

**PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU LABORATORIUM MEDIK
DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN
TIMUR**

LAPORAN TUGAS AKHIR (STUDI KASUS)



**PROGRAM STUDI D-III ANALIS KESEHATAN
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA
SAMARINDA**

2019

**PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU LABORATORIUM MEDIK
DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN
TIMUR**

LAPORAN TUGAS AKHIR (STUDI KASUS)

Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar

Diploma Analisis Kesehatan (Amd. A. K)



**PROGRAM STUDI D-III ANALIS KESEHATAN
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA
SAMARINDA**

2019

LEMBAR PENGESAHAN

PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN MUTU LABORATORIUM MEDIK
DI UPTD LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN
TIMUR

LAPORAN TUGAS AKHIR (STUDI KASUS)

Oleh:

SISKA NUR AFIFAH RAMADHANI

NIM : 16.0661.0839.03

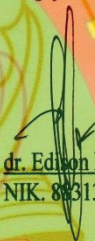
Telah berhasil dipertahankan dalam ujian
Pada Tanggal 04 April 2019

Pembimbing I



Agus Joko Praptomo, S.Si., M.Si
NIK. 1130726810019

Penguji I



dr. Edison Harianja, Sp. PK
NIK. 8831300016

Pembimbing II



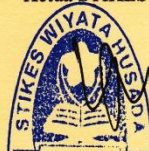
Nadira, S.Si., M.Si
NIK. 1130729116084

Penguji II



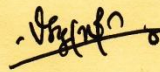
Hj. Huzaimah, SKM., M.Si
NIP. 19700727199002.2

Mengesahkan,
Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda



Nk. Edy Mulyono, S.Pd., S.Kep., M.Kep
NIK. 1130727413045

Mengetahui,
Ketua Program Studi D-III Analis Kesehatan



Siti Raudah, S.Si, M.Si
NIK. 1130728510012

LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

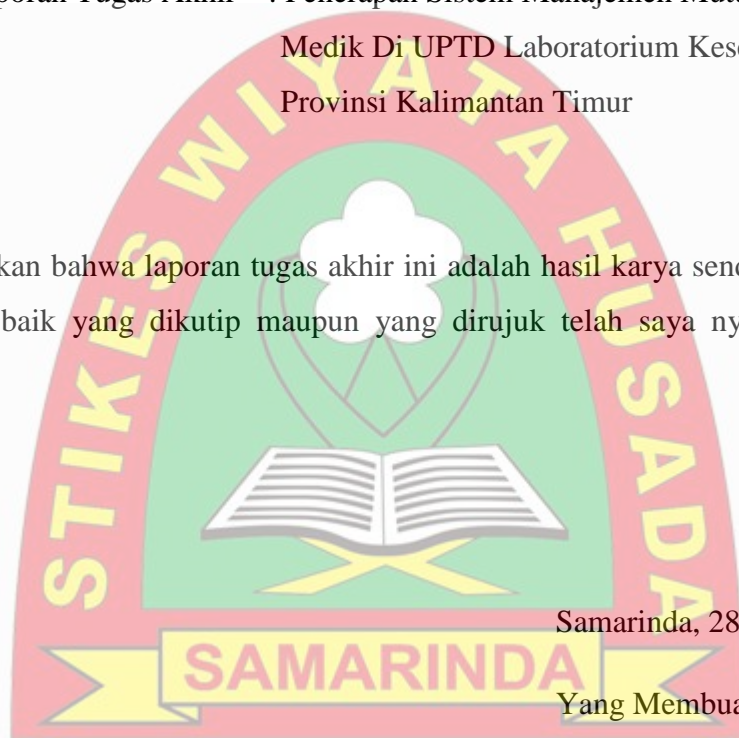
Nama : Siska Nur Afifah Ramadhani

NIM : 16.0661.0839.03

Program Studi : D-III Analis Kesehatan

Judul Laporan Tugas Akhir : Penerapan Sistem Manajemen Mutu Laboratorium
Medik Di UPTD Laboratorium Kesehatan
Provinsi Kalimantan Timur

Menyatakan bahwa laporan tugas akhir ini adalah hasil karya sendiri, dan semua sumber, baik yang dikutip maupun yang dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.



Samarinda, 28 Maret 2019

Yang Membuat Pernyataan

Siska Nur Afifah Ramadhani

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, berkat Rahmat dan Bimbingan-Nya saya dapat menyelesaikan Laporan Tugas Akhir dengan judul “**Penerapan Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur**”. Laporan Tugas Akhir ini merupakan salah satu syarat untuk lulus Tugas Akhir pada Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda.

Bersamaan ini perkenankanlah saya mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada :

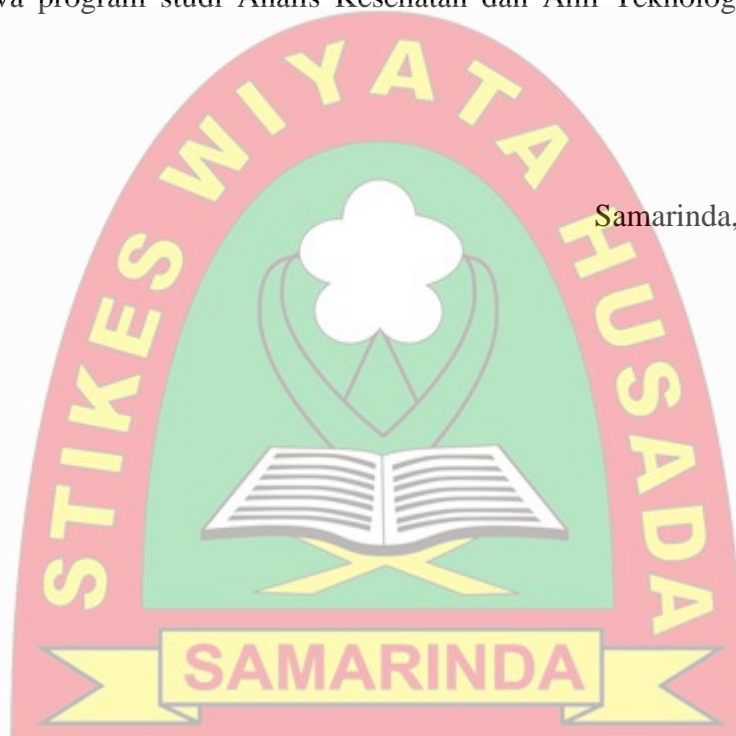
1. Bapak Mujito Hadi, MM selaku Ketua Yayasan Wiyata Husada Samarinda.
2. Bapak Ns. Edy Mulyono S.Pd., S.Kep., M.Kep selaku Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda.
3. Ibu Siti Raudah S.Si., M.Si selaku Ketua Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda. Terima kasih atas masukan dan semua ilmu yang telah diberikan dan juga dedikasinya terhadap Analis Kesehatan.
4. Bapak dr. Edison Harianja, Sp. PK dan Ibu Hj. Huzaimah, SKM., M.Si sebagai penguji. Terimakasih atas bimbingan dan ilmu yang diberikan kepada penulis, sehingga dapat menyelesaikan Laporan Tugas Akhir ini.
5. Bapak Agus Joko Praptomo, S.Si., M.Si dan Ibu Nadira, S.Si., M.Si selaku dosen pembimbing yang telah senantiasa membimbing dan menyediakan ilmu, waktu, tenaga, pikiran, dan kesempatan untuk mengarahkan dalam penyusunan laporan tugas akhir.
6. Kedua orang tua saya (Ayah Wahyono dan Ibu Suyatmi) dan adikku Dilan yang selalu senantiasa memberikan dukungan apapun, kasih sayang, *support*, materi, dan perhatian berlimpah. Serta untuk doa yang tak pernah usai selalu diucapkan demi kelancaran penyelesaian tugas ini. Terimakasih ibu dan ayah atas nama yang selalu kalian sebutkan ketika menutup mata dan membuka tangan untuk berdoa. Dengan adanya laporan tugas akhir ini menunjukkan hasil perjuangan kita.

7. *Support system up & down* seperjuangan. Tiada kata terindah selain hanya ucapan terimakasih ini yang dapat saya ucapkan.
8. Teman-teman Analis Kesehatan 3B STIKes Wiyata Husada Samarinda angkatan 2016. Terimakasih atas segala bantuan dan dukungan kalian selama di masa perkuliahan.
9. Pihak pihak yang telah membantu dalam penyusunan laporan tugas akhir dan seterusnya.

Semoga Laporan Tugas Akhir ini dapat bermanfaat bagi para pembacanya dengan harapan menjadi salah satu referensi untuk meningkatkan kapasitas mahasiswa program studi Analis Kesehatan dan Ahli Teknologi Laboratorium Medik.

Samarinda, 28 Maret 2019

Penulis



LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Siska Nur Afifah Ramadhani
NIM : 16.0661.0839.03
Program studi : D-III Analis Kesehatan

Dengan ini menyetujui dan memberikan hal kepada STIKES Wiyata Husada Samarinda atas laporan tugas akhir saya yang berjudul :

Penerapan Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Medik Di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak ini, STIKES Wiyata Husada berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis dan pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Samarinda, 28 Maret 2019

Yang menyatakan,



(Siska Nur Afifah Ramadhani)

ABSTRAK

Penerapan Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

Siska Nur Afifah Ramadhani¹, Agus Joko Praptomo², Nadira³

Latar Belakang : Sistem manajemen mutu adalah wujud bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten yang dibentuk dari struktur, organisasi, dokumentasi, prosedur, dan alat-alat guna untuk memenuhi kebutuhan pelanggan. Tindakan pengelolaan laboratorium medik yang kompleks dan terarah dapat dicapai melalui pengimplementasian sistem manajemen mutu berdasarkan pada SNI ISO 15189:2012 tentang standar persyaratan mutu dan kompetensi laboratorium medik. **Tujuan**: Untuk mengetahui penerapan sistem manajemen mutu dan temuan ketidaksesuaian pada persyaratan manajemen dan persyaratan teknis laboratorium medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. **Tata Laksana** : Pengamatan dilaksanakan pada bulan Desember 2018 berdasarkan observasi dan wawancara dengan manajer mutu dan manajer teknis laboratorium patologi klinik. **Hasil** : Hasil pengamatan penerapan sistem manajemen mutu terhadap persyaratan manajemen dan persyaratan teknis laboratorium medik ditemukan 7 temuan ketidaksesuaian kategori minor, terdapat pada 2 butir persyaratan manajemen dan 5 butir persyaratan teknis laboratorium medik. **Kesimpulan** : Penerapan sistem manajemen mutu laboratorium medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur ditemukan 7 temuan ketidaksesuaian kategori minor pada persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sesuai SNI ISO 15189:2012.

Kata Kunci : Sistem Manajemen Mutu, SNI ISO 15189:2012, Laboratorium Medik

¹Mahasiswa Program Studi D-III Analisis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Dosen Program Studi D-III Analisis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Dosen Program Studi D-III Analisis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

ABSTRACT

The Implementation of Medical Laboratory Quality Management System in UPTD (Local Technical and Administrator Unit) Health Laboratory of East Kalimantan Province

Siska Nur Afifah Ramadhani¹, Agus Joko Praptomo², Nadira³

Background : Quality management system is an implementation of how organization consistently applies quality management practices that are formed from the structure, organization, documentation, procedure and equipment to meet the customer needs. The management action of the medical laboratory which are complex and directive can be achieved through the implementation of quality management system based on SNI ISO 15189:2012 about the standard of quality requirement and medical laboratory competency. **Purpose**: To find out about the implementation of quality management system and mismatch findings of management and technical requirement in the medical laboratory in UPTD Health Laboratory of East Kalimantan Province. **Procedure** : Observation is conducted on December, 2018 by observing and interviewing the quality manager and technical manager of clinical pathology laboratory. **Result** : The implementation observation's result of quality management system toward the management requirement and technical requirement of medical laboratory, found 7 findings of mismatches in the minor category, the mismatches are found on 2 items of management requirement and 5 items are found on technical requirement of the medical laboratory. **Conclusion** : The implementation of medical laboratory quality management system in UPTD Health Laboratory of East Kalimantan province is found 7 mismatches in minor category of the management requirement and technical requirement based on SNI ISO 15189:2012.

Key Words : *Quality Management System, SNI ISO 15189:2012, Medical Laboratory*

¹Student of D-III Health Analyst Program, STIKES Wiyata Husada Samarinda

²Lecturer of D-III Health Analyst Program , STIKES Wiyata Husada Samarinda

³Lecturer of D-III Health Analyst Program, STIKES Wiyata Husada Samarinda

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	vi
ABSTRAK	vii
ABSTRACT	viii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR SKEMA	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Ruang Lingkup Masalah	2
C. Tujuan	2
1. Tujuan Umum	2
2. Tujuan Khusus	2
D. Manfaat	3
1. Manfaat Akademisi	3
2. Manfaat Bagi Petugas Laboratorium Kesehatan	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Ruang Lingkup Laboratorium Klinik atau Medik	4
B. Manajemen Laboratorium Klinik atau Medik	5
C. Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Klinik atau Medik	8
D. Standar Manajemen Mutu ISO 15189 untuk Laboratorium Medik	11
E. Kerangka Teori	67
BAB III TATA LAKSANA TUGAS AKHIR	68
A. Waktu Pelaksanaan Tugas Akhir	68
B. Tempat Pelaksanaan Tugas Akhir	68
C. Metode	68
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	69
A. Profil UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur	69
B. Hasil	74

C. Pembahasan	75
BAB V PENUTUP	83
A. Kesimpulan	83
B. Saran	83
DAFTAR PUSTAKA	84
LAMPIRAN	86
RIWAYAT HIDUP	106



DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Persyaratan manajemen dan persyaratan teknis laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012	66
Tabel 4.1 Hasil audit internal persyaratan manajemen pada sistem manajemen mutu laboratorium medik UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur	74
Tabel 4.2 Hasil audit internal persyaratan teknis pada sistem manajemen mutu laboratorium medik UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur	74



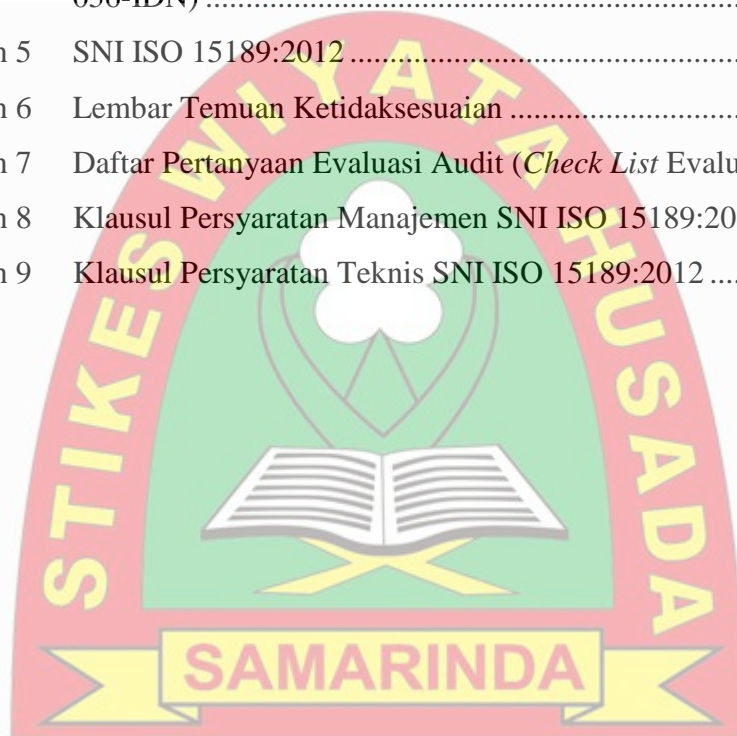
DAFTAR SKEMA

Skema 2.1 Kerangka Teori.....	67
-------------------------------	----



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	Resume Hasil Audit Internal SNI ISO 15189:2012	86
Lampiran 2	Struktur Organisasi berdasarkan Peraturan Gubernur nomor 15 tahun 2009 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur	88
Lampiran 3	Struktur Organisasi berdasarkan Manajemen ISO di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur	89
Lampiran 4	Sertifikat Akreditasi Laboratorium Medik (Akreditasi KAN LM-056-IDN)	90
Lampiran 5	SNI ISO 15189:2012	91
Lampiran 6	Lembar Temuan Ketidaksesuaian	92
Lampiran 7	Daftar Pertanyaan Evaluasi Audit (<i>Check List</i> Evaluasi Audit)..	93
Lampiran 8	Klausul Persyaratan Manajemen SNI ISO 15189:2012	101
Lampiran 9	Klausul Persyaratan Teknis SNI ISO 15189:2012	103



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Laboratorium dituntut untuk meningkatkan kerapian administrasi, hasil akurat, sesuai dengan etika profesi, keselamatan pasien dan petugas laboratorium, terstandarisasi dan bermutu (Dina dan Wastra, 2013) (Nurwita dan Mastiadji, 2011). Organisasi laboratorium perlu diarahkan dan dikendalikan secara sistematis dan transparan agar bisa berhasil mencapai tujuan. Keberhasilan ini dapat dicapai melalui pengimplementasian dan pemeliharaan Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang didesain untuk selalu memperbaiki efektivitas dan efisiensi kinerja serta mempertimbangkan kebutuhan semua pihak yang berkepentingan. Fungsi manajemen ini merupakan dasar dalam merencanakan, mengelola dan mengevaluasi suatu proses operasional, termasuk memilih strategi dan inovasi yang tepat dalam mengembangkan sebuah laboratorium (Resmiaty dan Sari, 2017).

Sistem manajemen mutu adalah wujud bagaimana organisasi menerapkan praktek-praktek manajemen mutu secara konsisten yang dibentuk dari struktur, organisasi, dokumentasi, prosedur, dan alat-alat guna untuk memenuhi kebutuhan pelanggan (Praptomo, 2018). Standar kompetensi laboratorium medik atau klinik dan sistem manajemen mutu berdasarkan rujukan ISO 15189 yang merupakan gabungan dari persyaratan ISO 17025 dan ISO 9001, serta standar CAP (*College American Pathologist*). Prosedur yang dimiliki oleh suatu laboratorium tergantung dari besar atau kecilnya organisasi laboratorium serta ruang lingkup pengujian yang dilakukan. Sasaran yang dikaitkan dengan mutu dapat diarahkan sebagai sasaran peningkatan mutu pelayanan (Lahuddin, 2011).

Salah satu organisasi dan sarana penunjang kesehatan adalah UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, yang melaksanakan pengukuran, penetapan, dan pengujian bahan yang berasal dari manusia atau bukan manusia yang dapat berpengaruh terhadap kesehatan perorangan dan masyarakat. UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah

meraih sertifikat ISO 15189 dalam bidang laboratorium medik. Berbagai jenis pelayanan yang dilaksanakan laboratorium tersebut dituntut adanya tanggung jawab (akuntabilitas), kejelasan (transparansi), ketepatangunaan (efektivitas) dan keberhasilan gunaannya (efisiensi). Oleh karena itu, langkah nyata yang dilakukan dengan melakukan pengelolaan sistem (manajemen) mutu atau jaminan mutu laboratorium. Hal ini dapat dijalankan dengan pengawasan dan pengendalian mutu, pengamatan penunjuk (indikator) klinik laboratorium serta survei kepuasan pelanggan (Mulyono, 2007).

UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur sebagai laboratorium medik (klinik) dituntut untuk terus berbenah diri dengan memastikan penerapan sistem manajemen mutu berjalan konsisten dan berkelanjutan untuk mencapai indikator pelayanan mutu yang optimal. Penerapan sistem manajemen mutu secara berkelanjutan akan meningkatkan mutu layanan laboratorium dan meningkatkan daya saing laboratorium kesehatan saat ini.

B. Ruang Lingkup Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang dapat diidentifikasi masalah bagaimana sistem manajemen mutu laboratorium medik dan penerapannya di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur sesuai ISO 15189.

C. Tujuan

Tujuan dari penulisan Laporan Tugas Akhir ini meliputi tujuan umum dan tujuan khusus, yaitu :

1. Tujuan Umum

Melakukan pengamatan sistem manajemen mutu laboratorium medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

2. Tujuan Khusus

Untuk mengetahui sistem manajemen mutu laboratorium medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dengan rujukan ISO 15189.

D. Manfaat

Hasil penulisan Laporan Tugas Akhir ini diharapkan memberikan manfaat :

1. Bagi Akademik

Dapat digunakan sebagai referensi ilmiah tentang sistem manajemen mutu dan manajemen laboratorium klinik.

2. Bagi Petugas Kesehatan Laboratorium

Agar mahasiswa khususnya Analis Kesehatan dapat mengetahui dan menambah wawasan tentang sistem manajemen mutu laboratorium medik.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Ruang Lingkup Laboratorium Klinik atau Medik

Laboratorium medik atau klinis merupakan laboratorium untuk pemeriksaan biologi, mikrobiologi, imunologi, kimia, imunoematologi, hematologi, biofisika, sitologi, patologi atau pemeriksaan bahan lain dari tubuh manusia untuk memperoleh informasi diagnosis, pencegahan dan pengobatan suatu penyakit atau penilaian kesehatan manusia dan dapat menyediakan pelayanan konsultasi yang mencakup semua aspek penelitian laboratorium termasuk interpretasi hasil dan saran tentang pemeriksaan lanjutan (SNI ISO 15189:2009) (SNI ISO 15189:2012).

Laboratorium Klinik atau medik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang Hematologi, Kimia Klinik, Mikrobiologi Klinik, Parasitologi Klinik, Imunologi Klinik atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan, terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (Resmiaty dan Sari, 2017).

Sesuai pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik disebutkan bahwa yang dimaksud dengan Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan. Sedangkan dalam pasal 6, disebutkan bahwa laboratorium klinik dapat diselenggarakan oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta.

Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 disebutkan bahwa cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium. Pasal (6) Setiap laboratorium klinik harus diselenggarakan secara baik dengan memenuhi

kriteria organisasi, ruang, fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan.

Analisis kesehatan atau Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) memiliki tanggung jawab, wewenang dan hak secara penuh dalam melaksanakan pelayanan laboratorium secara menyeluruh atau melalui salah satu bidang pelayanan meliputi; bidang Hematologi, Kimia Klinik, Mikrobiologi, Imunoserologi, Toksikologi, Kimia Lingkungan, Patologi Anatomi (Histopatologi, Sitopatologi, Histokimia, Imunopatologi, Patologi Molekuler), Biologi dan Fisika (Resmiaty dan Sari, 2017).

B. Manajemen Laboratorium Klinik atau Medik

Pengelolaan laboratorium (*Managemen Laboratory*) adalah salah satu usaha dalam mengelola suatu laboratorium. Manajemen laboratorium sebagai suatu tindakan pengelolaan yang kompleks dan terarah, sejak dari perencanaan tata ruang sampai dengan perencanaan semua perangkat penunjang lainnya demi terpenuhinya kualitas operasional sebuah laboratorium. Laboratorium yang baik harus dilengkapi dengan berbagai fasilitas untuk memudahkan pemakaian laboratorium dalam melakukan aktivitasnya. Oleh karena itu manajemen laboratorium adalah suatu bagian yang tidak dapat dipisahkan dari kegiatan laboratorium sehari-hari (Resmiaty dan Sari, 2017). Pentingnya pengelolaan laboratorium mencakup beberapa hal, yakni :

1. Memelihara kelancaran penggunaan laboratorium.
2. Menyediakan alat atau bahan yang diperlukan.
3. Membuat format pinjaman.
4. Pendokumentasian atau pengarsipan.
5. Peningkatan mutu laboratorium.

Menurut Resmiaty dan Sari (2017), ada beberapa komponen yang harus diperhatikan dan dikelola secara optimal demi terwujudnya penerapan manajemen laboratorium klinik yang baik, yaitu :

1. Tata ruang

Laboratorium harus ditata dengan sempurna dan efektif agar dapat berfungsi dengan baik. Tata ruang yang baik mempunyai (Resmiaty dan Sari, 2017) :

- a. Pintu masuk (*IN*)
- b. Pintu keluar (*OUT*)
- c. Pintu darurat (*Emergency exit*)
- d. Ruang persiapan (*Preparation room*)
- e. Ruang peralatan (*Equipment room*)
- f. Ruang penangas (*Fume hood*)
- g. Ruang penyimpanan (*Storage room*)
- h. Ruang staf (*Staff room*)
- i. Ruang teknisi (*Technician room*)
- j. Ruang bekerja (*Activity room*)
- k. Ruang istirahat atau ibadah
- l. Ruang prasarana kebersihan
- m. Toilet
- n. Lemari praktikan (*Locker*)
- o. Lemari gelas (*Glass rack*)
- p. Lemari alat-alat optik (*Opticals rack*)
- q. Pintu jendela diberi kawat kasa, agar serangga dan burung tidak dapat masuk
- r. Ruang ber-AC untuk alat-alat yang memerlukan persyaratan tertentu
- s. *Fan* (untuk dehumidifier)

2. Alat yang Berfungsi dan Terkalibrasi

Setiap alat yang akan dioperasikan harus dalam kondisi (Resmiaty dan Sari, 2017) :

- a. Siap untuk dipakai (*Ready for use*)
- b. Bersih
- c. Berfungsi dengan baik
- d. Terkalibrasi

Peralatan yang ada harus dilengkapi dengan buku petunjuk pengoperasian (*manual operation*). Hal ini diperlukan untuk mengantisipasi apabila terjadi kerusakan, dimana buku manual merupakan acuan perbaikan seperlunya. Peralatan laboratorium sebaiknya dikelompokkan berdasarkan penggunaannya, seperti alat-alat gelas, alat-alat optik, bahan kimia, dan lain sebagainya (Resmiaty dan Sari, 2017).

3. Infrastruktur

Infrastruktur laboratorium meliputi sarana utama dan sarana pendukung (Resmiaty dan Sari, 2017) :

- a. Sarana utama
 1. Lokasi laboratorium.
 2. Konstruksi laboratorium dan sarana (termasuk dalam tata ruang).
- b. Sarana pendukung
Mencakup alat pelindung diri, listrik, air, gas, alat komunikasi, alat dan pendukung keselamatan kerja seperti *hydrant* dan sebagainya.

4. Administrasi Laboratorium

Administrasi Laboratorium meliputi segala kegiatan administrasi yang ada di laboratorium klinik, meliputi (Resmiaty dan Sari, 2017) :

- a. Inventarisasi peralatan laboratorium.
- b. Surat masuk dan surat keluar.
- c. Daftar pemakai laboratorium.
- d. Daftar inventarisasi bahan kimia dan non kimia, bahan gelas, dan sebagainya.
- e. Daftar inventarisasi alat-alat meubeul (meja, kursi, lemari, dll).
- f. Daftar kebutuhan alat baru, alat tambahan, alat yang rusak, alat yang dipinjam / dikembalikan.

Evaluasi dan pelaporan dari kegiatan masing-masing dapat dilakukan secara teratur setiap semester atau sekali dalam setahun. Kegiatan administrasi ini merupakan kegiatan rutin yang

berkesinambungan, karenanya perlu dipersiapkan dan dilaksanakan secara berkala dengan baik dan teratur (Resmiaty dan Sari, 2017).

5. Organisasi Laboratorium

Organisasi laboratorium meliputi (Resmiaty dan Sari, 2017) :

- a. Struktur organisasi.
- b. Deskripsi pekerjaan.
- c. Susunan personalia yang mengelola laboratorium.

Penanggung jawab tertinggi organisasi di laboratorium adalah kepala/pimpinan laboratorium yang bertanggung jawab terhadap semua kegiatan yang dilakukan dan juga seluruh peralatan yang ada (Resmiaty dan Sari, 2017).

6. Fasilitas Pendanaan

Kebutuhan anggaran harus selalu direncanakan dan dievaluasi secara rutin agar operasional laboratorium dapat berjalan dengan baik dan tujuan organisasi dapat tercapai (Resmiaty dan Sari, 2017).

7. Disiplin Tinggi

Harus diterapkan pada seluruh pengguna laboratorium agar terwujud efisiensi kerja yang tinggi (Resmiaty dan Sari, 2017).

8. Keterampilan

Keterampilan semua tenaga laboran atau teknisi (Resmiaty dan Sari, 2017).

C. Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Klinik atau Medik

Sistem manajemen mutu (SMM) merupakan sekumpulan prosedur terdokumentasi dan praktek-praktek standar untuk menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk (barang/jasa) terhadap kebutuhan atau persyaratan yang ditentukan atau dispesifikasikan oleh pelanggan atau organisasi yang dibentuk dari struktur organisasi, dokumentasi, prosedur, dan alat-alat yang

terdapat di dalam organisasi dengan maksud untuk memberikan transparansi demi memenuhi kebutuhan pelanggan dan pasar (Praptomo, 2018).

Manajemen mutu adalah suatu hal yang wajib dilaksanakan institusi laboratorium medis untuk mendukung peningkatan kepuasan pelanggan serta memperbaiki dan meningkatkan mutu maupun efisiensi pelayanan (Praptomo, 2018). Prinsip manajemen mutu pemeriksaan dalam upaya mencapai tujuan laboratorium klinik, yakni tercapainya pemeriksaan yang bermutu, sehingga diperlukan strategi dan perencanaan manajemen mutu yang disebut *Quality Management Science* (QMS) yang dikenal dengan model *Five-Q framework*, meliputi : *Quality Planning*, *Quality Laboratory Practice*, *Quality Control*, *Quality Assurance*, dan *Quality Improvement* (Praptomo, 2018) (Westgrad et al,1990).

1. *Quality Planning (QP)*

Pada saat akan menentukan jenis pemeriksaan yang akan dilakukan di laboratorium, rencanakan dan dipilih terlebih dahulu jenis metode, reagen, bahan, alat, selain itu sumber daya manusia dan kemampuan yang dimiliki laboratorium, pengidentifikasian dan penetapan definisi mutu pemeriksaan. Hal ini diperlukan pada saat akan melakukan penilaian mutu pemeriksaan (Kahar, 2005).

2. *Quality Laboratory Practice (QLP)*

Dasar pencapaian mutu berdasarkan QLP ialah membuat pedoman, petunjuk dan prosedur tetap yang merupakan acuan setiap pemeriksaan laboratorium. Standar acuan ini digunakan untuk menghindari atau mengurangi terjadinya variasi yang akan mempengaruhi mutu pemeriksaan (Kahar, 2005).

3. *Quality Assurance (QA)*

Pemeriksaan diukur karakteristik mutunya dan didokumentasikan untuk meyakinkan konsumen tentang bobot pemeriksaannya. Kegiatan QA tidak hanya mengukur mutu secara analitik tetapi juga mengukur berdasarkan variabel non analitik (Kahar, 2005).

4. *Quality Improvement (QI)*

Mutu pemeriksaan dalam upaya meningkatkan derajatnya, dilakukan dengan memperbaiki bagaimana cara pemeriksaannya. Penyelesaian suatu pemeriksaan biasanya melalui proses yang panjang dan kompleks. Dengan melakukan kegiatan QI, akan dapat dicegah dan diperbaiki penyimpangan yang mungkin terjadi selama proses memeriksa berlangsung. Disamping itu dapat menginovasi peningkatan mutu pemeriksaannya. Dalam manajemen mutu pemeriksaan, ke lima kegiatan tersebut (*five QI*) akan selalu berputar sampai tercapai mutu pemeriksaan yang sesuai dengan keinginan konsumen. Pada kegiatan meningkatkan mutu pemeriksaan (QI) terdapat beberapa model siklus yang dapat digunakan di laboratorium klinik seperti PDCA (*Plan-Do-Check-Action*), USEPDSA (*Plan-Do-Study-Action*), dan model lain terkait (Kahar, 2005).

Menurut Praptomo (2018), tujuan dan manfaat dari adanya sistem manajemen mutu sebagai berikut:

1. Tujuan sistem manajemen mutu :
 - a. Menjamin kesesuaian dari suatu proses dan produk terhadap kebutuhan atau persyaratan tertentu.
 - b. Memberikan kepuasan kepada konsumen melalui pemenuhan kebutuhan dan persyaratan proses dan produk yang ditentukan pelanggan dan organisasi.
2. Manfaat sistem manajemen mutu :
 - a. Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pelanggan melalui jaminan mutu yang terorganisasi dan sistematis.
 - b. Institusi yang telah bersertifikasi ISO diijinkan untuk mengiklankan pada media massa bahwa sistem manajemen mutu dari perusahaan itu telah diakui secara internasional. Hal ini berarti meningkatkan *image* perusahaan serta daya saing dalam memasuki pasar global.
 - c. Meningkatkan mutu dan produktivitas melalui kerjasama dan komunikasi yang lebih baik, sistem pengendalian yang konsisten,

- serta pengurangan dan pencegahan pemborosan karena operasional internal menjadi lebih baik.
- d. Meningkatkan kesadaran mutu dalam perusahaan.
 - e. Memberikan pelatihan secara sistematis kepada seluruh karyawan dan manajer organisasi melalui prosedur-prosedur dan instruksi-instruksi yang terdefinisi secara baik.
 - f. Terjadi perubahan positif dalam hal kultur mutu dari anggota organisasi.

D. Standar Manajemen Mutu ISO 15189:2012 untuk Laboratorium Medik

Seri standar SNI ISO 15189:2012 Laboratorium medik - Persyaratan mutu dan kompetensi ini berdasarkan ISO/IEC 17025 dan ISO 9001, menetapkan persyaratan khusus kompetensi dan mutu yang spesifik untuk semua laboratorium medik. Standar ini tidak dimaksudkan untuk digunakan sebagai tujuan sertifikasi, namun pemenuhan laboratorium medik terhadap persyaratan standar ini berarti laboratorium medik tersebut telah memenuhi baik persyaratan kompetensi teknis maupun persyaratan sistem manajemen yang diperlukan secara konsisten (SNI ISO 15189:2012).

Seri standar SNI ISO 15189:2012 digunakan oleh laboratorium medik dalam mengembangkan sistem manajemen mutu dan menilai kompetensinya. Standar ini dapat digunakan untuk mengkonfirmasi atau mengakui kompetensi laboratorium medik oleh pelanggan, regulator dan badan akreditasi (SNI ISO 15189:2009) (SNI ISO 15189:2012) . ISO 15189 sesuai dengan laboratorium medik dan berisi kompetensi pihak yang terlibat pada pemeriksaan di laboratorium medik, fasilitas beserta peralatan, reagen dan perlengkapan, faktor pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pertimbangan jaminan mutu, dan faktor pasca-pemeriksaan (SNI ISO 15189:2012).

Prinsip umum etika pelayanan kesehatan adalah bahwa keselamatan pasien adalah yang utama. Dalam hal ini dapat diartikan bahwa penerapan ISO 15189 pada laboratorium medik berusaha menjamin bahwa keselamatan dan kepentingan pasien selalu menjadi pertimbangan utama. Standar ISO 15189 menuntut untuk laboratorium medik melakukan tindakan-tindakan medik yang sesuai dengan etika laboratorium medik, antara lain (SNI ISO 15189:2009) :

1. Pengumpulan Informasi
 - a. Laboratorium mengumpulkan informasi yang memadai dan berkaitan dengan pemeriksaan untuk identifikasi pasien secara tepat.
 - b. Keselamatan staf dan pasien merupakan sesuatu yang utama bila kemungkinan terdapat penyakit menular.
2. Pengambilan Sampel Primer
 - a. Semua prosedur yang dilakukan pada pasien memerlukan persetujuan pasien.
 - b. Dalam situasi darurat, persetujuan dapat menjadi tidak mungkin dan dalam keadaan tersebut dapat dilakukan prosedur yang diperlukan, yang terpenting merupakan langkah yang terbaik bagi pasien.
 - c. Jika sampel primer diterima laboratorium dalam kondisi yang tidak sesuai dengan pemeriksaan yang diminta, hendaknya dibuang dan memberikan informasi kepada dokter perujuk.
3. Kinerja Pemeriksaan
 - a. Semua pemeriksaan laboratorium dilakukan menurut standar serta dengan tingkat keahlian dan kompetensi profesi yang tepat.
 - b. Segala bentuk pemalsuan hasil sama sekali tidak dapat diterima.
 - c. Dalam situasi dimana ahli patologi atau laboratorium dapat menentukan volume pekerjaan untuk pemeriksaan yang diminta (misalnya jumlah blok yang dapat dipotong dari spesimen histologi), pemilihan hendaknya yang paling layak untuk situasi tersebut.
4. Pelaporan Hasil
 - a. Hasil pemeriksaan laboratorium yang diberikan ke pasien adalah bersifat rahasia, kecuali jika pengungkapan hal tersebut disetujui pasien atau dipersyaratkan oleh peraturan perundangan.
 - b. Keputusan yang berkenaan dengan pernyataan persetujuan mengenai pelaporan hasil ke pihak lain (misalnya : praktisi konsultan dimana pasien tersebut dirujuk) dengan mempertimbangkan tata cara setempat.

- c. Laboratorium mempunyai tanggung jawab tambahan untuk menjamin sejauh mungkin pemeriksaan diinterpretasikan dengan benar dan digunakan untuk kepentingan terbaik pasien.

5. Penyimpanan dan Retensi Rekaman Medik

- a. Laboratorium hendaknya menjamin bahwa informasi disimpan sedemikian hingga terdapat perlindungan yang layak terhadap kehilangan, akses oleh yang tidak berwenang, dan penyalahgunaan lainnya.
- b. Retensi rekaman medik dapat diatur dengan berbagai persyaratan wajib atau perundang-undangan dalam negara yang berbeda dan persyaratan tersebut perlu dipertimbangkan bersama dengan lembaga profesional yang relevan.
- c. Perhatian yang berkaitan dengan liabilitas hukum untuk jenis prosedur tertentu (misalnya pemeriksaan histologi) dapat mempersyaratkan retensi rekaman bahan tertentu untuk periode yang lebih panjang daripada rekaman atau sampel lainnya.

6. Akses ke Rekaman Laboratorium Medik

Pada prinsipnya, tata cara akses antara satu negara dengan negara lainnya belum tentu sama. Pada kebanyakan negara, akses pada umumnya tersedia untuk :

- a. Orang yang meminta pemeriksaan.
- b. Staf laboratorium, jika diperlukan.
- c. Individu berwenang lainnya.

7. Penggunaan Sampel untuk Tujuan Pemeriksaan Selain yang Diminta

- a. Penggunaan sampel tanpa persetujuan untuk kegunaan selain daripada yang diminta hendaknya hanya terjadi jika residu sampel dibuat tidak dikenal dan dengan mempertimbangkan implikasi hukum.
- b. Aturan nasional, regional atau lokal yang relevan dan persyaratan komite etika hendaknya diperhatikan.

8. Pengaturan Keuangan

- a. Laboratorium medik hendaknya tidak masuk ke dalam pengaturan finansial dengan praktisi perujuk atau lembaga pembiayaan dimana pengaturan tersebut berlaku sebagai bujukan bagi pemeriksaan rujukan atau pasien atau penghubung dengan penilaian independen dari dokter mengenai apa yang terbaik bagi pasien.
- b. Bila memungkinkan, ruangan yang digunakan untuk pengumpulan sampel primer hendaknya benar-benar bebas dan terpisah dari ruangan praktisi perujuk, tetapi bila hal ini tidak mungkin, pengaturan finansial dilakukan sesuai dengan praktik umum komersial.
- c. Laboratorium hendaknya mencoba menghindari situasi yang memungkinkan timbulnya konflik kepentingan.

Berdasarkan SNI ISO 15189:2012, persyaratan standar dalam penerapan ISO 15189:2012 dibagi dalam dua bagian, yaitu:

1. Persyaratan Manajemen (Klausul 4)

Dengan nomor acuan klausul 4, merupakan persyaratan umum yang berkaitan dengan sistem manajemen mutu.

a. Organisasi dan tanggung jawab manajemen (Klausul 4.1)

1) Organisasi (Klausul 4.1.1)

a) Umum (Klausul 4.1.1.1)

Laboratorium medik harus memenuhi persyaratan standar ini, bila melakukan pekerjaan di fasilitas permanen, atau di fasilitas terkait atau fasilitas Bergeraknya.

b) Status hukum entitas (Klausul 4.1.1.2)

Laboratorium atau organisasi induknya harus merupakan suatu entitas yang bertanggung jawab secara legal atas kegiatannya.

c) Etika bekerja (Klausul 4.1.1.3)

Manajemen laboratorium harus memiliki peraturan untuk menjamin hal-hal berikut:

- (1) Tidak ada keterkaitan dalam setiap kegiatan yang akan mengurangi kepercayaan akan kompetensi, ketidakberpihakan, penilaian atau integritas operasional laboratorium.
- (2) Manajemen dan personel bebas dari setiap tekanan komersial, finansial, atau tekanan dan pengaruh lain yang tidak diinginkan yang dapat berpengaruh buruk terhadap mutu pekerjaannya.
- (3) Bila potensi konflik kepentingan mungkin terjadi, konflik tersebut harus dinyatakan secara terbuka dan secara tepat.
- (4) Terdapat prosedur yang tepat untuk memastikan bahwa staf memperlakukan sampel manusia, jaringan atau sisanya sesuai dengan persyaratan hukum yang sesuai.
- (5) Kerahasiaan informasi dipelihara.

d) Direktur Laboratorium (Klausul 4.1.1.4)

Laboratorium harus dipimpin oleh satu atau beberapa orang dengan kompetensi dan diberi tanggung jawab untuk pelayanan yang tersedia. Tanggung jawab direktur laboratorium harus mencakup hal-hal yang berkaitan dengan profesi, ilmiah, konsultasi, atau pemberian saran, pengorganisasian, administrasi dan pendidikan yang relevan dengan pelayanan yang diberikan oleh laboratorium.

Direktur laboratorium dapat mendelegasikan tugas dan/atau tanggung jawab tertentu kepada personel yang mempunyai kualifikasi, namun direktur laboratorium harus tetap bertanggung jawab atas seluruh operasional dan administrasi laboratorium. Tugas dan tanggung jawab direktur laboratorium harus didokumentasikan. Direktur laboratorium (atau personel yang ditunjuk untuk tugas tertentu) harus memiliki kompetensi, wewenang dan sumber daya yang diperlukan agar dapat memenuhi persyaratan standar ini.

Direktur laboratorium (atau personel yang ditunjuk) harus :

- (1) Menjalankan kepemimpinan yang efektif atas pelayanan laboratorium medik, termasuk perencanaan anggaran dan manajemen keuangan, sesuai dengan penugasan institusi untuk tanggung jawab yang diberikan.
- (2) Bila diperlukan dapat berhubungan dan berperan secara efektif dengan badan akreditasi dan badan regulasi, pejabat pemerintah terkait, komunitas pelayanan kesehatan, populasi pasien yang dilayani, dan penyedia perjanjian formal.
- (3) Menjamin kecukupan jumlah staf dengan pelatihan, pendidikan, dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium.
- (4) Menjamin penerapan kebijakan mutu.
- (5) Menerapkan lingkungan laboratorium yang aman sesuai dengan praktek yang baik dan persyaratan yang berlaku.
- (6) Berfungsi sebagai anggota staf medik pada fasilitas layanannya, bila dapat diterapkan dan sesuai.
- (7) Menjamin tersedianya konsultasi klinis sehubungan dengan pemilihan pemeriksaan, penggunaan layanan dan interpretasi hasil pemeriksaan.
- (8) Memilih dan memantau pemasok laboratorium.
- (9) Memilih laboratorium rujukan dan memantau mutu pelayanan laboratorium rujukan.
- (10) Menyediakan program pengembangan profesi bagi staf laboratorium dan kesempatan untuk berpartisipasi dalam kegiatan ilmiah dan kegiatan lainnya pada organisasi profesi laboratorium.
- (11) Menetapkan, menerapkan, memantau standar kinerja dan peningkatan mutu pelayanan laboratorium medik.

(12) Memantau semua pekerjaan yang dilakukan dalam laboratorium untuk menetapkan bahwa informasi yang dihasilkan secara klinis relevan.

(13) Mengkaji setiap keluhan, permintaan atau saran dari pengguna jasa laboratorium.

(14) Merancang dan menerapkan rencana darurat untuk memastikan bahwa layanan utama tersedia selama situasi darurat atau kondisi lain ketika layanan laboratorium terbatas atau tidak tersedia (Rencana darurat harus diuji secara periodik).

(15) Merencanakan dan mengarahkan penelitian dan pengembangan yang sesuai.

2) Tanggung jawab manajemen (Klausul 4.1.2)

a) Komitmen manajemen (Klausul 4.1.2.1)

Manajemen laboratorium harus memberikan bukti komitmennya terhadap pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara terus menerus meningkatkan efektifitasnya dengan cara :

(1) Berkomunikasi dengan personel laboratorium pentingnya memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium maupun peraturan dan persyaratan akreditasi.

(2) Menetapkan kebijakan mutu.

(3) Memastikan bahwa sasaran mutu dan perencanaan mutu ditetapkan.

(4) Menentukan tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan dari semua personel.

(5) Membangun proses komunikasi.

(6) Menunjuk seorang manajer mutu, apapun namanya.

(7) Menyelenggarakan tinjauan manajemen.

(8) Memastikan bahwa semua personel kompeten untuk melaksanakan tugas yang diembannya.

b) Kebutuhan pengguna jasa (Klausul 4.1.2.2)

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa pelayanan laboratorium, termasuk jasa konsultasi dan interpretasi yang sesuai, memenuhi kebutuhan pasien dan pengguna jasa laboratorium lainnya.

c) Kebijakan mutu (Klausul 4.1.2.3)

Manajemen laboratorium harus menetapkan tujuan sistem manajemen mutu dalam suatu kebijakan mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa kebijakan mutu :

- (1) Sesuai dengan tujuan organisasi.
- (2) Mencakup komitmen praktik profesional yang baik, pemeriksaan yang sesuai dengan penggunaan yang dimaksudkan, kesesuaiannya dengan persyaratan standar ini, dan peningkatan mutu pelayanan laboratorium yang berkelanjutan.
- (3) Memberikan kerangka kerja untuk penetapan dan pengkajian sasaran mutu.
- (4) Dikomunikasikan dan dipahami dalam organisasi.
- (5) Ditinjau untuk kesinambungan kesesuaiannya.

d) Sasaran mutu dan perencanaan (Klausul 4.1.2.4)

Manajemen laboratorium harus menetapkan sasaran mutu, yang mencakup sasaran yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium, pada fungsi dan tingkat yang relevan dalam organisasi. Sasaran mutu harus terukur dan konsisten dengan kebijakan mutu. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa perencanaan sistem manajemen mutu dilakukan untuk memenuhi persyaratan dan sasaran mutu, serta harus memastikan bahwa integritas sistem manajemen mutu dipelihara bila terjadi perencanaan dan penerapan perubahan sistem manajemen mutu.

- e) Tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan (Klausul 4.1.2.5)

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan ditetapkan, didokumentasikan dan dikomunikasikan dalam organisasi laboratorium. Hal ini harus mencakup penunjukan personel yang bertanggung jawab untuk setiap fungsi laboratorium dan penunjukkan wakil untuk personel kunci manajerial dan teknis.

- f) Komunikasi (Klausul 4.1.2.6)

Manajemen laboratorium harus memiliki sarana yang efektif untuk berkomunikasi dengan staf. Rekaman hal-hal yang dibahas dalam komunikasi dan rapat harus disimpan. Serta harus memastikan bahwa proses komunikasi yang tepat dibangun antara laboratorium dengan para pemangku kepentingan dan komunikasi tersebut berkaitan dengan efektivitas pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca-pemeriksaan serta sistem manajemen mutu.

- g) Manajer mutu (Klausul 4.1.2.7)

Manajemen laboratorium harus menunjuk seorang manajer mutu, selain dari tanggung jawab dan wewenang yang mencakup :

- (1) Memastikan bahwa proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu ditetapkan, diterapkan, dan dipelihara.
- (2) Melaporkan kepada manajemen laboratorium yang mempunyai kewenangan membuat keputusan mengenai kebijakan laboratorium, sasaran, sumber daya, dan kinerja sistem manajemen mutu serta kebutuhan untuk perbaikan.
- (3) Memastikan seluruh anggota organisasi laboratorium memahami kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium.

b. Sistem manajemen mutu (Klausul 4.2)

1) Persyaratan umum (Klausul 4.2.1)

Laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara terus-menerus meningkatkan efektivitasnya sesuai dengan persyaratan ini. Sistem manajemen mutu harus memfasilitasi integrasi dari semua proses yang diperlukan untuk memenuhi kebijakan dan sasaran mutu serta memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium. Laboratorium harus :

- a) Menetapkan proses yang diperlukan untuk sistem manajemen mutu dan memastikan penerapannya di seluruh laboratorium.
- b) Menetapkan urutan dan interaksi dari proses-proses tersebut.
- c) Menetapkan kriteria dan metode yang diperlukan untuk memastikan efektivitas pelaksanaan maupun pengendalian.
- d) Memastikan tersedianya sumber daya dan informasi yang diperlukan untuk mendukung pengoperasian dan pemantauan proses-proses tersebut.
- e) Memantau dan mengevaluasi proses-proses tersebut.
- f) Menerapkan tindakan yang diperlukan untuk mencapai hasil yang direncanakan dan peningkatan berkelanjutan dari proses-proses tersebut.

2) Persyaratan dokumentasi (Klausul 4.2.2)

a) Umum (Klausul 4.2.2.1)

Dokumentasi sistem manajemen mutu harus mencakup:

- (1) Pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutu.
- (2) Panduan mutu.
- (3) Prosedur dan rekaman yang disyaratkan oleh standar ini.
- (4) Dokumen dan rekaman yang ditetapkan oleh laboratorium untuk memastikan efektivitas perencanaan, proses, pengoperasian proses dan pengendalian proses di laboratorium.

(5) Salinan dokumen regulasi, standar dan dokumen normatif lainnya yang sesuai.

b) Panduan mutu (Klausul 4.2.2.2)

Laboratorium harus menetapkan dan memelihara sebuah panduan mutu yang mencakup:

- (1) Kebijakan mutu atau membuat referensi untuk itu.
- (2) Penjelasan lingkup sistem manajemen mutu.
- (3) Gambaran struktur organisasi dan manajemen laboratorium serta kedudukannya di dalam organisasi induk.
- (4) Penjelasan mengenai peran dan tanggung jawab dari manajemen laboratorium (termasuk direktur laboratorium dan manajer mutu) untuk memastikan kesesuaian dengan standar ini.
- (5) Penjelasan struktur dan hubungan dari dokumentasi yang digunakan dalam sistem manajemen mutu.
- (6) Kebijakan terdokumentasi yang ditetapkan untuk sistem manajemen mutu dan acuan kegiatan manajerial dan teknis yang mendukung.

c. **Pengendalian dokumen (Klausul 4.3)**

Laboratorium harus mengendalikan dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu (termasuk dokumen yang mengalami perubahan versi atau waktu) dan harus memastikan pencegahan penggunaan dokumen kadaluarsa yang tidak semestinya. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- 1) Semua dokumen, termasuk dokumen yang disimpan dalam sistem komputer, diterbitkan sebagai bagian dari sistem manajemen mutu telah dikaji dan disetujui oleh personel yang berwenang sebelum diterbitkan.
- 2) Semua dokumen diidentifikasi mencakup:
 - a) Judul

- b) Pengenal unik pada setiap halaman (no dokumen)
 - c) Tanggal dan edisi saat ini dan/ atau nomor edisi/revisi/versi
 - d) Nomor halaman untuk jumlah halaman
 - e) Pihak berwenang yang menerbitkan
- 3) Edisi resmi terkini dan distribusinya diidentifikasi dengan menggunakan suatu daftar (misalnya daftar dokumen, catatan atau indeks induk).
 - 4) Hanya dokumen edisi terkini dan resmi yang berlaku dan tersedia di tempat pengguna.
 - 5) Ketika sistem pengendalian dokumen laboratorium memungkinkan untuk perubahan dokumen dengan tulisan tangan, sebelum diterbitkan kembali, prosedur dan wewenang ditetapkan, amandemen ini ditandai dengan jelas, diparaf dan diberi tanggal, dan revisi dokumen diterbitkan dalam jangka waktu yang ditentukan.
 - 6) Perubahan dokumen diidentifikasi.
 - 7) Dokumen mudah dibaca.
 - 8) Dokumen secara periodik dikaji dan diperbarui pada waktu yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa dokumen tetap sesuai dengan tujuan.
 - 9) Dokumen terkendali yang tidak berlaku diberi tanggal dan ditandai sebagai dokumen kadaluarsa.

Setidaknya satu salinan dokumen terkendali yang kadaluarsa disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan atau sesuai dengan persyaratan yang berlaku.

d. Kesepakatan pelayanan (Klausul 4.4)

1) Pembuatan kesepakatan pelayanan (Klausul 4.4.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk membuat dan mengkaji persetujuan untuk menyediakan layanan laboratorium medik. Setiap permintaan pemeriksaan yang diterima oleh laboratorium akan dianggap sebagai kesepakatan.

Kesepakatan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik harus mempertimbangkan permintaan, pemeriksaan, dan pelaporan hasil. Kesepakatan harus berisi informasi yang dibutuhkan berdasarkan permintaan untuk memastikan pemeriksaan dan hasil interpretasi yang sesuai.

Kondisi berikut harus dipenuhi ketika laboratorium menyetujui untuk menyediakan layanan laboratorium medik:

- a) Persyaratan dari pelanggan dan pengguna, dan dari penyedia layanan laboratorium, termasuk proses pemeriksaan yang akan digunakan harus ditetapkan, didokumentasikan dan dipahami.
- b) Laboratorium harus memiliki kemampuan dan sumber daya untuk memenuhi persyaratan.
- c) Personel laboratorium harus memiliki keterampilan dan keahlian yang diperlukan untuk pelaksanaan pemeriksaan yang dimaksud.
- d) Prosedur pemeriksaan yang dipilih harus sesuai dan mampu memenuhi kebutuhan pelanggan.
- e) Penyimpangan dari kesepakatan yang berdampak pada hasil pemeriksaan harus diinformasikan pada pelanggan dan pengguna.
- f) Acuan harus dibuat untuk setiap pekerjaan yang dirujuk oleh laboratorium ke laboratorium rujukan atau konsultan.

2) Tinjauan kesepakatan pelayanan (Klausul 4.4.2)

Tinjauan kesepakatan untuk menyediakan layanan laboratorium medik harus mencakup seluruh aspek dari perjanjian. Rekaman tinjauan ini harus mencakup perubahan perjanjian dan setiap diskusi terkait. Ketika suatu kesepakatan perlu diubah setelah layanan laboratorium dimulai, proses tinjauan kesepakatan yang sama harus diulang dan setiap amandemen harus dikomunikasikan kepada semua pihak terkait.

e. Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan (Klausul 4.5)

1) Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan (Klausul 4.5.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memilih dan mengevaluasi laboratorium rujukan dan konsultan yang memberikan pendapat serta interpretasi untuk pengujian kompleks dalam setiap bidang. Prosedur tersebut harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi:

- a) Laboratorium, bila perlu dengan saran dari pengguna layanan laboratorium, bertanggung jawab untuk memilih laboratorium rujukan dan konsultan rujukan, memantau mutu kinerja dan memastikan bahwa laboratorium atau konsultan rujukan kompeten untuk melakukan pemeriksaan yang diminta.
- b) Kesepakatan dengan laboratorium rujukan dan konsultan dikaji dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa bagian yang terkait dengan standar ini dipenuhi.
- c) Rekaman tinjauan berkala tersebut dipelihara.
- d) Daftar dari semua laboratorium rujukan dan konsultan dipelihara.

2) Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan (Klausul 4.5.2)

Kecuali ditentukan lain dalam perjanjian, laboratorium yang merujuk (dan bukan laboratorium rujukan) bertanggung jawab untuk memastikan bahwa hasil pemeriksaan dari laboratorium rujukan diberikan kepada orang yang membuat permintaan tersebut. Ketika laboratorium yang merujuk menyiapkan laporan, laporan tersebut harus mencakup semua elemen penting dari hasil yang dilaporkan oleh laboratorium rujukan atau konsultan, tanpa perubahan yang dapat mempengaruhi interpretasi hasil. Laporan ini harus menunjukkan pemeriksaan mana yang dikerjakan oleh laboratorium rujukan atau konsultan. Penulis setiap komentar tambahan harus diidentifikasi secara jelas.

Laboratorium harus mengadopsi cara yang paling tepat untuk melaporkan hasil laboratorium rujukan dengan mempertimbangkan persyaratan waktu penyelesaian pemeriksaan, akurasi pengukuran, proses penyalinan dan keahlian interpretasi. Bila untuk interpretasi dan penerapan hasil pemeriksaan yang benar memerlukan kolaborasi antara dokter dan spesialis dari laboratorium yang merujuk dan laboratorium rujukan, proses ini tidak boleh terhalang oleh pertimbangan komersial atau keuangan.

f. Jasa dan pasokan eksternal (Klausul 4.6)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan dan pembelian jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pelayanan. Laboratorium harus memilih dan menyetujui pemasok berdasarkan kemampuan memasok jasa eksternal, peralatan, reagen, dan bahan habis pakai yang sesuai dengan persyaratan laboratorium, tetapi mungkin diperlukan kerjasama dengan bagian atau bagian lain dari organisasi untuk memenuhi persyaratan ini.

Kriteria pemilihan harus ditetapkan. Daftar dari pemasok alat, reagen, dan bahan habis pakai yang telah dipilih dan disetujui harus dipelihara. Informasi pembelian harus menjelaskan persyaratan untuk produk atau jasa yang akan dibeli.

g. Pelayanan konsultasi (Klausul 4.7)

Laboratorium harus menetapkan pengaturan untuk berkomunikasi dengan pengguna mengenai hal-hal sebagai berikut:

- 1) Memberikan saran tentang pilihan pemeriksaan dan penggunaan pelayanan, termasuk jenis sampel yang dipersyaratkan, indikasi klinis dan keterbatasan prosedur pemeriksaan serta frekuensi pengulangan pemeriksaan.
- 2) Memberi nasihat tentang kasus klinis individu/perorangan.
- 3) Penilaian profesional untuk interpretasi hasil pemeriksaan.

- 4) Mempromosikan penggunaan pelayanan laboratorium secara efektif.

Konsultasi mengenai hal-hal ilmiah dan logistik seperti kegagalan dari sampel dalam memenuhi kriteria keberterimaan.

h. Penyelesaian keluhan (Klausul 4.8)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan keluhan atau umpan balik yang diterima dari dokter, pasien, staf laboratorium atau pihak lain. Rekaman dari semua keluhan dan investigasinya beserta tindakan yang diambil harus dipelihara.

i. Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian (Klausul 4.9)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk mengidentifikasi dan mengelola ketidaksesuaian dalam setiap aspek dari sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pasca pemeriksaan. Prosedur harus memastikan bahwa:

- 1) Telah ditunjuk personel yang bertanggung jawab dan memiliki wewenang untuk penanganan ketidaksesuaian.
- 2) Telah ditetapkan tindakan segera yang diambil.
- 3) Jangkauan ketidaksesuaian ditetapkan.
- 4) Jika perlu pemeriksaan dihentikan atau laporan ditunda.
- 5) Pemeriksaan yang tidak sesuai dan bermakna secara klinis sebagai mestinya, diinformasikan pada klinisi yang meminta atau individu berwenang yang bertanggung jawab untuk menggunakan hasil.
- 6) Hasil pemeriksaan yang tidak sesuai atau berpotensi tidak sesuai yang sudah diterbitkan, bila perlu ditarik kembali atau diidentifikasi dengan tepat.
- 7) Tanggung jawab untuk otorisasi dan pemeriksaan kembali ditetapkan.
- 8) Setiap kejadian ketidaksesuaian didokumentasikan dan direkam, rekaman ini ditinjau pada rentang waktu tertentu secara berkala guna mendeteksi kecenderungan dan memulai tindakan perbaikan.

Ketika ditetapkan bahwa ketidaksesuaian dalam proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pasca pemeriksaan dapat terjadi kembali atau adanya keraguan tentang ketidaksesuaian prosedur laboratorium, laboratorium harus mengambil tindakan untuk mengidentifikasi, mendokumentasikan dan menghilangkan penyebab. Tindakan korektif yang diambil harus ditentukan dan didokumentasikan.

j. Tindakan korektif (Klausul 4.10)

Laboratorium harus mengambil tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian. Tindakan korektif harus sesuai dengan akibat dari ketidaksesuaian yang ditemukan. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk :

- 1) Meninjau ketidaksesuaian.
- 2) Menentukan akar penyebab ketidaksesuaian.
- 3) Mengevaluasi kebutuhan akan tindakan perbaikan untuk memastikan bahwa ketidaksesuaian tidak terulang.
- 4) Menentukan dan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan.
- 5) Mencatat hasil tindakan korektif yang diambil.
- 6) Meninjau efektivitas dari tindakan korektif yang diambil.

k. Tindakan pencegahan (Klausul 4.11)

Tindakan pencegahan adalah suatu proses proaktif untuk mengidentifikasi peluang peningkatan bukan suatu reaksi terhadap identifikasi masalah atau keluhan (ketidaksesuaian). Selain tinjauan prosedur operasional, tindakan pencegahan dapat mencakup analisis data, termasuk analisis kecenderungan dan risiko pengendalian mutu eksternal (uji profisiensi).

Laboratorium harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian dalam rangka mencegah terjadinya ketidaksesuaian. Tindakan pencegahan harus sesuai dengan potensi dampak masalah. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk:

- 1) Melakukan tinjauan data dan informasi laboratorium untuk menentukan adanya potensi ketidaksesuaian.
- 2) Menentukan akar penyebab potensi ketidaksesuaian.
- 3) Mengevaluasi kebutuhan tindakan pencegahan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian.
- 4) Menentukan dan melaksanakan tindakan pencegahan yang diperlukan.
- 5) Merekam hasil tindakan pencegahan yang diambil.
- 6) Melakukan tinjauan efektivitas tindakan pencegahan yang diambil.

1. Peningkatan berkelanjutan (Klausul 4.12)

Laboratorium harus meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pasca-pemeriksaan melalui tinjauan manajemen untuk membandingkan antara hasil kegiatan evaluasi kinerja laboratorium yang aktual, tindakan perbaikan dan pencegahan dengan tujuannya, seperti yang dinyatakan dalam kebijakan mutu dan sasaran mutu. Kegiatan peningkatan harus diarahkan pada bidang dengan prioritas tertinggi berdasarkan penilaian risiko. Rencana tindakan peningkatan harus dibuat, didokumentasikan dan diterapkan sebagaimana mestinya. Efektivitas dari tindakan yang diambil harus ditentukan melalui tinjauan yang terarah atau audit pada bidang yang menjadi perhatian.

Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium berpartisipasi dalam kegiatan peningkatan berkelanjutan yang mencakup bidang yang relevan dan dampak terhadap pengelolaan pasien. Apabila program peningkatan berkelanjutan mengidentifikasi adanya peluang untuk peningkatan, manajemen laboratorium harus memperhatikannya dimanapun hal tersebut terjadi. Manajemen laboratorium harus mengkomunikasikan rencana peningkatan dan tujuan yang terkait kepada staf.

m. Pengendalian rekaman (Klausul 4.13)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengumpulan, pemberian indeks, akses, penyimpanan, pemeliharaan, perubahan, dan pemusnahan yang aman dari rekaman mutu dan teknis. Rekaman harus dibuat bersamaan dengan kinerja dari setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu pemeriksaan. Rekaman harus mencakup, setidaknya sebagai berikut:

- 1) Pemilihan dan kinerja pemasok, dan perubahan daftar pemasok yang telah disetujui.
- 2) Kualifikasi staf, pelatihan dan rekaman kompetensi.
- 3) Permintaan pemeriksaan.
- 4) Catatan penerimaan sampel di laboratorium.
- 5) Informasi mengenai reagen dan bahan yang digunakan untuk pemeriksaan (misalnya lot dokumen, sertifikat barang/reagen dari pemasok, *kit insert*).
- 6) Buku kerja laboratorium atau lembar kerja.
- 7) Hasil cetak instrumen serta data dan informasi yang disimpan.
- 8) Hasil dan laporan pemeriksaan.
- 9) Rekaman pemeliharaan instrumen, termasuk rekaman kalibrasi internal dan eksternal.
- 10) Fungsi kalibrasi dan faktor konversi.
- 11) Rekaman pengendalian mutu.
- 12) Rekaman kejadian dan tindakan yang diambil.
- 13) Rekaman kecelakaan dan tindakan yang diambil.
- 14) Rekaman manajemen risiko.
- 15) Identifikasi ketidaksesuaian dan tindakan segera atau perbaikan yang dilakukan.
- 16) Tindakan pencegahan yang dilaksanakan.
- 17) Keluhan dan tindakan yang diambil.
- 18) Rekaman audit internal dan eksternal.
- 19) Hasil uji banding antar laboratorium.
- 20) Rekaman kegiatan peningkatan mutu.

- 21) Notulen yang merekam keputusan terkait aktivitas manajemen mutu laboratorium.
- 22) Rekaman tinjauan manajemen.

Semua rekaman mutu dan teknis tersebut harus tersedia untuk tinjauan manajemen laboratorium.

n. Evaluasi dan audit (Klausul 4.14)

1) Umum (Klausul 4.14.1)

Laboratorium harus merencanakan dan melaksanakan proses evaluasi dan audit internal yang diperlukan untuk:

- a) Menunjukkan bahwa proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, pasca pemeriksaan serta proses pendukung dilakukan sesuai kebutuhan dan persyaratan dari pengguna jasa laboratorium.
- b) Memastikan kesesuaian terhadap sistem manajemen mutu.
- c) Memperbaiki efektivitas sistem manajemen mutu secara berkelanjutan.

Hasil dari kegiatan evaluasi dan kegiatan peningkatan harus menjadi masukan dalam tinjauan manajemen.

2) Tinjauan berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur dan persyaratan sampel (Klausul 4.14.2)

Personel yang berwenang secara periodik harus mengkaji pemeriksaan yang dilakukan oleh laboratorium untuk memastikan bahwa pemeriksaan secara klinis sesuai untuk permintaan yang diterima. Laboratorium secara periodik harus mengkaji volume sampel, peralatan pengambilan sampel dan pengawet yang dipersyaratkan untuk darah, urin, cairan tubuh lainnya, jaringan dan jenis sampel lainnya, untuk memastikan tidak terjadi pengambilan sampel yang kurang atau berlebihan dan sampel diambil dengan benar untuk menjaga keutuhan zat yang diukur.

3) Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium (Klausul 4.14.3)

Laboratorium harus mencari informasi terkait dengan persepsi pengguna jasa laboratorium, apakah layanan telah memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium. Metode untuk memperoleh dan menggunakan informasi ini harus mencakup kerjasama dengan pengguna atau perwakilannya dalam memantau kinerja laboratorium, apabila laboratorium memastikan kerahasiaan kepada pengguna jasa lain. Rekaman dari informasi yang dikumpulkan dan tindakan yang diambil harus disimpan.

4) Saran staf (Klausul 4.14.4)

Manajemen laboratorium harus mendorong staf memberikan saran untuk perbaikan setiap aspek dari pelayanan laboratorium. Saran harus dievaluasi, diimplementasikan sebagaimana mestinya dan umpan balik diberikan kepada staf. Rekaman saran dan tindakan yang dilakukan oleh manajemen harus dipelihara.

5) Audit internal (Klausul 4.14.5)

Laboratorium harus melakukan audit internal pada waktu yang telah direncanakan (periode audit internal sebaiknya dapat diselesaikan dalam waktu satu tahun) untuk menentukan apakah semua kegiatan dalam sistem manajemen mutu, termasuk pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca-pemeriksaan:

- a) Sesuai dengan persyaratan standar ini dan dengan persyaratan yang ditetapkan oleh laboratorium.
- b) Diimplementasikan, efektif, dan dipelihara.

Audit harus dilakukan oleh personel terlatih untuk menilai kinerja proses manajerial dan teknis dari sistem manajemen mutu. Program audit harus mempertimbangkan status dan pentingnya proses bidang teknis dan manajemen yang akan diaudit, selain hasil audit sebelumnya. Kriteria audit, ruang lingkup, frekuensi, dan metode audit harus ditetapkan dan didokumentasikan. Pemilihan

auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan, auditor harus tidak terkait dengan kegiatan yang akan diaudit.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk menentukan tanggung jawab dan persyaratan dalam perencanaan dan pelaksanaan audit, pelaporan hasil serta pemeliharaan rekaman. Personel yang bertanggung jawab untuk area yang diaudit harus memastikan bahwa tindakan yang tepat segera dilakukan ketika diidentifikasi adanya ketidaksesuaian. Tindakan perbaikan harus segera diambil untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang terdeteksi.

6) Manajemen risiko (Klausul 4.14.6)

Laboratorium harus mengevaluasi dampak dari proses kerja dan potensi kegagalan pada hasil pemeriksaan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan harus memodifikasi proses untuk mengurangi atau menghilangkan risiko yang teridentifikasi serta mendokumentasikan keputusan dan tindakan yang diambil.

7) Indikator mutu (Klausul 4.14.7)

Laboratorium harus menetapkan indikator mutu untuk memantau dan mengevaluasi kinerja seluruh aspek penting dari proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca-pemeriksaan. Proses pemantauan indikator mutu harus direncanakan, yang meliputi penetapan sasaran, metodologi, interpretasi, batas, rencana tindakan dan lama pengukuran.

Indikator harus dikaji secara berkala, untuk memastikan kesesuaian yang berkesinambungan. Laboratorium dalam konsultasi dengan pengguna jasa harus menetapkan waktu penyelesaian pemeriksaan untuk setiap pemeriksaan sesuai kebutuhan klinis. Laboratorium harus secara periodik mengevaluasi waktu penyelesaian hasil pemeriksaan sesuai dengan yang ditetapkan.

8) Tinjauan oleh organisasi eksternal (Klausul 4.14.8)

Bila laboratorium dikaji oleh organisasi eksternal dan terindikasi memiliki ketidaksesuaian atau potensi ketidaksesuaian, laboratorium harus segera mengambil tindakan yang memadai dan jika perlu tindakan perbaikan atau tindakan pencegahan untuk memastikan pemenuhan secara terus menerus terhadap persyaratan standar ini. Rekaman tinjauan, tindakan korektif dan tindakan pencegahan yang diambil harus disimpan.

o. Tinjauan manajemen (Klausul 4.15)

1) Umum (Klausul 4.15.1)

Manajemen laboratorium harus mengkaji sistem manajemen mutu pada selang waktu terencana untuk memastikan ketidaksesuaian, kecukupan, dan efektivitas serta dukungannya untuk pengelolaan pasien.

2) Masukan tinjauan (Klausul 4.15.2)

Masukan untuk tinjauan manajemen setidaknya harus mencakup informasi dari hasil evaluasi sebagai berikut:

- a) Hasil tinjauan berkala dari permintaan, serta kesesuaian prosedur dan persyaratan sampel.
- b) Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium.
- c) Saran staf.
- d) Audit internal.
- e) Manajemen risiko.
- f) Penggunaan indikator mutu.
- g) Penilaian oleh organisasi eksternal.
- h) Hasil keikutsertaan dalam program uji banding antar laboratorium (PT/EQA).
- i) Pemantauan dan penanganan keluhan.
- j) Kinerja pemasok.
- k) Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian.

- l) Hasil peningkatan berkelanjutan termasuk status terkini dari tindakan perbaikan dan tindakan pencegahan.
- m) Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya.
- n) Perubahan volume dan lingkup pekerjaan, personel, dan tempat/lokasi yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu.
- o) Rekomendasi untuk peningkatan, termasuk persyaratan teknis.

3) Kegiatan tinjauan (Klausul 4.15.3)

Tinjauan harus menganalisis masukan informasi penyebab ketidaksesuaian, kecenderungan dan pola yang mengindikasikan masalah proses. Tinjauan ini harus mencakup penilaian peluang untuk peningkatan mutu dan perlunya perubahan pada sistem manajemen mutu, termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu. Mutu dan ketidaksesuaian kontribusi laboratorium pada pengelolaan pasien harus juga dievaluasi secara objektif.

4) Luaran tinjauan (Klausul 4.15.4)

Luaran dari tinjauan manajemen harus dimasukkan dalam rekaman yang mendokumentasikan setiap keputusan yang dibuat dan tindakan yang diambil selama tinjauan manajemen yang terkait dengan:

- a) Peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu dan proses yang terkait.
- b) Peningkatan pelayanan kepada pengguna.
- c) Sumber daya yang dibutuhkan.

Temuan dan tindakan yang timbul dari tinjauan manajemen harus direkam dan dilaporkan kepada staf laboratorium. Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa tindakan yang timbul dari tinjauan manajemen diselesaikan dalam jangka waktu yang ditentukan.

2. Persyaratan Teknis (Klausul 5)

Dengan nomor acuan klausul 5, merupakan persyaratan tertentu yang berkaitan dengan kegiatan yang dilakukan oleh laboratorium klinis.

a. Personel (Klausul 5.1)

1) Umum (Klausul 5.1.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan personel dan memelihara rekaman seluruh personel untuk menunjukkan kesesuaiannya terhadap persyaratan.

2) Kualifikasi personel (Klausul 5.1.2)

Manajemen laboratorium harus mendokumentasikan kualifikasi personel untuk setiap posisi. Kualifikasi harus mencerminkan pendidikan, pelatihan yang tepat, pengalaman dan keterampilan yang diperlukan, dan sesuai dengan tugas yang dilakukan. Personel yang melakukan pertimbangan berkenaan dengan pemeriksaan harus memiliki latar belakang teori dan praktik serta pengalaman yang sesuai.

3) Uraian tugas (Klausul 5.1.3)

Laboratorium harus memiliki uraian tugas yang menggambarkan tanggung jawab, wewenang, dan tugas bagi semua personel.

4) Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi (Klausul 5.1.4)

Laboratorium harus mempunyai program untuk memperkenalkan staf baru kepada organisasi, departemen atau bagian di mana orang tersebut akan bekerja, syarat dan ketentuan kepegawaian, fasilitas staf, persyaratan kesehatan, dan keselamatan (termasuk kebakaran dan keadaan darurat), dan layanan kesehatan kerja.

5) Pelatihan (Klausul 5.1.5)

Laboratorium harus memberikan pelatihan untuk semua personel yang meliputi bidang-bidang berikut:

- a) Sistem manajemen mutu.
- b) Proses dan prosedur pekerjaan yang ditugaskan.
- c) Sistem informasi laboratorium yang berlaku.
- d) Kesehatan dan keselamatan, termasuk pencegahan atau penghambatan efek kejadian yang tidak diinginkan.
- e) Etika.
- f) Kerahasiaan informasi pasien.

Personel yang masih menjalani pelatihan harus diawasi setiap saat. Efektivitas program pelatihan harus dikaji secara berkala.

6) Penilaian kompetensi (Klausul 5.1.6)

Setelah pelatihan yang sesuai, laboratorium harus menilai kompetensi setiap orang dalam melakukan tugas manajerial atau teknis yang diberikan sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan. Penilaian kembali harus dilakukan secara berkala. Pelatihan kembali harus dilakukan bila diperlukan.

7) Peninjauan kinerja staf (Klausul 5.1.7)

Selain penilaian kompetensi teknis, laboratorium harus memastikan bahwa peninjauan kinerja staf mempertimbangkan kebutuhan laboratorium dan individu untuk mempertahankan atau meningkatkan mutu pelayanan yang diberikan kepada pengguna jasa laboratorium dan mendorong hubungan kerja yang produktif.

8) Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi (Klausul 5.1.8)

Program pendidikan berkelanjutan harus tersedia bagi personel yang berpartisipasi dalam proses manajerial dan teknis. Personel harus turut berperan dalam pendidikan yang berkelanjutan.

Efektivitas program pendidikan berkelanjutan harus ditinjau ulang secara berkala. Personel harus secara reguler terlibat dalam pengembangan profesi atau kegiatan profesional lain yang berhubungan.

9) Rekaman personel (Klausul 5.1.9)

Rekaman kualifikasi pendidikan dan profesional yang relevan, pelatihan dan pengalaman, dan penilaian kompetensi seluruh personel harus dipelihara. Rekaman ini harus tersedia bagi personel yang relevan dan harus mencakup namun tidak terbatas pada:

- a) Kualifikasi pendidikan dan profesional.
- b) Salinan sertifikat atau lisensi, jika ada.
- c) Pengalaman kerja sebelumnya.
- d) Uraian tugas.
- e) Pengenalan staf baru ke lingkungan laboratorium.
- f) Pelatihan mengenai pekerjaannya saat ini.
- g) Penilaian kompetensi.
- h) Rekaman pendidikan berkelanjutan dan prestasi.
- i) Peninjauan kinerja staf.
- j) Laporan kecelakaan dan paparan bahaya pekerjaan.
- k) Status imunisasi, jika relevan dengan tugas yang diberikan.

b. Kondisi akomodasi dan lingkungan (Klausul 5.2)

1) Umum (Klausul 5.2.1)

Laboratorium harus memiliki ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan dirancang untuk memastikan mutu, keamanan dan manfaat dari layanan yang diberikan kepada pengguna, kesehatan dan keselamatan personel laboratorium, pasien dan pengunjung. Laboratorium harus mengevaluasi dan menentukan ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan, cukup dan memenuhi syarat.

Jika dapat diterapkan, ketentuan yang sama harus dilakukan untuk pengambilan sampel primer dan pemeriksaan di luar lokasi laboratorium utama, misalnya pemeriksaan dekat pasien (PDP) di bawah pengelolaan laboratorium.

2) Fasilitas laboratorium dan kantor (Klausul 5.2.2)

Fasilitas laboratorium dan kantornya harus menyediakan lingkungan yang sesuai untuk tugas yang dilakukan, untuk memastikan kondisi berikut terpenuhi:

- a) Akses ke area yang mempengaruhi mutu pemeriksaan dikendalikan.
- b) Informasi medis, sampel pasien, dan sumber daya laboratorium dilindungi dari akses yang tidak berwenang.
- c) Fasilitas laboratorium untuk pemeriksaan sebaiknya mendukung proses pemeriksaan dengan benar. Hal ini mencakup, misalnya sumber listrik, pencahayaan, ventilasi, kebisingan, air, pembuangan limbah, dan kondisi lingkungan.
- d) Sistem komunikasi di dalam laboratorium disesuaikan dengan ukuran dan kompleksitas dari fasilitas untuk memastikan penyampaian pesan yang efisien.
- e) Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya diverifikasi secara teratur.

3) Fasilitas penyimpanan (Klausul 5.2.3)

Ruang dan kondisi penyimpanan harus disediakan untuk memastikan kesinambungan integritas dari bahan sampel, dokumen, peralatan, reagen, bahan habis pakai, rekaman, hasil dan item lainnya yang dapat mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan. Sampel dan bahan klinis yang digunakan dalam proses pemeriksaan harus disimpan sedemikian rupa untuk mencegah kontaminasi silang. Fasilitas penyimpanan dan pembuangan untuk bahan berbahaya harus sesuai dengan tingkat bahaya bahannya dan persyaratan yang berlaku.

4) Fasilitas staf (Klausul 5.2.4)

Harus ada akses yang memadai ke kamar mandi, pasokan air minum, dan fasilitas penyimpanan alat pelindung diri dan pakaian.

5) Fasilitas pengambilan sampel pasien (Klausul 5.2.5)

Fasilitas pengambilan sampel pasien harus memisahkan ruang penerimaan atau ruang tunggu dengan area pengambilan *sample*. Harus dipertimbangkan kenyamanan, privasi dan kebutuhan pasien (misalnya akses untuk pasien dengan keterbatasan fisik, fasilitas toilet) dan akomodasi untuk pendamping pasien (misalnya wali atau penerjemah) selama pengambilan sampel.

Fasilitas di mana prosedur pengambilan sampel pasien dilakukan (misalnya plebotomi) harus memungkinkan pengambilan sampel dilakukan sedemikian rupa sehingga hasil valid atau tidak berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan. Fasilitas pengambilan sampel pasien harus memiliki dan memelihara perangkat pertolongan pertama yang tepat untuk pasien maupun staf.

6) Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan (Klausul 5.2.6)

Area laboratorium harus dipelihara agar berfungsi dan dapat diandalkan. Area kerja harus bersih dan terawat dengan baik. Laboratorium harus memantau, mengendalikan, dan merekam kondisi lingkungan, sebagaimana dipersyaratkan oleh spesifikasi yang relevan atau bila hal tersebut mempengaruhi mutu sampel, hasil dan/atau kesehatan staf. Laboratorium harus menyediakan lingkungan kerja yang tenang dan bebas gangguan, jika diperlukan.

Perhatian harus diberikan kepada faktor-faktor seperti cahaya, sterilitas, debu, asap beracun atau berbahaya, gangguan elektromagnetik, radiasi, kelembaban, sumber listrik, suhu, suara serta tingkat getaran dan logistik/kebutuhan alur kerja, sesuai dengan kegiatan yang dilakukan sehingga tidak ada hasil yang

tidak valid atau berpengaruh buruk pada mutu pemeriksaan yang dipersyaratkan. Harus ada pemisahan yang efektif antara bagian laboratorium di mana ada kegiatan yang bertentangan. Harus ada prosedur untuk mencegah kontaminasi silang, bila proses pemeriksaan berpotensi menimbulkan bahaya atau bila pekerjaan dapat dipengaruhi atau terganggu jika tidak dipisahkan.

c. Peralatan laboratorium, reagen, bahan habis pakai (Klausul 5.3)

1) Peralatan (Klausul 5.3.1)

a) Umum (Klausul 5.3.1.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan pemasok, pembelian dan pengelolaan peralatan. Laboratorium harus dilengkapi dengan semua peralatan yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan (termasuk pengambilan sampel primer, penyiapan, pengolahan, pemeriksaan dan penyimpanan sampel).

Apabila laboratorium perlu menggunakan peralatan di luar pengendalian permanennya, manajemen laboratorium memastikan bahwa persyaratan dari standar ini terpenuhi. Bila perlu, laboratorium harus mengganti peralatan untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan.

b) Uji keberterimaan alat (Klausul 5.3.1.2)

Laboratorium harus memverifikasi peralatan setelah instalasi dan sebelum digunakan apakah alat tersebut mampu mencapai kinerja yang diperlukan dan sesuai dengan persyaratan setiap pemeriksaan yang terkait. Tiap jenis peralatan harus diberi label secara unik, diberi tanda atau identifikasi lain.

c) Petunjuk penggunaan peralatan (Klausul 5.3.1.3)

Peralatan harus selalu dioperasikan oleh personel terlatih dan berwenang. Instruktur mutakhir tentang penggunaan,

keamanan, dan pemeliharaan peralatan, termasuk semua panduan yang sesuai dan petunjuk penggunaan yang diberikan oleh manufaktur peralatan, harus mudah diperoleh personel laboratorium. Laboratorium harus memiliki prosedur untuk penanganan, pemindahan, penyimpanan, dan penggunaan peralatan secara aman untuk mencegah kontaminasi atau deteriorasi.

d) Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi (Klausul 5.3.1.4)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk kalibrasi peralatan yang secara langsung atau tidak langsung mempengaruhi hasil pemeriksaan. Prosedur ini meliputi:

- (1) Pertimbangan kondisi penggunaan dan instruksi dari manufaktur.
- (2) Merekam ketertelusuran secara metrologi dari standar kalibrasi dan ketertelusuran kalibrasi dari bagian peralatan.
- (3) Memverifikasi akurasi pengukuran yang dipersyaratkan dan fungsi dari sistem pengukuran pada interval yang ditetapkan.
- (4) Merekam status kalibrasi dan tanggal kalibrasi ulang.
- (5) Memastikan apabila kalibrasi menimbulkan sekumpulan faktor koreksi, faktor kalibrasi sebelumnya dimutakhirkan dengan benar.
- (6) Perlindungan untuk mencegah penyetelan atau pengrusakan yang dapat membuat hasil pemeriksaan tidak valid.

Ketertelusuran secara metrologi harus dilakukan sampai bahan acuan atau prosedur acuan yang lebih tinggi pada urutan metrologi yang tersedia. Apabila hal ini tidak mungkin atau tidak sesuai, cara lain untuk memberikan hasil yang terpercaya

harus diterapkan, termasuk tetapi tidak terbatas pada hal berikut:

- (1) Penggunaan bahan acuan bersertifikat.
- (2) Pemeriksaan atau kalibrasi dengan prosedur lain.
- (3) Standar atau metode berdasarkan kesepakatan bersama yang jelas ditetapkan, ditentukan, ditandai dan disepakati bersama oleh semua pihak yang berkepentingan.

e) Pemeliharaan peralatan dan perbaikan (Klausul 5.3.1.5)

Laboratorium harus memiliki program terdokumentasi untuk pemeliharaan pencegahan yang minimal mengikuti instruksi dari manufaktur. Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai. Hal ini harus mencakup pemeriksaan keselamatan listrik, alat penghentian darurat (*emergency stop devices*) apabila ada serta penanganan dan pemusnahan bahan-bahan kimia, radioaktif dan biologis dengan aman oleh personel berwenang. Setidaknya dilakukan sesuai dengan jadwal atau instruksi dari manufaktur, atau keduanya.

Apabila peralatan ditemukan rusak, alat tidak boleh digunakan dan diberi label yang jelas. Laboratorium harus memastikan bahwa peralatan yang rusak tidak digunakan sampai telah diperbaiki yang dibuktikan melalui verifikasi untuk memenuhi kriteria keberterimaan yang ditetapkan. Laboratorium harus memeriksa pengaruh dari kerusakan alat pada pemeriksaan terdahulu dan segera melakukan tindakan langsung atau tindakan korektif.

Laboratorium harus melakukan tindakan yang benar dan beralasan untuk mendekontaminasi peralatan sebelum dirawat, diperbaiki atau dimusnahkan, menyediakan ruang yang sesuai untuk perbaikan dan menyediakan alat pelindung diri yang tepat. Apabila peralatan dipindahkan dari pengendalian langsung laboratorium, laboratorium harus memastikan bahwa

kinerjanya telah diverifikasi sebelum digunakan kembali oleh laboratorium.

f) Pelaporan insiden peralatan yang merugikan (Klausul 5.3.1.6)

Insiden dan kecelakaan yang merugikan yang terkait langsung ke peralatan tertentu harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang seperti yang dipersyaratkan.

g) Rekaman peralatan (Klausul 5.3.1.7)

Rekaman harus dipelihara untuk setiap jenis peralatan yang berkontribusi pada kinerja pemeriksaan. Rekaman peralatan ini harus mencakup, paling sedikit hal berikut ini:

- (1) Identitas peralatan.
- (2) Nama manufaktur, model dan nomor seri atau identifikasi unik lainnya.
- (3) Informasi kontak untuk pemasok atau manufaktur.
- (4) Tanggal penerimaan dan tanggal mulai digunakan.
- (5) Lokasi.
- (6) Kondisi ketika diterima (misalnya baru, bekas, atau direkondisi).
- (7) Instruksi manufaktur.
- (8) Rekaman yang memastikan bahwa saat awal, peralatan dapat digunakan ketika dipasang di laboratorium.
- (9) Pemeliharaan yang dilakukan dan jadwal pemeliharaan pencegahan.
- (10) Rekaman kinerja alat yang memastikan peralatan dapat terus digunakan.
- (11) Kerusakan, atau malfungsi, modifikasi, atau perbaikan peralatan.

Rekaman ini harus dipelihara dan mudah diperoleh minimal selama masa pakai peralatan, seperti yang ditentukan dalam prosedur pengendalian rekaman laboratorium.

2) Reagen dan bahan habis pakai (Klausul 5.3.2)

a) Umum (Klausul 5.3.2.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk penerimaan, penyimpanan, pengujian keberterimaan, dan pengelolaan persediaan reagen dan bahan habis pakai.

b) Reagen dan bahan habis pakai - Penerimaan dan penyimpanan (Klausul 5.3.2.2)

Jika laboratorium bukanlah tempat penerima, maka harus diverifikasi bahwa lokasi penerima memiliki tempat penyimpanan dan kemampuan pengelolaan yang memadai agar barang yang dibeli terhindar dari kerusakan atau penurunan mutu. Laboratorium harus menyimpan reagen dan bahan habis pakai yang diterima sesuai dengan spesifikasi manufaktur.

c) Reagen dan bahan habis pakai – Uji keberterimaan (Klausul 5.3.2.3)

Setiap formulasi baru dari kit pemeriksaan dengan perubahan dalam reagen atau prosedur, atau lot atau pengiriman baru, kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan. Bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pemeriksaan kinerjanya harus diverifikasi sebelum digunakan dalam pemeriksaan.

d) Reagen dan bahan habis pakai – Pengelolaan persediaan (Klausul 5.3.2.4)

Laboratorium harus menetapkan sistem pengendalian persediaan untuk reagen dan bahan habis pakai. Sistem pengendalian persediaan harus memisahkan reagen dan bahan habis pakai yang belum diperiksa dan tidak dapat diterima dari reagen dan bahan habis pakai yang bisa digunakan.

- e) Reagen dan bahan habis pakai – Instruksi penggunaan (Klausul 5.3.2.5)

Instruksi untuk penggunaan reagen dan bahan habis pakai, termasuk yang disediakan oleh pamanufaktur, harus tersedia dan mudah diakses oleh pengguna.

- f) Reagen dan bahan habis pakai – Pelaporan insiden yang merugikan (Klausul 5.3.2.6)

Insiden yang merugikan dan kecelakaan yang secara langsung terkait dengan reagen atau bahan habis pakai tertentu harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada pamanufaktur dan pihak yang berwenang, seperti yang dipersyaratkan.

- g) Reagen dan bahan habis pakai – Rekaman (Klausul 5.3.2.7)

Rekaman untuk setiap reagen dan bahan habis pakai yang mempengaruhi kinerja pemeriksaan harus dipelihara. Rekaman ini harus mencakup namun tidak terbatas pada hal berikut:

- (1) Identitas reagen atau bahan habis pakai.
- (2) Nama pamanufaktur dan *code batch* atau nomor lot.
- (3) Informasi kontak untuk pemasok atau pamanufaktur.
- (4) Tanggal penerimaan, tanggal kadaluwarsa, tanggal mulai digunakan, dan apabila perlu, tanggal bahan tersebut tidak digunakan.
- (5) Kondisi ketika diterima (misalnya dapat digunakan atau rusak).
- (6) Instruktur pamanufaktur.
- (7) Rekaman yang memastikan bahwa saat awal penerimaan reagen atau bahan habis pakai dapat digunakan.
- (8) Rekaman kinerja yang memastikan bahwa reagen atau bahan habis pakai dapat terus digunakan.

Jika laboratorium menggunakan reagen yang disiapkan atau yang dibuat sendiri, selain informasi di atas yang relevan, rekaman harus

termasuk personel (satu orang atau lebih) yang membuat dan tanggal pembuatannya.

d. Proses pra pemeriksaan (Klausul 5.4)

1) Umum (Klausul 5.4.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur dan informasi proses pra-pemeriksaan yang terdokumentasi untuk memastikan keabsahan hasil pemeriksaan.

2) Informasi untuk pasien dan pengguna jasa laboratorium (Klausul 5.4.2)

Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium. Informasi harus mencakup, apabila sesuai seperti:

- a) Lokasi laboratorium.
- b) Jenis layanan klinis yang tersedia di laboratorium termasuk pemeriksaan yang dirujuk ke laboratorium lain.
- c) Jam operasional laboratorium.
- d) Pemeriksaan yang tersedia di laboratorium termasuk, apabila sesuai informasi mengenai persyaratan sampel, volume sampel primer, persyaratan khusus, waktu penyelesaian pemeriksaan, (yang juga dapat diberikan dalam kategori umum atau untuk kelompok pemeriksaan), rentang acuan biologis, dan nilai keputusan klinis.
- e) Instruksi untuk melengkapi formulir permintaan.
- f) Instruksi untuk persiapan pasien.
- g) Instruksi untuk sampel yang dikumpulkan oleh pasien.
- h) Instruksi untuk pengiriman sampel, termasuk kebutuhan penanganan khusus.
- i) Persyaratan persetujuan pasien (misalnya persetujuan untuk memberikan informasi klinis dan riwayat keluarga kepada tenaga profesional kesehatan yang relevan, jika diperlukan rujukan).

- j) Kriteria penerimaan dan penolakan sampel oleh laboratorium.
- k) Daftar faktor yang diketahui mempengaruhi kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil secara bermakna.
- l) Ketersediaan konsultasi klinis untuk pemilihan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan.
- m) Kebijakan laboratorium tentang perlindungan informasi pribadi.
- n) Prosedur penyampaian keluhan terhadap laboratorium.

Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium yang mengenai penjelasan tentang prosedur klinis yang dilakukan dalam *informed consent*. Kepentingan kelengkapan informasi pasien dan keluarga, jika relevan (misalnya untuk menjelaskan hasil pemeriksaan genetik) harus dijelaskan kepada pasien dan pengguna jasa laboratorium.

3) Informasi formulir permintaan (Klausul 5.4.3)

Formulir permintaan atau formulir elektronik yang sepadan, harus mencantumkan namun tidak terbatas pada hal berikut:

- a) Identifikasi pasien, termasuk jenis kelamin, tanggal lahir dan alamat/rincian kontak dari pasien, dan identifikasi unik.
- b) Nama atau identitas unik lainnya dari dokter, penyedia layanan kesehatan, atau orang lain yang secara hukum berwenang untuk meminta pemeriksaan atau menggunakan informasi medik, dilengkapi dengan alamat tujuan laporan dan rincian kontak.
- c) Jenis sampel primer dan bila relevan, tempat anatomi dari bahan berasal.
- d) Pemeriksaan yang diminta.
- e) Informasi klinik yang relevan dengan pasien dan permintaan pemeriksaannya, yang ditujukan untuk kinerja pemeriksaan dan interpretasi hasil. Informasi keuangan untuk penagihan, audit keuangan, manajemen sumber daya dan pengkajian

pemanfaatan juga dapat diminta. Pasien harus menyadari atau mengetahui mengenai informasi yang diminta dan tujuan dari dimintanya informasi.

- f) Tanggal dan bila relevan, waktu pengambilan sampel primer.
- g) Tanggal dan waktu penerimaan sampel

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk permintaan pemeriksaan secara lisan yang mencakup memberikan konfirmasi melalui formulir permintaan atau formulir elektronik yang sepadan dalam waktu yang ditentukan. Laboratorium harus bersedia untuk bekerjasama dengan pengguna laboratorium atau perwakilannya untuk mengklarifikasi permintaan pengguna jasa laboratorium.

4) Pengambilan dan penanganan sampel primer (Klausul 5.4.4)

a) Umum (Klausul 5.4.4.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengambilan dan penanganan sampel primer yang tepat. Prosedur terdokumentasi harus tersedia untuk personel yang bertanggung jawab dalam pengambilan sampel primer, baik staf laboratorium maupun bukan karyawan laboratorium.

Prosedur khusus, termasuk prosedur yang lebih invasif atau prosedur dengan peningkatan risiko komplikasi, membutuhkan penjelasan yang lebih rinci dan dalam beberapa kasus memerlukan persetujuan tertulis. Dalam situasi darurat dimana persetujuan tidak memungkinkan, maka dalam situasi tersebut tindakan dapat dilakukan tanpa persetujuan, selama untuk kepentingan terbaik pasien.

b) Instruksi untuk kegiatan pra-pengambilan sampel (Klausul 5.4.4.2)

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pra-pengambilan sampel harus mencakup berikut ini:

- (1) Pengisian formulir permintaan atau permintaan elektronik.
- (2) Persiapan pasien (misalnya instruksi untuk pemberi layanan, flebotomis, pengambil sampel dan pasien).
- (3) Jenis dan jumlah sampel primer yang diambil beserta uraian dari wadah sampel primer dan bahan tambahan yang diperlukan.
- (4) Pemilihan waktu khusus untuk pengambilan sampel, bila diperlukan.
- (5) Informasi klinis yang relevan atau mempengaruhi pengambilan sampel, kinerja pemeriksaan atau interpretasi hasil.

c) Instruksi untuk kegiatan pengambilan sampel (Klausul 5.4.4.3)

Petunjuk laboratorium untuk kegiatan pengambilan sampel harus mencakup berikut ini:

- (1) Penentuan identitas pasien dari siapa sampel primer tersebut diambil.
- (2) Verifikasi bahwa pasien memenuhi persyaratan pra-pemeriksaan, pengambilan sampel pada interval waktu atau waktu yang telah ditentukan, dll.
- (3) Instruksi untuk pengambilan sampel primer darah dan non-darah, disertai penjelasan dari wadah sampel primer dan bahan tambahan yang diperlukan.
- (4) Bila sampel primer diambil sebagai bagian dari praktek klinis, informasi dan instruksi mengenai wadah sampel primer, bahan tambahan yang diperlukan, setiap proses yang diperlukan dan kondisi transportasi sampel harus ditetapkan dan dikomunikasikan kepada staf klinis terkait.
- (5) Tersedianya instruksi untuk pelabelan sampel primer yang menunjukkan kaitan yang jelas dengan pasien yang diambil sampelnya.

(6) Rekaman identitas orang yang mengambil sampel primer dan tanggal pengambilan, dan bila diperlukan, rekaman waktu pengambilan.

(7) Instruksi mengenai kondisi penyimpanan yang sesuai sebelum sampel dikirim ke laboratorium.

5) Transportasi sampel (Klausul 5.4.5)

Instruksi kerja untuk kegiatan pasca-pengambilan sampel harus mencakup pengemasan sampel untuk transportasi. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memantau transportasi sampel untuk memastikan sampel dikirim:

- a) Dalam jangka waktu sesuai dengan sifat dari pemeriksaan yang diminta dan bidang laboratorium bersangkutan.
- b) Dalam interval suhu yang ditentukan untuk pengambilan dan penanganan sampel dan dengan pengawet yang ditentukan, untuk memastikan integritas sampel.
- c) Dengan cara yang menjamin integritas sampel dan keselamatan pembawa sampel, masyarakat umum, dan laboratorium penerima, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

6) Penerimaan sampel (Klausul 5.4.6)

Prosedur laboratorium untuk penerimaan sampel harus memastikan bahwa kondisi berikut ini terpenuhi.

- a) Sampel dapat tertelusur dengan jelas pada pasien atau tempat yang teridentifikasi melalui permintaan dan pelabelan.
- b) Laboratorium mengembangkan, mendokumentasikan dan menerapkan kriteria untuk penerimaan atau penolakan sampel.
- c) Apabila ada masalah dengan identifikasi pasien atau sampel, ketidakstabilan sampel karena keterlambatan transportasi atau wadah yang tidak sesuai, volume sampel tidak cukup, atau ketika sampel secara klinis penting atau tak tergantikan dan laboratorium tetap memilih untuk memproses sampel, maka

laporan akhir harus menunjukkan adanya masalah tersebut dan diperlukan kewaspadaan ketika menginterpretasikan hasilnya.

- d) Semua sampel yang diterima dicatat dalam suatu buku penerimaan, lembar kerja, komputer, atau sistem lain yang sebanding/setara. Tanggal dan waktu penerimaan dan/atau pendaftaran sampel harus direkam.
- e) Personel yang berwenang harus mengevaluasi sampel yang diterima untuk memastikan bahwa sampel memenuhi kriteria keberterimaan yang relevan untuk pemeriksaan yang diminta.
- f) Jika relevan, harus ada instruksi untuk penerimaan, pelabelan, pengolahan, dan pelaporan sampel khusus yang ditandai sebagai cito. Instruksi yang harus diikuti, mencakup rincian dari pelabelan khusus untuk formulir permohonan dari sampel, mekanisme penyerahan sampel ke area pemeriksaan laboratorium dan cara pemeriksaan yang cepat, serta kriteria pelaporan khusus.

Semua bagian dari sampel primer harus dapat tertelusur dengan jelas pada asal sampel primer.

- 7) Penanganan, persiapan, dan penyimpanan pra-pemeriksaan (Klausul 5.4.7)

Laboratorium harus mempunyai prosedur dan fasilitas yang memadai untuk mengamankan sampel pasien dan deteriorasi, kehilangan atau kerusakan selama kegiatan pra-pemeriksaan dan selama penanganan, persiapan dan penyimpanan. Prosedur laboratorium harus mencakup batas waktu untuk permintaan pemeriksaan tambahan atau pemeriksaan lebih lanjut dari sampel primer yang sama.

e. Proses pemeriksaan (Klausul 5.5)

1) Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan (Klausul 5.5.1)

a) Umum (Klausul 5.5.1.1)

Laboratorium harus memilih prosedur pemeriksaan yang telah divalidasi untuk digunakan. Identitas orang yang melakukan kegiatan dalam proses pemeriksaan harus direkam. Persyaratan yang ditentukan untuk setiap prosedur pemeriksaan harus berhubungan dengan tujuan penggunaan pemeriksaan itu.

b) Verifikasi prosedur pemeriksaan (Klausul 5.5.1.2)

Prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium sebelum digunakan pada pemeriksaan rutin. Laboratorium harus memperoleh informasi dari manufaktur tentang metode untuk mengkonfirmasi spesifikasi kinerja dari prosedur.

Verifikasi independen oleh laboratorium harus memastikan, melalui bukti obyektif bahwa kinerja prosedur pemeriksaan yang dinyatakan telah terpenuhi. Pernyataan kinerja prosedur pemeriksaan yang dipastikan oleh proses verifikasi harus relevan dengan tujuan penggunaan hasil pemeriksaan. Laboratorium harus mendokumentasikan prosedur yang digunakan untuk verifikasi dan mencatat hasil yang diperoleh. Staf dengan kewenangan yang sesuai harus mengkaji hasil verifikasi dan merekam hasil kajian.

c) Validasi prosedur pemeriksaan (Klausul 5.5.1.3)

Laboratorium harus memvalidasi prosedur pemeriksaan yang berasal dari sumber-sumber berikut:

(1) Metode non-standar.

- (2) Metode yang dirancang atau dikembangkan oleh laboratorium.
- (3) Metode standar yang digunakan di luar lingkup yang dimaksudkan.
- (4) Metode tervalidasi yang kemudian dimodifikasi.

Validasi harus seluas yang diperlukan dan memastikan, dengan memberikan bukti obyektif, bahwa persyaratan tertentu untuk penggunaan yang diinginkan dari pemeriksaan telah terpenuhi. Laboratorium harus mendokumentasikan prosedur yang digunakan untuk validasi dan mencatat hasil yang diperoleh. Staf yang mempunyai kewenangan harus mengkaji hasil validasi dan merekam hasil kajian. Bila dilakukan perubahan pada prosedur pemeriksaan yang sudah divalidasi, pengaruh dari perubahan tersebut harus didokumentasikan dan bila perlu dilaksanakan validasi baru.

- d) Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur (Klausul 5.5.1.4)

Laboratorium harus menetapkan ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran dalam tahap pemeriksaan yang digunakan untuk melaporkan nilai kuantitas yang terukur pada sampel pasien. Laboratorium harus menetapkan persyaratan kinerja untuk ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran dan meninjau perkiraan ketidakpastian pengukuran secara rutin.

Laboratorium harus mempertimbangkan ketidakpastian pengukuran ketika menginterpretasikan nilai yang diukur. Bila diminta, laboratorium harus menyediakan estimasi ketidakpastian pengukuran tersedia untuk pengguna laboratorium. Apabila pemeriksaan meliputi tahapan pengukuran tetapi tidak melaporkan nilai kuantitas yang diukur, laboratorium harus menghitung ketidakpastian tahapan

pengukuran di mana hal tersebut diperlukan dalam menilai keandalan prosedur pemeriksaan atau memiliki pengaruh pada hasil yang dilaporkan.

2) Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis (Klausul 5.5.2)

Laboratorium harus menetapkan rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis, dokumen yang menjadi dasar penetapan rentang acuan atau nilai keputusan klinis akan dikomunikasikan dan diinformasikan kepada pengguna.

Ketika suatu rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis sudah tidak sesuai untuk populasi yang dilayani, perubahan yang sesuai harus dibuat dan disampaikan kepada pengguna. Ketika laboratorium merubah suatu prosedur pemeriksaan atau prosedur pra pemeriksaan, laboratorium harus meninjau rentang acuan dan nilai keputusan klinis terkait, bila memungkinkan.

3) Dokumentasi prosedur pemeriksaan (Klausul 5.5.3)

Prosedur pemeriksaan harus didokumentasikan. Prosedur harus ditulis dalam bahasa yang secara umum dipahami oleh staf di laboratorium dan tersedia di lokasi yang tepat. Seluruh dokumen yang berhubungan dengan kinerja pemeriksaan, termasuk prosedur, dokumen ringkasan, format ringkasan, dokumen dan petunjuk penggunaan produk, harus merupakan dokumen yang dikendalikan.

Sebagai tambahan pada identitas pengendalian dokumen, dokumentasi harus mencakup, jika sesuai untuk prosedur pemeriksaan, sebagai berikut:

- a) Tujuan pemeriksaan.
- b) Prinsip dan metode prosedur yang digunakan untuk pemeriksaan.
- c) Spesifikasi kinerja.
- d) Jenis sampel.
- e) Persiapan pasien.

- f) Jenis wadah dan bahan tambahan.
- g) Peralatan dan reagen yang diperlukan.
- h) Pengendalian lingkungan dan keselamatan.
- i) Prosedur kalibrasi.
- j) Tahapan prosedur.
- k) Prosedur pengendalian mutu.
- l) Interferensi dan reaksi silang.
- m) Prinsip prosedur untuk perhitungan hasil, jika sesuai, termasuk ketidakpastian pengukuran nilai kuantitas yang diukur.
- n) Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis.
- o) Rentang pelaporan dari hasil pemeriksaan.
- p) Instruksi untuk menentukan hasil kuantitatif ketika hasilnya tidak berada dalam rentang pengukuran.
- q) Nilai siaga/kritis, apabila sesuai.
- r) Interpretasi klinis hasil laboratorium.
- s) Sumber variabilitas yang potensial.
- t) Referensi.

Jika laboratorium bermaksud merubah suatu prosedur pemeriksaan yang ada sehingga hasil atau interpretasinya dapat berbeda nyata, implikasinya harus dijelaskan kepada pengguna jasa laboratorium setelah melakukan validasi prosedur.

f. Jaminan mutu hasil pemeriksaan (Klausul 5.6)

1) Umum (Klausul 5.6.1)\

Laboratorium harus menjamin mutu pemeriksaan dengan mengerjakan pemeriksaan di bawah kondisi yang ditentukan. Proses pra dan pasca-pemeriksaan yang tepat harus dilaksanakan. Laboratorium tidak boleh memalsukan hasil apapun.

2) Pengendalian mutu (Klausul 5.6.2)

a) Umum (Klausul 5.6.2.1)

Laboratorium harus merancang prosedur pengendalian mutu untuk memverifikasi pencapaian mutu hasil.

b) Bahan pengendalian mutu (Bahan kontrol) (Klausul 5.6.2.2)

Laboratorium harus menggunakan bahan kontrol yang bereaksi sama seperti sampel pasien terhadap sistem pemeriksaan. Pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan secara berkala dengan frekuensi yang didasarkan pada stabilitas prosedur dan risiko yang membahayakan pasien dari hasil yang salah.

c) Data pengendalian mutu (Klausul 5.6.2.3)

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk mencegah hasil pasien dikeluarkan ketika terjadi kegagalan pengendalian mutu. Ketika aturan pengendalian mutu dilanggar dan menunjukkan bahwa pada hasil pemeriksaan mungkin terdapat kesalahan klinis yang signifikan, hasil harus ditolak dan sampel pasien yang terkait diperiksa kembali setelah kondisi kesalahan telah diperbaiki dan spesifikasi kinerja diverifikasi. Laboratorium juga harus mengevaluasi hasil dari sampel pasien yang diperiksa setelah pelaksanaan pengendalian mutu berakhir.

Data pengendalian mutu harus dikaji secara berkala untuk mendeteksi kecenderungan dalam kinerja pemeriksaan yang dapat menunjukkan masalah dalam sistem pemeriksaan. Bila terlihat kecenderungan tersebut, harus dilakukan tindakan pencegahan dan dicatat.

3) Uji banding antar laboratorium (Klausul 5.6.3)

a) Partisipasi (Klausul 5.6.3.1)

Laboratorium harus berpartisipasi dalam program uji banding antar laboratorium yang sesuai dengan pemeriksaan dan interpretasi hasil pemeriksaan. Laboratorium harus memantau hasil program uji banding antar laboratorium dan berpartisipasi dalam penerapan tindakan perbaikan bila kriteria kinerja yang telah ditetapkan tidak terpenuhi.

Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk berpartisipasi dalam uji banding antar laboratorium yang mencakup penetapan tanggung jawab dan instruksi untuk berpartisipasi, serta kriteria kinerja apapun yang berbeda dari kriteria yang digunakan dalam program uji banding antar laboratorium.

Program uji banding antar laboratorium yang dipilih oleh laboratorium harus memberikan tantangan klinis yang relevan sesuai dengan keadaan sampel pasien dan mempunyai efek untuk memeriksa keseluruhan proses pemeriksaan termasuk prosedur pra-pemeriksaan, pemeriksaan, dan pasca pemeriksaan, bila memungkinkan.

b) Pendekatan alternatif (Klausul 5.6.3.2)

Jika uji banding antar laboratorium tidak tersedia, laboratorium harus mengembangkan pendekatan lain dan memberikan bukti objektif untuk menentukan keberterimaan dari hasil pemeriksaan. Bila memungkinkan, mekanisme ini harus menggunakan bahan yang tepat.

c) Analisis sampel uji banding antar laboratorium (Klausul 5.6.3.3)

Laboratorium harus mengintegrasikan sampel uji banding antar laboratorium ke dalam alur kerja rutin dengan cara mengikutkan sedapat mungkin pada penanganan sampel

pasien. Sampel uji banding antar laboratorium harus diperiksa oleh personel yang secara rutin memeriksa sampel pasien menggunakan prosedur yang sama dengan yang digunakan untuk sampel pasien.

Laboratorium tidak boleh berkomunikasi dengan peserta lain dalam program uji banding antar laboratorium mengenai data sampel sampai setelah tanggal penyampaian data. Laboratorium tidak boleh merujuk sampel uji banding antar laboratorium kepada laboratorium lain untuk konfirmasi pemeriksaan sebelum penyerahan data, meskipun hal ini secara rutin boleh dilakukan terhadap sampel pasien.

d) Evaluasi kinerja laboratorium (Klausul 5.6.3.4)

Kinerja dalam uji banding antar laboratorium harus ditinjau dan didiskusikan dengan staf relevan. Bila kriteria kinerja yang telah ditentukan tidak terpenuhi (adanya ketidaksesuaian), staf harus berpartisipasi dalam pelaksanaan dan pencatatan tindakan perbaikan. Efektivitas tindakan perbaikan harus dipantau. Hasil yang dikembalikan harus dievaluasi untuk adanya kecenderungan yang menunjukkan potensi terjadinya ketidaksesuaian dan tindakan pencegahan harus dilakukan.

4) Komparabilitas hasil pemeriksaan (Klausul 5.6.4)

Laboratorium harus menetapkan cara untuk membandingkan prosedur, peralatan, metode yang digunakan dan menentukan komparabilitas hasil sampel pasien di seluruh rentang klinis yang sesuai. Hal ini berlaku untuk prosedur, peralatan, tempat atau keseluruhannya yang sama atau berbeda. Laboratorium harus memberitahu pengguna mengenai setiap perbedaan dari komparabilitas hasil dan mendiskusikan implikasi terhadap praktek klinis bila sistem pengukuran memberikan rentang

pengukuran yang berbeda untuk analit yang sama dan ketika metode pemeriksaan berubah.

Laboratorium harus mendokumentasikan, merekam, dan jika memungkinkan secepatnya bertindak atas hasil dari perbandingan yang dilakukan. Masalah atau kekurangan yang teridentifikasi harus ditindaklanjuti dan rekaman tindakan dipelihara.

g. Proses pasca pemeriksaan (Klausul 5.7)

1) Pengkajian hasil (Klausul 5.7.1)

Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa personil yang berwenang mengkaji hasil pemeriksaan, mengevaluasi pengendalian mutu internal dan jika memungkinkan dievaluasi terhadap informasi klinis yang tersedia dan hasil pemeriksaan sebelumnya, sebelum hasil dikeluarkan. Bila prosedur untuk pengkajian hasil melibatkan seleksi dan pelaporan otomatis, kriteria tinjauan harus dibuat, disetujui dan didokumentasikan.

2) Penyimpanan, retensi, dan pembuangan sampel klinis (Klausul 5.7.2)

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pengambilan, simpan, pemberian indeks, akses, penyimpanan, pemeliharaan, dan pembuangan yang aman dari sampel klinis. Laboratorium harus menetapkan lamanya waktu sampel klinis harus disimpan. Waktu simpan harus ditentukan berdasarkan sifat dari sampel, pemeriksaan, dan persyaratan yang berlaku. Pembuangan sisa sampel yang aman harus dilakukan sesuai dengan peraturan lokal atau rekomendasi untuk pengelolaan limbah.

h. Pelaporan hasil (Klausul 5.8)

1) Umum (Klausul 5.8.1)

Hasil dari setiap pemeriksaan harus dilaporkan secara akurat, jelas, tidak membingungkan dan sesuai dengan setiap instruksi spesifik dalam prosedur pemeriksaan. Laboratorium harus menentukan format dan media laporan serta cara untuk mengkomunikasikannya. Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan kebenaran hasil penulisan laboratorium.

Laboratorium harus mencakup informasi yang diperlukan untuk interpretasi hasil pemeriksaan. Laboratorium harus memiliki proses untuk memberitahukan kepada peminta pemeriksaan, bila pemeriksaan tertunda karena dapat mempengaruhi pengelolaan pasien.

2) Kelengkapan laporan (Klausul 5.8.2)

Laboratorium harus memastikan bahwa kelengkapan laporan berikut ini secara efektif mengkomunikasikan hasil laboratorium dan memenuhi kebutuhan pengguna.

- a) Komentar tentang mutu sampel yang mungkin mempengaruhi hasil pemeriksaan.
- b) Komentar mengenai kesesuaian sampel sehubungan dengan kriteria penerimaan/penolakan.
- c) Hasil kritis, bilamana perlu.
- d) Catatan yang berupa interpretasi terhadap hasil, bila sesuai yang dapat mencakup verifikasi interpretasi dengan cara seleksi dan pelaporan otomatis.

3) Isi laporan (Klausul 5.8.3)

Laporan tersebut harus mencakup, tetapi tidak terbatas pada beberapa hal sebagai berikut:

- a) Identifikasi pemeriksaan yang jelas, tidak ambigu, termasuk apabila perlu prosedur pemeriksaan.
- b) Identifikasi laboratorium yang mengeluarkan laporan.

- c) Identifikasi semua pemeriksaan yang telah dilakukan oleh laboratorium rujukan.
- d) Identifikasi pasien dan lokasi pasien pada setiap halaman.
- e) Nama atau pengenal unik lainnya dari peminta pemeriksaan dan rincian kontakannya.
- f) Tanggal pengambilan sampel primer.
- g) Jenis sampel primer.
- h) Prosedur pengukuran, bila sesuai/perlu.
- i) Hasil pemeriksaan dilaporkan dalam satuan SI, satuan tertelusur ke SI, atau satuan lain yang sesuai.
- j) Rentang acuan biologis, nilai keputusan klinis, atau diagram/nomogram yang mendukung nilai keputusan klinis, bila dapat diaplikasikan.
- k) Interpretasi hasil, bila diperlukan.
- l) Tanggapan lain seperti catatan peringatan atau penjelasan.
- m) Identifikasi pemeriksaan yang dilakukan sebagai bagian program penelitian atau pengembangan dimana tidak ada tuntutan khusus terhadap pengukuran kinerjanya.
- n) Identifikasi orang/beberapa orang yang mengkaji hasil dan berwenang mengeluarkan laporan.
- o) Tanggal dan waktu pengeluaran laporan.
- p) Nomor halaman terhadap jumlah total halaman.

i. Pengeluaran hasil (Klausul 5.9)

1) Umum (Klausul 5.9.1)

Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk pengeluaran hasil pemeriksaan, termasuk rincian personil yang mengeluarkan hasil dan kepada pengguna hasil. Prosedur harus memastikan kondisi berikut ini terpenuhi:

- a) Bila mutu sampel primer yang diterima tidak sesuai untuk pemeriksaan, atau dapat mempengaruhi hasil, hal ini dicantumkan dalam laporan.

- b) Bila hasil pemeriksaan berada dalam rentang “waspada” atau rentang “kritis” yang telah ditetapkan:
- (1) Seorang dokter (atau tenaga kesehatan yang berwenang) segera diberitahu.
 - (2) Rekaman tindak lanjut yang berisi tanggal, waktu, staf laboratorium yang bertanggung jawab, personil yang diberitahu, dan hasil pemeriksaan yang disampaikan, dan setiap kesulitan yang dihadapi dalam pemberitahuan, dipelihara.
- c) Hasil dapat terbaca, tanpa kesalahan dalam penulisan, dan dilaporkan pada yang berwenang untuk menerima dan menggunakan informasi tersebut.
- d) Bila hasil dikirim sebagai suatu laporan sementara, laporan akhir selalu disampaikan kepada pemohon.
- e) Terdapat proses untuk memastikan bahwa hasil yang didistribusikan melalui telepon atau sarana elektronik lain diterima hanya oleh penerima yang berwenang. Hasil yang diberikan secara lisan harus diikuti dengan laporan tertulis. Harus ada catatan dari semua hasil yang diberikan secara lisan.

2) Seleksi dan pelaporan hasil otomatis (Klausul 5.9.2)

Jika laboratorium menerapkan sistem untuk seleksi dan pelaporan hasil secara otomatis, harus ditetapkan prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa:

- a) Kriteria untuk seleksi dan pelaporan otomatis ditentukan, disetujui, tersedia dan dipahami oleh staf.
- b) Kriteria tersebut divalidasi agar berfungsi dengan tepat sebelum digunakan dan diverifikasi setelah perubahan sistem yang mungkin mempengaruhi fungsinya.
- c) Terdapat proses untuk mengindikasikan adanya interferensi sampel yang dapat mengubah hasil pemeriksaan.

- d) Terdapat proses untuk menggabungkan pesan peringatan analitis dari instrumen ke kriteria seleksi dan pelaporan hasil otomatis, jika diperlukan.
- e) Hasil yang dipilih untuk pelaporan otomatis harus dapat teridentifikasi pada saat ditinjau sebelum dikeluarkan, termasuk tanggal dan waktu pemilihan.
- f) Terdapat proses penangguhan cepat untuk prosedur seleksi dan pelaporan hasil otomatis.

3) Revisi laporan (Klausul 5.9.3)

Bila laporan asli direvisi harus ada instruksi tertulis mengenai revisi sehingga:

- a) Laporan yang direvisi diidentifikasi dengan jelas sebagai revisi dan termasuk merujuk pada tanggal dan identitas pasien dalam laporan aslinya.
- b) Pengguna tahu mengenai revisi tersebut.
- c) Rekaman revisi menunjukkan waktu dan tanggal perubahan serta nama personil yang bertanggung jawab untuk perubahan.
- d) Laporan asli tetap disimpan dalam rekaman ketika ada revisi.

Hasil yang telah tersedia dikeluarkan untuk membuat keputusan klinis dan direvisi, harus disimpan dalam laporan kumulatif berikutnya dan diidentifikasi jelas bahwa telah direvisi. Bila sistem pelaporan tidak dapat menangkap amandemen, perubahan atau penggantian, rekaman tersebut harus disimpan.

j. Manajemen informasi laboratorium (Klausul 5.10)

1) Umum (Klausul 5.10.1)

Laboratorium harus memiliki akses data dan informasi yang diperlukan untuk menyediakan layanan yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan dari pengguna. Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kerahasiaan informasi pasien dijaga setiap saat.

2) Otoritas dan tanggung jawab (Klausul 5.10.2)

Laboratorium harus memastikan bahwa wewenang dan tanggung jawab untuk pengelolaan sistem informasi ditetapkan, termasuk pemeliharaan dan modifikasi sistem informasi yang dapat mempengaruhi pengelolaan pasien. Laboratorium harus menetapkan wewenang dan tanggung jawab dari semua personel yang menggunakan sistem, khususnya mereka yang:

- a) Mengakses data dan informasi pasien.
- b) Memasukkan data pasien dan hasil pemeriksaan.
- c) Mengubah data pasien atau hasil pemeriksaan.
- d) Berwenang mengeluarkan hasil dan laporan pemeriksaan.

3) Manajemen sistem informasi (Klausul 5.10.3)

Sistem yang digunakan untuk pengumpulan, pengolahan, perekaman, pelaporan, penyimpanan atau pengambilan data dan informasi pemeriksaan harus:

- a) Divalidasi oleh pemasok dan diverifikasi fungsinya oleh laboratorium sebelum disosialisasikan dan segala perubahan pada sistem telah disahkan, didokumentasikan, diverifikasi sebelum diimplementasikan.
- b) Didokumentasikan dan dokumentasinya termasuk untuk operasional harian dari sistem tersedia bagi pengguna yang berwenang.
- c) Dilindungi dari akses yang tidak berwenang.
- d) Dijaga terhadap kerusakan atau kehilangan.
- e) Dioperasikan dalam lingkungan yang sesuai dengan spesifikasi pemasok atau jika tidak menggunakan sistem komputerisasi, kondisi yang menjaga akurasi perekaman dan pencatatan manual tersedia.
- f) Dipelihara dengan cara yang menjamin integritas data, informasi, termasuk rekaman kegagalan sistem dan tindakan segera serta tindakan korektif yang sesuai.

- g) Sesuai dengan persyaratan nasional atau internasional mengenai perlindungan data.

Penerapan ISO 15189 oleh laboratorium medik menjadikan laboratorium akan lebih terarah dalam menjalankan sistem dan prosedur kerja, sehingga akan meningkatkan produktivitas, efektivitas, dan efisiensi. Pelanggan atau pasien akan lebih percaya dan puas terhadap pelayanan laboratorium yang akurat. Sehingga laboratorium dapat meningkatkan nilai kompetisi dan mutu laboratorium, bahkan dapat pula bersaing di dunia internasional karena sudah menerapkan standar internasional, yaitu ISO 15189.

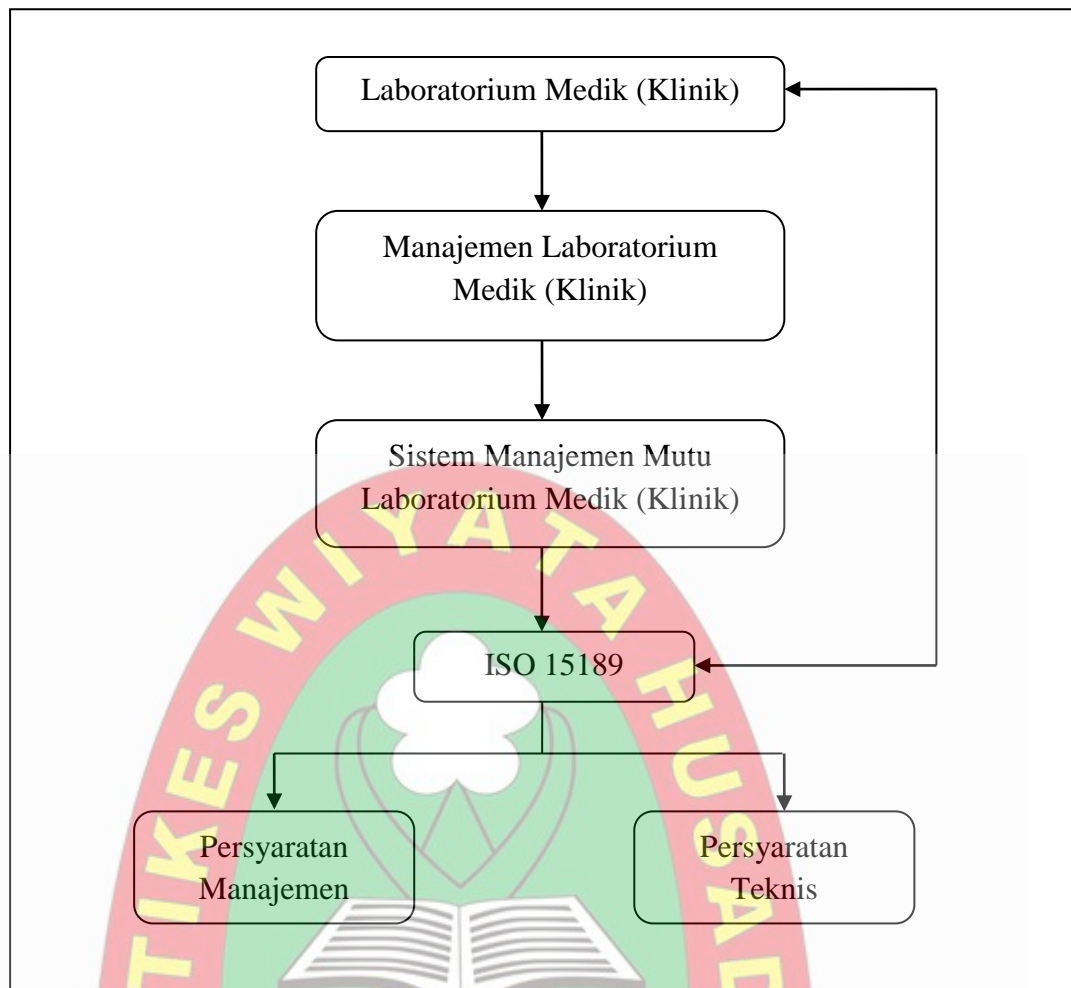


Tabel 2.1 Persyaratan manajemen dan persyaratan teknis laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012

4. Persyaratan Manajemen	
4.1	Organisasi dan tanggung jawab manajemen
4.2	Sistem manajemen mutu
4.3	Pengendalian dokumen
4.4	Kesepakatan pelayanan
4.5	Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan
4.6	Jasa dan pasokan eksternal
4.7	Pelayanan konsultasi
4.8	Penyelesaian keluhan
4.9	Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian
4.10	Tindakan korektif
4.11	Tindakan pencegahan
4.12	Peningkatan berkelanjutan
4.13	Pengendalian rekaman
4.14	Evaluasi dan audit
4.15	Tinjauan manajemen
5. Persyaratan Teknis	
5.1	Personel
5.2	Kondisi akomodasi dan lingkungan
5.3	Peralatan laboratorium, reagen, dan bahan habis pakai
5.4	Proses pra pemeriksaan
5.5	Proses pemeriksaan
5.6	Jaminan mutu hasil pemeriksaan
5.7	Proses pasca pemeriksaan
5.8	Pelaporan hasil
5.9	Pengeluaran hasil
5.10	Manajemen informasi laboratorium

Sumber : SNI ISO 15189:2012

E. Kerangka Teori



Skema 2.1 Kerangka Teori

SAMARINDA

BAB III

TATA LAKSANA TUGAS AKHIR

A. Waktu Pelaksanaan Tugas Akhir

Pelaksanaan Tugas Akhir dilakukan pada tanggal 27 Desember 2018.

A. Tempat Pelaksanaan Tugas Akhir

Pelaksanaan Tugas Akhir dilakukan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

B. Metode

Ada beberapa prosedur yang dilakukan dalam pengamatan sistem manajemen mutu laboratorium medik :

1. Observasi

Dengan melakukan pengamatan secara langsung pada temuan ketidaksesuaian persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sistem manajemen mutu laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012.

2. Wawancara

Untuk melengkapi hasil observasi, akan dilakukan wawancara dengan tenaga laboratorium ataupun orang yang memiliki kompetensi dan bertanggung jawab dalam bidang tersebut.

3. Interpretasi Hasil

Kategori 1 (Mayor) : Tidak ada prosedur dan tidak ada implementasi.

Kategori 2 (Minor) : Tidak ada prosedur dan implementasi tidak konsisten.

Kategori 3 (Minor) : Ada prosedur dan implementasi tidak konsisten.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Profil UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

1. Sejarah

Pada tahun 1969, UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur merupakan salah satu seksi pada Direktorat daerah P3M dibawah pengawasan Inspektur Kesehatan Kaltim (IKES) Provinsi Kalimantan Timur yang sekarang disebut Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur yaitu Laboratorium Kesehatan Daerah yang bertempat di tengah – tengah kota Samarinda tepatnya di Jalan K.H. Akhmad Dahlan.

Tahun 1978, Labkesda kemudian berubah menjadi Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda yang merupakan UPT Depkes RI, sesuai SK. Menkes RI no. 142/MENKES/SK/IV/78 tanggal 28 April 1978 berada dibawah pengawasan langsung oleh Kanwil Depkes Prov. Kaltim.

Tahun 1993, sesuai SK Gubernur Kepala Daerah Tk I Kaltim No. 109 Tahun 1993 Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda ditunjuk sebagai salah satu laboratorium penguji kualitas air dan limbah dalam pengawasan dan pemantauan pencemaran air dalam daerah Kalimantan Timur.

Tahun 2000, saat otonomi daerah pada Tahun 2000, terjadi peleburan Kanwil Kesehatan sehingga seluruh tugas pokok dan fungsinya digabungkan di Dinas Kesehatan Provinsi, dimana pada saat itu merupakan masa transisi BLK Samarinda sempat dimasukkan sebagai UPT. Pemkot Samarinda.

Tahun 2001, sesuai SK Gubernur Kaltim No.16 Tahun 2001 tanggal 24 September 2001 tentang Pembentukan, Susunan organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis Dinas atau disingkat UPTD, pada dinas-dinas Provinsi Kalimantan Timur adalah unsur Pelaksana Operasional Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dan merupakan salah satu Laboratorium Kesehatan yang berfungsi sebagai laboratorium rujukan

bagi Laboratorium pemerintah maupun swasta di Provinsi Kalimantan Timur.

Tahun 2008, sesuai SK.MENKES No. 522/SK/VII/2008 tanggal 06 Juni 2008 UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur ditunjuk oleh DepKes RI sebagai Laboratorium Pemeriksa Narkoba. Ditahun yang sama, juga ditunjuk sebagai anggota Forum Laboratorium Kesehatan Lingkungan (FLKL).

Tahun 2009, sesuai dengan SK Gubernur No.15 Tahun 2009 terjadi perubahan Nomenklatur dimana Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda mengalami perubahan nomenklatur menjadi UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

Tahun 2013, UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah menjadi Badan Layanan Umum Daerah (BLUD) sesuai dengan Surat Keputusan Gubernur Kalimantan Timur Nomor : 445.10/K.350/2013 tanggal 19 April 2013, tentang Penetapan Unit Pelaksana Teknis Dinas Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur sebagai Badan Layanan Umum Daerah dan Surat Keputusan Gubernur Kalimantan Timur Nomor 445.10/K.702/2013 tanggal 10 Oktober 2013 tentang Perubahan Diktum Keempat Keputusan Gubernur Kalimantan Timur tentang Penetapan Unit Pelaksana Teknis Dinas Laboratorium Provinsi Kalimantan Timur sebagai Badan Layanan Umum Daerah.

UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur berdiri atas dasar Peraturan Gubernur Kalimantan Timur nomor 15 tahun 2009 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dinas pada Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. *Mempunyai tugas pokok melaksanakan sebagian kegiatan teknis operasional dan atau kegiatan teknis penunjang Dinas dibidang Laboratorium Kesehatan.* Peraturan tersebut sebagai tindak lanjut dari Peraturan Daerah nomor 08 tahun 2008 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dinas pada Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan kesehatan masyarakat. Laboratorium kesehatan merupakan sarana penunjang upaya pelayanan kesehatan, khususnya bagi kepentingan *preventive*, dan *curative*, bahkan promotif dan *rehabilitative*.

Pelayanan UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur meliputi laboratorium patologi klinik yaitu bidang hematologi, kimia klinik, imunologi, narkoba dan laboratorium kesehatan masyarakat yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang mikrobiologi, fisika, kimia dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat dan kesehatan lingkungan terutama untuk menunjang upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan masyarakat.

Pelayanan laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya peningkatan kesehatan, pencegahan, dan pengobatan, serta pemulihan kesehatan dimana era digital membuat masyarakat mudah mengakses pengetahuan terhadap kondisi kesehatan individunya, maka ke depan nantinya mereka dapat menggunakan pelayanan laboratorium kesehatan lebih efisien dan efektif sehingga kebutuhan untuk mengetahui dan mendeteksi secara dini kesehatan dirinya tidak selalu harus dengan rujukan dari tenaga medis lainnya terutama parameter pemeriksaan yang berhubungan dengan upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan.

Hal itu juga menunjukkan bahwa sangat diperlukan sebuah laboratorium yang bermutu yaitu laboratorium yang mempunyai derajat atau tingkat keunggulan dalam memadukan berbagai input seperti bahan dan alat penelitian, sarana kesehatan, suasana laboratorium yang kondusif, lingkungan yang nyaman dan dukungan administrasi, sehingga terjadi interaksi pelayanan yang baik. Kebutuhan pengakuan mutu tersebut

dibuktikan hingga saat ini UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah meraih sertifikat ISO 17025 dalam bidang laboratorium pengujian serta ISO 15189 dalam bidang laboratorium medik.

2. Tujuan

Tujuan dibentuknya UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur adalah :

- a. Untuk melayani masyarakat dalam bidang laboratorium medik, yaitu pemeriksaan hematologi, kimia klinik, imunologi, mikrobiologi, parasitologi, virologi, biologi molekuler, radiologi dan toksikologi (narkoba dan keracunan) yang lebih terjangkau dalam hal biaya dan lokasi, lebih berkualitas dan cepat dalam pelayanan.
- b. Untuk melayani masyarakat, institusi pemerintah, institusi swasta, lembaga swadaya masyarakat dalam bidang kesehatan lingkungan yaitu kimia air, kimia makanan, kimia minuman, kualitas kimia udara debu total, mikrobiologi lingkungan.
- c. Untuk melakukan monitoring kualitas/mutu laboratorium melalui program pemantapan mutu bidang hematologi, kimia klinik, urinalisa, parasitologi, mikrobiologi dan imunologi pada Pusat Kesehatan Masyarakat, Laboratorium Kesehatan Kabupaten/Kota, Laboratorium Klinik Swasta dan Laboratorium Rumah Sakit Pemerintah dan swasta di Kalimantan Timur.
- d. Untuk melaksanakan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dalam bentuk pelatihan, magang, bimbingan teknis dan supervisi pada tenaga laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat, Laboratorium Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota dan Laboratorium Rumah Sakit di Kalimantan Timur.
- e. Melaksanakan fungsi sosial dalam bentuk pemeriksaan laboratorium medik pada masyarakat yang kurang mampu dan di daerah terpencil yang tidak terjangkau layanan laboratorium di seluruh pelosok wilayah Kalimantan Timur.

- f. Melaksanakan riset atau penelitian yang berhubungan dengan laboratorium medik dan laboratorium lingkungan.
- g. Melaksanakan promosi kesehatan khususnya dibidang laboratoium kesehatan.

3. Visi dan Misi

a. Visi

Menjadi laboratorium penguji dan medik yang unggul dalam kinerja sesuai dengan SNI ISO/IEC 17025:2017 dan SNI ISO 15189:2012.

b. Misi

- 1) Memberikan pelayanan secara professional.
- 2) Menerapkan sistem manajemen mutu dengan konsisten.
- 3) Berperan dalam meningkatkan kemampuan pengujian.
- 4) Senantiasa melakukan peningkatan.

4. Motto

“Berusaha Memberikan Pelayanan Prima Kepada Semua Pelanggan”

5. Kebijakan Mutu

- a. Komitmen penuh untuk melaksanakan pengujian secara profesional.
- b. Memberikan pelayanan laboratorium sesuai dengan standar nasional dan internasional.
- c. Mengutamakan kepuasan pelanggan.
- d. Seluruh personel laboratorium memahami dokumentasi sistem manajemen mutu dan menerapkan dalam pekerjaan serta bertanggung jawab secara hukum dan teknis.
- e. Menjamin seluruh personel bebas dari berbagai tekanan dari pihak manapun.
- f. Senantiasa melakukan perbaikan.

B. Hasil

Tabel 4.1 Hasil Audit Internal Persyaratan Manajemen Pada Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Medik UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

Persyaratan Manajemen		
No.	Temuan ketidaksesuaian	Kategori ketidaksesuaian
1	Uraian tugas personel laboratorium sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui.	3
2	Daftar distribusi dokumen dan daftar induk dokumen sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui.	3

Tabel 4.2 Hasil Audit Internal Persyaratan Teknis Pada Sistem Manajemen Mutu Laboratorium Medik UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

Persyaratan Teknis		
No.	Temuan ketidaksesuaian	Kategori ketidaksesuaian
1	Daftar riwayat hidup personel sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui secara keseluruhan.	3
2	Logbook pemakaian peralatan ada, namun beberapa belum di tanda tangani penyelia, yaitu bagian mikrobiologi klinik.	3
3	Formulir permintaan pengujian sampel belum diisi secara lengkap, yaitu pada lembar FPPS.	3
4	Instruksi kerja penyimpanan dan pemusnahan sampel sudah ada, tetapi belum spesifik instruksi kerja tentang penyimpanan sampel.	3
5	Formulir tanda bukti pengambilan hasil laboratorium patologi klinik sudah ada, tetapi untuk laboratorium mikrobiologi klinik (BTA dan malaria) belum ada.	3

Keterangan kategori ketidaksesuaian :

Kategori 1 (Mayor) : Tidak ada prosedur dan tidak ada implementasi.

Kategori 2 (Minor) : Tidak ada prosedur dan implementasi tidak konsisten.

Kategori 3 (Minor) : Ada prosedur dan implementasi tidak konsisten.

C. Pembahasan

Sesuai dengan visi UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, penerapan sistem manajemen mutu sesuai dengan acuan SNI ISO 15189:2012 diharapkan dapat membantu manajemen organisasi agar lebih terstruktur dan menghasilkan mutu produk yang dapat memuaskan kebutuhan pasien sebagai konsumen sehingga menjadi laboratorium yang unggul dalam bidang laboratorium medik.

Organisasi harus melaksanakan audit internal yang direncanakan berkala untuk memverifikasi kegiatan berlanjut sesuai dengan persyaratan demi memenuhi penerapan sistem manajemen mutu dan menentukan kesesuaian (*conformity*) dan ketidaksesuaian (*non conformity*) serta menilai efektifitas dari sistem manajemen mutu sesuai dengan pengaturan yang direncanakan SNI ISO 15189:2012 terhadap persyaratan manajemen (klausul 4.1-4.15) dan persyaratan teknis (klausul 5.1-5.10) telah diterapkan secara efektif dan konsisten serta dipelihara.

Audit internal dilakukan untuk mengetahui dan memantau tingkat implementasi sistem manajemen mutu pada laboratorium medik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, audit internal dilakukan minimal 1 tahun sekali, pelaksanaan audit internal direncanakan sesuai jadwal dan prosedur menggunakan *check list* atau daftar periksa.

Hasil kegiatan audit internal yang dilakukan pada bulan Desember 2018 menemukan 7 temuan ketidaksesuaian (*non conformity*) dengan kategori 3 bersifat "minor" pada elemen standar sistem manajemen mutu, yaitu kegagalan untuk memenuhi salah satu persyaratan dari subklausul sistem manajemen mutu yang diterapkan dan tidak secara langsung mempengaruhi mutu data hasil pemeriksaan, ketidaksesuaian yang ditemukan dapat segera diperbaiki sesuai waktu yang telah ditentukan

dan/tidak merugikan pelanggan. Namun, beberapa kategori minor dapat berpotensi mengakibatkan rusaknya sistem dan dapat berkontribusi menjadi kategori mayor, seringkali disebabkan adanya *human error*. Bila ketidaksesuaian terjadi di beberapa bagian kegiatan laboratorium, maka seluruh personel di semua tingkatan organisasi laboratorium bertanggung jawab dan berwenang untuk melakukan tindakan perbaikan atas ketidaksesuaian yang terjadi, baik berkaitan dengan aspek administrasi, manajemen, dan teknis.

7 temuan ketidaksesuaian terdapat pada butir :

1. Persyaratan manajemen (klausul 4.1 organisasi dan manajemen)
2. Persyaratan manajemen (klausul 4.3 pengendalian dokumen)
3. Persyaratan teknis (klausul 5.1 personel)
4. Persyaratan teknis (klausul 5.3 peralatan laboratorium)
5. Persyaratan teknis (klausul 5.4 prosedur pra-pemeriksaan)
6. Persyaratan teknis (klausul 5.7 prosedur pasca pemeriksaan)
7. Persyaratan teknis (klausul 5.9 pengeluaran hasil)

Sumber ketidaksesuaian dalam audit internal mencakup:

1. Dokumentasi tidak sesuai dengan persyaratan standar.
2. Staff tidak melaksanakan prosedur yang terdokumentasi.
3. Manajer teknis atau staf penting dalam laboratorium tidak menunjukkan kompetensi dalam bidang pekerjaan yang dikerjakan.
4. Prosedur operasional secara teknis kurang valid.
5. Terdapat gangguan dalam operasi sistem manajemen mutu laboratorium.
6. Laboratorium tidak mengikuti persyaratan standar.

Informasi laporan ketidaksesuaian yang diberikan auditor kepada pihak auditee (pihak teraudit) dapat menentukan bagaimana tindakan perbaikan yang akan dilakukan untuk menyelesaikan akar permasalahannya. Tindakan perbaikan yang dibutuhkan diputuskan sendiri oleh auditee dan diawasi oleh *lead* auditor. Apabila temuan ketidaksesuaian telah diselesaikan oleh auditee pada saat proses audit

berjalan, maka temuan tidak dibatalkan, akan tetapi dapat dibuat catatan bahwa ketidaksesuaian tersebut telah diselesaikan untuk diperiksa selanjutnya.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 4.1 (Organisasi dan tanggung jawab) dinyatakan bahwa uraian tugas personel laboratorium sudah ada, namun belum di *update* atau diperbarui. Tindakan korektif yang dapat dilakukan untuk memperbaiki temuan tersebut dengan melakukan program evaluasi tugas, memantau dan mengkaji dokumen uraian tugas personel secara periodik dan diperbarui pada waktu yang ditetapkan untuk memastikan bahwa dokumen tetap sesuai dengan tujuan dan terkendali serta memastikan pencegahan penggunaan dokumen kadaluarsa yang tidak semestinya. Idealnya uraian tugas personel dan pembagian tugas harus efektif, rasional, dan proporsional menyesuaikan dengan visi, misi, dan tujuan organisasi agar dapat bertahan dalam satu lingkungan kompetitif.

Uraian tugas personel laboratorium perlu diperbarui secara periodik untuk menentukan tugas, tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan dari semua personel, untuk menjamin kecukupan jumlah staf dengan pelatihan, pendidikan, dan kompetensi yang dipersyaratkan untuk memberikan pelayanan laboratorium medik yang memenuhi kebutuhan dan persyaratan pengguna jasa laboratorium, terutama untuk menghindari terjadinya perbedaan pengertian sehingga dapat menghindari pekerjaan rangkap, menghindari terjadinya replikasi uraian tugas yang pada dasarnya masih sama, serta untuk mengetahui batas-batas tanggung jawab dan wewenang masing-masing tugas jabatan personel laboratorium, apabila terjadi ketidaksesuaian penempatan tugas antar personel dapat memicu munculnya *mis*-koordinasi sehingga dapat berpengaruh terhadap pencapaian visi dan misi organisasi.

Perlunya dilakukan pembaruan atau *update* uraian tugas personel laboratorium juga demi memberikan perlindungan keselamatan kerja bagi setiap personel laboratorium. Uraian tugas personel yang digunakan sebagai panduan kerja merupakan bagian penting dari sistem pengembangan sumber daya manusia (SDM) sehingga tujuan organisasi

dapat tercapai. Dalam pembagian tugas, uraian tugas personel perlu diperbarui dan dibuat kembali secara periodik seperti dalam kondisi seperti berikut :

- Adanya personel yang cuti.
- Adanya personel yang sakit.
- Adanya personel yang mengundurkan diri.
- Adanya personel yang telah mengikuti pelatihan.
- Adanya personel yang baru di rekrut (pegawai baru).

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 4.3 (Pengendalian Dokumen) dinyatakan bahwa daftar distribusi dokumen dan daftar induk dokumen sudah ada, namun belum di *update* atau diperbarui. Dampak apabila temuan ketidaksesuaian tersebut tidak segera diperbaiki adalah para personil laboratorium akan ketinggalan informasi dokumen terbaru dan tidak memahami dokumen pemeriksaan terbaru, sehingga dapat mempengaruhi hasil parameter pemeriksaan akan tidak sesuai dengan dokumen informasi terbaru yang digunakan dan mutakhir. Maka diperlukan adanya pendistribusian dokumen terbaru ke personel laboratorium yang tepat dan sosialisasi tentang dokumen tersebut kepada semua personel.

Untuk menghindari penggunaan dokumen yang tidak sah dan/atau kedaluwarsa, maka pengendali dokumen memelihara daftar induk dokumen sistem manajemen mutu yang menunjukkan status revisi terakhir dan distribusi dokumen dalam sistem manajemen mutu. Adapun prosedur pengendalian dokumen yang diberlakukan di laboratorium dipastikan bahwa :

- 1) Edisi resmi terkini dan distribusinya diidentifikasi dengan menggunakan suatu daftar (misalnya daftar dokumen, catatan, atau indeks induk).
- 2) Hanya dokumen edisi terkini dari dokumen yang berlaku dan tersedia di tempat pengguna atau semua lokasi tempat dilakukan kegiatan penting bagi efektifitas fungsi laboratorium.

- 3) Dokumen yang merupakan bagian dari sistem manajemen mutu dikaji ulang secara berkala setiap 12 bulan sekali, dan bila diperlukan direvisi untuk memastikan kesinambungan kesesuaian serta kecukupannya terhadap persyaratan yang ditetapkan.
- 4) Dokumen yang tidak sah atau kedaluwarsa ditarik dari semua tempat penerbitan atau penggunaan untuk menjamin tidak digunakannya dokumen tersebut.
- 5) Dokumen kedaluwarsa yang disimpan oleh pengendali dokumen diberi tanda yang sesuai guna keperluan legal, untuk mengetahui riwayat perubahan dokumen dan ketertelusuran dokumen.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 5.1 (Personel) dinyatakan bahwa daftar riwayat hidup personel sudah ada, namun belum di *update* atau diperbarui secara keseluruhan. Pengkajian yang dilakukan secara periodik terhadap riwayat hidup personel sangat diperlukan agar tidak terjadi pemalsuan dan kekeliruan data terbaru personel demi efektivitas dan produktivitas masing-masing personel berdasarkan rekaman kualifikasi pendidikan dan pengembangan profesional yang relevan, pelatihan, penilaian kompetensi, demi mempertimbangkan kualifikasi personel untuk setiap posisi dan tugas yang dilakukan untuk mempertahankan atau meningkatkan mutu pelayanan yang diberikan kepada pengguna jasa laboratorium dan mendorong hubungan kerja yang produktif.

Pembaruan (*update*) daftar riwayat hidup personel perlu dilakukan demi memperoleh dan memutakhirkan informasi terbaru dari tahun sebelumnya. Beberapa hal yang perlu diperbarui (di *update*) dalam daftar riwayat hidup personel antara lain :

- Kualifikasi pendidikan dan rekaman pendidikan berkelanjutan, apabila personel sedang atau telah menyelesaikan program pendidikan terbaru mereka, serta berhubungan dengan pekerjaannya.
- Daftar pelatihan personel, pelatihan internal atau eksternal, seminar.

- Pengalaman kerja sebelumnya
- Pengembangan profesi.
- Kompetensi personel.
- Status imunisasi.
- Laporan kecelakaan dan paparan bahaya pekerjaan.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 5.3 (Peralatan laboratorium, reagen, dan bahan habis pakai) dinyatakan bahwa logbook pemakaian peralatan ada, namun beberapa belum di tanda tangani penyelia, yaitu bagian mikrobiologi klinik. Laboratorium merupakan sarana untuk pendidikan, penelitian, uji mutu, kontrol kualitas, dimana laboratorium harus aman dengan fasilitas yang memadai. Semua kegiatan laboratorium yang berhubungan dengan pemakaian peralatan laboratorium perlu dipantau dan diawasi penggunaannya sebagai kontrol penggunaan dan perawatan alat. Sehingga perlunya tanda tangan penyelia laboratorium digunakan sebagai kontrol, verifikasi, dan ketertelurusan untuk mengetahui riwayat penggunaan peralatan serta pengesahan dokumen tersebut, sebagai bentuk pengendalian rekaman dari teknis dan bahwa semua kegiatan penggunaan peralatan telah diketahui penyelia.

Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan peralatan secara aman untuk mencegah kontaminasi atau deteriorasi, apabila laboratorium perlu menggunakan peralatan di luar pengendalian permanennya, manajemen laboratorium memastikan bahwa persyaratan dari standar ini terpenuhi. Verifikasi alat setelah instalasi dan sebelum digunakan perlu dilakukan demi mencapai kinerja yang diperlukan dan sesuai dengan persyaratan setiap pemeriksaan yang terkait.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 5.4 (Proses pra-pemeriksaan) dinyatakan bahwa formulir permintaan pengujian sampel belum diisi secara lengkap, yaitu pada lembar FPPS. Kepentingan kelengkapan data yang memadai pada formulir permintaan pengujian sampel memiliki peranan dalam keberhasilan pelayanan laboratorium dan berkaitan dengan pemeriksaan untuk identifikasi pasien secara cepat, agar tidak terjadi kekeliruan pada saat pelaporan ataupun pengeluaran hasil.

Informasi terkait pasien dan keluarga, jika relevan sangat diperlukan pada kelengkapan dan keabsahan hasil pemeriksaan.

Disamping itu, kelengkapan lembar FPPS digunakan sebagai rekam medis sampel dan bukti fisik, serta sebagai instruksi kerja pemeriksaan bagi personel laboratorium, agar tidak terjadi pemilihan pemeriksaan yang kurang tepat atau tidak sesuai dengan kondisi klinis pasien yang akan menghasilkan interpretasi yang berbeda. Keselamatan staf dan pasien merupakan hal yang utama bila terdapat penyakit menular. Pengguna laboratorium harus bersedia untuk bekerjasama dengan laboratorium atau untuk mengklarifikasi permintaan pengguna jasa laboratorium.

Dalam proses pengendalian mutu, mayoritas sering terjadi kesalahan pada tahap pra-analitik pemeriksaan yang dapat mempengaruhi hasil pengujian laboratorium, ada beberapa sumber kesalahan yang terkontrol dari proses pra-analitik, tetapi tidak dapat diidentifikasi oleh petugas laboratorium mencakup variabel fisik pasien, seperti : puasa, diet, usia, jenis kelamin, pasca operasi, gaya hidup (konsumsi alkohol, rokok, obat adiktif) sehingga perlu dilakukan pendataan secara lengkap terhadap kondisi pasien dan memastikan suatu sampel dapat diperiksa atau tidak. Pemberian identitas (*labelling*) pasien atau sampel merupakan hal yang penting pada saat pengisian formulir permintaan pengujian sampel untuk membedakan tiap-tiap sampel.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 5.7 (Prosedur pasca pemeriksaan) dinyatakan bahwa instruksi kerja penyimpanan dan pemusnahan sampel sudah ada, tetapi belum spesifik instruksi kerja tentang penyimpanan sampel. Instruksi kerja penyimpanan sampel harus ditetapkan lamanya waktu sampel klinis harus disimpan. Stabilitas sampel dapat berubah, sehingga waktu simpan harus ditentukan berdasarkan sifat dari sampel, jenis pemeriksaan, wadah sampel, stabilitas sampel, dan persyaratan yang berlaku. Hal ini perlu dilakukan untuk mengendalikan beberapa keadaan, seperti :

- 1) Penyimpanan sampel dilakukan jika pemeriksaan ditunda atau spesimen akan dikirim ke laboratorium lain.
- 2) Apabila pihak pasien mengajukan komplain pengulangan atau konfirmasi pemeriksaan.
- 3) Untuk keperluan dijadikan acuan pengembangan pemeriksaan.

Temuan ketidaksesuaian butir klausul 5.9 (Pengeluaran hasil) dinyatakan bahwa formulir tanda bukti pengambilan hasil laboratorium patologi klinik sudah ada, tetapi untuk laboratorium mikrobiologi klinik (BTA dan malaria) belum ada. Perlunya tanda bukti pengambilan hasil untuk menjamin bahwa hasil hanya diterima oleh penerima yang membuat permintaan pemeriksaan, karena hasil pemeriksaan laboratorium yang diberikan ke pasien bersifat rahasia dan harus digunakan sesuai kepentingan, serta tidak disalahgunakan oleh pihak lain yang tidak berkepentingan. Hasil yang didistribusikan melalui telepon atau sarana elektronik lain diterima hanya oleh penerima yang berwenang. Hasil yang diberikan secara lisan harus diikuti dengan laporan tertulis, harus ada catatan dari semua hasil yang diberikan secara lisan.

Dengan adanya formulir tanda bukti pengambilan hasil menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan telah dikeluarkan oleh laboratorium, termasuk rincian personil yang mengeluarkan hasil dan diterima oleh pasien atau pemohon pemeriksaan dalam tata laksana yang menjadi tanggung jawabnya yang diperuntukkan bagi pembuktian sesuatu hal atau keadaan.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil audit internal penerapan sistem manajemen mutu laboratorium medik pada 27 Desember 2018 yang dilakukan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur disimpulkan bahwa:

1. Ditemukan 7 temuan ketidaksesuaian kategori minor pada 2 butir persyaratan manajemen dan 5 butir persyaratan teknis laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012.
2. 7 temuan ketidaksesuaian terdapat pada 2 elemen persyaratan manajemen (klausul 4.1 organisasi dan manajemen, klausul 4.3 pengendalian dokumen) dan 5 elemen persyaratan teknis (klausul 5.1 personel, klausul 5.3 peralatan laboratorium, klausul 5.4 prosedur pra pemeriksaan, klausul 5.7 prosedur pasca pemeriksaan, dan klausul 5.9 pengeluaran hasil).

B. Saran

1. Bagi akademik
Diharapkan bagi para akademika dapat menjadikan laporan tugas akhir ini sebagai referensi ilmiah tentang sistem manajemen mutu laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012.
2. Bagi petugas laboratorium
Sebaiknya para petugas laboratorium mengimplementasikan prosedur persyaratan manajemen dan persyaratan teknis sistem manajemen mutu laboratorium medik sesuai SNI ISO 15189:2012 secara konsisten dan segera melakukan tindakan perbaikan pada temuan ketidaksesuaian.

DAFTAR PUSTAKA

- Company Profile UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. 2018
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2008. *Pedoman Praktik Laboratorium Kesehatan yang Benar (Good Laboratory Practice)*. Jakarta: Departemen Kesehatan
- Dina, Wastra. 2013. *Efektivitas Penerapan Sistem Manajemen Mutu SNI ISO/IEC 17025 : 2008 di Laboratorium Benih*. Jurnal Agribisnis, Vol. 7, No. 2, Desember 2013, [157-172]
- Febriansyah, Rizki. 2013. *Kekuatan Pembuktian Alat Bukti Surat Laboratorium Forensik Tentang Narkotika di Persidang*. Skripsi Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan Universitas Jenderal Soedirman Fakultas Hukum Purwokerto
- ISO 15189 *Medical Laboratories-Requirements for quality and competence*. International Standard. Third Edition 2012-11-01
- KAN. *Lembar Temuan Ketidaksesuaian SNI ISO/IEC*. FPA 06-a.03 Rev.2
- Lahuddin, dkk. 2011. *Penerapan Sistem Manajemen Mutu pada Laboratorium Preparasi PLTR-Batan*. Jurnal Ilmiah Faktor Exacta. Vol 4 No. 3 September 2011
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 Tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik yang Baik
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik
- Praptomo, Agus J. 2018. *Pengendalian Mutu Laboratorium Medis – Edisi 1*. Yogyakarta: Deepublish
- Quality Procedure Persyaratan Manajemen, Audit Internal. UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan

Resmiaty, T. dan Sari, R. 2017. *Aplikasi Sistem Informasi dan Manajemen Laboratorium – Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik (TLM)*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Saria, Maria A. P. 2015. *Evaluasi Uraian Tugas Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) Kabupaten Penajam Paser Utara*. Jurnal Borneo Administrasi/Voume 11/No. 1/2015

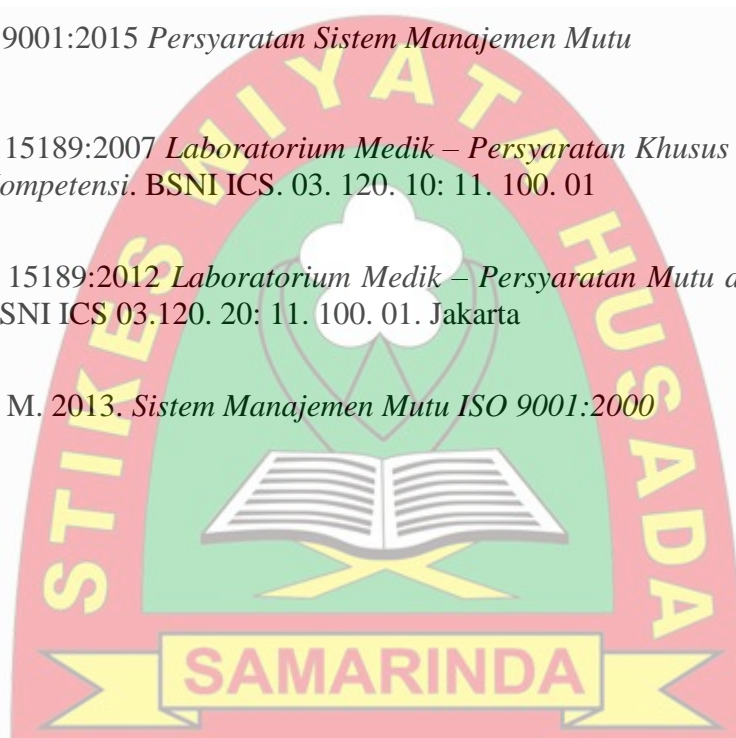
Semuel, Hatane. dkk. 2011. *Pengaruh Sistem Manajemen ISO terhadap Kinerja Karyawan Melalui Budaya Kualitas Perusahaan (Studi Kasus PT. Otsuka Indonesia Malang)*. Jurnal Manajemen dan Kewirausahaan, Vol 13, No. 2, September 2011: 162-176

SNI ISO 9001:2015 *Persyaratan Sistem Manajemen Mutu*

SNI ISO 15189:2007 *Laboratorium Medik – Persyaratan Khusus untuk Mutu dan Kompetensi*. BSNI ICS. 03. 120. 10: 11. 100. 01

SNI ISO 15189:2012 *Laboratorium Medik – Persyaratan Mutu dan Kompetensi*. BSNI ICS 03.120. 20: 11. 100. 01. Jakarta

Syafrizal M. 2013. *Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2000*



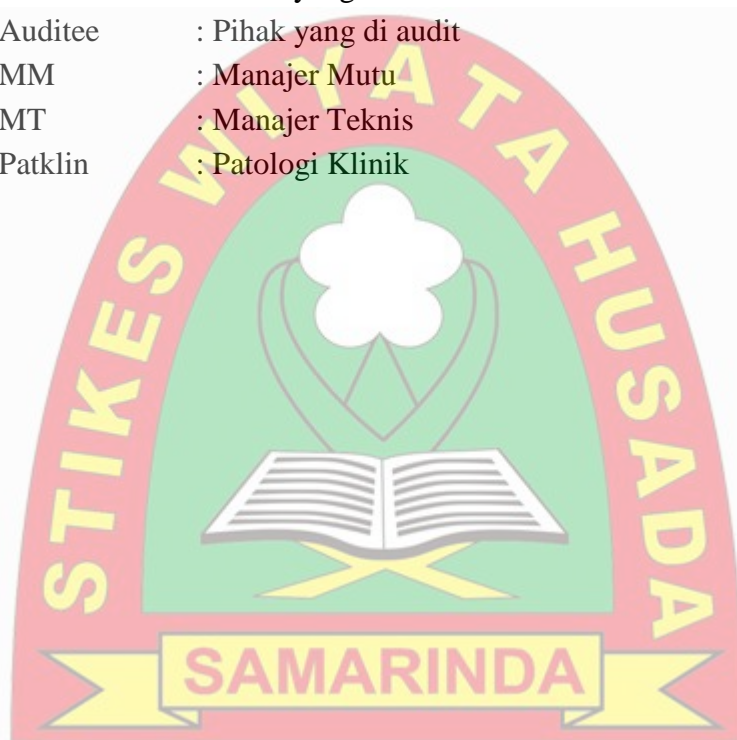
Lampiran 1 Resume Hasil Audit Internal SNI ISO 15189:2012

Tanggal Audit	Auditor	Auditee	Butir Ketidaksiesuaian	Hasil Pengamatan	Kategori ketidaksesuaian
27/12/2018	Agus Joko Praptomo, S. Si., M.Si	MM	4.1	Uraian tugas personel laboratorium sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui.	3
27/12/2018	Agus Joko Praptomo, S. Si., M.Si	MM	4.3	Daftar distribusi dokumen dan daftar induk dokumen sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui..	3
27/12/2018	Sadaria, S. KM	MT Patklin	5.1	Daftar riwayat hidup personel sudah ada, namun belum di <i>update</i> atau diperbarui secara keseluruhan.	3
27/12/2018	Sadaria, S. KM	MT Patklin	5.3	Logbook pemakaian peralatan ada, namun beberapa belum di tanda tangani penyelia, yaitu bagian mikrobiologi klinik.	3
27/12/2018	Sadaria, S. KM	MT Patklin	5.4	Formulir permintaan pengujian sampel belum diisi secara lengkap, yaitu pada lembar FPPS.	3
27/12/2018	Radita Ning A. S., M.Si	MT Patklin	5.7	Instruksi kerja penyimpanan dan pemusnahan sampel sudah ada, tetapi belum spesifik instruksi kerja tentang penyimpanan sampel.	3

27/12/2018	Radita Ning A. S., M.Si	MT Patklin	5.9	Formulir tanda bukti pengambilan hasil laboratorium patologi klinik sudah ada, tetapi untuk laboratorium mikrobiologi klinik (BTA dan malaria) belum ada.	3
------------	----------------------------	---------------	-----	---	---

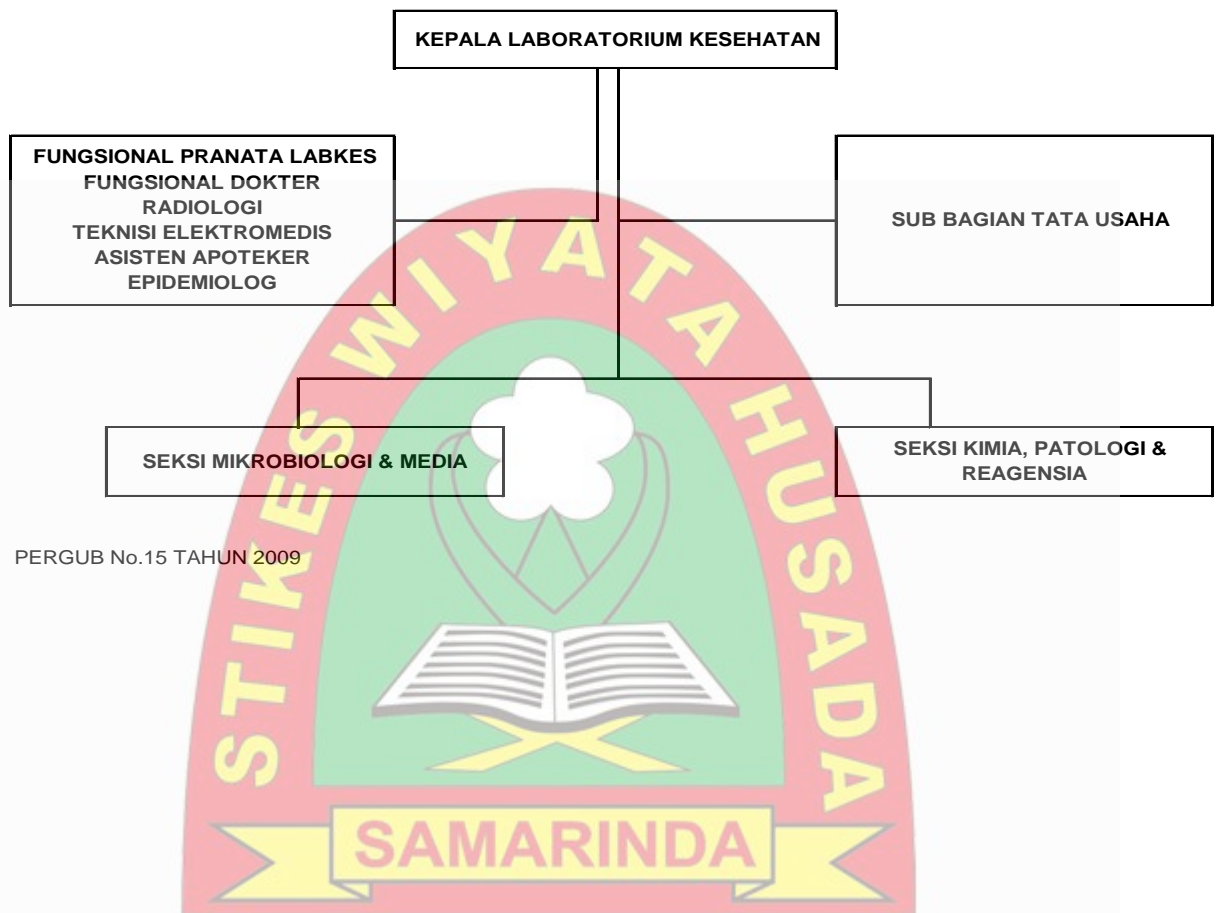
Keterangan :

- Auditor : Pihak yang melakukan audit
- Auditee : Pihak yang di audit
- MM : Manajer Mutu
- MT : Manajer Teknis
- Patklin : Patologi Klinik



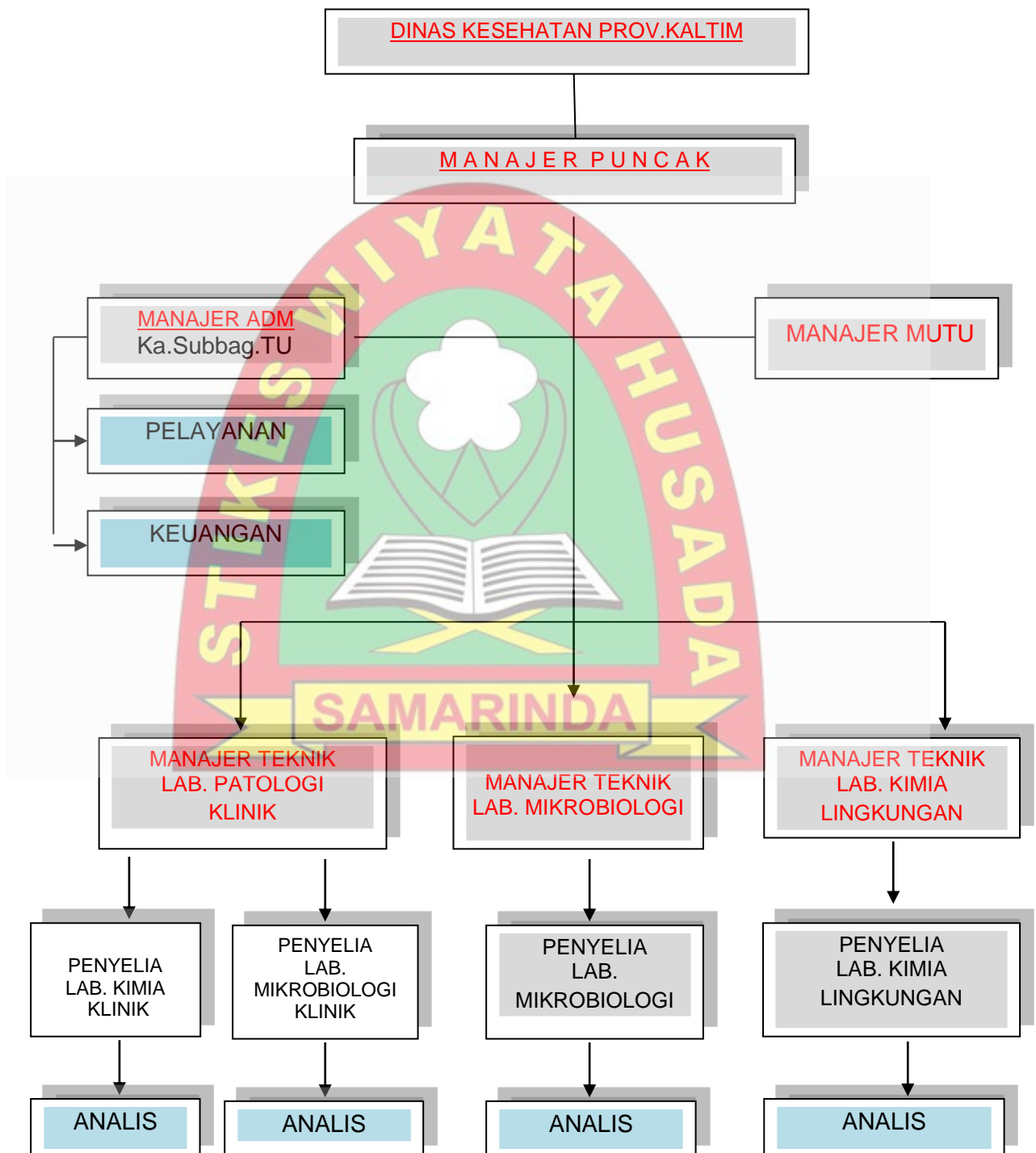
Lampiran 2 Struktur Organisasi berdasarkan Peraturan Gubernur nomor 15 tahun 2009 di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

Struktur Organisasi berdasar Peraturan Gubernur nomor 15 tahun 2009 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dinas pada Dinas Kesehatan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur



Lampiran 3 Struktur Organisasi berdasarkan Manajemen ISO di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

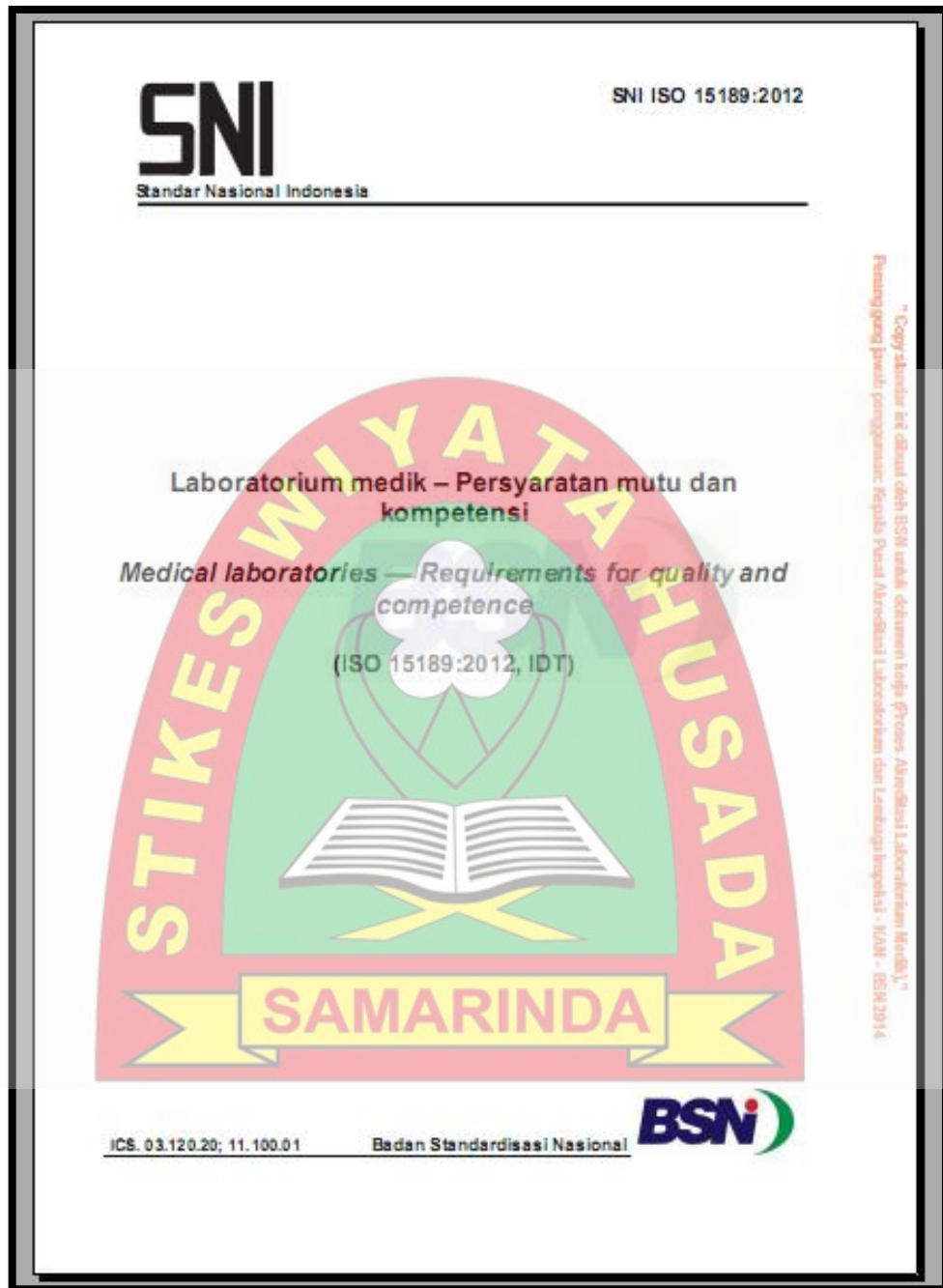
Struktur Organisasi berdasar Manajemen ISO di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur




Lampiran 4 Sertifikat Akreditasi Laboratorium Medik (Akreditasi KAN LM-056-IDN)



Lampiran 5 SNI ISO 15189:2012



Lampiran 6 Lembar Temuan Ketidaksesuaian

 LABORATORIUM PENGUJI & LABORATORIUM MEDIK UPTD. LABORATORIUM KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN TIMUR	
LEMBAR KETIDAKSESUAIAN (LKS)	
Tanggal Audit :	Acuan : SNI ISO/IEC 17025:2008 <input type="checkbox"/> SNI ISO 15189:2012 <input type="checkbox"/>
Nomor LKS : dari	Auditor : Auditee :
Hasil Pengamatan	
Butir Ketidaksesuaian	Kategori Ketidaksesuaian: Major/Minor *) 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
Akar Penyebab Ketidaksesuaian	
Tanggal:	Paraf Auditee:
Rencana Perbaikan	
Perbaikan Ketidaksesuaian (mengandung tindakan pencegahan & lampirkan hasil perbaikan, bila ada)	
Verifikasi	Memenuhi/ tidak memenuhi*) Tanggal: Paraf Auditor:
Tanda Tangan Auditor Kepala :	Tanggal :
Tanda Tangan Manajer Mutu :	Tanggal :

Lampiran 7 Daftar Pertanyaan Evaluasi Audit (*Check List* Evaluasi Audit)

Persyaratan Manajemen

No.	Acuan SNI ISO 15189:2012	Daftar Pertanyaan	Hasil/Jawaban	Komentar
1.	4.1 Organisasi dan Manajemen	Adakah bukti legalitas organisasi laboratorium	Y/N	
		Apakah ada struktur organisasi laboratorium sudah sesuai SNI ISO 15189:2012	Y/N	
		Apakah ada uraian tugas personel laboratorium	Y/N	
		Apakah ada pernyataan bahwa personel bebas dari tekanan komersil	Y/N	
		Apakah ada pernyataan perlindungan atas kerahasiaan informasi	Y/N	
2.	4.2 Sistem Manajemen Mutu	Apakah sosialisasi sistem manajemen mutu sudah dilaksanakan kepada semua personel	Y/N	
		Adakah kebijakan mutu laboratorium	Y/N	
		Adakah prosedur pengesahan dan penerbitan dokumen	Y/N	
		Adakah prosedur perubahan dokumen	Y/N	
		Apakah dokumen telah diidentifikasi secara unik	Y/N	
3.	4.3 Pengendalian Dokumen	Adakah daftar distribusi dokumen dan daftar induk dokumen	Y/N	
		Adakah prosedur pengendalian dokumen	Y/N	
		Adakah prosedur amandemen dokumen	Y/N	
		Adakah prosedur pengesahan dan penerbitan dokumen	Y/N	
		Adakah prosedur pengendalian rekaman	Y/N	
		Adakah prosedur pengendalian rekaman yang tersimpan dalam komputer	Y/N	
		Adakah formulir berita acara pemusnahan dokumen	Y/N	

		Adakah prosedur pengesahan dokumen	Y/N	
4.	4.4 Kesepakatan Pelayanan	Adakah prosedur kaji ulang permintaan tender dan kontrak	Y/N	
		Adakah rekaman kaji ulang	Y/N	
5.	4.5 Pemeriksaan oleh Laboratorium Rujukan	Adakah prosedur subkontrak pengujian	Y/N	
		Adakah daftar laboratorium subkontrak	Y/N	
		Adakah rekaman hasil subkontrak	Y/N	
6.	4.6 Jasa dan Pasokan Luar	Adakah prosedur pembelian jasa dan perbekalan	Y/N	
		Adakah daftar pemasok	Y/N	
		Adakah formulir evaluasi pemasok	Y/N	
		Adakah formulir verifikasi pembelian barang dan formulir berita acara penerimaan barang yang dibeli	Y/N	
7.	4.7 Pelayanan Konsultasi	Adakah prosedur pelayanan kepada customer	Y/N	
		Apakah prosedur sudah mencakup pelayanan pengujian dan manajemen laboratorium memberikan kesempatan kepada customer untuk memantau unjuk kerja laboratorium	Y/N	
8.	4.8 Penyelesaian Keluhan	Adakah prosedur pengaduan/keluhan customer	Y/N	
		Adakah formulir pengaduan customer	Y/N	
		Adakah rekaman investigasi dan tindak lanjut untuk setiap keluhan	Y/N	
9.	4.9 Identifikasi, Pengendalian Ketidak sesuaian	Adakah prosedur pengendalian pekerjaan yang tidak sesuai	Y/N	
10.	4.10 Tindakan Perbaikan	Adakah prosedur tindakan perbaikan	Y/N	
11.	4.11 Tindakan Pencegahan	Adakah prosedur tindakan pencegahan	Y/N	

12.	4.12 Peningkatan Berkesinambungan	Adakah prosedur peningkatan sistem manajemen	Y/N	
13.	4.13 Pengendalian Rekaman	Adakah prosedur pengendalian rekaman, meliputi : - Penyimpanan rekaman - Perlindungan rekaman - Pemusnahan rekaman - Jenis-jenis rekaman	Y/N	
		Adakah form berita acara pemusnahan rekaman dan/atau dokumen	Y/N	
14.	4.14 Evaluasi Audit	Adakah prosedur evaluasi audit	Y/N	
		Adakah formulir penunjukan tim evaluasi audit	Y/N	
		Adakah formulir jadwal evaluasi audit	Y/N	
		Adakah formulir pemberitahuan evaluasi audit	Y/N	
		Adakah formulir agenda evaluasi audit	Y/N	
		Adakah formulir lembar ketidaksesuaian	Y/N	
		Adakah formulir investigasi evaluasi temuan audit	Y/N	
		Adakah formulir verifikasi <i>corrective action</i>	Y/N	
		Adakah formulir daftar hadir evaluasi audit	Y/N	
		Apakah laporan evaluasi audit terdahulu sudah dirapikan/dibukukan	Y/N	
15.	4.15 Tinjauan Manajemen	Adakah prosedur tinjauan manajemen	Y/N	
		Adakah formulir pemberitahuan TM	Y/N	
		Adakah formulir lembar ketidaksesuaian TM	Y/N	
		Adakah formulir investigasi temuan TM	Y/N	
		Adakah formulir <i>corrective action</i>	Y/N	
		Adakah formulir verifikasi <i>corrective action</i>	Y/N	
		Adakah formulir daftar hadir TM	Y/N	

16.	Khusus	1) Apakah semua prosedur sistem manajemen mutu sudah sesuai SNI ISO 15189:2012 antara yang tertulis dengan yang dikerjakan	Y/N	
		2) Apakah manajer mutu mempunyai kompetensi yang memadai	Y/N	
		3) Apakah dokumen mudah ditemukan personel terkait	Y/N	
		4) Apakah manajer mutu memiliki daftar induk dokumen secara lengkap	Y/N	
		5) Apakah temuan NC audit internal terdahulu sudah diverifikasi dan ditindaklanjuti	Y/N	
		6) Apakah tinjauan manajemen (TM) telah dilaksanakan	Y/N	
		7) Apakah rencana dan tindakan perbaikan hasil TM telah dilaksanakan	Y/N	

Sumber : UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, F-4.14.8-LABKES

Keterangan :

- Y : Yes
- N : No

Persyaratan Teknis

No.	Acuan SNI ISO 15189:2012	Daftar Pertanyaan	Hasil/Jawaban	Komentar
1.	5.1 Personel	Adakah daftar riwayat hidup personel	Y/N	
		Adakah uraian tugas personel secara lengkap	Y/N	
		Adakah bukti kompetensi personel	Y/N	
		Adakah program pelatihan personel	Y/N	
		Apakah formulir evaluasi personel telah diisi secara lengkap	Y/N	
		Adakah prosedur personel yang dikontrak	Y/N	
		Apakah beban personel berlebihan	Y/N	
2.	5.2 Kondisi Akomodasi dan Lingkungan	Adakah prosedur pengendalian ruangan pengujian	Y/N	
		Adakah rekaman RH/T ruangan pengujian (bila metode mempersyaratkan)	Y/N	
		Apakah penataan ruangan dapat menyebabkan kontaminasi silang	Y/N	
		Apakah fasilitas penyimpanan sampel dapat menyebabkan kontaminasi silang	Y/N	
3.	5.3 Peralatan Laboratorium	Adakah daftar dan riwayat peralatan laboratorium	Y/N	
		Adakah jadwal perawatan peralatan	Y/N	
		Adakah sertifikat kalibrasi peralatan	Y/N	
		Apakah peralatan dikalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi	Y/N	
		Apakah sertifikat kalibrasi kadaluarsa	Y/N	
		Adakah instruksi kerja pengoperasian peralatan	Y/N	
		Apakah personel mampu mengoperasikan peralatan dengan baik	Y/N	

		Adakah <i>log book</i> pemakaian peralatan	Y/N	
		Apakah telah membuat dan melaksanakan pengecekan antara	Y/N	
4.	5.4 Prosedur Pra Pemeriksaan	Adakah prosedur pemilihan metode	Y/N	
		Adakah prosedur validasi dan verifikasi metode	Y/N	
		Adakah data hasil validasi dan verifikasi metode	Y/N	
		Apakah IKM dan IKA telah lengkap	Y/N	
		Apakah IKM telah sesuai dengan standar (rujukan)	Y/N	
		Kondisi <i>refrigerator</i> /tempat sampel	Bagus/ Tidak	
		Adakah <i>log book</i> penerimaan sampel	Y/N	
		Adakah buku standar edisi mutakhir	Y/N	
		Ketersediaan IKM dan IKA di laboratorium	Y/N	
		Penguasaan IKM oleh Analis (personel laboratorium)	Y/N	
		Apakah formulir permintaan pengujian sampel telah diisi secara lengkap	Y/N	
		Apakah formulir surat tugas pengujian sampel sudah diisi secara lengkap	Y/N	
		5.	5.5 Prosedur Pemeriksaan	Apakah ada rekaman hasil pemeriksaan
Apakah ada mekanisme pengulangan pemeriksaan jika hasil mencurigakan	Y/N			
Apakah laboratorium melaksanakan PMI	Y/N			
Adakah rekaman PMI, sudah diplot dan dianalisa tertelusur	Y/N			
Apakah terdapat rekaman pemeriksaan	Y/N			
Apakah peralatan dikalibrasi pada laboratorium kalibrasi yang terakreditasi	Y/N			
Apakah telah membuat dan	Y/N			

		melaksanakan pengecekan antara	Y/N	
		Apakah mempunyai control yang tertelusur	Y/N	
		Apakah control mempunyai sertifikat	Y/N	
6.	5.6 Menjamin Mutu dari Prosedur Pemeriksaan	Adakah prosedur pengendalian mutu	Y/N	
		Adakah pengendalian mutu internal secara statistik	Y/N	
		Apakah laboratorium mempunyai control	Y/N	
		Adakah daftar control	Y/N	
		Adakah sertifikat control	Y/N	
		Apakah melaksanakan pengujian secara replikat (duplo)	Y/N	
		Apakah proses pemindahan data tanpa kesalahan	Y/N	
7.	5.7 Prosedur Pasca Pemeriksaan	Adakah IK penyimpanan sampel dan pemusnahan	Y/N	
		Adakah rekaman data pemusnahan sampel	Y/N	
		Adakah rekaman berita acara pemusnahan sampel	Y/N	
		Apakah sampel terkontaminasi silang	Y/N	
		Apakah hasil diverifikasi oleh penyelia	Y/N	
		Apakah telah menerapkan QA/QC	Y/N	
8.	5.8 Pelaporan Hasil	Adakah prosedur pembuatan laporan hasil uji/LHU	Y/N	
		Adakah prosedur penyampaian LHU	Y/N	
		Adakah prosedur amandemen LHU	Y/N	
		Apakah formulir LHU telah sesuai SNI ISO 15189:2012	Y/N	
		Adakah arsip LHU, termasuk penetapan waktu penyimpanan dan pemusnahannya.	Y/N	
9.	5.9 Pengeluaran Hasil	Adakah prosedur pengeluaran dan pengambilan hasil	Y/N	
		Adakah formulir tanda bukti pengambilan hasil	Y/N	

10.	5.10 Manajemen Informasi Laboratorium	Adakah prosedur penyimpanan data customer	Y/N	
		Adakah prosedur pengelolaan informasi laboratorium	Y/N	
11.	Khusus	Apakah satuan dalam LHU cukup teliti	Y/N	
		Apakah metode uji dimodifikasi	Y/N	
		Apakah menggunakan logo KAN di luar ruang lingkup akreditasi	Y/N	
		Adakah peralatan laboratorium yang tidak bisa dibuktikan <i>traceability</i> nya	Y/N	
		Apakah melaksanakan rujukan secara permanen	Y/N	
		Apakah ada parameter yang tidak dianalisis dalam waktu lama	Y/N	

Sumber : UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, F-4.14.8-LABKES

Keterangan :

- Y : Yes
- N : No



Lampiran 8 Klausul persyaratan manajemen SNI ISO 15189:2012**4. Persyaratan Manajemen****4.1 Organisasi dan Tanggung Jawab Manajemen**

4.1.1 Organisasi

4.1.1.1 Umum

4.1.1.2 Status hukum entitas

4.1.1.3 Etika bekerja

4.1.1.4 Direktur laboratorium

4.1.2 Tanggung Jawab Manajemen

4.1.2.1 Komitmen manajemen

4.1.2.2 Kebutuhan pengguna jasa

4.1.2.3 Kebijakan mutu

4.1.2.4 Sasaran mutu dan perencanaan

4.1.2.5 Tanggung jawab, wewenang, dan saling keterkaitan

4.1.2.6 Komunikasi

4.1.2.7 Manajer mutu

4.2 Sistem Manajemen Mutu

4.2.1 Persyaratan umum

4.2.2 Persyaratan dokumentasi

4.2.2.1 Umum

4.2.2.2 Panduan mutu

4.3 Pengendalian Dokumen**4.4 Kesepakatan Pelayanan**

4.4.1 Pembuatan kesepakatan pelayanan

4.4.2 Tinjauan kesepakatan pelayanan

4.5 Pemeriksaan oleh Laboratorium Rujukan

4.5.1 Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan

4.5.2 Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan

4.6 Jasa dan Pasokan Eksternal**4.7 Pelayanan Konsultasi****4.8 Penyelesaian Keluhan****4.9 Identifikasi dan Pengendalian Ketidaksesuaian****4.10 Tindakan Korektif****4.11 Tindakan Pencegahan****4.12 Peningkatan Berkelanjutan****4.13 Pengendalian Rekaman****4.14 Evaluasi dan Audit**

4.14.1 Umum

4.14.2 Tinjauan berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur, dan persyaratan sampel

4.14.3 Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium

4.14.4 Saran staf

4.14.5 Audit internal

4.14.6 Manajemen risiko

4.14.7 Indikator mutu

4.14.8 Tinjauan oleh organisasi eksternal

4.15 Tinjauan Manajemen

4.15.1 Umum

4.15.2 Masukan tinjauan

4.15.3 Kegiatan tinjauan

4.15.4 Luaran tinjauan



Lampiran 9 Klausul persyaratan teknis SNI ISO 15189:2012**5. Persyaratan Teknis****5.1 Personil**

- 5.1.1 Umum
- 5.1.2 Kualifikasi personel
- 5.1.3 Uraian tugas
- 5.1.4 Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi
- 5.1.5 Pelatihan
- 5.1.6 Penilaian kompetensi
- 5.1.7 Peninjauan kinerja staf
- 5.1.8 Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi
- 5.1.9 Rekaman personel

5.2 Kondisi Akomodasi dan Lingkungan

- 5.2.1 Umum
- 5.2.2 Fasilitas laboratorium dan kantor
- 5.2.3 Fasilitas penyimpanan
- 5.2.4 Fasilitas staf
- 5.2.5 Fasilitas pengambilan sampel pasien
- 5.2.6 Pemeliharaan fasilitas dan kondisi lingkungan

5.3 Peralatan Laboratorium, Reagen, dan Bahan Habis Pakai

- 5.3.1 Peralatan
 - 5.3.1.1 Umum
 - 5.3.1.2 Uji keberterimaan alat
 - 5.3.1.3 Petunjuk penggunaan peralatan
 - 5.3.1.4 Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi
 - 5.3.1.5 Pemeliharaan peralatan dan perbaikan
 - 5.3.1.6 Pelaporan insiden peralatan yang merugikan
 - 5.3.1.7 Rekaman peralatan
- 5.3.2 Reagen dan bahan habis pakai
 - 5.3.2.1 Umum

- 5.3.2.2 Reagen dan bahan habis pakai – penerimaan dan penyimpanan
- 5.3.2.3 Reagen dan bahan habis pakai – uji keberterimaan
- 5.3.2.4 Reagen dan bahan habis pakai – pengelolaan persediaan
- 5.3.2.5 Reagen dan bahan habis pakai – instruksi penggunaan
- 5.3.2.6 Reagen dan bahan habis pakai – pelaporan insiden yang merugikan
- 5.3.2.7 Reagen dan bahan habis pakai – rekaman

5.4 Proses Pra Pemeriksaan

- 5.4.1 Umum
- 5.4.2 Informasi untuk pasien dan pengguna jasa laboratorium
- 5.4.3 Informasi formulir permintaan
- 5.4.4 Pengambilan dan penanganan sampel primer
 - 5.4.4.1 Umum
 - 5.4.4.2 Instruksi untuk kegiatan pra-pengambilan sampel
 - 5.4.4.3 Instruksi kegiatan pengambilan sampel
- 5.4.5 Transportasi sampel
- 5.4.6 Penerimaan sampel
- 5.4.7 Penanganan, persiapan, dan penyimpanan pra-pemeriksaan

5.5 Proses Pemeriksaan

- 5.5.1 Seleksi, verifikasi, dan validasi prosedur pemeriksaan
 - 5.5.1.1 Umum
 - 5.5.1.2 Verifikasi prosedur pemeriksaan
 - 5.5.1.3 Validasi prosedur pemeriksaan
 - 5.5.1.4 Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur
- 5.5.2 Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis
- 5.5.3 Dokumentasi prosedur pemeriksaan

5.6 Jaminan Mutu Hasil Pemeriksaan

5.6.1 Umum

5.6.2 Pengendalian mutu

5.6.2.1 Umum

5.6.2.2 Bahan pengendalian mutu (Bahan kontrol)

5.6.2.3 Data pengendalian mutu

5.6.3 Uji banding laboratorium

5.6.3.1 Partisipasi

5.6.3.2 Pendekatan alternatif

5.6.3.3 Analisis sampel uji banding laboratorium

5.6.3.4 Evaluasi kinerja laboratorium

5.6.4 Komparabilitas hasil pemeriksaan

5.7 Proses Pasca Pemeriksaan

5.7.1 Pengkajian hasil

5.7.2 Penyimpanan, retensi, dan pembuangan sampel klinis

5.8 Pelaporan Hasil

5.8.1 Umum

5.8.2 Kelengkapan laporan

5.8.3 Isi laporan

5.9 Pengeluaran Hasil

5.9.1 Umum

5.9.2 Seleksi dan pelaporan hasil pemeriksaan

5.9.3 Revisi laporan

5.10 Manajemen Informasi Laboratorium

5.10.1 Umum

5.10.2 Otoritas dan tanggung jawab

5.10.3 Manajemen sistem informasi

RIWAYAT HIDUP



Siska Nur Afifah Ramadhani, lahir pada tanggal 27 Januari 1998 di Samarinda, Kalimantan Timur. Merupakan anak pertama dari dua bersaudara, putri dari Bapak Wahyono dan Ibu Suyatmi. Agama Islam, tempat tinggal di Jl. Cendana RT 21, Kelurahan Loa Janan Ulu, Kecamatan Loa Janan, Kabupaten Kutai Kartanegara.

Riwayat pendidikan pada tahun 2003 memulai jenjang pendidikan di TK Putra 1, Kecamatan Loa Janan menyelesaikannya pada tahun 2004. Pada tahun 2004 melanjutkan pendidikan di SDN 029 Kecamatan Samarinda Seberang, Kota Samarinda dan menyelesaikan pendidikan pada tahun 2010. Pada tahun 2010 melanjutkan pendidikan di SMPN 15 Samarinda dan menyelesaikan pendidikan pada tahun 2013. Pada tahun 2013 melanjutkan jenjang pendidikan Sekolah Menengah Atas di SMAN 8 Samarinda dan menyelesaikannya pada tahun 2016. Pada tahun 2016 melanjutkan pendidikan jenjang perguruan tinggi di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda dengan mengambil jurusan DIII Analisis Kesehatan.

Selama menempuh perkuliahan telah mengikuti kegiatan Praktek Kerja Lapangan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur pada bulan Desember 2018 sampai Januari 2019 dan di Laboratorium RSUD Abdul Wahab Sjahranie Samarinda pada bulan Januari 2019 sampai Maret 2019 serta mengikuti Praktek Pengembangan Kesehatan Masyarakat (PPKM) di Puskesmas Trauma Center pada bulan April sampai dengan Mei 2019. Serta aktif dalam kepengurusan organisasi GAMAMIS periode 2016-2017 dan Himpunan Mahasiswa Program Studi (HIMAPRO) Analisis Kesehatan.

SAMARINDA