



DIREKTORAT JENDERAL KESEHATAN MASYARAKAT

BALAI LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT DONGGALA

Nomor SOP : OT.02.02/XI.7/351/2024

Tgl. Pembuatan : 26 Maret 2024

Tgl. Revisi :

Tgl. Efektif : 16 April 2024

Disahkan oleh :

Kepala Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Donggala



Jastal, S.K.M., M.Si  
NIP. 197001021995011001

Nama SOP : Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium

Kualifikasi Pelaksana :

1. Memiliki kompetensi mengenai laboratorium
2. Memiliki kompetensi di bidang pengolahan data hasil pemeriksaan
3. Pengetahuan pembuatan sampel dan pemeriksaan sampel
4. Mampu menerapkan budaya kerja senyum, sapa, salam dan nilai organisasi BerAKHLAK

Dasar Hukum :

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat
3. Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/Menkes/2011/2022 tentang standar akreditasi Laboratorium Kesehatan
4. Keputusan Direktur jenderal Pelayanan kesehatan No HK.02.02/I/3991/2022 tentang petunjuk teknis survey akreditasi

Keterkaitan :

1. SOP Pemantapan Mutu Eksternal
2. SOP Pemantapan Mutu Internal

Peralatan / Perlengkapan :

1. Lembar kerja/Rencana Kerja
2. Komputer/Printer/Scanner/ATK
3. Jaringan internet

Peringatan :

Sebagai langkah kerja Pemantapan Mutu Eksternal

Pencatatan dan Pendataan :

Disimpan dan diarsipkan di Tim Kerja Mutu Penguatan SDM dan Kemitraan

# **Prosedur Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium**

| No | Aktivitas                                                                                                                                                                                                                       | Pelaksana                                                                         |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                       | Mutu Baku                                                |          |                                                           | Keterangan |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------|------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                 | Kepala                                                                            | Ketua Tim Kerja                                                                   | Kepala Instalasi                                                                  | JF pranata lab/entomolog/sanitarian                                                   | Kelengkapan                                              | Waktu    | Output                                                    |            |
| 1  | Memberikan arahan kepada Katimker untuk melakukan Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium                                                                                                                                           |  |  |                                                                                   |                                                                                       | Pedoman Permohonan Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium   | 15 menit | Catatan Instruksi                                         |            |
| 2  | Memberikan tugas kepada Kepala Instalasi untuk melakukan Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium                                                                                                                                    |                                                                                   |                                                                                   |  |                                                                                       | Catatan Instruksi                                        | 5 menit  | Catatan Penugasan                                         |            |
| 3  | Memberikan penugasan kepada Ketua Instalasi untuk melakukan Persyaratan Kualifikasi minimal yang diperlukan bagi personel laboratorium yang akan menjalankan kegiatan tertentu dalam rangka Pemenuhan Standar Mutu Laboratorium |                                                                                   |                                                                                   |  |                                                                                       | Catatan Penugasan                                        | 5 menit  | Catatan Penugasan                                         |            |
| 4  | Menjelaskan prosedur yang harus diikuti dalam persiapan sampel sebelum pengujian dilakukan                                                                                                                                      |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |    | Catatan Penugasan pengisian prosedur sebelum pengujian   | 30 menit | Catatan Penugasan Pengisian prosedur                      |            |
| 5  | Membuat rincian langkah-langkah yang harus diikuti dalam pengujian atau analisis yang dilakukan, termasuk penggunaan peralatan, reagen, dan parameter pengujian                                                                 |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |  | Catatan rincian langkah-langkah dalam pengujian          | 45 menit | Catatan pengisian rincian langkah-langkah dalam pengujian |            |
| 6  | Menentukan cara pencatatan data yang akurat dan lengkap selama proses pengujian                                                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |  | Pencatatan data yang akurat dan lengkap selama pengujian | 40 menit | pencatatan data yang akurat dan lengkap selama pengujian  |            |

|    |                                                                                                                                                                      |  |  |  |                                                                                     |                                                                                       |          |                                                                                       |  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7  | Menjelaskan prosedur untuk pemeliharaan, kalibrasi, dan verifikasi peralatan laboratorium secara teratur                                                             |  |  |  |  | Pedoman prosedur untuk pemeliharaan, kalibrasi, dan verifikasi peralatan laboratorium | 30 menit | catatan prosedur untuk pemeliharaan, kalibrasi, dan verifikasi peralatan laboratorium |  |
| 8  | Menetapkan langkah-langkah untuk memonitor dan mengevaluasi kendali mutu selama proses pengujian untuk memastikan keakuratan dan keandalan hasil.                    |  |  |  |  | Catatan langkah-langkah penugasan untuk memonitor dan mengevaluasi kendali mutu       | 30 menit | Catatan langkah-langkah penugasan untuk memonitor dan mengevaluasi kendali mutu       |  |
| 9  | Menyertakan prosedur yang harus diikuti untuk penanganan limbah laboratorium sesuai dengan peraturan dan pedoman yang berlaku                                        |  |  |  |  | Pedoman penanganan limbah laboratorium                                                | 30 menit | Catatan penanganan limbah laboratorium                                                |  |
| 10 | Tetapkan prosedur untuk menangani ketidaksesuaian atau hasil pengujian yang tidak memenuhi standar mutu, termasuk tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan. |  |  |  |  | Pedoman prosedur untuk menangani hasil pengujian yang tidak memenuhi standar mutu     | 31 menit | catatan prosedur untuk menangani hasil pengujian yang tidak memenuhi standar mutu     |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |                                                                                       |                                               |          |                                               |                       |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| 11 | Melaporkan hasil pengujian, termasuk format laporan dan waktu dan penyerahan kepada ketua                                                                                                                                     |  |  |  |    | Draft laporan Standar mutu laboratorium       | 30 menit | Draft laporan Standar mutu laboratorium       |                       |
| 12 | Memeriksa dan melakukan koreksi laporan standar mutu laboratorium dari anggota instalasi sebelum diinput di Website laboratorium penyelenggara                                                                                |  |  |  |      | Draft laporan Standar mutu laboratorium       | 15 menit | Draft laporan Standar mutu laboratorium       |                       |
| 13 | Melaporkan kepada Katimkern terkait hasil kegiatan standar mutu laboratorium telah selesai untuk diinput di Website laboratorium penyelenggara                                                                                |  |  |  |      | Draft laporan Standar mutu laboratorium       | 15 menit | Draft laporan Standar mutu laboratorium       |                       |
| 14 | Memeriksa dan melakukan koreksi laporan hasil pemeriksaan Standar Mutu Laboratorium                                                                                                                                           |  |  |  |      | Draft laporan Standar mutu laboratorium       | 15 menit | Draft laporan Standar mutu laboratorium       |                       |
| 15 | Melaporkan kepada Kepala Balai hasil kegiatan standar mutu laboratorium telah selesai dilaksanakan dan siap untuk diinput ke dalam diWebsite laboratorium                                                                     |  |  |  |      | Laporan Standar mutu laboratorium             | 15 menit | Laporan Standar mutu laboratorium             |                       |
| 16 | Memeriksa, mengoreksi dan menyetujui hasil laporan standar mutu laboratorium untuk diinput di Website laboratorium penyelenggara serta memerintahkan Katimker Mutu Penguatan SDM dan Kemitraan untuk pendokumentasian laporan |  |  |  |      | Laporan Standar mutu laboratorium             | 30 menit | Laporan Standar mutu laboratorium             |                       |
| 17 | Menugaskan Ketua Instalasi untuk melakukan pendokumentasian laporan hasil standar mutu laboratorium                                                                                                                           |  |  |  |    | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium | 15 menit | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium |                       |
| 18 | Menugaskan Anggota Instalasi untuk melakukan pendokumentasian laporan hasil standar mutu laboratorium                                                                                                                         |  |  |  |  | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium | 15 menit | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium |                       |
| 19 | Mendokumentasikan laporan PME                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium | 30 Menit | Dokumentasi Laporan Standar mutu laboratorium | SOP Tata Kelola Arsip |