



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

638 / 25 Juli 2003 ✓

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 364/MENKES/SK/III/2003

TENTANG

LABORATORIUM KESEHATAN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa penyelenggaraan laboratorium kesehatan sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan harus diselenggarakan secara bermutu, merata dan terjangkau sangat diperlukan untuk mendukung pelayanan laboratorium kesehatan yang baik;
- b. bahwa sehubungan dengan butir a tersebut di atas perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Laboratorium Kesehatan;
- 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 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);
3. Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3839);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
5. 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 3852);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Atas Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4090);

+



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Peraturan Pemerintah Nomor 56 Tahun 2001 tentang Pelaporan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4124);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2003 tentang Pedoman Organisasi Perangkat Daerah (Lembaran Negara Tahun 2003 Nomor 14, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4262);
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1244/Menkes/SK/XII/1994 tentang Pedoman Keamanan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis;
10. Keputusan Menteri Kesehatan 1333/Menkes/SK/XII/1999 tentang Standar Pelayanan Rumah Sakit;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 04/Menkes/SK/II/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 359/Menkes/SK/IV/2002 tentang Pedoman Perhitungan Tarif Laboratorium Kesehatan;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 943/Menkes/SK/VIII/2002 tentang Pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG LABORATORIUM KESEHATAN.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Yang dimaksud dalam keputusan ini dengan :

1. Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan 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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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 dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat dan kesehatan lingkungan terutama untuk menunjang upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan masyarakat.

BAB II JENIS LABORATORIUM KESEHATAN

Pasal 2

Jenis laboratorium kesehatan berdasarkan pelayanan terdiri dari :

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

BAB III PENYELENGGARAAN

Pasal 3

- (1) Laboratorium kesehatan dapat diselenggarakan oleh Pemerintah atau Swasta.
- (2) Laboratorium kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa laboratorium yang mandiri atau terintegrasi di dalam sarana pelayanan kesehatan lainnya.

Pasal 4

Penyelenggaraan laboratorium kesehatan pemerintah baik sebagai Unit Pelaksana Teknis Pusat atau Unit Pelaksana Teknis Daerah, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 5

- (1) Laboratorium kesehatan swasta dapat diselenggarakan oleh perorangan atau badan hukum, dengan penanaman modal dalam negeri dan atau penanaman modal asing.
- (2) Laboratorium kesehatan swasta dengan penanaman modal asing sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat didirikan terintegrasi dengan sarana pelayanan kesehatannya.

BAB IV PERIZINAN

Pasal 6

Penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta hanya dapat dilaksanakan setelah memperoleh izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

Izin laboratorium kesehatan yang diselenggarakan secara terintegrasi di sarana pelayanan kesehatan melekat pada izin pendirian sarananya.

Pasal 8

Tata cara memperoleh izin laboratorium swasta dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB V PERSYARATAN

Pasal 9

- (1) Laboratorium kesehatan harus memenuhi persyaratan meliputi lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, ketenagaan dan kemampuan pemeriksaan laboratorium.
- (2) Persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, peralatan, ketenagaan dan kemampuan pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Laboratorium kesehatan harus memiliki sarana pengelolaan limbah.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (4) Dalam melaksanakan pengelolaan limbah laboratorium sebagaimana dimaksud ayat (3) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI P E L A Y A N A N

Pasal 10

Dalam menyelenggarakan pelayanan, laboratorium kesehatan berkewajiban untuk:

- a. Menghormati hak pengguna jasa.
- b. Menyenggarakan pelayanan laboratorium sesuai dengan standar pelayanan dan pedoman yang berlaku.
- c. Menyediakan pelayanan laboratorium secara profesional dan menjaga mutu pelayanan laboratorium.
- d. Menyenggarakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu eksternal yang diakui oleh pemerintah bekerjasama dengan organisasi profesi.
- e. Memasang papan nama yang minimal memuat nama dan nomor izin laboratorium kesehatan.
- f. Memperhatikan fungsi sosial.
- g. Membantu program pemerintah di bidang pelayanan kesehatan kepada masyarakat.
- h. Memberikan informasi kepada pengguna jasa mengenai hal-hal yang berkaitan dengan pemeriksaan laboratorium yang akan dilaksanakan.
- i. Menjamin kerahasiaan identitas dan hasil pemeriksaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- j. Menyenggarakan upaya kesehatan dan keselamatan kerja.

Pasal 11

- (1) Laboratorium kesehatan dilarang mengiklankan hal-hal yang bertentangan dengan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- (2) Materi iklan laboratorium kesehatan hanya diperkenankan berkaitan dengan tempat dan produk layanan laboratorium.

Pasal 12

- (1) Laboratorium kesehatan dalam melakukan pemeriksaan harus atas dasar permintaan tertulis.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Permintaan tertulis yang dimaksud pada ayat (1) bagi laboratorium klinik berasal dari :
 - a. Dokter.
 - b. Dokter spesialis.
 - c. Dokter gigi /dokter gigi spesialis untuk pemeriksaan keperluan kesehatan gigi dan mulut.
 - d. Bidan untuk pemeriksaan kehamilan dan kesehatan ibu.
 - e. Instansi pemerintahan untuk kepentingan penegakan hukum.
- (3) Permintaan tertulis yang dimaksud pada ayat (1) bagi laboratorium kesehatan masyarakat berasal dari :
 - a. Masyarakat,
 - b. Perorangan,
 - c. Instansi pemerintah dan atau swasta

Pasal 13

- (1) Setiap laboratorium kesehatan wajib melaksanakan pencatatan dan pelaporan mengenai pelaksanaan kegiatan laboratorium.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :
 - a. Surat permintaan pemeriksaan.
 - b. Hasil pemeriksaan.
 - c. Hasil pemantapan mutu.
 - d. Hasil rujukan.
- (3) Pelaporan kegiatan laboratorium meliputi pula laporan mengenai penyakit menular, Kejadian Luar Biasa dan hal lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Pemusnahan arsip pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VII
T A R I F

Pasal 14

- (1) Laboratorium kesehatan dalam menentukan besaran tarif pelayanan harus memperhatikan kemampuan ekonomi masyarakat setempat.
- (2) Besaran tarif pelayanan didasarkan pada perhitungan harga satuan setiap jenis pemeriksaan ditambah jasa lain.
- (3) Harga satuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dihitung dari biaya bahan, jasa pelayanan serta biaya sarana laboratorium kesehatan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (4) Pelaksanaan perhitungan tarif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), (2), dan (3) sesuai dengan pedoman yang telah ditetapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB VIII
R U J U K A N**

Pasal 15

- (1) Laboratorium kesehatan hanya dapat melaksanakan pemeriksaan sesuai dengan kemampuannya, dan wajib merujuk pemeriksaan ke laboratorium kesehatan yang lebih mampu.
- (2) Laboratorium kesehatan yang merujuk pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menyampaikan hasil pemeriksaan rujukan yang asli kepada pengguna jasa laboratorium.
- (3) Laboratorium kesehatan rujukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memberikan informasi tentang metode pemeriksaan yang digunakan kepada laboratorium kesehatan yang merujuk.

**BAB IX
A K R E D I T A S I**

Pasal 16

Laboratorium kesehatan wajib mengikuti akreditasi laboratorium yang diselenggarakan oleh instansi yang diakui secara nasional atau internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB X
P E M B I N A A N D A N P E N G A W A S A N**

Pasal 17

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



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

BAB XI SANKSI

Pasal 18

Pelanggaran terhadap ketentuan Keputusan ini dapat dikenakan sanksi administratif dari teguran lisan sampai dengan penghentian kegiatan dan atau pencabutan izin oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan bidang tugas masing-masing.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

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 20 Maret 2003

MENTERI KESEHATAN

Dr. ACHMAD SUJUDI