

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 68 TAHUN 2015
TENTANG
PEDOMAN JEJARING DAN PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM MALARIA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa penyakit malaria merupakan penyakit menular yang masih menjadi masalah kesehatan masyarakat dan sebagai salah satu penyebab kematian sehingga perlu dilaksanakan program pengendalian malaria secara berkesinambungan;
- b. bahwa komponen kunci pengendalian malaria dilakukan melalui pelayanan laboratorium malaria yang diselenggarakan oleh berbagai jenis laboratorium pada berbagai tingkat pelayanan laboratorium secara berjenjang;
- c. bahwa untuk menjamin mutu pelayanan laboratorium malaria sebagaimana dimaksud dalam huruf b, perlu dilakukan pemantapan mutu laboratorium malaria;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Malaria.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1647/Menkes/SK/XII/2005 tentang Pedoman Jejaring Pelayanan Laboratorium Kesehatan;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 293/Menkes/SK/IV/2009 tentang Eliminasi Malaria di Indonesia;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 835/Menkes/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedik;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/Menkes/Per/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2013 tentang Pedoman Tata Laksana Malaria (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 128).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN JEJARING DAN PEMANTAPAN MUTU LABORATORIUM MALARIA.

Pasal 1

- (1) Untuk mendapatkan kepastian diagnosis malaria harus dilakukan pemeriksaan laboratorium malaria.
- (2) Pemeriksaan laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui:
 - a. pemeriksaan dengan tes diagnostik cepat (Rapid Diagnostic Test/RDT);
 - b. pemeriksaan dengan mikroskop; dan
 - c. pemeriksaan dengan Polymerase Chain Reaction (PCR) atau teknologi pemeriksaan yang setara dan Sequencing DNA.
- (3) Pemeriksaan dengan Sequencing DNA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c ditujukan untuk kepentingan surveilans, riset, dan eliminasi malaria.

Pasal 2

- (1) Pemeriksaan diagnostik malaria dilakukan dengan menggunakan pemeriksaan mikroskopis atau RDT.
- (2) Selain pemeriksaan diagnostik malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pada tahap eliminasi malaria, pemerintah daerah kabupaten/kota dapat melaksanakan survei darah malaria dengan konfirmasi Polymerase Chain Reaction (PCR) atau dengan teknologi pemeriksaan yang setara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

- (1) Dalam rangka rujukan pelayanan dan pembinaan laboratorium malaria harus dibentuk jejaring laboratorium malaria.
- (2) Jejaring laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu jaringan laboratorium yang melaksanakan pelayanan kepada pasien yang diduga malaria sesuai jenjangnya mulai dari pemeriksaan di laboratorium pelayanan sampai dengan laboratorium rujukan tingkat nasional untuk menunjang program pengendalian menuju eliminasi malaria dan melaksanakan pembinaan secara berjenjang.
- (3) Jejaring laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. laboratorium pelayanan;
 - b. laboratorium rujukan tingkat kabupaten/kota;
 - c. laboratorium rujukan tingkat provinsi; dan/atau
 - d. laboratorium rujukan tingkat nasional.

- (4) Laboratorium rujukan tingkat nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan laboratorium rujukan tertinggi.

Pasal 4

- (1) Laboratorium pelayanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf a terdiri atas:
- laboratorium klinik;
 - laboratorium di puskesmas;
 - laboratorium di klinik;
 - laboratorium di rumah sakit;
 - laboratorium di Kantor Kesehatan Pelabuhan;
 - Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK);
 - Balai/Besar Teknik Kesehatan Lingkungan Pengendalian Penyakit (B/BTKLPP);
 - laboratorium di Unit Transfusi Darah (UTD);
 - laboratorium kesehatan daerah kabupaten/kota;
 - Balai Laboratorium Kesehatan (BLK)/laboratorium kesehatan daerah provinsi; dan
 - malaria center.
- (2) Laboratorium rujukan tingkat kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf b ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang dapat berasal dari:
- Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK);
 - laboratorium kesehatan daerah kabupaten/kota;
 - Balai Laboratorium Kesehatan (BLK)/laboratorium kesehatan daerah provinsi; dan/atau
 - malaria center.
- (3) Dalam hal laboratorium rujukan tingkat kabupaten/kota melaksanakan Pemantapan Mutu Eksternal untuk beberapa kabupaten/kota, penetapan laboratorium rujukan tingkat kabupaten/kota ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (4) Laboratorium rujukan tingkat provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf c ditetapkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang dapat berasal dari:
- Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK);
 - Balai Laboratorium Kesehatan (BLK)/Laboratorium Kesehatan Daerah Provinsi; dan/atau
 - malaria center.
- (5) Laboratorium rujukan tingkat nasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) huruf d ditetapkan oleh Menteri yang dapat berasal dari:
- Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK);
 - Balai Laboratorium Kesehatan (BLK)/Laboratorium Kesehatan Daerah Provinsi;
 - malaria center; dan/atau
 - laboratorium lembaga penelitian.

Pasal 5

- (1) Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dalam melakukan penetapan laboratorium rujukan tingkat nasional, provinsi, dan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) sampai dengan ayat (5), dapat membentuk tim yang bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan persyaratan laboratorium rujukan malaria.
- (2) Persyaratan laboratorium rujukan malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 6

- (1) Laboratorium sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) memiliki tugas sesuai tingkatan dalam jejaring laboratorium malaria.
- (2) Ketentuan mengenai tugas laboratorium malaria sesuai tingkatan dalam jejaring laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 7

- (1) Laboratorium malaria wajib menjalankan kebijakan mutu pelayanan yang ditetapkan melalui pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, dan peningkatan mutu.
- (2) Pemantapan mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pemantapan mutu eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu.
- (4) Pemantapan mutu eksternal laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan cara:
 - a. uji silang mikroskopis;
 - b. bimbingan teknis; dan
 - c. tes panel/tes profisiensi.
- (5) Peningkatan mutu laboratorium malaria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan proses yang terus menerus dilakukan oleh laboratorium malaria dengan cara menganalisis setiap aspek teknis dalam pelayanan laboratorium malaria.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantapan mutu internal, pemantapan mutu eksternal, dan peningkatan mutu tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 8

- (1) Setiap laboratorium dalam jejaring laboratorium malaria wajib melakukan pencatatan dan pelaporan.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi kegiatan pemeriksaan laboratorium malaria, rujukan pelayanan laboratorium, dan pemantapan mutu eksternal.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang.

Pasal 9

- (1) Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota melakukan pembinaan dan pengawasan secara berjenjang terhadap pemeriksaan laboratorium malaria sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk meningkatkan mutu pelayanan pemeriksaan laboratorium malaria.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. advokasi dan sosialisasi;
 - b. pendidikan dan pelatihan; dan/atau
 - c. pemantauan dan evaluasi.

Pasal 10

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 12 Oktober 2015
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,
Ttd.

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 15 Desember 2015
DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2015 NOMOR 1858