



PEMERINTAH KABUPATEN KUDUS
DINAS KESEHATAN
UPTD PUSKESMAS JEKULO
Jalan Raya Kudus-Pati Km. 10 No. 24 Klaling,
Jekulo, Kudus Telp. (0291) 4246117, 4246118
Email: puskesmasjekulo@gmail.com

KEPUTUSAN
KEPALA UPTD PUSKESMAS JEKULO
Nomor :III/SK/014/01/2023

TENTANG
PENGENDALIAN MUTU LABORATORIUM

KEPALA UPTD PUSKESMAS JEKULO,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu pelayanan laboratorium maka perlu dilakukan pengendalian mutu internal dan eksternal oleh pihak yang berkompeten;
- b. bahwa pemantapan mutu dilakukan sesuai dengan jenis ketersediaan peralatan laboratorium yang digunakan;
- c. bahwa sehubungan dengan point a dan b diatas perlu ditetapkan Keputusan Kepala UPTD Puskesmas Jekulo tentang pengendalian mutu laboratorium;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang- Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
4. Peraturan Pemerintah No 2 Tahun 2018 tentang

Standar Pelayanan Minimal;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 37 tahun 2012 Tentang Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1118);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2016, tentang Manajemen Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1423);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2017, tentang Keselamatan Pasien (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2017, tentang Pencegahan dan Pengendalian Infeksi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 308);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 52 Tahun 2018, tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 19);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 4 tahun 2019, tentang Standar Teknis Pemenuhan Mutu Pelayanan Dasar Pada Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 68);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 43 tahun 2019 tentang Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1335);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Survei Akreditasi Pusat Kesehatan Masyarakat, Klinik, Laboratorium Kesehatan, Unit Transfusi Darah, Tempat Praktik Mandiri Dokter, dan Tempat Praktik Mandiri Dokter Gigi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1207);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA UPTD PUSKESMAS JEKULO
TENTANG PENGENDALIAN MUTU LABORATORIUM.

Kesatu : Kebijakan tentang pengendalian mutu laboratorium
sebagaimana tercantum dalam lampiran merupakan
bagian yang tidak terpisahkan dari surat keputusan
ini.

Kedua : Keputusan ini mencabut surat keputusan Kepala UPTD
Puskesmas Jekulo nomor C/VIII/SK/010/12/2018
dan memberlakukan surat keputusan ini sejak tanggal
ditetapkan dengan ketentuan apabila dikemudian hari
terdapat kekeliruan akan diadakan perbaikan atau
perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Kudus

Pada tanggal : 02 Januari 2023

KEPALA UPTD PUSKESMAS JEKULO

DONY WICAKSANA

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA
UPTD PUSKESMAS JEKULO
NOMOR : III/SK/014/01/2023
TANGGAL : 02 Januari 2023

PENGENDALIAN MUTU LABORATORIUM

Pemantapan mutu (quality assurance) laboratorium adalah keseluruhan proses atau semua tindakan yang dilakukan untuk menjamin ketelitian dan ketepatan hasil pemeriksaan. Kegiatan ini berupa Pemantapan Mutu Internal (PMI), Pemantapan Mutu Eksternal (PME) dan Peningkatan Mutu.

1. PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI/INTERNAL QUALITY CONTROL)

Pemantapan Mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian kesalahan atau penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.

a. Manfaat:

- Pemantapan dan penyempurnaan metode pemeriksaan dengan mempertimbangkan aspek analitik dan klinis.
- Mempertinggi kesiagaan tenaga, sehingga pengeluaran hasil yang salah tidak terjadi dan perbaikan penyimpanan dapat dilakukan segera.
- Memastikan bahwa semua proses mulai dari persiapan pasien, pengambilan, pengiriman, penyimpanan dan pengolahan dan pemeriksaan spesimen sampai dengan pencatatan dan pelaporan telah dilakukan dengan benar.
- Mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumbernya.
- Membantu perbaikan pelayanan kepada pelanggan (customer)

b. Cakupan

Objek Pemantapan Mutu Internal meliputi aktivitas tahap praanalitik, tahap analitik dan tahap pasca-analitik.

1. **Tahap Pra-Analitik** adalah tahap mulai mempersiapkan pasien, mengambil spesimen, menerima spesimen, memberi identitas spesimen, mengirim spesimen rujukan sampai dengan menyimpan spesimen.

- a) Persiapan pasien
Sebelum spesimen diambil harus diberikan penjelasan kepada pasien mengenai persiapan dan tindakan yang hendak dilakukan.
- b) Penerimaan spesimen
Petugas penerimaan spesimen harus memeriksa kesesuaian antara spesimen yang diterima dengan formulir permintaan pemeriksaan dan mencatat kondisi fisik spesimen tersebut pada saat diterima antara lain volume, warna, kekeruhan, dan konsistensi. Spesimen yang tidak sesuai dan memenuhi persyaratan hendaknya ditolak. Dalam keadaan spesimen tidak dapat ditolak (via pos, ekspedisi), maka perlu dicatat dalam buku penerimaan spesimen dan formulir hasil pemeriksaan.
- c) Penanganan spesimen
Pengelolaan spesimen dilakukan sesuai persyaratan, kondisi penyimpanan spesimen sudah tepat, penanganan spesimen sudah benar untuk pemeriksaan-pemeriksaan khusus, kondisi pengiriman spesimen sudah benar.
- d) Pengiriman spesimen
Spesimen yang sudah siap untuk diperiksa dikirimkan ke bagian pemeriksaan sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diminta. Jika Laboratorium Puskesmas tidak mampu melakukan pemeriksaan, maka spesimen dikirim ke laboratorium lain dan sebaiknya dikirim dalam bentuk yang relatif stabil.
- e) Penyimpanan spesimen
Beberapa spesimen yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan diperiksa. Beberapa cara menyimpan spesimen antara lain :
 - Disimpan pada suhu kamar (Misalnya penyimpanan usap dubur dalam Carry & Blair untuk pemeriksaan *Vibrio cholera*).
 - Disimpan dalam lemari es dengan suhu 0oC – 8oC.
 - Dapat diberikan bahan pengawet.
 - Penyimpanan spesimen darah sebaiknya dalam bentuk serum.

2. **Tahap Analitik** adalah tahap mulai dari persiapan reagen, mengkalibrasi dan memelihara alat laboratorium, uji

ketepatan dan ketelitian dengan menggunakan bahan kontrol dan pemeriksaan spesimen.

- a) Persiapan reagen Reagen memenuhi syarat sesuai standar yang berlaku, masa kadaluarsa tidak terlampaui, cara pelarutan atau pencampuran sudah benar, cara pengenceran sudah benar,
- b) Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan Salah satu faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium adalah peralatan laboratorium, wadah spesimen. Harus dilakukan kalibrasi dan pemeliharaan peralatan laboratorium secara teratur dan
Contoh beberapa peralatan laboratorium yang perlu dikalibrasi adalah:
 - ♣ Inkubator (Incubator)
 - ♣ Lemari es (Refrigerator/freezer)
 - ♣ Oven
 - ♣ Autoklaf (Autoclave)
 - ♣ Micro Pipet
 - ♣ Penangas air (Water Bath)
 - ♣ Sentrifus (Centrifuge)
 - ♣ Fotometer (Photometer)
 - ♣ Timbangan analitik
 - ♣ Timbangan elektrik
 - ♣ Thermometer
- c) Uji ketelitian dan ketepatan dengan menggunakan bahan kontrol. d) Pemeriksaan spesimen menurut metoda dan prosedur sesuai protap masing-masing parameter.

3. **Tahap Pasca-Analitik** adalah tahap mulai dari mencatat hasil pemeriksaan dan melakukan validasi hasil serta memberikan interpretasi hasil sampai dengan pelaporan. Kegiatan Pemantapan Mutu Internal (PMI) lainnya yang perlu dilakukan di Puskesmas antara lain:
 - 1) Pembuatan alur pasien, alur pemeriksaan, cara pengambilan spesimen.
 - 2) Pembuatan prosedur/instruksi kerja untuk pengambilan spesimen dan setiap jenis pemeriksaan.

2. PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PME/EXTERNAL QUALITY CONTROL)

Pemantapan Mutu Eksternal adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggaraan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal dilaksanakan oleh pihak

pemerintah, swasta atau internasional. Setiap Laboratorium Puskesmas wajib mengikuti Pemantapan Mutu Eksternal yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium. Pemantapan mutu eksternal untuk berbagai bidang pemeriksaan diselenggarakan pada berbagai tingkatan, yaitu :

- a. Tingkat nasional/tingkat pusat : Kementerian Kesehatan
- b. Tingkat Regional : BBLK
- c. Tingkat Propinsi/wilayah : BBLK/ BLK

Kegiatan pemantapan mutu eksternal ini sangat bermanfaat bagi Laboratorium Puskesmas, karena dari hasil evaluasi yang diperoleh dapat menunjukkan performance (penampilan/proficiency) laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan yang ditentukan

Dalam melaksanakan kegiatan ini tidak boleh diperlakukan secara khusus, harus dilaksanakan oleh petugas yang biasa melakukan pemeriksaan tersebut serta menggunakan peralatan/reagen/metoda yang biasa digunakan, sehingga hasil pemantapan mutu eksternal tersebut benar-benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium yang sebenarnya. Setiap nilai yang diterima dari penyelenggara dicatat dan dievaluasi untuk mencari penyebab-penyebab dan mengambil langkah langkah perbaikan.

KEPALA UPTD PUSKESMAS JEKULO

DONY WICAKSANA