



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 411/MENKES/PER/III/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/VI/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;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## 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 anatomi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (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 imunoesai.
- (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.



- (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.



- (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/analis/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.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- (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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (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.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## 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, *f*



*Assumalif*

Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH



Lampiran I  
Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor : 411/MENKES/PER/III/2010  
Tanggal : 25 Maret 2010

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

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN DAN PRASARANA**

NO	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
		PRATAMA	MADYA	UTAMA
1.	Gedung	Permanen	Permanen	Permanen
2.	Ventilasi	1/3 x luas lantai	1/3 x luas lantai	1/3 x luas lantai
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 liter/pekerja/hari	50 liter/pekerja/hari	50 liter/pekerja/hari
5.	Daya listrik	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
6.	Tata ruang			
	a. Ruang tunggu	6 m <sup>2</sup>	12 m <sup>2</sup>	24 m <sup>2</sup>
	b. Ruang ganti	ada	ada	ada
	c. Ruang pengambilan spesimen	6 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>
	d. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>	9 m <sup>2</sup>
	e. Ruang pemeriksaan	15 m <sup>2</sup>	30 m <sup>2</sup>	60 m <sup>2</sup>
	f. Ruang sterilisasi	ada	ada	ada
	g. Ruang makan/minim	ada	ada	ada
	h. WC untuk pasien	ada	ada	ada
	i. WC untuk pegawai	ada	ada	ada
7.	Tempat penampungan/ pengolahan sederhana limbah cair	sesuai ketentuan	sesuai ketentuan	sesuai ketentuan
8.	Tempat penampungan/ pengolahan sederhana limbah padat	sesuai ketentuan	sesuai ketentuan	sesuai ketentuan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Antibiotik disc dispenser	-	-	1 buah
Autoclave	1 buah	1 buah	2 buah
Blood cell counter	-	1 buah	1 buah
Botol tetes	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Bottle wash polyethylene	2 buah	2 buah	2 buah
Bunsen burner	1 buah	1 buah	1 buah
Differential cell counter	1 buah	1 buah	1 buah
Electrolyte analyzer	-	-	1 buah
Freezer -20°C	-	1 buah	1 buah
Gelas pengaduk	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Incubator	-	1 buah	1 buah
Inspisator	-	-	1 buah
Kaca obyek	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Kaca penutup	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Kamar hitung lengkap	3 buah	3 buah	3 buah
Kapiler hematokrit	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Koagulometer	-	-	1 buah
Lancet/Vaccinostel	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Loop/ose	2 buah	2 buah	6 buah
Mikrodiluter 25, 50 ul	6 buah	6 buah	12 buah
Mikroskop binokuler	1 buah	2 buah	3 buah
Mikropipet 5, 25, 50 ul	2 buah	4 buah	6 buah
Mikroplate UV	-	-	sesuai kebutuhan
Mikroplate mixer	-	-	1 buah
Mikroplate washer	-	-	1 buah
Peralatan Elisa	-	-	1 set
Peralatan gelas	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Petridish diameter 10 cm	-	-	sesuai kebutuhan
pH meter	-	-	1 buah
Rak pengecatan	1 buah	1 buah	1 buah
Rak tabung reaksi	1 buah	1 buah	2 buah
Refrigerator	1 buah	1 buah	2 buah
Rotator	-	-	1 buah
Sentrifus elektrik	1 buah	1 buah	1 buah
Sentrifus hematokrit	1 buah	1 buah	1 buah
Semprit dengan jarum	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Slide holder disposable	1 buah	1 buah	1 buah
Spektrofotometer/Fotometer	1 buah	1 buah	1 buah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Sterilisator	1 buah	1 buah	1 buah
Stopwatch	1 buah	2 buah	3 buah
Tabung reaksi	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Tabung sentrifus kaca atau plastik berskala/polos	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Tally counter	1 buah	1 buah	1 buah
Tensimeter dan stetoskop	1 set	1 set	1 set
Tempat tidur pasien	1 buah	1 buah	1 buah
Termometer - 10°C s/d 100°C	1 buah	1 buah	1 buah
Timer	1 buah	1 buah	1 buah
Timbangan Analitik	-	-	1 buah
Tips pipet	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Tourniquet	1 buah	1 buah	1 buah
Urinometer	-	-	1 buah
Vortex mixer	-	-	1 buah
Waterbath	1 buah	1 buah	1 buah
Westergreen	1 set	1 set	1 set
<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN DAN KEAMANAN LABORATORIUM</b>			
Alat bantu pipet/ rubber bulb	2 buah	2 buah	2 buah
Alat Pemadam Api Ringan (APAR)	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Desinfektan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Klem tabung (Tube holder)	1 buah	1 buah	1 buah
Wadah khusus untuk insenerasi jarum, lancet	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Pemancur air (emergency shower)	-	-	1 buah
Pemotong jarum & wadah pembuangan	1 buah	1 buah	1 buah
Perlengkapan PPPK	1 set	1 set	1 set
Tip habis pakai	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Sarung tangan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Masker	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Jas laboratorium kancing belakang, lengan panjang dengan elastik pada pergelangan tangan	sesuai jumlah petugas	sesuai jumlah petugas	sesuai jumlah petugas



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

JENIS PERALATAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Alas kaki/ sepatu tertutup	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan	sesuai kebutuhan
Wastafel dilengkapi dengan sabun (skin desinfektan) dan air mengalir	1 buah	1 buah	1 buah

### III. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
<b>URINALISIS</b>			
Makroskopis	+	+	+
PH	+	+	+
Berat Jenis	+	+	+
Glukosa	+	+	+
Protein	+	+	+
Urobilinogen	+	+	+
Bilirubin	+	+	+
Darah Samar	+	+	+
Benda Keton	+	+	+
Sedimen	+	+	+
Oval fat bodies	-	+	+
Hemosiderin	-	+	+
NAPZA (skrining)	-	+	+
<b>TINJA</b>			
Makroskopis	+	+	+
Mikroskopis, Telur Cacing	+	+	+
Mikroskopis, Amoeba	+	+	+
Mikroskopis, Sisa Makanan	+	+	+
Mikroskopis, Protozoa Usus dan Jaringan lainnya	-	+	+
Darah Samar	+	+	+
<b>HEMATOLOGI</b>			
Kadar Hemoglobin	+	+	+
Nilai Hematokrit	+	+	+
Hitung Lekosit	+	+	+
Hitung Eritrosit	+	+	+
Hitung Eosinofil	+	+	+



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Daya tahan osmotik eritrosit	-	+	+
Pemeriksaan sediaan apus dan hitung jenis lekosit	+	+	+
Laju Endap Darah	+	+	+
Hitung Retikulosit	+	+	+
Morfologi sel darah	-	+	+
Hitung Trombosit	+	+	+
Pemeriksaan Sediaan Apus dengan pewarnaan Khusus (PAS,Peroksidae, NAP dll)	-	-	+
<b>HEMOSTASIS</b>			
Masa perdarahan	+	+	+
Masa pembekuan	+	+	+
Masa protrombin plasma	-	+	+
Masa tromboplastin partial teraktivasi	-	+	+
Masa trombin	-	+	+
Percobaan pembendungan	+	+	+
Golongan darah ABO, Rh	+	+	+
<b>KIMIA KLINIK</b>			
Protein total	+	+	+
Albumin	+	+	+
Globulin	+	+	+
Bilirubin	+	+	+
SGOT	+	+	+
SGPT	+	+	+
Fosfatase lindi (Alkali)	-	+	+
Fosfatase asam	-	+	+
Ureum	+	+	+
Kreatinin	+	+	+
Asam Urat	+	+	+
Trigliserida	+	+	+
Kholesterol Total	+	+	+
HDL	-	+	+
LDL	-	+	+
Glukosa	+	+	+
Pemeriksaan elektrolit	-	-	+
LDH	-	-	+



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
Gamma GT	-	+	+
Cholinesterase	-	+	+
CK-MB	-	+	+
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	-	-	+
Toxoplasma	-	-	+
Rubella	-	-	+
Herpes Simplex	-	-	+
Dengue Blot	-	+	+
Anti Hbc	-	+	+
Anti Hbe	-	-	+
Hbe Ag	-	-	+
Anti HAV IgM	-	-	+
Anti HIV	-	+	+
NS1 (Non Structure antigen) Dengue	-	-	+
T3/T4	-	-	+
TSH	-	-	+
<b>MIKROBIOLOGI</b>			
Mikroskopis			
- Malaria	+	+	+
- Filaria	+	+	+
- Jamur	+	+	+
- Corynebacterium sp	+	+	+
- BTA	+	+	+



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

JENIS PEMERIKSAAN	LABORATORIUM KLINIK UMUM		
	PRATAMA	MADYA	UTAMA
- Pewarnaan Gram	+	+	+
Biakan dan identifikasi kuman aerob :			
- E.Coli	-	-	+
- Vibrio cholera	-	-	+
- Salmonella spp	-	-	+
- Shigella spp	-	-	+
Tes Kepekaan kuman	-	-	+

P Menteri, f



*Muhammad*

Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II  
Peraturan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 411/MENKES/PER/III/2010  
Tanggal : 25 Maret 2010

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

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN DAN PRASARANA**

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	sesuai kebutuhan
6	Tata Ruang :	
	a. Ruang Tunggu	6 m <sup>2</sup>
	b. Ruang ganti	ada
	c. Ruang pengambilan spesimen	6 m <sup>2</sup>
	d. Ruang pengambilan khusus sputum	sesuai ketentuan
	e. Ruang pengambilan khusus bahan genekologi	sesuai ketentuan
	f. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>
	g. Ruang pemeriksaan	30 m <sup>2</sup>
	h. Ruang pembuatan media	Ada
	i. Ruang sterilisasi	Ada
	j. Ruang makan/minum	Ada
	k. WC untuk pasien	Ada
	l. WC dan kamar mandi untuk pegawai	Ada
7	Tempat penampungan/pengolahan limbah cair	sesuai ketentuan
8	Tempat penampungan/pengolahan limbah padat	sesuai ketentuan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

NO	JENIS PERALATAN	SYARAT MINIMAL
1	Analytical balance	1 buah
2	Antibiotic disc dispenser	2 buah
3	An aerobic jar	1 buah
4	Autoclave	1 buah
5	Bunsen burner	3 buah
6	Counter (hand Tally)	1 buah
7	Dessicator	1 buah
8	Freezer	1 buah
9	Incubator	1 buah
10	Incubator CO2	1 buah
11	Inspisator	1 buah
12	Kabinet keamanan biologis kelas II	1 buah
13	Lemari asam	1 buah
14	Mikroskop binokuler	1 buah
15	Ose	Sesuai kebutuhan
16	Peralatan gelas	Sesuai kebutuhan
17	Peralatan pewarnaan sediaan mikroskopik	Sesuai kebutuhan
18	Petridish diameter 10 cm dan 15 cm	Sesuai kebutuhan
19	pH meter	1 buah
20	Refrigerator (lemari es)	1 buah
21	Sentrifuse	1 buah
22	Speculum	5 buah
23	Timer	2 buah
24	Waterbath	1 buah

## PERLENGKAPAN KESELAMATAN DAN KEAMANAN LABORATORIUM

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1	Alat bantu pipet/ rubber bulb	1 buah
2	Alat pemadam api	1 buah
3	Desinfektan	sesuai kebutuhan
4	Klem tabung (Tube holder)	1 buah
5	Wadah khusus untuk insenerasi jarum, lancet	1 buah
6	Pemancur air (emergency shower)	1 buah
7	Pemotong jarum & wadah pembuangan	1 buah
8	Perlengkapan PPPK	1 set
9	Pipet container/tempat merendam pipet habis pakai	1 buah
10	Kabinet keamanan laboratorium kelas 2	1 buah
11	Sarung tangan	sesuai kebutuhan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	JENIS PERALATAN	SYARAT MINIMAL
12	Masker	Sesuai kebutuhan
13	Jas laboratorium kancing belakang, lengan panjang dgn elastik pada pergelangan tangan	Sesuai jumlah Petugas
14	Alas kaki/ sepatu tertutup	Sesuai kebutuhan
15	Wastafel dilengkapi dengan sabun (skin desinfektan) dan air mengalir	1 buah

### III. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

NO	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN
	Mikrobiologi Klinik	a. Mikroskopis. b. Biakan, identifikasi dan tes kepekaan kuman aerob, anaerob dan candida c. Imunoserologi : untuk diagnosis infeksi virus, bakteri termasuk mikoplasma dan clamydia, jamur

*Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih*  
Menteri,  
*Endang Rahayu Sedyaningsih*  
Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran III  
Peraturan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 411/MENKES/PER/III/2010  
Tanggal : 25 Maret 2010

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

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN DAN PRASARANA**

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	sesuai kebutuhan
6.	Tata ruang:	
	a. Ruang tunggu	6 m <sup>2</sup>
	Ruang pengambilan specimen	6 m <sup>2</sup>
	c. Ruang pengambilan khusus sputum	sesuai ketentuan
	d. Ruang pengambilan khusus bahan genekologi	sesuai ketentuan
	e. Ruang administrasi	6 m <sup>2</sup>
	f. Ruang kerja	30 m <sup>2</sup>
	g. Ruang pembuatan media	Ada
	h. Ruang sterilisasi	Ada
	i. Ruang makan/minum	Ada
	j. WC untuk pasien dan karyawan	Ada
7.	Tempat penampungan/pengolahan sederhana limbah cair	Ada
8.	Tempat penampungan/ pengolahan sederhana limbah padat	Ada



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1.	Analytical balance	1 buah
2.	Autoclave	1 buah
3.	Bunsen burner	3 buah
4.	Counter (hand tally)	1 buah
5.	Dessicator	1 buah
6.	Elisa set	1 set
7.	Freezer	1 buah
8.	Incubator	1 buah
9.	Kabinet keamanan biologis kelas 2	1 buah
10.	Fume hood	1 buah
11.	Microdilution broth	2 buah
12.	Mikroskop binokuler	1 buah
13.	Mikroskop diseksi	1 buah
14.	Peralatan gelas	sesuai kebutuhan
15.	Peralatan pewarnaan sediaan mikroskopik	sesuai kebutuhan
16.	Petridish diameter 10 cm	sesuai kebutuhan
17.	pH meter	1 buah
18.	Refrigerator (lemari es)	1 buah
19.	Sentrifuse	1 buah
20.	Speculum	5 buah
21.	Waterbath	1 buah
22.	Scalpel	2 buah
23.	Filter dan holder	2 buah
24.	Gelas objek	sesuai kebutuhan
25.	Gelas tutup	sesuai kebutuhan
26.	Ose	10 buah
27.	Rak pewarnaan/staining jar	2 set
28.	Box Preparat	sesuai kebutuhan
<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN DAN KEAMANAN LABORATORIUM</b>		
1.	Alat bantu pipet/ rubber bulb	2 buah
2.	Alat pemadam api	1 buah
3.	Desinfektan	sesuai kebutuhan
4.	Klem tabung (Tube holder)	1 buah
5.	Wadah khusus untuk insenerasi jarum, lancet	1 buah
6.	Pemancur air (emergency shower)	1 buah
7.	Pemotong jarum & wadah pembuangan	sesuai kebutuhan
8.	Perlengkapan PPK	1 set
9.	Pipet container/tempat merendam pipet habis pakai	1 buah



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
10.	Sarung tangan	sesuai kebutuhan
11.	Masker	sesuai kebutuhan
12.	Jas laboratorium kancing belakang, lengan panjang dgn elastik pada pergelangan tangan	sesuai jumlah petugas
13.	Alas kaki/ sepatu tertutup	sesuai kebutuhan
14.	Wastafel dilengkapi dengan sabun (skin desinfektan) dan air mengalir	1 buah

### III. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMERIKSAAN

NO	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN
1	Parasitologi	a. Mikroskop <ul style="list-style-type: none"><li>• Malaria</li><li>• Filaria</li><li>• Acanthamoeba</li><li>• Jamur</li><li>• Telur dan Larva cacing</li><li>• Kista, Ookista dan protozoa usus, Trofozoit</li><li>• Protozoa jaringan</li><li>• Analisis serangga :<ul style="list-style-type: none"><li>- Scabies</li><li>- Pinjal</li><li>- Tungau Debu Rumah</li><li>- Larva lalat</li><li>- Pediculus</li></ul></li></ul>
		a. Biakan, identifikasi dan uji resistensi jamur : <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> b. Biakan dan identifikasi cacing dan protozoa
		d. Serologi <ul style="list-style-type: none"><li>• Toxoplasma</li><li>• Amuba</li></ul>



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

NO	JENIS PELAYANAN	JENIS PEMERIKSAAN
		<ul style="list-style-type: none"><li>• Jamur (Candida, Aspergillus, Cryptococcus )</li><li>• Filaria</li><li>• Malaria</li><li>• Sistiserkosis</li><li>e. Konsultasi pengobatan</li></ul>

Menteri, *K*



*Endang Rahayu Sedyaningsih*  
Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran IV  
Peraturan Menteri Kesehatan RI  
Nomor : 411/MENKES/PER/III/2010  
Tanggal : 25 Maret 2010

**PERSYARATAN MINIMAL  
BANGUNAN DAN PRASARANA, PERALATAN DAN KEMAMPUAN PEMERIKSAAN  
LABORATORIUM PATOLOGI ANATOMIK**

**I. PERSYARATAN MINIMAL BANGUNAN DAN PRASARANA**

NO	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM PATOLOGI ANATOMIK
1	Gedung	Permanen
2	Ventilasi	1/3 x luas lantai
3	Penerangan (lampu)	5 watt/m <sup>2</sup>
4	Air mengalir, bersih	50 liter/pekerja/hr
5	Daya listrik	220 VA/ Sesuai kebutuhan
6	Tata Ruang :	
	a. Ruang tunggu	ada
	b. Ruang administrasi/arsip	4 m <sup>2</sup>
	c. Ruang kerja (ruang pembuatan sediaan)	9 m <sup>2</sup>
	d. Ruang makan/minum	-
	e. WC untuk pasien	Ada
7	Tempat penampungan/pengolahan limbah cair	Sesuai ketentuan
8	Tempat penampungan/sistem pemusnahan jaringan sisa	Sesuai ketentuan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## II. PERSYARATAN MINIMAL PERALATAN

NO	JENIS KELENGKAPAN	LABORATORIUM PATOLOGI ANATOMIK
1	Analytical balance	1 buah
2	Autotechnicon / histokinet	-
3	Centrifuge	1 buah
4	Freezing microtome	1 buah
5	Cryocut	-
6	Gunting (lurus, bengkok, kecil)	sesuai kebutuhan
7	Cetakan blok paraffin	sesuai kebutuhan
8	Pengasah pisau microtome	+/-
9	Peralatan gelas untuk processing manual	sesuai kebutuhan
10	Incubator	1 buah
11	Pemanas paraffin	-
12	Pinset, pisau, scalpel, sarung tangan	sesuai kebutuhan
13	Timer	1 buah
14	Staining jar	2 set pewarnaan
15	Waterbath/hot plate	1 buah
16	Microtome	1 buah
17	Microscope binocular	1 buah
18	Fluorescence microscope	-
19	Box preparat kaca	sesuai kebutuhan
20	Box blok paraffin	sesuai kebutuhan
<b>PERLENGKAPAN KESELAMATAN DAN KEAMANAN LABORATORIUM</b>		
1	Alat bantu pipet/rubber bulb	1 buah
2	Alat pemadam api	1 buah
3	Desinfektan	sesuai kebutuhan
4	Klem tabung ( <i>Tube Holder</i> )	sesuai kebutuhan
5	Wadah khusus untuk insenerasi jarum, lancet	ada
6	Pemotong jarum & wadah pembuangan	sesuai kebutuhan
7	Perlengkapan PPPK	1 set
8	Sarung tangan	sesuai kebutuhan
9	Masker	sesuai kebutuhan
10	Jas laboratorium kancing belakang, lengan panjang dgn elastik pada pergelangan tangan	sesuai jumlah petugas



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

11	Alas kaki/ sepatu tertutup	Sesuai kebutuhan 1 buah
12	Wastafel dilengkapi dengan sabun (skin desinfektan) dan air mengalir	

### III. PERSYARATAN MINIMAL KEMAMPUAN PEMBUATAN PREPARAT

NO	JENIS	PEMBUATAN PREPARAT	LABORATORIUM PATOLOGI ANATOMIK
1	Histopatologi	1. Jaringan segar 2. VC 3. Jaringan terfiksasi 4. Tulang	+ + + +
2	Sitopatologi	1. Serviks 2. Cairan tubuh 3. Sekret / eks kret 4. Sumsum tulang	+ + - +
3	Histokimia	Terbatas : - Retikulin - Musin - Pigmen besi - BTA - Giemsa Lengkap	+ - - + + -
4	Immunopatologi	1. Dengan teknik Immunofluoresensi 2. Dengan teknik Immunoperoksidase	- -
5	Patologi Molekuler	1. Hibridisasi in situ	-

Menteri, *[Signature]*



*[Signature]*  
Dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH

**Formulir A**

Nomor :  
Lampiran : 1 (Satu) berkas  
Perihal : Permohonan Izin Laboratorium

**Yang terhormat,  
Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota .....**

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

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

Penanggung jawab Teknis : .....

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Fotokopi akte pendirian badan hukum pemohon. \*)
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan.
3. Surat pernyataan kesanggupan Penanggung Jawab Teknis (Formulir A1)
4. Surat pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis/administrasi (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

.....  
Materai

(.....)  
Pemohon

\*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....

Formulir A

Nomor :  
Lampiran : 1 (Satu) berkas  
Perihal : Permohonan Izin Laboratorium

Yang terhormat,  
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....

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

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

Penanggung jawab Teknis : .....

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Fotokopi akte pendirian badan hukum pemohon. \*)
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan.
3. Surat pernyataan kesanggupan Penanggung Jawab Teknis (Formulir A1)
4. Surat pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis/administrasi (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

.....  
Materai

(.....)  
Pemohon

\*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik Kementerian Kesehatan RI
2. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan RI
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.....

**Formulir A**

Nomor :  
Lampiran : 1 (Satu) berkas  
Perihal : Permohonan Izin Laboratorium

**Yang terhormat,  
Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik**

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

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

Penanggung jawab Teknis : .....

Dengan lampiran lengkap masing-masing rangkap satu :

1. Fotokopi akte pendirian badan hukum pemohon. \*)
2. Denah lokasi dengan situasi sekitarnya dan denah bangunan yang diusulkan.
3. Surat pernyataan kesanggupan Penanggung Jawab Teknis (Formulir A1)
4. Surat pernyataan kesanggupan masing-masing tenaga teknis/administrasi (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

.....  
Materai

(.....)  
Pemohon

\*) Coret yang tidak perlu

Tembusan kepada Yth:

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.....

**SURAT PERNYATAAN PENANGGUNGJAWAB TEKNIS**

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 bekerja sebagai penanggung jawab teknis pada laboratorium klinik lain.

Terlampir kami sampaikan :

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

Demikian pernyataan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

.....

Yang membuat pernyataan,

Materai

( ..... )

**SURAT PERNYATAAN TENAGA TEKNIS/ADMINISTRASI \*)**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

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

Dengan ini menyatakan kesanggupan sebagai tenaga teknis/administrasi 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,

Materai

( ..... )

\*) coret yang tidak perlu

**PERNYATAAN KESEDIAAN MENGIKUTI  
PROGRAM PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Pemilik Laboratorium : .....

Alamat : .....

Dengan ini menyatakan bahwa :

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

.....

Mengetahui  
Penanggung jawab teknis,

Yang membuat pernyataan,

Materai

(.....)

(.....)

**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

**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 SURAT**  
**DINAS KESEHATAN .....**

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

---

**BERITA ACARA PENINJAUAN LABORATORIUM**

Pada hari ini ..... tanggal ..... peninjauan ke laboratorium ..... berdasarkan surat tugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota ..... No ..... tanggal ..... telah melakukan pemeriksaan terhadap kelengkapan persyaratan permohonan izin bagi :

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

Peninjau :

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				
2	Persyaratan peralatan Laboratorium				
3	Persyaratan ketenagaan				
4	Surat pernyataan kesediaan mengikuti program pemantapan mutu				

### KESIMPULAN

Laboratorium yang kami tinjau belum/sudah\*) 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.

\*) coret yang tidak perlu

**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. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan  
(Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan  
Lembaran Negara Nomor 5063);  
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor  
411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium klinik

**MEMUTUSKAN**

Menetapkan :

Kesatu : Memberikan izin / Penggantian Izin Laboratorium kepada :  
Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl. ....  
Kelurahan : .....

Kecamatan : .....  
Kota : .....  
Kabupaten/Kota : .....

- 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 pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....  
pada tanggal .....

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota  
.....

.....  
NIP

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....

KOP  
DINAS KESEHATAN PROVINSI .....

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

KEPUTUSAN KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI .....

Nomor .....

Tentang

IZIN LABORATORIUM .....

KEPALA DINAS KESEHATAN PROVINSI ...,

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

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

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan  
(Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan  
Lembaran Negara Nomor 5063);  
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor  
411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium klinik

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

Kesatu : Memberikan izin / Penggantian Izin Laboratorium kepada :  
Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl. ....  
Kelurahan : .....

Kecamatan : .....  
Kota : .....  
Kabupaten/Kota : .....

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 pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....

Pada tanggal .....

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....

.....  
NIP

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.....

KOP  
DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK

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

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor .....

Tentang

IZIN LABORATORIUM .....

DIREKTUR JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK

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

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

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan  
(Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan  
Lembaran Negara Nomor 5063);  
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor  
411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium klinik

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

Pertama : Memberikan izin / Penggantian Izin Laboratorium kepada :  
Nama : Laboratorium .....  
Alamat : Jl .....

Kelurahan : .....  
Kecamatan : .....  
Kota : .....  
Kabupaten/Kota : .....

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 pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di .....  
pada tanggal .....

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik  
,

.....

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota.....

KOP  
DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/DINAS KESEHATAN

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

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Penolakan Izin Laboratorium .....

Yang terhormat,

.....  
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 :

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

Demikianlah agar dimaklumi.

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/  
Kepala Dinas Kesehatan.....

.....  
NIP.

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan .....

**Formulir E**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : **Pernyataan Siap Melakukan Kegiatan Laboratorium**

**Yang terhormat,**  
**Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/Kepala Dinas Kesehatan**  
.....

Menunjuk surat permohonan kami No ..... tanggal ..... dan menunjuk Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik, dengan ini kami laporkan bahwa :

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

Telah siap untuk melakukan kegiatan laboratorium .....

Demikian agar dimaklumi.

....., 20....

(.....)  
Pemilik

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan .....

**Formulir F**

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Permohonan penggantian izin laboratorium

Yth. Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik /Kepala Dinas Kesehatan .....

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. ....dst.

Demikianlah permohonan kami dengan harapan dapat disetujui.

.....

(.....)  
**Pemohon**

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan .....

**Formulir G**

Nomor : .....  
Lampiran : 1 (Satu) berkas  
Perihal : Permohonan Perpanjangan Izin Laboratorium

Yth. Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/Kepala Dinas Kesehatan .....

Dengan ini kami sampaikan permohonan perpanjangan izin laboratorium untuk :

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

Penanggung jawab : .....

Sebagai bahan pertimbangan bersama ini kami sampaikan :

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

Demikian permohonan ini dibuat dengan harapan dapat disetujui

.....

Materai

(.....)

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
4. Lokasi
5. Klasifikasi laboratorium

Demikianlah pernyataan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

.....

Yang membuat pernyataan,

Materai

(.....)  
Pemohon

KOP  
DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/DINAS KESEHATAN

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

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

Yang terhormat,  
Penanggung Jawab Teknis  
Laboratorium .....  
Jl. ....

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

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

dst.,

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

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

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/  
Kepala Dinas Kesehatan .....

.....  
NIP

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan .....

KOP  
DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/DINAS KESEHATAN

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

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

Yang terhormat,  
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 diterimanya surat ini.

Kepada laboratorium Saudara, kami berikan kesempatan untuk melaksanakan perbaikan-perbaikan dalam kurun 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.

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/  
Kepala Dinas Kesehatan.....

.....  
NIP

Tembusan kepada Yth:

- 1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
- 2. Kepala Dinas Kesehatan .....

KOP  
DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/DINAS KESEHATAN

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

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

Yang terhormat,  
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 pemeriksa No. .... tanggal .....

Demikianlah agar dimaklumi.

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/  
Kepala Dinas Kesehatan.....

.....  
NIP .....

Tembusan kepada Yth :

1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
2. Kepala Dinas Kesehatan .....

**KOP**  
**DIREKTORAT JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/DINAS KESEHATAN**

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

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA PELAYANAN MEDIK/  
 KEPALA DINAS KESEHATAN .....  
 NOMOR .....**

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

**MENTERI KESEHATAN/KEPALA DINAS KESEHATAN .....**

**Menimbang** : a. bahwa Laboratorium .... yang beralamat di Jl. ... Kelurahan...  
 Kecamatan ... Kabupaten/Kota ..., melakukan pelanggaran  
 ..... dan telah diberikan surat peringatan sebanyak 3  
 (tiga) kali, yang pertama dengan surat Nomor ... tanggal ..., yang  
 kedua dengan surat Nomor ... tanggal ..., dan yang ketiga dengan  
 surat Nomor ... tanggal ...,

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

**Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan  
 (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran  
 Negara Nomor 5063);  
 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010  
 tentang Laboratorium Klinik.

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan** :

- Kesatu** : Mencabut Keputusan Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/Kepala  
 Dinas Kesehatan ..... Nomor ..... tentang Izin Laboratorium .....  
 Tanggal ..... yang diberikan kepada Laboratorium ..... yang beralamat  
 di Jl. .... Kelurahan ..... Kecamatan ..... Kabupaten/Kota .....
- Kedua** : Untuk selanjutnya Laboratorium ..... tersebut dilarang melaksanakan  
 kegiatan pelayanan laboratorium.
- Ketiga** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik/  
 Kepala Dinas Kesehatan.....

.....  
 NIP

Tembusan kepada Yth :

- 1. Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik Kementerian Kesehatan
- 2. Kepala Dinas Kesehatan .....