

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 411/MENKES/PER/III/2010 TAHUN 2010  
TENTANG  
LABORATORIUM KLINIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

bahwa untuk mewujudkan mutu dan standar pelayanan laboratorium klinik perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Laboratorium Klinik.

Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 493/Menkes/Per/XI/2009 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 298/Menkes/SK/III/2008 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi New Emerging dan Re-Emerging;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 835/Menkes/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologik dan Biomedik.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

## PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG LABORATORIUM KLINIK

### BAB I KETENTUAN UMUM

#### Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Laboratorium Klinik adalah laboratorium kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik untuk mendapatkan informasi tentang kesehatan perorangan terutama untuk menunjang upaya diagnosis penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihan kesehatan.
2. Spesimen klinik adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk new-emerging dan re-emerging, dan penyakit infeksi berpotensi pandemik.
3. Pemeriksaan teknik sederhana adalah pemeriksaan laboratorium menggunakan alat fotometer, carik celup, pemeriksaan metode rapid, dan/atau mikroskopik sederhana yang memenuhi standar sesuai ketentuan yang berlaku.
4. Pemeriksaan teknik otomatis adalah pemeriksaan laboratorium menggunakan alat otomatis yang memenuhi standar sesuai ketentuan yang berlaku mulai dari tahap melakukan pengukuran sampel sampai dengan pembacaan hasil.
5. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

### BAB II JENIS DAN KLASIFIKASI

#### Pasal 2

- (1) Laboratorium klinik berdasarkan jenis pelayanannya terbagi menjadi:
  - a. Laboratorium klinik umum; dan
  - b. Laboratorium klinik khusus
- (2) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik di bidang hematologi, kimia klinik, mikrobiologi klinik, parasitologi klinik, dan imunologi klinik.
- (3) Laboratorium klinik khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik pada 1 (satu) bidang pemeriksaan khusus dengan kemampuan tertentu.

#### Pasal 3

- (1) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) diklasifikasikan menjadi:
  - a. laboratorium klinik umum pratama;
  - b. laboratorium klinik umum madya; dan

- c. laboratorium klinik umum utama.
- (2) Laboratorium klinik umum pratama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan terbatas dengan teknik sederhana.
- (3) Laboratorium klinik umum madya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yaitu laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan tingkat laboratorium klinik umum pratama dan pemeriksaan imunologi dengan teknik sederhana.
- (4) Laboratorium klinik umum utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan laboratorium yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik dengan kemampuan pemeriksaan lebih lengkap dari laboratorium klinik umum madya dengan teknik otomatis.

#### **Pasal 4**

- (1) Laboratorium klinik khusus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) terdiri atas:
  - a. laboratorium mikrobiologi klinik;
  - b. laboratorium parasitologi klinik; dan
  - c. laboratorium patologi anatomik.
- (2) Laboratorium mikrobiologi klinik melaksanakan pemeriksaan mikroskopis, biakan, identifikasi bakteri, jamur, virus, dan uji kepekaan.
- (3) Laboratorium parasitologi klinik melaksanakan identifikasi parasit atau stadium dari parasit baik secara mikroskopis dengan atau tanpa pulasan, biakan atau imunesai.
- (4) Laboratorium patologi anatomik melaksanakan pembuatan preparat histopatologi, pulasan khusus sederhana, pembuatan preparat sitologi, dan pembuatan preparat dengan teknik potong beku.

### **BAB III PENYELENGGARAAN**

#### **Pasal 5**

- (1) Laboratorium klinik dapat diselenggarakan oleh pemerintah, pemerintah daerah, atau swasta.
- (2) Laboratorium klinik yang diselenggarakan oleh pemerintah atau pemerintah daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berbentuk unit pelaksana teknis di bidang kesehatan, instansi pemerintah, atau lembaga teknis daerah.
- (3) Laboratorium klinik yang diselenggarakan oleh swasta sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) harus berbadan hukum.

#### **Pasal 6**

Laboratorium klinik mempunyai kewajiban:

- a. melaksanakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah;
- b. mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) setiap 5 (lima) tahun;

- c. menyelenggarakan upaya keselamatan dan keamanan laboratorium;
- d. memperhatikan fungsi sosial;
- e. membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat; dan
- f. berperan serta secara aktif dalam asosiasi laboratorium kesehatan.

#### **Pasal 7**

Laboratorium klinik harus memasang papan nama yang memuat nama, klasifikasi, alamat, dan nomor izin sesuai ketentuan yang berlaku.

#### **Pasal 8**

- (1) Laboratorium klinik hanya dapat melakukan pelayanan pemeriksaan spesimen klinik atas permintaan tertulis dari:
  - a. fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah atau swasta;
  - b. dokter;
  - c. dokter gigi untuk pemeriksaan keperluan kesehatan gigi dan mulut;
  - d. bidan untuk pemeriksaan kehamilan dan kesehatan ibu; atau
  - e. instansi pemerintah untuk kepentingan penegakan hukum.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk laboratorium patologi anatomik.
- (3) Laboratorium patologi anatomik hanya dapat melakukan pemeriksaan laboratorium atas permintaan tertulis dari dokter spesialis patologi anatomi.

#### **Pasal 9**

Laboratorium klinik dilarang mendirikan pos sampel atau laboratorium pembantu.

#### **Pasal 10**

- (1) Promosi yang dilakukan laboratorium klinik tidak boleh bertentangan dengan norma dan etika yang berlaku dalam masyarakat.
- (2) Materi promosi laboratorium klinik hanya diperkenankan berkaitan dengan tempat dan produk layanan laboratorium.

### **BAB IV PERSYARATAN**

#### **Bagian Kesatu Umum**

#### **Pasal 11**

Laboratorium klinik harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, kemampuan pemeriksaan spesimen klinik, dan ketenagaan sesuai dengan klasifikasinya.

## **Bagian Kedua**

### **Lokasi**

#### **Pasal 12**

- (1) Persyaratan lokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus memenuhi ketentuan mengenai kesehatan lingkungan dan tata ruang.
- (2) Ketentuan mengenai kesehatan lingkungan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup upaya pemantauan lingkungan, upaya pengelolaan lingkungan, dan/atau analisis dampak lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan mengenai tata ruang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan peruntukkan lokasi yang diatur dalam rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota, rencana tata ruang kawasan perkotaan, dan/atau rencana tata bangunan dan lingkungan.

## **Bagian Ketiga**

### **Bangunan, Prasarana, Peralatan dan Kemampuan Pemeriksaan**

#### **Pasal 13**

- (1) Laboratorium klinik harus mempunyai persyaratan minimal yang meliputi bangunan, prasarana, peralatan, dan kemampuan pemeriksaan spesimen klinik sesuai dengan klasifikasinya.
- (2) Ketentuan persyaratan minimal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran IV Peraturan ini.

## **Bagian Keempat**

### **Ketenagaan**

#### **Pasal 14**

Laboratorium klinik harus memenuhi ketentuan ketenagaan meliputi:

- a. laboratorium klinik umum pratama:
  - 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter dengan sertifikat pelatihan teknis dan manajemen laboratorium kesehatan sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan, yang dilaksanakan oleh organisasi profesi patologi klinik dan institusi pendidikan kesehatan bekerjasama dengan kementerian kesehatan; dan
  - 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 2 (dua) orang analis kesehatan serta 1 (satu) orang tenaga administrasi.
- b. laboratorium klinik umum madya
  - 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis patologi klinik; dan

- 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 4 (empat) orang analis kesehatan dan 1 (satu) orang perawat serta 2 (dua) orang tenaga administrasi.
- c. laboratorium klinik umum utama:
- 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis patologi klinik; dan
  - 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 1 (satu) orang dokter spesialis patologi klinik, 6 (enam) orang tenaga analis kesehatan dan 2 (dua) orang diantaranya memiliki sertifikat pelatihan khusus mikrobiologi, 1 (satu) orang perawat, dan 3 (tiga) orang tenaga administrasi.
- d. laboratorium mikrobiologi klinik:
- 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis mikrobiologi klinik; dan
  - 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 1 (satu) orang dokter spesialis mikrobiologi klinik, 2 (dua) orang analis kesehatan yang telah mendapat sertifikasi pelatihan di bidang mikrobiologi klinik, 1 (satu) orang perawat, dan 1 (satu) orang tenaga administrasi.
- e. laboratorium parasitologi klinik:
- 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis parasitologi klinik; dan
  - 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 1 (satu) orang dokter spesialis parasitologi klinik, 2 (dua) orang analis kesehatan yang telah mendapat sertifikasi pelatihan di bidang parasitologi klinik, 1 (satu) orang perawat, dan 1 (satu) orang tenaga administrasi.
- f. laboratorium patologi anatomik:
- 1) penanggung jawab teknis sekurang-kurangnya seorang dokter spesialis patologi anatomi; dan
  - 2) tenaga teknis dan administrasi, sekurang-kurangnya 1 (satu) orang teknisi patologi anatomi/analisis/sarjana biologi, dan 1 (satu) orang tenaga administrasi.

#### **Pasal 15**

- (1) Dokter penanggung jawab teknis laboratorium klinik umum pratama hanya diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis pada 1 (satu) laboratorium klinik.
- (2) Dokter spesialis penanggung jawab teknis laboratorium klinik diperbolehkan menjadi penanggung jawab teknis paling banyak 3 (tiga) laboratorium klinik.
- (3) Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat merangkap sebagai tenaga teknis pada laboratorium yang dipimpinnya.

#### **Pasal 16**

- (1) Penanggung jawab teknis laboratorium klinik mempunyai tugas dan tanggung jawab:
  - a. menyusun rencana kerja dan kebijaksanaan teknis laboratorium;
  - b. menentukan pola dan tata cara kerja;
  - c. memimpin pelaksanaan kegiatan teknis 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; dan

- h. memberikan masukan kepada manajemen laboratorium mengenai pelaksanaan kegiatan laboratorium.
- (2) Apabila penanggung jawab teknis laboratorium klinik tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) bulan tapi kurang dari 1 (satu) tahun, maka laboratorium klinik bersangkutan harus memiliki penanggung jawab teknis sementara yang memenuhi persyaratan dan melaporkan kepada instansi pemberi izin.
- (3) Apabila penanggung jawab teknis tidak berada di tempat secara terus menerus lebih dari 1 (satu) tahun, maka laboratorium yang bersangkutan harus mengganti penanggung jawab teknis yang memenuhi persyaratan.

### **Pasal 17**

- (1) Dokter spesialis dan/atau dokter selaku tenaga teknis laboratorium klinik mempunyai tugas dan tanggung jawab:
- a. melaksanakan kegiatan teknis dan pembinaan tenaga analis kesehatan sesuai dengan kompetensinya;
  - b. mengkoordinir kegiatan pemantapan mutu, pencatatan dan pelaporan;
  - c. mengkoordinir dan melaksanakan kegiatan keamanan dan keselamatan kerja laboratorium; dan
  - d. melakukan komunikasi/konsultasi medis dengan tenaga medis lain.
- (2) Tenaga analis kesehatan dan tenaga teknis yang setingkat mempunyai tugas dan tanggung jawab:
- a. melaksanakan pengambilan dan penanganan bahan pemeriksaan laboratorium sesuai standar pelayanan dan standar operasional prosedur;
  - b. melaksanakan kegiatan pemantapan mutu, pencatatan dan pelaporan;
  - c. melaksanakan kegiatan keamanan dan keselamatan kerja laboratorium; dan
  - d. melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis laboratorium atau tenaga teknis lain.
- (3) Perawat mempunyai tugas dan tanggung jawab:
- a. melakukan tindakan untuk pengambilan spesimen klinik;
  - b. melakukan pertolongan pertama terhadap pasien;
  - c. melaksanakan kegiatan keamanan dan keselamatan kerja laboratorium; dan
  - d. melakukan konsultasi dengan penanggung jawab teknis laboratorium atau tenaga teknis lain.

## **BAB V PERIZINAN**

### **Bagian Kesatu Umum**

#### **Pasal 18**

- (1) Setiap penyelenggaraan laboratorium klinik harus memiliki izin.

- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah izin penyelenggaraan laboratorium klinik.
- (3) Izin penyelenggaraan diberikan kepada laboratorium klinik yang memenuhi persyaratan sesuai ketentuan yang tercantum dalam Peraturan ini.
- (4) Dalam rangka tertib administrasi, pemohon izin dan instansi pemberi izin harus melakukan tata laksana persuratan dalam proses perizinan sesuai contoh formulir yang tercantum dalam Peraturan ini.

#### **Pasal 19**

- (1) Izin penyelenggaraan laboratorium klinik umum pratama diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (2) Izin penyelenggaraan laboratorium klinik umum madya diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atas rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (3) Izin penyelenggaraan laboratorium klinik umum utama diberikan oleh Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik atas rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (4) Izin penyelenggaraan laboratorium klinik khusus diberikan oleh Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik atas rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

#### **Pasal 20**

Izin penyelenggaraan diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun berikutnya dengan ketentuan sepanjang memenuhi persyaratan.

#### **Pasal 21**

- (1) Terhadap izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, instansi pemberi izin harus melakukan evaluasi penyelenggaraan laboratorium klinik setiap tahun.
- (2) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), laboratorium klinik yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenakan tindakan administratif mulai dari teguran lisan sampai dengan pencabutan izin.

### **Bagian Kedua Tata Cara Perizinan**

#### **Pasal 22**

- (1) Permohonan izin laboratorium klinik disampaikan secara tertulis.
- (2) Setelah menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), instansi pemberi izin melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan persyaratan perizinan ke laboratorium klinik yang bersangkutan.
- (3) Pemeriksaan dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh instansi pemberi izin dengan melibatkan tenaga teknis laboratorium kesehatan dari institusi dan organisasi profesi terkait.
- (4) Hasil pemeriksaan yang dilaksanakan oleh tim sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada instansi pemberi izin selambat-lambatnya 14 (empat belas) hari kerja dengan melampirkan berita acara pemeriksaan.

### Pasal 23

- (1) Dalam hal persyaratan untuk memperoleh izin telah dipenuhi, instansi pemberi izin menerbitkan surat izin.
- (2) Jika persyaratan untuk memperoleh izin belum dipenuhi, pemohon izin harus melengkapi persyaratan sesuai ketentuan dalam Peraturan ini.
- (3) Apabila dalam waktu 60 (enam puluh) hari kerja sejak pemberitahuan lisan atau tulisan disampaikan kepada pemohon izin untuk melengkapi persyaratan masih belum dapat dipenuhi, instansi pemberi izin mengeluarkan surat penolakan terhadap permohonan izin.
- (4) Apabila setelah jangka waktu 60 (enam puluh) hari kerja sejak permohonan diterima dan seluruh persyaratan sesuai ketentuan dalam Peraturan ini dipenuhi, instansi pemberi izin belum memberikan jawaban maka permohonan dianggap diterima dan pemohon dapat membuat surat pemberitahuan kepada instansi pemberi izin bahwa pemohon siap melakukan kegiatan laboratorium.

### Pasal 24

Laboratorium klinik yang pindah lokasi, perubahan nama laboratorium, dan/atau perubahan kepemilikan harus mengajukan permohonan izin yang baru.

### Pasal 25

- (1) Permohonan perubahan nama laboratorium dan/atau kepemilikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 disampaikan secara tertulis kepada instansi pemberi izin sesuai dengan jenis dan klasifikasinya dengan melampirkan:
  - a. surat pernyataan penggantian nama laboratorium yang ditanda tangani oleh pemilik;
  - b. surat pernyataan pemindahan kepemilikan yang ditanda tangani oleh pemilik lama dan pemilik baru dengan diketahui penanggung jawab teknis; dan/atau
  - c. surat pernyataan pengunduran diri dari penanggung jawab teknis lama dan surat pernyataan kesanggupan bekerja dari penanggung jawab teknis baru.
- (2) Persetujuan perubahan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh instansi pemberi izin dalam waktu selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari kerja sejak diterimanya surat permohonan.

### Pasal 26

- (1) Permohonan perpanjangan izin disampaikan secara tertulis kepada instansi pemberi izin sesuai dengan jenis dan klasifikasinya dengan melampirkan surat pernyataan kelengkapan persyaratan dan kesamaan nama laboratorium, nama pemilik, penanggung jawab, lokasi, dan klasifikasi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum berakhirnya izin laboratorium yang bersangkutan.
- (2) Jawaban atas permohonan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh instansi pemberi izin dalam waktu selambat-lambatnya 30 (tiga puluh) hari kerja sejak diterimanya surat permohonan.
- (3) Sebelum memberikan jawaban permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), instansi pemberi izin melakukan penilaian terhadap hasil evaluasi tahunan penyelenggaraan laboratorium klinik yang bersangkutan.
- (4) Apabila dalam waktu 60 (enam puluh) hari kerja, instansi pemberi izin belum memberikan jawaban maka permohonan perpanjangan izin dianggap disetujui.
- (5) Jika permohonan perpanjangan izin ditolak karena tidak memenuhi persyaratan, laboratorium klinik yang

bersangkutan harus menghentikan seluruh kegiatannya.

### **Bagian Ketiga**

#### **Izin Penanaman Modal**

##### **Pasal 27**

Pendirian laboratorium klinik yang dibiayai sebagian atau seluruhnya dari penanaman modal asing harus mendapat persetujuan penanaman modal dari Badan Koordinasi Penanaman Modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dengan berdasarkan rekomendasi Menteri.

##### **Pasal 28**

- (1) Permohonan untuk mendapatkan rekomendasi Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 diajukan secara tertulis kepada Menteri dengan melampirkan data-data:
  - a. studi kelayakan (feasibility study); dan
  - b. formulir isian pendirian laboratorium yang telah dilengkapi.
- (2) Menteri mengeluarkan rekomendasi jika permohonan memenuhi persyaratan.
- (3) Berdasarkan rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon mengajukan persetujuan penanaman modal ke Badan Koordinasi Penanaman Modal.
- (4) Setelah diterbitkannya persetujuan, maka pemohon wajib mengajukan izin penyelenggaraan sesuai ketentuan dalam Peraturan ini.

### **BAB VI**

#### **RUJUKAN**

##### **Pasal 29**

- (1) Laboratorium klinik yang tidak dapat melaksanakan pemeriksaan di atas kemampuan minimal pelayanan laboratorium yang telah ditentukan, harus merujuk ke laboratorium klinik yang lebih mampu.
- (2) Rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa rujukan sampel, rujukan tenaga maupun rujukan alat.
- (3) Laboratorium klinik rujukan harus melakukan pemeriksaan dan mengirimkan hasilnya rangkap 2 (dua) kepada laboratorium pengirim/ yang melakukan rujukan.
- (4) Laboratorium klinik pengirim/ yang melakukan rujukan harus mencantumkan nama laboratorium rujukan pada hasil pemeriksaan dan menyimpan hasil pemeriksaan rujukan asli.
- (5) Laboratorium klinik yang melakukan rujukan sampel dari dan ke luar negeri harus dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **BAB VII**

#### **PENCATATAN DAN PELAPORAN**

### **Pasal 30**

- (1) Setiap laboratorium klinik wajib melaksanakan pencatatan pelaksanaan kegiatan laboratorium dan menyimpan arsip mengenai:
  - a. surat permintaan pemeriksaan;
  - b. hasil pemeriksaan;
  - c. hasil pemantapan mutu; dan
  - d. hasil rujukan.
- (2) Setiap laboratorium klinik wajib memberikan laporan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan kepada instansi pemberi izin mengenai kegiatan pelayanan sesuai kebutuhan.
- (3) Setiap laboratorium klinik wajib segera melaporkan hasil pemeriksaan laboratorium untuk penyakit yang berpotensi wabah dan kejadian luar biasa kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam waktu kurang dari 24 jam sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Penyimpanan dan pemusnahan arsip sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB VIII**

### **PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

### **Pasal 31**

- (1) Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sesuai dengan kewenangan masing-masing melakukan pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan laboratorium klinik dengan mengikutsertakan tenaga yang kompeten dari Balai Besar Laboratorium Kesehatan atau Balai Laboratorium Kesehatan, organisasi profesi, dan asosiasi laboratorium kesehatan.
- (2) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangan masing-masing dapat mengambil tindakan administratif.
- (3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
  - a. teguran lisan;
  - b. teguran tertulis; atau
  - c. pencabutan izin.

## **BAB X**

### **KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 32**

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, laboratorium klinik yang diselenggarakan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta, dinyatakan telah memiliki izin sampai habis masa berlakunya.
- (2) Pada saat peraturan ini mulai berlaku, laboratorium klinik yang sedang dalam proses perizinan dan telah memenuhi persyaratan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta, tetap diberikan izin penyelenggaraan laboratorium klinik.

- (3) Laboratorium klinik yang diselenggarakan berdasarkan pemberian izin Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta dalam jangka waktu 2 (dua) tahun harus telah menyesuaikan dengan Peraturan ini.

**BAB X**  
**KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 33**

Pada saat peraturan ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/MENKES/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**Pasal 34**

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 25 Maret 2010

MENTERI MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Ttd.

Dr. ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH, MPH, DR.PH.