

SNI ISO 15189:2012
Persyaratan Umum Kompetensi
Laboratorium Medik

Dr. Woro Umi Ratih, Mkes, SpPK



- lembaga yang berada di bawah Presiden dan juga bertanggung jawab sepenuhnya terhadap Presiden Republik Indonesia.
- Lembaga ini memiliki tugas utama untuk memberikan akreditasi terhadap berbagai lembaga lain yang berhubungan dengan penilaian kesesuaian.



- Akreditasi merupakan kegiatan yang sangatlah penting khususnya untuk memastikan kualitas dan kredibilitas suatu lembaga.
- Akreditasi akan membantu peningkatan mutu infrastruktur dalam level nasional sehingga lembaga menjadi lebih handal dan diakui serta pada akhirnya nanti akan meningkatkan daya saing lembaga atau infrastruktur negara ini dibandingkan dengan negara-negara lain.

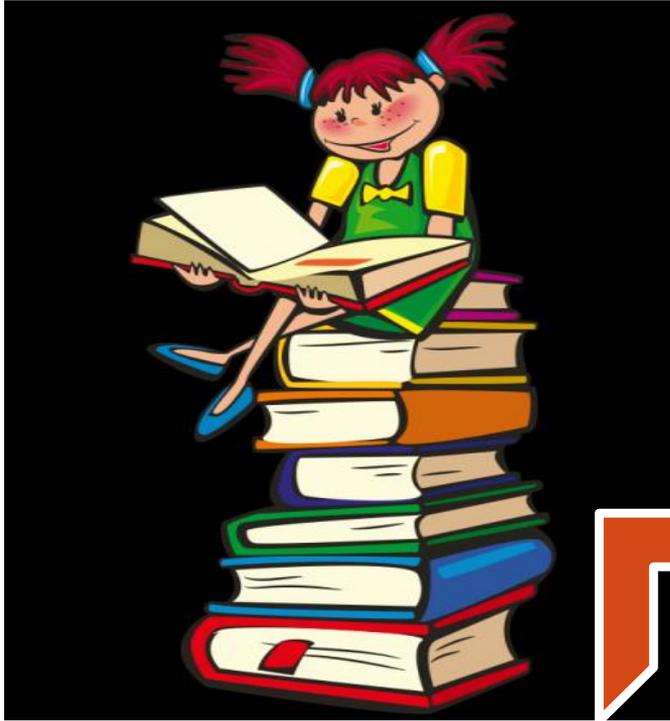


Terdiri dari anggota penuh dari Pacific Accreditation Cooperation (PAC), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC), International Accreditation Forum (IAF), dan juga International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

LAYANAN

Layanan KAN mencakup :

1. ISO 17020
2. ISO 17023
3. ISO 17024
4. **ISO 17025 : Lab penguji dan kalibrasi**
5. **ISO 17043 : Lab penyelenggara uji profisiensi**
6. **ISO 15189 : Lab Medik**
7. ISO 14065 dll



SNI ISO 15189:2012
menetapkan
persyaratan khusus
kompetensi dan mutu
yang spesifik untuk
laboratorium medik

PENDAHULUAN

Layanan laboratorium medik mencakup :

1. Permintaan pemeriksaan
2. Persiapan pasien
3. Identifikasi pasien
4. Pengambilan, pengolahan, transportasi dan penyimpanan sampel
5. Pemeriksaan sampel disertai interpretasinya
6. Pelaporan hasil
7. Keselamatan dan etika bekerja di laboratorium medik

Persiapan Akreditasi

Persiapan
lab

Pengajuan
ke KAN

Tinjauan
lapangan

Perbaikan
dan
penetapan
status

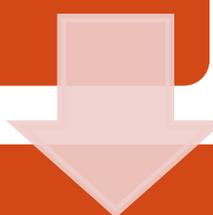
Twelve Quality System Essentials

set of
coordinated
activities that
function as
building blocks
for
quality
management



Tim Akreditasi / Tim Mutu

Manajer Puncak
(kepala/direktur)

A large, semi-transparent orange arrow pointing downwards, indicating a flow from the top level to the middle level.

Manajer Mutu

A large, semi-transparent orange arrow pointing downwards, indicating a flow from the middle level to the bottom level.

Manajer Teknis

Level Dokumen



Level Dokumen

1. Manual/Panduan Mutu

- Dokumen level-1 menggambarkan kegiatan secara umum
- harus memenuhi persyaratan Sistem Manajemen Mutu (SMM) termasuk kebijakan mutu dan sasaran mutu yang telah ditetapkan oleh manajemen.

2. Prosedur Kerja

- Dokumen level-2
- menjelaskan langkah-langkah kegiatan yang harus dilakukan dalam suatu proses tertentu yang terkait dengan penerapan SMM.
- merupakan penjabaran yang lebih jelas terhadap pemenuhan persyaratan SMM yang terkait dengan fungsi-fungsi kegiatan

• 4.2. Sistem Manajemen Mutu

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.2.1. Persyaratan umum	Laboratorium harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan dan memelihara sistem manajemen mutu dan secara terus menerus meningkatkan efektivitasnya
4.2.2. Persyaratan dokumentasi 4.2.2.1. Umum	Dokumentasi mencakup : <ul style="list-style-type: none">➤ Pernyataan kebijakan mutu dan sasaran mutu➤ Panduan mutu➤ Prosedur dan rekaman yang disyaratkan➤ Dokumen dan rekaman yang ditetapkan➤ Salinan dokumen regulasi, standar dan dokumen normatif lainnya
4.2.2.2 Panduan mutu	Laboratorium harus menetapkan dan memelihara sebuah panduan mutu, mencakup : <ul style="list-style-type: none">➤ Kebijakan mutu➤ Penjelasan lingkup sistem manajemen mutu➤ Struktur organisasi dan penjelasannya➤ Peran dan tanggung jawab manajemen laboratorium Semua staf laboratorium harus memiliki akses dan telah diberi petunjuk penggunaan dan penerapan panduan mutu serta dokumen rujukannya

• 4.3. Pengendalian Dokumen

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
Pengendalian dokumen	Laboratorium harus mengendalikan dokumen yang disyaratkan oleh sistem manajemen mutu dan harus memastikan pencegahan penggunaan dokumen yang kadaluarsa
	Dokumen yang dikendalikan : pernyataan kebijakan, petunjuk penggunaan, diagram alir, prosedur, spesifikasi, formulir, tabel kalibrasi, rentang acuan biologis dan sumbernya, grafik, poster, catatan, memo, dokumentasi perangkat lunak, gambar, rencana, perjanjian dan dokumen yang berasal dari luar seperti regulasi, standar dan kepustakaan yang digunakan untuk pembuatan prosedur
	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan : <ul style="list-style-type: none">➤ Semua dokumen telah dikaji dan disetujui oleh personel yang berwenang➤ Semua dokumen diidentifikasi➤ Daftar distribusi dokumen, dokumen terkini, mudah dibaca dan dikaji secara periodik➤ Dokumen terkendali yang tidak berlaku diberi tanggal dan ditandai sebagai dokumen kadaluarsa

• 4.4. Kesepakatan pelayanan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.4.1. Pembuatan kesepakatan pelayanan	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk membuat dan mengkaji persetujuan pelayanan laboratorium</p> <p>Setiap permintaan pemeriksaan akan dianggap sebagai kesepakatan</p> <p>Kondisi yang harus dipenuhi oleh laboratorium medik :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Persyaratan pelanggan dan pengguna jasa laboratorium➤ Memiliki kemampuan dan sumber daya➤ Personel memiliki keterampilan dan keahlian untuk pemeriksaan yang dimaksud➤ Prosedur harus sesuai dan memenuhi kebutuhan pelanggan➤ Membuat acuan setiap pekerjaan yang dirujuk

**Klausal pada
ISO 15189**

Persyaratan

4.4.2. Tinjauan kesepakatan pelayanan

Tinjauan kesepakatan mencakup seluruh aspek dari perjanjian
Rekaman tinjauan harus mencakup perubahan perjanjian
Jika kesepakatan diubah setelah layanan laboratorium dimulai, proses tinjauan kesepakatan yang sama harus diulang dan setiap amandemen harus dikomunikasikan kepada semua pihak

• 4.5. Pemeriksaan oleh laboratorium rujukan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.5.1. Pemilihan dan evaluasi laboratorium rujukan dan konsultan	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memilih dan mengevaluasi laboratorium rujukan dan konsultan yang memberikan pendapat serta interpretasi</p> <p>Laboratorium memilih dan memantau mutu kinerja laboratorium rujukan dan konsultan</p> <p>Kesepakatan dengan laboratorium rujukan dan konsultan dikaji dan dievaluasi secara berkala</p> <p>Rekaman dipelihara</p> <p>Membuat daftar semua laboratorium rujukan</p>
4.5.2 Penyediaan penyerahan hasil pemeriksaan	<p>Laboratorium yang merujuk bertanggung jawab untuk memastikan hasil pemeriksaan dari laboratorium rujukan diberikan kepada orang yang membuat permintaan (kecuali ditentukan dalam perjanjian)</p>

• 4.6. Jasa dan pasokan eksternal

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
Jasa dan pasokan eksternal	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan dan pembelian jasa eksternal, peralatan, reagen dan bahan habis pakai yang dapat mempengaruhi mutu pelayanan</p> <p>Daftar pemasok alat, reagen dan bahan habis pakai yang telah dipilih dan disetujui harus dipelihara</p> <p>Laboratorium harus memantau kinerja pemasok untuk memastikan bahwa jasa atau barang dibeli secara konsisten memenuhi kriteria yang ditetapkan</p>

• 4.7. Pelayanan konsultasi

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
Pelayanan konsultasi	<p>Laboratorium harus menetapkan pengaturan untuk berkomunikasi dengan pengguna jasa laboratorium tentang :</p> <ul style="list-style-type: none">Memberikan saran tentang pilihan pemeriksaanMemberi nasihat tentang kasus klinis individu/peroranganPenilaian profesional untuk interpretasi hasil pemeriksaanMempromosikan penggunaan pelayanan laboratorium secara efektif

- 4.8. Penyelesaian keluhan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
Penyelesaian keluhan	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan keluhan atau umpan balik yang diterima dari dokter, pasien, staf laboratorium atau pihak lain</p> <p>Rekaman dari semua keluhan dan investigasinya serta tindakan yang diambil harus dipelihara</p>

• 4.9. Identifikasi dan Pengendalian Ketidaksesuaian

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
Identifikasi dan Pengendalian Ketidaksesuaian	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk mengidentifikasi dan mengelola ketidaksesuaian dalam setiap aspek dari sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan atau pasca pemeriksaan</p> <p>Prosedur harus memastikan bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Telah ditunjuk personel yang bertanggung jawab untuk penanganan ketidaksesuaian➤ Tindakan segera diambil➤ Jangkauan ketidaksesuaian ditetapkan➤ Jika diperlukan, pemeriksaan dihentikan dan laporan ditunda➤ Pemeriksaan yang tidak sesuai makna klinis diinformasikan pada klinisi yang meminta➤ Hasil pemeriksaan yang tidak sesuai dan sudah diterbitkan bila perlu ditarik kembali➤ Setiap kejadian ketidaksesuaian didokumentasikan dan direkam

• 4.10. Tindakan korektif

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
Tindakan korektif	<p>Laboratorium harus mengambil tindakan korektif untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Meninjau ketidaksesuaian➤ Menentukan akar penyebabnya➤ Mengevaluasi kebutuhan tindakan perbaikan untuk memastikan ketidaksesuaian tidak terulang➤ Menentukan dan melaksanakan tindakan perbaikan yang diperlukan➤ Mencatat hasil tindakan korektif yang diambil➤ Tinjauan efektivitas dari tindakan korektif yang diambil

• 4.11. Tindakan pencegahan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
Tindakan pencegahan	<p>Laboratorium harus menetapkan tindakan untuk menghilangkan penyebab potensi ketidaksesuaian dalam rangka mencegah terjadinya ketidaksesuaian</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Melakukan tinjauan data dan informasi laboratorium untuk menentukan adanya potensi ketidaksesuaian➤ Menentukan akar penyebab potensi ketidaksesuaian➤ Mengevaluasi kebutuhan tindakan pencegahan➤ Menentukan dan melaksanakan tindakan pencegahan yang diperlukan➤ Merekam hasil tindakan pencegahan yang diambil➤ Melakukan tinjauan efektivitas tindakan pencegahan yang diambil

• 4.12. Peningkatan berkelanjutan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
Peningkatan berkelanjutan	<p>Laboratorium harus terus meningkatkan efektivitas sistem manajemen mutu, termasuk proses pra-pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca pemeriksaan melalui tinjauan manajemen</p> <p>Kegiatan peningkatan harus diarahkan pada bidang dengan prioritas tertinggi berdasarkan penilaian risiko</p> <p>Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa laboratorium berpartisipasi dalam kegiatan peningkatan berkelanjutan yang mencakup bidang yang relevan</p> <p>Apabila program peningkatan berkelanjutan mengidentifikasi adanya peluang untuk peningkatan, manajemen harus memperhatikannya dimanapun hal tersebut terjadi</p> <p>Manajemen laboratorium harus mengkomunikasikan rencana peningkatan dan tujuan yang terkait kepada staf</p>

• 4.13. Pengendalian Rekaman

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
Pengendalian rekaman	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk rekaman mutu dan teknis yang mencakup :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Identifikasi➤ Pengumpulan➤ pemberian indeks➤ Pengaksesan➤ Penyimpanan➤ Pemeliharaan➤ Perubahan➤ Pemusnahan yang aman➤ Jangka waktu penyimpanan <p>Rekaman harus dibuat bersamaan dengan kinerja dari setiap kegiatan yang mempengaruhi mutu pemeriksaan</p>

• 4.14. Evaluasi dan Audit

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.14. 1. Umum	Laboratorium harus merencanakan dan melaksanakan proses evaluasi dan audit internal
4.14.2. Tinjauan berkala dari permintaan, ketersediaan prosedur dan persyaratan sampel	Mengkaji secara periodik terkait : pemeriksaan yang dilakukan oleh laboratorium Volume sampel, peralatan pengambilan sampel, pengawet darah, urin dan cairan tubuh lainnya
4.14.3. Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium	<ul style="list-style-type: none">➤ Laboratorium harus mencari informasi terkait dengan persepsi pengguna jasa laboratorium➤ Rekaman dari informasi yang dikumpulkan dan tindakan yang diambil harus disimpan
4.14.4. saran staf	Manajemen harus mendorong staf memberikan saran untuk perbaikan Rekaman saran dan tindakan yang dilakukan oleh manajemen harus dipelihara

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.14.5 Audit Internal	<p>Laboratorium harus melakukan audit internal pada waktu yang telah direncanakan</p> <p>Audit harus dilakukan oleh personel terlatih untuk menilai kinerja proses manajerial dan teknis</p> <p>Pemilihan auditor dan pelaksanaan audit harus menjamin objektivitas dan ketidakberpihakan proses audit</p> <p>Auditor harus tidak terkait dengan kegiatan yang akan diaudit</p>
4.14.6. Manajemen risiko	<p>Laboratorium harus mengevaluasi dampak dari proses kerja dan potensi kegagalan pada hasil pemeriksaan yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien</p>
4.14.7. Indikator mutu	<p>Laboratorium harus menetapkan indikator mutu untuk memantau dan mengevaluasi kinerja seluruh aspek (pra pemeriksaan, pemeriksaan dan pasca pemeriksaan)</p>

**Klausal pada
ISO 15189**

Persyaratan

4.14. 8. Tinjauan oleh organisasi eksternal

Bila laboratorium dikaji oleh organisasi eksternal dan terindikasi memiliki ketidaksesuaian, laboratorium harus segera mengambil tindakan yang memadai

Rekaman tinjauan, tindakan korektif dan tindakan pencegahan yang diambil harus disimpan

• 4.15. Tinjauan manajemen

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
4.15.1 Umum	Manajemen laboratorium harus mengkaji sistem manajemen mutu pada selang waktu terencana
4.15.2. Masukan tinjauan	Masukan tinjauan manajemen setidaknya harus mencakup informasi dari hasil evaluasi : Hasil tinjauan berkala dari permintaan <ul style="list-style-type: none">➤ Penilaian umpan balik pengguna jasa laboratorium➤ Saran staf➤ Audit internal dan Manajemen risiko➤ Penggunaan indikator mutu➤ Penilaian oleh organisasi eksternal➤ Hasil uji banding antar laboratorium➤ Pemantauan dan penanganan keluhan➤ Kinerja pemasok➤ Identifikasi dan pengendalian ketidaksesuaian➤ Hasil peningkatan berkelanjutan➤ Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya➤ Perubahan volume pekerjaan➤ Rekomendasi untuk peningkatan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
4.15.3 Kegiatan tinjauan	Tinjauan harus menganalisis masukan informasi penyebab ketidaksesuaian, kecenderungan dan pola yang mengindikasikan masalah proses
4.15.4. Luaran tinjauan	<p>Luaran tinjauan manajemen harus dimasukkan dalam rekaman yang mendokumentasikan setiap keputusan yang dibuat, terkait :</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Peningkatan efektivitas sistem manajemen mutu dan proses yang terkait➤ Peningkatan pelayanan kepada pengguna➤ Sumber daya yang dibutuhkan <p>Interval antara tinjauan manajemen harus tidak lebih dari 12 bulan</p> <p>Manajemen laboratorium harus memastikan bahwa tindakan yang timbul dari tinjauan manajemen diselesaikan dalam jangka waktu yang ditentukan</p>

Persyaratan Teknis

- 5.1. Personel

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.1.1 Umum	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengelolaan personel dan memelihara rekaman seluruh personel
5.1.2 Kualifikasi personel	Manajemen laboratorium harus mendokumentasikan kualifikasi personel untuk setiap posisi Kualifikasi harus mencerminkan pendidikan, pelatihan, pengalaman dan keterampilan yang diperlukan dan sesuai dengan tugasnya Personel yang melakukan pertimbangan berkenaan dengan pemeriksaan harus memiliki latar belakang teori dan praktik serta pengalaman yang sesuai

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
5.1.3 Uraian tugas	Laboratorium harus memiliki uraian tugas yang menggambarkan tanggung jawab, wewenang dan tugas bagi semua personel
5.1.4 Pengenalan personel terhadap lingkungan organisasi	Laboratorium harus mempunyai program untuk memperkenalkan staf baru kepada organisasi, departemen atau bagian dimana personel tersebut akan ditempatkan, syarat dan ketentuan kepegawaian, fasilitas staf, persyaratan K3 (kebakaran dan keadaan darurat) dan pelayanan kesehatan kerja
5.1.5 Pelatihan	Laboratorium harus memberikan pelatihan untuk semua personel Personel yang masih menjalani pelatihan harus diawasi setiap saat Efektivitas program pelatihan harus dikaji secara berkala

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.1.6. Penilaian kompetensi	Setelah pelatihan, laboratorium harus menilai kompetensi setiap personel dalam melakukan tugas manajerial atau teknis Penilaian kembali harus dilakukan secara berkala Pelatihan kembali harus dilakukan bila diperlukan
5.1.7 Peninjauan kinerja staf	Laboratorium harus memastikan bahwa peninjauan kinerja staf mempertimbangkan kebutuhan laboratorium dan individu untuk meningkatkan mutu pelayanan
5.1.8 Pendidikan berkelanjutan dan pengembangan profesi	Program pendidikan berkelanjutan harus tersedia bagi personel yang berpartisipasi dalam proses manajerial dan teknis Personel harus secara reguler terlibat dalam pengembangan profesi atau kegiatan profesional
5.1.9 Rekaman personel	Rekaman kualifikasi pendidikan dan profesional yang relevan, pelatihan dan pengalaman serta penilaian kompetensi seluruh personel harus dipelihara Rekaman harus tersedia bagi personel yang relevan

5.2 Kondisi akomodasi dan lingkungan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.2.1 Umum	Laboratorium harus memiliki dan mengevaluasi ruangan yang dialokasikan untuk pelaksanaan pekerjaan
5.2.2 Fasilitas laboratorium dan kantor	<ul style="list-style-type: none">✓ Fasilitas laboratorium dan kantor harus menyediakan lingkungan yang sesuai✓ Akses ke arean yang mempengaruhi mutu pemeriksaan dikendalikan✓ Informasi medis, sampel pasien dan sumber daya laboratorium dilindungi dari akses yang tidak berwenang✓ Fasilitas pendukung laboratorium memadai, seperti : sumber listrik, ventilasi, kebisingan, air, pembuangan limbah dan kondisi lingkungan✓ Sistem komunikasi disesuaikan dengan ukuran dan kompleksitas pekerjaan agar pesan yang disampaikan efisien✓ Fasilitas dan perangkat keselamatan disediakan dan fungsinya diverifikasi

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
<p>5.2.3 Fasilitas penyimpanan</p>	<p>Ruang dan kondisi penyimpanan harus disediakan untuk memastikan kesinambungan integritas dari bahan sampel, dokumen, peralatan, reagen, bahan habis pakai, rekaman, hasil dan lainnya yang dapat mempengaruhi mutu hasil pemeriksaan</p> <p>Sampel dan bahan klinis yang digunakan harus disimpan untuk mencegah kontaminasi silang</p>
<p>5.2.4 Fasilitas staf</p>	<p>Harus ada akses yang memadai ke kamar mandi, pasokan air minum dan fasilitas penyimpanan alat pelindung diri dan pakaian</p>
<p>5.2.5 Fasilitas pengambilan sampel pasien</p>	<p>Fasilitas pengambilan sampel harus memisahkan ruang penerimaan dengan area pengambilan sampel. Harus dipertimbangkan kenyamanan, privasi dan kebutuhan pasien (keterbatasan fisik)</p> <p>Fasilitas pengambilan sampel harus memiliki dan memelihara perangkat pertolongan pertama yang memadai</p>

**Klausal pada
ISO 15189**

Persyaratan

5.2.6
Pemeliharaan fasilitas
dan kondisi lingkungan

Area laboratorium harus dipelihara agar berfungsi dan dapat diandalkan. Area kerja harus bersih dan terawat dengan baik

Laboratorium harus memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan

Harus ada pemisahan yang efektif antara bagian laboratorium

Harus menyediakan lingkungan kerja yang tenang dan bebas gangguan

5.3. Peralatan laboratorium, reagen dan bahan habis pakai

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.3.1 Peralatan 5.3.1.1 Umum	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pemilihan pemasok, pembelian dan pengelolaan peralatan
5.3.1.2 Uji keberterimaan alat	Laboratorium harus memverifikasi peralatan setelah instalasi dan sebelum digunakan Tiap jenis peralatan harus diberi label secara unik, diberi tanda atau identifikasi lain
5.3.1.3 Petunjuk penggunaan peralatan	Peralatan harus dioperasikan oleh personel terlatih dan berwenang Memiliki instruksi penggunaan Harus memiliki prosedur untuk penanganan, pemindahan, penyimpanan dan penggunaan peralatan secara aman

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
5.3.1.4 Kalibrasi peralatan dan ketertelusuran secara metrologi	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk kalibrasi peralatan
5.3.1.5 Pemeliharaan peralatan dan perbaikan	Laboratorium harus memiliki program terdokumentasi untuk pemeliharaan Peralatan harus dipelihara dalam kondisi kerja yang aman dan sesuai Apabila ditemukan peralatan rusak, alat tidak boleh digunakan dan diberi label yang jelas
5.3.1.6 Pelaporan insiden peralatan yang merugikan	Insiden dan kecelakaan yang merugikan harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang
5.3.1.7 Rekaman peralatan	Rekaman harus dipelihara untuk setiap jenis peralatan yang berkontribusi pada kinerja pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.3.2 Reagen dan bahan habis pakai 5.3.2.1 Umum	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk penerimaan, penyimpanan, pengujian keberterimaan, dan pengelolaan persediaan reagen dan bahan habis pakai
5.3.2.2 Penerimaan dan penyimpanan	Laboratorium harus menyimpan reagen dan bahan habis pakai yang diterima sesuai dengan spesifikasi
5.3.2.3 Uji keberterimaan	Laboratorium harus melakukan verifikasi reagen dan bahan habis pakai sebelum digunakan
5.3.2.4 Pengelolaan persediaan	Laboratorium harus menetapkan sistem pengendalian persediaan untuk reagen dan bahan habis pakai

Klausul pada ISO 15189	Persyaratan
5.3.2.5 Instruksi penggunaan	Laboratorium harus membuat instruksi untuk penggunaan reagen dan bahan habis pakai (mudah diakses)
5.3.2.6 Pelaporan insiden yang merugikan	Insiden yang merugikan dan kecelakaan yang secara langsung terkait dengan reagen atau bahan habis pakai harus diinvestigasi dan dilaporkan kepada manufaktur dan pihak yang berwenang
5.3.2.7 Rekaman	Rekaman harus dipelihara untuk setiap reagen dan bahan habis pakai yang mempengaruhi kinerja pemeriksaan

5.4. Proses pra pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.4.1 Umum	Laboratorium harus memiliki prosedur dan informasi proses pra pemeriksaan yang terdokumentasi
5.4.2 Informasi untuk pasien dan pengguna jasa laboratorium	Laboratorium harus mempunyai informasi yang tersedia bagi pasien dan pengguna jasa laboratorium (lokasi, jenis layanan, jam operasional, persyaratan sampel, volume sample, persyaratan khusus dan waktu penyelesaian pemeriksaan, instruksi untuk pengumpulan sampel, <i>informed consent</i>)
5.4.3 Informasi formulir permintaan	Laboratorium harus menyediakan formulir permintaan atau formulir elektronik

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.4.4 Pengambilan dan penanganan sampel primer 5.4.4.1 Umum	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk pengambilan dan penanganan sampel primer yang tepat
5.4.4.2 Instruksi untuk kegiatan pra pengambilan sampel	Laboratorium harus membuat petunjuk untuk kegiatan pra pengambilan sampel (pengisian formulir permintaan, persiapan pasien, jenis dan jumlah sampel)
5.4.4.3 Instruksi kegiatan pengambilan sampel	Laboratorium harus membuat petunjuk untuk kegiatan pengambilan sampel (pasien memenuhi persyaratan, pelabelan, rekaman orang yang mengambil/menerima sampel, waktu pengambilan sampel)
5.4.5 Transportasi sampel	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memantau transportasi sampel untuk memastikan sample dikirim dan diterima, suhu pengiriman diperhatikan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.4.6 Penerimaan sampel	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk penerimaan sampel (tertelusur, menetapkan kriteria penerimaan) dan penolakan sampel
5.4.7 Penanganan, persiapan dan penyimpanan pra-pemeriksaan	<p>Laboratorium harus memiliki prosedur dan fasilitas yang memadai untuk mengamankan sampel pasien, kehilangan atau kerusakan selama kegiatan pra pemeriksaan</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur yang mencakup batas waktu untuk permintaan pemeriksaan tambahan</p>

5.5. Proses pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.5.1 Seleksi, verifikasi dan validasi prosedur pemeriksaan	
5.5.1.1. Umum	Laboratorium harus memilih prosedur pemeriksaan yang telah divalidasi untuk digunakan
5.5.1.2 Verifikasi prosedur pemeriksaan	Prosedur pemeriksaan tervalidasi yang digunakan tanpa modifikasi harus dilakukan verifikasi independen oleh laboratorium
5.5.1.3 Validasi prosedur pemeriksaan	Laboratorium harus memvalidasi prosedur pemeriksaan
5.5.1.4 Pengukuran ketidakpastian dari nilai kuantitas yang diukur	Laboratorium harus menetapkan ketidakpastian pengukuran untuk setiap prosedur pengukuran

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.5.2 Rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis	Laboratorium harus menetapkan rentang acuan biologis atau nilai keputusan klinis
5.5.3 Dokumentasi prosedur pemeriksaan	Prosedur pemeriksaan harus didokumentasikan, ditulis dalam bahasa yang secara umum dipahami oleh staf laboratorium dan tersedia di lokasi yang tepat

5.6. Jaminan mutu hasil pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.6.1 Umum	Laboratorium harus menjamin mutu pemeriksaan dengan mengerjakan pemeriksaan di bawah kondisi yang ditentukan
5.6.2 Pengendalian mutu 5.6.2.1 Umum	Laboratorium harus merancang prosedur pengendalian mutu untuk memverifikasi pencapaian mutu hasil
5.6.2.2 Bahan pengendalian mutu (bahan kontrol)	Laboratorium harus menggunakan bahan kontrol yang bereaksi sama seperti sampel pasien Pemeriksaan bahan kontrol harus dilakukan secara berkala dengan frekuensi yang didasarkan pada stabilitas prosedur
5.6.2.3 Data pengendalian mutu	Laboratorium harus memiliki prosedur untuk mencegah hasil pasien dikeluarkan ketika terjadi kegagalan pengendalian mutu Data pengendalian mutu harus dikaji secara berkala untuk mendeteksi kecenderungan dalam kinerja pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.6.3 Uji banding antar laboratorium 5.6.3.1 Partisipasi	Laboratorium harus berpartisipasi dalam program uji banding antar laboratorium Laboratorium harus memantau hasil program uji banding antar laboratorium
5.6.3.2 Pendekatan alternatif	Jika uji banding antar laboratorium tidak tersedia, laboratorium harus mengembangkan pendekatan lain untuk menentukan keberterimaan hasil pemeriksaan
5.6.3.3 Analisis sampel uji banding antar laboratorium	Laboratorium harus mengintegrasikan sampel uji banding antar laboratorium ke dalam alur kerja rutin Sampel uji banding antar laboratorium harus diperiksa oleh personel yang secara rutin memeriksa sampel pasien menggunakan prosedur yang sama untuk sampel pasien
5.6.3.4 Evaluasi kinerja laboratorium	Kinerja dalam uji banding antar laboratorium harus ditinjau dan didiskusikan dengan staf relevan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.6.4 Komparabilitas hasil pemeriksaan	Laboratorium harus menetapkan cara untuk membandingkan prosedur, peralatan, metode yang digunakan dan menentukan komparabilitas hasil sampel pasien di seluruh rentang klinis yang sesuai

5.7. Proses pasca pemeriksaan

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.7.1 Pengkajian hasil	Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan bahwa personel yang berwenang mengkaji hasil pemeriksaan, mengevaluasi pengendalian mutu internal
5.7.2 Penyimpanan, retensi dan pembuangan sampel klinis	Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk identifikasi, pemberian indeks, penyimpanan, pemeliharaan dan pembuangan yang aman dari sampel klinis Laboratorium harus menetapkan lamanya waktu sampel klinis harus disimpan berdasarkan sifat dari sampel dan persyaratan yang berlaku

5.8. Pelaporan hasil

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.8.1 Umum	<p>Hasil pemeriksaan harus dilaporkan secara akurat, jelas dan tidak membingungkan</p> <p>Laboratorium harus menentukan format dan media laporan (elektronik atau kertas) dan cara untuk mengkomunikasikannya</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur untuk memastikan kebenaran penulisan hasil laboratorium</p>
5.8.2 Kelengkapan laporan	<p>Laboratorium harus memastikan bahwa kelengkapan laporan secara efektif mengkomunikasikan hasil laboratorium</p>
5.8.3 Isi laporan	<p>Laporan harus mencakup antara lain : identifikasi laboratorium, identifikasi pasien, jenis pemeriksaan, tanggal pengambilan sampel, jenis sampel, metode pemeriksaan, hasil pemeriksaan dengan satuan SI atau yang sesuai, rentang acuan biologis dan interpretasi hasil (bila diperukan), identifikasi pemeriksa, identifikasi orang yang mengkaji hasil (validator), tanggal dan waktu pengeluaran laporan dan nomor halaman terhadap jumlah total halaman (1 dari 5)</p>

5.9. Pengeluaran hasil

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.9.1 Umum	Laboratorium harus menetapkan prosedur terdokumentasi untuk pengeluaran hasil pemeriksaan Prosedur harus memastikan bahwa kondisi berikut terpenuhi : <ol style="list-style-type: none">Mutu sampel tidak sesuai untuk pemeriksaan (lisis, lipemik, ikterik)Hasil pemeriksaan berada dalam rentang nilai kritis (dokter pengirim diinformasikan, rekaman penyampaian nilai kritis didokumentasikan)Hasil dapat terbaca tanpa kesalahanMemastikan hasil yang didistribusikan melalui telepon atau sarana elektronik lain diterima hanya oleh penerima yang berwenang
5.9.2 Seleksi dan pelaporan hasil otomatis	Jika laboratorium menerapkan sistem seleksi dan pelaporan otomatis, harus ditetapkan prosedur yang terdokumentasi
5.9.3 Revisi laporan	Bila laporan asli direvisi harus ada instruksi tertulis mengenai revisi laporan

5.10. Manajemen Informasi Laboratorium

Klausal pada ISO 15189	Persyaratan
5.10.1 Umum	<p>Laboratorium harus memiliki akses data dan informasi yang diperlukan</p> <p>Laboratorium harus memiliki prosedur terdokumentasi untuk memastikan bahwa kerahasiaan informasi pasien dijaga setiap saat</p>
5.10.2 Otoritas dan tanggung jawab	<p>Laboratorium harus memastikan bahwa wewenang dan tanggung jawab untuk pengelolaan sistem informasi ditetapkan</p> <p>Laboratorium harus menetapkan wewenang dan tanggung jawab dari semua personel (akses data dan informasi pasien, memasukkan, mengubah dan mengeluarkan hasil pemeriksaan)</p>
5.10.3 Manajemen sistem informasi	<p>Sistem yang digunakan harus divalidasi oleh pemasok dan diverifikasi fungsinya oleh laboratorium sebelum diimplementasikan</p> <p>Laboratorium harus mempunyai rencana tanggap darurat yang terdokumentasi untuk mempertahankan layanan ketika terjadi kegagalan pada sistem (<i>downtime</i>)</p>

TERIMA KASIH