



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : 04/MENKES/SK/I/2002  
TENTANG  
LABORATORIUM KESEHATAN SWASTA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka terselenggaranya tertib hukum di bidang kesehatan untuk mendukung pelaksanaan otonomi daerah dipandang perlu penyempurnaan peraturan tentang laboratorium kesehatan swasta sesuai dengan peraturan yang berlaku;
- b. bahwa sesuai dengan huruf a di atas, maka Peraturan Menteri Kesehatan No. 514/MENKES/PER/VI/1994 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta perlu disempurnakan sesuai kebutuhan dalam pelaksanaannya;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-Undang Nomor 22 tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 25 tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3952);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Atas Penyelenggaraan Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4090);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2001 tentang Penyelenggaraan Dekonsentrasi (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 62, Tambahan Lembaran Negara nomor 4095);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 56 Tahun 2001 tentang Pelaporan Penyelenggaraan Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara nomor 4124 );



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG LABORATORIUM KESEHATAN SWASTA.**

## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

Yang dimaksud dalam peraturan ini dengan :

1. Laboratorium kesehatan swasta adalah sarana kesehatan swasta yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat.
2. Laboratorium klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, imunologi klinik, patologi anatomi dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.
3. Laboratorium kesehatan masyarakat adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang mikrobiologi, fisika, kimia atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat dan kesehatan lingkungan terutama untuk menunjang upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan.

## **BAB II KLASIFIKASI**

### **Pasal 2**

Laboratorium kesehatan swasta terdiri dari :

- a. Laboratorium klinik.
- b. Laboratorium kesehatan masyarakat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### **Pasal 3**

- (1) Laboratorium klinik sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 butir a terdiri dari :
  - a. Laboratorium klinik umum,
  - b. Laboratorium klinik khusus.
- (2) Laboratorium klinik umum melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik dan imunologi klinik serta bidang lainnya.
- (3) Laboratorium klinik khusus melaksanakan pelayanan satu bidang pemeriksaan khusus dengan kemampuan pemeriksaan tertentu.

### **Pasal 4**

- (1) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 ayat (1) butir a terdiri dari :
  - a. Laboratorium klinik umum Pratama
  - b. Laboratorium klinik umum Utama
- (2) Laboratorium klinik umum Pratama melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas.
- (3) Laboratorium klinik umum Utama melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan yang lebih luas

### **Pasal 5**

- (1) Laboratorium klinik khusus sebagaimana dimaksud Pasal 3 ayat (1) butir b terdiri dari:
  - a. Laboratorium klinik khusus mikrobiologi ,
  - b. Laboratorium klinik khusus parasitologi,
  - c. Laboratorium klinik khusus patologi anatomi,
  - d. Laboratorium klinik khusus lainnya.
- (2) Laboratorium klinik khusus patologi anatomi sebagaimana dimaksud ayat (1) c diatas terdiri dari :
  - a. Laboratorium klinik khusus patologi anatomi Pratama
  - b. Laboratorium kllinik khusus patologi anatomi Madya
  - c. Laboratorium klinik khusus patologi anatomi Utama
- (3) Laboratorium klinik khusus lainnya akan ditetapkan oleh Menteri Kesehatan

### **Pasal 6**

- (1) Laboratorium kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud Pasal 2 butir b terdiri dari:
  - a. Laboratorium kesehatan masyarakat Pratama,
  - b. Laboratorium kesehatan masyarakat Utama.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Laboratorium kesehatan masyarakat Pratama melaksanakan pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat dengan kemampuan pemeriksaan dasar.
- (3) Laboratorium kesehatan masyarakat Utama melaksanakan pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat dengan kemampuan pemeriksaan lebih luas.

### **BAB III PERSYARATAN**

#### **Pasal 7**

Lokasi laboratorium kesehatan swasta harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### **Pasal 8**

- (1) Laboratorium kesehatan swasta harus mempunyai persyaratan minimal yang meliputi bangunan, peralatan, ketenagaan dan kemampuan pemeriksaan laboratorium sesuai dengan klasifikasinya.
- (2) Ketentuan persyaratan minimal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana terlampir pada Lampiran I sampai V Keputusan ini.

#### **Pasal 9**

- (1) Laboratorium kesehatan swasta harus mempunyai penanggung jawab teknis yang memenuhi ketentuan sebagai berikut :
  - a. Untuk laboratorium klinik umum pratama, minimal seorang dokter umum dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun berturut-turut dalam 5 tahun terakhir.
  - b. Untuk laboratorium klinik umum utama, minimal seorang dokter spesialis patologi klinik.
  - c. Untuk laboratorium klinik khusus mikrobiologi, minimal seorang dokter spesialis mikrobiologi klinik.
  - d. Untuk laboratorium klinik khusus parasitologi, minimal seorang dokter spesialis parasitologi klinik.
  - e. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi pratama, minimal seorang dokter spesialis patologi anatomi.
  - f. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi madya, minimal seorang dokter spesialis patologi anatomi dengan pengalaman 3 tahun
  - g. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi utama, minimal seorang dokter spesialis patologi anatomi dengan pengalaman 5 tahun.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- h. Untuk laboratorium kesehatan masyarakat pratama, minimal seorang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biologi, sarjana biokimia atau sarjana kimia, dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun di laboratorium kesehatan.
  - i. Untuk laboratorium kesehatan masyarakat utama, minimal seorang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biologi, sarjana biokimia atau sarjana kimia, dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun di laboratorium kesehatan masyarakat.
- (2) Penanggung jawab teknis hanya diperbolehkan menjadi penanggung jawab pada 1 (satu) laboratorium saja.
- (3) Ketentuan tugas dan tanggung jawab penanggung jawab teknis sebagaimana terlampir dalam Lampiran VI Keputusan ini.

**Pasal 10**

- (1) Laboratorium kesehatan swasta harus mempunyai tenaga teknis yang memenuhi ketentuan sebagai berikut :
- a. Untuk laboratorium klinik umum pratama minimal 2 (dua) orang analis kesehatan dan 1 (satu) orang perawat serta 1 (satu) orang tenaga administrasi.
  - b. Untuk laboratorium klinik umum utama minimal 1 (satu) orang dokter atau sarjana farmasi, 3 (tiga) orang tenaga analis kesehatan dan 1 (satu) orang perawat serta 2 (dua) orang tenaga administrasi
  - c. Untuk laboratorium klinik khusus mikrobiologi minimal 1 (satu) orang sarjana kedokteran atau sarjana biologi atau sarjana lainnya yang sesuai dengan bidang pelayanannya, dan 1 (satu) orang analis kesehatan atau 1 (satu) orang tenaga teknis, dan telah mendapat pelatihan di bidang pemeriksaan yang bersangkutan dan 1 (satu) orang perawat.
  - d. Untuk laboratorium klinik khusus parasitologi minimal 1(satu) orang sarjana kedokteran/sarjana biologi/sarjana lain, 1 (satu) orang tenaga teknis yang ahli dalam bidang parasitologi, 1 (satu) orang tenaga teknis yang ahli dalam bidang parasitologi klinik, 1 (satu) orang analis kesehatan, 1 (satu) orang perawat.
  - e. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi pratama, minimal 1 (satu) orang teknisi patologi anatomi/analisis/sarjana biologi dan 1 (satu) orang tenaga administrasi.
  - f. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi madya, minimal 2 (dua) orang dokter spesialis patologi anatomi, 3 (tiga) orang teknisi patologi anatomi/analisis/sarjana biologi, 1 (satu) orang screener, 2 (dua) orang tenaga administrasi serta 1 (satu) orang tenaga lainnya.
  - g. Untuk laboratorium klinik khusus patologi anatomi utama, minimal 4 (empat) orang dokter spesialis patologi anatomi, 5 (lima) orang teknisi patologi anatomi/analisis/sarjana biologi, 2 (dua) orang screener, 3 (tiga) orang tenaga administrasi serta 2 (dua) orang tenaga lainnya.
  - h. Untuk laboratorium kesehatan masyarakat pratama, minimal 2 (dua) orang analis kesehatan, dengan ketentuan 1 (satu) orang diantaranya dapat diganti dengan asisten apoteker atau analis kimia.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- i. Untuk laboratorium kesehatan masyarakat utama minimal 1 (satu) orang sarjana kedokteran, sarjana farmasi, sarjana biokimia, sarjana kimia atau sarjana biologi dan 3 (tiga) orang analis kesehatan, yang 1 (satu) orang diantaranya dapat diganti dengan asisten apoteker atau analis kimia.
- (2) Ketentuan tugas dan tanggung jawab tenaga teknis sebagaimana terlampir dalam Lampiran VII Keputusan ini.

**Pasal 11**

Peningkatan atau perubahan klasifikasi laboratorium kesehatan swasta didasarkan pada pemenuhan persyaratan laboratorium kesehatan yang bersangkutan sebagaimana dimaksud pasal 8, 9, 10.

**BAB IV  
PERIZINAN**

**Pasal 12**

Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan, laboratorium kesehatan swasta harus memiliki izin dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.

**Pasal 13**

- (1) Izin sebagaimana dimaksud Pasal 12 berlaku selama 5 tahun, dan selanjutnya dapat diperpanjang kembali.
- (2) Laboratorium kesehatan swasta yang mengalami perubahan nama laboratorium, pemilikan dan penanggung jawab teknis harus mengganti izinnya.
- (3) Laboratorium kesehatan swasta yang akan pindah lokasi harus mengajukan permohonan izin yang baru.
- (4) Laboratorium kesehatan swasta yang akan meningkatkan atau mengubah klasifikasinya harus mengajukan permohonan izin yang baru.

**Pasal 14**

- (1) Permohonan izin disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan Formulir A dan lampiran-lampirannya (Formulir A.1 sampai dengan Formulir A.5).
- (2) Jawaban atas surat permohonan izin sebagaimana dimaksud ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam waktu selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak diterimanya surat permohonan.
- (3) Sebelum memberikan jawaban permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengeluarkan surat tugas kepada tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan di tempat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- terhadap kelengkapan persyaratan permohonan. Tim pemeriksa sekurang-kurangnya terdiri dari staf Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan tenaga teknis laboratorium kesehatan.
- (4) Tim pemeriksa dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) bulan setelah menerima surat penugasan dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib menyampaikan Berita Acara Pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan Formulir B.
  - (5) Apabila persyaratan untuk memperoleh izin telah dipenuhi, maka Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menerbitkan izin dengan menggunakan Formulir C.
  - (6) Apabila persyaratan untuk memperoleh izin belum dipenuhi maka :
    - a. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota akan mengeluarkan surat pemberitahuan kepada pemohon untuk segera melengkapi persyaratan dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak diterimanya surat pemberitahuan dimaksud dengan menggunakan Formulir D.
    - b. Apabila dalam waktu 3 (tiga) bulan pemohon telah dapat melengkapi persyaratan untuk memperoleh izin, maka Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam jangka waktu 1 (satu) bulan menerbitkan izin.
    - c. Apabila dalam waktu 3 (tiga) bulan pemohon masih tidak dapat memenuhi persyaratan untuk memperoleh izin, maka Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam jangka waktu 1 (satu) bulan mengeluarkan surat penolakan terhadap permohonan dengan menggunakan Formulir E.
    - d. Permohonan Pendaftaran yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam butir 6 (enam) c, dapat diajukan kembali sebagai permohonan baru.
  - (7) Apabila setelah jangka waktu 4 (empat) bulan tidak ada jawaban dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud ayat (2), maka berarti permohonan diterima dan pemohon dapat membuat surat pemberitahuan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota bahwa pemohon siap melakukan kegiatan laboratorium dengan menggunakan Formulir F.

**Pasal 15**

- (1) Untuk memperoleh penggantian izin, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan Formulir G dan disertai :
  - a. Surat pernyataan penggantian nama laboratorium yang ditanda tangani oleh pemilik, apabila terjadi penggantian nama laboratorium
  - b. Surat bukti pemindahan pemilikan yang ditanda tangani oleh pemilik lama dan pemilik baru disertai surat pernyataan mengetahui dari penanggung jawab teknis apabila terjadi penggantian pemilik;
  - c. Surat pernyataan pengunduran diri dari penanggung jawa teknis lama dan surat pernyataan kesanggupan bekerja dari penanggung jawab teknis baru, apabila terjadi penggantian penanggung jawab teknis.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Penggantian izin dikeluarkan dan ditandatangani oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan formulir C.
- (3) Penggantian izin sebagaimana dimaksud ayat (2) diterbitkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Kota dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak diterimanya surat permohonan.

**Pasal 16**

- (1) Permohonan perpanjangan izin disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan formulir H dan lampiran Surat Pernyataan (Formulir I), selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sebelum habis masa izin laboratorium yang bersangkutan.
- (2) Jawaban atas surat permohonan izin sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam waktu selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak diterimanya surat permohonan.
- (3) Sebelum memberikan jawaban permohonan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengeluarkan surat tugas kepada tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan di tempat terhadap kelengkapan persyaratan permohonan. Tim pemeriksa sekurang-kurangnya terdiri dari staf dinas kesehatan kabupaten/kota dan tenaga teknis laboratorium kesehatan. Tim Pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan di tempat terhadap kebenaran surat pernyataan pemohon.
- (4) Apabila dalam waktu 4 (empat) bulan tidak ada jawaban berarti permohonan perpanjangan izin disetujui.
- (5) Apabila permohonan perpanjangan izin ditolak karena tidak memenuhi syarat, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengajukan permohonan izin laboratorium yang baru, dan laboratorium yang bersangkutan harus menghentikan semua kegiatannya.

**Pasal 17**

Laboratorium klinik rumah sakit swasta tidak memerlukan perizinan sebagaimana diatur di dalam Keputusan ini.

**Pasal 18**

- (1) Dokter praktek perorangan diperbolehkan melakukan pelayanan laboratorium klinik yang bersifat bed side.
- (2) Pelayanan laboratorium klinik yang bersifat bed side yang dimaksud pada ayat (1) adalah pelayanan laboratorium yang dilakukan di tempat praktek dokter tersebut untuk kepentingan pengambilan keputusan dalam penanganan dan tindakan yang harus segera dilakukan pada saat itu juga.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### **Pasal 19**

Dokter praktek berkelompok yang akan melakukan kegiatan pelayanan laboratorium harus memiliki izin sebagaimana diatur dalam Keputusan ini.

## **BAB V PENYELENGGARAAN**

### **Pasal 20**

Laboratorium kesehatan swasta dapat diselenggarakan oleh :

- a. perorangan
- b. badan hukum

### **Pasal 21**

Laboratorium kesehatan swasta harus memasang papan nama yang minimal memuat nama, klasifikasi dan nomor izin laboratorium kesehatan swasta.

### **Pasal 22**

Laboratorium klinik hanya dapat melakukan pemeriksaan laboratorium atas permintaan tertulis dari :

- (a) sarana pelayanan kesehatan pemerintah dan swasta,
- (b) dokter,
- (c) dokter gigi untuk pemeriksaan keperluan kesehatan gigi dan mulut,
- (d) bidan untuk pemeriksaan kehamilan dan kesehatan ibu,
- (e) instansi pemerintah untuk kepentingan penegakan hukum

### **Pasal 23**

- (1) Laboratorium Kesehatan Swasta hanya diperbolehkan mendirikan pos sampel untuk pengambilan dan pengumpulan spesimen di daerah terpencil yang tidak terdapat fasilitas laboratorium.
- (2) Persyaratan lokasi pos sampel diatur oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.
- (3) Ketentuan persyaratan bangunan, peralatan dan ketenagaan pos sampel sebagaimana terlampir dalam Lampiran VIII Keputusan ini.
- (4) Laboratorium Kesehatan Swasta yang bersangkutan harus melaporkan keberadaan pos sampel yang menjadi tanggungjawabnya kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

### **Pasal 24**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Laboratorium kesehatan swasta diselenggarakan dengan memperhatikan fungsi sosial.

#### **Pasal 25**

- (1) Laboratorium kesehatan swasta yang tidak dapat melaksanakan pemeriksaan di atas kemampuan minimal pelayanan laboratorium yang telah ditentukan, dapat merujuk ke laboratorium kesehatan yang lebih mampu sesuai dengan kemampuan dan kewenangannya.
- (2) Laboratorium kesehatan swasta pemeriksa yang dimaksud ayat (1) harus melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasilnya rangkap 2 (dua) kepada laboratorium pengirim.
- (3) Laboratorium kesehatan swasta pengirim harus menyampaikan hasil pemeriksaan rujukan asli kepada peminta jasa pelayanan laboratorium.

#### **Pasal 26**

Laboratorium kesehatan swasta wajib membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

#### **Pasal 27**

Laboratorium kesehatan swasta wajib menyelenggarakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah.

#### **Pasal 28**

Laboratorium kesehatan swasta wajib mengikuti akreditasi.

#### **Pasal 29**

Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib menyelenggarakan upaya keselamatan laboratorium.

#### **Pasal 30**

Iklan yang dilakukan laboratorium kesehatan swasta tidak boleh bertentangan dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.

#### **Pasal 31**

Materi iklan laboratorium kesehatan swasta hanya diperkenankan berkaitan dengan tempat dan produk layanan laboratorium.

#### **Pasal 32**

- (1) Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib melaksanakan pencatatan pelaksanaan kegiatan laboratorium dan menyimpan arsip mengenai :



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- a. surat permintaan pemeriksaan,
  - b. hasil pemeriksaan,
  - c. hasil pemantapan mutu,
  - d. hasil rujukan.
- (2) Penyimpanan dan pemusnahan arsip sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## **BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

### **Pasal 33**

- (1) Menteri Kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota secara berjenjang melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Dalam rangka pelaksanaan pembinaan sebagaimana dimaksud ayat (1) dapat mengikutsertakan organisasi profesi terkait.

### **Pasal 34**

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyampaikan laporan secara berkala kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi tentang pelaksanaan kegiatan pembinaan dan pengawasannya.

## **BAB VII SANKSI**

### **Pasal 35**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan Keputusan ini dapat dikenakan sanksi administratif oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mulai dari teguran sampai dengan penghentian kegiatan dan/atau pencabutan izin.
- (2) Teguran tertulis sebagaimana yang dimaksud ayat (1) diberikan sebanyak-banyaknya 3 (tiga) kali dengan menggunakan formulir J dengan selang waktu masing-masing 3 (tiga) bulan
- (3) Apabila sampai dengan teguran tertulis terakhir laboratorium kesehatan swasta yang bersangkutan tetap tidak memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku, laboratorium kesehatan swasta tersebut dapat dilakukan tindakan administratif dalam bentuk penghentian sementara kegiatan pelayanan laboratorium kesehatan swasta, dengan menggunakan formulir K.
- (4) Perintah penghentian sementara kegiatan pelayanan laboratorium kesehatan swasta dapat dicabut apabila yang bersangkutan telah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

melaksanakan perbaikan sesuai dengan persyaratan, dengan menggunakan formulir L.

- (5) Apabila sampai jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak penghentian sementara kegiatan pelayanan dilampaui, laboratorium kesehatan yang bersangkutan tetap tidak melakukan perbaikan, maka dilakukan pencabutan izin tetap, dengan menggunakan formulir M.

## **BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 36**

- (1) Laboratorium kesehatan swasta yang telah memiliki izin pada saat ditetapkannya Keputusan ini, dianggap telah memiliki izin berdasarkan Keputusan ini.
- (2) Laboratorium kesehatan swasta sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyesuaikan diri dengan Keputusan ini dalam waktu selambat-lambatnya 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan Keputusan ini.

### **Pasal 37**

Dengan berlakunya Surat Keputusan ini maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 514/MENKES/PER/VI/1994 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta dinyatakan tidak berlaku lagi.

## **BAB IX KETENTUAN PENUTUP**

### **Pasal 38**

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Keputusan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal : 2 Januari 2002

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran I  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PERSYARATAN MINIMAL  
BANGUNAN, PERALATAN, KETENAGAAN DAN KEMAMPUAN  
PEMERIKSAAN LABORATORIUM KLINIK UMUM PRATAMA DAN  
LABORATORIUM KLINIK UMUM UTAMA**

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN**

NO.	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
		PRATAMA	UTAMA
1.	Gedung	Permanen	Permanen
2.	Ventilasi	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/ 20 m <sup>2</sup>	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/ 20 m <sup>2</sup>
3.	Penerangan (lampu)	5 Watt/ m <sup>2</sup>	5 Watt/ m <sup>2</sup>
4.	Air mengalir, bersih	50 liter/pekerja/ hari	50 liter/pekerja/ hari
5.	Daya listrik	2200 VA	2200 VA
6.	Tata ruang		
	a. Ruang tunggu	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	b. Ruang pengambilan spesimen	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	c. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	d. Ruang kerja	15 m <sup>2</sup>	30 m <sup>2</sup>
	e. WC untuk pasien	ada	ada
7.	Tempat penampungan pengolahan sederhana limbah cair	ada	ada
8.	Tempat penampungan pengolahan sederhana limbah padat	ada	ada

**II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN**

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
Antibiotik disc dispenser	-	1 buah
Autoclave	1 buah	2 buah
Blood cell counter	-	1 buah
Botol tetes	Secukupnya	Secukupnya
Bottle wash polyethylene	2 buah	2 buah



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
Bunsen burner	1 buah	1 buah
Differential cell counter	1 buah	1 buah
Electroforesa set	-	1 set
Flame fotometer /ISE	-	1 buah
Freezer – 30°C	-	1 buah
Gelas pengaduk	2 buah	2 buah
Incubator	-	1 buah
Inspirator	-	1 buah
Kaca obyek	Secukupnya	Secukupnya
Kaca penutup	Secukupnya	Secukupnya
Kalkulator	1 buah	1 buah
Kamar hitung lengkap	3 buah	3 buah
Kapiler hematokrit	Secukupnya	Secukupnya
Koagulometer	-	1 buah
Lancet/Vaccinostel	Secukupnya	Secukupnya
Loop/ose	6 buah	6 buah
Mikrodiluter 25, 50 ul	6 buah	@ 12 buah
Mikroskop monokuler	1 buah	1 buah
Mikroskop binokuler	-	1 buah
Mikropipet 5, 25, 50 ul	1 buah	@ 2 buah
Mikroplate U/V	-	Secukupnya
Mikroplate mixer	-	1 buah
Mikroplate washer	-	1 buah
Peralatan Elisa	-	1 set
Peralatan gelas	Secukupnya	Secukupnya
Petridish diameter 10 cm	-	Secukupnya
pH meter	-	1 buah
Rak pengecatan	1 buah	1 buah
Rak tabung reaksi	1 buah	2 buah
Refrigerator	1 buah	2 buah
Reading mirror	-	1 buah
Rotator	-	1 buah
Sentrifus elektrik	1 buah	1 buah
Sentrifus hematokrit	1 buah	1 buah
Sempurit dengan jarum	Secukupnya	Secukupnya
Slide holder disposable	1 buah	1 buah
Spektrofotometer/Fotometer	1 buah	1 buah
Sterilisator	1 buah	1 buah
Stopwatch	1 buah	1 buah
Tabung reaksi	Secukupnya	Secukupnya
Tabung sentrifus kaca atau plastik berskala/polos	Secukupnya	Secukupnya
Tally counter	1 buah	1 buah
Tensimeter dan stetoskop	1 set	1 set
Tempat tidur pasien	1 buah	1 buah
Termometer – 10°C s/d 100°C	1 buah	1 buah
Timer	1 buah	1 buah
Timbangan Analitik	-	1 buah
Tips pipet	Secukupnya	Secukupnya
Tourniquet	1 buah	1 buah
Urinometer	1 buah	1 buah
Vortex mixer	-	1 buah
Waterbath	1 buah	1 buah
Westergreen	1 set	1 set



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN KERJA LABORATORIUM</b>		
Alat Bantu pipet/bulp	2 buah	2 buah
Alat pemadam api	1 buah	1 buah
Desinfektan	Secukupnya	Secukupnya
Klem tabung (Tube holder)	1 buah	1 buah
Lab jas	Sesuai jumlah petugas	Sesuai jumlah petugas
Pakaian pelindung keselamatan laboratorium	-	-
Pemotong jarum & wadah pembuangan	1 buah	1 buah
Perlengkapan PPPK	1 set	1 set
Pipet container/tempat merendam pipet habis pakai	1 buah	1 buah
Sarung tangan	Secukupnya	Secukupnya
Waskom/wastafel untuk cuci tangan	1 buah	1 buah

**III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN**

JENIS KETENAGAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
<b>PENANGGUNG JAWAB</b>		
Dokter Umum plus	1 orang	-
Dokter Spesialis Patologi Klinik	-	1 orang
<b>TENAGA TEKNIS</b>		
Dokter/Sarjana Farmasi	-	1 orang
Perawat Kesehatan	1 orang	1 orang
Analisis Kesehatan	2 orang	3 orang
<b>TENAGA ADMINISTRASI</b>	1 orang	2 orang

**IV. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN**

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
<b>URINALISIS</b>		
Makroskopis	+	+
PH	+	+
Berat Jenis	+	+
Glukosa	+	+
Protein	+	+
Urobilinogen	+	+
Bilirubin	+	+
Darah Samar	+	+
Benda Keton	+	+
Sedimen	+	+
Oval fat bodies	-	+
Hemosiderin	-	+
<b>TINJA</b>		
Makroskopis	+	+
Mikroskopis, Telur Cacing	+	+
Mikroskopis, Amoeba	+	+



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
Mikroskopis, Sisa Makanan	+	+
Mikroskopis, Protozoa Usus dan Jaringan lainnya	-	+
Darah samar	+	+
<b>HEMATOLOGI</b>		
Kadar Hemoglobin	+	+
Nilai Hematokrit	+	+
Hitung Lekosit	+	+
Hitung Eritrosit	+	+
Hitung Eosinofil	+	+
Daya tahan osmotik eritrosit	+	+
Pemeriksaan sediaan apus dan hitung jenis lekosit	+	+
Laju Endap Darah	+	+
Hitung Retikulosit	+	+
Morfologi sel darah	+	
Laju Endap Darah	+	+
Hitung Trombosit	+	+
Pemeriksaan Sediaan Apus dengan Pewarnaan Khusus (PAS, Peroksidase, NAP dll)	-	+
<b>HEMOSTASIS</b>		
Masa perdarahan	+	+
Masa pembekuan	+	+
Masa protrombin plasma	-	+
Masa tromboplastin partial teraktivasi	-	+
Masa trombin	-	+
Percobaan pembendungan	-	+
Golongan darah ABO, Rh	+	+
Uji silang	+	+
<b>KIMIA KLINIK</b>		
Protein total	+	+
Albumin	+	+
Globulin	+	+
Bilirubin	+	+
SGOT	+	+
SGPT	+	+
Fosfatase lindi	+	+
Fosfatase asam	+	+
Ureum	+	+
Kreatinin	+	+
Asam Urat	+	+
Trigliserida	+	+
Kolesterol Total	+	+
HDL	+	+
LDL	+	+
Glukosa	+	+
Analisa Gas Darah	-	+
Pemeriksaan elektrolit	-	+
LDH	-	+
Gamma GT	-	+



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM	
	PRATAMA	UTAMA
Cholinesterase	-	+
CK-MB	-	+
T3 H	-	+
G 6 PD	-	+
Amilase	-	+
Lipase	-	+
HBA1C	-	+
S1/TIBC	-	+
Analisa Sperma	-	+
<b>IMUNOLOGI</b>		
Widal	+	+
VDRL & TPHA	+	+
Tes kehamilan	+	+
ASTO	+	+
HBs Ag	+	+
Anti HBs	+	+
CRP	+	+
RF	+	+
Chlamydia	-	+
Toxolasma	-	+
Rubella	-	+
Herpes Simplex	-	+
DHF	-	+
Anti Hbc	-	+
Anti HBe	-	+
HBe Ag	-	+
Anti HAV IgM	-	+
Anti HIV	-	+
<b>MIKROBIOLOGI</b>		
Mikroskopis	+	+
- Malaria		
- Filaria		
- Jamur		
- C. Diptheria		
- M. Tuberculosa		
- M. Leprae		
- N. Gonorrhoea		
Biakan dan identifikasi kuman aerob :	-	+
- E. Coli		
- Vibrio cholera		
- Salmonella spp		
- Shigella spp		
Tes Kepekaan kuman	-	+

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENTERI/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PERSYARATAN MINIMAL  
BANGUNAN, PERALATAN, KETENAGAAN DAN KEMAMPUAN  
PEMERIKSAAN  
LABORATORIUM KLINIK KHUSUS MIKROBIOLOGI**

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN**

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1	Gedung	Permanen
2	Ventilasi	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/20 m <sup>2</sup>
3	Penerangan (lampu)	5 Watt/ m <sup>2</sup>
4	Air mengalir bersih	50 liter/pekerja/hari
5	Daya listrik	3300 VA
6	Tata Ruang : a. Ruang Tunggu b. Ruang pengambilan bahan c. Ruang administrasi d. Ruang kerja e. Ruang pembuatan media f. Ruang sterilisasi g. Ruang makan/minum h. WC untuk pasien	6 m <sup>2</sup> 6 m <sup>2</sup> 6 m <sup>2</sup> 30 m <sup>2</sup> ada ada ada ada
7	Tempat penampungan /pengolahan sederhana limbah cair	Ada
8	Tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah padat	Ada

**II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN**

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1	Analytical balance	1 buah
2	Antibiotic disc dispenser	2 buah
3	Autoclave	1 buah
4	Bunsen burner	3 buah
5	Sentrifus	1 buah
6	Counter (hand Tally)	1 buah
7	Dessicator	1 buah
8	Freezer	1 buah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
9	Incubator	1 buah
10	Inspirator	1 buah
11	Kabinet keamanan biologis kelas I	1 buah
12	Mikroskop biasa/binokuler	1 buah
13	Peralatan gelas	Secukupnya
14	Petridish diameter 10 cm	Secukupnya
15	pH meter	1 buah
16	Refrigerator (lemari es)	1 buah
17	Speculum	5 buah
18	Waterbath	1 buah
	PERLENGKAPAN KESELAMATAN LABORATORIUM	
1	Alat bantu pipet/bulp	2 buah
2	Alat pemadam api	1 buah
3	Disinfektan	Secukupnya
4	Klem tabung (tube holder)	1 buah
5	Lab jas	Sesuai jumlah petugas
6	Pemotong jarum dan wadah pembuangan	1 buah
7	Perlengkapan PPPK	1 set
8	Pipet container/tempat merendam habis pakai	1 buah
9	Sarung tangan	Secukupnya
10	Waskom/wastafel untuk cuci tangan	1 buah

### III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN

NO	TENAGA	JUMLAH
	PENANGGUNG JAWAB :	
1.	Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik	1 orang
	TENAGA TEKNIS :	
2.	Sarjana kedokteran/Sarjana biologi/Sarjana lain	1 orang
3.	Tenaga teknis yang ahli dalam bidang Mikrobiologi Klinik	1 orang
4.	Analisis kesehatan	1 orang
5.	Perawat kesehatan	1 orang



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

#### IV. BATAS KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

NO	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN
	Mikrobiologi Klinik	a. Mikroskopis b. Biakan dan identifikasi kuman aerob, anaerob, mikoplasma, klamidia dan virus c. Imunoserologi : untuk diagnosis infeksi virus, bakteri, jamur. d. Tes kepekaan kuman aerob dan anaerob e. Tes kepekaan jamur dan virus f. Pemeriksaan biomolekuler

Catatan :

Laboratorium Mikrobiologi Klinik diizinkan melakukan pemeriksaan yang tertera pada laboratorium klinik umum sepanjang komposisi personalianya sesuai dengan kriteria untuk laboratorium klinik umum tersebut.

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran III  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PERSYARATAN MINIMAL  
BANGUNAN, PERALATAN, KETENAGAAN DAN KEMAMPUAN  
PEMERIKSAAN LABORATORIUM KLINIK KHUSUS PARASITOLOGI**

I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1.	Gedung	Permanen
2.	Ventilasi	1/3 X luas lantai atau AC 1 PK/20 m <sup>2</sup>
3.	Penerangan (lampu)	5 watt / m <sup>2</sup>
4.	Air mengalir bersih	50 liter / pekerja / hari
5.	Daya listrik	3.300 VA
6.	Tata ruang :	
	a. Ruang tunggu	6 m <sup>2</sup>
	b. Ruang pengambilan bahan	6 m <sup>2</sup>
	c. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>
	d. Ruang kerja	30 m <sup>2</sup>
	e. Ruang pembuatan media	ada
	f. Ruang sterilisasi	ada
	g. Ruang makan/minum	ada
	h. WC untuk pasien	ada
	Tempat penampungan / pengolahan sederhana limbah cair.	ada
	Tempat penampungan / pengolahan sederhana limbah padat.	ada



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1.	Anaerobic jar	2 buah
2.	Analytical balance	1 buah
3.	Microdilution broth	2 buah
4.	Autoclave	1 buah
5.	Bunsen burner	3 buah
6.	Centrifuge	1 buah
7.	Counter (hand tally)	1 buah
8.	Dessicator	1 buah
9.	Elisa set	1 set
10.	Freezer	1 buah
11.	Incubator	1 buah
12.	Kabinet keamanan biologis kelas 1	1 buah
13.	Mikroskop monokuler/binokuler	1 buah
14.	Peralatan gelas	secukupnya
15.	Petridish diameter 10 cm	secukupnya
16.	pH meter	1 buah
17.	Refrigerator (lemari es)	1 buah
18.	Speculum	5 buah
19.	Waterbath	1 buah
20.	Scalpel	2 buah
21.	Filter holder	2 buah
22.	Gelas objek	secukupnya
23.	Gelas tutup	secukupnya
24.	Ose	10 buah
<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN LABORATORIUM</b>		
1.	Alat bantu pipet / bulp	2 buah
2.	Alat pemadam api	1 buah
3.	Desinfektan	secukupnya
4.	Klem tabung (tube holder)	1 buah
5.	Jas laboratorium	sesuai jumlah petugas
6.	Pemotong jarum & wadah pembuangan	secukupnya
7.	Perlengkapan PPPK	1 set
8.	Pipet container / tempat meredam pipet habis pakai	1 buah
9.	Sarung tangan	secukupnya
10.	Waskom / wastafel untuk cuci tangan	1 buah

III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN

NO	TENAGA	JUMLAH
	<u>Penanggungjawab :</u>	
1.	Dokter spesialis parasitologi klinik	1 orang
	<u>Tenaga Teknis :</u>	
2.	Sarjana kedokteran / Sarjana biologi / Sarjana lain	1 orang
3.	Tenaga teknis yang ahli dalam bidang Parasitologi	1 orang



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

NO	TENAGA	JUMLAH
4.	Tenaga teknis yang ahli dalam bidang Parasitologi Klinik	1 orang
5.	Analisis Kesehatan	1 orang
6.	Perawat Kesehatan	1 orang

**IV. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN**

NO.	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN
	Parasitologi Klinik	<p>a. Mikroskop</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Malaria</li><li>▪ Filaria</li><li>▪ Jamur</li><li>▪ Telur cacing</li><li>▪ Larva cacing</li><li>▪ Protozoa usus dan jaringan lain</li><li>▪ Analisis serangga :<ul style="list-style-type: none"><li>- Scabies</li><li>- Tungau</li><li>- Miasis</li></ul></li></ul> <p>b. Biakan dan identifikasi jamur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Candida spp</li><li>▪ Aspergillus</li><li>▪ C. neoformans</li><li>▪ Histoplasma</li><li>▪ Mycetoma</li><li>▪ Maduromycosis</li></ul> <p>c. Biakan dan identifikasi cacing</p> <p>d. Serologi</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Toxoplasma</li><li>▪ Amuba</li><li>▪ Amur</li><li>▪ Filaria</li><li>▪ Malaria</li><li>▪ Sistiserkosis</li></ul> <p>e. Konsultasi pengobatan</p>

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran IV  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PEMERIKSAAN LABORATORIUM KLINIK KHUSUS PATOLOGI ANATOMI  
PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN, PERALATAN,  
KETENAGAAN DAN KEMAMPUAN**

I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN

NO.	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KHUSUS PATOLOGI ANATOMI		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
1.	Gedung	Permanen	Permanen	Permanen
2.	Ventilasi	1/3 X luas lantai atau	1/3 X luas lantai atau AC 1 PK/20 m <sup>2</sup>	1/3 X luas lantai atau AC 1 PK/20 m <sup>2</sup>
3.	Penerangan (lampu)	5 watt/m <sup>2</sup>	5 watt/m <sup>2</sup>	5 watt/m <sup>2</sup>
4.	Air mengalir, bersih	50 kiter/pekerja/hari	50 kiter/pekerja/hari	50 kiter/pekerja/hari
5.	Daya listrik	220 VA	4400 VA	4400 VA
6.	Tata ruang :			
	a. Ruang tunggu	3 m <sup>2</sup>	3 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	b. Ruang administrasi/arsip	4 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>	8 m <sup>2</sup>
	c. Ruang kerja (ruang pembuatan sediaan dan diagnostik)	15 m <sup>2</sup>	30 m <sup>2</sup>	45 m <sup>2</sup>
	d. WC untuk pasien	ada	ada	ada
7.	Tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah cair.	ada	ada	ada
8.	Tempat penampungan/sistem pemusnahan jaringan sisa	ada	ada	ada



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

NO.	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KHUSUS PATOLOGI ANATOMI		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
1.	Analytical balance	1 buah	2 buah	2 buah
2.	Autotechnicon/histokinet	-	-	-
3.	Centrifuge	1 buah	2 buah	1 buah
4.	Freezing microtome	1 buah	1 buah	3 buah
5.	Cryocut	-	-	-
6.	Gunting (lurus, bengkok, kecil)	secukupnya	secukupnya	secukupnya
7.	Cetakan blok parafin	secukupnya	secukupnya	secukupnya
8.	Pengasah pisau microtome	+/-	+/-	+/-
9.	Peralatan gelas untuk processing manual	secukupnya	secukupnya	secukupnya
10.	Incubator	1 buah	1 buah	2 buah
11.	Pemanas parafin	-	-	1 buah
12.	Pinset, pisau, scalpel, sarung tangan	secukupnya	secukupnya	secukupnya
13.	Timer	1 buah	2 buah	3 buah
14.	Staining jar	2 set pewarnaan	4 set pewarnaan	6 set pewarnaan
15.	Waterbath/hotplate	1 buah	2 buah	3 buah
16.	Microtome	1 buah	2 buah	3 buah
17.	Microscope binokuler	1 buah	3 buah	5 buah
18.	Fluoresence microscope	-	-	1 buah
19.	Formulir-formulir jawaban	secukupnya	secukupnya	secukupnya
20.	Box preparat kaca	secukupnya	secukupnya	secukupnya
21.	Box blok parafin	secukupnya	secukupnya	secukupnya
22.	Mesin tik	1 buah	2 buah	2 buah
23.	Komputer pc	-	1 buah	2 buah

NO.	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KHUSUS PATOLOGI ANATOMI		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
	<b>Perlengkapan Keselamatan Laboratorium</b>			
1.	Alat bantu pipet/bulb	-	1 buah	1 buah
2.	Alat pemadam api	1 buah	2 buah	2 buah
3.	Desinfektan	secukupnya	secukupnya	secukupnya
4.	Klem tabung	-	secukupnya	secukupnya
5.	Lab jas	secukupnya	secukupnya	secukupnya
6.	Pakaian pelindung keselamatan laboratorium	-	secukupnya	secukupnya
7.	Perlengkapan PPPK	1 set	2 set	3 set
8.	Pemotong jarum dan wadah pembuangan	-	ada	ada
9.	Pipet container	-	1 buah	1 buah
10.	Sarung tangan	Secukupnya	secukupnya	secukupnya
11.	Waskom/wastafel untuk cuci tangan	Ada	ada	ada



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN

NO.	JENIS KETENAGAAN	LABORATORIUM KHUSUS PATOLOGI ANATOMI		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
1.	<b>Penanggung jawab teknis</b>			
	Dokter spesialis PA	1 orang	1 orang (+ pengalaman 5 tahun)	1 orang (+ pengalaman 5 tahun)
2.	<b>Tenaga teknis</b>			
	Dokter spesialis PA	-	2 orang	4 orang
	Teknisi PA/analisis/sarjana biologi	1 orang	3 orang	5 orang
	Screeener	-	1 orang	2 orang
	Administrasi	1 orang	2 orang	3 orang
	Tenaga lain	-	1 orang	2 orang



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

IV. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

NO.	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KHUSUS PATOLOGI ANATOMI		
			PRATAMA	MADYA	UTAMA
1.	Histopatologi	1. Jaringan segar 2. VC 3. Jaringan terfixasi 4. Tulang	+	+	+
2.	Sitopatologi	1. Serviks 2. Cairan tubuh 3. Sekret/eks kret 4. Aspirasi jarum halus - kgb - organ superfisial - organ dalam 5. Sumsum tulang	+	+	+
3.	Histokimia	Terbatas : - Retikulum - Musin - Pigmen besi - BTA - Genisa	-	+	+
4.	Immunopatologi	Lengkap 1. Dengan teknik imunofluoresensi 2. Dengan teknik immunoperoxy-dase	-	-	+
5.	Patologi molekuler	1. Hibridisasi in situ 2. PCR 3. Flowcytometri	-	-	+
6.	Otopsi klinik	Sebab kematian	-	+	+

MENTERI KESEHATAN RI,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran V  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN, PERALATAN, KETENAGAAN DAN  
KEMAMPUAN PEMERIKSAAN LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT  
PRATAMA DAN LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT UTAMA**

I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
1	Gedung	Permanen	Permanen
2	Ventilasi	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/20m <sup>2</sup>	1/3 x luas lantai atau AC 1 PK/20m <sup>2</sup>
3	Penerangan (lampu)	5 watt/ m <sup>2</sup>	5 watt/ m <sup>2</sup>
4	Air mengalir, bersih	50 liter/pekerja/ hari	50 liter/ pekerja/ hari
5	Daya listrik	2200 VA	3300 VA
6	Tata ruang :	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	a. Ruang tunggu	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	b. Ruang penerimaan spesimen/ bahan	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	c. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	d. Ruang pemeriksaan fisika/ kimia	15 m <sup>2</sup>	15 m <sup>2</sup>
	e. Ruang pemeriksaan mikrobiologi	6 m <sup>2</sup>	15 m <sup>2</sup>
	f. Ruang sterilisasi media/reagensia	6 m <sup>2</sup>	6 m <sup>2</sup>
	g. W.C	ada	ada
7	Tempat penampungan/ pengolahan limbah cair	ada	ada
8	Tempat penampungan pengolahan limbah padat	ada	ada



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
1	Analytical balance electric	1 buah	1 buah
2	Anaerobic jar	-	1 buah
3	Autoclave portable	1 buah	2 buah
4	Alat soxlet	2 buah	4 buah
5	Botol oksigen/ botol BOD	18 buah	18 buah
6	Botol timbang	4 buah	4 buah
7	Buret digital	2 buah	2 buah
8	Cakram 150 mm	1 buah	1 buah
9	COD reaktor/ COD reflux	1 buah	1 buah
10	Colony counter	1 buah	1 buah
11	Conductivimeter	1 buah	1 buah
12	Demineralizer	1 buah	1 buah
13	Dessicator	1 buah	1 buah
14	DO meter untuk BOD/ BOD app	1 buah	1 buah
15	Furnace	1 buah	1 buah
16	Generator arsen	1 buah	1 buah
17	Hot plate	2 buah	2 buah
18	HVS (High Volume Sampler)	-	1 buah
19	Impinger	-	1 buah
20	Imhoff cone	3 buah	3 buah
21	Incubator untuk BOD	1 buah	1 buah
22	Incubator	1 buah	1 buah
23	Kalkulator	1 buah	1 buah
24	Khromatografi gas	-	1 buah
25	Khromatografi kertas	1 buah	1 buah
26	Khromatografi lapisan tipis	1 buah	1 buah
27	Komparator Klorin/ C12	1 buah	1 buah
28	Lemari asam	1 buah	1 buah
29	Loop/ ose	12 buah	12 buah
30	Mercury analyzer	1 buah	1 buah
31	Mikroskop	1 buah	1 buah
32	Oven	1 buah	1 buah
33	pH meter	1 buah	1 buah
34	Peralatan gelas	secukupnya	secukupnya
35	Pompa vakum	1 buah	1 buah
36	Pompa udara	-	1 buah
37	Rak tabung reaksi	secukupnya	secukupnya
38	Rak pengecatan	2 buah	2 buah
39	Refrigerator	1 buah	1 buah
40	Saringan Buchner	2 buah	2 buah
41	Slide holder	2 buah	2 buah
42	Sound level meter	-	1 buah
43	Spectrofotometer/ Fotometer	1 buah	1 buah
44	Spectrofotometer serapan atom (AAS)	-	1 buah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
45	Stop watch	1 buah	1 buah
46	Tabung Nessler	6 buah	6 buah
47	Termometer	2 buah	2 buah
48	Timer	2 buah	2 buah
49	Turbidimeter	1 buah	1 buah
50	Waterbath	1 buah	1 buah
	<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN LABORATORIUM</b>		
1	Alat bantu pipet/ bulb	1 buah	1 buah
2	Alat pemadam api	1 buah	1 buah
3	Disinfektan	secukupnya	secukupnya
4	Klem tabung (tube holder)	1 buah	1 buah
5	Jas laboratorium	sesuai jumlah petugas	sesuai jumlah petugas
6	Pakaian pelindung keselamatan laboratorium	-	-
7	Pemotong jarum & wadah pembuangan	-	-
8	Perlengkapan PPPK	1 set	1 set
9	Pipet container/ tempat merendam pipet habis pakai	1 buah	1 buah
10	Sarung tangan	secukupnya	secukupnya
11	Waskom/ wastafel untuk cuci tangan	1 buah	1 buah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
1	Penanggung jawab teknis Sarjana kedokteran/ Sarjana farmasi/ Sarjana biologi/ Sarjana biokimia/ Sarjana kimia	1 (satu) orang	1 (satu) orang
2	Tenaga teknis Sarjana kedokteran/ Sarjana farmasi/ Sarjana biologi/ Sarjana biokimia/ Sarjana kimia		1 (satu) orang
3	Analisis kesehatan	2 (dua) orang atau salah satu dapat diganti dengan 1 orang asisten apoteker/ analisis kimia	3 (tiga) orang atau salah satu dapat diganti dengan 1 orang asisten apoteker/ analisis kimia

IV. PERSYARATAN MINIMAL JENIS PEMERIKSAAN

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
	<b>KIMIA LINGKUNGAN</b>		
A.	<u>Fisika air</u>		
1	Bau	+	+
2	Benda terapung	+	+
3	Jumlah zat padat terlarut ( TDS )	+	+
4	Kejernihan	+	+
5	Kekeruhan	+	+
6	Rasa	+	+
7	Suhu	+	+
8	Warna	+	+
9	Zat padat tersuspensi	+	+
B	<u>Kimia Anorganik air</u>		
10	Air raksa	+	+
11	Aluminium	+	+
12	Amoniak bebas	-	+



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
13	Arsen	-	+
14	Barium	-	+
15	Besi	+	+
16	Fluorida	+	+
17	Kadmium	-	+
18	Kebutuhan biologik akan oksigen (BOD)	+	+
19	Kebutuhan kimiawi akan oksigen (COD)	+	+
20	Kesadahan CaCo <sub>3</sub>	+	+
21	Klorida	+	+
22	Kobalt	-	+
23	Kromium, valensi 6	+	+
24	Krom total	+	+
25	Mangan	+	+
26	Natrium	-	+
27	Nitrat sebagai N	+	+
28	Nitrit sebagai N	+	+
29	Oksigen terabsorpsi	+	+
30	Perak	+	+
31	pH	+	+
32	Selenium	+	+
33	Seng	+	+
34	Sianida	+	+
35	Sisa Khlor	+	+
36	Sulfat	+	+
37	Sulfida	+	+
38	Tembaga	+	+
39	Timbal	+	+
40	Oksigen terlarut	+	+
C.	<u>Kimia Organik air</u>		
41	Detergen	+	+
42	2.4.6 trichlorophenol	+	+
43	Organik (KMnO <sub>4</sub> )	+	+
44	Benzen	-	+
45	Benzopyrene	-	+
46	2-4 D		
47	1.1. Dichloroethane	-	+
48	1.2. Dichloroethane	-	+
49	Pestisida/Organoklorin	-	+
50	Pestisida/organofosfat	+	+
51	Pestisida/Karbamat	+	+
52	Pestisida lain	+	+
53	PCB	-	+
D.	<u>Mikrobiologi air</u>		
54	Biakan kuman koliform	+	+
55	Total koliform	+	+
56	Angka kuman	+	+



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

No.	Jenis Kelengkapan	Laboratorium Kesehatan Masyarakat	
		Pratama	Utama
E	<b>PEMERIKSAAN UDARA</b>		
57	SO <sub>2</sub>	-	+
58	CO	-	+
59	Nox	-	+
60	Pb (Timah Hitam)	-	+
61	H <sub>2</sub> S (Asam Sulfida)	-	+
62	NH <sub>3</sub> (Amonia)	-	+
63	Hidrokarbon	-	+
	<b>PEMERIKSAAN JASA BOGA</b>		
A.	<b>KIMIA</b>	+	+
64	Zat warna asing	+	+
65	Logam berat	+	+
66	Zat pemanis	+	+
67	Zat pengawet	+	+
68	Pestisida	+	+
B.	<b>MIKROBIOLOGI</b>		
69	Angka kuman E. coli	+	+
70	Biakan dan identifikasi	-	+
	- E. coli		
	- Salmonella spp		
	- Shigella spp		
	- Vibrio cholera		
	- Vibrio parahaemolyticus		
	- Staph. aureus		
	- Enterococcus		
	- Kapang & Khamir		

MENTERI KESEHATAN RI,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran VI  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

### **TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB PENANGGUNG JAWAB TEKNIS**

1. Penanggung jawab teknis laboratorium kesehatan swasta mempunyai tugas dan tanggung jawab :
  - a. Menyusun rencana kerja dan kebijaksanaan teknis laboratorium
  - b. Menentukan pola dan tata cara kerja
  - c. Memimpin pelaksanaan kegiatan laboratorium
  - d. Melaksanakan pengawasan, pengendalian dan evaluasi kegiatan laboratorium
  - e. Merencanakan, melaksanakan dan mengawasi kegiatan pemantapan mutu
  - f. Memberikan pendapat terhadap hasil pemeriksaan laboratorium
  - g. Memberikan konsultasi atas dasar hasil pemeriksaan laboratorium
2. Penanggung jawab teknis hanya diperbolehkan bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium kesehatan swasta
3. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) bulan tapi kurang dari 1 (satu) tahun , maka laboratorium kesehatan swasta bersangkutan harus memiliki penanggung jawab sementara yang memenuhi persyaratan dan melaporkan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.
4. Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) tahun, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengganti penanggung jawab teknisnya dengan penanggung jawab teknis baru.

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Lampiran VII  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

### **TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB TENAGA TEKNIS**

1. Tenaga sarjana pada laboratorium kesehatan swasta mempunyai tugas dan tanggung jawab :
  - a. Melaksanakan supervisi terhadap tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis lainnya.
  - b. Mengkoordinir pemantapan mutu
  - c. Mengkoordinir kegiatan pencatatan dan pelaporan
  - d. Membimbing tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis lainnya
  - e. Melaksanakan kegiatan teknis sesuai dengan pola dan tata kerja yang ditetapkan
  - f. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
  - g. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau rekan sekerja di bidang teknis kelaboratoriuman.
  
2. Tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis yang setingkat pada laboratorium kesehatan swasta, mempunyai tugas dan tanggung jawab :
  - a. Melaksanakan kegiatan teknis sesuai dengan pola dan tata kerja yang ditetapkan
  - b. Melaksanakan kegiatan pemantapan mutu
  - c. Melaksanakan kegiatan pencatatan dan pelaporan
  - d. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
  - e. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau tenaga teknis lain di bidang kelaboratoriuman.
  
3. Perawat kesehatan pada laboratorium kesehatan swasta mempunyai tugas dan tanggung jawab :
  - a. Melakukan tindakan untuk pengambilan spesimen laboratorium
  - b. Melakukan pertolongan pertama terhadap pasien yang memerlukan
  - c. Melaksanakan dan menjaga keselamatan laboratorium meliputi keamanan petugas dan pencegahan pencemaran lingkungan
  - d. Melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis atau tenaga teknis lain di bidang kelaboratoriuman

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran VIII  
Keputusan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 04/MENKES/SK/I/2002  
Tanggal : 2 Januari 2002

**PERSYARATAN MINIMAL  
BANGUNAN, PERALATAN, KETENAGAAN  
POS SAMPEL**

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN**

NO.	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT
1.	Gedung	Permanen
2.	Ventilasi	Cukup
3.	Penerangan (lampu)	Cukup
4.	Air mengalir, bersih	Cukup

**II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN**

JENIS PERALATAN	JUMLAH
Semprit dengan jarum	Secukupnya
Slide holder disposable	1 buah
Tempat tidur pasien	1 buah
Tourniquet	1 buah
PERLENGKAPAN KESELAMATAN LABORATORIUM	
Desinfektan	Secukupnya
Lab jas	Sesuai jumlah petugas
Perlengkapan PPK	1 set
Sarung tangan	Secukupnya
Waskom	1 buah

**III. PERSYARATAN MINIMAL KETENAGAAN**

JENIS KETENAGAAN	JUMLAH
Perawat kesehatan	1 orang

**MENTERI KESEHATAN RI,**

**ttd**

**Dr. ACHMAD SUJUDI**

**Formulir A**

Nomor :  
Lampiran : Satu berkas  
Perihal : Permohonan Izin Laboratorium

Yth Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....

Dengan ini kami sampaikan permohonan izin untuk mendirikan laboratorium kesehatan swasta dengan klasifikasi .....

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jalan .....  
Kelurahan .....  
Kecamatan .....  
Kota .....  
Kabupaten/Kotamadya .....

Penanggung jawab : .....

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Fotokopi kartu identitas diri/fotokopi akte pendirian badan pemohon. \*)
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan.
3. Surat pernyataan kesanggupan Penanggung Jawab (Formulir A1)
4. Surat Pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis (Formulir A2)
5. Surat pernyataan kesediaan mengikuti Program Pemantapan Mutu (Formulir A3)
6. Data kelengkapan bangunan (Formulir A4)
7. Data kelengkapan peralatan (Formulir A5)

Demikian permohonan ini dibuat dengan harapan dapat disetujui

.....

Meterai

( ..... )

Pemohon

\*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan, Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**SURAT PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....  
Alamat : .....  
Tempat dan tgl lahir : .....  
Pendidikan : .....  
Tahun lulus : .....

Dengan ini menyatakan kesanggupan sebagai penanggung jawab teknis pada :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : .....

Dimulai sejak Laboratorium ..... tersebut melaksanakan kegiatan dan tidak akan bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada laboratorium kesehatan swasta lain.

Terlampir kami sampaikan :

1. Fotokopi Surat Keterangan pengalaman kerja sebagai tenaga teknis pada laboratorium .....
2. Fotokopi ijazah kesarjanaan/brevet keahlian

Demikianlah pernyataan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

.....

Yang membuat pernyataan,

Meterai

( ..... )

**SURAT PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....  
Alamat : .....  
Tempat dan tgl lahir : .....  
Pendidikan : .....  
Tahun lulus : .....

Dengan ini menyatakan kesanggupan sebagai tenaga teknis pada :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : .....

Dimulai sejak Laboratorium ..... tersebut melaksanakan kegiatan.

Terlampir kami sampaikan fotokopi ijazah.

Demikianlah pernyataan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

.....

Yang membuat pernyataan,

Meterai

( ..... )

**PERNYATAAN KESEDIAAN MENGIKUTI  
PROGRAM PEMANTAPAN MUTU**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Pemilik laboratorium .....

Alamat : .....

Dengan ini menyatakan bahwa :

Laboratorium ..... bersedia mengikuti Program Pemantapan Mutu.

.....

Mengetahui,  
Penanggung jawab

Yang membuat pernyataan,  
Meterai

( ..... )

( ..... )

**DATA KELENGKAPAN BANGUNAN LABORATORIUM .....**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Alamat : .....

Dengan ini menyatakan bahwa rencana kelengkapan gedung untuk :

Nama : Laboratorium .....

Alamat : .....

Adalah sebagai berikut :

No.	Jenis Kelengkapan	Keterangan

.....

( ..... )

Pemohon

**Formulir A5**

**DATA KELENGKAPAN PERALATAN LABORATORIUM**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Pemilik laboratorium : .....

Alamat : .....

Dengan ini menyatakan bahwa laboratorium tersebut telah memiliki kelengkapan peralatan sebagai berikut :

No.	Jenis Peralatan	Jumlah	Keterangan

.....

(.....)

Pemohon

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN LABORATORIUM**

Pada hari ini ..... tanggal ..... tim pemeriksaan laboratorium .....berdasarkan surat tugas Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....No. .... tanggal ..... Telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap kelengkapan persyaratan permohonan izin bagi :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jalan .....  
Kelurahan  
Kecamatan  
Kota  
Kabupaten/Kotamadya

Tim pemeriksaan laboratorium :

1. Nama : .....  
Pangkat : .....  
Jabatan : .....  
NIP : .....
2. Nama : .....  
Pangkat : .....  
Jabatan : .....  
NIP : .....
3. Nama : .....  
Pangkat : .....  
Jabatan : .....  
NIP : .....

Hasil pemeriksaan (rincian disesuaikan dengan persyaratan untuk klasifikasi laboratorium yang bersangkutan)

No.	Rincian	Persyaratan	Kenyataan	PENILAIAN	
				Tidak memenuhi syarat	Memenuhi syarat
1	Persyaratan bangunan			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Persyaratan peralatan laboratorium			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Persyaratan ketenagaan			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Surat pernyataan kesediaan mengikuti program pemantapan mutu			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**KESIMPULAN**

Memenuhi persyaratan minimal

Belum memenuhi persyaratan minimal

Demikian Berita Acara ini kami buat sesungguhnya dengan penuh tanggung jawab.

Berita acara ini dibuat rangkap dua dan dikirimkan kepada :

1. Pemohon
2. Arsip

.....

Yang membuat Berita Acara ini :

1. \_\_\_\_\_  
NIP
2. \_\_\_\_\_  
NIP
3. \_\_\_\_\_  
NIP

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**  
**Nomor .....**

**Tentang**

**IZIN LABORATORIUM .....**  
**KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA**

Membaca : Surat permohonan Saudara, Nomor ..... tanggal .....  
untuk memperoleh Izin/Penggantian Izin Laboratorium .....

Menimbang : Bahwa pemohon telah memenuhi persyaratan untuk melaksanakan  
kegiatan laboratorium .....

Mengingat : 1. UU NO. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan  
2. Kepmenkes RI Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium  
Kesehatan Swasta.

**MEMUTUSKAN**

Menetapkan :

Pertama : Memberikan Izin / Penggantian Izin Laboratorium kepada :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl .....  
Kelurahan : .....  
Kecamatan : .....  
Kota .....  
Kabupaten/Kotamadya .....  
Pemilik : .....  
Penanggung jawab : .....

Kedua : Keputusan ini dapat dicabut kembali, apabila laboratorium yang  
bersangkutan tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan  
yang berlaku.

Ketiga : Keputusan ini berlaku selama masih melakukan kegiatan pelayanan dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan

Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali, apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan

Ditetapkan di : .....

Pada tanggal : .....

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....

.....

NIP

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI

2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

Nomor : ..... .....

Lampiran :

Perihal : Penangguhan Pemberian Izin Laboratorium

Yth. ....

Jl. ....

Menunjuk surat permohonan Saudara no. .... tanggal .....  
perihal Permohonan Izin Laboratorium hasil pemeriksaan di tempat oleh tim pemeriksa,  
ternyata masih ditemukan kekurangan sebagai berikut :

Berkenaan dengan hal tersebut kepada Saudara diberi kesempatan untuk melengkapi  
kekurangannya dalam waktu 3 (tiga) bulan sejak diterimanya surat ini.

Demikianlah agar dimaklumi.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota  
.....

---

NIP .....

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

Nomor : ..... .....

Lampiran :

Perihal : Penolakan Izin Laboratorium .....

Yth. ....

Jl. ....

Menunjuk surat permohonan Saudara No. .... tanggal .....  
perihal Permohonan Izin Laboratorium, dengan ini kami sampaikan bahwa permohonan  
Saudara tidak dapat dikabulkan karena tidak memenuhi persyaratan sebagai berikut :

Demikianlah agar dimaklumi.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota

.....

---

NIP .....

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan, Ditjen Yanmed, Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**Formulir F**

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Pernyataan Siap Melakukan Kegiatan  
Laboratorium

Yth Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota.....

Menunjuk surat permohonan kami No.....tanggal.....dan menunjuk  
Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium  
Kesehatan Swasta dengan ini kami laporkan bahwa :

Nama : Laboratorium.....

Alamat : .....

Telah siap untuk melakukan kegiatan laboratorium.....

Demikian agar dimaklumi.

....., 20....

(.....)  
Pemilik

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**Formulir G**

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Permohonan penggantian izin laboratorium

Yth. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....  
.....

Dengan ini kami sampaikan permohonan penggantian izin laboratorium untuk :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : .....

Dengan alasan :

- 1. Rencana penggantian nama laboratorium dari :  
Nama lama : .....  
Nama baru : .....
- 2. Penggantian pemilik laboratorium dari  
Pemilik lama : .....  
Pemilik baru : .....
- 3. Penggantian penanggung jawab dari :  
Penanggung jawab lama : .....  
Penanggung jawab baru : .....
- 4. Kerusakan/kehilangan Surat Izin

Sebagai bahan pertimbangan, bersama ini kami sampaikan :

- 1. ....
- 2. ....
- 3. ....

Demikianlah permohonan kami dengan harapan dapat disetujui.

.....

(.....)  
Pemohon

Tembusan kepada Yth:

- 1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**Formulir H**

Nomor :  
Lampiran : Satu berkas  
Perihal : Permohonan Perpanjangan Izin Laboratorium

Yth Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....

Dengan ini kami sampaikan permohonan perpanjangan izin laboratorium untuk :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jalan .....  
Kelurahan .....  
Kecamatan .....  
Kota .....  
Kabupaten/Kotamadya .....

Penanggung jawab teknis : .....

Sebagai bahan pertimbangan bersama ini kami sampaikan :

1. Fotokopi izin laboratorium
2. Surat pernyataan tidak mengalami perubahan

Demikian permohonan ini dibuat dengan harapan dapat disetujui

.....

Meterai

( ..... )

Pemohon

**SURAT PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....  
Alamat : .....  
Tempat dan tgl lahir : .....

Dengan ini menyatakan dengan sebenarnya bahwa laboratorium .....  
tidak mengalami perubahan :

1. Nama laboratorium
2. Pemilikan
3. Penanggung jawab teknis
4. Lokasi
5. Klasifikasi laboratorium

Demikianlah pernyataan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

.....

Yang membuat pernyataan,

Meterai

( ..... )  
Pemohon

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Teguran ke ..... (.....)

Yth. Penanggung Jawab Teknis Laboratorium .....  
Jl. ....

Dengan ini kami beritahukan bahwa berhubung Laboratorium .....  
yang Saudara pimpin ternyata telah melakukan pelanggaran sebagai berikut :

Maka dengan ini kami sampaikan peringatan ke ..... (.....)

Terhadap pelanggaran yang sama atau pelanggaran dalam bentuk lain dapat dikenakan sanksi pencabutan izin.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota

.....

---

NIP .....

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

KOP  
DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....

Jalan ..... Telp .....

---

Nomor : ..... .....

Lampiran :

Perihal : Perintah penghentian sementara  
kegiatan pelayanan laboratorium .....

Yth. Penanggung Jawab Teknis Laboratorium .....

Jl. ....

Mengingat bahwa kepada Saudara telah kami sampaikan peringatan dengan surat kami,

- 1. Nomor ..... Tanggal .....
- 2. Nomor ..... Tanggal .....
- 3. Nomor ..... Tanggal .....

dan ternyata Saudara belum melakukan perbaikan atas pelanggaran yang dilakukan, maka dengan ini kami perintahkan kepada Saudara agar menghentikan kegiatan pelayanan pada laboratorium Saudara terhitung mulai tanggal surat ini.

Kepada laboratorium Saudara, kami berikan kesempatan untuk melaksanakan perbaikan-perbaikan dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan.

Apabila dalam jangka waktu tersebut Saudara telah melaksanakan perbaikan-perbaikan atas pelanggaran yang dilakukan, maka Saudara diwajibkan untuk melaporkan kepada kami guna memperoleh pertimbangan lebih lanjut.

Demikian agar dimaklumi.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota

.....

---

NIP .....

Tembusan kepada Yth:

- 1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
- 2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

Jalan ..... Telp .....

---

Nomor : .....

Lampiran :

Perihal : Pencabutan perintah penghentian sementara  
Kegiatan pelayanan laboratorium .....

Yth. Penanggung Jawab Teknis Laboratorium .....

Jl. ....

Dengan ini kami sampaikan kepada Saudara bahwa perintah penghentian sementara kegiatan pelayanan Laboratorium ..... tanggal ..... kami nyatakan dicabut, atas pertimbangan sebagai berikut :

1. Laporan perbaikan yang telah dilaksanakan oleh Laboratorium ..... yang dilakukan dengan surat No. .... Tanggal .....
2. Laporan hasil pemeriksaan tim pemeriksaan No. .... tanggal .....

Demikianlah agar dimaklumi.

Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten/Kota

.....

---

NIP .....

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....

**KOP**  
**DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA .....**

**Jalan .....** **Telp .....**

---

**KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN KABUPATEN/KOTA**

.....  
**NOMOR .....**

**TENTANG**  
**PENCABUTAN IZIN LABORATORIUM**

**Menimbang** : a. Bahwa :  
Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl. ....  
Kelurahan : .....  
Kecamatan : .....  
Kota : .....  
Kabupaten/Kotamadya : .....

Ternyata telah melakukan pelanggaran .....  
dan telah diberikan surat peringatan sebanyak 3 (tiga) kali dengan  
surat No. .... tanggal .....,  
No. .... tanggal ..... dan  
No. .... tanggal .....

b. bahwa laboratorium ..... tersebut ternyata  
tidak melaksanakan perbaikan sampai batas jangka waktu yang  
ditetapkan, maka kepada laboratorium .....  
tersebut perlu diberikan sanksi administrative.

**Mengingat** : 1. UU No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan  
2. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 04/MENKES/SK/I/2002  
tentang Laboratorium Kesehatan Swasta  
3.

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan** :  
Pertama : Mencabut Keputusan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....  
No. .... tentang Izin Laboratorium .....  
Tanggal ..... yang diberikan kepada :

Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl. ....

Kedua : Untuk selanjutnya Laboratorium .....  
Tersebut dilarang melaksanakan kegiatan pelayanan laboratorium.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di :  
Pada tanggal :

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota  
.....

\_\_\_\_\_  
NIP. ....

Tembusan kepada Yth:

1. Kepala Direktorat Laboratorium Kesehatan Ditjen Yanmed Depkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....