



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Yth.

1. Kepala/ Direktur Rumah Sakit
2. Kepala/Direktur Laboratorium Klinik Pemerintah/ Swasta
3. Laboratorium Mikrobiologi/Virologi Kementerian/Lembaga
4. Laboratorium Lembaga Riset Universitas
5. Ketua Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI)
6. Ketua Perhimpunan Laboratorium Klinik,
di seluruh Indonesia

SURAT EDARAN

NOMOR HK.02.01/MENKES/234/2020

TENTANG

PEDOMAN PEMERIKSAAN UJI *REAL TIME-POLYMERASE CHAIN REACTION* (RT-PCR) SARSCoV-2 BAGI LABORATORIUM DI LINGKUNGAN RUMAH SAKIT DAN LABORATORIUM LAIN YANG MELAKUKAN PEMERIKSAAN *CORONAVIRUS DISEASE 2019* (COVID-19)

Bahwa penyebaran *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) di Indonesia cenderung terus meningkat dari waktu ke waktu dan semakin menyebar ke seluruh provinsi di Indonesia, sehingga perlu dilakukan perluasan jejaring laboratorium selain laboratorium yang telah ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/214/2020 Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) dan Nomor HK. 01.07/ Menkes/216/ 2020 tentang Penetapan Laboratorium Pemeriksa *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19).

Dalam melakukan Penanggulangan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), negara-negara di dunia pada umumnya mengacu pada pedoman yang telah dikeluarkan oleh World Health Organization (WHO), termasuk bagi laboratorium yang melakukan pemeriksaan *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) SARSCoV-2

Bahwa dalam penanggulangan pandemi COVID-19, peranan laboratorium sangat penting dalam rangka melakukan konfirmasi COVID-19, baik untuk konfirmasi diagnosis Pasien Dalam Pengawasan (PDP) maupun untuk konfirmasi hasil pelacakan kasus. Hasil Uji RT-PCR SARSCoV-2 terhadap Pasien Dalam Pengawasan (PDP) menjadi penting untuk kepastian tata kelola kasus yang adekuat dari sisi pengobatan dan perawatan, termasuk Pencegahan Pengendalian Infeksi (PPI). Hasil Uji RT-PCR SARSCoV-2 terhadap Orang Tanpa Gejala (OTG) yaitu orang yang kontak erat dengan kasus konfirmasi (hasil tahapan pelacakan kontak erat.) sangat penting dalam rangka memutus rantai penularan.

Surat Edaran ini dimaksudkan untuk memperoleh kesamaan persepsi tentang persyaratan laboratorium pemeriksa COVID-19 melalui Uji RT-PCR SARSCoV-2, baik dari aspek prasarana, sarana, peralatan dan kemampuan sumber daya manusia (SDM) dan mendekatkan akses laboratorium pemeriksa COVID-19 sehingga kecepatan pemeriksaan Uji RT-PCR SARSCoV-2 terhadap Pasien Dalam Pengawasan (PDP) dan Orang Tanpa Gejala (OTG) dapat terpenuhi dengan baik.

Mengingat ketentuan:

1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara 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. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2018 tentang Kekarantinaan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 128, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6236);
6. 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);
7. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 203);
8. Keputusan Presiden Nomor 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 7 tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);
9. Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2019 tentang Peningkatan Kemampuan dalam Mencegah, Mendeteksi, dan Merespons Wabah Penyakit, Pandemi Global, dan Kedaruratan Nuklir, Biologi, dan Kimia;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu Yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 503);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;

12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/104/2020 tentang Penetapan Infeksi Novel Coronavirus (Infeksi 2019-nCov) Sebagai Penyakit Yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangannya;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/214/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan Coronavirus Disease 2019 (COVID-19);
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/216/2020 tentang Penetapan Laboratorium Pemeriksa *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19).

Sehubungan hal tersebut, dengan ini disampaikan kepada seluruh Kepala/Direktur Rumah Sakit dan Kepala/Direktur Laboratorium sebagai berikut:

1. Dalam rangka memudahkan akses dan mempercepat pelaksanaan uji RT-PCR spesimen COVID-19 terhadap Pasien Dalam Pengawasan (PDP) dan hasil pelacakan epidemiologis maka semua:
 - a. laboratorium rumah sakit baik milik pemerintah, BUMN, TNI/POLRI;
 - b. laboratorium klinik baik milik pemerintah dan swasta;
 - c. laboratorium virologi/bakteriologi kementerian/lembaga; dan
 - d. laboratorium lembaga riset perguruan tinggi,yang memenuhi persyaratan, diperbolehkan melakukan pemeriksaan uji RT-PCR SARSCoV-2.
2. Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam angka 1 tercantum dalam Lampiran Surat Edaran ini, meliputi persyaratan prasarana, peralatan, Biosafety Cabinet, dan sumber daya manusia serta persyaratan lainnya untuk Uji RT-PCR SARSCoV-2;
3. Persyaratan lain sebagaimana dimaksud dalam angka 2 meliputi praktik Biosafety dan Biosecurity serta Good Laboratory Practice (GLP).
4. Persyaratan sebagaimana dimaksud dalam angka 2 dan angka 3 merupakan persyaratan standar laboratorium BSL-2 pemeriksa COVID-19 (SARSCoV-2) melalui Uji RT-PCR SARSCoV-2 sesuai dengan ketentuan Badan Kesehatan Dunia (WHO) yang dapat diunduh pada situs resmi Badan Kesehatan Dunia (WHO).
5. Hasil Uji RT-PCR SARSCoV-2 terhadap spesimen baik hasil positif maupun hasil negatif harus disampaikan kepada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sebagai Laboratorium Rujukan Nasional Penyakit *New-Emerging* untuk dikompilasi dan selanjutnya diteruskan kepada *Public Health Emergency Operation Center* (PHEOC).
6. Penyampaian hasil uji RT-PCR dimaksud dilaporkan melalui aplikasi http://allrecord.info/periksa_sampel/index.php?signIn=1

Demikian Surat Edaran ini untuk dapat dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 7 April 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,



TERAWAN AGUS PUTRANTO

Tembusan:

1. Menteri Badan Usaha Milik Negara
2. Panglima Tentara Nasional Indonesia
3. Kepala Kepolisian Negara Republik Indonesia
4. Rektor Perguruan Tinggi Negeri

LAMPIRAN SURAT EDARAN
NOMOR HK.02.01/MENKES/234/2020
TENTANG
PEDOMAN PEMERIKSAAN UJI *REAL TIME-
POLYMERASE CHAIN REACTION* (RT-PCR)
SARSCoV-2 BAGI LABORATORIUM DI
LINGKUNGAN RUMAH SAKIT DAN
LABORATORIUM LAIN YANG MELAKUKAN
PEMERIKSAAN *CORONAVIRUS DISEASE 2019*
(COVID-19)

PERSYARATAN LABORATORIUM BSL-2 PEMERIKSA COVID-19 (SARSCoV-2)

A. Persyaratan Gedung

Gedung BSL-2 Harus memiliki :

- a. Memiliki ruangan penerimaan dan penyimpanan sampel
- b. Memiliki ruangan pemeriksaan spesimen
- c. Memiliki ruangan untuk penanganan limbah infeksius yang dilengkapi dengan autoclave.
- d. Memiliki ruangan untuk loker, administrasi dan pantry
- e. Memiliki ruangan penyimpanan reagen.
- f. Memiliki instalasi pengolahan air limbah (IPAL)
- g. Jalur akses ke dalam gedung terbatas dan ada kamera surveilans (CCTV)

Ruang Laboratorium BSL-2

- a. Ruang laboratorium yang cukup luas untuk bekerja dan terpisah dengan area publik dalam gedung
- b. Pemisahan ruangan infeksius dan non infeksius dengan diberikan label di setiap pintu ruangan.
- c. Memiliki pintu yang dapat di kunci/akses terbatas
- d. Memiliki jendela yang tertutup rapat.
- e. Aliran udara searah dengan filter udara pada exhaust /HVAC System (disarankan)
- f. Memiliki penerangan yang cukup dan lampu tidak menggantung
- g. Memiliki lantai yang kuat, tahan air dan tidak ada celah/nat disarankan dilapis epoxy serta tidak ada sudut antara lantai dan dinding.
- h. Dinding tidak kasar, anti-air dan mudah dibersihkan
- i. Memiliki wastafel cuci tangan di dekat pintu keluar ruangan laboratorium
- j. Memiliki wastafel dilengkapi dengan pencuci mata (disarankan)
- k. Memiliki *shower* yang ditempatkan dilorong ruangan laboratorium
- l. Pasokan listrik yang memadai, penerangan darurat, genset yang *standby*

- m. Pengolahan air yang baik antara suplai dan pembuangan, sistem pencegahan arus balik, keran otomatis, pengolahan air *reverse osmosis* untuk laboratorium.
- n. Gedung memiliki hidran/sistem pemadam kebakaran yang memenuhi syarat (disarankan menggunakan bahan pemadam api khusus diruangan dengan alat-alat laboratorium)
- o. Memiliki sistem telekomunikasi /sistem interkom
- p. Memiliki sistem alarm untuk keamanan.
- q. Gedung memiliki jalur evakuasi yang memenuhi syarat keselamatan dan kesehatan kerja (K3).

B. Persyaratan *Biosafety Cabinet* (BSC)

1. Biosafety cabinet (BSC) kelas II A2 dengan standar International
2. BSC memiliki sash (penutup)
3. BSC dilengkapi dengan UV light (disarankan)
4. BSC dilengkapi dengan UPS
5. Kontak listrik mandiri (tidak bergabung dengan alat lain)
6. Penempatan BSC tidak didepan aliran udara Air Conditioner
7. Penempatan BSC tidak didepan akses pintu
8. Penempatan BSC tidak di daerah orang lalu lalang
9. Memiliki SOP pengoperasian dan pemeliharaan BSC
10. Memiliki SOP pelaksanaan pekerjaan menggunakan BSC

C. Persyaratan Peralatan

1. BSC kelas II A2
2. Laminar airflow atau PCR hood
3. RT PCR
4. Micro pipet
5. Autoclave
6. Refrigerator untuk reagen
7. Freezer-80°C untuk penyimpanan spesimen (kalau tidak ada, sisa spesimen langsung dimusnahkan)
8. Coolbox
9. Refrigerated Centrifuge
10. Spindown
11. Vortex

D. Persyaratan SDM

1. Tenaga Dokter Ahli Patologi Klinik, atau Mikrobiologi Klinik, atau Dokter Umum yang telah terlatih.
2. Tenaga analis kesehatan/ahli teknologi laboratorium medis/litkayasa/peneliti virology dengan latar belakang pendidikan analis/biologi/kedokteran/kedokteran hewan/biomedis dan ilmu lain yang berkaitan.
3. Tidak memiliki riwayat penyakit berat/catastropik
4. Tidak memiliki riwayat kejahatan
5. Memiliki kompetensi dalam pemeriksaan dengan Real Time PCR
6. Memiliki kompetensi dalam biosafety dan biosecurity
7. Memiliki kompetensi dalam penerimaan dan pengiriman sampel (optional)

E. Persyaratan Praktik *Biosafety* dan *Biosecurity*

Biosafety

- a. Laboratorium memiliki *Biosafety Officer/Safety Officer*
- b. Memiliki prosedur *Risk Assessment* terkait pekerjaan di laboratorium
- c. Menyediakan sarana, peralatan dan alat pelindung diri (APD) yang sesuai dengan hasil *Risk Assessment*
- d. Tersedia peralatan keselamatan seperti *Spill kit* dan alat pemadam api ringan (APAR)
- e. Memiliki sarana pengelolaan limbah infeksius seperti *autoclave* yang tervalidasi
- f. Memiliki Program vaksinasi dan emergency check-up untuk petugas laboratorium
- g. Memiliki program pelatihan biorisiko secara berkala

Biosecurity

- a. Memiliki keamanan fisik: sistem surveilan lingkungan (CCTV), tempat penyimpanan spesimen yang memiliki kunci (Freezer/deep freezer), sistem akses terbatas.
- b. Memiliki keamanan informasi: sistem data yang aman.
- c. Memiliki prosedur keamanan dalam pengiriman spesimen
- d. Memiliki kendali material dan akuntabilitas
- e. Memiliki SDM satuan pengamanan yang terlatih
- f. Memiliki manajemen program terkait biosecurity

F. Persyaratan *Good Laboratory Practice*

1. Memiliki personel dan manajemen laboratorium yang kompeten
2. Memiliki *standard operational procedur* pemeriksaan yang terstandar
3. Melakukan pemantapan mutu internal dan eksternal
4. Memiliki program pelaporan hasil yang sistematis dan tertelusur
5. Melakukan pemeliharaan dan kalibrasi alat laboratorium yang terdokumentasi dengan baik

 MENTERI KESEHATAN,

TERAWAN AGUS PUTRANTO