

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950 Telepon (021) 5201590 (*Hunting*), Faksimile (021) 5261814, 5203872 Website: www.yankes.kemkes.go.id



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 :

- dalam penyelenggaraan akreditasi Pusat bahwa a. Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Indonesia dilaksanakan Gigi di 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

:

- 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 Tahun 2014 Nomor 244. Indonesia 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)
- 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:

Menetapakan : 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,

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

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	Prosedur pelaporan hasil	10
penyerahan hasil kritis.	kritis, daftar hasil kritis, bukti	5
	pelaporan hasil kritis	0
Terdapat bukti evaluasi dan	Bukti evaluasi dan tindak	10
tindak lanjut pelaksanaan	lanjut pelaporan hasil kritis	5
pelaporan hasil kritis.		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	Dokumen kebijakan	10
dan prosedur tentang	(SK/pedoman/prosedur	5
kebersihan tangan.	kebersihan tangan dan	0
	sejenisnya).	
Terdapat bukti implementasi	Bukti penilaian kepatuhan	10
program kebersihan tangan	kebersihan tangan.	5
bagi seluruh petugas		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	1)	Bukti pertemuan	10
dan misi Laboratorium		penyusunan visi dan misi	5
Kesehatan, serta penetapan visi		Laboratorium Kesehatan	0
dan misi		oleh semua petugas	TDD
		Laboratorium Kesehatan:	
		undangan, daftar hadir,	
		notulen, dokumentasi,	
		materi	
	2)	Penetapan visi dan misi	
Terdapat bukti sosialisasi dan	1)	Bukti sosialisasi dan	10
pemahaman visi dan misi		pemahaman visi dan misi	5
kepada seluruh petugas		kepada seluruh petugas	0
Laboratorium Kesehatan, serta	2)	Bukti evaluasi dan tindak	TDD
evaluasi dan tindak lanjut visi		lanjut visi dan misi	
dan misi Laboratorium		Laboratorium Kesehatan	
Kesehatan			

Standar TKK 1.1 Laboratorium Kesehatan memiliki struktur organisasi.

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

Standar TKK 1.1.1 Kepala Laboratorium Kesehatan memenuhi kualifikasi sesuai

peraturan perundang-undangan

Elemen Penilaian		Kelengkapan Bukti	Scoring
Kepala	Laboratorium	Kualifikasi Kepala	10
Kesehatan	memenuhi	Laboratorium Kesehatan	5
kualifikasi	sesuai dengan	sesuai dengan ketentuan	0
ketentuan	peraturan	peraturan perundang-	TDD
perundang-	undangan.	undangan	
Kepala	Laboratorium	Uraian tugas Kepala	10
Kesehatan	mempunyai uraian	Laboratorium Kesehatan	5
tugas sesua	ai dengan ketentuan		0
peraturan	perundang-		TDD
undangan			
Kepala	Laboratorium	Laporan Kepala Laboratorium	10
Kesehatan	melakukan	Kesehatan kepada pemilik	5
pelaporan	berkala kepada		0
pemilik			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	Dokumen kebijakan (SK	10
pasien atau pengguna jasa	tentang hak pasien atau	5
lainnya yang meliputi angka 1)	pengguna jasa lainnya)	0
sampai angka 7)		TDD
Terdapat bukti pelaksanaan	1) Sarana prasarana untuk	10
kebijakan tentang hak pasien	menjamin pemenuhan hak	5
atau pengguna jasa lainnya	pasien atau pengguna jasa	0
	lainnya	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 TKK 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	Bukti koordinasi dengan	10
dengan pihak terkait untuk	pemangku kepentingan	5
menentukan jenis pelayanan	tentang penentuan jenis	0
laboratorium kesehatan yang	pelayanan Laboratorium	TDD
mencakup angka 1) sampai	Kesehatan.	
angka 6) paling singkat 1 (satu)		
tahun sekali.		
Terdapat kebijakan tentang	Dokumen penetapan	10
jenis pelayanan Laboratorium	kebijakan/pedoman	5
Kesehatan yang mencakup	pelayanan Laboratorium	0
angka 1) sampai dengan angka	Kesehatan yang mencakup	TDD
6)	angka 1) sampai dengan	
	angka 6)	

6. Standar TKK 2.1

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

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

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

7. Standar TKK 2.2 Pimpinan Laboratorium Kesehatan menetapkan perjanjian kerja sama.

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

Elemen Penilaian		an	Kelengkapan Bukti	Scoring
lembaga	yang	diakui		TDD
pemerintah	L			

9. Standar TKK 2.2.2

Pimpinan Laboratorium Kesehatan bertanggung jawab melakukan evaluasi terhadap perjanjian kerja sama

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

11. Standar TKK 3

Pelayanan Laboratorium Kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.

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

12. Standar TKK 3.1

Pelayanan Laboratorium Kesehatan berorientasi terhadap kebutuhan pelanggan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Dilakukan survei kepuasan	Dokumen hasil survei	10
pelanggan	kepuasan pelanggan	5
		0
		TDD
Dilakukan analisis, evaluasi	Dokumen analisis, evaluasi	10
dan tindak lanjut hasil survei	dan tindak lanjut hasil survei	5
kepuasan pelanggan	kepuasan pelanggan	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	SPO pelaporan hasil kritis	10
hasil kritis.		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	Program peningkatan mutu	10
mutu.		5
		0
		TDD
Program peningkatan mutu	Tujuan, target, indikator dan	10
Laboratorium Kesehatan	cara pengukuran pencapaian	5
mencakup tujuan, target,	target program peningkatan	0
indikator dan cara pengukuran	mutu Laboratorium	TDD
pencapaian target.	Kesehatan	
Terdapat bukti analisis,	Bukti analisis evaluasi dan	10
evaluasi dan tindak lanjut	tindak lanjut pelaksanaan	5
pelaksanaan program	program peningkatan mutu	0
peningkatan mutu		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	Dokumen kebijakan tentang	10
Kesehatan menetapkan tim	tim mutu yang ditetapkan	5
mutu serta uraian tugas tim	oleh pimpinan	0
mutu.		TDD
Terdapat penanggung jawab	Dokumen kebijakan tentang	10
mutu	penangung jawab mutu yang	5
	ditetapkan oleh pimpinan	0
		TDD
Terdapat bukti pemantauan	Bukti pemantauan terhadap	10
terhadap pelaksanaan program	pelaksanaan program	5
peningkatan mutu.	peningkatan mutu	0
		TDD
Terdapat bukti pelaporan	Bukti laporan pelaksanaan	10
pelaksanaan program	program peningkatan mutu	5
peningkatan mutu dari ketua	dari ketua tim mutu ke	0
tim mutu ke kepala	kepala Laboratorium	TDD
Laboratorium Kesehatan paling	Kesehatan paling singkat 3	

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	Dokumen	kebijakan	tentang	10
metode	pemeriksaar	n dan	penetapa	n kriteria	metode	5
kinerja ala	it mencakup	angka 1)	pemeriksaan dan kinerja alat		erja alat	0
sampai an	gka 6)					TDD
Terdapat	bukti evalu	asi dan	Bukti ev	aluasi dan	tindak	10
tindak	lanjut pen	nenuhan	lanjut p	emenuhan	kriteria	5
kriteria pemeriksaan.		pemeriks	aan.		0	
						TDD

17. Standar TKK 4.3

Pengembangan sistem dalam peningkatan mutu pelayanan.

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

18. Standar TKK 5

Laboratorium Kesehatan melakukan pengumpulan dan analisis data.

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

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

19. Standar TKK 6

Laboratorium Kesehatan melakukan validasi data.

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

20. Standar TKK 7

Laboratorium Kesehatan melakukan tindakan perbaikan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan.

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

21. Standar TKK 8

Laboratorium Kesehatan menerapkan manajemen risiko.

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Program manajemen risiko	Bukti sosialisasi program	10
disosialisasikan kepada	manajemen risiko: undangan,	5
Seluruh petugas	daftar hadir, notulen	0
t		TDD
Terdapat bukti dilakukan	Bukti pelaksanaan	10
upaya pencegahan terjadinya	manajemen risiko	5
risiko		0
		TDD
Terdapat bukti evaluasi dan	Bukti evaluasi dan tindak	10
tindak lanjut pelaksanaan	lanjut upaya pencegahan	5
upaya pencegahan risiko	risiko	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	Bukti pemantauan dan	10
peningkatan mutu yang telah	evaluasi upaya peningkatan	5
dilakukan mencakup angka 1)	mutu yang telah dilakukan	0
sampai angka 5)	mencakup angka 1) sampai	TDD
	angka 5)	
Pemantauan dan evaluasi	Jadwal dan hasil	10
dilakukan paling sedikit 1	pemantauan dan evaluasi	5
(satu) kali dalam 1 (satu) tahun	paling sedikit 1 (satu) kali	0
	dalam 1 (satu) tahun	TDD
Terdapat rencana tindak lanjut	Dokumentasi rencana tindak	10
dan didokumentasikan	lanjut dan peluang	5
	perbaikan	0
		TDD

23. Standar TKK 10

Pimpinan menetapkan program peningkatan budaya keselamatan di Laboratorium Kesehatan

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

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

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	budaya keselamatan.	5
keselamatan dalam organisasi		TDD
Terdapat bukti pelaporan	Bukti pelaporan insiden	10
insiden keselamatan pasien	keselamatan pasien.	5
		0
		TDD
Terdapat bukti evaluasi	Bukti evaluasi terhadap	10
terhadap laporan insiden	pelaporan insiden	5
keselamatan pasien	keselamatan pasien	0
Terdapat bukti tindak lanjut	Bukti tindak lanjut dari	10
dari laporan insiden	pelaporan insiden	5
keselamatan pasien	keselamatan pasien	0
		TDD
Terdapat bukti penjaminan	bukti penjaminan	10
kerahasiaan informasi pelapor	kerahasiaan informasi	5
	pelapor	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	SPO pengendalian dokumen	10
pengendalian dokumen yang		5
mengacu kepada angka 1)		0
sampai angka 7)		TDD
Terdapat format dokumen dan	Panduan penyusunan	10
penyusunan dokumen sesuai	dokumen/tata naskah dinas	5
dengan format yang telah	dan format dokumen	0
ditetapkan		TDD

2. Standar MI 1.1

Terlaksananya kebijakan, prosedur dan dokumen tertulis lainnya.

Elen	nen Penil	aian	Kelen	gkapan Bukti	i	Scoring
Terdapat	bukti	sosialisasi	Bukti sos	ialisasi dok	umen	10
kebijakan,	prose	dur dan	kebijakan,	prosedur	dan	5

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

3. Standar MI 2 Terdapat prosedur permintaan pemeriksaan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur permintaan	Prosedur permintaan	10
pemeriksaan	pemeriksaan	5
		0
		TDD
Terdapat kelengkapan identitas	Form permintaan	
sesuai kriteria yang mencakup	pemeriksaan	
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		
Terdapat bukti implementasi	Bukti kepatuhan terhadap	10
prosedur	SPO	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	Form permintaan	10
pemeriksaan yang berisi jenis	pemeriksaan yang dilengkapi	5
pelayanan serta dilengkapi	lembar persetujuan	0
dengan lembar persetujuan		TDD
Prosedur pengambilan sampel	SPO pengambilan sampel	10
pada laboratorium kesehatan		5
paling sedikit memuat huruf a)		0
sampai huruf e)		TDD

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

Standar MI 2.2 Terdapat kebijakan dan prosedur penerimaan spesimen/sampel.

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

6. Standar MI 3

Setiap pemeriksaan Laboratorium Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan prosedur.

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

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

Standar MI 4 Laboratorium Kesehatan menetapkan kebijakan, pedoman/panduan, prosedur dan pelaksanaan pemantauan pasca analitik.

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

8. Standar MI 4.1 Laboratorium Kesehatan menetapkan waktu tunggu pemeriksaan Laboratorium Kesehatan.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pimpinan Laboratorium	Dokumen kebijakan	10
Kesehatan menetapkan waktu	penetapan waktu tunggu	5
tunggu setiap pemeriksaan	setiap pemeriksaan	0
		TDD
Pimpinan Laboratorium	SPO mengukur waktu	10
Kesehatan menetapkan	tunggu pemeriksaan	5
prosedur yang memuat cara		0
untuk mengukur waktu tunggu		TDD
pemeriksaan.		
Waktu tunggu pemeriksaan,	Bukti pengukuran waktu	10
diukur secara rutin, sesuai	tunggu pemeriksaan	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 10 prosedur tentang penyimpanan 5 0 dokumen dan sampel, Dokumen kebijakan spesimen, sediaan, jaringan, TDD blok untuk memenuhi huruf a) sampai huruf d) pada angka 1) Kebijakan mencakup syarat syarat kondisi lingkungan 10 kondisi lingkungan yang layak 5 yang layak untuk untuk penyimpanan sampel, 0 penyimpanan sampel, spesimen, sediaan , jaringan, spesimen, sediaan, jaringan, TDD blok. blok. Rentang waktu penyimpanan Rentang waktu penyimpanan 10 untuk huruf a) sampai huruf g) untuk huruf a) sampai huruf 5 pada angka 2) yang ditentukan 0 sesuai dengan ketentuan TDD peraturan perundangundangan. Laboratorium kesehatan Bukti penilaian kepatuhan 10 mematuhi waktu terhadap masa retensi yang 5 rentang penyimpanan dokumen yang sudah ditetapkan 0 sudah ditetapkan untuk huruf TDD g) pada angka 2) Terdapat bukti penilaian Bukti penilaian kepatuhan 10 kepatuhan terhadap prosedur terhadap SPO (daftar tilik) 5 0 penyimpanan TDD Ada tindakan perbaikan bila Bukti tindakan perbaikan 10 terdapat ketidaksesuaian 5 0 dengan prosedur yang TDD ditetapkan

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	Bukti perhitungan	10
Kesehatan menyusun	kebutuhan SDM	5
perencanaan SDM	berdasarkan Analisis Beban	0
Laboratorium Kesehatan sesuai	Kerja (ABK)	TDD
kebutuhan, berdasarkan visi		
dan misi Laboratorium		
Kesehatan, analisis beban		
kerja, dan teknologi kesehatan		
yang digunakan di		
Laboratorium Kesehatan		
Pimpinan Laboratorium	Persyaratan kualifikasi dan	10
Kesehatan menetapkan	kompetensi bagi SDM	5
persyaratan kualifikasi dan	Laboratorium Kesehatan	0
kompetensi bagi SDM	sesuai dengan tugas pokok	TDD
Laboratorium Kesehatan sesuai	dan fungsi	
dengan tugas pokok dan fungsi		
Tersedia SDM Laboratorium	Kualifikasi dan kompetensi	10
Kesehatan yang memiliki	SDM sesuai dengan	5
kualifikasi dan kompetensi	kebutuhan Laboratorium	0
sesuai dengan kebutuhan	Kesehatan	TDD
Laboratorium Kesehatan		

2. Standar KKS 1.1

SDM Laboratorium Kesehatan memiliki tanggung jawab sesuai dengan uraian tugas

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
		TDD

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	Ijazah, STR dan SIP untuk	10
izin untuk menjalankan	tenaga medis dan tenaga	5
praktek profesional untuk	kesehatan serta terdapat	0
tenaga medis dan tenaga	ijazah untuk tenaga non	TDD
kesehatan serta terdapat ijazah	kesehatan di laboratorium	
untuk tenaga non kesehatan di	kesehatan	
Laboratorium Kesehatan		
Terdapat bukti verifikasi ijazah,	Bukti verifikasi ijazah, STR	10
STR dan surat izin untuk	dan SIP dari Laboratorium	5
menjalankan praktek	Kesehatan ke lembaga	0
profesional dari Laboratorium	pendidikan / organisasi	TDD
Kesehatan ke lembaga	profesi yang mengeluarkan	
pendidikan/organisasi profesi	ijazah, STR dan SIP	
yang mengeluarkan ijazah, STR		
dan surat izin untuk		
menjalankan praktek		
profesional		

4. Standar KKS 1.2 Koordinator/penanggung jawab Laboratorium Kesehatan memiliki kualifikasi dan keahlian sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya

Elemen Penila	aian	Kelengkapan Bu	kti	Scoring
Koordinator/penangg	gung jawab	Kualifikasi, kompeter	nsi dan	10
Laboratorium	Kesehatan	pengalaman koordir	nator /	5
memiliki	kualifikasi,	penanggung	jawab	0
kompetensi dan p	oengalaman	Laboratorium Ke	sehatan	TDD
yang sesuai dengan	tugas dan	yang sesuai dengar	n tugas	
tanggung jawabnya		dan tanggung jawabn	ya	
Terdapat	penetapan	Dokumen ke	ebijakan	10
Koordinator/ p	enanggung	penetapan koord	dinator/	5
jawab Laboratorium	Kesehatan	penanggung	jawab	0
oleh pimpinan La	boratorium	Laboratorium Ke	sehatan	TDD

Eleme	en Penilai <i>a</i>	ın	Ke	lengkapan	Bukti	Scoring
Kesehatan	sesuai	dengan	sesuai	dengan	peraturan	
peraturan	pe	rundang-	perunda	ang-undan	igan yang	
undangan ya	ng berlakı	1	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	Program orientasi dan bukti	10
Kesehatan mengikuti program	semua SDM Laboratorium	5
orientasi.	Kesehatan yang baru	0
	mengikuti program orientasi	TDD
Pelaksanaan orientasi	Dokumen pelaksanaan	10
didokumentasikan.	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	Identifikasi kebutuhan	10
kebutuhan pelatihan dan atau	pelatihan dan atau	5
pendidikan berkelanjutan yang	pendidikan berkelanjutan	0
memuat paling sedikit salah	(Training Need Analysis/TNA)	TDD
satu dari huruf a) sampai huruf		
g)		
Terdapat program pelatihan dan	Tersedia program pelatihan	10
pendidikan berkelanjutan bagi	dan Program pelatihan dan	5
SDM Laboratorium Kesehatan	pendidikan berkelanjutan	0
	bagi SDM Laboratorium	TDD
	Kesehatan	
Terdapat bukti pelaksanaan	Bukti pelaksanaan kegiatan	10
kegiatan pelatihan dan	pelatihan dan pendidikan	5
pendidikan berkelanjutan.	berkelanjutan (sertifikat)	0
		TDD

Standar KKS 3
 Pemantauan, penilaian, evaluasi terhadap kinerja dan kompetensi
 SDM Laboratorium Kesehatan paling singkat 1 (satu) tahun sekali.

Ele	men Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat	kebijakan/prosedur	Dokumen kebijakan (SK	10
evaluasi	kinerja dan	pemantauan, penilaian dan	5
kompetens	si SDM Laboratorium	evaluasi terhadap kinerja	0
Kesehatan		dan kompetensi setiap SDM	TDD
		Laboratorium Kesehatan,	
		prosedur evaluasi kinerja	
		dan kompetensi SDM	
		Laboratorium Kesehatan	
Terdapat	instrumen dan	Instrumen dan indikator	10
indikator 1	penilaian kinerja dan	penilaian kinerja dan	5
kompetens	si SDM Laboratorium	kompetensi SDM	0
Kesehatan		Laboratorium Kesehatan	TDD

8. Standar KKS 3.1 Dokumen data kepegawaian SDM Laboratorium Kesehatan

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

Standar KKS 4

Laboratorium Kesehatan mempunyai program kesehatan dan keselamatan kerja SDM Laboratorium Kesehatan

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

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

1. Standar MFK 1

9.

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

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

2. Standar MFK 2 Ruangan untuk seluruh pelayanan sesuai standar

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat denah ruangan dan	Denah ruangan dan	10
perlengkapan yang memadai	perlengkapan yang memadai	5
untuk menjamin keamanan	untuk menjamin keamanan	0
dan efektifitas pelayanan	dan efektivitas pelayanan	TDD
Terdapat ruang Laboratorium	Ruangan Laboratorium	10
Kesehatan yang aman dan	Kesehatan yang aman dan	5
nyaman untuk petugas, pasien	nyaman untuk petugas,	0
dan pengunjung sesuai standar	pasien dan pengunjung	TDD
	sesuai standar	
Terdapat ruang yang cukup	Ruangan yang cukup untuk	10
untuk pelayanan mulai dari	pelayanan mulai dari	5
pengambilan, pengelolaan dan	pengambilan, pengelolaan	0
pemeriksaan sampel/spesimen	dan pemeriksaan	TDD
	sampel/spesimen	
Terdapat ruang penempatan	Ruangan penyimpanan alat	10
alat yang mudah diakses dan	yang mudah diakses dan	5
mempunyai ventilasi baik	mempunyai ventilasi baik	0
		TDD
Terdapat ruang pengambilan	Ruang pengambilan	10
sampel/spesimen yang	sampel/spesimen yang	5
memenuhi kriteria huruf a)	memenuhi kriteria	0
sampai huruf e)		TDD
Terdapat bukti bahwa sanitasi	Sanitasi dan kebersihan	10
dan kebersihan seluruh area	seluruh area pelayanan	5
pelayanan terjamin sesuai	terjamin sesuai standar	0
standar		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	Pedoman / SPO tentang	10
Prosedur Operasional (SPO)	penyimpanan reagen	5
tentang penyimpanan reagen,		0
cairan, gas yang mudah		TDD
terbakar dan bahan-bahan		
lainnya.		
Terdapat ruang penyimpanan	Ruang penyimpanan reagen,	10
reagen, cairan, gas yang mudah	cairan, gas yang mudah	5
terbakar dan bahan-bahan lain	terbakar dan bahan-bahan	0
yang dibutuhkan sesuai	lain yang dibutuhkan sesuai	TDD
standar	standar	
Terdapat kontrol suhu dan	Catatan harian suhu dan	10
kelembapan ruang	kelembapan ruang	5
penyimpanan	penyimpanan	0
		TDD
Terdapat bukti tertulis	Bukti tertulis pemeliharaan	10
pemeliharaan ruang	ruang penyimpanan	5
penyimpanan reagen, cairan,		0
gas yang mudah terbakar dan		TDD
bahan-bahan lainnya.		

4. Standar MFK 2.2 Dokumen Laboratorium Kesehatan terjamin keamanan dan kerahasiaannya

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

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

Standar MFK 3Program pengelolaan prasarana yang efektif dan efisien

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat dokumen penetapan	Dokumen kebijakan tentang	10
periode waktu pemeliharaan	penetapan periode waktu	5
prasarana dengan mengacu	pemeliharaan prasarana	0
pada tingkat risiko atau	dengan mengacu pada	TDD
referensi lain.	tingkat risiko atau referensi	
	lain	
Terdapat daftar prasarana yang	Daftar prasarana	10
sesuai pada maksud dan		5
tujuan		0
		TDD
Terdapat pemantauan,	Dokumen jadwal	10
pengujian dan pemeliharaan	pemantauan, pengujian dan	5
semua prasarana Laboratorium	pemeliharaan seluruh	0
Kesehatan untuk memastikan	prasarana, check list	TDD
bahwa semua prasarana		
terpelihara dan berfungsi		
dengan baik.		
Terdapat petunjuk untuk	Dokumen kebijakan tentang	10
pemadaman darurat	petunjuk penghentian	5
	operasional utilitas pada	0
	kondisi darurat	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 I	Bukti pemantauan terhadap	10
prasarana yang dilakukan p	prasarana yang dilakukan	5
sesuai kriteria yang ditetapkan	sesuai kriteria yang	0
	ditetapkan.	TDD
	Contoh: check list	
ı	pemantauan harian	
Terdapat pengujian prasarana I	Bukti pengujian prasarana	10
sesuai kriteria yang ditetapkan	sesuai kriteria yang	5
	ditetapkan	0
		TDD
Terdapat pemeliharaan I	Bukti pemeliharaan	10
prasarana sesuai kriteria yang r	prasarana sesuai kriteria	5
ditetapkan	yang ditetapkan	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	SPO pengujian prasarana	10
melakukan pengujian	yang bersifat kritis.	5
prasarana yang bersifat kritis.		0
		TDD
Terdapat dokumentasi inspeksi,	Bukti hasil inspeksi,	10
hasil pengujian, dan	pengujian, dan pemantauan	5
pemantauan prasarana yang		0
bersifat kritis.		TDD
Terdapat bukti tindakan	Bukti tindakan perbaikan	10
perbaikan jika diperlukan.		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,	Bukti proses seleksi alat,	10
reagen dan bahan lainnya	reagen dan bahan lainnya	5
termasuk cadangan untuk	termasuk cadangan untuk	0
kondisi darurat secara berkala	kondisi darurat apabila	TDD
sesuai dengan ketentuan	diperlukan	
peraturan perundang-		
undangan		

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

Standar MFK 4.1.1Pencatatan riwayat penggunaan setiap peralatan yang digunakan.

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

11. Standar MFK 4.2 Komputer dan perangkat lunak divalidasi/ diverifikasi dan dipelihara sebelum digunakan.

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

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

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

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	Dokumen implementasi	10
lot, tanggal penerimaan,		5
tanggal mulai digunakan, dan		0
tanggal kadaluwarsa, setiap		TDD
reagen baik reagen jadi		
maupun yang diproduksi		
sendiri, bahan kontrol, kit dan		
larutan lain.		
Terdapat label dengan	Label pada reagen, contoh:	10
informasi yang diperlukan pada	Material Safety Data Sheet	5
semua reagen mencakup angka	(MSDS), stiker label B3	0
1) sampai angka 6)		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	Program dan bukti	10
implementasi upaya	implementasi upaya untuk	5
keselamatan dan keamanan	menjamin keselamatan dan	0
fasilitas serta pelayanan.	keamanan fasilitas serta	TDD
	pelayanan	
Terdapat upaya pengamanan	Dokumen kebijakan,	10
terhadap spesimen, sumber	dokumen implementasi dan	5
daya lain dan akses ke ruang	bukti lapangan (contoh:	0
Laboratorium Kesehatan	pembatasan akses, alur jalan	TDD
	evakuasi, restricted area,	
	monitor CCTV, dll	
Terdapat upaya pengamanan	Bukti lapangan terkait upaya	10
terhadap petugas, pengguna	pengamanan	5
layanan, properti dan peralatan		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,	Bukti identifikasi B3 dan	10
jenis, dan jumlah B3 dan	limbahnya berdasarkan	5
limbahnya di dalam	jenis, jumlah dan lokasi.	0
Laboratorium Kesehatan.		TDD
Terdapat program penetapan	Program penanganan dan	10
dan penerapan penanganan,	penggunaan B3 dan	5
penyimpanan, serta	limbahnya	0
penggunaan B3 dan limbahnya		TDD
yang aman, misalnya kadar		
formaldehyde dan xylene di		
bawah nilai ambang batas.		
SPO penggunaan APD dan	SPO penggunaan APD dan	10
bukti penilaian kepatuhan SPO	bukti penilaian kepatuhan	5
	SPO	0
		TDD
Terdapat prosedur pelabelan	SPO pelabelan B3 dan	10
yang tepat untuk B3 dan	limbahnya dan bukti	5
limbahnya	penilaian kepatuhan SPO	0
		TDD
Terdapat izin pengelolaan	Izin tempat penyimpanan	10
limbah B3 sesuai dengan	sementara (TPS) B3 dan	5
ketentuan peraturan	kerjasama dengan pihak	0
perundang-undangan	ketiga yang berizin	TDD

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

Elen	nen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat a	dur pelaporan dan	Alur pelaporan dan	10
investigasi	apabila terjadi	investigasi	5
tumpahan,	paparan dan		0
insiden lain	nya.		TDD
Terdapat	pedoman dan	SPO pengelolaan tumpahan	10
prosedur	pengelolaan	dan paparan dan bukti	5
tumpahan	dan paparan B3	implementasi	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	Dokumen kebijakan (SK,	10
dan prosedur untuk	pedoman dan prosedur	5
mengurangi risiko infeksi yang	untuk mengurangi risiko	0
meliputi huruf a) sampai huruf	infeksi yang meliputi huruf	TDD
m)	a) sampai huruf m)	
Implementasi Pencegahan dan	Laporan penanganan infeksi	10
Pengendalian Infeksi di	di Laboratorium Kesehatan	5
Laboratorium Kesehatan		0
dilakukan sesuai prosedur		TDD
Terdapat bukti penilaian	Bukti Laboratorium	10
kepatuhan terhadap prosedur	Kesehatan mengikuti aturan	5
biosafety seperti huruf a)	biosafety	0
sampai huruf m)		TDD
Terdapat dokumentasi tindak	Dokumen pelaksanaan dan	10
lanjut PPP (Profilaksis Pasca	tindak lanjut apabila terjadi	5
Pajanan) dan tindakan	insiden	0
perbaikan		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	Program pengamanan	10
dalam keadaan darurat untuk	Laboratorium Kesehatan	5
menjamin keamanan dan	dalam keadaan darurat	0
keselamatan		TDD
Terdapat identifikasi risiko	Program Identifikasi risiko	10
kebakaran di dalam program	kebakaran di dalam program	5
pengamanan dalam keadaan	pengamanan dalam keadaan	0
darurat.	darurat	TDD

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

19. Standar MFK 7.1 Laboratorium Kesehatan melakukan pemeriksaan sistem pemadam kebakaran secara berkala dan didokumentasikan.

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

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

Standar PM 1 Laboratorium Kesehatan melakukan Pemantapan Mutu Internal dan Eksternal.

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

Standar PM 1.1 Laboratorium Kesehatan mengikuti uji profisiensi

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

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

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	Bukti uji profisiensi	10	
profisiensi telah dilaksanakan	dilakukan oleh petugas yang	5	
oleh petugas yang biasa	biasa melakukan	0	
melakukan pemeriksaan	pemeriksaan dengan reagen/	TDD	
dengan reagen/ peralatan/ peralatan/ metode yang			
metode yang biasa digunakan	biasa digunakan		
Terdapat bukti bahwa uji	Laporan pelaksanaan uji	10	
profisisensi telah dikerjakan	profisiensi	5	
seperti prosedur pemeriksaan		0	
rutin.		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	Hasil uji banding/uji	10
laboratorium kesehatan untuk	silang/unjuk kinerja/hasil	5
melakukan kegiatan untuk	perbandingan pemeriksaan	0
menjamin mutu hasil	antara satu petugas dengan	TDD
pemeriksaan laboratorium	petugas lainnya	
kesehatan meliputi angka 1)		
mencakup huruf a) sampai		
dengan huruf d)		
Terdapat bukti bahwa	Bukti dokumentasi evaluasi	10
laboratorium kesehatan	dan tindak lanjut terhadap	5

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

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

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

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

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

8. Standar PM 1.5 Laboratorium Kesehatan melakukan kalibrasi alat dan uji fungsi alat

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat Bukti bahwa	Bukti kalibrasi alat dan uji	10
Laboratorium Kesehatan	fungsi alat sesuai prosedur	5
melakukan kalibrasi alat dan	yang telah ditetapkan	0
uji fungsi alat sesuai prosedur		TDD
yang telah ditetapkan.		
Terdapat Bukti prosedur	SPO kalibrasi	10
kalibrasi harus mengikuti		5
kriteria dari pabrik alat		0
		TDD
Terdapat Bukti Laboratorium	Bukti pelaksanaan kalibrasi	10
Kesehatan		5
mendokumentasikan		0
pelaksanaan kalibrasi.		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	Hasll review Laboratorium	10
pemeriksaan dievaluasi setiap	Kesehatan untuk melihat	5
hari.	kesesuaian hasil	0
	pemeriksaan, hasil	TDD
	pemantapan mutu dan hasil	
	uji fungsi alat	
Terdapat Bukti laporan hasil	Laporan hasil pemeriksaan	10
pemeriksaan secara manual	secara manual, dievaluasi	5
maupun elektronik, dievaluasi	untuk mengurangi terjadinya	0
untuk mengurangi terjadinya	kesalahan	TDD
kesalahan.		
Terdapat Bukti Laboratorium	Bukti bahwa hasil	10
Kesehatan melakukan reviu	pemeriksaan dievaluasi	5
untuk melihat kesesuaian hasil	setiap hari	0
pemeriksaan, hasil pemantapan		TDD
mutu dan hasil uji fungsi alat.		
Terdapat Bukti evaluasi	Evaluasi pelaksanaan	10
pelaksanaan pemantapan mutu	pemantapan mutu dilakukan	5
dilakukan paling sedikit 1	paling sedikit 1 (satu) kali	0
(satu) kali dalam 1 (satu) bulan.	dalam 1 (satu) bulan	TDD

10. Standar PM 1.7 Laboratorium Kesehatan melakukan tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian, dan didokumentasikan

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

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

11. Standar PM 2 Tersedia prosedur pengendalian mutu untuk pemeriksaan histopatologi.

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan	Dokumen Kebijakan dan	10
prosedur untuk memastikan	SPO pengendalian mutu	5
mutu pemeriksaan histopatologi	untuk histopatologi.	0
		TDD
Terdapat dokumentasi	Dokumen kompetensi dari	10
kompetensi dari petugas yang	petugas yang melakukan	5
melakukan pemeriksaan	pemeriksaan makroskopik	0
makroskopik dan mikroskopik	dan mikroskopik	TDD
Terdapat bukti implementasi	Bukti implementasi	10
pengendalian mutu yang	pengendalian mutu yang	5
mencakup angka 1) dan angka	mencakup angka 1) dan	0
2)	angka 2)	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	SPO yang mencakup	10
melakukan identifikasi,	kegiatan pada angka 1)	5
memberi label, memastikan	sampai dengan 5)	0
fiksasi, melakukan		TDD
dokumentasi penerimaan		
spesimen, dan pengolahan		
spesimen sesuai prosedur		
mencakup angka 1) sampai		
dengan angka 5)		
Ada bukti penilaian kepatuhan	Bukti kepatuhan terhadap	10
terhadap prosedur mencakup	SPO	5
angka 1) sampai dengan angka		0
5)		TDD
Ada bukti monitoring terhadap	Bukti kegiatan	10
kepatuhan prosedur mencakup	monitoring/pemantauan	5
angka 1) sampai dengan 4)	kepatuhan pada SPO	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	Dokumen kebijakan/SPO	10
immunohistokimia yang	pemeriksaan	5
menerapkan pengendalian	immunohistokimia yang	0
mutu yang mencakup angka 1)	menerapkan pengendalian	TDD
sampai dengan angka 5)	mutu yang mencakup angka	
	1) sampai dengan angka 5)	
Terdapat bukti pelaksanaan	Bukti pelaksanaan	10
imunohistokimia sesuai	imunohistokimia sesuai	5
prosedur	prosedur	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	Dokumen kebijakan bahwa	10
semua tindakan pemotongan	semua tindakan pemotongan	5
jaringan dilakukan oleh dokter	jaringan dilakukan oleh	0
Sp.PA atau di bawah supervisi	dokter Sp.PA atau di bawah	TDD
dokter Sp.PA	supervisi dokter Sp.PA	
Terdapat bukti bahwa petugas	Bukti bahwa petugas selain	10
selain dokter Sp.PA yang	dokter Sp.PA yang	5
melakukan tindakan	melakukan tindakan	0
pemotongan jaringan telah	pemotongan jaringan telah	TDD
memenuhi kriteria mencakup	memenuhi kriteria	
angka 1) sampai 3)	mencakup angka 1) sampai	
	3)	
Terdapat bukti evaluasi dan	Bukti evaluasi dan tindak	10
tindak lanjut hasil pemotongan	lanjut hasil hasil	5
jaringan oleh petugas yang	pemotongan jaringan oleh	0
bukan dokter Sp.PA, oleh	petugas yang bukan dokter	TDD
dokter Sp.PA.	Sp.PA, oleh dokter Sp.PA	

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
pendidikan yang tercantum	pelatihan	0
dalam angka 1) dan angka 2)		TDD
Bukti partisipasi pada salah	Bukti dokumentasi	10
satu program Penegembangan	partisipasi pada salah satu	5
Kompetensi Berkelanjutan	program	0
(P2KB) Patologi Anatomik		TDD
Bukti dokumentasi evaluasi	Bukti dokumentasi dan	10
dan tindakan perbaikan jika	evaluasi tindakan perbaikan	5
ditemukan perbedaan pada		0
angka 2)		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	Dokumen kebijakan tentang	10
oleh SpPA	pelayanan sitopatologi	5
	dipimpin oleh SpPA	0
		TDD
Terdapat prosedur pengambilan	SPO pengambilan spesimen,	10
spesimen, identifikasi, fiksasi	identifikasi, fiksasi dan	5
dan transportasi telah	transportasi telah ditetapkan	0
ditetapkan dan disosialisasikan	dan disosialisasikan kepada	TDD
kepada dokter pengirim	dokter pengirim spesimen	
spesimen terkait.	terkait	
Terdapat kriteria penolakan	Dokumen terkait kriteria	10
spesimen.	penolakan spesimen	5
		0
		TDD
Terdapat kriteria spesimen	Dokumen terkait kriteria	10
yang tidak memadai	spesimen yang tidak	5
(unsatisfactory)	memadai (unsatisfactory)	0
		TDD
Terdapat dokumen tentang	dokumen tentang pemilihan	10
pemilihan jenis zat warna dan	jenis zat warna dan teknik	5
teknik pulasan	pulasan	0
		TDD
Terdapat tata cara untuk	SPO tentang cara untuk	10

Elemen Pe	nilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
menghindarkan	kontaminasi	menghindarkan kontaminasi	5
silang.		silang.	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	Bukti supervisi terhadap	10
terhadap hasil pemeriksaan	hasil pemeriksaan yang	5
yang dilakukan oleh sitoskriner	dilakukan oleh sitoskriner	0
yang mencakup angka 1)	yang mencakup angka 1)	TDD
sampai dengan angka 5)	sampai dengan angka 5)	
Terdapat bukti evaluasi jika	Bukti evaluasi jika terjadi	10
terjadi kesalahan sitoskriner	kesalahan sitoskriner	5
		0
		TDD
Terdapat prosedur alur	SPO alur pelaporan hasil	10
pelaporan hasil.		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	SPO Pemantapan Mutu	10
Mutu Internal untuk semua	Internal untuk semua	5
pemeriksaan kimia	pemeriksaan kimia klinik,	0
Laboratorium Kesehatan,	hematologi, dan hemotasisis,	TDD
hematologi, hemotasisis dan	dan POCT	
pemeriksaan POCT.		
Prosedur Pemantapan Mutu	SPO Pemantapan Mutu	10
Internal mencakup jumlah dan	Internal yang mencakup	5
level kontrol yang digunakan.	jumlah dan level kontrol	0
	yang digunakan.	TDD
Prosedur Pemantapan Mutu	SPO Pemantapan Mutu	10

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Internal mencakup jumlah	Internal mencakup jumlah	5
pembacaan yang harus	pembacaan yang harus	0
dilakukan	dilakukan.	TDD
Prosedur mencakup penetapan	SPO Penetapan nilai standar	10
nilai Standar Deviasi .	deviasi	5
		0
		TDD
Prosedur memuat langkah-	SPO Langkah-langkah yang	10
langkah yang akan dilakukan	akan dilakukan bila nilai	5
bila nilai kontrol tidak dapat	kontrol tidak dapat diterima.	0
diterima.		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	SPO pemantapan mutu	10
Mutu Internal untuk	untuk pemeriksaan secara	5
pemeriksaan secara kuantitatif	kuantitatif.	0
sesuai dengan aturan yang		TDD
berlaku		
Terdapat bukti bahwa Prosedur	SPO Pemantapan Mutu	10
mencakup angka 1) sampai	Internal yang mencakup	5
dengan angka 3)	huruf a) sampai c)	0
		TDD
Terdapat bukti bahwa rentang	Dokumen Rentang kontrol	10
kontrol dan limit memenuhi	dan limit memenuhi kriteria	5
kriteria huruf a) sampai dengan	huruf a) sampai dengan	0
huruf c)	huruf c)	TDD
Laboratorium Kesehatan	Dokumen bukti	10
hanya memiliki satu kriteria	Laboratorium Kesehatan	5
untuk setiap pemeriksaan pada	hanya memiliki satu kriteria	0
satu waktu	untuk setiap pemeriksaan	TDD
	pada satu waktu	
Jika pemeriksaan dilakukan	Bukti pemenuhan kriteria	10
secara manual, maka	huruf e) sampai dengan	5
laboratorium kesehatan harus	huruf i)	0
memenuhi kriteria huruf e)		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.		10
	Prosedur Pemantapan Mutu	5
	Internal pemeriksaan apus	0
	darah tepi dan hitung jenis	TDD
Terdapat kriteria sediaan yang	Kriteria sediaan yang harus	10
harus direview oleh petugas	direview oleh petugas yang	5
yang berkompeten dan	berkompeten dan	0
didokumentasikan	didokumentasikan	TDD
Dilakukan validasi sebelum	Bukti validasi sebelum	10
melakukan pemeriksaan pada	melakukan pemeriksaan	5
hitung jenis secara otomatis	pada hitung jenis secara	0
dan didokumentasikan	otomatis dan	TDD
	didokumentasikan.	
Prosedur mencakup penetapan	SPO penetapan rentang nilai	10
rentang nilai keberteriamaan	keberteriamaan nilai kontrol	5
nilai kontrol (nilai rujukan)	(nilai rujukan) antara	0
antara peralatan yang otomatis	peralatan yang otomatis	TDD
dengan peralatan secara	dengan peralatan secara	
manual	manual.	
Laboratorium Kesehatan	Dokumen hasil evaluasi	10
melakukan evaluasi terhadap	terhadap data hasil hitung	5
data hasil hitung jenis dan	jenis.	0
didokumentasikan.		TDD
Sediaan hitung jenis dan data	Dokumen penyimpanan slide	10
hasil pemeriksaan hitung jenis	hitung jenis dan data hasil	5
di simpan dalam rentang waktu	pemeriksaan hitung jenis	0
yang ditentukan sesuai aturan		TDD
yang berlaku.		

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Tersedia prosedur Pemantapan	SPO Pemantapan Mutu	10
Mutu Internal bahan kimia dan	Internal untuk bahan kimia	5
biologis, reagen, dan antiserum	dan biologis, reagen, dan	0
yang digunakan.	antiserum yang digunakan	TDD
Laboratorium kesehatan	Bukti penilaian kepatuhan	10
melaksanakan pemantapan	SPO	5
mutu internal sebagaimana		0
tertuang dalam angka 1)		TDD
sampai dengan angka 5)		
Hasil pelaksanaan Pemantapan	Dokumentasi hasil	10
Mutu Internal	Pemantapan Mutu Internal	5
didokumentasikan.		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	Laboratorium Kesehatan	10
melaksanakan uji sensitivitas	yang melaksanakan uji	5
antimikroba,	sensitivitas antimikroba,	0
antimikobakterium, dan anti	antimikobakterium, dan anti	TDD
jamur, melakukan Pemantapan	jamur, melakukan	
Mutu Internal untuk setiap lot	Pemantapan Mutu Internal	
atau pengiriman.	untuk setiap lot atau	
	pengiriman.	
Organisme referensi yang telah	Dokumen kebijakan/SPO	10
disetujui untuk digunakan	pelaksanaan Pemantapan	5
sebagai bahan (mikroba)	Mutu Internal pada uji	0
kontrol diuji ulang setiap hari	sensitivitas antimikroba dan	TDD
dalam penentuan hasil uji	anti jamur dan evaluasi	
sensitivitas antimikroba dan		
anti jamur		

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

23. Standar PM 5.2

Dilakukan Pemantapan Mutu Internal terhadap pewarnaan sesuai prosedur.

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

24. Standar PM 5.3

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

Elemen Penilaian Kelengkapan Bukti		cti	Scoring		
Tersedia prosedur	Pemantapan	SPO	Pemantapan	Mutu	10
Mutu Internal	mikrobiologi	Intern	al mikro	obiologi	5
molekuler		molek	uler		0
					TDD

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

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

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

D1 D 11 . 1	IZ-11 D1:	0
Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat kebijakan dan bukti	Dokumen kebijakan dan	10
pemeriksaan urinalisis	bukti pemeriksaan urinalisis	5
dilakukan dalam rentang waktu	dilakukan dalam rentang	0
yang sudah ditentukan.	waktu yang sudah	TDD
	ditentukan	
Terdapat bukti jika	Dokumen bukti jika	10
Laboratorium Kesehatan harus	Laboratorium Kesehatan	5

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

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Pemantapan Mutu Internal	reagenia fluoresensi), dengan	
juga bagi reagensia lainnya	frekuensi sesuai	
yang tidak termasuk dalam kit	rekomendasi	
(mis. PBS, buffer, komplemen,	supplier/vendor alat tersebut	
reagensia fluoresensi), dengan	atau minimal sebulan sekali,	
frekuensi sesuai rekomendasi	atau setiap penggantian lot	
supplier/vendor alat tersebut	baru.	
atau paling sedikit 1 (satu)		
kali dalam 1 (satu) bulan,		
atau setiap penggantian lot		
baru.		
Terdapat bukti Laboratorium	Terdapat dokumen kebijakan	10
Kesehatan melakukan	dan bukti Laboratorium	5
pengujian terhadap semua	Kesehatan melakukan	0
komponen untuk menentukan	pengujian terhadap semua	TDD
reaktivitas/berfungsi dengan	komponen untuk	
baik.	menentukan	
	reaktivitas/berfungsi dengan	
	baik	
Terdapat bukti Laboratorium	Terdapat dokumen kebijakan	10
Kesehatan menentukan pola	dan bukti Laboratorium	5
reaktivitas kontrol untuk	Kesehatan menentukan pola	0
semua komponen uji sebelum	reaktivitas kontrol untuk	TDD
melakukan pemeriksaan.	semua komponen uji	
	sebelum melakukan	
	pemeriksaan	
Terdapat dokumentasi	Dokumentasi pelaksanaan	10
pelaksanaan Pemantapan	Pemantapan Mutu Internal	5
Mutu Internal pada	pada pemeriksaan serologi	0
pemeriksaan serologi.		TDD

Laboratorium Kesehatan melakukan pemeriksaan molekuler sesuai dengan kebijakan dan prosedur.

Elemen Penilaian		Kelengkapan Bukti	Scoring	
Laboratoriu	m kese	hatan	Dokumen kebijakan/ SPC	10
mengikuti	kebijakan	dan	pemeriksaan molekuler	5
prosedur	mencakup	pada	dengan memperhatikan	0

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
angka 2) huruf a) sampai	angka 2) huruf a) sampai	TDD
dengan huruf g)	dengan huruf g)	
Terdapat dokumentasi semua	Dokumentasi semua reagen	10
reagen asam nukleat, termasuk	asam nukleat, termasuk	5
probe dan primer yang	probe dan primer yang	0
digunakan.	digunakan	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	SPO validasi pada setiap	10
mencakup setiap jenis	jenis tingkatan level (positif	5
tingkatan level (positif dan	dan negatif) spesimen yang	0
negatif) spesimen yang	diperiksa	TDD
diperiksa.		
Terdapat dokumentasi semua	Bukti pelaksanaan validasi	10
langka-langkah validasi		5
dilaksanakan		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	Dokumen kebijakan	10
rentang nilai rujukan yang	penetapan batas rentang	5
dapat diterima untuk semua	nilai rujukan yang dapat	0
pengujian yang dilakukan.	diterima.	TDD
Terdapat ketetapan batasan	Dokumen kebijakan tentang	10
rentang nilai pelaporan untuk	batasan rentang nilai	5
semua tes yang dilakukan dan	pelaporan untuk semua tes	0
tidak melaporkan hasil apabila	yang dilakukan	TDD
diluar dari nilai tersebut.		
Terdapat ketetapan batas nilai	Penetapan batas nilai kontrol	10
kontrol untuk setiap	setiap pemeriksaan	5
pemeriksaan.		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	SPO Pemantapan Mutu	10
Mutu Internal untuk setiap	Internal pemeriksaan	5
metode pemeriksaan dan	patologi molekuler	0
mengacu pada standar yang		TDD
berlaku.		
Terdapat dokumentasi	Dokumentasi Pelaksanaan	10
pelaksanaan pemantapan mutu	Pemantapan Mutu Internal	5
internal dan dievaluasi	pemeriksaan patologi	0
	molekuler dan evaluasi	TDD

33. Standar PM 10.4

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

Elemen Penilaian	Kelengkapan Bukti	Scoring
Terdapat prosedur pelaporan	SPO pelaporan hasil	10
hasil pemeriksaan molekuler	pemeriksaan molekuler	5
memenuhi persyaratan angka	memenuhi persyaratan	0
1) sampai angka 3)	angka 1) sampai angka 3)	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	SPO Pemantapan Mutu	10
Mutu Internal untuk semua	Internal untuk semua	5
parameter pemeriksaan air.	parameter pemeriksaan air	0
		TDD
Terdapat Pemantapan Mutu	Dokumen kurva kalibrasi,	10
Internal yang mencakup	penghitungan akurasi dan	5

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

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

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

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

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

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

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

Standar PPN 1 Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian HIV

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

Standar PPN 2 Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam pengendalian TB

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

3. Standar PPN 3
Laboratorium Kesehatan wajib mendukung pemerintah dalam menurunkan AKI/AKB

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

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 bertangggung 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.

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN,

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN