukan.	Dokumen kebijakan dan	10
	bukti pemeriksaan urinalisis	5
	dilakukan dalam rentang	0
	waktu yang sudah ditentukan	TDD
Terdapat bukti jika Laboratorium Kesehatan harus	Dokumen bukti jika	10
	Laboratorium Kesehatan	5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
melakukan pemeriksaan urin yang dianggap melebihi rentang waktu yang ditentukan, Laboratorium Kesehatan harus membuat keterangan tentang kondisi tersebut di laporan hasil.	harus melakukan pemeriksaan urin yang dianggap melebihi rentang waktu yang ditentukan, Laboratorium Kesehatan harus membuat keterangan tentang kondisi tersebut di laporan hasil	0 TDD
Terdapat bukti pemantapan mutu internal pemeriksaan urin dan memenuhi huruf a) dan huruf b)	Dokumen bukti Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan urin dan memenuhi angka (1) dan (2) serta evaluasi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti laboratorium kesehatan menerapkan elemen huruf c) dan huruf d)	bukti Laboratorium Kesehatan menerapkan angka (3) dan (4)	10 5 0 TDD

28. Standar PM 9

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium Kesehatan melakukan Pemantapan Mutu Internal pada setiap pemeriksaan imunoserologi dengan menggunakan kontrol positif dan negatif pada setiap pemeriksaan	Terdapat dokumen kebijakan dan bukti dilakukan Pemantapan Mutu Internal pada setiap pemeriksaan imunoserologi dengan menggunakan kontrol positif dan negatif pada setiap pemeriksaan.	10 5 0 TDD
Jika Laboratorium Kesehatan menggunakan kit dimana bahan kontrol sudah termasuk dalam kit, maka Laboratorium Kesehatan harus melakukan	Terdapat dokumen kebijakan dan bukti dilakukan Pemantapan Mutu Internal reagensia lainnya yang tidak termasuk dalam kit (mis. PBS, buffer, komplemen,	10 5 0 TDD

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
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.	reagensia fluoresensi), dengan frekuensi sesuai rekomendasi supplier/vendor alat tersebut atau minimal sebulan sekali, atau setiap penggantian lot baru.	
Terdapat bukti Laboratorium Kesehatan melakukan pengujian terhadap semua komponen untuk menentukan reaktivitas/berfungsi dengan baik.	Terdapat dokumen kebijakan dan bukti Laboratorium Kesehatan melakukan pengujian terhadap semua komponen untuk menentukan reaktivitas/berfungsi dengan baik	10 5 0 TDD
Terdapat bukti Laboratorium Kesehatan menentukan pola reaktivitas kontrol untuk semua komponen uji sebelum melakukan pemeriksaan.	Terdapat dokumen kebijakan dan bukti Laboratorium Kesehatan menentukan pola reaktivitas kontrol untuk semua komponen uji sebelum melakukan pemeriksaan	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan serologi.	Dokumentasi pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal pada pemeriksaan serologi	10 5 0 TDD

29. Standar PM 10

Laboratorium Kesehatan melakukan pemeriksaan molekuler sesuai dengan kebijakan dan prosedur.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Laboratorium kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur mencakup pada	Dokumen kebijakan/ SPO pemeriksaan molekuler dengan memperhatikan	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
angka 2) huruf a) sampai dengan huruf g)	angka 2) huruf a) sampai dengan huruf g)	TDD
Terdapat dokumentasi semua reagen asam nukleat, termasuk probe dan primer yang digunakan.	Dokumentasi semua reagen asam nukleat, termasuk probe dan primer yang digunakan	10 5 0 TDD

30. Standar PM 10.1

Validasi yang dilakukan mencakup tingkatan level setiap jenis spesimen yang diperiksa

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur validasi yang mencakup setiap jenis tingkatan level (positif dan negatif) spesimen yang diperiksa.	SPO validasi pada setiap jenis tingkatan level (positif dan negatif) spesimen yang diperiksa	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi semua langkah-langkah validasi dilaksanakan	Bukti pelaksanaan validasi	10 5 0 TDD

31. Standar PM 10.2

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat penetapan batas rentang nilai rujukan yang dapat diterima untuk semua pengujian yang dilakukan.	Dokumen kebijakan penetapan batas rentang nilai rujukan yang dapat diterima.	10 5 0 TDD
Terdapat ketetapan batasan rentang nilai pelaporan untuk semua tes yang dilakukan dan tidak melaporkan hasil apabila diluar dari nilai tersebut.	Dokumen kebijakan tentang batasan rentang nilai pelaporan untuk semua tes yang dilakukan	10 5 0 TDD
Terdapat ketetapan batas nilai kontrol untuk setiap pemeriksaan.	Penetapan batas nilai kontrol setiap pemeriksaan	10 5 0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
		TDD

32. Standar PM 10.3

Laboratorium Kesehatan Kesehatan memverifikasi setiap hasil pemeriksaan patologi molekuler menggunakan Pemantapan Mutu Internal.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk setiap metode pemeriksaan dan mengacu pada standar yang berlaku.	SPO Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan patologi molekuler	10
		5
		0
		TDD
Terdapat dokumentasi pelaksanaan pemantapan mutu internal dan dievaluasi	Dokumentasi Pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan patologi molekuler dan evaluasi	10
		5
		0
		TDD

33. Standar PM 10.4

Laboratorium Kesehatan mengikuti kebijakan dan prosedur pemeriksaan molekuler yang telah ditetapkan dan melaporkan hasil pemeriksaan sesuai peraturan perundang-undangan

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur pelaporan hasil pemeriksaan molekuler memenuhi persyaratan angka 1) sampai angka 3)	SPO pelaporan hasil pemeriksaan molekuler memenuhi persyaratan angka 1) sampai angka 3)	10
		5
		0
		TDD

34. Standar PM 11

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan air

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua parameter pemeriksaan air.	SPO Pemantapan Mutu Internal untuk semua parameter pemeriksaan air	10
		5
		0
		TDD
Terdapat Pemantapan Mutu Internal yang mencakup	Dokumen kurva kalibrasi, penghitungan akurasi dan	10
		5

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
pembuatan kurva kalibrasi, menetapkan akurasi dan presisi pada pemeriksaan kimia air	presisi pada pemeriksaan kimia air	0 TDD
Terdapat prosedur yang memuat langkah-langkah yang akan dilakukan untuk menindaklanjuti bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi dan implementasinya	SPO tindak lanjut bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi dan bukti implementasi bila ada	10 5 0 TDD
Terdapat bukti dilakukan verifikasi metode	Dokumen hasil verifikasi metode	10 5 0 TDD
Terdapat jaminan keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi air	Hasil Pemantapan Mutu Internal memenuhi keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi air.	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal	Dokumen hasil Pemantapan Mutu Internal	10 5 0 TDD

35. Standar PM 12

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan makanan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua parameter pemeriksaan makanan	SPO Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan makanan	10 5 0 TDD
Terdapat bukti Pemantapan Mutu Internal menggunakan standar/kontrol pada pemeriksaan kualitatif.	Bukti pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal	10 5 0 TDD
Tersedia pembacaan kontrol	Dokumen pembacaan	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
pada pemeriksaan kuantitatif atau kurva kalibrasi	kontrol pada pemeriksaan kuantitatif atau kurva kalibrasi	5 0 TDD
Terdapat prosedur yang memuat langkah-langkah yang akan dilakukan untuk menindaklanjuti bila nilai keberterimaan tidak terpenuhi dan bukti implementasi	Dokumen pembacaan kontrol pada pemeriksaan kuantitatif atau kurva kalibrasi	10 5 0 TDD
Terdapat bukti verifikasi metode	Dokumen hasil verifikasi metode	10 5 0 TDD
Terdapat bukti jaminan keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi pada makanan.	Hasil Pemantapan Mutu Internal yang memenuhi keakuratan hasil pemeriksaan mikrobiologi pada makanan	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal.	Dokumen hasil Pemantapan Mutu Internal	10 5 0 TDD

36. Standar PM 13

Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan kebijakan dan prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan kualitas udara.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan Mutu Internal untuk semua parameter pemeriksaan kualitas udara.	SPO Pemantapan Mutu Internal untuk semua pemeriksaan udara	10 5 0 TDD
Terdapat dokumentasi hasil pelaksanaan Pemantapan Mutu Internal.	Dokumentasi bukti Pemantapan Mutu Internal pemeriksaan kualitas udara	10 5 0 TDD

G. Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan Kelompok Program Prioritas Nasional (PPN)

1. Standar PPN 1

Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian HIV

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti bahwa Laboratorium Kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan HIV.	Bukti komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin penanggulangan HIV.	10 5 0
Terdapat kebijakan dan bukti penerapan bahwa Laboratorium Kesehatan menerapkan upaya penanggulangan HIV sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.	Dokumen kebijakan dan dokumen penerapan upaya penanggulangan HIV sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi	10 5 0

2. Standar PPN 2

Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian TB

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti bahwa Laboratorium Kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan TB.	Bukti komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait untuk menjamin terlaksananya penanggulangan TB.	10 5 0
Terdapat kebijakan dan bukti penerapan bahwa Laboratorium Kesehatan menerapkan upaya penanggulangan TB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.	Dokumen kebijakan dan dokumen penerapan upaya penanggulangan TB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi	10 5 0

3. Standar PPN 3

Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam menurunkan AKI/AKB

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat bukti bahwa Laboratorium Kesehatan melakukan komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait dalam menurunkan AKI/AKB.	Bukti komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait dalam menurunkan AKI/AKB	10 5 0
Terdapat kebijakan dan bukti penerapan bahwa Laboratorium Kesehatan menerapkan upaya penanggulangan AKI/AKB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi dengan lintas terkait.	Dokumen kebijakan dan dokumen penerapan upaya penanggulangan AKI/AKB sesuai dengan hasil komunikasi dan koordinasi	10 5 0

BAB III
PENUTUP

Penyelenggaraan akreditasi laboratorium kesehatan dilaksanakan agar tercapai peningkatan mutu pelayanan kesehatan dan keselamatan pasien, sehingga terwujudnya penyelenggaraan pelayanan kesehatan di laboratorium kesehatan yang bermutu, profesional, dan bertanggung jawab.

Penyusunan Instrumen Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan adalah untuk memenuhi standar akreditasi laboratorium kesehatan yang meliputi penilaian terhadap elemen penilaian, maka diperlukan adanya suatu alat bantu untuk melakukan survei akreditasi laboratorium kesehatan.

Dengan disusunnya Instrumen Survei 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.

