



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.590, 2013

**KEMENTERIAN KESEHATAN. Manajemen Mutu.
Laboratorium. Kesehatan Lingkungan
Pengendalian Penyakit. Pedoman**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 27 TAHUN 2013
TENTANG**

**PEDOMAN PENYUSUNAN DAN PENERAPAN MANAJEMEN MUTU
LABORATORIUM PADA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI BIDANG TEKNIK
KESEHATAN LINGKUNGAN DAN PENGENDALIAN PENYAKIT**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan dan melaksanakan tugas pokok dan fungsi, terutama dalam pengembangan kinerja surveilans berbasis laboratorium, perlu menerapkan manajemen mutu laboratorium pada Unit Pelaksana Teknis di Bidang Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyusunan dan Penerapan Manajemen Mutu Laboratorium pada Unit Pelaksana Teknis di Bidang Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit;
- Mengingat :**
- 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1116/Menkes/SK/VIII/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Surveilans Epidemiologi;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1479/Menkes/SK/X/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Surveilans Epidemiologi Penyakit Menular dan Penyakit Tidak Menular Terpadu;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New Emerging* dan *Re-emerging*;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2349/Menkes/Per/XI/2011 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Bidang Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 878);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYUSUNAN DAN PENERAPAN MANAJEMEN MUTU LABORATORIUM PADA UNIT PELAKSANA TEKNIS DI BIDANG TEKNIK KESEHATAN LINGKUNGAN DAN PENGENDALIAN PENYAKIT.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini, yang dimaksud dengan:

1. **Manajemen Mutu** adalah suatu sistem manajemen yang digunakan untuk mengarahkan dan mengendalikan sebuah organisasi yang berkenaan dengan pencapaian mutu.
2. **Panduan Mutu** adalah dokumen yang merumuskan kebijakan dan prinsip-prinsip dasar yang digunakan dalam prosedur, informasi sumber daya, dan pencatatan sistem manajemen laboratorium.
3. **Prosedur Operasional** adalah dokumen yang menjelaskan tata cara tertentu untuk melaksanakan suatu kegiatan atau proses sebagai bentuk implementasi atau penerapan kebijakan sebagaimana dimuat dalam Panduan Mutu.
4. **Instruksi Kerja** adalah dokumen yang memuat petunjuk secara spesifik yang menjelaskan Prosedur Operasional dilaksanakan dalam pengujian dan/atau kalibrasi.
5. **Format** adalah dokumen yang memuat data hasil pengujian dan/atau kalibrasi, rekomendasi, dan data pendukung untuk kebutuhan personil dalam proses pengujian dan/atau kalibrasi.
6. **Pengujian** adalah suatu kegiatan teknis yang terdiri atas penetapan serta penentuan satu atau lebih sifat atau karakteristik dari suatu sampel bahan, peralatan, dan organisme fenomena fisik sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
7. **Kalibrasi** adalah suatu kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjuk oleh instrumen pengukur atau nilai yang diwakili oleh bahan ukur dengan nilai-nilai yang sudah diketahui, terkait dengan besaran yang diukur dalam kondisi tertentu.
8. **Balai Besar/Balai Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit** yang selanjutnya disingkat **BB/BTKLPP** adalah unit pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, yang mempunyai tugas melaksanakan surveilans epidemiologi berbasis laboratorium terhadap faktor risiko lingkungan dan perilaku serta pengendalian penyakit, penyakit potensial wabah, penilaian, respon cepat, kewaspadaan dini dan penanggulangan kejadian luar biasa/wabah dan bencana, pelaksanaan analisis dampak kesehatan lingkungan, laboratorium rujukan, pelaksanaan pengembangan model dan teknologi tepat guna, pelaksanaan uji kendali mutu dan kalibrasi, serta pelaksanaan kajian

dan pengembangan teknologi pengendalian penyakit, kesehatan lingkungan, dan kesehatan matra, yang terdiri dari Balai Besar Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit, Balai Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit Kelas I, Balai Teknik Kesehatan Lingkungan dan Pengendalian Penyakit Kelas II.

9. Sasaran mutu adalah target operasional untuk pemenuhan sumber daya, baik dalam bentuk sumber daya manusia, peralatan esensial laboratorium, peralatan penunjang, maupun peralatan operasional, guna memelihara dan meningkatkan mutu laboratorium uji dan/atau kalibrasi.
10. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
11. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengendalian penyakit dan penyehatan lingkungan.

BAB II

MANAJEMEN MUTU

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

- (1) Setiap instalasi laboratorium pada BB/BTKLPP wajib menyusun dan menerapkan manajemen mutu dalam penyelenggaraan kegiatan laboratorium.
- (2) Penyusunan dan Penerapan manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk menjamin hasil pengujian laboratorium yang berkualitas dan mengutamakan kepuasan pelanggan.
- (3) Hasil pengujian laboratorium yang berkualitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan hasil yang akurat, valid, dan dapat dipertanggungjawabkan.
- (4) Mengutamakan kepuasan pelanggan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan upaya mengevaluasi tingkat kepuasan pelanggan melalui pencapaian sasaran mutu.

Pasal 3

- (1) Penyusunan dan Penerapan manajemen mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan pada semua kegiatan instalasi laboratorium yang melakukan pengujian dan/atau kalibrasi.
- (2) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. Panduan Mutu;
 - b. Prosedur Operasional;
 - c. Instruksi Kerja; dan
 - d. Format.
- (3) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh masing-masing Kepala BB/BTKLPP setelah mendapatkan persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (4) Manajemen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan berdasarkan pada kemampuan sumber daya yang dimiliki oleh masing-masing BB/BTKLPP, perkembangan epidemiologi dan kualitas kesehatan lingkungan, serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (5) Kemampuan sumber daya sebagaimana dimaksud pada ayat (4) mencakup personil yang memiliki kompetensi di bidangnya, peralatan yang sesuai dan mampu telusur, sarana dan prasarana pendukung, serta metode kerja.

Bagian Kedua

Panduan Mutu

Pasal 4

- (1) Panduan Mutu disusun sebagai bentuk mekanisme untuk mengomunikasikan kebijakan dan tujuan organisasi kepada seluruh petugas laboratorium.
- (2) Panduan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat pernyataan tentang tujuan dan komitmen untuk mencapai sasaran mutu yang telah ditetapkan.
- (3) Panduan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup:
- a. ruang lingkup;
 - b. acuan normatif;
 - c. pengertian umum;
 - d. persyaratan manajemen; dan
 - e. persyaratan teknis.

Pasal 5

- (1) Ruang lingkup sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) huruf a memuat penetapan persyaratan umum kompetensi dalam melakukan pengujian dan/atau kalibrasi.
- (2) Acuan normatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) huruf b memuat dasar hukum yang menjadi dasar penyelenggaraan organisasi untuk pelaksanaan tugas pokok dan fungsi.