



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1216, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Laboratorium.
Klinik. Penyelenggaraan. Tata Cara.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 43 TAHUN 2013
TENTANG
CARA PENYELENGGARAAN LABORATORIUM KLINIK YANG BAIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa pelayanan laboratorium klinik merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan, dan pencegahan timbulnya penyakit;
 - b. bahwa laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063);
 2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/Menkes/SK/III/2003 tentang Laboratorium Kesehatan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New Emerging* dan *Re-Emerging*;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 835/Menkes/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologik dan Immunologik;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 028/MENKES/PER/I/2011 tentang Klinik;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA PENYELENGGARAAN LABORATORIUM KLINIK YANG BAIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri 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. Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik adalah pelaksanaan kegiatan untuk meningkatkan dan memantapkan mutu hasil pemeriksaan laboratorium.
3. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Peraturan ini bertujuan untuk mengatur Cara Penyelenggaraan Laboratorium Klinik Yang Baik sehingga dapat memberikan pelayanan dan hasil yang bermutu serta dapat dipertanggungjawabkan.

Pasal 3

- (1) Setiap Laboratorium Klinik harus diselenggarakan secara baik dengan memenuhi kriteria organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan.
- (2) Kriteria organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan ketentuan minimal yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan Laboratorium Klinik.
- (3) Dalam keadaan keterbatasan sumber daya, beberapa kriteria dapat tidak terpenuhi oleh Laboratorium Klinik sepanjang tidak mengurangi mutu dan keakuratan data hasil pemeriksaan laboratorium dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada masyarakat.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai organisasi, ruang dan fasilitas, peralatan, bahan, spesimen, metode pemeriksaan, mutu, keamanan, pencatatan dan pelaporan tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri Kesehatan ini.

Pasal 4

Pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan Laboratorium Klinik dilakukan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan masyarakat sesuai dengan tugas dan fungsinya masing-masing.

Pasal 5

- (1) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 diarahkan untuk meningkatkan kinerja Laboratorium Klinik dalam rangka menjamin mutu pelayanan kesehatan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. advokasi, sosialisasi, dan bimbingan teknis;
 - b. pelatihan dan peningkatan kapasitas sumber daya manusia; dan
 - c. monitoring dan evaluasi.
- (3) Dalam rangka pembinaan Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat memberikan sanksi administratif berupa teguran lisan dan teguran tertulis.

Pasal 6

Peraturan Menteri Kesehatan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 14 Juni 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 16 Oktober 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN