

**MODUL AKREDITASI LABORATORIUM  
BLOK XII MANAJEMEN LABORATORIUM  
KODE MODUL TLM 6123 SEMESTER VI  
CETAKAN I REVISI KE-0  
PROGRAM STUDI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS (TLM) JENJANG D4  
TAHUN AKADEMIK 2018/2019**



**PENYUSUN:**

**Titin Aryani, S.Si., M.Sc.  
Arif Yusuf Wicaksana, M.Sc., Apt.  
Arif Mustofa, S.Si., M.Epid.  
dr. Woro Umi Ratih, Sp.PK., M.Sc.  
dr. Errisa M., Mara, Sp.PK., M.Sc.  
dr. Indrayanti, Sp.PK., M.Sc.**

**PROGRAM STUDI D4 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS  
FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS 'AISYIYAH YOGYAKARTA  
JL. RING ROAD BARAT NO. 63 PUNDUNG, NOGOTIRTO, GAMPING, SLEMAN  
YOGYAKARTA  
2019**

**HALAMAN PENGESAHAN**

**MODUL AKREDITASI LABORATORIUM**

**BLOK XII MANAJEMEN**

**LABORATORIUM KODE MODUL**

**TLM6123 SEMESTER VI CETAKAN I**

**REVISI KE-0**

**PROGRAM STUDI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS (TLM) JENJANG D4**

**TAHUN AKADEMIK 2018/2019**

**PENYUSUN:**

**Titin Aryani, S.Si., M.Sc.**

**Arif Yusuf Wicaksana, M.Sc., Apt.**

**Arif Mustofa, S.Si., M.Epid.**

**dr. Woro Umi Ratih, Sp.PK.,**

**M.Sc. dr. Errisa M., Mara,**

**Sp.PK., M.Sc. dr. Indrayanti,**

**Sp.PK., M.Sc.**

**DISAHKAN:**

**DI YOGYAKARTA**

**TANGGAL**

**OLEH:**

**KETUA PROGRAM STUDI TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS (TLM) JENJANG D4**

**Isnin Aulia Ulfah Mu'awwanah, S.Si., M.Sc.**

**NIP. 8009151504291**

## KATA PENGANTAR

*Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh*

Alhamdulillahirobbil'alamin, puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT. atas ridhoNya sehingga modul Akreditasi Laboratorium dapat disusun. Modul ini diperuntukkan bagi mahasiswa semester 6 Program Studi D4 Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiah Yogyakarta.

Pengetahuan terhadap Akreditasi Laboratorium sangat diperlukan oleh mahasiswa, karena menyangkut penguasaan Akreditasi Laboratorium.

Kami mengucapkan banyak terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan modul ini. Semoga dapat menjadi panduan dalam meningkatkan kualitas pembelajaran dan mendukung tercapainya kompetensi bidang serta bermanfaat bagi kita semua. 'Aamiin.

*Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.*

Yogyakarta, Februari 2019

Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PENGESAHAN .....	ii
KATA PENGANTAR .....	iii
DAFTAR ISI .....	iv
A. BAB I	
VISI DAN MISI.....	1
B. BAB II	
PENDAHULUAN .....	2
C. BAB III	
Materi I ( <i>Total Quality Management (TQM)</i> dan <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i> ) .....	4
D. BAB IV	
Materi II (ISO 9004 dan Akreditasi Laboratorium Pendidikan).....	7
E. BAB V	
Materi III (ISO 17025) .....	9
F. BAB VI	
Materi IV (ISO 15189).....	11
G. BAB VII	
Materi V (Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK)) .....	14
H. BAB VIII	
Materi VI (Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dan KARS-JCI).....	21
I. BAB IX	
Materi VII (Proses dan Manajemen Akreditasi SNARS).....	23
J. BAB X	
Materi VIII (Akreditasi Puskesmas dan FKTP) .....	26
K. BAB XI	
Materi IX (SOP pada Pemeriksaan Hematologi dan Kimia Klinik) .....	30
L. BAB XII	
Materi X (SOP pada Pemeriksaan Mikrobiologi dan Imunologi).....	35
M. BAB XIII	
Materi XI (Pedoman Pelayanan di Laboratorium Patologi Anatomi) .....	37
DAFTAR PUSTAKA .....	40
LAMPIRAN.....	41

## AYAT SUCI AL-QURAN

### Al Mujaadilah ayat 11

🔍 📖 📄 📌 📍 📎 📏 📐 📑 📒 📓 📔 📕 📖 📗 📘 📙 📚 📛 📜 📝 📞 📟 📠 📡 📢 📣 📤 📥 📦 📧 📨 📩 📪 📫 📬 📭 📮 📯 📰 📱 📲 📳 📴 📵 📶 📷 📸 📹 📺 📻 📼 📽 📾 📿 📰 📱 📲 📳 📴 📵 📶 📷 📸 📹 📺 📻 📼 📽 📾 📿

يَتَأْتِيهَا الَّذِينَ ءَامَنُوا إِذَا قِيلَ لَكُمْ تَفَسَّحُوا فِي الْمَجَالِسِ فَافْسَحُوا  
يَفْسَحِ اللَّهُ لَكُمْ وَإِذَا قِيلَ انشُزُوا فَانْشُزُوا يَرَفَعِ اللَّهُ الَّذِينَ ءَامَنُوا  
مِنْكُمْ وَالَّذِينَ أُوتُوا الْعِلْمَ دَرَجَاتٍ وَاللَّهُ بِمَا تَعْمَلُونَ خَبِيرٌ ﴿١١﴾

11. Hai orang-orang beriman apabila dikatakan kepadamu: "Berlapang-lapanglah dalam majlis", maka lapangkanlah niscaya Allah akan memberi kelapangan untukmu. Dan apabila dikatakan: "Berdirilah kamu", maka berdirilah, niscaya Allah akan meninggikan orang-orang yang beriman di antaramu dan orang-orang yang diberi ilmu pengetahuan beberapa derajat. Dan Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan



**BAB I**  
**VISI DAN MISI**

**PROGRAM STUDI D4 TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS**  
**UNIVERSITAS 'AISYIYAH YOGYAKARTA**

**A. VISI**

Visi Program studi D4 Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta adalah "Menjadi program studi D4 Teknologi Laboratorium Medis yang unggul dalam validasi pemeriksaan laboratorium kesehatan dan berdasarkan nilai-nilai Islam berkemajuan".

**B. MISI**

Berdasar Visi yang ditetapkan, selanjutnya dirumuskan misi Program studi D4 Teknologi Laboratorium Medis sebagai berikut :

1. Menyelenggarakan pendidikan, penelitian dan pengabdian kepada masyarakat dalam bidang laboratorium kesehatan dengan unggulan validasi pemeriksaan laboratorium kesehatan dan berdasarkan nilai-nilai Islam Berkemajuan untuk mencerdaskan kehidupan bangsa.
2. Mengembangkan kajian yang berwawasan teknologi laboratorium kesehatan dan pemberdayaan perempuan dalam kerangka Islam Berkemajuan.

**C. TUJUAN**

Berdasar Visi dan Misi yang ditetapkan, selanjutnya disusun tujuan Program studi D4 Teknologi Laboratorium Medis sebagai berikut:

1. Menghasilkan lulusan berakhlak mulia, menguasai ilmu pengetahuan dan teknologi berwawasan laboratorium kesehatan, profesional, berjiwa entrepreneur, dan menjadi kekuatan penggerak (driving force) dalam memajukan kehidupan bangsa.
2. Menghasilkan karya-karya ilmiah berwawasan laboratorium kesehatan yang menjadi rujukan dalam pemecahan masalah.
3. Menghasilkan karya inovatif dan aplikatif berwawasan laboratorium kesehatan yang berkontribusi pada pemberdayaan dan pencerahan.
4. Menghasilkan model berbasis praktis laboratorium kesehatan dan berlandaskan nilai-

nilai Islam Berkemajuan.

5. Menghasilkan kajian yang berwawasan teknologi laboratorium kesehatan dan pemikiran Islam Berkemajuan dalam implementasi Tri Dharma Perguruan Tinggi.

## **BAB II**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Deskripsi Mata Kuliah**

Modul ini berisi tentang tentang tentang materi ISO 9004, ISO 17025, ISO 15189, akreditasi laboratorium kesehatan, akreditasi rumah sakit, akreditasi puskesmas, akreditasi fasilitas kesehatan tingkat pertama, standar operasional prosedur (SOP) pada pemeriksaan kimia klinik, hematologi, imunologi, dan mikrobiologi serta pedoman pelayanan di laboratorium Patologi Klinik dan Patologi Anatomi.

Modul ini diperuntukkan bagi mahasiswa program studi teknologi laboratorium Medis jenjang D4 semester 6. Modul ini memberikan pengalaman belajar sebanyak 3 sks dengan rincian: 1,5 sks Teori (11 x 100 menit), dan 1,5 sks praktikum (21 x 170 menit).

#### **B. Capaian Pembelajaran Sikap**

Berperan sebagai warga negara yang bangga dan cinta tanah air, memiliki nasionalisme serta rasa tanggungjawab pada negara dan bangsa; (S7) Taat hukum dan disiplin dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara; (S11) Menjalankan tugas pokok sarjana terapan analis kesehatan yang memiliki keunggulan dalam validasi pemeriksaan laboratorium kesehatan.

#### **C. Capaian Pembelajaran Penguasaan Pengetahuan**

Menguasai pengetahuan mengenai manajemen kelaboratoriuman untuk dapat melakukan penilaian dan mengambil keputusan atas kelayakan berbagai tipe laboratorium berdasarkan peraturan yang berlaku

#### **D. Capaian Pembelajaran Ketrampilan Umum**

Mendokumentasikan, menyimpan, mengamankan, dan menemukan kembali data untuk menjamin kesahihan dan mencegah plagiasi

#### **E. Capaian Pembelajaran Ketrampilan Khusus**

Mampu melakukan supervisi kegiatan pelayanan laboratorium untuk menunjang kegiatan laboratorium sesuai dengan kemampuan tipe laboratorium

## **F. Capaian Pembelajaran Mata Kuliah**

- 1) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan Total Quality Management (TQM) Good Laboratory Practice (GLP) (S4, PP5, KU9, KK1)
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan ISO 9004 dan Akreditasi Laboratorium Pendidikan (S4, PP5, KU9, KK1)
- 3) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan ISO 17025 (S4, PP5, KU9, KK1)
- 4) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan ISO 15189 (S4, PP5, KU9, KK1)
- 5) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan proses dan manajemen Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) (S4, PP5, KU9, KK1)
- 6) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan akreditasi rumah sakit (KARS) dan KARS JCI (S4, PP5, KU9, KK1)
- 7) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan proses dan manajemen akreditasi SNARS (S4, PP5, KU9, KK1)
- 8) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan proses dan manajemen akreditasi Puskesmas dan FKTP
- 9) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan Standar Operasional Prosedur (SOP) di Pemeriksaan Kimia Klinik dan Hematologi (S4, PP5, KU9, KK1, KK11)
- 10) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan Standar Operasional Prosedur (SOP) di Pemeriksaan Mikrobiologi dan Imunologi (S4, PP5, KU9, KK1, KK11)
- 11) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan Pedoman Pelayanan di Laboratorium Patologi Anatomi (S4, PP5, KU9, KK1, KK11)



### BAB III

#### MATERI I

- 1) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan *Total Quality Management* (TQM) dan *Good Laboratory Practice* (GLP)
- 2) Materi

Mutu terpadu atau disebut juga Total Quality Management (TQM) dapat didefinisikan dari tiga kata yang dimilikinya yaitu: Total (keseluruhan), Quality (kualitas, derajat/tingkat keunggulan barang atau jasa), Management (tindakan, seni, cara menghendel, pengendalian, pengarahan). Dari ketiga kata yang dimilikinya, definisi TQM adalah: “sistem manajemen yang berorientasi pada kepuasan pelanggan (customer satisfaction) dengan kegiatan yang diupayakan benar sekali (right first time), melalui perbaikan berkesinambungan (continuous improvement) dan memotivasi karyawan. Unsur-unsur utama TQM:

- a) Fokus pada pelanggan
- b) Obsesi terhadap kualitas
- c) Pendekatan ilmiah
- d) Komitmen jangka panjang
- e) Kerja sama tim
- f) Perbaikan sistem secara berkesinambungan
- g) Pendidikan dan pelatihan
- h) Kebebasan yang terkendali
- i) Kesatuan tujuan
- j) Adanya keterlibatan dan pemberdayaan karyawan

Prinsip-prinsip TQM:

- a) Program TQM harus didasarkan pada kesadaran akan kualitas dan berorientasi pada kualitas dalam semua kegiatannya sepanjang program, termasuk dalam setiap proses dan produk
- b) Program TQM harus mempunyai sifat kemanusiaan yang kuat dalam memberlakukan karyawan, mengikutsertakannya, dan memberinya inspirasi
- c) Program TQM harus didasarkan pada pendekatan desentralisasi yang memberikan wewenang disemua tingkat, terutama di garis depan, sehingga antusiasme keterlibatan dan tujuan bersama menjadi kenyataan
- d) Program TQM harus diterapkan secara menyeluruh sehingga semua prinsip,

kebijaksanaan, dan kebiasaan mencapai setiap sudut dan celah organisasi  
Persyaratan Implementasi TQM

Agar implementasi program TQM berjalan sesuai dengan yang diharapkan diperlukan persyaratan sebagai berikut:

- a) Komitmen yang tinggi (dukungan penuh) dari manajemen puncak
- b) Mengalokasikan waktu secara penuh untuk program TQM
- c) Menyiapkan dana dan mempersiapkan sumber daya manusia yang berkualitas
- d) Memilih koordinator (fasilitator) program TQM
- e) Melakukan benchmarking pada perusahaan lain yang menerapkan TQM
- f) Merumuskan nilai (value), visi (vision) dan misi (mission)
- g) Mempersiapkan mental untuk menghadapi berbagai bentuk hambatan
- h) Merencanakan mutasi program TQM.

*Good Laboratory Practice* (GLP) adalah suatu cara pengorganisasian laboratorium dalam proses pelaksanaan pengujian, fasilitas, tenaga kerja dan kondisi yang dapat menjamin agar pengujian dapat dilaksanakan, dimonitor, dicatat, dan dilaporkan sesuai standar nasional/internasional serta memenuhi persyaratan keselamatan dan kesehatan (Herliani, 2012).

Penerapan GLP bertujuan untuk meyakinkan bahwa data hasil uji yang dihasilkan telah mempertimbangkan :

1. Perencanaan dan pelaksanaan yang benar (*Good Planning and execution*)
2. Praktik pengambilan sampel yang baik (*Good Sampling Practice*)
3. Praktik melakukan analisa yang baik (*Good Analytical Practice*)
4. Praktik melakukan pengukuran yang baik (*Good Measurement Practice*)
5. Praktik mendokumentasikan hasil pengujian/data yang baik (*Good Documentation Practice*)
6. Praktik menjaga akomodasi dan lingkungan kerja yang baik (*Good Housekeeping Practice*).

Dengan demikian, laboratorium pengujian yang menerapkan GLP dapat menghindari kekeliruan atau kesalahan yang mungkin timbul, sehingga menghasilkan data yang tepat, akurat, tidak terbantahkan yang pada akhirnya dapat dipertahankan secara ilmiah maupun secara hukum. Adapun faktor-faktor yang menentukan kebenaran dan kehandalan pengujian yang dilakukan oleh laboratorium adalah :

1. Personel

2. Kondisi akomodasi dan lingkungan
3. Metode pengujian dan kalibrasi serta validasi metode
4. Peralatan
5. Ketertelusuran pengukuran
6. Pengambilan contoh uji
7. Penanganan contoh yang akan diuji dan barang yang akan dikalibrasi
8. Jaminan mutu hasil pengujian dan kalibrasi
9. Laporan hasil uji atau sertifikat kalibrasi

Sebagai alat manajemen, GLP bukan bagian dari ilmu pengetahuan ilmiah namun hanya pelengkap dalam praktik berlaboratorium untuk mencapai mutu data hasil uji yang konsisten. Untuk mendapatkan suatu laboratorium pengujian yang efisien dan efektif sesuai dengan GLP diperlukan suatu organisasi dan manajemen dengan uraian yang jelas mengenai susunan, fungsi, tugas dan tanggung jawab, serta wewenang bagi para pelaksananya. Struktur organisasi laboratorium harus menunjukkan garis kewenangan, ruang lingkup tanggung jawab, uraian kerja, serta hubungan timbal balik semua personel yang mengelola, melaksanakan atau memverifikasi pekerjaan yang dapat mempengaruhi mutu pengujian.

Bentuk struktur organisasi harus disesuaikan dengan tujuan utama laboratorium dengan mempertimbangkan ruang lingkup, jenis atau komoditi, serta beban kegiatan pengujian. Hal ini menyebabkan organisasi pada setiap laboratorium pengujian tidak akan sama. Pimpinan laboratorium berfungsi sebagai pengambil keputusan tentang kebijakan ataupun sumber daya yang ada di laboratorium. Pimpinan laboratorium menunjuk manajer mutu yang diberi tanggung jawab dan wewenang untuk meyakinkan bahwa sistem manajemen mutu diterapkan dan diikuti sepanjang waktu. Manajer mutu tersebut harus dapat berhubungan langsung dengan manajer tertinggi laboratorium. Di samping itu, laboratorium harus mempunyai manajer teknis yang mempunyai tanggung jawab atas seluruh operasional teknis serta menetapkan sumber daya yang dibutuhkan untuk meyakinkan bahwa operasional laboratorium telah memenuhi persyaratan mutu.

Penempatan personel dalam organisasi laboratorium harus disesuaikan dengan kualifikasi dan pengalaman yang tepat. Laboratorium harus memiliki ketentuan untuk menjamin agar seluruh personelnnya bebas dari pengaruh komersial baik secara internal maupun eksternal, pengaruh keuangan serta

tekanan lainnya yang dapat mempengaruhi mutu kerjanya. Untuk mendapatkan personel yang *qualified*, manajemen laboratorium harus merumuskan pendidikan, pelatihan, dan keterampilan personel laboratorium. Program pelatihan harus relevan dengan tugas sekarang dan tugas masa depan yang diantisipasi oleh laboratorium. Harus ada catatan atau data tentang kualifikasi, pengalaman dan latihan yang dipunyai oleh setiap personel.

3) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab  
[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")]

4) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria : Ketepatan memahami, penguasaan, dan meringkas
- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator : Ketepatan memahami konsep peraturan tentang makanan dan minuman

## BAB IV

### MATERI II

- 1) ISO 9004 dan Akreditasi Laboratorium Pendidikan
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan ISO 9004 dan Akreditasi Laboratorium Institusi Pendidikan
- 3) Materi

ISO adalah singkatan dari *International Organization for Standardization* atau dalam Bahasa Indonesia adalah organisasi Internasional untuk Standardisasi. ISO 9004 merupakan bagian dari ISO 9000. ISO 9000 adalah kumpulan standar untuk sistem manajemen mutu (SMM). ISO 9000 yang dirumuskan oleh TC 176 ISO, yaitu organisasi internasional di bidang standardisasi. ISO 9000 pertama kali dikeluarkan pada tahun 1987 oleh *International Organization for Standardization Technical Committee (ISO/TC) 176*. ISO/TC inilah yang bertanggungjawab untuk standar-standar sistem manajemen mutu. ISO/TC 176 menetapkan siklus peninjauan ulang setiap lima tahun, guna menjamin bahwa standar-standar ISO 9000 akan menjadi *up to date* dan relevan untuk organisasi. Revisi terhadap standar ISO 9000 telah dilakukan pada tahun 1994 dan tahun 2000 (Priyambodo, 2007).

1. Adanya satu set prosedur yang mencakup semua proses penting dalam bisnis;
2. Adanya pengawasan dalam proses pembuatan untuk memastikan bahwa sistem menghasilkan produk-produk berkualitas;
3. Tersimpannya data dan arsip penting dengan baik;
4. Adanya pemeriksaan barang-barang yang telah diproduksi untuk mencari unit-unit yang rusak, dengan disertai tindakan perbaikan yang benar apabila dibutuhkan;
5. Secara teratur meninjau keefektifan tiap-tiap proses dan sistem kualitas itu sendiri.

ISO 9004 merupakan *guidelines* menuju kinerja sistem manajemen mutu yang sudah dikenal standarnya adalah ISO 9001 versi 2000. Dalam standar ini sudah dijelaskan bahwa ISO 9004 adalah pasangan konsisten yang didesain untuk saling melengkapi terhadap persyaratan ISO 9001:2000, namun dalam aplikasinya bisa juga digunakan secara *independent*. walaupun kedua standard internasional tersebut mempunyai

*scope* yang berbeda, namun keduanya tetap mempunyai struktur yang serupa agar bisa membantu aplikasinya sebagai pasangan yang konsisten.

Standar ISO 9004 dimaksudkan untuk membantu organisasi memperluas manfaat Sistem Manajemen Mutu (SMM) kepada pemangku kepentingan dan pihak-pihak lain yang berkepentingan, serta membantu memberikan kesuksesan yang berkelanjutan. Di sisi lain, ISO 9004 adalah dokumen panduan tentang bagaimana untuk mencapai perbaikan terus-menerus untuk mendapatkan keunggulan bagi organisasi. ISO 9004 tidak dimaksudkan untuk sertifikasi. ISO 9004 berfokus terutama pada pemenuhan kebutuhan pelanggan dan semua pihak yang berkepentingan lainnya. Hal ini bertujuan untuk menyeimbangkan kebutuhan seluruh *stakeholder* untuk mencapai kesuksesan yang berkelanjutan. ISO 9004 mempromosikan *self-assessment* dalam rangka untuk organisasi untuk mengidentifikasi area kekuatan atau kelemahan dan peluang baik untuk perbaikan atau inovasi, atau keduanya. Standar ini memberikan panduan pada organisasi tentang bagaimana menetapkan tujuan perbaikan realistis dan menantang untuk proses mereka (Mahendra, 2016).

Sertifikasi ISO-9004 terdiri dari delapan seri. Yaitu ISO 9004-1 sampai dengan ISO- 9004-8.

1. Sertifikasi ISO-9004-1 1994, adalah elemen manajemen kualitas dan sistem kualitas bagian 1 yang berisikan panduan untuk pemilihan dan pemakaian.
2. Sertifikasi ISO-9004-2 1991, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 2 yang berisikan panduan untuk pelayanan.
3. Sertifikasi ISO-9004-3 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 3 yang berisikan panduan untuk proses material.
4. Sertifikasi ISO-9004-4 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 4 yang berisikan panduan untuk perbaikan kualitas.
5. Sertifikasi ISO-9004-5 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 5 yang berisikan panduan untuk perencanaan kualitas.
6. Sertifikasi ISO-9004-6 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 6 yang berisikan panduan untuk jaminan kualitas manajemen proyek.
7. Sertifikasi ISO-9004-7 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan

jaminan kualitas bagian 7 yang berisikan panduan untuk bentuk manajemen.

8. Sertifikasi ISO-9004-8 1993, adalah elemen manajemen kualitas dan jaminan kualitas bagian 8 yang berisikan panduan untuk *quality principle their application to management practices* (prinsip kualitas aplikasi untuk praktik manajemen).

4) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi , dan tanya jawab  
[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")]

5) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan penguasaan dan meringkas
- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## BAB V

### MATERI III

- 1) ISO 17025
- 2) Mahasiswa mampu memahami ISO 17025
- 3) Materi

Standard ISO adalah suatu instrumen penting bagi produk, jasa, dan sistem yang ingin bersaing secara global. Standard ISO adalah salah satu standar internasional dalam sebuah Sistem Manajemen Mutu (SMM) yang digunakan untuk mengukur mutu organisasi. Standard ISO memegang peranan penting dalam mengukur bagaimana kredibilitas perusahaan yang ingin bersaing secara global dan juga salah satu cara untuk meningkatkan sistem manajemen mutunya (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Salah satu sistem manajemen mutu ISO yang dikenal adalah Sistem Manajemen Mutu ISO 17025. ISO/IEC 17025 merupakan perpaduan antara persyaratan manajemen dan persyaratan teknis yang harus dipenuhi oleh laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi. Penerapan standar ISO/IEC 17025 pada umumnya dihubungkan dengan proses akreditasi yang dilakukan oleh laboratorium untuk berbagai kepentingan. Hal ini tentu saja merupakan sebuah fenomena yang menggembirakan mengingat ISO/IEC 17025 merupakan sebuah standar yang diakui secara internasional, sehingga hasil pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium yang telah memiliki sertifikasi ISO/IEC 17025 dapat dengan mudah diakui oleh berbagai pihak diseluruh dunia. Dan juga, standar ISO/IEC 17025 umumnya diakui dan digunakan sebagai acuan oleh badan akreditasi yang melakukan akreditasi terhadap kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi. Dengan demikian apabila sebuah laboratorium mendapatkan akreditasi dari badan akreditasi yang mempunyai perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreements: MRA*) dengan badan akreditasi negara lain, maka negara tersebut dapat saling menerima data hasil pengujian dan hasil kalibrasi dari laboratorium yang bersangkutan (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Indonesia sendiri, melalui Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah mengadopsi ISO/IEC 17025:2005, dan telah menetapkan persyaratan umum kompetensi laboratorium pengujian dan laboratorium kalibrasi dalam SNI ISO/IEC 17025:2008 sebagai acuan dalam melakukan akreditasi laboratorium di Indonesia.

Komite Akreditasi Nasional (KAN) sebagai satu-satunya lembaga akreditasi di Indonesia yang ditunjuk pemerintah untuk melakukan akreditasi terhadap laboratorium dan badan sertifikasi di Indonesia yang telah memiliki perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreements*) dengan negara-negara di Asia Pasific. Dengan demikian hasil pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh laboratorium di Indonesia yang telah memiliki akreditasi dari KAN juga secara otomatis diakui negara-negara Asia Pasific tersebut (Bunda Mulia Learning dan Development Centre, 2018).

Laboratorium yang telah menerapkan dan memiliki akreditasi ISO/IEC 17025 akan memiliki keuntungan:

- 1) Pengurangan risiko: penerapan standard ISO/IEC 17025 memungkinkan laboratorium menentukan apakah personel telah melakukan pekerjaan dengan benar dan sesuai dengan prosedur
- 2) Komitmen yang tinggi dari semua personel laboratorium untuk memenuhi kebutuhan dan harapan pelanggan
- 3) Perbaikan sistem manajemen laboratorium yang terus menerus
- 4) Pengembangan keterampilan personel melalui program pelatihan dan evaluasi efektivitas kerja
- 5) Meningkatkan citra serta meningkatnya kepercayaan dan kepuasan pelanggan
- 6) Pengakuan hasil pengujian dan kalibrasi secara internasional melalui perjanjian saling pengakuan antar badan akreditasi di berbagai negara
- 7) Menghindari kesalahan dan pengulangan dari proses pengujian atau kalibrasi
- 8) Pengurangan pengaduan dan keluhan pelanggan
- 9) Keuntungan dalam bidang pemasaran jasa laboratorium
- 10) Melakukan perbandingan kemampuan antar laboratorium

#### 4) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab

[TM: 1x(1,5x100" )] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60" )]

#### 5) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan memahami, penguasaan, dan meringkas

- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator : Ketepatan memahami materi teori

## BAB VI

### MATERI IV

- 1) ISO 15189
- 2) Mahasiswa mampu memahami ISO 15189
- 3) Materi

ISO 15189 adalah standar yang telah diakui di seluruh dunia oleh badan akreditasi di 44 negara, termasuk Indonesia. Meskipun standar ISO 15189 tidak secara resmi digunakan di Amerika Serikat, tetapi *The College of American Pathologists* (CAP) [www.cap.org](http://www.cap.org) merekomendasikan standar ini karena dapat membantu laboratorium dalam mencapai praktik terbaik dari sistem manajemen mutu. Salah satu tujuan utama dari penerapan ISO 15189 adalah untuk meyakinkan pelanggan atau pasien bahwa hasil pemeriksaannya valid. Penerapan ISO 15189 memiliki beberapa manfaat bagi sistem laboratorium rumah sakit yang meliputi kualitas layanan kesehatan, kepuasan pasien dan karyawan, biaya pengobatan, dan sebagainya.

ISO 15189 yang berisi persyaratan laboratorium medis untuk kualitas dan kompetensi adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan sistem manajemen mutu terutama untuk laboratorium medis. Standar ini dikembangkan oleh Organisasi Internasional Komite Teknis Standardisasi 212 (ISO / TC 212). ISO / TC 212 menugaskan ISO 15189 kepada kelompok kerja untuk menyiapkan standar berdasarkan rincian ISO / IEC 17025: 1999 yang berisi persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi (Pereira, 2017).

Versi pertama dari standar ini diterbitkan pada tahun 2003, dan kemudian direvisi pada tahun 2007 untuk menyelaraskan lebih dekat dengan ISO / IEC 17025. Edisi ketiga dari standar ini diterbitkan pada tahun 2012, yang merevisi tata letak lagi dan menambahkan bagian pada manajemen informasi laboratorium (Rej, 2013).

Persyaratan dalam standar ISO 15189 saling terhubung dengan persyaratan dalam standar ISO/IEC 17025 karena ISO 15189 merupakan versi laboratorium medis dari ISO/IEC 17025. Selain itu, karena berhubungan pula dengan ISO 9001, maka ISO 15189 adalah pengakuan atas kompetensi laboratorium medis, sedangkan ISO 9001 hanya pengakuan sistem manajemen mutu laboratorium. Penerapan kedua standar tersebut dapat diintegrasikan.

Standar ISO 15189 juga berhubungan dengan CAP (*College American Patologist*), yaitu persyaratan kompetensi laboratorium dan sistem manajemen mutu. Bagi organisasi yang bisnisnya adalah pengujian spesimen manusia atau klinis, tentu sistem manajemen ini sangat berguna (MSI, 2016).

Salah satu tujuan utama dari penerapan ISO 15189 adalah untuk meyakinkan pelanggan atau pasien bahwa hasil pemeriksaannya valid. Penerapan ISO 15189 memiliki beberapa manfaat bagi sistem laboratorium rumah sakit yang meliputi kualitas layanan kesehatan, kepuasan pasien dan karyawan, biaya pengobatan, dan sebagainya (BSP, 2012).

Komite Akreditasi Nasional (KAN) memberikan akreditasi pada Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) untuk Laboratorium Medik (selanjutnya setelah disebut LM). Laboratorium Medik ini harus sesuai dengan SNI ISO 15189:2012 “Laboratorium medik – Persyaratan khusus untuk mutu dan kompetensi” yang merupakan adopsi identik dari ISO 15189:2012 “Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence”.

Laboratorium Medik (LM) dapat mengajukan permohonan akreditasi apabila sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 15189:2012 telah diimplementasikan minimal selama 3 bulan sebelum permohonan akreditasi dan telah dilaksanakan paling tidak 1 kali audit internal dan 1 kali kaji ulang manajemen. Hal ini bertujuan agar LM mampu mendemonstrasikan penerapan sistem manajemennya saat dilakukan asesmen lapangan. Bukti pelaksanaan audit internal dan kaji ulang manajemen disampaikan ke sekretariat KAN saat permohonan akreditasi (KAN, 2017).

APLAC adalah akronim dari *Asia Pacific Laboratory Accreditation*, yaitu sebuah organisasi kerjasama bidang akreditasi di kawasan Asia Pasifik. Organisasi ini bertujuan untuk membangun, mengembangkan, dan memperluas pengaturan-pengaturan dalam rangka saling pengakuan antar badan akreditasi yang mengakreditasi laboratorium pengujian dan kalibrasi, lembaga inspeksi, *reference material producers*, dan layanan terkait lainnya.

APLAC merupakan kerjasama regional yang telah diakui oleh ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*). Sebagian anggota penandatanganan APLAC *Arrangements/APLAC MRA* juga merupakan anggota dan penandatanganan ILAC *Arrangements*, termasuk Komite Akreditasi Nasional (KAN) yang mewakili Indonesia.

Kerjasama regional bidang akreditasi laboratorium lainnya, yang diakui

oleh ILAC, adalah *The European cooperation for Accreditation* ( EA ), *The Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (APLAC), dan *The Inter-American Accreditation Cooperation* (IAAC). Sedangkan *The Southern African Development Community in Accreditation* (SADCA), AFRAC, dan ARAC sedang dalam proses mengembangkan evaluasi MRAs (Mutual Recognition Arrangements) sebelum mendapat pengakuan dan persetujuan oleh ILAC. Setiap badan kerjasama regional yang sudah diakui harus mematuhi prosedur yang ditetapkan dalam persyaratan dokumen ILAC.

Melalui Pengaturan APLAC *Mutual Recognition Arrangement* (MRA), APLAC memfasilitasi penerimaan oleh pemerintah dan industri di masing-masing negara atas laporan dan sertifikat yang dikeluarkan oleh laboratorium atau lembaga yang terakreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan MRA. Badan akreditasi yang menjadi anggota kesepakatan MRA harus melewati penilaian “*peer-evaluation*” dari sesama badan akreditasi yang lain untuk dinyatakan kompetensinya.

Dengan demikian, APLAC MRA ini dapat memfasilitasi penerimaan pengujian, kalibrasi, dan inspeksi di wilayah Asia Pasifik. Laboratorium yang telah diakreditasi oleh anggota penandatanganan MRA dari suatu negara dapat dipercaya kompetensinya oleh pihak-pihak di negara anggota APLAC MRA yang lain. Saling kepercayaan ini memberikan kontribusi bagi kemudahan perdagangan dan tujuan perdagangan bebas. “Sekali diuji atau diperiksa, diterima di mana-mana” adalah jargon kerjasama ini.

#### 4) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur’an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab

[TM: 1x(1,5x100”)] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60”)]

#### 5) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan, penguasaan, dan meringkas

- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan, aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## **BAB VII**

### **MATERI V**

- 1) Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK)
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan akreditasi laboratorium kesehatan (KALK)
- 3) Materi

Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) merupakan pengakuan yang diberikan kepada Laboratorium Kesehatan yang telah menerapkan standard pelayanan Laboratorium Kesehatan yang ditetapkan. Tujuan akreditasi ini secara umum adalah memacu laboratorium kesehatan mandiri untuk memenuhi standar sehingga dapat memberikan pelayanan yang bermutu dan bertanggung

jawab. Akreditasi Laboratorium Kesehatan dikelola oleh KALK (Komisi Akreditasi Laboratorium Kesehatan) suatu komite di bawah Kementerian Kesehatan RI. Perlunya dilakukan Akreditasi Laboratorium Kesehatan adalah :

1. Masyarakat berhak mendapatkan pelayanan laboratorium yang bermutu, perlindungan yang layak dan terjangkau
2. Meningkatnya tuntutan pelanggan akan pelayanan laboratorium kesehatan yang prima
3. Laboratorium kesehatan dalam memberikan pelayanannya wajib memenuhi standard pelayanan laboratorium kesehatan sehingga mutu pelayanan dapat dipertanggung jawabkan
4. Tenaga kesehatan di Laboratorium kesehatan dalam melakukan tugasnya berkewajiban memenuhi standar dan memperhatikan hak pasien

Standar penilaian Akreditasi Laboratorium Kesehatan telah tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 298 tahun 2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan. Standar-standar penilaian tersebut terdiri dari Tujuan, Administrasi dan pengelolaan, Staf dan Pimpinan, Fasilitas dan Peralatan, Kebijakan dan Prosedur Mutu Pelayanan, Pengembangan SDM dan Program Pendidikan, Serta Evaluasi dan Pengendalian Mutu.

Akreditasi Laboratorium Kesehatan Mandiri dilaksanakan oleh KALK (Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan) yang di dalamnya terdiri dari berbagai kalangan, antara lain unsur profesi, asosiasi, dan pemerintah. KALK hanya sebagai fasilitator atau pembimbing serta melakukan penilaian

Laboratorium kesehatan agar terakreditasi dalam upaya meningkatkan mutu dan layanan labkes. Pembinaan Laboratorium Kesehatan tetap pada masing-masing institusi atau lembaga pemilik laboratorium. Sehingga baik buruknya kualitas laboratorium kesehatan ada ditangan kepala laboratorium dan masing-masing kepala institusi/lembaga pemilik laboratorium kesehatan tersebut (Kurniawan, 2018).

Standar dan parameter untuk melakukan akreditasi laboratorium kesehatan diperlukan penilaian yang obyektif terhadap sumber daya dan kegiatan-kegiatan yang diselenggarakan oleh suatu laboratorium kesehatan. Penilaian dilakukan berdasarkan pada berbagai ukuran baik secara kualitatif maupun kuantitatif terhadap pemenuhan standar- standar yang telah ditetapkan. Secara umum yang termasuk dalam standar adalah kebijakan, prosedur, sumber daya manusia, fasilitas dan peralatan, organisasi, manajemen, dan lain-lain. Dalam akreditasi laboratorium kesehatan ini, ditetapkan 7 (tujuh) standar yang harus dipenuhi oleh suatu laboratorium agar dapat terakreditasi. Masing-masing standar akan dirinci lagi dalam beberapa parameter.

Standar 1, Parameter 1 (S1 (PI)) Ketentuan tertulis tentang visi dan misi pelayanan laboratorium :

- a. Laboratorium kesehatan harus mempunyai ketentuan tertulis mengenai visi dan misi laboratorium yang memberikan gambaran tentang keadaan masa depan yang diinginkan oleh laboratorium serta upaya-upaya yang akan dilakukan.
- b. Visi dan misi harus dideseminasikan sehingga seluruh petugas dapat melaksanakan tugasnya sesuai dengan visi dan misi tersebut.

Administrasi dan Pengelolaan (S2: Standar Dua) Laboratorium kesehatan harus mempunyai organisasi dan pengelolaan administrasi yang baik.

Standar 2, Parameter I (S2 (PI)) Ada organisasi yang dilengkapi dengan uraian tugas bagi setiap petugas laboratorium :

- a. Struktur dan manajemen organisasi digambarkan dalam bagan yang memperlihatkan hubungan kerja seluruh petugas laboratorium
- b. Setiap petugas laboratorium harus mempunyai uraian tugas yang memuat tugas, tanggung jawab, wewenang dan hubungan kerja antar sesama petugas laboratorium
- c. Setiap petugas harus melaksanakan uraian tugasnya dengan pengawasan dari atasannya

Standar 2, Parameter 2 (S2 (P2)) Perencanaan kegiatan pelayanan laboratorium :

- a. Setiap kegiatan yang akan dilakukan harus ada perencanaan terlebih dahulu
- b. Perencanaan dibuat setiap tahun dan diberikan indikator untuk menilai pelaksanaan
- c. Kegiatan pelayanan yang dilakukan oleh seluruh petugas laboratorium harus sesuai dengan rencana yang telah dibuat
- d. Pelaksanaan terhadap rencana harus dievaluasi berdasarkan indikator yang ditentukan

Standar 2, Parameter 3 (S2 (P3)) Pencatatan pengelolaan sumber daya laboratorium :

- a. Setiap sumber daya laboratorium harus dikelola dan dicatat dengan benar
- b. Catatan pengelolaan tersebut harus disimpan dengan baik sesuai ketentuan yang berlaku
- c. Pelaksanaan pengelolaan harus dievaluasi secara berkala

Staf dan Pimpinan (S3 : Standar Tiga) Laboratorium kesehatan harus mempunyai kepala/ penanggung jawab dan staf yang memenuhi kualifikasi sesuai tugas dan jabatannya.

Standar 3, Parameter 1 (S3 (P1)) Seorang kepala atau penanggung jawab laboratorium yang mempunyai latar belakang pendidikan dan pengalaman teknis sesuai ketentuan :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai kepala atau penanggung jawab dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing-masing jenis laboratorium
- b. Kepala atau penanggung jawab harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun
- c. Setiap kepala atau penanggung jawab telah mengikuti pelatihan baik dalam bidang manajemen maupun teknis laboratorium

Standar 3, Parameter 2 (S3 (P2)) Petugas teknis laboratorium yang memenuhi kualifikasi sesuai ketentuan :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai petugas teknis laboratorium dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing-masing jenis laboratorium

- b. Petugas-teknis laboratorium harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun

Standar 3, Parameter 3 (S3 (P3)) Petugas administrasi yang memenuhi kualifikasi sesuai ketentuan :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai petugas administrasi dengan latar belakang pendidikan yang sesuai dengan persyaratan yang berlaku bagi masing- masing jenis laboratorium
- b. Petugas administrasi harus mempunyai pengalaman bekerja di laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 tahun
- c. Setiap petugas administrasi wajib mengikuti pelatihan dalam bidang administrasi laboratorium.

Standar 3, Parameter 4 (S3 (P4)) Pertemuan secara rutin untuk melaksanakan identifikasi masalah dan evaluasi pelayanan laboratorium :

- a. Harus ada pertemuan secara berkala antara pimpinan atau penanggung jawab dengan staf atau bawahannya untuk membahas masalah-masalah yang dihadapi dan penyebaran informasi
- b. Hasil pertemuan harus dicatat dan kemudian disebarluaskan kepada seluruh karyawan yang berkepentingan agar dapat ditindaklanjuti
- c. Harus diadakan evaluasi terhadap pelaksanaan hasil pertemuan tersebut

Fasilitas dan Peralatan (S4: Standar Empat) Laboratorium kesehatan harus memiliki fasilitas dan peralatan yang diperlukan untuk penyelenggaraan kegiatan.

Standar 4, Parameter 1 (S4 (P1)) Fasilitas ruangan yang diperlukan untuk kegiatan administrasi dan teknis laboratorium. Untuk melakukan kegiatan pelayanan laboratorium diperlukan ruangan. Ruangan yang harus tersedia sekurang-kurangnya adalah ruang pengambilan dan/ atau penerimaan spesimen, ruang kerja dan ruang administrasi. Ruangan-ruangan tersebut harus ditata menurut alur kegiatan dan memperhatikan ruang gerak petugas. Fasilitas ruangan yang ada harus dirawat dengan baik.

Standar 4, Parameter 2 (S4 (P2)) Fasilitas pendukung laboratorium :

- a. Setiap laboratorium kesehatan harus dilengkapi dengan fasilitas pendukung yang diperlukan untuk menjamin kelancaran dan mutu pelayanan laboratorium, yaitu fasilitas air bersih, sumber listrik,

- penerangan dan ventilasi/ pertukaran udara atau pengatur suhu
- b. Fasilitas pendukung laboratorium yang ada harus digunakan dengan efektif dan efisien
  - c. Penggunaan fasilitas laboratorium tersebut dievaluasi secara berkala

Standar 4, Parameter 3 (S4 (P3)) Peralatan laboratorium yang diperlukan untuk pemeriksaan laboratorium :

- a. Laboratorium kesehatan harus mempunyai peralatan laboratorium untuk melaksanakan pemeriksaan
- b. Jenis peralatan yang dimiliki harus sesuai dengan persyaratan yang telah ditentukan untuk setiap jenis laboratorium
- c. Peralatan laboratorium yang ada harus dirawat dengan baik agar fungsinya tetap terjaga

Standar 4, Parameter 4 (S4 (P4)) Setiap peralatan laboratorium harus mempunyai penanggung jawab :

- a. Setiap alat yang dipergunakan untuk kegiatan laboratorium harus mempunyai penanggung jawab dalam hal penggunaan dan pemeliharaan peralatan laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya
- b. Kinerja setiap penanggung jawab harus dievaluasi

Standar 4, Parameter 5 (S4 (P5)) Peralatan keamanan kerja di laboratorium :

- a. Setiap laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan keamanan yang diperlukan untuk melindungi petugas laboratorium dan orang disekitarnya
- b. Peralatan keamanan yang harus ada sekurang-kurangnya adalah jas laboratorium, alat bantu pipet, otoklaf, sarung tangan, masker, Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K)
- c. Peralatan tersebut harus digunakan sesuai dengan fungsinya masing-masing dalam pelaksanaan kegiatan keamanan laboratorium dan dievaluasi.

Standar 5, Parameter 1 (S5 (P1)) Kebijakan mutu pelayanan laboratorium :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai kebijakan dari pimpinan laboratorium yang berkaitan dengan mutu yang diharapkan oleh laboratorium tersebut. Kebijakan tersebut mencerminkan secara

garis besar sasaran mutu yang ingin dicapai serta upaya yang harus dilakukan agar sasaran mutu tersebut dapat tercapai

- b. Dalam menetapkan kebijakan tersebut, pimpinan laboratorium harus memintakan pendapat dan menampung usulan staf
- c. Setelah ditetapkan maka kebijakan tersebut harus segera disosialisasikan kepada seluruh petugas laboratorium agar dapat dipahami dan dilaksanakan
- d. Pelaksanaan kebijakan tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 2 (S5 (P2)) yang berkaitan penerimaan prosedur pendaftaran dengan pengambilan specimen :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium yang mengatur mulai dari pendaftaran pasien sampai pengambilan spesimen atau penerimaan specimen
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengenai pendaftaran pasien dan pengambilan atau penerimaan specimen
- c. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pendaftaran pasien sampai, pengambilan atau penerimaan spesimen harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada
- d. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 3 (S5 (P3)) Prosedur tentang penanganan specimen :

- a. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium untuk penanganan spesimen mulai dari penerimaan spesimen sampai siap untuk diperiksa
- b. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengenai penampungan, pengolahan dan penyimpanan berbagai spesimen yang akan diperiksa di laboratorium tersebut, serta pengiriman spesimen yang akan dirujuk

Standar 5, Parameter 4 (S5 (P4)) Prosedur pemeriksaan yang lengkap. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang pengaturan spesimen mulai dari siap diperiksa sampai diperoleh hasil pemeriksaan. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi

kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pemeriksaan terhadap jenis-jenis pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium tersebut. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pemeriksaan terhadap jenis- jenis pemeriksaan yang dapat dilakukan di laboratorium tersebut harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 5 (S5 (P5)) Prosedur tentang verifikasi hasil pemeriksaan. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium, tentang prosedur yang harus dilakukan untuk memantapkan kualitas hasil pemeriksaan. Prosedur tersebut disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengontrolan akhir hasil pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium tersebut. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengontrolan akhir hasil pemeriksaan laboratorium harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 6 (S5 (P6)) Prosedur pemeliharaan atau perbaikan peralatan laboratorium. Dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pemeliharaan dan kalibrasi serta perbaikan peralatan yang digunakan untuk pemeriksaan laboratorium.

Standar 5, Parameter 7 (S5 (P7)) Prosedur pengadaan atau penyimpanan bahan-bahan laboratorium. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengadaan bahan laboratorium (reagen, antigen- antisera, media, dan bahan laboratorium lain) untuk keperluan pemeriksaan mulai dari permintaan pengadaan sampai penyimpanan bahan laboratorium tersebut. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengadaan, pembuatan, pengujian serta penyimpanan setiap bahan-bahan laboratorium yang digunakan. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengadaan, pembuatan, pengujian, serta penyimpanan setiap bahan laboratorium harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 8 (S5 (P8)) Prosedur audit internal. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur audit internal yang harus dilakukan oleh petugas yang kompeten di dalam laboratorium itu sendiri. Prosedur tersebut harus disertai

dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan audit terhadap kegiatan pelayanan terhadap pasien, pemeriksaan, pengendalian mutu, administrasi dan keamanan kerja. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan audit terhadap pasien, pemeriksaan pengendalian mutu, administrasi dan keamanan kerja harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 9 (S5 (P9)) prosedur sistem pengendalian dokumen. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengendalian (pencatatan, perubahan, pendistribusian, dan penyimpanan) dokumen. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengendalian (pencatatan, perubahan, pendistribusian, dan penyimpanan) dokumen. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan pengontrolan pelaksanaan pencatatan, perubahan, pendistribusian dan penyimpanan dokumen harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 10 (S5 (PIO)) Prosedur pengamanan pada keadaan darurat. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium untuk mengatasi terjadinya kecelakaan di dalam laboratorium. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara mengatasi kecelakaan akibat kebakaran, sengatan listrik, ledakan, tumpahan bahan kimia dan bahan infeksius. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan mengatasi kecelakaan akibat kebakaran, sengatan listrik, ledakan, tumpahan bahan kimia dan bahan infeksius harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Standar 5, Parameter 11 (S5 (P11)) Prosedur penanganan limbah. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas laboratorium tentang prosedur pengelolaan limbah laboratorium. Prosedur tersebut harus disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan pengelolaan terhadap limbah infeksius, Limbah Bahan Beracun Berbahaya (B3), dan limbah umum. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan pengelolaan limbah infeksius, limbah Bahan Beracun Berbahaya (B3).

Standar 5, Parameter 12 (S5 (1312)) Prosedur tindakan perbaikan. Setiap laboratorium harus mempunyai prosedur baku yang dibuat oleh petugas

laboratorium tentang prosedur yang harus dilakukan bila pelaksanaan kegiatan laboratorium tidak sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang telah disusun. Prosedur tersebut disertai dengan instruksi kerja yang menjelaskan secara rinci tata cara melakukan perbaikan bila terjadi kesalahan pada penerimaan/pengambilan spesimen, penanganan spesimen, verifikasi hasil pemeriksaan, dan audit internal. Seluruh kegiatan yang berkaitan dengan tindakan perbaikan bila terjadi kesalahan pada penerimaan atau pengambilan spesimen, penanganan spesimen, verifikasi hasil pemeriksaan, dan audit internal harus dilaksanakan sesuai dengan prosedur dan instruksi kerja yang ada. Prosedur dan instruksi kerja tersebut harus dievaluasi secara berkala.

Pengembangan Staf dan Program Pendidikan (S6: Standar Enam) Laboratorium kesehatan harus merencanakan pengembangan bagi semua petugas yang terlibat dalam pelayanan laboratorium.

Standar 6, Parameter 1 (S6 (P1)) Program orientasi bagi petugas baru di laboratorium tersebut. Setiap laboratorium harus mempunyai program orientasi bagi petugas yang baru bekerja di laboratorium tersebut, baik untuk petugas bagian administrasi maupun teknis. Program tersebut harus dilaksanakan dan dievaluasi pelaksanaannya.

Standar 6, Parameter 2 (S6 (P2)) Program diklat bidang manajemen dan teknis bagi seluruh petugas laboratorium. Setiap laboratorium harus mempunyai program diklat untuk meningkatkan kemampuan dan ketrampilan petugas laboratorium. Program diklat meliputi aspek teknis dan aspek manajemen. Program tersebut harus dilaksanakan sesuai jadwal dievaluasi pelaksanaannya. dan 14 (S7: Standar Tujuh) Laboratorium kesehatan harus melaksanakan evaluasi dan kegiatan pengendalian mutu.

Standar 7, Parameter 1 (S7 (P1)) Tim yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan kegiatan pengendalian mutu di laboratorium :

- a. Setiap laboratorium harus membentuk tim yang bertanggung jawab terhadap pengendalian mutu laboratorium
- b. Tim pengendali mutu tersebut harus membuat perencanaan mengenai pelaksanaan kegiatan pemantapan mutu internal dan melaksanakan kegiatan tersebut
- c. Kinerja dari tim ini perlu dievaluasi secara berkala.

Standar 7, Parameter 2 (S7 (P2)) Kegiatan mengikuti program

pemantapan mutu eksternal :

- a. Setiap laboratorium harus mengikuti secara teratur kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak di luar laboratorium yang bersangkutan untuk menilai penampilan sesaat laboratorium tersebut
- b. Kegiatan pemantapan mutu eksternal yang harus diikuti sekurang-kurangnya adalah program-program PME yang sesuai dengan jenis laboratorium tersebut dan yang diselenggarakan oleh Departemen Kesehatan.

Standar 7, Parameter 3 (S7 (P3)) Kontrol sosial terhadap pelayanan laboratorium yang telah dilakukan :

- a. Setiap laboratorium harus selalu berupaya untuk memperoleh masukan mengenai kualitas pelayanan yang telah diberikan atau saran perbaikan dari pemakai jasa
- b. Masukan dan/ atau saran yang diperoleh tersebut harus dievaluasi
- c. Standar dan parameter selengkapnyanya beserta skor ditetapkan dalam Pedoman Survei Akreditasi Laboratorium Kesehatan.

#### 4) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab

[TM: 1x(1,5x100")]

#### 5) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan memahami, penguasaan, dan meringkas
- b) Bentuk non-test: Hasil ringkasan, aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## **BAB VIII**

### **MATERI VI**

- 1) Akreditasi Rumah Sakit (KARS) dan KARS-JCI
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan akreditasi rumah sakit (KARS) dan KARS-JCI
- 3) Materi

Akreditasi rumah sakit merupakan suatu proses dimana suatu lembaga, yang independen, melakukan asesmen terhadap rumah sakit. Tujuannya adalah menentukan apakah rumah sakit tersebut memenuhi standar yang dirancang untuk memperbaiki keselamatan dan mutu pelayanan. Standar akreditasi sifatnya berupa suatu persyaratan yang optimal dan dapat dicapai. Akreditasi menunjukkan komitmen nyata sebuah rumah sakit untuk meningkatkan keselamatan dan kualitas asuhan pasien, memastikan bahwa lingkungan pelayanannya aman, dan rumah sakit senantiasa berupaya mengurangi risiko bagi para pasien dan staf rumah sakit. Dengan demikian akreditasi diperlukan sebagai cara efektif untuk mengevaluasi mutu suatu rumah sakit dan berperan sebagai sarana manajemen.

Proses akreditasi dirancang untuk meningkatkan budaya keselamatan dan budaya kualitas di rumah sakit, sehingga senantiasa berusaha meningkatkan mutu dan keamanan pelayanannya. Melalui proses akreditasi rumah sakit dapat :

1. Meningkatkan kepercayaan masyarakat bahwa rumah sakit menitikberatkan sasarannya pada keselamatan pasien dan mutu pelayanan
2. Menyediakan lingkungan kerja yang aman dan efisien sehingga staf merasa puas
3. Mendengarkan pasien dan keluarga mereka, menghormati hak-hak mereka, dan melibatkan mereka sebagai mitra dalam proses pelayanan
4. Menciptakan budaya mau belajar dari laporan insiden keselamatan pasien
5. Membangun kepemimpinan yang mengutamakan kerja sama. Kepemimpinan ini menetapkan prioritas untuk dan demi terciptanya kepemimpinan yang berkelanjutan untuk meraih kualitas dan keselamatan pasien pada semua tingkatan

Standar akreditasi rumah sakit ini merupakan upaya Kementerian

Kesehatan menyediakan suatu perangkat yang mendorong rumah sakit senantiasa meningkatkan mutu dan keamanan pelayanan. Dengan penekanan bahwa akreditasi adalah suatu proses belajar, maka rumah sakit distimulasi melakukan perbaikan yang berkelanjutan dan terus menerus. Standar ini yang titik beratnya adalah fokus pada pasien disusun dengan mengacu pada sumber-sumber sebagai berikut:

1. International Principles for Healthcare Standards, A Framework of requirement for standards, 3rd Edition December 2007, International Society for Quality in Health Care ( ISQua )
2. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 4th Edition, 2011
3. Instrumen Akreditasi Rumah Sakit, edisi 2007, Komisi Akreditasi Rumah

Sakit ( KARS )

4. Standar-standar spesifik lainnya untuk rumah sakit.

Standar ini dikelompokkan menurut fungsi-fungsi dalam rumah sakit terkait dengan pelayanan pasien, upaya menciptakan organisasi-manajemen yang aman, efektif, terkelola dengan baik. Fungsi-fungsi ini juga konsisten, berlaku untuk dan dipatuhi oleh, setiap unit/bagian/instalasi.

Standar adalah suatu pernyataan yang mendefinisikan harapan terhadap kinerja, struktur, dan proses yang harus dimiliki RS untuk memberikan pelayanan dan asuhan yang bermutu dan aman. Pada setiap standar disusun Elemen Penilaian, yaitu adalah persyaratan untuk memenuhi standar terkait.

Undang-undang no. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit mewajibkan rumah sakit menjalani akreditasi. Dengan demikian rumah sakit harus menerapkan standar akreditasi rumah sakit, termasuk standar-standar lain yang berlaku bagi rumah sakit sesuai dengan penjabaran dalam Standar Akreditasi Rumah Sakit edisi 2011.

Dari ribuan rumah sakit di Indonesia, baru beberapa rumah sakit yang berhasil mendapatkan akreditasi dari JCI. Rumah sakit Premier Bintaro mendapatkan akreditasi JCI pada 15 Januari 2011 lalu dan merupakan rumah sakit pertama di Indonesia yang menggunakan standard terbaru edisi 4 di tahun 2011 . RS Premier Bintaro berhasil kembali meraih Triennial atau Reakreditasi di awal tahun 2014. Keberhasilan meraih penghargaan ini semakin menunjukkan kredibilitas RSPB yang dikenal sebagai rumah sakit yang berorientasi pada kualitas dan keselamatan pasien yang merupakan jiwa dari akreditasi tersebut.

Dengan memenuhi syarat-syarat JCI ini, banyak manfaat yang didapatkan. dokter menjadi lebih komunikatif, dokumentasi dan ketepatan pasien sejak masuk dan berobat hingga keluar terdata,serta pelayanan dan sarana-prasarana rumah sakit semakin baik dan terawat dan sebagainya.

Keberhasilan Rumah Sakit dalam meraih Akreditasi Internasional dari JCI ini merupakan hasil kerja keras dari personil rumah sakit mulai dari dokter, perawat, dan staf non medis yang memiliki loyalitas dan dedikasi yang tinggi dalam upaya peningkatan kualitas pelayanan yang bertaraf internasional. Pencapaian yang merupakan lompatan signifikan bagi RSPB ini tentunya bukan akhir dari perjalanan menuju pelayanan berkualitas bertaraf Internasional tetapi sebagai langkah awal dari upaya peningkatan kualitas pelayanan yang berkesinambungan.

4) Prosedur Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab  
[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")]

5) Prosedur Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan penguasaan dan meringkas
- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan, aktivitas, dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## BAB IX

### MATERI VII

- 1) Proses dan Manajemen Akreditasi SNARS
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan mengimplementasikan proses dan manajemen akreditasi SNARS
- 3) Materi

Akreditasi Rumah Sakit di Indonesia dilaksanakan untuk menilai kepatuhan rumah sakit terhadap standar akreditasi. Akreditasi rumah sakit yang sudah mulai dilaksanakan sejak tahun 1995 di Indonesia, selama ini menggunakan standar akreditasi berdasarkan tahun berapa standar tersebut mulai dipergunakan untuk penilaian, sehingga selama ini belum pernah ada Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit di Indonesia, sedangkan status akreditasi saat ini ada status akreditasi nasional dan status akreditasi internasional, maka di Indonesia perlu ada Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit. Berdasarkan hal tersebut maka standar akreditasi untuk rumah sakit yang mulai diberlakukan pada Januari 2018 ini diberi nama Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit Edisi 1 dan disingkat menjadi SNARS Edisi 1. Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit Edisi 1, merupakan standar akreditasi baru yang bersifat nasional dan diberlakukan secara nasional di Indonesia. Disebut dengan edisi 1, karena di Indonesia baru pertama kali ditetapkan standar nasional untuk akreditasi rumah sakit.

Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit Edisi 1 merupakan standar pelayanan berfokus pada pasien untuk meningkatkan mutu dan keselamatan pasien dengan pendekatan manajemen risiko di Rumah Sakit. Setiap elemen penilaian dilengkapi dengan (R) atau (D), atau (W) atau (O) atau (S), atau kombinasinya yang berarti sebagai berikut :

- a) Regulasi, yang dimaksud dengan regulasi adalah dokumen pengaturan yang disusun oleh rumah sakit yang dapat berupa kebijakan, prosedur (SPO), pedoman, panduan, peraturan Direktur rumah sakit, keputusan Direktur rumah sakit dan atau program
- b) Dokumen, yang dimaksud dengan dokumen adalah bukti proses kegiatan atau pelayanan yang dapat berbentuk berkas rekam medis, laporan dan atau notulen rapat dan atau hasil audit dan atau ijazah dan bukti dokumen pelaksanaan kegiatan lainnya
- c) Observasi, yang dimaksud dengan observasi adalah bukti kegiatan yang

didapatkan berdasarkan hasil penglihatan/observasi yang dilakukan oleh surveyor

- d) Simulasi, yang dimaksud dengan simulasi adalah peragaan kegiatan yang dilakukan oleh staf rumah sakit yang diminta oleh surveyor
- e) Wawancara, yang dimaksud dengan wawancara adalah kegiatan tanya jawab yang dilakukan oleh surveior yang ditujukan kepada pemilik/representasi pemilik, direktur rumah sakit, pimpinan rumah sakit,

profesional pemberi asuhan (PPA), staf klinis, staf non klinis, pasien, keluarga, tenaga kontrak dan lain-lain.

Proses akreditasi didasarkan pada hasil evaluasi kepatuhan Rumah Sakit terhadap Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit edisi 1. Setelah terakreditasi, rumah sakit diharapkan untuk menunjukkan kepatuhan terus menerus terhadap standar di setiap siklus akreditasi. Standar akreditasi diperbarui setiap tiga tahun.

Akreditasi rumah sakit merupakan suatu proses dimana suatu lembaga, yang independen, melakukan asesmen terhadap rumah sakit. Tujuannya adalah menentukan apakah rumah sakit tersebut memenuhi standar yang dirancang untuk memperbaiki keselamatan dan mutu pelayanan. Standar akreditasi sifatnya berupa suatu persyaratan yang optimal dan dapat dicapai. Akreditasi menunjukkan komitmen nyata sebuah rumah sakit untuk meningkatkan keselamatan dan kualitas asuhan pasien, memastikan bahwa lingkungan pelayanannya aman dan rumah sakit senantiasa berupaya mengurangi risiko bagi para pasien dan staf rumah sakit. Dengan demikian akreditasi diperlukan sebagai cara efektif untuk mengevaluasi mutu suatu rumah sakit, yang sekaligus berperan sebagai sarana manajemen.

Proses akreditasi dirancang untuk meningkatkan budaya keselamatan dan budaya kualitas di rumah sakit, sehingga senantiasa berusaha meningkatkan mutu dan keamanan pelayanannya. Melalui proses akreditasi rumah sakit dapat :

- a) Meningkatkan kepercayaan masyarakat bahwa rumah sakit menitikberatkan sasarannya pada keselamatan pasien dan mutu pelayanan
- b) Menyediakan lingkungan kerja yang aman dan efisien sehingga staf merasa puas
- c) Mendengarkan pasien dan keluarga mereka, menghormati hak-hak mereka, dan melibatkan mereka sebagai mitra dalam proses pelayanan
- d) Menciptakan budaya mau belajar dari laporan insiden keselamatan pasien
- e) Membangun kepemimpinan yang mengutamakan kerja sama. Kepemimpinan ini menetapkan prioritas untuk dan demi terciptanya kepemimpinan yang berkelanjutan untuk meraih kualitas dan keselamatan pasien pada semua tingkatan

Standar akreditasi rumah sakit ini merupakan upaya Kementerian Kesehatan menyediakan suatu perangkat yang mendorong rumah sakit senantiasa meningkatkan mutu dan keamanan pelayanan. Dengan penekanan bahwa akreditasi adalah suatu proses belajar, maka rumah sakit distimulasi melakukan perbaikan yang berkelanjutan dan terus menerus. Standar ini yang titik beratnya adalah fokus pada pasien disusun dengan mengacu pada sumber-sumber a.l. sebagai berikut:

- a) International Principles for Healthcare Standards, A Framework of requirement for standards, 3rd Edition December 2007, International Society for Quality in Health Care ( ISQua )
- b) Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 4th Edition, 2011
- c) Instrumen Akreditasi Rumah Sakit, edisi 2007, Komisi Akreditasi Rumah Sakit ( KARS )

Standar-standar spesifik lainnya untuk rumah sakit:

- a) Standar ini dikelompokkan menurut fungsi-fungsi dalam rumah sakit terkait dengan pelayanan pasien, upaya menciptakan organisasi-manajemen yang aman, efektif, terkelola dengan baik. Fungsi-fungsi ini juga konsisten, berlaku untuk dan dipatuhi oleh, setiap unit/bagian/instalasi
  - b) Standar adalah suatu pernyataan yang mendefinisikan harapan terhadap kinerja, struktur, proses yang harus dimiliki RS untuk memberikan pelayanan dan asuhan yang bermutu dan aman. Pada setiap standar disusun Elemen Penilaian, yaitu adalah persyaratan untuk memenuhi standar terkait
  - c) Undang-undang no. 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit mewajibkan rumah sakit menjalani akreditasi. Dengan demikian rumah sakit harus menerapkan standar akreditasi rumah sakit, termasuk standar-standar lain yang berlaku bagi rumah sakit sesuai dengan penjabaran dalam Standar Akreditasi Rumah Sakit edisi 2011.
- 4) Proses Pembelajaran
- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al Qur'an minimal 5 ayat
  - b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab  
[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")
- 5) Proses Penilaian
- a) Kriteria: Ketepatan memahami, penguasaan, dan meringkas
  - b) Bentuk non-test: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
  - c) Indikator : Ketepatan memahami konsep peraturan tentang makanan dan minuman

## BAB X

### MATERI VIII

- 1) Akreditasi Puskesmas dan FKTP
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan akreditasi puskesmas dan FKTP
- 3) Materi

Akreditasi laboratorium rumah sakit telah bergabung dengan akreditasi rumah sakit yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS). Sedangkan akreditasi laboratorium puskesmas telah bergabung dengan akreditasi puskesmas yang diselenggarakan oleh komite akreditasi puskesmas. Akreditasi rumah sakit tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2017 Tentang Akreditasi Rumah Sakit.

Akreditasi Laboratorium umumnya merupakan tahap lanjutan 1 (tahap 2) setelah dilaksanakan akreditasi dasar untuk sebuah rumah sakit secara keseluruhan. Untuk tahap lanjutan 2 meliputi Bank darah RS dan lab.penunjang lainnya. Penilaian meliputi: Dokumen, Bukti fisik, SOP, SK, Evaluasi dan Keterkaitan dengan Pokja lain di RS. Dokumen Akreditasi suatu laboratorium merupakan suatu Hak Kekayaan Intelektual masing-masing Laboratorium sehingga menurut saya sangat bernilai tinggi dan tidak dapat sembarangan di *copy paste* oleh laboratorium RS lain. Dalam Pelaksanaannya, tiap laboratorium RS yang satu akan berbeda dengan RS lainnya hal ini terkait dengan tipe RS, kemampuan pemerintah daerah dan sarana yang dimiliki masing-masing. *Skorsing* penilaian standar akreditasi meliputi: nilai 0,1,2,3,4 dan 5 untuk tiap standar pelayanan.

Pelayanan Laboratorium termasuk dalam Pokja 8 dalam akreditasi RS. Adapun standar yang harus dipenuhi meliputi: Standar 1 (Falsafah dan Tujuan); Standar 2 ( Administrasi dan Pengelolaan) (S2P1: Bagan, uraian tugas, fungsi dan tanggung jawab, S2P2: Laporan hasil laboratorium lengkap dan tepat waktu, S2P3: Pencatatan dan Registrasi Spesimen, S2P4: Penyimpanan Arsip), Standar 3 (Staf dan Pimpinan); (S3P1: Kepala Laboratorium/Pimpinan, S3P2: Jumlah Tenaga Laboratorium dan Kualifikasi, S3P3: Pertemuan Rutin Laboratorium dan Notulen), Standar 4: Fasilitas dan Peralatan; (S4P1: Tempat Pelayanan, S4P2: Fasilitas Pendukung, S4P3: Peralatan Laboratorium Untuk Pemeriksaan, S4P4: Penanganan Limbah Laboratorium, S4P5: Sarana Keamanan Kerja), Standar 5:

Kebijakan dan Prosedur (S5P1: Prosedur tetap (protap) Pemeriksaan, S5P2: Penanganan Spesimen, S5P3: Pemeliharaan dan Kalibrasi Alat, S5P4: Penanganan Limbah Infeksius, S5P5: Operasional Alat dan Trouble Shooting, S5P6: Reagensia Pemesanan dan Penyaluran), Standar 6: Pengembangan Staf dan Program Pendidikan (S6P1: Orientasi Pegawai Baru, S6P2: Pendidikan dan Latihan Staf Laboratorium), Standar 7: Evaluasi dan Pengendalian Mutu; (S7P1: Pemantapan Mutu Internal, S7P2: Pemantapan Mutu Eksternal).

Prosedur tetap (protap) dan dokumen yang perlu dipersiapkan antara lain:

1. Kumpulan SK Laboratorium oleh Direktur RS untuk Visi Misi, Tenaga, menjalankan Prosedur tetap (protap) dan Lainnya
2. Pengertian Laboratorium
3. Visi Misi dan Tujuan Laboratorium
4. Bagan Organisasi dan Uraian Tugas
5. Prosedur tetap (protap) Uraian Tugas Kepala Laboratorium
6. Uraian Tugas Staf Laboratorium
7. Prosedur tetap (protap) Jadwal Dinas (Dinas Pagi, Sore dan Malam)
8. Kemampuan Pemeriksaan Laboratorium
9. Struktur Organisasi Laboratorium
10. Prosedur tetap (protap) Pembuatan Hasil Laboratorium
11. Prosedur tetap (protap) Pembuatan Laporan Harian, Bulanan dan Tahunan
12. Penyimpanan Arsip Laporan
13. Prosedur tetap (protap) Penyimpanan arsip laporan hasil pemeriksaan
14. Prosedur tetap (protap) Pembuatan Jadwal Dinas
15. Prosedur tetap (protap) Hasil Pemeriksaan yang Lengkap dan Tepat Waktu
16. Prosedur tetap (protap) ketepatan Waktu Pemeriksaan
17. Prosedur tetap (protap) Rekapitulasi Laporan Berkala
18. Prosedur tetap (protap) Pengarsipan Laporan
19. Prosedur tetap (protap) Pertemuan Rutin
20. Prosedur tetap (protap) Inventarisasi Alat-alat Laboratorium
21. Prosedur tetap (protap) Kondisi Gedung, Ruang dan Fasilitas Pendukung

22. Denah RS dan Denah Lab Lengkap
23. Prosedur tetap (protap) Pengoperasian Peralatan Laboratorium
24. Prosedur tetap (protap) Penanganan Limbah Laboratorium
25. Prosedur tetap (protap) Penanganan/Pencegahan Kecelakaan Kerja
26. Prosedur tetap (protap) Pelayanan Pasien rawat jalan, rawat inap dan gawat darurat
27. Prosedur tetap (protap) Pelayanan pasien Askes Komersial, Askes Sukarela, Jamkesmas, Jamsostek, Jaminan Perusahaan dan umum
28. Prosedur tetap (protap) Cara kerja pemeriksaan laboratorium
29. Prosedur tetap (protap) Parameter Yang di Rujuk Keluar
30. Prosedur tetap (protap) Pemeriksaan Hematologi
31. Prosedur tetap (protap) Pemeriksaan Kimia klinik dan Urinalisa
32. Prosedur tetap (protap) Pemeriksaan Immunoserologi dan Parasitologi
33. Prosedur tetap (protap) Pemeriksaan Bakteriologi dan Mikologi
34. Prosedur tetap (protap) Penanganan Bahan Pemeriksaan Laboratorium.
35. Prosedur tetap (protap) Pengambilan Spesimen
36. Prosedur tetap (protap) Penampungan Spesimen
37. Prosedur tetap (protap) Penilaian Spesimen Yang Layak
38. Prosedur tetap (protap) Penyimpanan Spesimen
39. Prosedur tetap (protap) Pengiriman Spesimen Rujukan
40. Prosedur tetap (protap) Pelayanan Rujukan ke Laboratorium luar
41. Prosedur tetap (protap) Penggunaan Alat-alat Laboratorium
42. Prosedur tetap (protap) Pemakaian Alat-alat Laboratorium
43. Prosedur tetap (protap) Kalibrasi dan Standardisasi Pemeriksaan
44. Prosedur tetap (protap) Penanganan Spesimen Infeksius
45. Prosedur tetap (protap) Operasional dan Perawatan Serta Mengatasi masalah Alat
46. Prosedur tetap (protap) Permintaan dan Penerimaan Reagensia dan Penggunaannya
47. Prosedur tetap (protap) Penerimaan Spesimen Rawat Inap dan Rawat Jalan
48. Prosedur tetap (protap) Permintaan Barang ke Bagian Logistik
49. Prosedur tetap (protap) Permintaan Barang ke Instalasi Farmasi
50. Prosedur tetap (protap) Permintaan Perbaikan ke IPSRS

51. Prosedur tetap (protap) Pengembangan Staf Laboratorium
52. Prosedur tetap (protap) Orientasi pegawai baru
53. Prosedur tetap (protap) Penunjukkan Pegawai untuk mengikuti Pelatihan
54. Prosedur tetap (protap) Pengendalian PMI
55. Prosedur tetap (protap) Pengendalian PME

Lembar Prosedur tetap (protap) Laboratorium yang diisi meliputi: Judul Prosedur tetap (protap), Nama dan Logo Laboratorium, No.Dokumen, No.Revisi, No.Halaman, Tanggal Terbit, Tanggal Revisi, Ditetapkan, Pengertian, Tujuan, Kebijakan, Prosedur, Unit Terkait.

Akreditasi Puskesmas adalah suatu pengakuan terhadap hasil dari proses penilaian eksternal, oleh Komisioner Akreditasi terhadap Puskesmas, apakah sesuai dengan standar akreditasi yang ditetapkan. Standar Akreditasi Puskesmas terdiri dari 3 bagian dan 9 bab:

- 1) Standar Administrasi dan Manajemen, terdiri dari:
  - Bab I. Penyelenggaraan Pelayanan Puskesmas (PPP)
  - Bab II. Kepemimpinan dan Manajemen Puskesmas(KMP)
  - Bab III. Peningkatan Mutu Puskesmas (PMP)
- 2) Standar Program Puskesmas
  - Bab IV. Program Puskesmas yang Berorientasi Sasaran (PPBS)
  - Bab V. Kepemimpinan dan Manajemen Program Puskesmas (KMPP)
  - Bab VI. Sasaran Kinerja dan MDG's (SKM)
- 3) Standar Pelayanan Puskesmas
  - Bab VII. Layanan Klinis yang Berorientasi Pasien (LKBP)
  - Bab VIII. Manajemen Penunjang Layanan Klinis (MPLK)
  - Bab IX. Peningkatan Mutu Klinis dan Keselamatan

Pasien (PMKP) Dasar Hukum Akreditasi Puskesmas:

- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pasal 54 ayat (1) menyatakan bahwa penyelenggaraan pelayanan kesehatan dilaksanakan secara bertanggungjawab, aman, bermutu serta merata dan non diskriminatif
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran, Pasal 49 bahwa setiap dokter/dokter gigi dalam melaksanakan praktik kedokteran atau kedokteran gigi wajib menyelenggarakan kendali mutu
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem

Kesehatan Nasional, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193; Pelayanan kesehatan kepada Peserta Jaminan Kesehatan harus memperhatikan mutu pelayanan, berorientasi pada aspek keamanan pasien, efektivitas tindakan, kesesuaian dengan kebutuhan pasien, serta efisiensi biaya

- Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012

4) Proses Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab  
—[TM: 1x(1,5x100"')] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60"

5) Proses Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan, penguasaan, dan meringkas
- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori



## BAB XI

### MATERI IX

- 1) Standard Operational Procedure (SOP) pada Pemeriksaan Hematologi dan Kimia Klinik
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan Standard Operational Procedure (SOP) pada Pemeriksaan Hematologi dan Kimia Klinik
- 3) Materi

Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan yang dilakukan untuk mengetahui keadaan darah dan komponen-komponennya. Darah terdiri dari bagian padat yaitu sel darah merah (eritrosit), sel darah putih (leukosit), trombosit dan bagian cairan yang berwarna kekuningan yang disebut plasma. Pemeriksaan hematologi rutin dapat menentukan kualitas kesehatan.

Dalam sirkulasi darah didapatkan sel darah dan cairan yang disebut plasma. Sel darah tersebut terdiri dari eritrosit (sel darah merah), leukosit (sel darah putih), trombosit (sel pembeku darah). Pemeriksaan hematologi adalah pemeriksaan yang bertujuan untuk mengetahui kelainan dari kuantitas dan kualitas sel darah merah, sel darah putih dan trombosit serta menguji perubahan yang terjadi pada plasma yang terutama berperan pada proses pembekuan darah.

Pemeriksaan pada sel darah meliputi kadar hemoglobin, jumlah eritrosit, hematokrit, nilai eritrosit rerata (nilai NER), jumlah leukosit dan trombosit. Selain itu pemeriksaan hematologi meliputi pula hitung retikulosit, hitung eosinofil, aktifitas *glucose-6-phosphate dehydrogenase* (G6PD), daya tahan osmotik eritrosit yang dikenal sebagai resistensi osmotik eritrosit, penetapan fraksi hemoglobin dalam eritrosit yang diperiksa dengan analisa hemoglobin, pemeriksaan sel lupus eritematosus (LE) serta penetapan golongan darah. Selain itu, pemeriksaan hematologi yang terpenting adalah pemeriksaan hitung jenis leukosit disertai dengan penilaian morfologi sel darah yang dapat diketahui dengan pemeriksaan gambaran darah tepi. Pemeriksaan gambaran darah tepi dapat menilai kelainan bentuk dari eritrosit, leukosit dan trombosit yang dapat menimbulkan kelainan secara hematologis.

Pemeriksaan hematologi dapat dilakukan secara manual yang memakan waktu cukup lama dan tidak menunjukkan ketelitian serta ketepatan yang baik. Akhir-akhir ini dengan perkembangan teknologi dalam bidang

laboratorium, jumlah sel darah dapat dihitung dengan metoda otomatis yang disebut *blood cell counter*. Pemeriksaan hematologi yang dilakukan dengan *blood cell counter* sebaiknya disertai pemantapan kualitas intra laboratorium yang ketat dengan menggunakan bahan kontrol komersial. Hasil pemeriksaan diperoleh dalam waktu singkat serta hasil dapat dipercaya karena memiliki ketelitian dan ketepatan yang tinggi. Selain itu, perlu dilakukan pemantapan kualitas (*quality control*) yang dijalankan oleh Departemen Kesehatan serta pemantapan kualitas yang dilaksanakan oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik Indonesia. Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan dengan tingkat akurasi dan presisi yang optimal, diperlukan berbagai jenis SOP pemeriksaan laboratorium hematologi yang tepat. Berikut dibawah ini contoh SOP Pemeriksaan Hematologi (Hitung Leukosit metode Neubar/manual).

Pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan pada reaksi kimia dapat digunakan darah, urin atau cairan tubuh lain. Terdapat banyak pemeriksaan kimia darah di dalam laboratorium klinik antara lain uji fungsi hati, otot jantung, ginjal, lemak darah, gula darah, fungsi pankreas, elektrolit dan dapat pula dipakai beberapa uji kimia yang digunakan untuk membantu menegakkan diagnosis anemi.

Uji fungsi hati meliputi pemeriksaan kadar protein total & albumin, bilirubin total & bilirubin direk, *serum glutamic oxaloacetate transaminase* (SGOT/AST) & *serum glutamic pyruvate transaminase* (SGPT/ALT), *gamma glutamyl transferase* ( $\gamma$ -GT), *alkaline phosphatase* (ALP) dan *cholinesterase* (CHE). Pemeriksaan protein total dan albumin sebaiknya dilengkapi dengan pemeriksaan fraksi protein serum dengan teknik elektroforesis. Dengan pemeriksaan elektroforesis protein serum dapat diketahui perubahan fraksi protein di dalam serum. Pemeriksaan elektroforesis protein serum ini menunjukkan perubahan fraksi protein lebih teliti dari hanya memeriksa kadar protein total dan albumin serum.

Uji fungsi jantung dapat dipakai pemeriksaan *creatine kinase* (CK), isoenzim *creatine kinase* yaitu CKMB, *N-terminal pro brain natriuretic peptide* (NT pro-BNP) dan *Troponin-T*. Kerusakan dari otot jantung dapat diketahui dengan memeriksa aktifitas CKMB, NT pro- BNP, *Troponin-T* dan hsCRP. Pemeriksaan LDH tidak spesifik untuk kelainan otot jantung, karena hasil yang meningkat dapat dijumpai pada beberapa kerusakan jaringan tubuh seperti hati, pankreas, keganasan terutama dengan metastasis, anemia hemolitik dan leukemia.

Uji fungsi ginjal terutama adalah pemeriksaan ureum dan kreatinin. Ureum adalah produk akhir dari metabolisme protein di dalam tubuh yang diproduksi oleh hati dan dikeluarkan lewat urin. Pada gangguan ekskresi ginjal, pengeluaran ureum ke dalam urin terhambat sehingga kadar ureum akan meningkat di dalam darah. Kreatinin merupakan zat yang dihasilkan oleh otot dan dikeluarkan dari tubuh melalui urin. Oleh karena itu kadar kreatinin dalam serum dipengaruhi oleh besar otot, jenis kelamin dan fungsi ginjal. Pemeriksaan kadar kreatinin dilaporkan dalam mg/dl dan estimated GFR (eGFR) yaitu nilai yang dipakai untuk mengetahui perkiraan laju filtrasi glomerulus yang dapat memperkirakan beratnya kelainan fungsi ginjal.

Beratnya kelainan ginjal diketahui dengan mengukur uji bersihan kreatinin (*creatinine clearance test/CCT*). *Creatinine clearance test/CCT* memerlukan urin kumpulan 24 jam, sehingga bila pengumpulan urin tidak berlangsung dengan baik hasil pengukuran akan mempengaruhi nilai CCT. Akhir-akhir ini, penilaian fungsi ginjal dilakukan dengan pemeriksaan cystatin-C dalam darah yang tidak dipengaruhi oleh kesalahan dalam pengumpulan urin. Cystatin adalah zat dengan berat molekul rendah, dihasilkan oleh semua sel berinti di dalam tubuh yang tidak dipengaruhi oleh proses radang atau kerusakan jaringan. Zat tersebut akan dikeluarkan melalui ginjal. Oleh karena itu kadar Cystatin dipakai sebagai indikator yang sensitif untuk mengetahui kemunduran fungsi ginjal.

Pemeriksaan lemak darah meliputi pemeriksaan kadar kolesterol total, trigliserida, HDL dan LDL kolesterol. Pemeriksaan tersebut terutama dilakukan pada pasien yang memiliki kelainan pada pembuluh darah seperti pasien dengan kelainan pembuluh darah otak, penyumbatan pembuluh darah jantung, pasien dengan diabetes melitus (DM) dan hipertensi serta pasien dengan keluarga yang menunjukkan peningkatan kadar lemak darah. Untuk pemeriksaan lemak darah ini, sebaiknya berpuasa selama 12 - 14 jam. Bila pada pemeriksaan kimia darah, serum yang diperoleh sangat keruh karena peningkatan kadar trigliserida sebaiknya pemeriksaan diulang setelah berpuasa > 14 jam untuk mengurangi kekeruhan yang ada. Untuk pemeriksaan kolesterol total, kolesterol HDL dan kolesterol LDL tidak perlu berpuasa. Selain itu dikenal pemeriksaan lipoprotein (a) bila meningkat dapat merupakan faktor risiko terjadinya penyakit jantung koroner.

Pemeriksaan kadar gula darah dipakai untuk mengetahui adanya

peningkatan atau penurunan kadar gula darah serta untuk monitoring hasil pengobatan pasien dengan Diabetes Melitus (DM). Peningkatan kadar gula darah biasanya disebabkan oleh Diabetes Melitus atau kelainan hormonal di dalam tubuh. Kadar gula yang tinggi akan dikeluarkan lewat urin yang disebut glukosuria. Terdapat beberapa macam pemeriksaan untuk menilai kadar gula darah yaitu pemeriksaan gula darah sewaktu, kadar gula puasa, kadar gula darah 2 jam setelah makan, test toleransi glukosa oral, HbA1c, insulin dan C-peptide. Kadar gula darah sewaktu adalah pemeriksaan kadar gula pada waktu yang tidak ditentukan. Kadar gula darah puasa bila pemeriksaan dilakukan setelah pasien berpuasa 10 - 12 jam sebelum pengambilan darah atau sesudah makan 2 jam yang dikenal dengan gula darah 2 jam *post-prandial*.

Pasien DM dalam pengobatan, tidak perlu menghentikan obat pada saat pemeriksaan gula darah puasa dan tetap menggunakan obat untuk pemeriksaan gula darah *post-prandial*. Pemeriksaan kadar gula darah puasa dipakai untuk menyaring adanya DM, memonitor penderita DM yang menggunakan obat anti-diabetes; sedangkan glukosa 2 jam *post-prandial* berguna untuk mengetahui respon pasien terhadap makanan setelah 2 jam makan pagi atau 2 jam setelah makan siang. Kadar gula darah sewaktu digunakan untuk evaluasi penderita DM dan membantu menegakkan diagnosis DM. Selain itu dikenal pemeriksaan kurva harian glukosa darah yaitu gula darah yang diperiksa pada jam 7 pagi, 11 siang dan 4 sore, yang bertujuan untuk mengetahui kontrol gula darah selama 1 hari dengan diet dan obat yang dipakai. Pada pasien dengan kadar gula darah yang meragukan, dilakukan uji toleransi glukosa oral (TTGO). Pada keadaan ini pemeriksaan harus memenuhi persyaratan:

1. Tiga hari sebelum pemeriksaan pasien harus makan karbohidrat yang cukup.
2. Tidak boleh minum alkohol.
3. Pasien harus puasa 10 – 12 jam tanpa minum obat, merokok dan olahraga sebelum pemeriksaan dilakukan.
4. Di laboratorium pasien diberikan gula 75 g glukosa dilarutkan dalam 1 gelas air yang harus dihabiskan dalam waktu 10 – 15 menit atau 1.75 g per kg berat badan untuk anak.
5. Gula darah diambil pada saat puasa dan 2 jam setelah minum glukosa.

Insulin adalah merupakan hormon yang dihasilkan oleh pankreas pada sel beta pulau Langerhans. Berkurangnya aktifitas insulin akan menyebabkan terjadinya Diabetes Melitus. Pemeriksaan aktifitas insulin bila diduga terdapat insufisiensi insulin, peningkatan kadar insulin pada pasien dengan hipoglikemia. Pengukuran aktifitas insulin ini tidak dipengaruhi oleh insulin eksogen. Insulin berasal dari pro insulin yang mengalami proteolisis menjadi C-peptide. C-peptide dipakai untuk mengetahui sekresi insulin basal.

Untuk pemantauan DM dilakukan uji HbA1c. Pemeriksaan ini menunjukkan kadar gula darah rerata selama 1 – 3 bulan. Dalam keadaan normal, kadar HbA1c berkisar antara 4 – 6% dan bila gula darah tidak terkontrol, kadar HbA1c akan meningkat. Oleh karena itu, penderita dengan kadar gula darah yang normal bukan merupakan petanda DM terkontrol. DM terkontrol bila kadar HbA1c normal. Hasil pemeriksaan HbA1c akan lebih rendah dari sebenarnya bila didapatkan hemoglobinopati seperti thalassemia. Oleh karena itu, penderita DM sebaiknya melakukan pemeriksaan analisa hemoglobin untuk mengetahui kelainan tersebut dalam menilai hasil pemeriksaan HbA1c . Akhir – akhir ini uji HbA1c selain untuk monitoring pengobatan, dipakai untuk diagnosis DM.

Pankreas menghasilkan enzim amilase dan lipase. Amilase selain dihasilkan oleh pankreas juga dihasilkan oleh kelenjar ludah dan hati yang berfungsi mencerna amilum/karbohidrat. Kadar amilase di dalam serum meningkat pada radang pankreas akut. Pada keadaan tersebut, keadaan amilase meningkat setelah 2 – 12 jam dan mencapai puncak 20 – 30 jam dan menjadi normal kembali setelah 2 – 4 hari. Gejala yang timbul berupa nyeri hebat pada perut. Kadar amilase ini dapat pula meningkat pada penderita batu empedu dan pasca bedah lambung.

Lipase adalah enzim yang dihasilkan oleh pankreas yang berfungsi mencerna lemak. Lipase akan meningkat di dalam darah apabila ada kerusakan pada pankreas. Peningkatan kadar lipase dan amilase terjadi pada permulaan penyakit pankreatitis, tetapi lipase serum meningkat sampai 14 hari, sehingga pemeriksaan lipase bermanfaat pada radang pankreas yang akut stadium lanjut.

Untuk pembentukan hemoglobin dibutuhkan antara lain besi, asam folat dan vit. B12. Besi merupakan unsur yang terbanyak didapatkan di darah dalam bentuk hemoglobin, *serum iron (SI)*, *total iron binding capacity (TIBC)* dan

*ferritin*. Pemeriksaan SI bertujuan mengetahui banyaknya besi yang ada di dalam serum yang terikat dengan transferin, berfungsi mengangkut besi ke sumsum tulang. *Serum iron* diangkut oleh protein yang disebut transferin, banyaknya besi yang dapat diangkut oleh transferin disebut *total iron binding capacity* (TIBC). Saturasi transferin mengukur rasio antara kadar SI terhadap kadar TIBC yang dinyatakan dalam persen. Ferritin adalah cadangan besi tubuh yang sensitif, kadarnya menurun sebelum terjadi anemia. Pada anemia tidak selalu terjadi perubahan pada SI, TIBC dan ferritin tergantung pada penyebab anemia. Pada anemia defisiensi besi, kadar SI dan saturasi transferin menurun sedangkan TIBC akan meningkat/normal dan cadangan besi tubuh menurun. Pengukuran asam folat dan vitamin B12 bertujuan untuk mengetahui penyebab anemia.

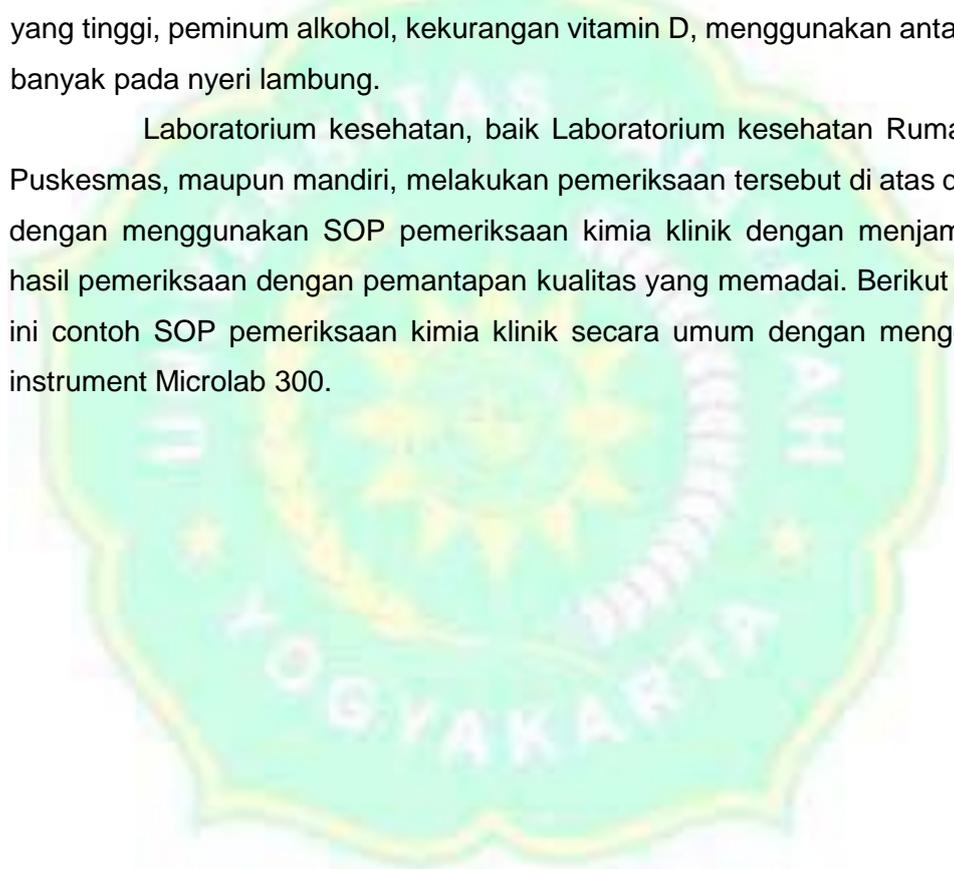
Natrium (Na) merupakan kation ekstraseluler terbanyak, yang fungsinya menahan air di dalam tubuh. Na mempunyai banyak fungsi seperti pada otot, saraf, mengatur keseimbangan asam-basa bersama dengan klorida (Cl) dan ion bikarbonat. Kalium (K) merupakan kation intraseluler terbanyak. Delapan puluh–sembilan puluh persen K dikeluarkan oleh urin melalui ginjal. Oleh karena itu, pada kelainan ginjal didapatkan perubahan kadar K. Klorida (Cl) merupakan anion utama didalam cairan ekstraseluler. Unsur tersebut mempunyai fungsi mempertahankan keseimbangan cairan dalam tubuh dan mengatur keseimbangan asam-basa.

Kalsium (Ca) terutama terdapat di dalam tulang. Lima puluh persen ada dalam bentuk ion kalsium (Ca), ion Ca inilah yang dapat dipergunakan oleh tubuh.

Protein dan albumin akan mengikat Ca di dalam serum yang mengakibatkan penurunan kadar ion Ca yang berfungsi di dalam tubuh. Oleh karena itu untuk penilaian kadar Ca dalam tubuh perlu diperiksa kadar Ca total, protein total, albumin dan ion Ca.

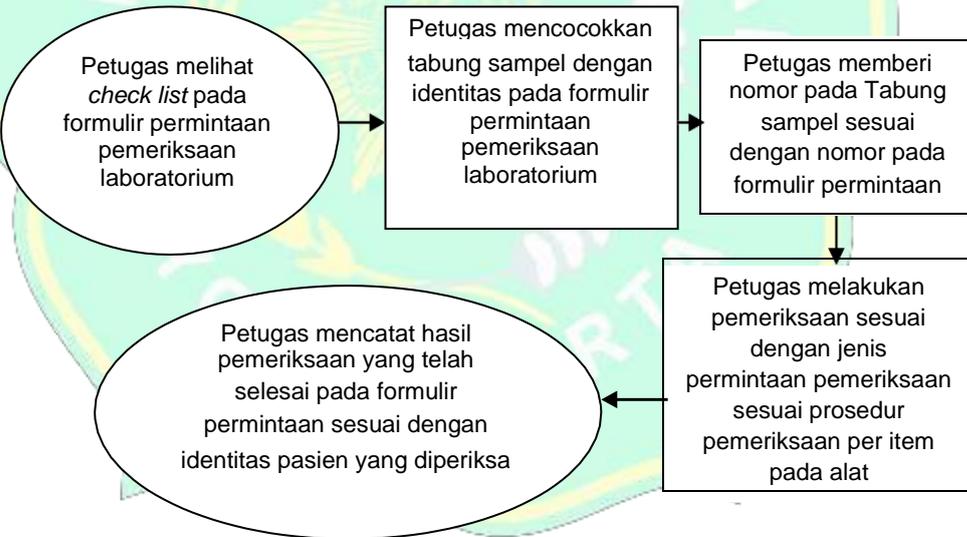
Fosfor (P) adalah anion yang terdapat di dalam sel. Fosfor berada di dalam serum dalam bentuk fosfat. Delapan puluh sampai delapan puluh lima persen kadar fosfat di dalam badan terikat dengan Ca yang terdapat pada gigi dan tulang sehingga metabolisme fosfat mempunyai kaitan dengan metabolisme Ca. Kadar P yang tinggi dikaitkan dengan gangguan fungsi ginjal, sedangkan kadar P yang rendah mungkin disebabkan oleh kurang gizi, gangguan pencernaan, kadar Ca yang tinggi, peminum alkohol, kekurangan vitamin D, menggunakan antasid yang banyak pada nyeri lambung.

Laboratorium kesehatan, baik Laboratorium kesehatan Rumah Sakit, Puskesmas, maupun mandiri, melakukan pemeriksaan tersebut di atas dilakukan dengan menggunakan SOP pemeriksaan kimia klinik dengan menjamin mutu hasil pemeriksaan dengan pemantapan kualitas yang memadai. Berikut dibawah ini contoh SOP pemeriksaan kimia klinik secara umum dengan menggunakan instrument Microlab 300.



Tabel 1. Contoh SOP Pemeriksaan Kimia Klinik dengan Microlab 300

	<b>PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DENGAN MICROLAB 300</b>			
	<b>SOP</b>	No. Dokumen		
		No. Revisi		
		Tanggal Terbit		
	Halaman	1 Halaman		

1.	Pengertian	Pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan reaksi kimia menggunakan sampel darah urin, atau cairan tubuh lain. Pemeriksaan kimia darah meliputi uji faal hati, jantung, ginjal, lemak darah, kadar gula darah, kelainan pankreas dan elektrolit.
2.	Tujuan	Sebagai acuan dalam penerapan pemeriksaan kimia klinik dengan microlab 300
3.	Kebijakan	SK Kepala UPTD Puskesmas Mensiku Nomor 2017 tentang jenis Pemeriksaan laboratorium .
4.	Referensi	Manual user Microlab 300
5.	Prosedur/ Langkah langkah	<p><b>Pemeriksaan Kimia Pada Micro Lab 300</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Petugas melihat <i>check list</i> pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium</li> <li>b. Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium.</li> <li>c. Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan.</li> <li>d. Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat.</li> <li>e. Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang diperiksa.</li> </ul>
6.	Unit Terkait atau Dokumen terkait	Unit Laboratorium
7.	Bagan Alir	 <pre> graph TD     A([Petugas melihat check list pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium]) --&gt; B[Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium]     B --&gt; C[Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan]     C --&gt; D[Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat]     D --&gt; E([Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang diperiksa])                     </pre>
<b>PTD PUSKESMAS MENSIKU</b>		dr. Meyske Riman Massang 50 NIP.19840531 201001 2 020

Rekaman Historis Perubahan				
No	Yang dirubah	Isi Perubahan	Tgl mulai diberlakukan	
	<b>PEMERIKSAAN KIMIA KLINIK DENGAN MICROLAB 300</b>			
	<b>Datfar Tilik</b>	No. Kode		:
		Terbitan		:
		No. Revisi		:
		Tgl Mulai Berlaku		:
Halaman		:		
<b>UPTD PUSKESMAS MENSIKU</b>			dr. Meyske Riman Massang NIP.19840531 201001 2 020	

No	Kegiatan	Ya	Tidak	TB
1.	Apakah Petugas melihat <i>check list</i> pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium?			
2.	Apakah Petugas mencocokkan tabung sampel dengan identitas pada formulir permintaan pemeriksaan laboratorium?			
3.	Apakah Petugas memberi nomor pada Tabung sampel sesuai dengan nomor pada formulir permintaan?			
4.	Apakah Petugas melakukan pemeriksaan sesuai dengan jenis permintaan pemeriksaan sesuai prosedur pemeriksaan per item pada alat.?			
5.	Apakah Petugas mencatat hasil pemeriksaan yang telah selesai pada formulir permintaan sesuai dengan identitas pasien yang diperiksa?			
Jumlah				

CR ..... %.

Binjai Hulu, .....  
Pelaksana/ Auditor

(.....)

Tabel 2. Contoh SOP Pemeriksaan Hitung Leukosit

PEMERIKSAAN HITUNG LEUKOSIT			
	SOP	No. Dokumentasi :	
		No. Revisi :	
		Tanggal Terbit :	
		Halaman :	

PUSKESMAS WAIHAONG		dr. ADRIYATI ARIEF Nip : 19640111200604200 2
Pengertian	Hitung leukosit adalah pemeriksaan untuk mengetahui kadar leukosit dalam darah	
Tujuan	Sebagai acuan penerapan langkah- langkah untuk pemeriksaan hitung jumlah leukosit	
Kebijakan		
Referensi	Hematologi dasar tahun 2001	
Prosedur/ Langkah – Langkah	<p>Pra Analitik</p> <p>Metode Neubouer</p> <p>Prinsip : Darah di encerkan lalu dihitung jumlah leukosit dalam volume pengenceran tertentu. Dengan mengalikan terhadap faktor perhitungan, diperoleh jumlah leukosit dalam satuan volume darah</p> <p>Alat :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mikroskop dengan lensa objektif 10X</li> <li>2. Pipet leukosit</li> <li>3. Kamar hitung neubouer improved lengkap dengan kaca penutup</li> </ol> <p>Reagen / bahan pemeriksaan : Larutan turk siap pakai dan darah vena yang sudah diberiantikoagulan</p> <p>Analitik</p> <p>Cara Kerja :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mengisi pipet leukosit</li> <li>- Isaplah darah (kapiler, EDTA) sampai pada garis tanda 0,5</li> <li>- Hapuslah kelebihan darah yang melekat pada ujung pipet</li> <li>- Masukkan ujung pipet dalam larutan turk diisap perlahan lahan sampai garis 11. Hati – hati jangan sampai terjadi gelembung</li> <li>- Angkat pipet dari cairan tutup ujung pipet dengan ujung jari lalu lepaskan karet penghisap</li> <li>- Kocoklah pipet selama 15-</li> <li>- 30menit Mengisi kamar hitung :</li> </ul>	

	<p>1. Letakkan kamar hitung yang sudah bersih benar dengan kaca penutupnya terpasang mendatar di atas</p>
	<p>Meja</p> <p>2. Kocoklah pipet yang di isi tadi selama 3 menit. Buang cairan 3-4 tetes dan sentuhkan ujung pipet dengan sudut 30 derajat pada permukaan kamar hitung dengan menyinggung pinggir kaca penutup. Kamar hitung terisi cairan perlahan- lahan dengan daya kapilaritasnya</p> <p>3. Biarkan kamar hitung selama 2 menit supaya leukosit dapat mengendap Menghitung jumlah sel :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hitung semua leukosit yang terdapat pada 4 bidang pada sudut- sudut permukaan</li> <li>2. Mulailah menghitung dari sudut kiri ke atas terus ke kanan , kemudian turun ke bawah, dari kanan ke kiri lalu turun lagi kebawah dan mulai lagi dari kiri ke kanan dan seterusnya. Cara ini berlaku untuk 4 bidang besar</li> <li>3. Sel- sel yang letaknya menyinggung garis batas sebelah atas dan kiri harus dihitung</li> <li>4. Dan sebaliknya sel- sel yang menyinggung garis batas bawah dan kanan tidak dihitung</li> </ol> <p>Perhitungan :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengenceran darah dalam pipet = 20X, sedangkan luas tiap bidang besar = 1 mm<sup>2</sup> dan tinggi kamar hitung = 0,1 mm. Leukosit dihitung X faktor perhitungan</li> <li>- Faktor perhitungan = <math>20 \times 50 / 4 \times 1 \times 0,1</math> Jadi jumlah leukosit per ul darah = jumlah leukosit yang dihitung dalam 4 bidang besar X 50</li> <li>- Pelaporan Jumlah leukosit = <math>N \times 50 = \dots\dots\dots / \text{mm}^3</math></li> </ul> <p>Pasca analitik Nilai normal = 4000 – 10.000/ mm<sup>3</sup> darah</p>
Unit terkait	BPU, KIA, UGD

CR .....%.

Waihaong, .....  
Pelaksana/ Auditor

(.....)



- 4) Proses Pembelajaran
  - a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
  - b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab

[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")
- 5) Proses Penilaian
  - a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan, penguasaan, dan meringkas
  - b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
  - c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## BAB XII

### MATERI X

- 1) Standard Operational Procedure (SOP) pada Pemeriksaan Mikrobiologi dan Imunologi
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan Standard Operational Procedure (SOP) pada Pemeriksaan Mikrobiologi dan Imunologi
- 3) Materi

Mikrobiologi dalam bidang klinis merupakan pemeriksaan terhadap sampel darah, urin, feses, serta sekret dan kerokan kulit yang dapat dilakukan melalui pemeriksaan mikroskopis, pengecatan maupun pembiakan.

Pemeriksaan ini adalah satu pemeriksaan yang sangat penting dalam menunjang penegakan diagnosis serta terapi penyakit infeksi terutama dalam penanganan infeksi nosokomial. Tujuannya ialah untuk menilai ada tidaknya dugaan terhadap infeksi bakteri atau jamur serta membiakkan dan mengidentifikasi jenis bakteri yang terdapat dalam sampel pemeriksaan. Layanan pemeriksaan mikrobiologi diantaranya adalah pemeriksaan pengecatan gram, pengecatan BTA, kultur urin, kultur darah, kultur feses. Tujuan pemeriksaan specimen pada pemeriksaan mikrobiologi:

- a. Feses: Trofozoit motil, *Vibrio cholerae* dan *Campylobacter* spp, Eritrosit, debris seluler atau kelebihan lemak, Protozoa *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni*, *Endolimax nana*, *Iodamoeba butschlii*, *Dientamoeba fragilis*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas hominis*, *Chilomastix mesnili*, *Balantidium coli*.
- b. Cairan Serebrospinal (CSF): Meningitis *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, Perdarahan susunan saraf pusat, Jamur *Cryptococcus neoformans* dan *Candida albicans* (jarang)
- c. Urine: Pendeteksian infeksi *Schistosoma haematobium*, pendeteksian bakteri, Uretritis, sistitis atau nefritis.
- d. Sputum: Bakteri : Bakteri tahan asam (BTA) dan tidak tahan asam (BTNA) serta bakteri gram positif dan negatif, Jamur, *Actinomyces*
- e. Parasit : telur trematoda paru dan sangat jarang, telur skistosoma dan cacing dewasa → *Mammomonogamus laryngeus*

Faktor-faktor penulangan specimen:

- a) Label tidak cocok/tidak lengkap
- b) Transportasi terlalu lama
- c) Penampungan tidak sesuai, tidak steril
- d) Penampungan pecah atau/retak
- e) Spesimen ganda, kecuali darah
- f) Spesimen tidak cocok dengan permintaan , misal : anaerobik dengan transport aerobic
- g) Jumlah tidak cukup

Imunologi merupakan pemeriksaan darah yang bertujuan untuk mendeteksi awal adanya infeksi virus, memprediksi status imun dan pemantauan respon pasca vaksinasi. Tujuan pemeriksaan imunologi biasanya adalah untuk mendeteksi awal adanya virus dan diagnosis infeksi seperti pemeriksaan Widal, Anti Dengue IgG & IgM, CRP, Rheumatoid Factor (RF), HBs Ag (Hepatitis B) dan Anti HBs.

*Insulin-like Growth Factor 1* (IGF-1) adalah faktor pertumbuhan yang mempunyai fungsi sangat kompleks. Faktor pertumbuhan IGF-1 merupakan perantara terhadap hormon pertumbuhan, memicu pengambilan asam amino, sintesis protein dan utilisasi penggunaan glukosa. Faktor pertumbuhan ini diproduksi oleh hati yang membantu kerja dari fungsi endokrin. Kadar IGF-1 dalam serum meningkat pada saat pertumbuhan dan menurun setelah dewasa.

Kortisol adalah hormon golongan glikokortikoid yang dihasilkan oleh korteks adrenal atas pengaruh *adrenocorticotropic hormone* (ACTH). Hormon ini mempengaruhi metabolisme karbohidrat, protein dan lemak; sebagai anti inflamasi; mempertahankan tekanan darah; memperlambat kerja insulin dan memicu terjadinya glikogenesis di hati. Kadar kortisol di dalam darah dipengaruhi oleh waktu pengambilan, pada pagi hari kadarnya lebih tinggi dan rendah pada sore hari. Pemeriksaan kadar kortisol bertujuan untuk mengetahui fungsi korteks adrenal.

Transferin adalah protein yang tergolong dalam fraksi beta globulin yang dihasilkan oleh hati. Transferin berfungsi mengangkut besi dari dinding usus atau cadangan besi ke sumsum tulang untuk pembentukan prekursor eritrosit dan limfosit. Kadar transferin ini meningkat bila didapatkan defisiensi besi dan menurun pada infeksi menahun, peradangan, penyakit kanker, penyakit ginjal dengan proteinuria dan penyakit kelainan hati.

Fosfatase asam adalah enzim yang dihasilkan terutama oleh kelenjar prostat dan didapatkan dalam kadar tinggi di dalam semen. Selain itu, enzim ini didapatkan pula dalam sumsum tulang, eritrosit, limpa dan hati. Sepertiga sampai seperempat

dari kadar fosfatase asam total serum dihasilkan oleh kelenjar prostat yang disebut sebagai fosfatase asam prostat yang merupakan isoenzim fosfatase asam. Kadar fosfatase asam dan fosfatase asam prostat ini meningkat terutama pada kanker prostat, sedangkan kadarnya pada hipertrofi prostat jinak normal. Setelah *prostatic massage* atau *extensive palpation* dapat meningkatkan kadar fosfatase asam. Pemeriksaan aktifitas fosfatase asam kurang bermanfaat untuk mendeteksi kanker prostat. Oleh karena itu untuk menentukan adanya kanker prostat lebih baik dilakukan pengukuran kadar *Prostate Specific Antigen* (PSA).

#### 4) Proses Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, diskusi, dan tanya jawab  
[TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")]

#### 5) Proses Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan, penguasaan, dan meringkas
- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori

## BAB XIII

### MATERI XI

- 1) Pedoman Pelayanan di Laboratorium Patologi Anatomi
- 2) Mahasiswa mampu memahami dan menjelaskan pedoman pelayanan di laboratorium patologi Anatomi
- 3) Materi

Laboratorium Patologi Anatomi adalah laboratorium klinik khusus yang melayani pemeriksaan sampel jaringan manusia (histopatologi), sampel cairan tubuh (sitopatologi) dan ekspresi protein pada jaringan ataupun sel manusia (Imunohistokimia). Ketenagaan yang terkait dengan laboratorium patologi klinik adalah dokter patologi klinik dan analis kesehatan. Pemeriksaan ini merupakan baku emas (gold standar) untuk diagnosis penyakit. Laboratorium Patologi Anatomi milik biasanya juga terintegrasi dengan patologi molekuler untuk mendukung *precision medicine*. Selain itu, laboratorium ini dilengkapi juga dengan sistem informasi dan *technology advance*.

Patologi anatomi merupakan spesialisasi medis terkait diagnosis penyakit berdasarkan pemeriksaan kasar dan mikroskopis terhadap sel, jaringan, dan organ. Teknik yang digunakan adalah dengan pengecatan khusus dan imunohistokimia pada sel/jaringan yang terindikasi mengalami gangguan/sakit. Teknik ini dimanfaatkan untuk memvisualisasikan protein khusus dan zat lain pada dan di sekeliling sel.

Diagnosis penyakit melalui teknik imunohistokimia spesimen sel/jaringan tertentu dilakukan di laboratorium patologi anatomi. Laboratorium ini memiliki kekhasan dari laboratorium biasanya. Hal ini terlihat dari alat/instrument dan reagent/bahan-bahan yang sedikit berbeda dan khas dari laboratorium biasanya. Berikut perlengkapan yang ada di dalam laboratorium patologi anatomi :

- 1) Microtome blades Lieca 818/819 @ 50 blades
- 2) Mikroskop Trinukuler
- 3) Ethanol Absolute
- 4) Xylene
- 5) Papinicolau's Solution Harris Haematoxylin
- 6) Formaldehyde 37 %
- 7) DPX Entellan Mountin
- 8) Entellan

- 9) Aceton
- 10) Methanol
- 11) Histowax
- 12) Histodecalcifier
- 13) Diamond Pen
- 14) Staining jar with Lasso Lid , Coplin Type
- 15) Staining rack, stainless steel, Papanicolau type
- 16) CardBoard Stain Tray , for 20 pcs slide with Lid
- 17) Embedding cassettes + tutup
- 18) Embedding cassettes tanpa tutup
- 19) Embedding cassettes O ring
- 20) Process Cover for embedding cassettes
- 21) Base Molds, Stainless Steel 7x7x7 mm
- 22) Base Molds, Stainless Steel, 24x24x6 mm
- 23) Coverglasses 18x18 mm
- 24) Coverglasses 20x20 mm
- 25) Coverglasses 22x22 mm
- 26) Coverglasses 24x24 mm
- 27) Coverglasses 24x40 mm
- 28) Coverglasses 24 x 60 mm
- 29) Object Glass
- 30) Object Glass Poly-L-Lysine
- 31) Object Glass Superfrost Plus special for immunostainer and LBC Processor
- 32) Slide Storage boxes for 100 pcs slide with steel lock, metallic grey Color, ABS Material
- 33) Table Top Parafin Block Storage Cabinet
- 34) Pathology/Histology slide storage cabinet, Stackable/Lockable for safety
- 35) Dissecting forceps, stainless steel
- 36) Tissue forceps, stainless steel
- 37) Specimen forceps, stainless steel
- 38) Tissue Freezing medium

Adapun pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium patologi anatomi adalah :

- 1) Pemeriksaan Histopatologi yang biasanya melayani :
  - Jaringan Kecil ( $\varnothing < 10$  cm)

- Jaringan Besar ( $\varnothing > 10$  cm)
- Biopsi Esofagus/gaster/colon

2) Pemeriksaan Sitologi

- Pap Test
- Sputum 1x
- Sputum 3x
- Urine
- Bilasan
- Cairan lainnya

3) Pulasan Histokimia (Sederhana)

Semua kandungan kimia yang berasal dari tubuh pasien harus dianggap berpotensi menginfeksi. Alat pelindung diri digunakan ketika menyentuh spesimen yang dikategorikan berbahaya. Prosedur penanganan cairan tubuh ini termuat dalam SOP Tindakan Penanganan Cairan Tubuh. Keselamatan pasien di laboratorium merupakan suatu proses dalam pemberian pelayanan laboratorium terhadap pasien yang lebih aman. Infeksius dan upaya kesehatan pekerja serta sumber daya yang terstandarisasi diupayakan dan dilaksanakan dengan optimal. Teknologi yang semakin maju serta pengetahuan masyarakat yang semakin meningkat tentang kesehatan akan mendorong tuntutan masyarakat terhadap mutu pelayanan kesehatan termasuk pelayanan kesehatan di rumah sakit, baik rumah sakit pemerintah maupun swasta. Sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan, pelayanan laboratorium sangat dibutuhkan dalam pelaksanaan berbagai pogram dan upaya kesehatan, dan dimanfaatkan untuk keperluan penegakan diagnosis, pemberian pengobatan dan evaluasi hasil pengobatan serta pengambilan keputusan lainnya Di rumah sakit adanya Laboratorium sangat penting, karena pada dasarnya hasil dari pemeriksaan Laboratorium dapat digunakan untuk pengambilan tindakan dan pengobatan terhadap pasien.

4) Proses Pembelajaran

- a) Perkuliahan dimulai dengan membaca Al-Qur'an minimal 5 ayat
- b) Contextual Instruction berupa: Kuliah ceramah, dskusi, dan tanya jawab [TM: 1x(1,5x100")] [BT+BM: (1+1)x(1,5x60")]

5) Proses Penilaian

- a) Kriteria: Ketepatan menjelaskan, penguasaan, dan meringkas

- b) Bentuk nontest: Hasil ringkasan aktivitas dan keaktifan mahasiswa
- c) Indikator: Ketepatan memahami teori



## DAFTAR PUSTAKA

- Ahmad Phany. <http://accounts.google.com/> Herliani, An. 2012. *Good Laboratory Practice*. <https://anherliani.wordpress.com/2012/05/14/good-laboratory-practice/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.
- Priyambodo B. 2007. *Manajemen Farmasi Industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.
- Mahendra, Rendi. 2016. *4 Perbedaan Utama antara ISO 9001 dan ISO 9004*. <https://isoindonesiacenter.com/4-perbedaan-utama-antara-iso-9001-iso-9004/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.
- Bunda Mulia Learning dan Development Centre. 2018. *Mengenal ISO 17025*. <http://www.ubm.ac.id/mengenal-iso-17025/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.
- Pereira, P. 2017. *ISO 15189:2012 Medical Laboratories - Requirements For Quality and Competence*. Westgard QC.
- Rej, R. 2013. *What's new in ISO 15189: 2012?*. Association of Public Health Laboratories. State University of NY Albany.
- BSP. 2012. *ISO 15189: Standar Akreditasi Laboratorium Medis*. <http://www.bikasolusi.co.id/iso-15189-standar-akreditasi-laboratorium-medis/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.
- KAN. 2017. *Laboratorium Medik: SNI ISO 15189:2012 Laboratorium medik – Persyaratan mutu dan kompetensi (ISO 15189:2012, IDT)*. <http://kan.or.id/index.php/programs/sni-iso-15189/laboratorium-medik>. Diakses pada 3 Agustus 2018.
- <http://accounts.google.com/>
- Kurniawan Agnes. 2018. *Kalk, Standar Penilaian Akreditasi Laboratorium Kesehatan Terdiri dari 7 Standar Penilaian*. Diambil dari laman <http://yankes.kemkes.go.id/read-kalk-standar-penilaian-akreditasi-laboratorium-kesehatan-terdiri-dari-7-standar-penilaian-3812.html>. Diakses pada 25 Oktober 2018.
- MSI. 2016. *ISO 15189: 2012 Standard Lab Medis*. Manajemen Sertifikasi Indonesia. <https://sertifikatisomurah.com/2016/05/iso-15189-2012-standard-lab-medis/>. Diakses pada 3 Agustus 2018.