

**PERDIR PELAYANAN UNIT
LABORATORIUM**



**Dharma
Nugraha
Hospital**
Est.1996

**RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
TAHUN 2023**

**PERATURAN DIREKTUR
NOMOR 009/PER-DIR/RSDN/IV/2023**

TENTANG

**PENYELENGGARAAN PELAYANAN UNIT LABORATORIUM
DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA**

DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA,

- Menimbang : a. bahwa proses pemeriksaan penunjang laboratorium pasien yang efektif akan menghasilkan diagnose untuk ketepatan tatlaksana pada pasien;
- b. bahwa analisis informasi dan data masuk hasil laboratorium diperlukan untuk mengidentifikasi kebutuhan pelayanan kesehatan pasien;
- c. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kepada pasien diperlukan adanya kualifikasi staf dan mutu laboratorium yang diakui berdasarkan undang-undang;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, b dan c di atas perlu dibuat Peraturan Direktur tentang Penyelenggaraan Pelayanan Instalasi Laboratorium di Rumah Sakit Dharma Nugraha;
- Mengingat : 1. Undang–Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran
2. Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang–Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
4. Undang-Undang RI No 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
5. Peraturan Pemerintah No 7 tahun 2011 tentang Pelayanan Darah
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.657/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi New-Emerging dan Re-Emerging

-
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik
 10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.43/MENKES/PER/2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik
 11. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.83/MENKES/PER/2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah
 12. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.42/MENKES/PER/VI/2015 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktek Ahli Teknologi Laboratorium Medik
 13. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 91/MENKES/PER/2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi
 14. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.11/MENKES/PER/2017 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit
 15. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 423/MENKES/IV/2007 tentang Kebijakan Peningkatan Akses Pelayanan Darah
 16. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 129/MENKES/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit
 17. Keputusan Menteri Kesehatan RI No.835/MENKES/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologik dan Biomedik
 18. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.11 tahun 2017 tentang Keselamatan Pasien
 19. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 12 tahun 2020 tentang akreditasi rumah sakit.
 20. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 24 tahun 2022 tentang Rekam medis.
 21. Keputusan dirjen pelayanan keehatan No HK.02.02/I/4110/2022 Tentang Pedoman Survei Akreditasi Rumah Sakit.

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA
TENTANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN
LABORATORIUM DI RUMAH SAKIT DHARMA NUGRAHA

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

- (1) Pelayanan laboratorium tersedia untuk memenuhi kebutuhan pasien, meliputi pelayanan laboratorium patologi klinik, patologi anatomi, penyediaan labu darah dan mikrobiologi sesuai kondisi rumah sakit dan berpedoman kepada peraturan perundangan.
- (2) Pelayanan laboratorium memberikan pelayanan selama 24 jam termasuk untuk pelayanan gawat darurat, diberikan didalam rumah sakit dan rujukan sesuai dengan peraturan perundangan.
- (3) Pelayanan laboratorium harus adekuat, teratur, nyaman dan tersedia untuk memenuhi kebutuhan pasien.
- (4) Pelayanan laboratorium didalam rumah sakit terdiri dari pelayanan yang dilakukan di unit laboratorium dan instalasi lain yang mempergunakan alat laboratorium dan dilakukan selain oleh staf laboratorium yang telah mendapat pelatihan (POCT)

BAB II

MANAJEMEN DAN ORGANISASI

Pasal 2

Ketentuan Staf Yang Kompeten

- (1) Pelayanan laboratorium berada di bawah pimpinan seseorang yang kompeten dan berwenang yang bertanggung jawab mengelola pelayanan laboratorium, yaitu seorang dokter spesialis Patologi Klinik sebagai kepala unit laboratorium.
- (2) Pelayanan laboratorium memiliki staf yang kompeten selama seluruh jam pelayanan dan untuk gawat darurat.

- (3) Pelayanan laboratorium menunjuk dan menghubungi para spesialis di bidang diagnostik spesialistik khusus seperti parasitologi, virologi dan toksikologi sesuai kebutuhan.
- (4) Pelayanan laboratorium menetapkan semua staf laboratorium mempunyai pendidikan pelatihan, kualifikasi dan pengalaman yang dipersyaratkan untuk mengerjakan pemeriksaan.
- (5) Pelayanan laboratorium menetapkan program terkait risiko dan bahaya di laboratorium program menangani kebiasaan dan praktik kerja secara aman, tindakan pencegahan serta dikoordinasikan dengan program manajemen risiko dan program pencegahan dan pengendalian infeksi rumah sakit

BAB III

KERANGKA WAKTU

Pasal 3

Penetapan Kerangka Waktu Untuk Hasil-hasil Laboratorium

- (1) Pelayanan laboratorium menetapkan kerangka waktu yang dibutuhkan untuk melaporkan hasil tes laboratorium termasuk pemeriksaan yang sifatnya cito.
- (2) Hasil pemeriksaan cito antara lain dari IGD dan pelayanan intensif, kamar operasi dan kamar bersalin.
- (3) Kerangka waktu melaporkan hasil pemeriksaan laboratorium rujukan mengikuti ketentuan Rumah Sakit dan MOU dengan laboratorium rujukan.

BAB IV

RENTANG NILAI NORMAL

Pasal 4

Penetapan Rentang Nilai Normal

- (1) Unit laboratorium Rumah Sakit Dharma Nugraha perlu menetapkan rentang nilai normal untuk membantu klinisi dalam menegakkan diagnosa.

- (2) Pelayanan laboratorium menetapkan nilai normal dan rentang nilai yang digunakan untuk interpretasi dan pelaporan hasil laboratorium, sedangkan untuk pemeriksaan rujukan rentang nilai disesuaikan dengan rentang nilai laboratorium rujukan.
- (3) Pelayanan laboratorium menyesuaikan rentang nilai normal dengan Satuan Internasional (SI) unit jika terjadi perubahan maka nilai normal juga berubah.

BAB V

NILAI KRITIS

Pasal 5

Penetapan Nilai Kritis

- (1) Rumah sakit menetapkan hasil nilai laboratorium yang kritis dan ambang nilai kritis bagi setiap tipe tes, untuk setiap pelayanan laboratorium yang ada (laboratorium klinik, laboratorium patologi anatomi, dan laboratorium mikrobiologi).
- (2) Pelayanan laboratorium harus menetapkan metode untuk pelaporan hasil-hasil nilai kritis dan pemeriksaan diagnostik.
- (3) Hasil nilai kritis yang ditemukan harus dikonsultasikan dengan dokter spesialis patologi klinik dan segera melaporkan hasil tersebut kepada DPJP atau team medis lainnya kemudian didokumentasikan dicatat terintegrasi dalam berkas rekam medis.
- (4) Waktu penyampaian hasil tersebut harus selesai dalam 30 menit.

BAB VI

ALAT – ALAT LABORATORIUM

Pasal 6

Pengelolaan Peralatan di Unit Laboratorium

- (1) Pelayanan laboratorium mengatur tentang uji fungsi, inspeksi berkala, pemeliharaan berkala, kalibrasi, identifikasi, inventarisasi, monitoring terhadap kegagalan fungsi alat, penarikan alat (*recall* bila ada),

pendokumentasian secara tetap terhadap semua peralatan yang digunakan untuk pemeriksaan di laboratorium dengan baik dan aman bagi penggunaannya.

- (2) Alat laboratorium saat ini di Unit lain selain Unit Laboratorium adalah alat gula darah POCT (*Point Of Care Testing*) yang ada di Instalasi Gawat Darurat (IGD) dan ruang intensif.

BAB VII

REAGEN ESSENSIAL DAN BAHAN LAIN

Pasal 7

Penyediaan Reagen Essensial

- (1) Penyediaan reagen essensial harus selalu di perhatikan untuk menghindari keterlambatan pemeriksaan bila terjadi kekosongan.
- (2) Pelayanan laboratorium menetapkan reagen essensial dan bahan lain yang selalu harus ada untuk pelayanan laboratorium bagi pasien.
- (3) Pelayanan laboratorium menetapkan reagen essensial dan bahan lain yang dibutuhkan untuk pelayanan laboratorium selalu tersedia dan di evaluasi (audit reagen) untuk memastikan akurasi dan presisi hasil, serta pengadaan dan pelaporan untuk pelayanan laboratorium jika terjadi kekosongan reagen.

Pasal 8

Penyediaan Reagen Bahan Lain

- (1) Penyediaan reagen bahan lain harus selalu di perhatikan untuk menghindari keterlambatan pemeriksaan bila terjadi kekosongan.
- (2) Pelayanan laboratorium melakukan penyimpanan reagen sesuai dengan yang di sarankan (MSDS) dan reagen atau bahan B3 di beri label secara lengkap dan akurat.
- (3) Pelayanan laboratorium menetapkan prosedur untuk permintaan pemeriksaan, pengambilan, pengumpulan, identifikasi spesimen, pengerjaan, pengiriman, pembuangan spesimen dan telusur spesimen

(*tracking* spesimen).

BAB VIII

PELAYANAN DARAH

Pasal 9

Pelayanan Darah

- (1) Unit laboratorium Rumah Sakit Dharma Nugraha tidak memiliki Bank Darah sendiri, namun tetap memberikan pelayanan darah untuk penyediaan komponen darah.
- (2) Pelayanan laboratorium melaksanakan pelayanan darah dan menjamin pelayanan yang diberikan sesuai peraturan perundang-undangan dan standar pelayanan.
- (3) Pelayanan laboratorium menetapkan seorang profesional yang kompeten dan berwenang, bertanggung jawab untuk penyelenggaraan pelayanan darah dan menjamin pelayanan yang diberikan sesuai peraturan perundangan dan standar pelayanan.
- (4) Proses kendali mutu dari semua jenis pelayanan dilaksanakan dan didokumentasikan untuk memastikan terselenggaranya pelayanan darah dan atau transfusi yang aman.
- (5) Sebelum dilakukan pemberian darah harus ada penjelasan dari DPJP tentang manfaat, risiko dan komplikasi pemberian transfusi serta ada persetujuan dari pasien atau keluarganya.
- (6) Selama pemberian transfusi darah harus dilakukan monitor dan evaluasi, serta dilaporkan bila ada reaksi transfusi.
- (7) Pelayanan laboratorium melaksanakan pelayanan darah meliputi permintaan dan pendistribusian darah dalam hal ini bekerja sama dengan PMI (Palang Merah Indonesia).

BAB IX

PELAYANAN PATOLOGI ANATOMI

Pasal 10

Pelayanan Diagnostik dan Laboratorium Patologi Anatomi

- (1) Pelayanan laboratorium mengatur tata cara pelayanan patologi anatomi meliputi administrasi dan pengiriman bahan pemeriksaan ke laboratorium patologi anatomi.
- (2) Pelayanan Patologi Anatomi merupakan pelayanan diagnostik dan laboratorium terhadap jaringan dan cairan tubuh.
- (3) Rumah Sakit Nugraha bekerjasama dengan RS CiptoMangunkusumo untuk pemeriksaan IHK dan VC.

BAB X

RUJUKAN

Pasal 11

Pelayanan rujukan

- (1) Pelayanan laboratorium melaksanakan rujukan laboratorium keluar rumah sakit untuk fasilitas tertentu dengan melalui laboratorium di dalam rumah sakit.
- (2) Pelayanan laboratorium menetapkan rujukan di luar rumah sakit berdasarkan rekomendasi dari staf yang bertanggung jawab atas pelayanan laboratorium yang harus memenuhi undang-undang dan peraturan yang ditetapkan, antara lain meliputi : mutu pelayanan, sertifikasi, kelengkapan pemeriksaan, jam pengambilan sampel, pengiriman hasil, informasi kekosongan reagen, dan informasi bila ada pemeriksaan baru.

BAB XI

PROGRAM MANAJEMEN RISIKO

Pasal 12

Mengurangi Risiko dan Bahaya di Laboratorium

- (1) Pelayanan laboratorium menetapkan program terkait risiko dan bahaya di laboratorium.
- (2) Program menangani kebiasaan dan praktek kerja secara aman, tindakan pencegahan serta dikoordinasikan dengan program manajemen resiko dan program pencegahan dan pengendalian infeksi rumah sakit.
- (3) Pelayanan laboratorium menetapkan regulasi bahwa unit laboratorium melaksanakan proses untuk mengurangi risiko infeksi akibat paparan bahan-bahan dan limbah biologis berbahaya

BAB XII

KONTROL MUTU LABORATORIUM

Pasal 13

Pelaksanaan Kontrol Mutu Laboratorium

- (1) Kendali mutu laboratorium perlu di lakukan untuk memberikan pelayanan yang prima dan hasil yang akurat.
- (2) Pelayanan laboratorium melakukan program kontrol mutu internal, yang meliputi validasi tes, surveilens harian, reagensia di tes, koreksi cepat dilaksanakan dan di dokumentasikan.
- (3) Pelayanan laboratorium mengikuti Program Pemantapan Mutu Eksternal yang dilaksanakan oleh Lembaga Pemantapan Mutu Laboratorium Kesehatan Indonesia (LPMLKI) sebanyak 2 siklus dalam setahun.
- (4) Pelayanan laboratorium secara teratur mereview hasil kontrol mutu untuk pelayanan oleh laboratorium luar.

BAB XIII

DOKUMENTASI PENGARSIPAN

Pasal 14

Penyimpanan Hasil Pemeriksaan

- (1) Pelayanan laboratorium mengatur tata cara penyimpanan hasil pemeriksaan laboratorium demi terciptanya aspek hukum medis.
- (2) Semua formulir permintaan pemeriksaan laboratorium, hasil pemeriksaan laboratorium, hasil laboratorium rujukan didokumentasikan.
- (3) Berkas laboratorium Patologi Klinik disimpan selama 5 tahun, kecuali untuk kasus- kasus khusus sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (4) Berkas laboratorium Patologi Anatomi disimpan selama 10 tahun.
- (5) Pada pelaksanaan pemusahan berkas harus ada berita acara sesuai prosedur yang berlaku, yang berisi tanggal, bulan, tahun pemusnahan dan penanggung jawab pemusnahan dokumen.

BAB XIV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal

Penetapan

Peraturan Direktur ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dan apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan pada peraturan ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 12 April 2023
DIREKTUR RS Dharma Nugraha,



dr. Agung Darmanto, SpA