



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN :

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

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Yang dimaksud dalam peraturan ini dengan :

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

BAB II KLASIFIKASI

Pasal 2

Laboratorium kesehatan swasta terdiri dari :

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 3

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

Pasal 4

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

Pasal 5

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

Pasal 6

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

BAB III PERSYARATAN

Pasal 7

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

Pasal 8

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

Pasal 9

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 10

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 11

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

BAB IV PERIZINAN

Pasal 12

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

Pasal 13

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

Pasal 14

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

terhadap kelengkapan persyaratan permohonan. Tim pemeriksa sekurang-kurangnya terdiri dari staf Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan tenaga teknis laboratorium kesehatan.

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

Pasal 15

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 16

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

Pasal 17

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

Pasal 18

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 19

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

BAB V PENYELENGGARAAN

Pasal 20

Laboratorium kesehatan swasta dapat diselenggarakan oleh :

- a. perorangan
- b. badan hukum

Pasal 21

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

Pasal 22

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

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

Pasal 23

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

Pasal 24



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Laboratorium kesehatan swasta diselenggarakan dengan memperhatikan fungsi sosial.

Pasal 25

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

Pasal 26

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

Pasal 27

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

Pasal 28

Laboratorium kesehatan swasta wajib mengikuti akreditasi.

Pasal 29

Setiap laboratorium kesehatan swasta wajib menyelenggarakan upaya keselamatan laboratorium.

Pasal 30

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

Pasal 31

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

Pasal 32

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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 33

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

Pasal 34

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

BAB VII SANKSI

Pasal 35

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



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

melaksanakan perbaikan sesuai dengan persyaratan, dengan menggunakan formulir L.

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

BAB VIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 36

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

Pasal 37

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

BAB IX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 38

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal : 2 Januari 2002

MENTERI KESEHATAN RI,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI