



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : 514/MENKES/PER/VI/1994  
TENTANG  
LABORATORIUM KESEHATAN SWASTA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan upaya pelayanan kesehatan di bidang laboratorium perlu ditingkatkan untuk menunjang program pembangunan kesehatan;

b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 41/Menkes/Per/II/1978 tentang Laboratorium Klinik Swasta dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 062/Yanmed/Lab/SK/1984 tentang Perizinan Laboratorium Klinik Swasta sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan pembangunan kesehatan, oleh karena itu perlu ditinjau kembali;

c. bahwa sehubungan dengan butir a dan butir b perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Laboratorium Kesehatan Swasta:

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100; tambahan Lembaran Negara No. 3495) ;

2. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1987 tentang Penyerahan Sebagian Urusan Pemerintahan Dalam Bidang Kesehatan Kepada Daerah (Lembaran Negara Tahun 1987 Nomor 9, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3347) ;

3. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 1974 tentang Pokok-Pokok Organisasi Departemen ;

4. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 45 Tahun 1974 tentang Susunan Organisasi Departemen yang telah diubah dan diperbaiki terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen ;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 558/Menkes/SK/1984 tentang Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Departemen Kesehatan ;

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN 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 pelayanan pemeriksaan, 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-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, imunologi klinik, dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan terutama untuk menunjang upaya 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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

4. Kepala Kantor Wilayah adalah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi.
5. Sekretaris Jenderal adalah Sekretaris Jenderal Departemen Kesehatan.

BAB II  
KLASIFIKASI  
Pasal 2

Laboratorium kesehatan swasta terdiri dari :

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

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 dan imunologi klinik serta bidang lainnya.
- (3) Laboratorium klinik khusus melaksanakan pelayanan satu bidang pemeriksaan khusus dengan kemampuan pemeriksaan lengkap.

Pasal 4

- (1) Laboratorium klinik umum sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 ayat (1) butir a terdiri dari :
  - a. Laboratorium klinik pratama,
  - b. Laboratorium klinik utama.
- (2) Laboratorium klinik pratama melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan dasar.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- (3) Laboratorium klinik utama melaksanakan pelayanan laboratorium klinik dengan kemampuan pemeriksaan 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 patologi anatomi,
  - c. Laboratorium klinik khusus lainnya.
- (2) Laboratorium klinik khusus lainnya akan ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 6

- (1) Laboratorium kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud Pasal 2 butir b terdiri dari :
- a. Laboratorium kesehatan masyarakat pratama,
  - b. Laboratorium kesehatan masyarakat utama.
- (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 bangunan yang memenuhi persyaratan sebagai berikut :



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- a. bangunan permanen, memiliki ruang tunggu, ruang administrasi, ruang penerimaan/ pengambilan bahan dan ruang kerja dengan ventilasi dan penerangan yang cukup,
  - b. daya listrik,
  - c. air bersih yang mengalir,
  - d. sarana penampungan/pengolahan limbah cair dan limbah padat,
  - e. peralatan keselamatan laboratorium.
- (2) Ketentuan persyaratan minimal bangunan sebagai mana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 9

Laboratorium kesehatan swasta harus mempunyai penanggung jawab teknis yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. Untuk laboratorium klinik pratama minimal seorang sarjana kedokteran, sarjana kedokteran gigi, sarjana farmasi, sarjana biologi, atau sarjana biokimia, dan mempunyai pengalaman kerja teknis laboratorium minimal 3 (tiga) tahun di laboratorium rumah sakit umum atau rumah sakit khusus atau serendah-rendahnya setingkat laboratorium rumah sakit umum kelas D, atau balai laboratorium kesehatan atau laboratorium klinik swasta.
- b. Untuk laboratorium klinik utama, minimal seorang dokter spesialis patologi klinik.
- c. Untuk laboratorium klinik khusus, minimal seorang dokter spesialis sesuai dengan bidang pemeriksaan laboratorium klinik khusus.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

- d. 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.
- e. 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.

Pasal 10

Laboratorium kesehatan swasta harus mempunyai tenaga teknis yang memenuhi ketentuan sebagai berikut :

- a. Untuk laboratorium klinik pratama minimal 2 (dua) orang analis kesehatan dan 1 (satu) orang perawat kesehatan.
- b. Untuk laboratorium klinik utama minimal 1 (satu) orang sarjana kedokteran, sarjana farmasi atau sarjana biokimia, dan 3 (tiga) orang tenaga analis kesehatan serta 1 (satu) orang perawat kesehatan.
- c. Untuk laboratorium klinik khusus minimal 1 (satu) orang sarjana kedokteran, 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 kesehatan.
- d. 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

- 7 -

- e. 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.

Pasal 11

- (1) Laboratorium kesehatan swasta harus memenuhi persyaratan minimal peralatan untuk melaksanakan pelayanan pemeriksaan sesuai dengan klasifikasinya.
- (2) Ketentuan persyaratan minimal peralatan laboratorium kesehatan swasta sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 12

- (1) Laboratorium Kesehatan Swasta harus mempunyai kemampuan pemeriksaan minimal sesuai dengan klasifikasinya.
- (2) Peningkatan atau perubahan klasifikasi laboratorium kesehatan swasta sebagaimana dimaksud ayat (1) didasarkan pada akreditasi.
- (3) Kewenangan untuk melakukan pemeriksaan tertentu memerlukan akreditasi.
- (4) Ketentuan persyaratan kemampuan pemeriksaan minimal dan akreditasi laboratorium kesehatan swasta ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

BAB IV  
PERIZINAN

Pasal 13

- (1) Untuk dapat menyelenggarakan pelayanan laboratorium kesehatan swasta, harus memiliki izin tetap dari Kepala Kantor Wilayah.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

- (2) Izin tetap sebagaimana dimaksud ayat (1) diberikan setelah mendapat izin sementara dari Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II.
- (3) Ketentuan persyaratan dan tata cara perizinan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan (2) ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 14

- (1) Izin sementara sebagaimana dimaksud Pasal 13 ayat (2) hanya berlaku selama 6 (enam) bulan dan dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
- (2) Perpanjangan izin sementara sebagaimana dimaksud ayat (1) dapat diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II untuk memberikan kesempatan kepada pemohon memenuhi persyaratan minimal bangunan dan peralatan laboratorium kesehatan swasta untuk memperoleh izin tetap.

Pasal 15

- (1) Izin tetap sebagaimana dimaksud Pasal 13 ayat (1) berlaku selamanya, kecuali terjadi perubahan terhadap :
  - a. nama laboratorium,
  - b. pemilikan,
  - c. penanggung jawab teknis,
  - d. lokasi,
  - e. klasifikasi laboratorium.
- (2) Laboratorium kesehatan swasta yang mengalami perubahan nama laboratorium, pemilikan dan penanggung jawab teknis harus mengganti izin tetapnya.
- (3) Laboratorium kesehatan swasta yang akan pindah lokasi harus mengajukan permohonan perizinan yang baru.
- (4) Laboratorium kesehatan swasta yang akan meningkatkan atau mengubah klasifikasinya harus mengajukan izin tetap baru.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

Pasal 16

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

Pasal 17

- (1) Dokter praktek yang melakukan kegiatan laboratorium klinik untuk kepentingan pasiennya, tidak memerlukan perizinan sebagaimana diatur di dalam peraturan ini.
- (2) Kegiatan laboratorium klinik sebagaimana dimaksud ayat (1) terbatas pada kegiatan pemeriksaan sederhana dan pemeriksaan cepat.
- (3) Dokter praktek sebagaimana dimaksud ayat (1) wajib melaporkan secara tertulis penyelenggaraan kegiatan laboratorium kliniknya kepada Kepala Dinas Kesehatan Dati II dengan tembusan kepada Kepala Kantor Departemen Kabupaten/Kotamadya.

BAB V

PENYELENGGARAAN

Pasal 18

Laboratorium kesehatan swasta dapat diselenggarakan oleh:

- a. perorangan,
- b. yayasan,
- c. badan hukum,
- d. badan usaha milik negara (BUMN),
- e. badan usaha milik daerah (BUMD),
- f. instansi lain di luar Departemen Kesehatan dan Pemerintah Daerah.

Pasal 19

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,



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

(e) instansi pemerintah untuk kepentingan penegakan hukum.

Pasal 20

Laboratorium kesehatan swasta diselenggarakan dengan memperhatikan fungsi sosial.

Pasal 21

Laboratorium kesehatan swasta yang tidak dapat melaksanakan pemeriksaan di atas kemampuan minimal pelayanan laboratorium yang telah ditentukan, dapat merujuk ke laboratorium kesehatan swasta yang lebih mampu.

Pasal 22

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

Pasal 23

Laboratorium kesehatan swasta wajib menyelenggarakan pemantapan mutu internal dan mengikuti kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan oleh Pemerintah.

Pasal 24

Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib menyelenggarakan upaya keselamatan laboratorium.

Pasal 25

- (1) Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib melaksanakan pencatatan pelaksanaan pemeriksaan dan pelaporan berkala mengenai data kegiatan dan hal-hal khusus lainnya.
- (2) Ketentuan tata cara pelaporan sebagaimana dimaksud ayat (1) ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 26

- (1) Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib menyimpan arsip mengenai :
  - a. surat permintaan pemeriksaan,
  - b. hasil pemeriksaan,
  - c. hasil pemantapan mutu,
  - d. hasil rujukan.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

- (2) Penyimpanan dan pemusnahan arsip sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

### Pasal 27

- (1) Kepala Pusat Laboratorium Kesehatan Departemen Kesehatan melaksanakan pembinaan teknis di tingkat pusat terhadap penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta.
- (2) Kepala Kantor Wilayah melaksanakan pembinaan teknis di tingkat propinsi terhadap penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta.

### Pasal 28

Dalam rangka melaksanakan pembinaan teknis sebagaimana dimaksud Pasal 27 dapat mengikutsertakan organisasi profesi terkait.

### Pasal 29

- (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan laboratorium kesehatan swasta dilakukan oleh Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II.
- (2) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan tembusan kepada Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya.

## BAB VII SANKSI

### Pasal 30

Pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13, Pasal 15 ayat (2), ayat (3) dan ayat (4), Pasal 17 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 19, Pasal 22, Pasal 23, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26 kepada laboratorium kesehatan swasta dapat dikenai sanksi administratif mulai dari teguran tertulis sampai dengan penghentian kegiatan dan atau pencabutan izin.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 12 -

BAB VIII  
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

Dengan berlakunya peraturan ini, semua laboratorium kesehatan swasta yang telah ada harus menyesuaikan diri dengan peraturan ini dalam waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) tahun sejak tanggal ditetapkannya peraturan ini.

BAB IX  
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

Petunjuk Pelaksanaan Peraturan ini ditetapkan oleh Sekretaris Jenderal.

Pasal 33

Dengan berlakunya peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan No. 41/Menkes/Per/II/1978 tentang Laboratorium Klinik Swasta dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 062/Yankes/Lab/SK/1984 tentang Perizinan Laboratorium Klinik Swasta dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 34

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal : 8 Juni 1994

MENTERI KESEHATAN RI,

Prof. Dr. SUJUDI

