



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Nomor 1267/MENKES/SK/XII/2004

TENTANG

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM DINAS KESEHATAN
KABUPATEN/KOTA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa setiap Kabupaten/Kota diharapkan mempunyai laboratorium kesehatan yang mampu melakukan pemeriksaan kimia lingkungan, toksikologi, mikrobiologi, imunologi dan patologi untuk menunjang diagnosa penyakit, dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat dan sebagai laboratorium rujukan wilayahnya.
 - b. bahwa untuk meningkatkan kemampuan dalam melakukan pemeriksaan yang bermutu, efektif dan efisien diperlukan adanya satu standar pelayanan bagi setiap laboratorium kesehatan kabupaten/kota, yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2001 tentang Pengelolaan Kualitas Air dan Pengendalian Pencemaran Air (Lembaran Negara Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4161);
 3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.
 4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 907/Menkes/SK/VII/2002 tentang Syarat-syarat dan Pengawasan Kualitas Air minum.
 5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1457/Menkes/SK/X/2003 tentang Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan di Kabupaten/Kota.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
M E M U T U S K A N :

- Menetapkan :
- Kesatu : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA
- Kedua : Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dimaksud Diktum Kesatu sebagaimana terlampir dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga : Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dimaksud Diktum Kedua agar digunakan sebagai pedoman bagi semua laboratorium kesehatan yang berada di wilayah Kabupaten/Kota.
- Keempat : Pembinaan dan Pengawasan penyelenggaraan standar pelayanan laboratorium sebagaimana ditetapkan dalam keputusan ini dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 8 Desember 2004



MENTERI KESEHATAN,

[Handwritten Signature]
Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp.JP (K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran
Peraturan Menteri Kesehatan RI
Nomor : 1267/Menkes/SK/XII/2004
Tanggal : 8 Desember 2004

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA

PENDAHULUAN

Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota merupakan laboratorium kesehatan daerah yang berada di Kabupaten/Kota yang berperan dalam pelayanan pembangunan kesehatan sebagai upaya kesehatan masyarakat (UKM) dan upaya kesehatan perorangan (UKP), berupa : pencegahan dan pemberantasan penyakit, penyediaan dan pengelolaan air bersih dan penyehatan lingkungan pemukiman serta kegiatan lain yang ada di wilayahnya.

Dalam pelaksanaan otonomi daerah, diharapkan setiap Kabupaten/Kota mempunyai laboratorium kesehatan yang mampu melakukan pemeriksaan laboratorium kimia lingkungan, toksikologi, mikrobiologi serta pemeriksaan laboratorium klinik untuk menunjang diagnosa penyakit sebagai salah satu upaya untuk peningkatan kesehatan masyarakat maupun perorangan di wilayahnya.

Untuk mendukung peningkatan pelayanan kesehatan di wilayah Kabupaten/Kota, maka perlu disusun suatu Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang dapat dipakai sebagai acuan dalam merencanakan peningkatan dan pengembangan pelayanan kesehatan di bidang laboratorium.

Ruang lingkup standar pelayanan ini dibatasi pada standar minimal pelayanan laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang meliputi sarana-prasarana, ketenagaan, kemampuan pemeriksaan, peralatan, reagen, pemantapan mutu, kesehatan dan keselamatan kerja, tarif dan pencatatan-pelaporan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

II. SARANA PRASARANA

Bangunan laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus mempunyai tata ruang yang baik, sesuai dengan alur pelayanan yang dilakukan dan memiliki tata ruang dalam jumlah yang cukup, sesuai dengan jenis kelengkapan yang diperlukan.

Persyaratan minimal sarana prasarana sebagaimana tercantum pada tabel 1 dibawah ini.

Tabel 1.
Persyaratan Minimal Sarana Prasarana

No.	Jenis Kelengkapan	Persyaratan Minimal
1.	Gedung	Permanen
2.	Tata ruang : a. Ruang tunggu b. Ruang penerimaan/ pengambilan spesimen c. Ruang pemeriksaan teknis*) masing-masing: d. Ruang sterilisasi media/reagensia e. Ruang administrasi dan pengambilan hasil f. Ruang cuci g. WC (petugas dan pasien) @ 5 m ²	6 m ² 12 m ² 20 m ² 20 m ² 6 m ² 4 m ² 10 m ²
3.	Penerangan/lampu	5 watt/m ²
4.	Daya listrik	5,5 KVA
5.	Ventilasi	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/20 m ²
6.	Air mengalir/bersih	50 L/karyawan/hari
7.	Tempat penampungan dan pengolahan limbah cair	Ada
8.	Tempat penampungan dan pengolahan sederhana limbah padat	Ada
9.	Generator	sesuai daya listrik

*) pemeriksaan patologi, imunologi, mikrobiologi, kimia lingkungan dan toksikologi



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Persyaratan lain yang perlu diperhatikan :

1. Ruang mudah dibersihkan.
2. Permukaan meja pemeriksaan tidak tembus air, tahan asam, alkali dan larutan organik.
3. Koridor dan lantai harus bersih.
4. Apabila belum dapat mengolah limbah sendiri, agar memanfaatkan/ bekerjasama dengan instansi yang telah memiliki instalasi pengolahan limbah.

III. KETENAGAAN

Dalam penentuan standar ketenagaan perlu diperhatikan, antara lain :

1. Kualifikasi tenaga berdasarkan pendidikan.
2. Ada penanggung jawab teknis untuk setiap bidang pemeriksaan.
3. Jumlah tenaga teknis yang dibutuhkan tergantung pada besarnya beban kerja.
4. Jumlah tenaga administrasi adalah 1/3 dari jumlah tenaga teknis, minimal 2 orang.

Standar ketenagaan laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sebagai berikut :

1. Penanggung Jawab.
Minimal seorang Sarjana Kedokteran, Sarjana Farmasi, Sarjana Biologi, Sarjana Kesehatan Masyarakat, Sarjana Kimia, Sarjana Biokimia yang mempunyai pengalaman kerja 3 tahun di laboratorium kesehatan.
2. Tenaga Teknis.
 - a. Analis Kesehatan.
Minimal 3 (tiga) orang analis kesehatan dengan ketentuan 1 (satu) orang diantaranya dapat diganti dengan Asisten Apoteker atau Analis Kimia.
 - b. Sanitarian.
1 (satu) orang, minimal D3.
3. Tenaga Administrasi.
2 (dua) orang minimal lulusan SMA atau yang setara.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Jumlah tenaga yang dibutuhkan untuk laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana tercantum pada tabel 2 dibawah ini.

Tabel 2.
Standar Tenaga

	Jenis Tenaga	Jumlah Kebutuhan
1	Sarjana Kedokteran/Farmasi/Biologi/Kesehatan Masyarakat/Kimia	1
2	Analisis (SMAK/D3)	3
3	Sanitarian	1
4	SMA/setara	2

IV. KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

Kemampuan pemeriksaan laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota meliputi jenis pemeriksaan yang dibutuhkan untuk menunjang upaya kesehatan masyarakat (UKM) dan upaya kesehatan perorangan (UKP) secara terpadu yang mencakup upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan dan pengobatan penyakit, pemulihan kesehatan, pemberantasan penyakit menular, penyehatan lingkungan, pengamanan penggunaan zat adiktif (bahan tambahan makanan) dalam makanan dan minuman, serta pengamanan narkotika, psikotropika zat adiktif dan bahan berbahaya.

Jenis pemeriksaan dikelompokkan ke dalam kegiatan pemeriksaan kimia kesehatan, mikrobiologi, imunologi dan patologi.

Jenis pemeriksaan dan metoda sebagaimana tercantum pada tabel 3 dibawah ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Tabel 3.
Kemampuan Pemeriksaan Laboratorium Dinkes Kabupaten/Kota

No	Jenis Pemeriksaan	Sampel/Spesimen	Metoda Pemeriksaan
I.	KIMIA KESEHATAN		
	A. Kimia Lingkungan:		
	1. Fisika		
a.	Bau	AM/AB	Organoleptik
b.	Warna	AM/AB	Visual
c.	Jumlah zat padat terlarut (TDS)	AM/AB	Gravimetri
d.	Kekeruhan	AM/AB	Nephelometric
e.	Rasa	AM/AB	Organoleptik
f.	Suhu	AM/AB	Pemuaian
g.	Kejernihan	AKR	Visual
	2. Kimia		
a.	Arsen	AM/AB	Spektrofotometri
b.	Fluorida	AM/AB	Spektrofotometri
c.	Kromium-val.6	AM/AB	Kolorimetri
d.	Kadmium	AM/AB	Ditizarin
e.	Nitrit, sebagai-N	AM/AB	Kolorimetri
f.	Nitrat, sebagai-N	AM/AB	Brusin
g.	Sianida	AM/AB	Kolorimetri
h.	Selenium	AM/AB	Kolorimetri
i.	Aluminium	AM/AB	Eriokromsianin



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

j.	Besi	AM/AB	Fenantrolin
k.	Kesadahan	AM/AB	Titrimetri
l.	Khlorida	AM/AB	Argentometri
m.	Mangan	AM/AB	Persulfat
n.	PH	AM/AB	Elektrometrik
o.	Seng	AM/AB	Ditizon I
p.	Sulfat	AM/AB	Turbidimetri
q.	Tembaga	AM/AB	Neokuproin
r.	Sisa Khlor	AM/AB	Visual
s.	Amonia	AM/AB	Spektrofotometri
t.	COD	AL	Spektrofotometri Titrimetri
u.	BOD/DO/oksigen Terabsorpsi	AL/AB/AKR	Potentiometri/Titri metri
v.	Kebasaan	AKR	Titrimetri
<i>Keterangan :</i> <i>AM/AB/AL/AKR : Air Minum/Air Bersih/Air Limbah/Air Kolam Renang</i>			
B. Toksikologi :			
a.	Amphetamine	Darah, urine, cairan lambung / muntahan, sisa bahan	Immunochemato grafi Enzym Immunoassay Kromatografi
b.	Barbiturate	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immunochemato grafi Enzym Immunoassay Kromatografi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

c.	Benzodiazepin	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay
d.	Cannabinoid	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
e.	Cocain	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
f.	Digitalis	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
g.	Morfin	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
h.	Methadone	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
i.	Metamphetamine	Darah, urine, cairan lambung/muntahan, sisa bahan	Immuno-chromatografi Enzym Immunoassay Kromatografi
II.	MIKROBIOLOGI		
a.	BTA (Mycobacterium Tuberculose)	Dahak	Mikroskopis
b.	BTA (Mycobacterium Leprae)	Kerokan jaringan	Mikroskopis



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

c.	Diplococcus gram negative (Neisseria gonorrhoeae)	- Sekret vagina - Sekret uretra - Sekret mata	Mikroskopis
d.	Plasmodium sp	Darah tepi	Mikroskopis
e.	Mikrofilaria	Darah tepi	Mikroskopis
f.	Parasit saluran pencernaan (telur cacing, amuba, B. Coli)	Tinja	Mikroskopis
g.	Jamur permukaan	Kerokan kulit	Mikroskopis
h.	Coliform	AM, AB, air badan air, air pemandian umum	Hitung Koloni
i.	E. Coli	Tinja, muntahan, air minum makanan minuman, usap dubur dan usap alat	Biakan dan Identifikasi
j.	Salmonella spp	Tinja, muntahan, air minum, makanan minuman, usap dubur dan usap alat	Biakan dan Identifikasi
k.	Shigella spp	Tinja, muntahan, air minum, makanan minuman, usap dubur dan usap alat	Biakan dan Identifikasi
l.	Vibrio cholera	Tinja, muntahan, air minum, makanan-minuman dan usap dubur	Biakan dan Identifikasi
m.	TEC/Angka kuman	Usap tangan, usap alat	Hitung koloni
III.	IMUNOLOGI		
a.	Tes kehamilan	Urine *)	Simple/rapid
b.	Golongan darah	Darah kapiler/EDTA	Aglutinasi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

c.	Widal	Serum	Aglutinasi
d.	VDRL	Serum	Flokulasi
e.	HbsAg	Serum, plasma	Simple/rapid
f.	Anti HCV	Serum, plasma	Simple/rapid
g.	DBD	Darah, serum	Simple/rapid
h.	Anti HIV	Serum, plasma	Simple/rapid
<i>*) sebaiknya menggunakan urine pagi</i>			
IV.	PATOLOGI		
a.	Kimia Klinik :		
	Albumin	Serum	1. Bromcresol green (photometric end point) 2. Bromcresol ourple
	Bilirubin (total, direk, indirek)	Serum	Jendrassik Groff (photometric end point)
	Globulin	Serum	Perhitungan
	Phosphatase alkali	Serum	Kinetik (photometric UV)
	Protein total	Serum	Biuret (photometric)
	SGOT	Serum	Photometri (UV)
	SGPT	Serum	Photometric (UV)
	Asam urat	Serum	Photometri UV
	Kreatinin	Serum	Jaffe



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

	Ureum	Serum	Berthelot (photo metric)
	Kolesterol Total	Serum	Kolesterol oksidase -PAP
	Kolesterol HDL	Serum	Kolesterol oksidase -PAP
	Kolesterol LDL	Serum	Kolesterol oksidase -PAP
	Trigliserida	Serum	Tes warna enzimatik (GPO-PAP) (Photometric end point)
	Glukosa	Serum	Enzymatic UV test (photometric Hexokinase) Enzymatic (GOD-PAP)
b.	Hematologi		
	Hematokrit	Darah EDTA	Mikrohematokrit
	Lekosit (Hitung Jumlah)	Darah EDTA	Manual (Hemocytometer)
	Trombosit (Hitung Jumlah)	Darah EDTA	Manual (Hemocytometer Rees)
	Hitung Jenis Leukosit	Darah EDTA	Manual (Wright-Giemsa)
	Jumlah Retikulosit	Darah EDTA	Manual (BCB, New MB)
	Laju Endap Darah	Darah EDTA	Westergreen
	Hemoglobin	Darah EDTA	Cyanmet Hb,
	Retraksi Bekuan	Darah EDTA	Manual (glass test tube)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

	Rumple Leede :		
	Waktu perdarahan (BT)	Darah	Duke
	Waktu pembekuan (CT)	Darah	Lee & White
c.	Urinalisis		
	<i>Makroskopis</i>		
	Warna/kejernihan	Urine	Visual
	BJ	Urine	Carik celup
	PH	Urine	Carik celup
	<i>Mikroskopis</i>		
	Sedimen	Urine	Mikroskopis
	<i>Urine Kimiawi</i>		
	Benda keton	Urine	Carik celup
	Bilirubin	Urine	Carik celup
	Darah samar	Urine	Carik celup
	Glukosa	Urine	Carik celup Benedik
	Proteinsemi kuantitatif	Urine	Carik celup
	Urobilinogen	Urine	Wallace Diamond
	Protein Bence Jones	Urine	Osgood atau Toluen Sulfonik Acid
	Protein kuantitatif	Urine 24 jam	- Sulfo salicylic acid, Turbidimetry - Esbach
	<i>Tinja</i>		
	Warna, lendir,darah	Tinja	Makroskopis
	Konsistensi	Tinja	Makroskopis
	Darah samar	Tinja	Benzidine atau Hema test
	Lemak	Tinja	Sudan III
	Sisa pencernaan	Tinja	Mikroskopis
	Telur cacing	Tinja	Mikroskopis
	Amuba	Tinja	-



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERALATAN

Dalam menyusun standar peralatan perlu diperhatikan kebutuhan pemeriksaan, efisiensi dan efektifitas.

Jenis dan jumlah peralatan ditentukan berdasarkan jenis dan kelompok kegiatan pemeriksaan, jumlah beban kerja dan metoda serta teknologi yang dipakai.

Peralatan laboratorium sebagaimana tercantum dalam tabel 4, terdiri dari :

1. Peralatan teknis.
 - a. Peralatan Dasar :
Peralatan laboratorium yang dapat digunakan secara bersama untuk semua bidang pemeriksaan.
 - b. Peralatan Khusus :
Peralatan laboratorium yang hanya digunakan pada bidang pemeriksaan tertentu.
2. Peralatan/Perlengkapan K3 (Kesehatan dan Keselamatan Kerja).

Tabel 4.
Standar Peralatan

No.	Jenis Alat	Jumlah
I.	PERALATAN TEKNIS.	
	A. Peralatan Dasar :	
1	Autoclave	1
2	Balance, analytical electric	1
3	Blender Stainless Steel	1
4	Bunsen burner set	2
5	Buret, micro	2
6	Buret, macro	2
7	Centrifuse	2
8	Densitometer	1
9	Distillation app, aqudestilator	1
10	Incubator	1
11	Lancet	sesuai kebutuhan
12	Microscope binocular	2
13	Oven	1
14	pH meter	2
15	Pipet, automatic macro set	2



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

16	Pipet, automatic micro set	2
17	Rak tabung kecil diameter 10 - 14 mm	sesuai kebutuhan
18	Refrigerator	1
19	Stopwatch	1
20	Termometer	2
21	Waterbath dengan termostat	1
	Alat Gelas :	sesuai kebutuhan
22	Beaker glass : 100 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml	
23	Erlenmeyer flask : 100 ml, 250 ml, 500 ml	
24	Object glass, deck glass	
25	Gelas pengaduk	
26	Gelas Arloji : 80 ml, 100 ml, 150 ml	
27	Petri disc	
28	Pipet takar /Maat pipet	
29	Pipet volumetric : 1-10 ml	
30	Tube, Nessler : 50 ml, 100 ml	
31	Tube, test	
32	Volumetric flask : 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml	
	B. Peralatan Khusus :	
1	BOD, apparatus	1
2	BOD, incubator	1
3	Biological safety cabinet class II	1
4	Capillary tube, microhematocrite	sesuai kebutuhan
5	Centrifuse mikrohematocrite	1
6	KLC	1
7	COD, apparatus	1
8	Comparator, Hellige	1
9	Compressor, pressure pump	1
10	Conductivity meter	1
11	Counter colony	1
12	Counter differential cell	1
13	Counter, Tally	1
14	Dessicator	1
15	Disolved oxigen meter	1
16	Dryer	1
21	Evaporator, rotary	1
22	Fotometer	1
23	Fume hood/lemari asam	1



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

24	Furnace Mufle	1
25	Hemacytometer	1
26	Hot plate + thermostat	1
27	Hot plate + stirrer	1
28	Illuminator, UV lamp	1
29	Loop, inoculating	sesuai kebutuhan
30	Rotator,	1
31	Sanger Blck, apparatus	2
32	Shaker	2
33	Spektrofotometer, UV visible	1
34	Stirrer, magnetic	1
35	Westergren apparatus	Sesuai kebutuhan
II.	PERALATAN/PERLENGKAPAN K3 (KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA)	
1	Alat Bantu pipet/bulb	1
2	Alat pemadam api	1
3	Klem tabung (tube holder)	1
4	Masker	sesuai kebutuhan
5	Jas laboratorium	sesuai kebutuhan
6	Pemotong jarum dan wadah pembuangan	sesuai kebutuhan
7	Perlengkapan PPPK	1 set
8	Pipet container/tempat merendam pipet	1
9	Sarung tangan	sesuai kebutuhan
10	Waskom/wastafel untuk cuci tangan	1
11	Kaca mata google (kaca mata pelindung)	Sesuai kebutuhan
12	Shower	1
13	Eye Wash	1

VI. R E A G E N

Reagen yang digunakan untuk pemeriksaan laboratorium harus mempunyai kualitas yang baik untuk memperoleh hasil pemeriksaan yang cepat, tepat dan dapat dipercaya. Untuk pengadaan reagen harus mengikuti ketentuan sebagai berikut :

1. Semua alat termasuk reagen untuk segala jenis pemeriksaan laboratorium harus sudah terdaftar pada Ditjen Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Depkes RI sebelum diedarkan/dijual di Indonesia.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Telah dievaluasi oleh WHO *Collaborating Centre* dan atau telah diizinkan beredar di negara asal.
3. Sesuai dengan metoda yang dipilih.
Meningat setiap metoda pemeriksaan memiliki referensi mengenai reagen yang sesuai maka pemilihan reagen harus memperhatikan metoda yang akan dipergunakan.
4. Jenis reagen.
Jenis reagen harus disesuaikan dengan jumlah dan jenis pemeriksaan yang dilakukan, serta memperhatikan kemungkinan pemeriksaan yang akan dilakukan.
5. Reagen yang digunakan harus mempunyai keunggulan, antara lain :
 - Sensitifitas dan spesifitas tinggi.
 - mudah diperoleh.
 - mudah digunakan.
 - ringan dalam pembiayaan.

II. PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu laboratorium kesehatan adalah keseluruhan proses atau semua tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketepatan dan ketelitian hasil pemeriksaan laboratorium.

Kegiatan pemantapan mutu ini meliputi kegiatan pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal, verifikasi, audit, validasi hasil, pendidikan dan latihan

A. Pemantapan Mutu Internal (PMI).

PMI adalah kegiatan yang dilaksanakan oleh petugas laboratorium untuk menjamin mutu pemeriksaan dengan mencegah terjadinya kesalahan dan mendeteksi sedini mungkin bila terjadi kesalahan.

Berbagai tindakan pencegahan perlu dilaksanakan sejak tahap praanalitik, tahap analitik sampai pasca analitik.

1. Yang dimaksud dengan tahap praanalitik adalah tahap mulai mempersiapkan pasien, mengambil spesimen, menerima spesimen, memberi identitas spesimen, mengirim spesimen rujukan, menyimpan spesimen sampai dengan menguji kualitas air/reagen/antigen-antisera/media.
 - a. Persiapan pasien.
Sebelum spesimen diambil harus diberikan penjelasan kepada pasien mengenai persiapan dan tindakan yang hendak dilakukan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Pengambilan spesimen.
Pengambilan spesimen yang berasal dari pasien harus mendapat persetujuan dari pasien dan spesimen harus diambil secara benar dengan memperhatikan waktu, lokasi, volume, cara, peralatan, wadah spesimen, pengawet/antikoagulan.

- c. Penerimaan spesimen.
Petugas penerimaan spesimen harus memeriksa kesesuaian antara spesimen yang diterima dengan formulir permintaan pemeriksaan dan mencatat kondisi spesimen tersebut pada saat diterima antara lain volume, warna, kekeruhan dan konsistensi.

Spesimen yang tidak sesuai atau tidak memenuhi syarat hendaknya ditolak.

Dalam keadaan spesimen yang diterima tidak dapat ditolak (karena diterima melalui pos) maka perlu dicatat dalam buku penerimaan spesimen dan formulir hasil pemeriksaan.

- d. Pemberian identitas.
Pemberian identitas pasien dan atau spesimen merupakan hal yang penting, baik pada saat pengisian surat pengantar/formulir permintaan pemeriksaan, pendaftaran, pengisian label wadah spesimen maupun pada formulir hasil pemeriksaan.

- e. Pengiriman spesimen.
Spesimen yang sudah siap untuk diperiksa dikirimkan kepada bagian pemeriksaan sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diminta. Jika laboratorium kesehatan Kabupaten/Kota tidak mampu melakukan pemeriksaan, maka spesimen dikirim ke laboratorium lain dan sebaiknya dalam bentuk yang relatif stabil.

- f. Penyimpanan spesimen.
Beberapa spesimen yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan diperiksa.

Beberapa cara penyimpanan spesimen, antar lain :

- Disimpan pada suhu kamar.
Misalnya penyimpanan usap dubur dalam Carry dan Blair untuk pemeriksaan vibrio cholera.
- Disimpan dalam lemari es dengan suhu 0°C - 8°C.
- Dapat diberikan bahan pengawet.
- Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum

- g. Uji kualitas air/reagen/antigen-antisera/media dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Yang dimaksud tahap analitik adalah tahap mulai dari mengolah spesimen, mengkalibrasi dan memelihara alat laboratorium dan melakukan pemeriksaan.
 - a. Pengolahan spesimen.
Beberapa jenis pemeriksaan memerlukan pengolahan terlebih dahulu.
Pengolahan spesimen antara lain sentrifugasi, destruksi, homogenisasi dsb.
 - b. Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan.
Harus dilakukan secara teratur dan terjadwal.
 - c. Pemeriksaan spesimen menurut metoda dan prosedur sesuai protap masing-masing parameter
 - d. Lakukan pengendalian mutu harian
3. Yang dimaksud tahap pasca analitik adalah tahap mulai dari mencatat hasil pemeriksaan, melakukan verifikasi dan validasi hasil serta memberikan interpretasi hasil sampai dengan pelaporan.

B. Pemantapan Mutu Eksternal (PME).

PME adalah kegiatan yang diselenggarakan oleh pihak lain di luar laboratorium secara periodik untuk memantau ketepatan hasil pemeriksaan dan menilai kemampuan laboratorium dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan.

Dalam rangka persiapan akreditasi, laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus mengikuti PME yang diselenggarakan baik secara nasional maupun regional.

C. Verifikasi.

Verifikasi merupakan tindakan pencegahan terjadinya kesalahan dalam melakukan kegiatan laboratorium mulai dari tahap pra analitik sampai dengan melakukan pencegahan ulang setiap tindakan/proses pemeriksaan.

Verifikasi yang harus dilakukan, sebagai berikut :

1. Tahap pra analitik.
 - a. Formulir permintaan pemeriksaan.
 - b. Persiapan pasien.
 - c. Pengambilan dan penerimaan spesimen.
 - d. Penanganan spesimen.
 - e. Persiapan sampel untuk analisa.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Tahap analitik.
 - a. Persiapan reagen/media.
 - b. Pipetasi reagen dan sampel.
 - c. Inkubasi.
 - d. Pemeriksaan alat.
3. Tahap pasca analitik.
 - a. Pembacaan hasil.
 - b. Pelaporan hasil.

D. Audit.

Audit adalah proses menilai atau memeriksa kembali secara kritis berbagai kegiatan yang dilaksanakan di dalam laboratorium.

Audit terdiri dari :

1. Audit internal.

Dilakukan oleh tenaga laboratorium yang sudah senior, untuk mengukur berbagai indikator penampilan laboratorium.
2. Audit eksternal.

Dilakukan oleh pihak lain di luar laboratorium atau pemakai jasa laboratorium untuk memperoleh masukan terhadap pelayanan dan mutu laboratorium.

E. Validasi Hasil.

Validasi hasil pemeriksaan merupakan upaya untuk memantapkan kualitas hasil pemeriksaan yang telah diperoleh melalui pemeriksaan ulang oleh laboratorium rujukan.

F. Pendidikan dan Latihan.

Pendidikan dan latihan tenaga laboratorium merupakan hal yang sangat penting dalam program pemantapan mutu yang direncanakan secara berkelanjutan dan berkesinambungan serta dilakukan pemantauan.

VIII. KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3) LABORATORIUM

Setiap kegiatan yang dilakukan di laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, mulai dari persiapan pasien sampai selesai dapat menimbulkan bahaya/resiko terhadap petugas yang berada di dalam laboratorium.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Untuk mengurangi/mencegah bahaya yang terjadi, setiap petugas laboratorium harus melaksanakan pekerjaan dengan hati-hati mengenai bahan potensial berbahaya dan penanggulangannya sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Kegiatan tersebut merupakan upaya kesehatan dan keselamatan kerja di laboratorium.

Beberapa hal yang perlu diperhatikan meliputi :

1. Kesehatan dan Keselamatan Kerja yang bersifat umum.
 - a. Setiap petugas diwajibkan memakai jas laboratorium, sarung tangan dan masker di ruangan laboratorium.
 - b. Tidak diperbolehkan makan minum dan merokok di dalam ruangan laboratorium.
 - c. Tidak boleh menyimpan makanan dan minuman di dalam lemari es bersama reagen.
 - d. Jaga kebersihan ruang laboratorium dan bersihkan dengan desinfektan.
 - e. Setiap spesimen harus diperlakukan sebagai bahan infeksius.

2. Kesehatan dan Keselamatan Kerja yang bersifat khusus.
 - a. Yang berkaitan dengan mikroorganisme.
 - 1) Jangan memipet dengan mulut, gunakan alat bantu pipet.
 - 2) Jangan meniup pipet.
 - 3) Jangan menuangkan cairan yang telah terkontaminasi langsung ke dalam pipa saluran.
 - 4) Menutup kembali jarum suntik.
 - b. Yang berkaitan dengan bahan kimia.
 - 1) Beri label pada semua bahan kimia meliputi nama, konsentrasi, tanggal penerimaan, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, keterangan/ peringatan tentang bahaya bahan.
 - 2) Bahan kimia disimpan pada ruang yang terang, tidak kena sinar matahari langsung, dalam lemari/rak secara rapi dan teratur, yang bersifat corrosive harus diletakkan di tempat rendah.
 - 3) Gunakan lemari asam setiap melakukan reaksi kimia yang membahayakan.
 - c. Yang berkaitan dengan peralatan listrik.
 - 1) Jangan menggunakan cairan atau gas yang mudah terbakar di sekitar peralatan listrik.
 - 2) Peralatan listrik harus dirawat dan dipelihara.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

d. Yang berkaitan dengan limbah.

- 1) Pengumpulan dan pembuangan limbah infeksius dan toksis (sisa sampel dan sisa bahan reagen, barang/alat bekas pakai) dan tidak infeksius (cair dan padat) sesuai ketentuan yang berlaku.
- 2) Lakukan desinfeksi sisa sampel, tampung dalam wadah berisi kaporit (Natrium Hipochlorit), diamkan 12 jam, buang ke saluran pembuangan.
- 3) Netralisasi sisa reagen dengan pengenceran yaitu penambahan air sampai netral (tidak bersifat asam/basa kuat).

e. Yang berkaitan dengan ruangan laboratorium.

- 1) Bila ruangan laboratorium menggunakan AC, maka bak pencuci harus terpisah atau mempunyai penyedot udara, terutama untuk ruangan laboratorium mikrobiologi atau kimia dengan menggunakan bahan mudah menguap.
- 2) Ruangan laboratorium tidak diperkenankan menggunakan kipas angin.

IX. TARIF

Dasar perhitungan tarif pemeriksaan laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota dapat mengacu pada Kepmenkes RI No. 359.Menkes/SK/IV/2002 tentang Pedoman perhitungan tarif laboratorium kesehatan dan Kep. Dirjen Pelayanan Medik Depkes RI No. HK.00.06.7.1.759 tentang Petunjuk teknis pedoman perhitungan tarif laboratorium kesehatan

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 359.Menkes/SK/IV/2002 tentang Pedoman perhitungan tarif laboratorium kesehatan, rumus perhitungan tarif adalah sebagai berikut :

$$\text{Tarif} = \text{Harga Satuan} + \text{Jasa Lain}$$

$$\text{Harga Satuan} = \text{Biaya Bahan} + \text{Jasa Pelayanan} + \text{Biaya Sarana}$$

1. Biaya Bahan.

Biaya bahan merupakan penjumlahan biaya reagen, bahan kontrol, bahan kalibrasi dan bahan habis pakai untuk mendukung pemeriksaan.

Perhitungan biaya bahan dilakukan dengan ketentuan :

- a. Data pemeriksaan diambil dari beban kerja selama 1 (satu) tahun.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Jenis dan volume bahan berdasarkan metoda yang digunakan dan tertulis dalam protap setiap jenis pemeriksaan.
- c. Harga bahan dihitung dari harga tertinggi pada tahun berjalan.

2. Jasa Pelayanan.

Jasa pelayanan merupakan imbalan yang diberikan dengan memperhatikan tingkat kesulitan, waktu, resiko dan profesionalitas tenaga dalam proses pemeriksaan laboratorium. Kemudian dilakukan pembobotan dengan nilai 1-3, sebagai berikut :

- a. Tingkat kesulitan, dengan nilai :

- 1 = Rendah
- 2 = Sedang
- 3 = Tinggi

- b. Waktu, dengan nilai :

- 1 = Pemeriksaan kurang 1 jam
- 2 = Pemeriksaan 1-3 jam
- 3 = Pemeriksaan lebih dari 3 jam

Catatan :

Waktu inkubasi tidak diperhitungkan.

- c. Resiko, dengan nilai :

- 1 = Resiko ringan
- 2 = Resiko sedang
- 3 = Resiko berat

- d. Profesionalitas, dengan nilai :

- 1 = Profesionalitas rendah
- 2 = Profesionalitas sedang
- 3 = Profesionalitas tinggi

3. Biaya Sarana.

Biaya sarana merupakan penjumlahan biaya operasional (kendaraan, peralatan umum, pendidikan pegawai, kekurangan gaji pegawai, honor, insentif, biaya listrik, telepon, air, administrasi) termasuk biaya investasi serta biaya pemeliharaan.

Untuk menghitung biaya investasi baik untuk peralatan laboratorium maupun peralatan umum dapat digunakan rumus, sebagai berikut :

$$AIC = \frac{IIC (1+i)^t}{L}$$



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA**

AIC	: Biaya investasi (Annualized Investment Cost)
IIC	: Harga beli (Initial Investment Cost)
i	: Laju inflasi rata-rata
t	: Masa pakai
L	: Perkiraan umur barang (life time)

AIC dihitung tiap tahun.

Biaya peralatan umum diperoleh dari besarnya AIC dibagi jumlah seluruh pemeriksaan dalam 1 tahun.

Biaya investasi peralatan laboratorium diperoleh dari besarnya AIC dibagi jumlah pemeriksaan yang menggunakan alat tersebut.

Catatan :

Dalam menentukan besaran tarif, komponen yang mendapat subsidi tidak diperhitungkan.

X. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan dan pelaporan kegiatan laboratorium diperlukan dalam perencanaan, pemantauan dan evaluasi serta pengambilan keputusan untuk peningkatan pelayanan laboratorium. Untuk itu kegiatan ini harus dilakukan secara cermat dan teliti, karena kesalahan dalam pencatatan dan pelaporan akan mengakibatkan kesalahan dalam menetapkan suatu tindakan.

A. PENCATATAN.

Pencatatan dilaksanakan sesuai dengan jenis kegiatan yang dilaksanakan, yaitu :

1. Pencatatan administrasi keuangan dilakukan sesuai dengan peraturan administrasi keuangan yang berlaku.
2. Pencatatan kegiatan pelayanan pemeriksaan dilakukan dengan bantuan buku register untuk masing-masing kegiatan.

Pencatatan kegiatan pelayanan pemeriksaan dapat dilakukan dengan buku register sebagaimana tercantum pada contoh di bawah ini :

1. Buku Register Penerimaan sampel/spesimen.
2. Buku Register Rujukan.
3. Buku Register Hasil Pemeriksaan.

Jumlah buku dan uraian jenis pemeriksaan pada masing-masing buku disesuaikan dengan kondisi laboratorium setempat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

1. Buku Register Penerimaan sampel/spesimen.

Buku register penerimaan sampel/spesimen berisi data sampel/spesimen yang diterima. Buku ini diisi dan disimpan di Bagian Locket Penerimaan Sampel/Spesimen. Buku register tersebut sekurang-kurangnya memuat hal-hal sebagai berikut :

- Nomor urut/kode penerimaan sampel/spesimen.
- Tanggal penerimaan sampel/spesimen.
- Nama/Instansi dan alamat pengirim sampel/spesimen.
- Jenis sampel/spesimen.
- Pengambil sampel/spesimen.
- Parameter pemeriksaan yang diminta.
- Biaya pemeriksaan.
- Keterangan.

Register Penerimaan Sampel/Spesimen

No	Tanggal	Pengirim		Jenis Sampel/Spesimen	Pengambil Sampel/Spesimen	Parameter yang diperiksa	Biaya	Ket
		Nama	Alamat					

2. Buku Register Rujukan.

Buku register rujukan bersifat khusus untuk mencatat kegiatan rujukan pemeriksaan. Buku register tersebut berisi hal-hal sebagai berikut :

- Tanggal pengiriman atau penerimaan rujukan.
- Nomor urut pengiriman atau penerimaan rujukan.
- Nomor kode.
- Nomor dan alamat pengirim rujukan.
- Nama dan alamat penerima rujukan.
- Jenis sampel/spesimen yang dirujuk.
- Jenis pemeriksaan yang dirujuk.
- Biaya rujukan.
- Tanggal selesai pemeriksaan rujukan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

Register Rujukan Pemeriksaan

No. Pendaftaran	Nomor			Pengirim		Penerima		Jenis Smp/Spes.	Jenis Pem.	Biaya	Tgl. Selesai
	Pengiriman	Penerimaan	Kode	Nama	Alamat	Nama	Alamat				

3. Buku Register Hasil Pemeriksaan.

Buku register hasil pemeriksaan digunakan untuk mencatat hasil pembacaan dan perhitungan dari tiap jenis pemeriksaan yang dilakukan dan diisi oleh petugas teknis. Dalam buku register hasil pemeriksaan berisi hal-hal sebagai berikut :

- Nomor urut sampel/spesimen.
- Nomor kode.
- Tanggal penerimaan sampel/spesimen.
- Tanggal selesai pemeriksaan.
- Nama/Instansi dan alamat pengirim sampel/spesimen.
- Jenis sampel/spesimen yang diperiksa.
- Hasil pemeriksaan.
- Keterangan.

Register Hasil Pemeriksaan

No	Kode	Tanggal diterima	Tanggal Selesai	Pengirim		Jenis Sampel/Spesimen	Hasil Pemeriksaan						
				Nama	Alamat								



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B. PELAPORAN.

Pelaporan hasil pemeriksaan diberikan kepada pihak yang meminta pemeriksaan atau dikirimkan kepada instansi yang meminta pemeriksaan. Pelaporan hasil pemeriksaan menggunakan formulir hasil pemeriksaan. Contoh formulir hasil pemeriksaan sebagaimana tercantum pada Form 1 dan Form 2 terlampir.

Untuk keperluan monitoring, pelaporan kegiatan pemeriksaan laboratorium dapat dilakukan secara rutin yakni bulanan, triwulan, semester atau tahunan. Apabila dirasakan perlu dapat pula dikirimkan laporan sewaktu, untuk hal-hal yang bersifat khusus, seperti dalam hal Kejadian Luar Biasa (KLB).

Pelaporan hasil pemeriksaan agar dilaporkan ke instansi terkait, sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Selain pencatatan dan pelaporan perlu diperhatikan juga penyimpanan dan pemusnahan dokumen.

Penyimpanan Dokumen.

Setiap laboratorium harus menyimpan dokumen-dokumen tersebut di bawah ini :

1. Surat permintaan pemeriksaan laboratorium.
2. Hasil pemeriksaan laboratorium.
3. Surat permintaan dan hasil rujukan.

Prinsip penyimpanan dokumen :

1. Semua dokumen yang disimpan harus asli.
2. Berkas rekam medis pasien berobat jalan disimpan selama 5 tahun dan berkas rawat inap sekurang-kurangnya 10 tahun.
3. Berkas anak-anak harus disimpan hingga batas usia tertentu sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
4. Berkas rekam medis dengan kelainan jiwa disimpan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Pemusnahan Dokumen.

Sebelum dimusnahkan, ambil informasi-informasi yang utama terlebih dahulu.

Pada pelaksanaan pemusnahan harus ada berita acara yang berisi :

1. Tanggal, bulan dan tahun pemusnahan.
2. Penanggung jawab/otorisasi pemusnahan dokumen.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

XI. PENUTUP

Dengan adanya buku Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ini, diharapkan dapat memacu dan memotivasi laboratorium kesehatan untuk meningkatkan mutu pelayanannya agar dapat menyesuaikan dengan standar yang ada, sehingga dengan demikian masyarakat akan memperoleh jaminan mutu pelayanan laboratorium kesehatan.



Dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP(K)

Contoh : Laporan Hasil Pemeriksaan Harian.

Nomor :
Perihal : Hasil Pemeriksaan.

Tanggal :

Yth.

.....
Di
.....

Disampaikan dengan hormat hasil pemeriksaan laboratorium kami, sebagai berikut :

No. Kode/agenda :
Sampel/spesimen :

Diperiksa terhadap	Hasil	Batas maksimal	Satuan

Demikian hasil pemeriksaan kami untuk dapat dipergunakan seperlunya.

KEPALA LABKESDA KAB./KOTA

.....

.....
NIP

Tembusan :

Contoh : Laporan Hasil Pemeriksaan Triwulan.

Nomor :

Tanggal :

Perihal : Laporan Triwulan.

Yth.

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi

.....

Di

.....

Bersama ini kami sampaikan laporan triwulan pemeriksaan

NO.	Bulan	Jenis Pemeriksaan	Parameter yang menyimpang	Keterangan

Demikian hasil pemeriksaan kami untuk dapat dipergunakan seperlunya.

KEPALA LABKESDA KAB./KOTA

.....

.....
NIP

Tembusan :

Direktur Laboratorium Kesehatan, Ditjen Pelayanan Medik Depkes RI.