

PERJANJIAN KERJA SAMA
ANTARA
BALAI LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT BATAM
DAN
BALAI BESAR LABORATORIUM BIOLOGI KESEHATAN
TENTANG
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL
PEMERIKSAAN LABORATORIUM

Nomor : HK.03.01/B.XI.3/0043/2026

Nomor : HK.03.01/B.IX.2/936/2026

Pada hari ini, **Rabu**, tanggal **Delapan belas** bulan **Februari** tahun **Dua Ribu Dua Puluh Enam (18-02-2026)**, telah dibuat dan ditandatangani Perjanjian Kerja Sama (selanjutnya disebut "Perjanjian") oleh dan antara:

- I. **BALAI LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT BATAM**, suatu Unit Pelaksana Teknis yang bertanggung jawab kepada Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, berkedudukan di Kelurahan Sungai Binti, Kecamatan Sagulung, Kota Batam, Kepulauan Riau, dalam hal ini diwakilkan secara sah oleh **ZULHIRDAN SIREGAR** selaku Plt. Kepala Balai berdasarkan surat perintah Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat No. KP.03.04/B.I/6092/2024 tanggal 23 Oktober 2024, dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **BALAI LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT BATAM**, selanjutnya disebut sebagai "**PIHAK PERTAMA**".
- II. **BALAI BESAR LABORATORIUM BIOLOGI KESEHATAN**, suatu Unit Pelaksana Teknis yang bertanggung jawab kepada Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, yang berkedudukan di Jalan Percetakan Negara II No.23 Jakarta Pusat 10560, dalam hal ini diwakilkan secara sah oleh **DARMAWALI HANDOKO** selaku Kepala Balai berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor KP.01.05/MENKES/1284/2024 tertanggal 30 Juli 2024, dan oleh karenanya sah bertindak untuk dan atas nama **BALAI BESAR LABORATORIUM BIOLOGI KESEHATAN**, selanjutnya disebut sebagai "**PIHAK KEDUA**";

PIHAK PERTAMA dan **PIHAK KEDUA** untuk selanjutnya secara bersama-sama disebut sebagai "**PARA PIHAK**".

Para Pihak terlebih dahulu menerangkan hal-hal sebagai berikut :

1. Bahwa **PIHAK PERTAMA** adalah Unit Pelaksana Teknis yang bertugas melaksanakan pengelolaan laboratorium kesehatan masyarakat tingkat 4 (regional) di Indonesia dan bertanggung jawab kepada Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas;
2. Bahwa **PIHAK KEDUA** adalah Unit Pelaksana Teknis yang bertugas melaksanakan pengelolaan laboratorium kesehatan masyarakat tingkat 5 (nasional) di Indonesia dan merupakan laboratorium dibidang biologi kesehatan dan bertanggung jawab kepada Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas;
3. Bahwa **PARA PIHAK** dengan ini sepakat untuk melaksanakan kerja sama dalam rangka Pemantapan Mutu Eksternal Pemeriksaan Laboratorium Kesehatan Masyarakat.

Berdasarkan hal-hal tersebut di atas, maka **PARA PIHAK** setuju dan sepakat untuk mengikatkan diri dalam suatu Perjanjian Kerja Sama dengan ketentuan-ketentuan sebagai berikut:

Pasal 1

PENGERTIAN UMUM

- 1.1 **Perjanjian Kerja Sama** adalah kesepakatan tertulis antara Para Pihak yang dibuat berdasarkan asas kesetaraan, transparansi, dan saling menguntungkan, yang mengatur hak dan kewajiban dalam pelaksanaan Pemantapan Mutu Eksternal pemeriksaan laboratorium kesehatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 1.2 **Pemantapan Mutu Eksternal (PME) atau External Quality Assessment (EQA)** adalah suatu kegiatan penilaian mutu laboratorium secara obyektif dan berkesinambungan yang dilakukan oleh pihak eksternal independen melalui pengujian contoh uji yang tidak diketahui nilainya oleh laboratorium peserta, dengan tujuan untuk menilai dan memastikan akurasi, ketertelusuran, serta kesesuaian hasil pemeriksaan laboratorium terhadap standar dan metode yang diakui;
- 1.3 **Pemeriksaan Laboratorium Kesehatan Masyarakat** adalah kegiatan pengujian dan analisis spesimen biologis dan/atau contoh lingkungan yang dilakukan untuk mendukung surveilans kesehatan masyarakat, pencegahan

dan pengendalian penyakit, penilaian risiko kesehatan, serta pengambilan keputusan berbasis bukti di bidang kesehatan Masyarakat;

- 1.4 **Penyelenggara PME** adalah institusi atau unit laboratorium yang memiliki kompetensi teknis, sistem mutu, dan kewenangan untuk merencanakan, melaksanakan, mengevaluasi, dan melaporkan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal sesuai dengan standar yang diakui secara nasional dan internasional;
- 1.5 **Uji Profisiensi (*proficiency testing*)** adalah suatu kegiatan evaluasi kinerja yang dilakukan secara sistematis dan independen dengan cara membandingkan hasil pengujian atau pengukuran suatu laboratorium terhadap nilai acuan atau hasil dari peserta lain, menggunakan sampel yang sama, guna menilai kompetensi teknis, konsistensi hasil, serta keandalan metode dan personel laboratorium sesuai dengan standar yang berlaku;
- 1.6 **Uji banding/ uji silang Laboratorium** adalah program evaluasi kinerja dengan membandingkan hasil pengujian dari beberapa laboratorium menggunakan sampel yang sama atau serupa yang bertujuan untuk memastikan akurasi, kehandalan, dan konsistensi hasil pengujian, serta pengendalian mutu laboratorium;
- 1.7 **Laboratorium peserta Pemantapan Mutu Eksternal (PME)** adalah laboratorium pengujian atau pemeriksaan yang secara resmi terdaftar dan berpartisipasi dalam suatu program pemantapan mutu eksternal atau uji profisiensi, yang melakukan pengujian, pengukuran, atau evaluasi terhadap objek uji yang disediakan oleh penyelenggara program sesuai dengan prosedur dan persyaratan yang ditetapkan, dengan tujuan untuk menilai, memantau, dan meningkatkan mutu hasil, kompetensi teknis, serta kesesuaian kinerja laboratorium terhadap standar dan persyaratan yang berlaku secara nasional maupun internasional;
- 1.8 **Obyek uji profisiensi** adalah bahan, sampel, artefak, atau data yang disiapkan dan didistribusikan oleh penyelenggara uji profisiensi kepada para peserta untuk diuji, diukur, atau dievaluasi dengan menggunakan metode yang ditetapkan, dengan tujuan menilai kinerja, kompetensi teknis, dan kesesuaian hasil peserta terhadap nilai acuan atau kriteria evaluasi yang telah ditentukan;
- 1.9 **Evaluasi dan Umpan Balik PME** adalah proses penilaian hasil pemeriksaan Laboratorium Peserta yang dilakukan secara objektif oleh Penyelenggara PME, disertai dengan penyampaian interpretasi hasil dan rekomendasi perbaikan mutu;
- 1.10 **Pengendalian Mutu** adalah memastikan keabsahan dan kepercayaan hasil pengujian atau kalibrasi;



- 1.11 **Good Laboratory Practice (GLP)** adalah seperangkat prinsip dan panduan yang memastikan bahwa laboratorium menjalankan penelitian dan pengujian dengan cara yang terstandarisasi, konsisten, dan dapat dipercaya;
- 1.12 **Quality Control (QC)** adalah proses atau serangkaian prosedur yang digunakan untuk memastikan bahwa produk atau layanan memenuhi standar kualitas yang telah ditentukan sebelumnya;
- 1.13 **Lembar Hasil Uji** adalah dokumen resmi yang mencatat dan merangkum hasil dari suatu pemeriksaan atau evaluasi yang dilakukan pada spesimen;
- 1.14 **Standar ISO/IEC 17043: 2023** adalah standar internasional yang menetapkan persyaratan umum bagi penyelenggara uji profisiensi (Proficiency Testing/PT) untuk menjamin bahwa kegiatan uji profisiensi direncanakan, dilaksanakan, dievaluasi, dan dilaporkan secara kompeten, konsisten, tidak memihak, dan andal.

Pasal 2 MAKSUD DAN TUJUAN

PARA PIHAK sepakat untuk melaksanakan Perjanjian ini dengan maksud dan tujuan sebagai berikut :

- 2.1 Perjanjian Kerja Sama ini dimaksudkan sebagai landasan bagi **PARA PIHAK** dalam pelaksanaan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) pemeriksaan laboratorium kesehatan masyarakat;
- 2.2 Tujuan Perjanjian Kerja Sama ini adalah :
- a. Menjamin dan meningkatkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium kesehatan masyarakat;
 - b. Menilai kinerja laboratorium secara objektif dan berkesinambungan;
 - c. Meningkatkan kompetensi teknis dan konsistensi pemeriksaan laboratorium; dan
 - d. Mendukung tersedianya data laboratorium yang andal untuk kepentingan kesehatan masyarakat.

Pasal 3 RUANG LINGKUP

Ruang lingkup Perjanjian ini meliputi seluruh kegiatan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) yang terdiri dari:

- 3.1 Uji profisiensi (*proficiency testing*)
- 3.2 Uji banding dan atau Uji Silang Laboratorium



Pasal 4
PELAKSANAAN KEGIATAN

- 4.1 Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan bertindak sebagai **Penyelenggara PME** dan bertanggung jawab atas perencanaan, pelaksanaan, evaluasi, dan pelaporan kegiatan PME.
- 4.2 Laboratorium Kesehatan Masyarakat bertindak sebagai **Laboratorium Peserta** yang mengikuti kegiatan PME sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan.
- 4.3 Pelaksanaan kegiatan PME dilakukan secara berkala sesuai dengan jadwal dan jenis pemeriksaan yang disepakati oleh Para Pihak.
- 4.4 Kegiatan PME dilaksanakan dengan mengacu pada standar dan pedoman yang diakui secara nasional dan internasional.
- 4.5 Selain hal tersebut diatas, kedua belah pihak sepakat untuk melakukan Uji Banding dan atau Uji Silang jika diperlukan.

Pasal 5
HAK DAN KEWAJIBAN PARA PIHAK

- 5.1 **PIHAK PERTAMA** mempunyai hak, sebagai berikut :
 - a. Mengikuti kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diselenggarakan oleh **PIHAK KEDUA**;
 - b. Menerima sampel/spesimen PME yang layak uji dan informasi teknis yang diperlukan untuk pelaksanaan pemeriksaan;
 - c. Memperoleh laporan hasil evaluasi kinerja pemeriksaan laboratorium secara objektif dan rahasia;
 - d. Memperoleh umpan balik, pembinaan, dan rekomendasi perbaikan mutu dari **PIHAK KEDUA** berdasarkan hasil PME;
 - e. Memanfaatkan hasil evaluasi PME sebagai dasar peningkatan sistem manajemen mutu dan kompetensi teknis laboratorium;
 - f. Melakukan Uji banding dan atau uji silang pada parameter yang tidak tersedianya PME Uji Profisiensi.
- 5.2 **PIHAK PERTAMA** mempunyai kewajiban, sebagai berikut :
 - a. Melaksanakan pemeriksaan sampel/spesimen PME (objek uji profisiensi) menggunakan metode rutin yang diterapkan sehari-hari di laboratorium **PIHAK PERTAMA**, tanpa perlakuan khusus;
 - b. Menugaskan personel yang kompeten dan berwenang untuk melaksanakan pemeriksaan sesuai dengan prosedur operasional baku;

- c. Menjamin keakuratan, kejujuran, dan keutuhan data hasil pemeriksaan yang dilaporkan;
- d. Menyampaikan hasil pemeriksaan kepada **PIHAK KEDUA** secara lengkap, benar, dan tepat waktu sesuai dengan format yang ditetapkan;
- e. Menjaga kondisi, keamanan, dan integritas sampel/spesimen PME (objek uji profisiensi) selama proses penerimaan, penyimpanan, dan pemeriksaan;
- f. Menindaklanjuti hasil evaluasi PME dengan melakukan analisis akar masalah dan tindakan perbaikan yang diperlukan;
- g. Menjaga kerahasiaan informasi, materi, dan dokumen yang diperoleh dalam rangka pelaksanaan PME;
- h. Mematuhi seluruh ketentuan teknis dan administratif yang ditetapkan dalam Perjanjian Kerja Sama ini;
- i. Menerima sampel atau spesimen Uji banding dan atau Uji Silang dari **PIHAK KEDUA** jika diperlukan.

5.3 **PIHAK KEDUA** mempunyai hak, sebagai berikut :

- a. Menetapkan kebijakan, ketentuan teknis, dan pedoman pelaksanaan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal sesuai dengan standar dan peraturan yang berlaku;
- b. Menentukan jenis pemeriksaan, parameter uji, frekuensi pelaksanaan, serta metode evaluasi kinerja laboratorium peserta;
- c. Memperoleh data, informasi, dan hasil pemeriksaan dari **PIHAK PERTAMA** sebagai bahan evaluasi dan analisis mutu;
- d. Menggunakan data hasil PME secara agregat dan anonim untuk kepentingan peningkatan mutu, pengembangan sistem laboratorium, dan pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e. Meminta klarifikasi atau verifikasi atas hasil pemeriksaan yang dinilai tidak sesuai atau menyimpang dari kriteria yang ditetapkan;
- f. Melakukan Uji Banding dan Uji Silang ke **PIHAK PERTAMA** jika diperlukan

5.4 **PIHAK KEDUA** mempunyai kewajiban, sebagai berikut :

- a. Merencanakan, menyelenggarakan, dan mengelola kegiatan PME secara profesional, objektif, transparan, dan tidak berpihak;
- b. Menyusun desain skema PME, termasuk penyiapan, pengujian, pengemasan, dan distribusi sampel atau spesimen (objek uji profisiensi) yang memenuhi persyaratan mutu, stabilitas, dan keselamatan;

- c. Menjamin bahwa pelaksanaan PME mengacu pada standar yang diakui secara nasional dan internasional, termasuk prinsip-prinsip standar SNI ISO/IEC 17043 : 2023;
- d. Melakukan evaluasi hasil pemeriksaan laboratorium peserta/ **PIHAK PERTAMA** secara sistematis, menggunakan metode statistik dan kriteria penilaian yang dapat dipertanggungjawabkan;
- e. Menyusun dan menyampaikan laporan hasil PME kepada Laboratorium Peserta/ **PIHAK PERTAMA** secara jelas, tepat waktu, dan mudah dipahami;
- f. Memberikan umpan balik teknis, interpretasi hasil, serta rekomendasi perbaikan mutu kepada Laboratorium Peserta/ **PIHAK PERTAMA**;
- g. Menjaga kerahasiaan identitas, data, dan hasil pemeriksaan masing-masing Laboratorium Peserta/ **PIHAK PERTAMA**, kecuali diwajibkan lain oleh ketentuan peraturan perundang-undangan;
- h. Menyimpan dan mengelola seluruh dokumen dan rekaman kegiatan PME sesuai dengan sistem manajemen mutu yang berlaku;
- i. Menerima sampel atau spesimen Uji banding dan atau Uji Silang dari **PIHAK PERTAMA** jika diperlukan.

Pasal 6

PEMBERITAHUAN DAN KOMUNIKASI

Setiap pemberitahuan, pelaporan, pengiriman/penyampaikan dokumen, intruksi dan/atau komunikasi lain yang diminta atau diperlukan menurut Perjanjian ini ditujukan kepada :

Penanggung jawab dan alamat korespondensi **PIHAK PERTAMA**:

Nama : Sri Handayani, S.Si., M.Sc
Jabatan : Ketua Tim Kerja Mutu, Pengembangan SDM dan Kemitraan
Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Batam
Alamat : Kelurahan Sungai Binti, Kecamatan Sagulung, Kota Batam,
Kepulauan Riau 29434
Telepon : (0778) 8075096/ 081260529879
Email : blkmbatam@gmail.com

Penanggung jawab dan alamat korespondensi **PIHAK KEDUA**:

Nama : dr. Herna, Sp. MK
Jabatan : Ketua Tim Kerja Mutu, Penguatan SDM dan Kemitraan Balai
Besar Laboratorium Biologi Kesehatan
Alamat : Jl. Percetakan Negara II No. 23 Jakarta Pusat 10560
Telepon : 021-42887583
Email : bblabbiokes@kemkes.go.id

Pasal 7 PEMBIAYAAN

Pembiayaan yang timbul dalam pelaksanaan Perjanjian ini dibebankan pada anggaran masing-masing pihak dan sumber lain yang sah sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawab masing-masing;

Pasal 8 JANGKA WAKTU PELAKSANAAN

- 8.1 Perjanjian ini berlaku efektif sejak ditandatangani kedua belah pihak sampai dengan **31 Desember 2026**.
- 8.2 Apabila **PARA PIHAK** bermaksud untuk memperpanjang ataupun mengakhiri Perjanjian ini maka **PARA PIHAK** berkewajiban untuk memberitahukan satu dengan yang lainnya paling lambat 1 (satu) bulan sebelum Perjanjian ini berakhir secara efektif.
- 8.3 Berakhirnya Jangka Waktu Perjanjian ini tidak serta merta menghapuskan kewajiban masing-masing pihak terhadap pihak lainnya yang menjadi tanggung jawab maupun wajib dilaksanakan dan belum terselesaikan.

Pasal 9 BERAKHIRNYA PERJANJIAN

- 9.1 Perjanjian ini dapat diakhiri oleh salah satu pihak, dengan pemberitahuan tertulis sebelumnya kepada pihak lainnya selambatnya 30 (tiga) puluh hari kalender sebelum pengakhiran tersebut efektif berakhir, atau apabila terjadi hal-hal seperti berikut ini:
 - a. Dalam hal otorisasi dan perizinan untuk melakukan Pemeriksaan Laboratorium di Indonesia ditarik oleh Pemerintah Indonesia; atau
 - b. Jika salah satu pihak gagal di dalam memenuhi kewajibannya berdasarkan ketentuan Perjanjian ini, setelah diterimanya pemberitahuan

tertulis berupa kesempatan untuk perbaikan, selama 3 (tiga) kali berturut-turut dari pihak lainnya.

Namun dalam ketentuan mengenai Informasi Kerahasiaan yang dituangkan di Pasal 14 tetap berlaku bagi **PARA PIHAK**;

- 9.2 Pengakhiran Perjanjian ini karena sebab-sebab sebagaimana diatur dalam Perjanjian ini tidak serta merta menghapuskan kewajiban masing-masing pihak terhadap pihak lainnya yang belum terselesaikan, kecuali dinyatakan sebaliknya oleh salah satu/**PARA PIHAK**.

Pasal 10

HUKUM YANG BERLAKU

Perjanjian ini harus diinterpretasikan dan diatur sesuai dengan hukum Negara Republik Indonesia.

Pasal 11

PENYELESAIAN PERSELISIHAN

Apabila terdapat perselisihan yang timbul diantara **PARA PIHAK** sehubungan dengan Perjanjian ini wajib diselesaikan secara musyawarah untuk mencapai mufakat oleh **PARA PIHAK**.

Pasal 12

KEADAAN MEMAKSA (*FORCE MAJEURE*)

- 12.1 Yang dimaksud dengan Keadaan Memaksa (*Force Majeure*) dalam Perjanjian ini adalah setiap peristiwa yang terjadi di luar kemampuan manusia untuk mengantisipasi atau mengatasinya, termasuk namun tidak terbatas pada bencana alam, cuaca buruk / gangguan cuaca, epidemic, kebakaran, peperangan, huru-hara, pemogokan, pemberontakan, sabotase, terorisme, pemadaman listrik, pemogokan nasional atau perubahan kebijakan pemerintah yang secara langsung mengganggu terlaksananya kewajiban **PARA PIHAK**;
- 12.2 Apabila dalam pelaksanaan Perjanjian ini terjadi *Force Majeure*, pihak yang mengalami *Force Majeure* wajib memberitahukan secara tertulis mengenai keadaan tersebut kepada pihak lainnya selambat-lambatnya dalam 2x24 (dua kali dua puluh empat) jam setelah terjadinya *peristiwa Force Majeure* dengan ketentuan harus dikuatkan oleh Lembaga atau Instansi yang berwenang;

- 12.3 Apabila terjadi keadaan *Force Majeure* berlangsung secara terus menerus sehingga tidak memungkinkan **PARA PIHAK** melanjutkan Perjanjian ini, maka **PARA PIHAK** sepakat untuk menyelesaikan segala sesuatunya secara musyawarah.

Pasal 13

KETIDAKBERLAKUAN SEBAGIAN

Jika dalam Perjanjian ini terdapat ketentuan yang bertentangan dengan suatu peraturan hukum yang berlaku di wilayah negara Republik Indonesia dan karenanya ketentuan dimaksud menjadi tidak berlaku, maka ketidakberlakuan tersebut tidak turut memengaruhi ketentuan lain dalam Perjanjian ini yang tidak bertentangan dan **PARA PIHAK** sepakat untuk mengganti ketentuan yang bertentangan tersebut dengan ketentuan yang sesuai serta sejalan dengan maksud peraturan hukum yang bersangkutan tanpa mengurangi hak dan kewajiban **PARA PIHAK** dalam Perjanjian ini.

Pasal 14

INFORMASI KERAHASIAAN

- 14.1 Informasi Rahasia adalah segala informasi, data, dokumen dan/atau materi lainnya yang terdapat di lingkungan **PARA PIHAK** baik bersifat tertulis, lisan, visual, elektronik maupun bentuk lainnya yang bersifat tertutup dan tidak dapat di infokan untuk umum sehubungan dengan pelaksanaan Perjanjian ini;
- 14.2 **PARA PIHAK** setuju bahwa, masing-masing pihak wajib untuk menjaga Informasi Rahasia;
- 14.3 **PARA PIHAK** menjamin akan menjaga setiap data, keterangan dan informasi yang berkaitan dengan hal-hal yang timbul berdasarkan Perjanjian ini, kecuali hal - hal yang merupakan milik umum (Publik Dominan), atau diharuskan dibuka berdasarkan ketentuan hukum, terhitung sejak tanggal penandatanganan Perjanjian ini dan akan tetap berlaku jika Perjanjian ini berakhir;
- 14.4 **PARA PIHAK** tidak akan melakukan tindakan menyebarluaskan Informasi Rahasia kepada pihak manapun juga, melakukan wawancara publik atau membuat pengumuman publik atau pernyataan yang terkait dengan ketentuan – ketentuan dalam Perjanjian ini atau fakta – fakta, situasi, peristiwa, atau kejadian sekitar lingkungan **PARA PIHAK** dengan cara apapun juga, kecuali :



Pasal 16
PENUTUP

- 16.1 Perjanjian Kerja Sama dibuat dalam rangkap 2 (dua) asli, masing-masing dibubuhi materai yang cukup serta mempunyai kekuatan hukum yang sama setelah ditandatangani oleh **PARA PIHAK** dan dibubuhi cap instansi masing-masing;
- 16.2 Perjanjian Kerja Sama ini dibuat dengan semangat kerja sama yang baik untuk dipatuhi dan dilaksanakan **PARA PIHAK**.

PIHAK PERTAMA



ZULHIRDAN SIREGAR

PIHAK KEDUA



DARMAWALI HANDOKO