



2025

614.5
Ind
P

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI.
Pedoman Keselamatan Hayati (Biosafety) Laboratorium Kesehatan Masyarakat
Tingkat 4 dan 5— Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia 2025

ISBN 978-623-301-485-4 (PDF)

1. Judul I. Biosecurity
- II. Risk Management--Laboratories



Kemenkes



**World Health
Organization**
Indonesia

PEDOMAN KESELAMATAN HAYATI (*BIOSAFETY*)
LABORATORIUM KESEHATAN MASYARAKAT
TINGKAT 4 DAN 5

Daftar Penyusun Pedoman Keselamatan Hayati (*Biosafety*) Laboratorium Kesehatan Masyarakat Tingkat 4 dan 5

Penulis:

Subangkit, M.Biomed (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)
Kambang Sariadji, S.Si, M.Biomed (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)
Nike Susanti, S.Si (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)
dr. Herna, Sp.M.K (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)
Syafni Elwina, S. K. M (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)

Kontributor:

Dr. Krisna Nur Andriana Pangesti, M.Sc. (Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan Primer)
Arum Sih Joharina, S.Si, M.Sc (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Lingkungan Salatiga)
Imelda Husdiani, ST, M.Kes (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Jakarta)
Meity Rezalina, SKM. MKes (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Palembang)
Anjas Wulansari, S.K.M., M.P.H (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Yogyakarta)
Rasuna Hartinie, ST., MT (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Banjarbaru)
Makmur Alim, S.Si, M.Tr.Adm.Kes (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Makassar)
dr. Zahrotunnisa, M.Biotech (Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Surabaya)
Eva Fitriana, S.Si. (Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Papua)
Dian Parama Artha, SKM., MPH (Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Banda Aceh)
Anita Sofia, S.Kes, M.Sc (Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Batam)
Nelsy Ertiani Buntu, S.K.M (Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Manado)
Rohani Sumitro, SKM (Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Ambon)
Alma Ayuwandari, S.Si (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)

Editor:

Chairunnisa Athena Pelawi, S.K.M., M.Sc. (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)
Rahayu Astuti, S.K.M (Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan)

Diterbitkan oleh:

Kerja sama antara Kementerian Kesehatan RI dengan WHO Indonesia

Dikeluarkan oleh:

Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-undang



Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk fotocopy rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia-Nya, buku Pedoman Keselamatan Hayati (*Biosafety*) Laboratorium Kesehatan Masyarakat Tingkat 4 dan 5 ini dapat disusun dan diselesaikan dengan baik.

Pedoman ini merupakan hasil kolaborasi Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas) Tingkat 5 dan Koordinator Regional Labkesmas Tingkat 4. *Biosafety* merupakan salah satu aspek penting dalam penyelenggaraan laboratorium kesehatan masyarakat, terutama yang menangani agen biologis mulai dari risiko 1 hingga 4 pada tingkat BSL 1 sampai BSL 4.

Penyusunan pedoman ini bertujuan untuk mengisi kekosongan pedoman bagi penyelenggaraan Labkesmas serta menjadi dokumen awal yang dapat digunakan sebagai rujukan pedoman-pedoman selanjutnya. Pedoman ini juga menegaskan pentingnya pengelolaan laboratorium yang sesuai prinsip keselamatan yang berlaku baik secara nasional maupun internasional, guna melindungi tenaga laboratorium, masyarakat, dan lingkungan dari potensi paparan agen biologis berbahaya.

Isi pedoman ini mencakup prinsip dasar *biosafety*, tata kelola fasilitas, penggunaan alat pelindung diri (APD), prosedur kerja aman, pengelolaan limbah biologis, serta tata laksana darurat apabila terjadi insiden. Dengan adanya pedoman ini, diharapkan terciptanya pemahaman yang seragam dan implementasi yang konsisten di seluruh Labkesmas.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan kontribusi dalam penyusunan pedoman ini. Semoga buku ini bermanfaat serta menjadi pedoman praktis yang mendukung tercapainya laboratorium yang aman, berkualitas, dan terpercaya.

Kepala Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan



dr. Darmawali Handoko, M.Epid

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	x
AKRONIM	xi
BAB I PEMAHAMAN AWAL	1
1.1 <i>Biosafety</i> dan Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas)	2
1.2 Fokus Pedoman	5
1.3 Regulasi Nasional dan Internasional	6
1.3.1 Regulasi Nasional	6
1.3.2 Regulasi Internasional	8
1.3.3 Tingkat Nasional.....	19
1.3.4 Tingkat Internasional.....	19
BAB II KONSEP DASAR <i>BIOSAFETY</i>	21
2.1 Pengertian dan Tujuan <i>Biosafety</i>	22
2.2 Faktor Risiko di Laboratorium.....	24
2.3 Evaluasi Kombinasi Risiko.....	27
2.4 Tingkatan Risiko Biologis (<i>Risk Groups</i>)	27
2.5 Tingkatan <i>Containment</i> Laboratorium (<i>Biosafety Levels</i>)	30
BAB III PENILAIAN RISIKO	35
3.1 Pengumpulan Informasi.....	37
3.1.1 Jenis Informasi yang Dikumpulkan.....	38
3.1.2 Metode Pengumpulan Informasi	40
3.2 Evaluasi Risiko	41
3.2.1 Pertimbangan sebelum Evaluasi Risiko	41
3.2.2 Tahapan Evaluasi Risiko	42
3.2.3 Menentukan Risiko yang Dapat Diterima.....	50
3.3 Strategi Pengendalian Risiko.....	52
3.4 Memilih dan Menerapkan Pengendalian Risiko	59
3.4.1 Pengendalian Risiko yang Diperkirakan.....	60
3.4.2 Memilih Pengendalian Risiko yang Diperlukan	61
3.4.3 Menerapkan Tindakan Pengendalian Risiko	61

3.5 Tinjauan Ulang Risiko.....	62
BAB IV PERSYARATAN INTI.....	65
4.1 Praktik dan Prosedur Mikrobiologi yang Baik.....	67
4.1.1 Praktik Terbaik di Laboratorium.....	67
4.1.2 Prosedur Teknik di Laboratorium	69
4.2 Kompetensi Personel dan Pelatihan	72
4.3 Desain Fasilitas.....	74
4.4 Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen	76
4.4.1 Penerimaan Spesimen.....	76
4.4.2 Penyimpanan Spesimen	77
4.4.3 Inaktivasi Spesimen.....	78
4.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah.....	78
4.5.1 Disinfeksi kimia.....	80
4.5.2 <i>Autoclaving</i> (Proses Sterilisasi dengan <i>Autoclave</i>).....	81
4.5.3 Pembakaran dengan Insinerator.....	84
4.6 Alat Pelindung Diri (APD).....	85
4.7 <i>Laboratory Equipments</i> (Peralatan Laboratorium).....	88
4.7.1 Peralatan Khusus Laboratorium Khusus	88
4.8 Tanggap Darurat dan Insiden.....	90
4.8.1 Tanggap Darurat terhadap Tumpahan Biologis.....	91
4.9 Kesehatan Kerja (<i>Occupational Health</i>)	92
BAB V LANGKAH PENGENDALIAN YANG DITINGKATKAN.....	95
5.1 Petunjuk Kerja dan Prosedur di Laboratorium	96
5.2 Pelatihan Personel dan Peningkatan Kompetensi.....	98
5.3 Desain Fasilitas Laboratorium	99
5.4 Proses Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen.....	100
5.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah.....	100
5.6 Alat Pelindung Diri (APD).....	101
5.7 Peralatan Laboratorium.....	106
5.8 Respons Kedaruratan/Insiden.....	106
5.9 Kesehatan Kerja	107
BAB VI LANGKAH PENGENDALIAN YANG DIPERKETAT	109
6.1 Petunjuk Kerja dan Standar Prosedur Operasional.....	111

6.2 Pelatihan Personel dan Peningkatan Kompetensi.....	112
6.3 Desain Fasilitas Laboratorium	112
6.4 Proses Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen.....	115
6.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah.....	116
6.6 Alat Pelindung Diri (APD).....	116
6.7 Peralatan Laboratorium	117
6.8 Respons Kedaruratan/Insiden	117
6.9 Kesehatan Kerja	118
BAB VII TRANSPORTASI DAN PENGIRIMAN BAHAN INFEKSIOUS.....	119
7.1 Transportasi dan Pengangkutan di Dalam Laboratorium	121
7.2 Transportasi dan Pengangkutan di Dalam Gedung/Bangunan	122
7.3 Pengangkutan Antarbangunan di Lokasi yang Sama.....	122
7.4 Transportasi Pengangkutan Bahan Infeksius ke Luar Lokasi.....	124
7.5 Regulasi Pengangkutan Bahan Infeksius	125
7.6 Klasifikasi Bahan Infeksius	126
7.7 Pengemasan Tiga Lapis Bahan Infeksius	131
BAB VIII MANAJEMEN PROGRAM BIOSAFETY	135
8.1 Perilaku Budaya dalam Praktik <i>Biosafety</i>	138
8.2 Kebijakan <i>Biosafety</i>	138
8.2.1 Peran dan Tanggung Jawab yang Ditetapkan	139
8.2.2 Manajemen Senior	139
8.2.3 Komite <i>Biosafety</i>	139
8.2.4 Personel <i>Biosafety</i>	140
8.2.5 Personel Laboratorium dan Pendukung.....	140
8.3 Manual Dokumen <i>Biosafety</i>	140
8.4 Penilaian Risiko <i>Biosafety</i> dan <i>Biosecurity</i>	141
8.5 Program dan Rencana Pendukung	141
8.6 Laporan dan Tinjauan.....	142
8.6.1 Pelaporan dan Penyidikan Insiden	142
8.6.2 Audit dan Inspeksi (Internal dan Eksternal).....	143
8.6.3 Laporan Lainnya	143
DAFTAR PUSTAKA.....	144

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Tingkatan <i>Biosafety Level (BSL)</i>	32
Tabel 3.1	Faktor-Faktor yang Mempengaruhi <i>Likelihood</i> Insiden di Laboratorium	44
Tabel 3.2	Faktor yang Mempengaruhi Konsekuensi Insiden yang Terjadi	45
Tabel 3.3	Faktor-Faktor dengan <i>Likelihood</i> Tinggi dan Konsekuensi Besar dari Insiden Potensial	46
Tabel 3.4	Matriks Penilaian Risiko 3x3.....	47
Tabel 3.5	Matriks Penilaian Risiko 5x5.....	48
Tabel 3.6	Definisi Kemungkinan Terjadi Paparan atau Pelepasan selama Pekerjaan.....	48
Tabel 3.7	Definisi Tingkat Keparahan Paparan atau Pelepasan selama Pekerjaan.....	49
Tabel 3.8	Penilaian Risiko Menggunakan Skema Numerik	50
Tabel 3.9	Matriks Strategi Pengendalian Risiko dalam Laboratorium Biologi.....	55
Tabel 3.10	Contoh Langkah Pengendalian Risiko di Laboratorium Biomolekular	56
Tabel 4.1	Pelatihan yang Dapat Diterapkan pada Personel Laboratorium	73
Tabel 4.2	Kategori Material Limbah Laboratorium yang Dipisahkan (Segregasi) dan Pengelolaan Limbah yang Disarankan	79
Tabel 4.3	Fasilitas Laboratorium menurut <i>Who Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition</i>	93
Tabel 5.1	Contoh Alat Pelindung Diri (APD) Persyaratan Inti dan Ditingkatkan.....	105
Tabel 6.1	Desain Pengaturan Penghalang Primer dalam Laboratorium dengan Langkah-langkah Pengendalian Maksimum	113

Tabel 6.2	Pengaturan Pemanasan, Ventilasi, dan AC di Laboratorium dengan Langkah Pengendalian Maksimum.....	114
Tabel 7.1	Ringkasan Kategori, Dokumentasi, Pengemasan, dan Pelabelan Transportasi dan Pengiriman Bahan Infeksius.....	128

DAFTAR GAMBAR

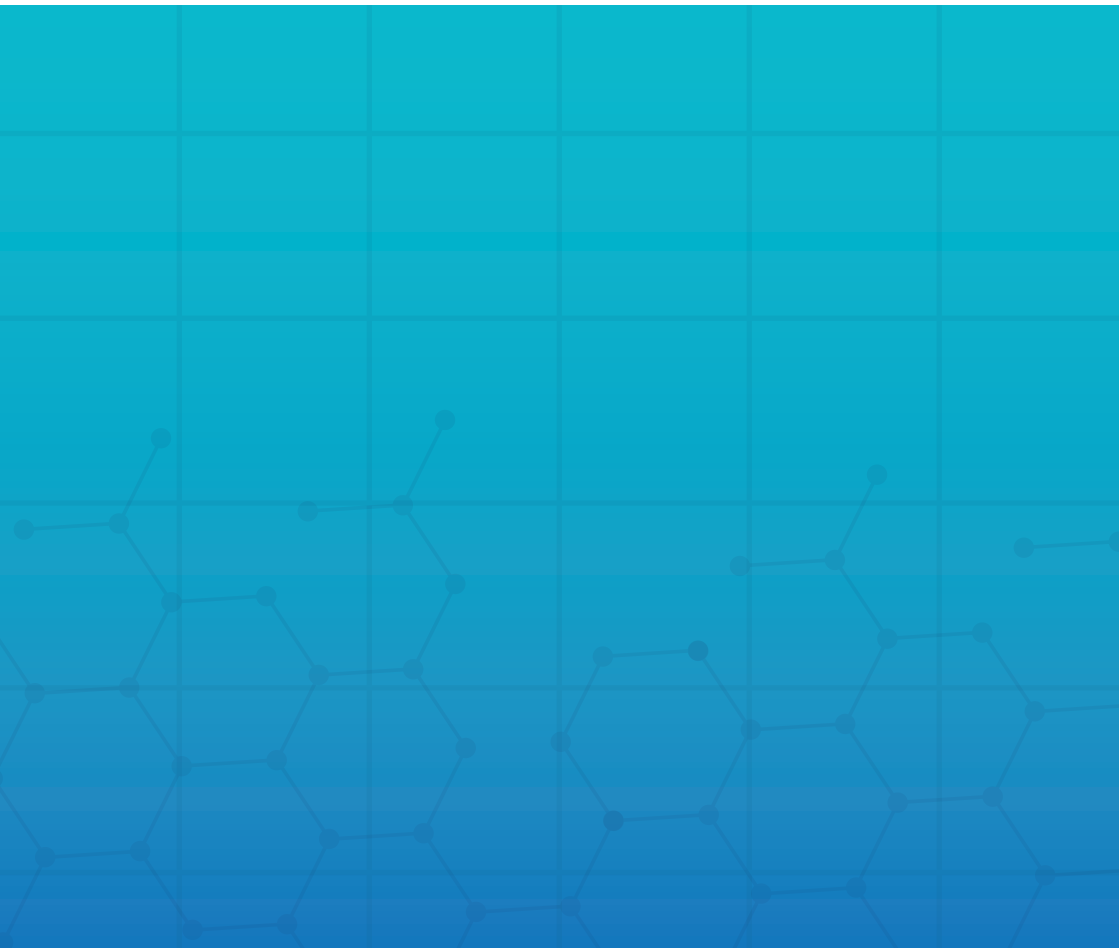
Gambar 1.1	Hubungan Organisasi dalam Penerapan Keselamatan Hayati berdasarkan ISO 35001:2019	10
Gambar 1.2	Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan sesuai ISO 35001:2019.....	11
Gambar 1.3	Komposisi Komite <i>Biosafety</i> berdasarkan ISO 35001:2019.....	14
Gambar 2.1	Kerangka Kerja Penilaian Risiko.....	22
Gambar 3.1	Proses Penilaian Risiko.....	52
Gambar 3.2	Hierarki Pengendalian Risiko.....	54
Gambar 4.1	Proses Sterilisasi dengan <i>Autoclave</i>	82
Gambar 7.1	Wadah untuk Pengangkutan Bahan Antarbangunan di Lokasi yang Sama	124
Gambar 7.2	Langkah-langkah Pengendalian Risiko berdasarkan Klasifikasi Bahan Infeksius	127
Gambar 7.3	Contoh Pengemasan Tiga Lapis untuk Zat Infeksius	131
Gambar 7.4	Contoh Bahan Pengemasan Tiga Lapis yang Sesuai untuk Zat Infeksius Kategori A.....	132
Gambar 7.5	Contoh Bahan Pengemasan Tiga Lapis yang Sesuai untuk Zat Infeksius Kategori B.....	133
Gambar 8.1	Piramida <i>Top Down</i> dari Model Sistem Manajemen Biorisiko berdasarkan SNI ISO 35001:2019.....	137

AKRONIM

APD	Alat Pelindung Diri
BSL	<i>Biosafety Level</i>
BSC	<i>Biosafety Cabinet</i>
BMBL	<i>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories</i>
GMO	<i>Genetically Modified Organism</i>
GMPP	<i>Good Microbiological Practice and Procedure</i>
GLP	<i>Good Laboratory Practice</i>
IBC	<i>Institutional Biosafety Committee</i>
IHR	<i>International Health Regulations</i>
Labkesmas	Laboratorium Kesehatan Masyarakat
LAIs	<i>Laboratory-Associated Infections</i>
LBM	<i>Laboratory Biosafety Manual</i>
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
SPO	Standar Prosedur Operasional
WHO	<i>World Health Organization</i>

BAB I

PEMAHAMAN AWAL



1.1 *Biosafety* dan Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas)

Laboratorium kesehatan masyarakat (Labkesmas) merupakan elemen penting dalam sistem pelayanan kesehatan dan respons kedaruratan penyakit menular. Fungsi Labkesmas tidak hanya mencakup pengujian diagnostik, tetapi juga mendukung kegiatan surveilans epidemiologi, pemantauan kualitas lingkungan, serta respons terhadap kejadian luar biasa (KLB) dan wabah. Sistem Labkesmas dibagi menjadi lima tingkatan sesuai fungsi dan wilayah kerjanya. Tingkat 1 adalah laboratorium di Puskesmas, berperan dalam pemeriksaan dasar untuk mendukung layanan primer. Labkesmas Tingkat 2 berada di kabupaten/kota, memperkuat deteksi penyakit menular maupun faktor risiko di tingkat daerah. Labkesmas Tingkat 3 berfungsi di tingkat provinsi sebagai pusat penguatan surveilans dan rujukan spesimen. Labkesmas Tingkat 4 merupakan laboratorium regional yang melayani beberapa provinsi, dengan kapasitas pemeriksaan klinis, sampel lingkungan, zoonosis, serta memiliki peran koordinasi jejaring laboratorium. Labkesmas Tingkat 5 adalah laboratorium nasional yang memiliki fungsi strategis dalam konfirmasi penyakit emerging, penjaminan mutu eksternal, pengelolaan biorepositori, hingga kerja sama internasional.

Penyelenggaraan *biosafety* di Labkesmas pada tingkat 4–5, fungsinya semakin kuat karena mencakup pengendalian mutu, investigasi wabah, pengelolaan biorepositori, hingga respons darurat. Pada praktiknya, *biosafety* selalu beririsan dengan *biosecurity*, terutama pada aspek pengamanan akses, pengendalian spesimen berisiko tinggi, serta pencegahan penyalahgunaan agen biologis.

Kegiatan seperti pengolahan spesimen, kultur mikroorganisme, penggunaan hewan uji, atau manipulasi agen patogen membutuhkan penerapan sistem *biosafety* yang ketat. Tanpa pengendalian yang tepat, laboratorium dapat menjadi titik awal munculnya infeksi baru atau sumber penyebaran penyakit.

Sejumlah insiden *Laboratory-Associated Infections (LAIs)* dalam skala global di bawah telah menunjukkan betapa besarnya risiko apabila *biosafety* tidak diterapkan secara optimal.

1. Tiongkok (2004): Dua teknisi laboratorium terinfeksi SARS-CoV di Beijing melanggar prosedur *biosafety* saat bekerja dengan sampel virus. Infeksi menyebar kepada keluarga dan personel medis hingga menyebabkan satu kematian dan belasan kasus penularan lainnya.
2. Amerika Serikat (2014): Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit (CDC) melaporkan insiden keterpaparan personel laboratorium terhadap antraks hidup akibat kesalahan prosedur inaktivasi. Sekitar 75 pegawai harus menjalani observasi intensif dan terapi profilaksis.
3. Rusia (2019): Ledakan di salah satu dari dua laboratorium di dunia yang menyimpan virus cacar (*variola*) menimbulkan kekhawatiran atas potensi pelepasan agen berbahaya dari fasilitas berisiko tinggi.
4. Afrika Selatan (2020): Berdasarkan kelompok pekerjaan, tingkat infeksi COVID-19 tertinggi ditemukan pada personel laboratorium (30,6%), teknisi medis (29,2%), serta manajer dan supervisor laboratorium (28,4%)

Insiden-insiden tersebut menegaskan bahwa negara dengan sistem laboratorium canggih pun tidak kebal terhadap kegagalan *biosafety*. Faktor-faktor seperti kelalaian manusia, kurangnya pelatihan, desain fasilitas yang tidak memadai, dan lemahnya pemantauan prosedur menjadi penyebab utama insiden tersebut.

Di Indonesia, meskipun insiden *Laboratory-Associated Infections (LAIs)* jarang terdokumentasi secara resmi, namun potensi terjadinya tetap nyata mengingat tingginya aktivitas pemeriksaan spesimen klinis, sampel lingkungan, maupun patogen berisiko di berbagai laboratorium. Ketiadaan data bukan berarti ketiadaan kasus, melainkan sering kali karena belum adanya sistem pelaporan yang terstruktur. Oleh karena itu, penerapan *biosafety* yang ketat tetap menjadi prioritas utama untuk mencegah risiko LAIs pada personel laboratorium maupun penyebaran lebih luas ke masyarakat.

Mayoritas Labkesmas di Indonesia sendiri berada di bawah pengelolaan pemerintah daerah dan pusat dengan sumber daya yang bervariasi. Tidak semua laboratorium memiliki akses terhadap fasilitas kontainmen standar, sistem ventilasi yang sesuai, atau personel dengan pemahaman berbeda terkait *biosafety*. Selain itu, dokumen kebijakan, standar prosedur operasional (SPO), dan sistem pelaporan kejadian *biosafety* sering kali tidak tersedia atau tidak diperbarui secara berkala. Fakta ini diperparah oleh meningkatnya ancaman penyakit infeksi baru (*emerging infectious diseases*) dan potensi pandemi, seperti COVID-19, cacar monyet (*monkeypox*), dan *avian influenza*. Laboratorium yang tidak dikelola dengan sistem *biosafety* yang baik justru dapat menjadi titik rawan dalam penyebaran wabah, memperbesar risiko infeksi terkait laboratorium, pencemaran lingkungan, dan penyebaran agen infeksius ke masyarakat.

Menghadapi tantangan tersebut, dibutuhkan pedoman *biosafety* nasional yang secara khusus ditujukan bagi operasional Labkesmas. Pedoman ini bertujuan untuk menjembatani keterbatasan infrastruktur dan sumber daya melalui pendekatan berbasis risiko (*risk-based approach*), yaitu pendekatan yang memungkinkan laboratorium menetapkan langkah pengamanan berdasarkan tingkat bahaya dari agen yang digunakan, jenis kegiatan laboratorium, serta kapasitas lokal. Pendekatan ini memungkinkan laboratorium tetap menjalankan fungsi utamanya secara aman dan efisien, meskipun dalam keterbatasan sarana. Pendekatan ini juga dapat diintegrasikan dengan pendekatan berbasis klasifikasi agen patogen. Penguatan sistem *biosafety* berbasis risiko mendukung setiap Labkesmas dalam:

1. Melindungi personel laboratorium dari paparan tidak disengaja;
2. Mencegah kontaminasi lingkungan akibat limbah atau kebocoran bahan infeksius;
3. Menjamin kualitas dan keamanan bahan uji;
4. Mendukung kesiapsiagaan menghadapi KLB dan wabah secara berkelanjutan.

Buku Pedoman *biosafety* untuk Labkesmas ini disusun sebagai acuan praktis bagi seluruh Labkesmas di Indonesia. Adapun rujukan yang digunakan selain pedoman nasional yang sudah ada terkait biorisiko manajemen (*biosafety dan biosecurity*), juga merujuk pada acuan internasional seperti *biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)* edisi ke-6 yang diterbitkan oleh CDC dan NIH di Amerika Serikat, serta *Laboratory Biosafety Manual (LBM) 4th Edition* yang diterbitkan oleh WHO. Rujukan nasional dan internasional tersebut menjadi acuan pokok dalam perumusan prinsip, standar, dan praktik *biosafety* di laboratorium, sehingga dapat diadaptasi secara fleksibel di berbagai tingkatan laboratorium baik tingkat kabupaten/kota, provinsi, hingga nasional dengan mempertimbangkan variasi kapasitas SDM, infrastruktur dan risiko biologis. Isi pedoman juga mencakup prinsip-prinsip *biosafety*, pengelolaan risiko, tata ruang dan fasilitas, penggunaan alat pelindung diri (APD), transportasi dan pengiriman bahan infeksius hingga pengelolaan limbah dan penanganan insiden.

1.2 Fokus Pedoman

Pedoman ini disusun khusus untuk digunakan oleh Labkesmas di Indonesia, baik yang berada di bawah naungan pemerintah pusat maupun daerah. Fokus tujuan utama pedoman ini adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan keselamatan personel laboratorium, masyarakat, dan lingkungan dari risiko paparan atau pelepasan tidak sengaja agen biologis berbahaya;
2. Menetapkan standar praktik *biosafety* di seluruh Labkesmas agar sesuai dengan prinsip-prinsip ilmiah, etika, dan praktik terbaik berbasis risiko;
3. Mendukung sistem manajemen mutu laboratorium melalui integrasi *biosafety* dalam setiap aspek operasional, termasuk penanganan spesimen, desain fasilitas, dan pengelolaan limbah biologis;
4. Membangun budaya keselamatan dan kepatuhan dengan mendorong

penerapan perilaku kerja yang aman, disiplin penggunaan APD, dan kesadaran terhadap potensi bahaya biologis;

5. Memfasilitasi kesiapsiagaan laboratorium dalam menghadapi wabah penyakit menular, baik yang bersifat endemik, epidemik, maupun berpotensi pandemi.
6. Mendukung pencapaian indikator akreditasi laboratorium melalui integrasi *biosafety*.

Selain ditujukan bagi Labkesmas di Indonesia, pedoman ini juga dapat digunakan sebagai acuan oleh laboratorium medis, penelitian, pendidikan, atau laboratorium lain yang memiliki risiko serupa dalam pengelolaan agen biologis berbahaya.

1.3 Regulasi Nasional dan Internasional

Penerapan *biosafety* di Labkesmas harus didukung oleh kerangka regulasi yang kuat, baik di tingkat nasional maupun internasional. Regulasi ini menjadi landasan hukum dan operasional dalam pengelolaan risiko biologis secara sistematis dan berkelanjutan.

1.3.1 Regulasi Nasional

Penerapan *biosafety* di Indonesia diatur melalui berbagai regulasi lintas sektor yang relevan dengan kegiatan laboratorium sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2009 tentang Bioteknologi dan Keamanan Hayati untuk mengatur penelitian bioteknologi dan penanganan *GMO* (*Genetically Modified Organism*) atau organisme hasil rekayasa genetika.
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. UU ini menjadi dasar hukum terutama tentang Laboratorium Kesehatan (pasal 33), Penyelenggaraan Laboratorium kesehatan harus memenuhi standar

keamanan dan *biosafety* (pasal 535), pengaturan mengenai pengambilan, penyimpanan jangka panjang, pengelolaan dan pemanfaatan spesimes klinis dan material biologis wajib memenuhi prinsip *biosafety* dan keamanan hayati biologis (pasal 228 – 343).

3. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 22 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup.
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Peraturan Pemerintah ini merupakan turunan langsung dari UU Nomor 17 Tahun 2023 dan memberikan rincian lebih lanjut terkait *biosafety* di pasal 535 tentang Pengelolaan laboratorium kesehatan yang Menetapkan standar operasional dan teknis untuk laboratorium, termasuk aspek keselamatan dan keamanan kerja.
5. Keputusan Presiden Nomor 58 Tahun 1991 tentang Konvensi Pelarangan Pengembangan, Produksi, dan Penimbunan Senjata Bakteriologi (Biologi) dan Toksin serta Penghancurannya.
6. Keputusan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komite Keamanan Hayati untuk GMO.
7. Keputusan Presiden Nomor 1 Tahun 2021 tentang Pengelolaan Mikroorganisme.
8. Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2019 tentang Peningkatan Kemampuan Pencegahan, Deteksi, dan Respons Terhadap Wabah Penyakit, Pandemi Global, dan Kedaruratan Nuklir, Biologi, dan Kimia.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Kesehatan, termasuk ketentuan umum tentang manajemen mutu dan keselamatan.
10. Peraturan Menteri KLHK Nomor 6 Tahun 2021 tentang Tata Cara dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (revisi).

11. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengangkutan Bahan Berbahaya melalui Udara, yang mencakup transportasi bahan infeksius sesuai standar internasional.
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 835/MENKES/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keamanan Hayati dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis.
13. SNI ISO 35001:2019 tentang Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium, yang menentukan standar proses identifikasi, penilaian, pengendalian, dan pemantauan risiko terkait bahan biologis berbahaya.
14. Pedoman Nasional untuk Laboratorium Keamanan Hayati dan Keamanan Hayati untuk Sektor Manusia dan Hewan (*National guidelines for biosafety and biosecurity laboratory for human and veterinary sector*).
15. Kode Etik tentang Keamanan Hayati-AIPI (*Code of Conduct on Biosecurity – AIPI*).
16. Standar Nasional SNI ISO 35001:2019 tentang Manajemen Biorisiko untuk Laboratorium dan Organisasi Terkait Lainnya (*National Standard SNI ISO 35001:2019 on Biorisk Management for Laboratories and other related organisation*).
17. Standar Nasional SNI EN 12469:2000 tentang Kabinet Keamanan Hayati (Lemari Keselamatan Mikrobiologik) (*National Standard SNI EN 12469:2000 on BSC*).
18. Standar Nasional SNI 9089:2022 tentang Kompetensi Profesional Keamanan Hayati (*National standard SNI 9089:2022 biosafety professional competence*).

1.3.2 Regulasi Internasional

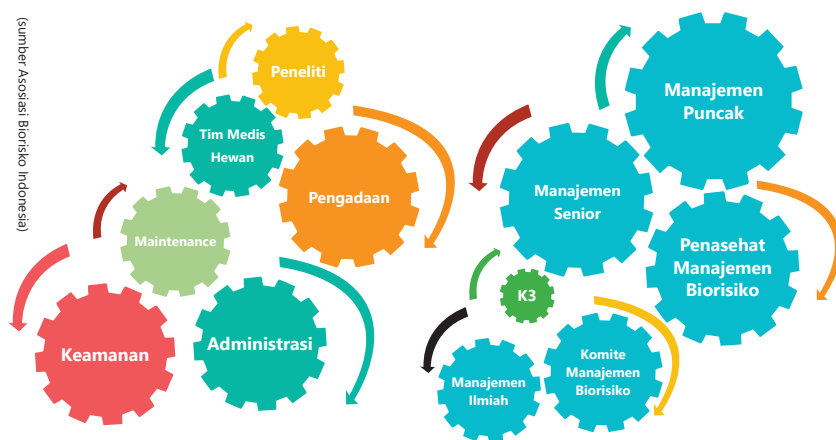
Pedoman ini merujuk kepada beberapa dokumen internasional melalui pendekatan yang selaras dengan standar dan praktik terbaik global yang telah digunakan oleh banyak negara, di antaranya:

1. *International Health Regulations* (IHR 2005), yang mewajibkan negara anggota untuk memiliki sistem laboratorium yang aman dan mampu mendukung deteksi dini penyakit menular;
2. Standar pengiriman bahan infeksius dari ICAO, IATA, ADR yang mengatur klasifikasi dan pengemasan bahan biologis dalam pengangkutan udara dan darat.
3. Prinsip dasar keselamatan dan keamanan hayati yang telah diadopsi oleh berbagai organisasi dan jejaring laboratorium internasional, sebagai acuan dalam membangun sistem laboratorium yang aman dan bertanggung jawab.

Berdasarkan kerangka regulasi ini, laboratorium diharapkan dapat menjalankan fungsi layanannya secara profesional, aman, dan sesuai hukum, serta mendukung sistem kesehatan nasional yang tangguh dalam menghadapi ancaman penyakit menular.

1.3.2.1 Organisasi dan Peran Tanggung Jawab dalam *Biosafety*

Pengelolaan *biosafety* di laboratorium memerlukan struktur organisasi yang jelas, pembagian peran yang tegas, serta koordinasi yang efektif antar pemangku kepentingan, baik di tingkat institusi maupun nasional. Penegakan prinsip *biosafety* bukan hanya menjadi tanggung jawab teknis personel laboratorium, melainkan juga melibatkan manajemen organisasi, pemerintah, dan lembaga pengatur internasional.



Gambar 1.1 Hubungan Organisasi dalam Penerapan *Biosafety* berdasarkan ISO 35001:2019

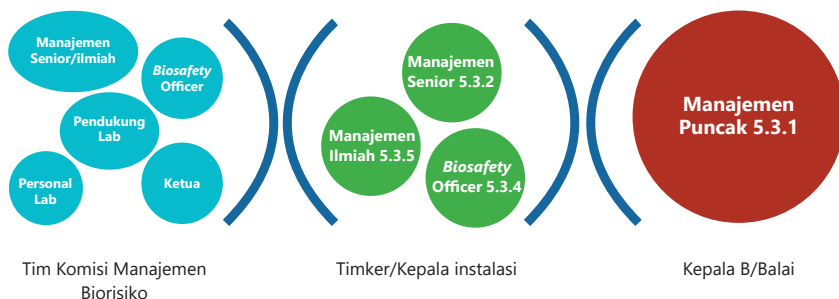
Gambar di atas menggambarkan hubungan organisasi dalam penerapan *biosafety* berdasarkan ISO 35001:2019. Prinsip utamanya adalah manajemen biorisiko tidak dapat dijalankan oleh satu unit saja, melainkan harus melibatkan seluruh komponen organisasi yang saling terintegrasi layaknya roda yang bergerak bersamaan. Manajemen puncak memiliki peran strategis dalam menetapkan kebijakan, menyediakan sumber daya, dan memastikan keberlanjutan program. Manajemen senior bertugas menjabarkan kebijakan ke dalam rencana operasional. Penasihat manajemen biorisiko serta Komite Manajemen Biorisiko mendukung manajemen dengan memberikan masukan teknis, evaluasi risiko, serta rekomendasi kebijakan. Manajemen ilmiah memastikan bahwa kegiatan laboratorium berjalan sesuai standar, sementara personel K3 mendukung penerapan keselamatan kerja yang sejalan dengan aspek *biosafety*.

Unit lain yang juga penting mencakup peneliti, tenaga medis hewan, bagian pengadaan, administrasi, keamanan, serta pemeliharaan fasilitas. Masing-masing pihak memiliki peran spesifik: peneliti menerapkan praktik kerja aman, tim medis hewan mengelola spesimen atau hewan percobaan,

bagian pengadaan menjamin ketersediaan peralatan dan bahan sesuai standar *biosafety*, unit administrasi mengatur pencatatan dan dokumentasi, keamanan menjamin pengawasan akses dan kontrol risiko, serta tim pemeliharaan memastikan sarana dan prasarana laboratorium berfungsi dengan baik. Seluruh komponen ini berinteraksi melalui mekanisme koordinasi, komunikasi, dan pelaporan yang terstruktur sehingga budaya *biosafety* dapat diterapkan secara konsisten di Labkesmas.

1.3.2.2 Tingkat Organisasi Laboratorium

Berdasarkan WHO *Laboratory Biosafety Manual* (2020) dan SNI ISO 35001:2019, setiap institusi yang menjalankan kegiatan dengan agen biologis harus memiliki sistem manajemen *biosafety* yang dikelola oleh personel yang mempunyai peran dan tanggung jawab yang terdiri dari elemen-elemen berikut:



Gambar 1.2 Peran Tanggung Jawab dan Kewenangan sesuai ISO 35001:2019

Gambar di atas menunjukkan komposisi keanggotaan dalam Komite Manajemen Biorisiko. Komite ini berfungsi sebagai wadah koordinasi, pengawasan, dan pemberi rekomendasi strategis dalam penerapan sistem manajemen biorisiko di laboratorium. Ketua memimpin jalannya komite, menetapkan agenda, dan memastikan tindak lanjut dari keputusan yang diambil. Perwakilan institusi mewakili kepentingan organisasi induk, sementara anggota luar institusi berperan memberikan perspektif independen serta

menambah objektivitas dalam pengambilan keputusan. Kehadiran penasihat manajemen biorisiko memberikan masukan teknis terkait praktik dan standar *biosafety* yang berlaku, serta menjembatani hubungan antara kebijakan dan implementasi teknis. Selain itu, komite dapat melibatkan *ad hoc reviewer* atau ahli bila dibutuhkan, misalnya untuk menilai risiko spesifik atau memberikan pendapat ahli terhadap kasus tertentu. Mekanisme multi-level ini menjamin bahwa keputusan komite bersifat komprehensif, transparan, dan berbasis bukti, sekaligus menyesuaikan dengan regulasi nasional maupun pedoman internasional (ISO 35001, WHO LBM, dan BMBL).

Adapun peran dan fungsi khusus dari personel penanggung jawab dalam menjalankan sistem manajemen mutu *biosafety* adalah sebagai berikut:

1. **Manajemen Puncak (*Top Management*):** Bertanggung jawab penuh atas komitmen terhadap *biosafety* dan pengalokasian sumber daya yang memadai. Mereka harus memastikan adanya kebijakan *biosafety*, pembinaan budaya keselamatan, serta penerapan sistem pengawasan dan audit internal.
2. **Manajemen Senior (*Ketua Tim Kerja Mutu*):** Harus secara formal ditunjuk dan diberi tanggung jawab operasional dalam mengawasi pelaksanaan sistem manajemen biorisiko. Manajemen senior bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh fungsi operasional dari sistem tersebut dijalankan secara efektif dan sesuai dengan persyaratan yang berlaku.

Adapun fungsi-fungsi utama yang harus dilaksanakan oleh manajemen senior mencakup:

- A. Menjamin ketersediaan tenaga kerja, fasilitas, serta sumber daya lainnya yang memadai dan sesuai, guna mendukung operasional fasilitas secara aman dan terlindungi;
- B. Melaporkan secara berkala kepada manajemen puncak terkait kinerja sistem manajemen biorisiko, termasuk identifikasi kebutuhan perbaikan berkelanjutan; mendorong penerapan dan penguatan

sistem manajemen biorisiko di seluruh unit organisasi, serta;

C. Mengimplementasikan mekanisme tinjauan berkala, audit internal, dan sistem pelaporan untuk memastikan bahwa seluruh persyaratan dokumen sistem manajemen biorisiko diterapkan dan dipelihara secara konsisten dan efektif.

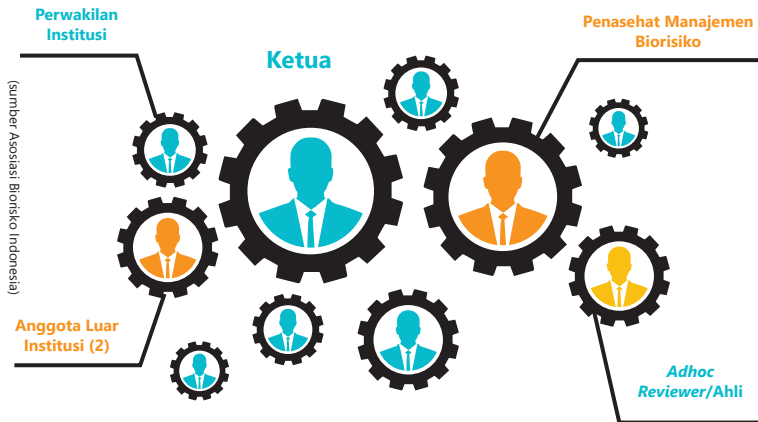
3. **Komite Biosafety:** Penerapan sistem manajemen biorisiko yang efektif, wajib membentuk Komite Manajemen Biorisiko. Pembentukan komite ini harus disesuaikan dengan karakteristik, kompleksitas, dan ruang lingkup kegiatan organisasi. Apabila memungkinkan, keanggotaan komite sebaiknya terdiri dari individu-individu yang independen terhadap aktivitas yang sedang dievaluasi, guna menjaga objektivitas dalam penanganan isu-isu biorisiko.

Komite wajib menetapkan suatu mekanisme formal yang mengatur pengunduran diri anggota dari keterlibatan dalam proses pengambilan keputusan (seperti pemungutan suara) apabila terdapat konflik kepentingan nyata maupun potensial terkait isu yang sedang dibahas.

Komite *Biosafety* bertanggung jawab kepada manajemen senior dan/atau manajemen puncak, dengan tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- A. Menyusun dan mendokumentasikan kerangka acuan kerja (*terms of reference*) sebagai dasar pelaksanaan fungsi komite.
- B. Mewakili keahlian lintas disiplin ilmu, yang dipilih sesuai dengan sifat, kompleksitas, dan skala kegiatan organisasi.
- C. Menjamin bahwa setiap isu biorisiko yang ditangani tercatat secara sistematis, termasuk pelacakan, penugasan tanggung jawab, serta penyelesaian tindakan korektif dan preventif.
- D. Diketahui oleh individu yang ditunjuk secara resmi oleh manajemen senior dan/atau manajemen puncak.
- E. Melaksanakan pertemuan secara berkala, serta dapat mengadakan pertemuan tambahan sesuai kebutuhan organisasi.

Tanggung jawab Komite *Biosafety* dapat dilaksanakan oleh struktur komite lain yang telah ada di dalam organisasi, seperti *Institutional Biosafety Committee (IBC)* atau Komite *Biosafety* setara lainnya.



Gambar 1.3 Komposisi Komite *Biosafety* berdasarkan ISO 35001:2019

Contoh, mengacu pada pedoman US NIH:

- A. Komite *Biosafety* harus terdiri dari paling sedikit lima orang anggota.
- B. Setiap anggota luar institusi (eksternal) tidak diperbolehkan memiliki hubungan atau afiliasi, baik langsung maupun tidak langsung, dengan institusi yang bersangkutan.

4. **Personel *Biosafety* (*Biosafety Officer/Biorisk Management Advisor*):**

Personel *Biosafety* adalah individu dengan kompetensi dan keahlian yang diperlukan untuk memberikan nasihat dan dukungan teknis kepada manajemen dan personel dalam hal penggunaan materi biologis secara aman. Selain itu, mereka bertanggung jawab dalam pengembangan serta implementasi sistem atau program manajemen biorisiko yang relevan.

Pembentukan kelompok peninjau independen yang bertugas menangani isu-isu terkait *biosafety* dikenal sebagai Komite Manajemen Biorisiko atau Komite *Biosafety* Institusional, yang terdiri atas anggota-anggota dengan latar belakang keahlian yang relevan, termasuk di antaranya penasihat manajemen biorisiko.

Istilah penasihat manajemen biorisiko atau personel *biosafety* merujuk pada beberapa istilah profesional lain yang setara, antara lain *Biosafety Officer*, *Biosafety Advisor*, *Biosafety Manager*, *Biosafety Coordinator*, dan *Biorisk Management Advisor*.

Personel *Biosafety/Biosafety Officer* memiliki tanggung jawab utama sebagai berikut:

- A. Memberikan masukan strategis dan teknis dalam pengelolaan *Biosafety*.
- B. Mendukung proses perencanaan, pelaksanaan, dan pemantauan sistem manajemen *Biosafety*.
- C. Bekerja secara kolaboratif dengan profesional dari bidang kesehatan kerja, keselamatan kerja, dan lingkungan kerja.
- D. Menjamin penerapan prinsip-prinsip pencegahan *Biosafety* yang memadai.
- E. Melapor secara langsung dan independen kepada manajemen senior yang memiliki wewenang untuk menghentikan kegiatan operasional apabila diperlukan, sebagaimana ditetapkan dalam CWA 15793:2011.

Kompetensi yang diperlukan oleh Personel *Biosafety* (*Biosafety Officer*) adalah sebagai berikut:

A. Pengetahuan dan Pemahaman

- 1) Karakteristik agen biologis dan risikonya
- 2) Klasifikasi *Biosafety Level* (BSL)
- 3) Prinsip-prinsip *Biosafety*
- 4) Standar nasional dan internasional terkait *Biosafety*

B. Keterampilan Teknis

- 1) Penilaian dan analisis risiko biologis
- 2) Pengembangan kebijakan dan prosedur keselamatan
- 3) Pelaksanaan pelatihan dan orientasi personel
- 4) Penggunaan alat pelindung diri (APD)
- 5) Pengelolaan limbah biologis
- 6) Pengendalian infeksi
- 7) Penanganan insiden dan investigasi

C. Keterampilan Komunikasi dan Kepemimpinan

- 1) Komunikasi yang efektif
- 2) Kemampuan bekerja dalam tim lintas disiplin
- 3) Kepemimpinan dalam pengelolaan *Biosafety*
- 4) Manajemen konflik

D. Keterampilan Lainnya

- 1) Pemantauan dan evaluasi implementasi program.
- 2) Pemeliharaan sarana keselamatan laboratorium (termasuk APD)
- 3) Penyusunan laporan dan dokumentasi terkait *Biosafety*

Program Pelatihan untuk Personel *Biosafety* (*Biosafety Officer*):

A. Pelatihan Dasar (Wajib bagi seluruh personel laboratorium):

- 1) Pengenalan *Biosafety* dan *Biosecurity*
- 2) *Good Laboratory Practice* (GLP)
- 3) Pengendalian Infeksi dan Higiene Laboratorium
- 4) Tanggap Darurat Dasar dan Manajemen Krisis

B. Pelatihan Tambahan (disarankan untuk personel terkait manajemen biorisiko):

- 1) Praktik Keselamatan Laboratorium Tingkat Dasar
- 2) Pengenalan Sistem *Containment*
- 3) Pengelolaan Bahan Biologis
- 4) Manajemen Risiko Biologis
- 5) Respons terhadap Insiden dan Prosedur Investigasi

C. Pelatihan Lanjutan (Bagi personel yang telah menguasai pelatihan sebelumnya):

- 1) Praktik Keselamatan di Laboratorium BSL-3
- 2) Pengendalian Rekayasa dan Sistem Pendukung
- 3) *Biosecurity* Lanjutan
- 4) Transportasi dan Pengiriman Bahan Berbahaya

Seorang *Biosafety Officer* berperan penting dalam menjaga *biosafety* dan biosekuriti di laboratorium, serta melindungi kesehatan dan keselamatan personel dan lingkungan. Melalui mekanisme pembagian tanggung jawab. Sistem Manajemen Biorisiko BUKAN hanya tanggung jawab *Biorisk Management Advisor/Biosafety Officer* tetapi juga Manajemen Puncak, Tim Komite Biorisiko, Tim Manajemen Ilmiah dan Tim Manajemen Senior yang akan bersama-sama menerapkan program-program *biosafety*.

Berdasarkan uraian tugas dan tanggung jawabnya, *Biosafety officer/BSO* Kepala Instalasi K3 dan Pengelolaan Limbah untuk Labkesmas Tingkat 5 dan Kepala Instalasi K3 Pengelolaan Limbah dan Biorepositori untuk Labkesmas Tingkat 4 dapat direkomendasikan untuk menjadi *Biosafety Officer/BSO*.

A. Manajemen Ilmiah Kepala Instalasi Laboratorium:

Manajemen Ilmiah merujuk pada individu yang bertanggung jawab terhadap keseluruhan atau sebagian program ilmiah yang dilaksanakan dalam suatu fasilitas laboratorium. Dalam konteks sistem manajemen biorisiko, individu harus ditetapkan secara formal dan diberikan tanggung jawab spesifik terkait

pengelolaan risiko *biosafety* di lingkungan kerja. Tanggung jawab utama Manajemen Ilmiah meliputi hal-hal berikut:

- 1) Bertanggung jawab dalam merencanakan dan mengoordinasikan seluruh aktivitas kerja laboratorium, serta memastikan tersedianya sumber daya yang memadai, termasuk jumlah personel, alokasi waktu, ruang kerja, dan peralatan yang sesuai dengan kebutuhan operasional.
- 2) Memastikan bahwa proses identifikasi bahaya dan penilaian risiko telah dilaksanakan dengan benar. Hal ini dilakukan dengan melibatkan seluruh pekerja yang berpotensi terpapar, serta bila diperlukan, berkonsultasi dengan Komite Biorisiko untuk memastikan kesesuaian terhadap regulasi dan sistem manajemen biorisiko yang berlaku. Tindakan pengendalian risiko yang direkomendasikan juga harus tersedia dan siap diterapkan.
- 3) Menjamin bahwa seluruh kegiatan laboratorium telah mendapatkan otorisasi yang sesuai. Selain itu, memastikan bahwa semua pekerja yang memiliki potensi risiko telah diinformasikan secara memadai mengenai hasil penilaian risiko, tindakan pengendalian yang diterapkan, serta prosedur pencegahan medis yang direkomendasikan.
- 4) Memastikan bahwa seluruh aktivitas laboratorium dilaksanakan sesuai dengan kebijakan, pedoman teknis, dan Standar Prosedur Operasional (SPO) yang telah ditetapkan dan terdokumentasi dalam sistem manajemen biorisiko.
- 5) Melakukan pengawasan terhadap personel laboratorium, termasuk memastikan bahwa hanya individu yang telah terbukti kompeten dan memiliki wewenang yang diperkenankan untuk mengakses serta bekerja di area-area dengan tingkat risiko tertentu.
- 6) Menjamin tersedianya mekanisme evaluasi terhadap efektivitas tindakan pengendalian yang telah diterapkan. Jika diperlukan, melakukan penyesuaian atau perbaikan terhadap tindakan tersebut guna meningkatkan kinerja dan efektivitas sistem manajemen biorisiko secara berkelanjutan.

Berdasarkan uraian tugas diatas dari masing-masing penanggung jawab kegiatan; seluruh personel laboratorium wajib mengikuti pelatihan, memahami protokol *biosafety*, dan bertanggung jawab atas keselamatan diri serta lingkungan kerja. Penggunaan APD, pelabelan bahan, dan pembersihan permukaan merupakan tanggung jawab langsung harian yang tidak dapat dialihkan.

1.3.3 Tingkat Nasional

Mengacu pada Pasal 535 ayat 2 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, disebutkan laboratorium kesehatan harus memenuhi standar keamanan dan *biosafety*. Standar ini harusnya mengacu juga pada aturan internasional dan perannya dapat dilakukan oleh:

1. Kementerian Kesehatan RI: Sebagai pembina dan pengawas nasional terhadap sistem laboratorium kesehatan, termasuk pembentukan Komite Manajemen Biorisiko Laboratorium Kesehatan, yang memberikan panduan teknis, akreditasi, serta menyusun sistem pelaporan dan pelatihan nasional.
2. SNI ISO 35001:2019 (Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium)
Standar ini mewajibkan pembentukan Komite Manajemen Biorisiko, yang bertanggung jawab terhadap kebijakan pengelolaan biorisiko di laboratorium, terdiri atas personel *biosafety* atau *advisor*/penasihat.

1.3.4 Tingkat Internasional

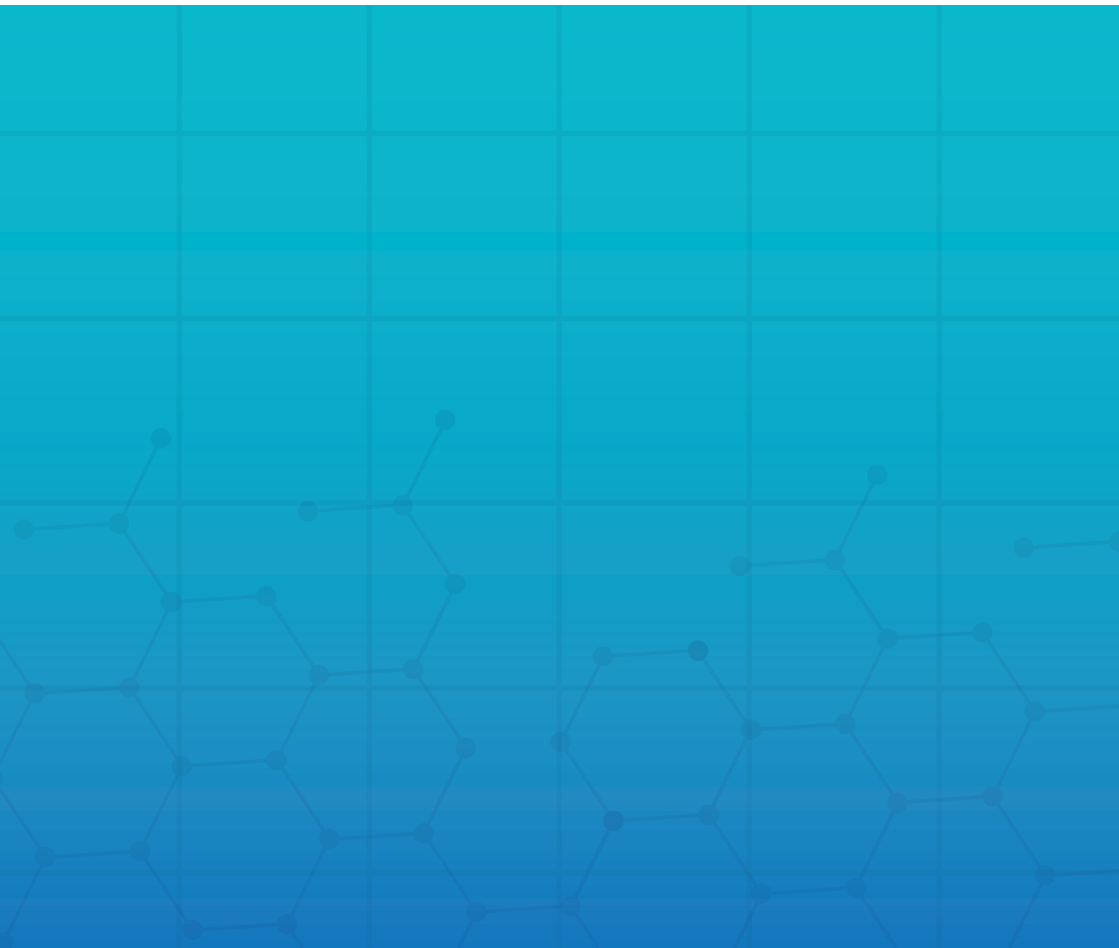
Panduan dari WHO dan CDC/NIH menekankan pentingnya keterhubungan antarnegara dalam sistem pengawasan dan pelaporan *biosafety*, sebagai berikut:

1. WHO mendorong negara-negara untuk membangun jaringan laboratorium nasional yang terstandarisasi, dan berpartisipasi dalam sistem pelaporan global insiden biologis.

2. CDC melalui dokumen BMBL menyarankan pembentukan sistem tanggung jawab ganda antara pimpinan fasilitas dan praktisi *Biosafety*, guna memastikan keamanan dan keberlanjutan kegiatan laboratorium.

BAB II

KONSEP DASAR *BIOSAFETY*



2.1 Pengertian dan Tujuan *Biosafety*

Biosafety atau dalam istilah Indonesia disebut sebagai Keselamatan hayati merupakan seperangkat prinsip, sistem, dan langkah-langkah pengendalian yang dirancang untuk mencegah paparan tidak disengaja terhadap agen hayati yang berpotensi berbahaya, serta untuk mencegah pelepasan agen tersebut ke lingkungan, baik melalui kontak langsung, udara, maupun media lain. Konsep *Biosafety* sangat penting diterapkan dalam aktivitas laboratorium mikrobiologi, biomedis, klinis, maupun penelitian, khususnya ketika kegiatan tersebut melibatkan mikroorganisme patogen, toksin biologis, atau bahan rekayasa genetika yang dapat membahayakan kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan.

WHO *Laboratory Biosafety Manual*, Edisi Keempat (2020), menjelaskan bahwa *biosafety* didefinisikan sebagai gabungan antara prinsip kehati-hatian, penilaian risiko berbasis data, dan pengendalian operasional yang mencakup desain fasilitas, peralatan keselamatan, penggunaan alat pelindung diri (APD), pelatihan personel, serta penerapan prosedur kerja yang sesuai standar. *Biosafety* juga mencakup tindakan tanggap darurat jika terjadi insiden biologis seperti tumpahan bahan infeksius atau kegagalan teknis alat pelindung. Pendekatan yang diusung oleh WHO berbasis pada *risk management cycle*, yaitu proses yang terus menerus dimulai dari identifikasi bahaya, evaluasi risiko, penetapan dan implementasi kontrol, hingga pemantauan serta peninjauan berkala atas efektivitas tindakan tersebut.

Lebih lanjut, CDC dan NIH dalam dokumen *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*, Edisi Keenam (2020), memperkuat



Gambar 2.1 Kerangka Kerja Penilaian Risiko

pemahaman bahwa *biosafety* tidak hanya bersifat teknis, tetapi juga melekat pada budaya kerja laboratorium. Dalam panduan tersebut, disebutkan bahwa sebagian besar insiden laboratorium tidak disebabkan oleh kelalaian alat atau desain bangunan semata, melainkan karena kegagalan dalam penerapan protokol, pelatihan yang tidak memadai, atau kurangnya kesadaran personel terhadap pentingnya praktik keamanan. Oleh karena itu, *biosafety* harus menjadi bagian integral dari sistem manajemen laboratorium dan didukung penuh oleh struktur organisasi, dari pimpinan hingga tenaga operasional lapangan.

Tujuan utama dari *biosafety* meliputi aspek perlindungan, pencegahan, pengendalian, dan kepatuhan berikut:

1. Melindungi personel laboratorium dari risiko infeksi, cedera, atau paparan bahan biologis yang berbahaya selama proses kerja, baik yang bersifat langsung (seperti kontak dengan darah atau cairan tubuh) maupun tidak langsung (seperti inhalasi aerosol, tumpahan bahan, atau benda tajam terkontaminasi). Hal ini sangat penting karena sejarah panjang insiden laboratorium menunjukkan bahwa infeksi akibat manipulasi mikroorganisme sangat sering terjadi jika langkah pencegahan tidak dijalankan dengan ketat.
2. Mencegah pelepasan tidak sengaja agen hayati ke lingkungan, termasuk ke udara bebas, sistem drainase, limbah padat, atau kontaminasi silang antar ruangan. Kejadian ini dapat berakibat fatal karena dapat menyebabkan penyebaran penyakit di luar fasilitas laboratorium, termasuk ke masyarakat umum dan lingkungan sekitar. Oleh sebab itu, sistem ventilasi, pemrosesan limbah, serta protokol pembersihan dan dekontaminasi merupakan aspek krusial dalam sistem *biosafety*.
3. Menjamin keberlangsungan fungsi laboratorium sebagai tempat pelayanan kesehatan, riset ilmiah, dan pelatihan, dengan menciptakan suasana kerja yang aman dan terkendali. Laboratorium yang tidak menerapkan *biosafety* secara ketat akan berisiko tinggi mengalami

gangguan operasional, kehilangan data penting, atau bahkan penutupan akibat insiden biologis yang dapat mencemari reputasi lembaga.

4. Mendukung kepatuhan terhadap regulasi nasional dan standar internasional, seperti yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Sistem Laboratorium Kesehatan Nasional. Kedua regulasi ini mengamankan perlindungan sumber daya manusia dan pengendalian laboratorium berbasis risiko serta akreditasi sistem manajemen *biosafety*. Di sisi global, implementasi *biosafety* juga merujuk pada standar yang ditetapkan WHO, CDC/NIH, serta peraturan internasional lain seperti IATA (untuk pengangkutan bahan infeksius).
5. Membangun budaya keselamatan dan meningkatkan kesiapsiagaan dalam menghadapi insiden biologis atau keadaan darurat, seperti wabah penyakit menular, pandemi, atau kegagalan fasilitas laboratorium. Laboratorium yang telah memiliki sistem *biosafety* yang baik dapat merespons lebih cepat dan efektif dalam mengidentifikasi, mengisolasi, dan menangani agen infeksius berbahaya.

Oleh karena itu, *biosafety* bukanlah sekadar kewajiban administratif atau teknis, melainkan merupakan bagian fundamental dari tanggung jawab etika, ilmiah, dan sosial dari setiap individu dan institusi yang terlibat dalam kegiatan biologis. Pemahaman menyeluruh terhadap pengertian dan tujuan *biosafety* akan menjadi pondasi penting dalam membangun sistem laboratorium yang aman, terpercaya, dan berkelanjutan di tingkat nasional maupun global.

2.2 Faktor Risiko di Laboratorium

Kegiatan di laboratorium yang berhubungan dengan agen biologis, bahan infeksius, atau organisme hasil rekayasa genetika secara inheren mengandung potensi risiko terhadap keselamatan personel, kesehatan masyarakat, serta kelestarian lingkungan. Risiko-risiko ini tidak hanya bersumber dari agen biologis itu sendiri, tetapi juga dapat muncul akibat kesalahan manusia,

kegagalan sistem, prosedur yang tidak sesuai standar, hingga keterbatasan desain dan fasilitas.

Menurut WHO *Laboratory Biosafety Manual* (2020), faktor risiko di laboratorium harus dianalisis secara menyeluruh dan tidak boleh dianggap remeh, sekalipun hanya melibatkan mikroorganisme yang tergolong dalam kelompok risiko rendah. Setiap prosedur, agen, peralatan, serta interaksi antar personel mengandung elemen risiko tersendiri, dan dapat meningkat secara signifikan jika dikombinasikan dengan situasi darurat, beban kerja tinggi, atau kelemahan sistem manajemen.

Berdasarkan BMBL 6th Edition dari CDC/NIH, risiko laboratorium diklasifikasikan ke dalam empat kelompok utama, yaitu:

1. Risiko terkait Agen Biologis (*Agent-related Risks*)

Faktor utama risiko di laboratorium berasal dari karakteristik agen hayati yang digunakan, termasuk:

- A. Tingkat patogenisitas (kemampuan menyebabkan penyakit),
- B. Kemudahan penularan, terutama jika dapat menyebar melalui aerosol,
- C. Infeksius dosis (jumlah minimum agen yang dapat menyebabkan infeksi),
- D. Ketersediaan vaksin atau terapi,
- E. Potensi menyebabkan wabah atau pandemi, dan
- F. Agen-agen yang tergolong dalam kelompok risiko 3 dan 4, seperti *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella spp.*, atau virus Ebola, tentu menimbulkan risiko yang lebih besar dibandingkan mikroorganisme biasa.

2. Risiko Operasional dan Prosedural (*Procedure-related Risks*)

Beberapa prosedur laboratorium memiliki potensi tinggi dalam menghasilkan aerosol, cipratan, atau kontaminasi silang, misalnya:

- A. Pemipetan bahan infeksius,
- B. Penggunaan sentrifus tanpa penutup yang sesuai,

- C. Pemindahan bahan tanpa BSC,
- D. Penggunaan alat tajam seperti jarum atau pisau bedah,
- E. Pembuangan limbah biologis tanpa *Autoclave*.

Prosedur yang tampak rutin bisa berubah menjadi sumber insiden serius jika dilakukan dengan ceroboh atau tanpa pengamanan memadai.

A. Risiko terkait Personel (*Human-related Risks*)

Kualitas sistem *biosafety* sangat tergantung pada kompetensi, perilaku, dan kedisiplinan personel. Faktor risiko manusia meliputi:

- 1) Kurangnya pelatihan atau pemahaman SPO,
- 2) Lengah akibat kelelahan atau tekanan kerja,
- 3) Kebiasaan tidak disiplin (misalnya tidak menggunakan APD atau makan di ruang kerja),
- 4) Status imunologis yang rentan (misalnya ibu hamil atau individu imunokompromais),
- 5) Tidak melaporkan insiden karena takut disalahkan.

WHO menekankan pentingnya membangun budaya keselamatan (*safety culture*) agar setiap personel merasa bertanggung jawab dan terlibat dalam pengendalian risiko, bukan hanya sebagai pelaksana teknis semata.

B. Risiko dari Fasilitas dan Peralatan (*Facility and Equipment-Related Risks*)

Desain fasilitas yang buruk, ventilasi yang tidak sesuai, peralatan yang tidak dirawat, atau tidak tersedianya sarana dekontaminasi dapat meningkatkan risiko secara drastis. Beberapa contoh risiko yang bersumber dari aspek ini adalah:

- 1) BSC yang tidak tersertifikasi atau tidak berfungsi optimal,
- 2) Sistem ventilasi laboratorium yang tidak memenuhi syarat
- 3) Jalur limbah biologis yang tidak dipisahkan dari limbah umum,

- 4) Tidak adanya ruang isolasi atau zona karantina jika terjadi paparan.
- 5) Peralatan yang rusak atau digunakan secara tidak benar juga dapat menjadi pemicu langsung insiden biologis yang membahayakan keselamatan.

2.3 Evaluasi Kombinasi Risiko

Penting untuk dipahami bahwa risiko-risiko di atas tidak berdiri sendiri, melainkan seringkali berinteraksi dan saling memperburuk. Misalnya, penggunaan agen risiko tinggi (*risk group 3*) dalam prosedur aerosol yang dilakukan oleh personel kurang terlatih, di ruangan dengan ventilasi buruk, adalah kombinasi risiko yang sangat tinggi dan berpotensi memicu insiden serius. Oleh karena itu, proses penilaian risiko yang baik harus mempertimbangkan seluruh dimensi ini secara komprehensif dan bukan secara parsial.

2.4 Tingkatan Risiko Biologis (*Risk Groups*)

Dalam dunia laboratorium kesehatan yang menangani agen biologis, pemahaman terhadap tingkat risiko biologis bukan sekadar konsep teknis, tetapi menjadi pijakan mendasar untuk merancang sistem keselamatan yang efektif dan bertanggung jawab. Klasifikasi agen biologis ke dalam kelompok risiko (*risk groups*) memungkinkan setiap institusi untuk merumuskan strategi pengendalian yang sepadan, sekaligus mencegah insiden yang berpotensi mengancam kesehatan personel, masyarakat, dan lingkungan.

Konsep tingkatan risiko biologis (*risk groups*) mengkategorikan patogen berdasarkan pada tingkat keparahan penyakit yang ditimbulkannya serta ketersediaan pengobatannya. Berdasarkan WHO *Laboratory Biosafety Manual* (2020), klasifikasi *risk group* ditentukan oleh empat komponen utama yakni:

Kemampuan agen menyebabkan penyakit (*pathogenicity*), rute dan potensi penularan, Keparahan dampak klinis terhadap manusia atau hewan, dan Ketersediaan pengobatan atau vaksin yang efektif. Kerangka yang sama juga digunakan dalam *BMBL 6th Edition* (CDC/NIH) yang menambahkan pentingnya mempertimbangkan konteks penggunaan seperti jumlah agen, cara manipulasi, hingga jenis spesimen dalam mengevaluasi potensi bahayanya.

Tingkatan risiko biologis terbagi menjadi empat tingkatan, dimulai dari risiko ringan sampai ancaman global sebagai berikut:

A. *Risk Group 1* (RG-1): Risiko Minimal Agen Aman bagi Individu Sehat

Agen dalam RG-1, diketahui tidak menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan sehat. Biasanya digunakan dalam penelitian dasar dan pengajaran mikrobiologi. Kegiatan dengan agen ini umumnya memerlukan praktik mikrobiologi standar tanpa kontrol khusus tambahan.

Contoh: *Escherichia coli* K-12, *Lactobacillus spp.*, *Bacillus subtilis*.

Risiko: Sangat rendah. Tidak ada pengamanan tambahan selain praktik mikrobiologi umum.

Filosofi: Edukasi dan eksplorasi sains dengan risiko biologis hampir nol.

B. *Risk Group 2* (RG-2): Risiko Menengah Terkendali dan Dapat Diobati

Agen biologis RG-2 dapat menyebabkan penyakit pada manusia/hewan, namun umumnya tidak berat, tidak menyebar dengan mudah antar manusia, dan tersedia pengobatan atau vaksin. Agen RG-2 menjadi sangat umum dalam kegiatan diagnosis dan riset di Indonesia.

Contoh: *Salmonella spp.*, *virus hepatitis B*, *Streptococcus pyogenes*, *Toxoplasma gondii*.

Risiko: Menular melalui kontak langsung/tak langsung atau droplet, tetapi dapat dikendalikan.

Tindakan: Penggunaan APD, BSC, serta pengelolaan limbah dan ventilasi yang sesuai diperlukan.

- C. *Risk Group 3 (RG-3)*: Risiko Tinggi Serius, Menular, dan Berpotensi Wabah
Agen RG-3 dapat menyebabkan penyakit berat atau fatal, bersifat zoonotik, dan dapat menyebar antar manusia melalui udara atau aerosol. Penularannya tidak selalu cepat, namun membutuhkan respons cepat dan sistem pengamanan tingkat lanjut.

Contoh: *Mycobacterium tuberculosis* (termasuk strain MDR), *Brucella* spp., virus rabies, SARS-CoV-1.

Risiko: Penyebaran melalui aerosol, spesimen darah, atau jaringan terinfeksi.

Persyaratan: Fasilitas BSL-3, tekanan negatif, SPO tanggap darurat, pelatihan tinggi, dan kontrol akses.

Eropa (2023) melaporkan bahwa lebih dari 70% insiden infeksi laboratorium (LAIs) berasal dari manipulasi agen RG-3, termasuk insiden akibat kebocoran BSC atau kesalahan manusia. Hal ini mempertegas bahwa selain fasilitas, budaya keselamatan dan kepatuhan prosedur sangat menentukan efektivitas *biosafety* RG-3.

- D. *Risk Group 4 (RG-4)*: Risiko Ekstrem—Sangat Menular dan Tidak Terkendali

Agen dalam kelompok ini menyebabkan penyakit yang sangat parah atau mematikan, mudah menyebar, dan tidak tersedia pengobatan atau vaksin yang efektif. Laboratorium yang menangani RG-4, yaitu tingkat pengamanan maksimum.

Contoh: Virus Ebola, virus Marburg, virus Variola (smallpox).

Risiko: Ancaman global. Berpotensi menyebabkan krisis kesehatan lintas negara.

Tindakan: Isolasi penuh, penggunaan BSC kelas III, sistem tekanan negatif multilapis, personel bersertifikat khusus, dan pengawasan ketat.

Acuan kelompok risiko di atas dapat menjadi langkah awal ketika ada keterbatasan SDM dalam pemahaman penilaian risiko, namun tidak menjadi dasar final penentuan langkah penanganan/kontrol agen biologis, melainkan

dikombinasikan dengan faktor-faktor lain seperti jenis aktivitas yang dilakukan, fasilitas yang dimiliki maupun faktor sosio kultural yang berlaku di daerah masing-masing. Selain itu pengelompokan *risk group* bersifat dinamis mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Oleh karena itu penilaian risiko tetap wajib dilakukan untuk menentukan tindakan penanganan agen biologis.

2.5 Tingkatan *Containment* Laboratorium (*Biosafety Levels*)

Pada sistem laboratorium kesehatan, terutama yang menangani agen hayati dan bahan infeksius, aspek keselamatan tidak hanya ditentukan oleh jenis mikroorganisme yang ditangani, tetapi juga oleh seberapa efektif laboratorium mampu mencegah paparan dan penyebaran agen tersebut. Salah satu pendekatan terstruktur yang digunakan secara internasional untuk memastikan keamanan ini adalah penerapan tingkatan kontainmen laboratorium, yang dikenal sebagai *Biosafety Levels* (BSL).

Tingkatan kontainmen laboratorium merupakan kerangka pengamanan yang menggabungkan elemen desain fasilitas, prosedur kerja, penggunaan alat pelindung diri (APD), dan kontrol teknis maupun administratif untuk mengelola risiko biologis secara sistematis. Konsep BSL didasarkan pada prinsip bahwa semakin tinggi potensi bahaya dari agen biologis yang digunakan, semakin ketat pula tingkat pengamanan yang harus diterapkan.

Secara internasional, terdapat empat tingkat *containment* laboratorium, yaitu BSL-1 hingga BSL-4. Setiap tingkat mencerminkan tingkatan perlindungan yang dibutuhkan untuk menangani agen biologis dengan karakteristik dan tingkat risiko tertentu. Tingkatan ini bersifat hierarkis dan kumulatif, artinya setiap level lebih tinggi mencakup semua persyaratan dari level sebelumnya ditambah dengan pengamanan tambahan yang sesuai dengan risikonya.

Penerapan tingkatan *containment* tidak hanya bersifat teknis, tetapi juga menuntut komitmen manajemen, kompetensi personel, dan budaya keselamatan yang kuat. Dengan memahami dan menerapkan sistem BSL secara menyeluruh, laboratorium tidak hanya akan mampu melindungi pekerja dan lingkungan dari risiko paparan biologis, tetapi juga menjadi bagian penting dari sistem ketahanan kesehatan masyarakat terhadap ancaman biologis, baik yang bersifat alami maupun buatan.

Biosafety Level bukan sekadar klasifikasi arsitektur laboratorium. Ia adalah kombinasi yang menyeluruh antara:

1. Desain dan struktur fasilitas (*containment fisik*),
2. Prosedur kerja (*containment operasional*),
3. Kompetensi dan perilaku personel, dan
4. Pengendalian administratif dan teknis terhadap risiko biologis.

Ada empat tingkatan *Biosafety Level (BSL)* yakni:

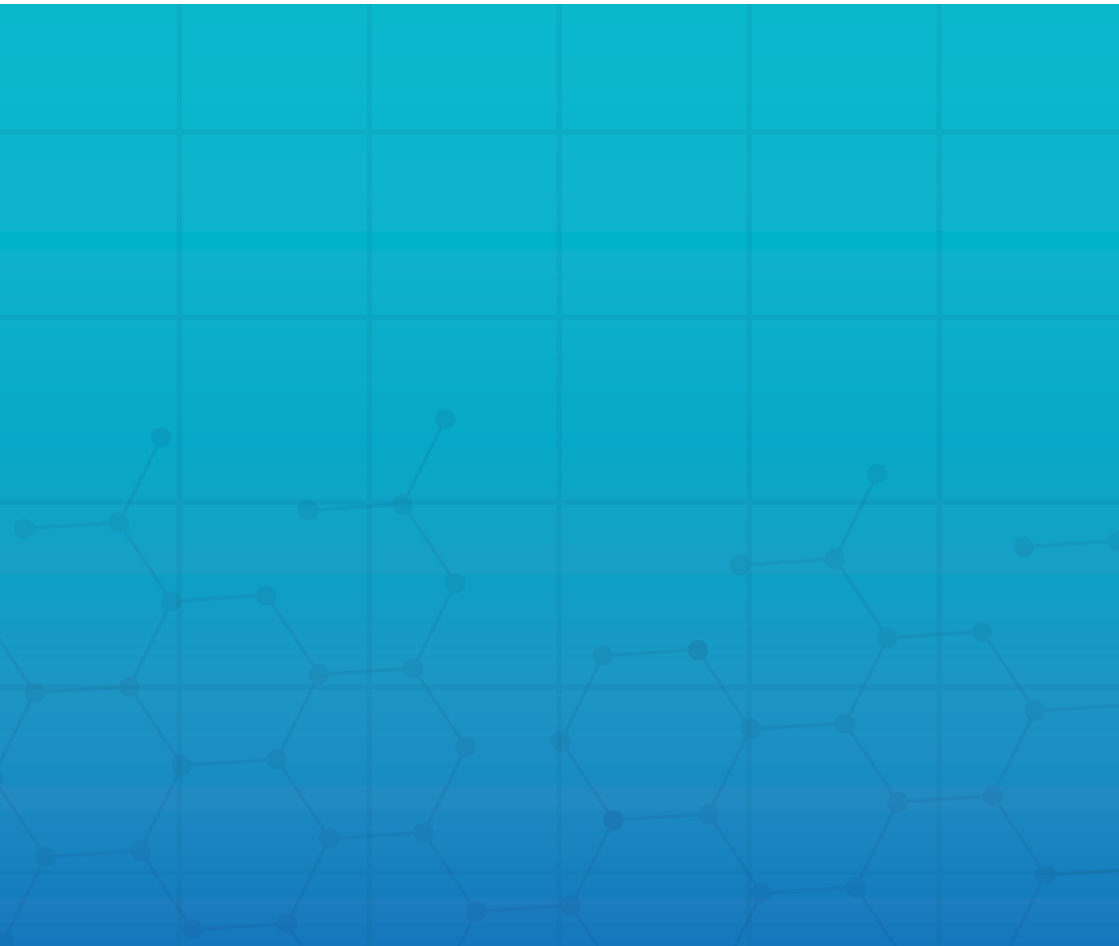
Tabel 2.1 Tingkatan *Biosafety Level (BSL)*

BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
Dasar, edukatif, dan aman untuk agen risiko rendah.	Standar wajib untuk diagnostik rutin labkesmas.	Tinggi, untuk agen penyebab penyakit serius dan aerosolisasi.	Maksimum, hanya untuk agen Bioterrorisme & <i>Zoonosis Lethal</i> .
Digunakan dalam pelatihan, pendidikan, atau pengujian mikrobiologi dasar terhadap agen non-patogenik.	Mayoritas labkesmas di Indonesia diklasifikasikan sebagai BSL-2 karena mereka menangani agen penyebab penyakit menular umum yang berpotensi menular namun masih dapat ditangani secara klinis.	hanya sebagian kecil laboratorium yang memiliki atau mengakses laboratorium BSL-3, biasanya di tingkat provinsi atau nasional.	<i>Containment</i> laboratorium tertinggi yang dirancang untuk menangani agen biologis paling berbahaya, yaitu mikroorganisme penyebab penyakit yang sangat serius, sangat menular, dan belum tersedia pengobatan atau vaksin yang efektif.
Ruang terbuka, ventilasi biasa, tidak perlu kontrol khusus.	Agen: Hepatitis B/C, Salmonella spp., Virus Influenza, Mycobacterium tuberculosis (non-MDR).	Agen: <i>M. tuberculosis</i> MDR, <i>Brucella</i> spp., SARS-CoV-2 (dalam fase kultur), virus rabies.	Agen: virus Ebola, Marburg, dan Variola (smallpox).

BSL-1	BSL-2	BSL-3	BSL-4
Prosedur sederhana: mencuci tangan, pelabelan, tidak makan/minum.	Kontrol: APD lengkap, BSC kelas II, kontrol akses, SPO limbah biologis.	Khusus: ventilasi tekanan negatif, pintu otomatis, ruang anteroom, pengolahan limbah khusus, pelatihan lanjutan.	Sistem pengamanan berlapis seperti ventilasi tekanan negatif, penyaringan udara ganda (HEPA), kontrol akses biometrik, dan dekontaminasi penuh. Personel harus mengenakan APD bertekanan positif atau bekerja dalam lemari <i>biosafety</i> tertutup (BSC kelas III).
Prosedur sederhana: mencuci tangan, pelabelan, tidak makan/minum. Cocok untuk: praktikum, pengenalan identifikasi mikroba non patogen.	Fasilitas: <i>Autoclave</i> , sistem label infeksius, prosedur dekontaminasi permukaan.	Fungsi utama: surveilans patogen prioritas nasional, penyidikan wabah, pemeriksaan lanjutan kultur.	Laboratorium ini sangat terbatas jumlahnya dan biasanya digunakan untuk penelitian penyakit mematikan, pengembangan vaksin, atau tanggap darurat biologis internasional.

BAB III

PENILAIAN RISIKO



Penilaian risiko merupakan tulang punggung dalam penerapan *biosafety* di laboratorium, khususnya dalam konteks laboratorium kesehatan masyarakat (Labkesmas). Proses ini adalah alat sistematis untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko yang berkaitan dengan penggunaan agen biologis, bahan berbahaya dan beracun di laboratorium. Pendekatan berbasis risiko menekankan pentingnya tindakan yang disesuaikan dengan tingkat risiko nyata yang dihadapi, bukan hanya berdasarkan kategori agen atau prosedur yang berlaku umum, walaupun pada beberapa kasus dapat juga digunakan pendekatan kategori agen. Hal ini penting karena setiap laboratorium memiliki konteks unik yang dipengaruhi oleh jenis kegiatan, kapasitas teknis, sumber daya manusia, dan lingkungan kerjanya. Perlunya kolaborasi pendekatan kategori agen dan pendekatan berbasis risiko sebagai bagian fleksibilitas penerapannya.

Labkesmas melaksanakan kegiatan pengujian dan identifikasi agen penyebab penyakit menular menjadi tugas rutin yang berpotensi risiko tinggi terhadap keselamatan personel dan lingkungan. Spesimen yang dikirim ke Labkesmas sering kali berasal dari pasien dengan gejala penyakit menular yang belum diketahui secara pasti, sehingga pendekatan *universal precaution* dan penilaian risiko menjadi sangat penting. Penilaian risiko tidak hanya menjadi kewajiban administratif, tetapi merupakan inti dari manajemen keselamatan laboratorium yang efektif dan berkelanjutan. Dengan memahami potensi bahaya dan mengukur seberapa besar kemungkinan serta dampak dari suatu kejadian, laboratorium dapat mengambil keputusan yang tepat mengenai tindakan pengendalian yang perlu diterapkan. Ini mencakup desain fasilitas, pelatihan personel, hingga perumusan kebijakan, prosedur standar operasional (SPO), dan pemilihan alat pelindung diri (APD). Adapun langkah-langkah penilaian risiko dalam *biosafety* laboratorium, disusun secara terstruktur dan ringkas meliputi pengumpulan informasi, evaluasi risiko, strategi pengendalian risiko, implementasi pengendalian risiko, tinjauan ulang risiko.

Penilaian risiko di laboratorium menjadi tanggung jawab bersama seluruh anggota tim serta pihak terkait. Pemilihan anggota tim yang tepat sangat krusial guna membangun budaya *biosafety* yang kuat. Tim tersebut harus terdiri dari individu yang memahami potensi bahaya dan prosedur kerja di laboratorium. Tahap awal meliputi penentuan pemimpin dan anggota tim beserta pembagian tugas mereka. Setiap anggota tim wajib menguasai pengetahuan mengenai agen biologis, prosedur laboratorium, serta kondisi fasilitas yang ada. Komposisi tim biasanya mencakup manajer laboratorium, teknisi, dan personel *biosafety*. Apabila jumlah personel terbatas, tim dapat disusun lebih kecil, meskipun beban tugasnya menjadi lebih besar. Keterlibatan pimpinan laboratorium juga sangat penting demi menjaga kelangsungan program *biosafety*. Dengan dukungan penuh dari pimpinan, tim dapat melaksanakan penilaian risiko secara lebih efektif dan memastikan keselamatan di laboratorium tetap terjaga dengan baik.

3.1 Pengumpulan Informasi

Pengumpulan informasi, merupakan langkah awal untuk memahami konteks biologis, teknis, manusia, dan lingkungan dari setiap aktivitas laboratorium. Informasi yang dikumpulkan harus cukup lengkap, relevan, dan dapat dipercaya agar dapat membentuk dasar evaluasi risiko yang akurat dan pemilihan langkah mitigasi yang tepat. Dalam konteks laboratorium kesehatan masyarakat tingkat 4 dan 5 di Indonesia, di mana kegiatan berfokus pada identifikasi, pengujian, dan surveilans patogen menular yang berisiko sedang hingga tinggi, tahap pengumpulan informasi menjadi semakin penting. Laboratorium ini seringkali menangani bahan infeksius seperti virus hepatitis, HIV, Salmonella, maupun agen zoonosis seperti *Leptospira* atau *Brucella*. Tanpa informasi yang lengkap, potensi bahaya tersembunyi bisa lolos dari perhatian dan menyebabkan kecelakaan, paparan, atau bahkan wabah. Tujuan Pengumpulan Informasi adalah untuk:

1. Mengidentifikasi agen biologis yang digunakan.
2. Memahami prosedur yang dilakukan dan potensi bahayanya.
3. Menilai kompetensi personel yang terlibat.
4. Mendeteksi adanya kerentanan dalam fasilitas atau peralatan.
5. Menentukan frekuensi dan volume aktivitas, serta potensi paparan dan pelepasan agen biologis.
6. Mengkaji catatan insiden sebelumnya sebagai pelajaran.

Data yang terkumpul digunakan untuk mengkategorikan tingkat risiko aktivitas, potensi penyebaran, serta dampak jika terjadi kegagalan sistem.

3.1.1 Jenis Informasi yang Dikumpulkan

Secara umum, pengumpulan informasi dalam penilaian risiko mencakup lima kategori utama:

1. Informasi Agen Biologis di antaranya;
 - A. Potensi jalur transmisi,
 - B. Dosis infeksi dari agen biologis,
 - C. Kemampuan agen biologis untuk menular,
 - D. Keparahan infeksi yang dapat disebabkan oleh agen biologis,
 - E. Ketersediaan profilaksis atau intervensi terapeutik yang efektif di lingkungan lokal,
 - F. Stabilitas agen biologis di laboratorium dan di lingkungan sekitar,
 - G. Rentang inang yang bisa terinfeksi oleh agen biologis (termasuk potensi zoonotik), dan
 - H. Tingkat endemisitas agen biologis dalam populasi lokal.
2. Informasi Aktivitas Laboratorium di antaranya;
 - A. Apakah prosedur menghasilkan aerosol?
 - B. Apakah aktivitas melibatkan sentrifugasi, homogenisasi, pipet manual, atau inokulasi hewan?

- C. Konsentrasi dan volume agen biologis serta material berisiko infeksi yang akan diproses,
 - D. Metode pemeriksaan yang akan dilakukan (PCR, serologi, atau kultur),
 - E. Seberapa sering prosedur dilakukan?
3. Informasi Personel di antaranya;
- A. Kualifikasi dan sertifikasi personel.
 - B. Riwayat pelatihan *biosafety*.
 - C. Riwayat kesehatan terkait risiko (misalnya immunosupresi).
 - D. Riwayat Vaksinasi.
 - E. Kemampuan komunikasi dalam menghadapi insiden.
4. Informasi Fasilitas dan Peralatan di antaranya;
- A. Tipe dan kondisi *Biosafety Cabinet* (BSC) yang tersedia.
 - B. Sistem ventilasi, tekanan negatif, dan filtrasi HEPA.
 - C. Fasilitas dekontaminasi (*Autoclave*, disinfektan).
 - D. Frekuensi kegagalan peralatan dan infrastruktur laboratorium (misalnya kegagalan listrik dan sistem bangunan).
 - E. Protokol SPO darurat (tumpahan, kebocoran).
5. Informasi Historis dan Konteks di antaranya:
- A. Catatan insiden yang terjadi, atau hampir terjadi.
 - B. Evaluasi risiko sebelumnya.
 - C. Perubahan prosedur, personel, atau tata letak.
 - D. Perubahan cuaca ekstrem yang mungkin mempengaruhi stabilitas fasilitas.

Jika agen biologis yang digunakan baru atau spesimen yang tersedia memiliki informasi yang tidak lengkap, maka data yang ada mungkin tidak

cukup untuk melakukan penilaian risiko secara menyeluruh. Hal ini juga berlaku untuk spesimen klinis yang dikumpulkan selama penyelidikan wabah. Pada kasus seperti ini, sangat penting untuk mengambil pendekatan yang hati-hati dalam menangani spesimen dan memperlakukan semua bahan sebagai bahan yang berpotensi menular.

Penilaian risiko terkait penanganan spesimen diawali dengan melakukan pengumpulan informasi berikut:

1. Data medis pasien yang spesimennya diambil,
2. Data epidemiologi (misalnya tingkat keparahan dan kematian, dugaan jalur penularan, serta data dari penyelidikan wabah lainnya),
3. Informasi tentang asal geografis.

3.1.2 Metode Pengumpulan Informasi

1. Prinsip Kehati-hatian dalam Pengumpulan Informasi

Informasi harus dikumpulkan dengan prinsip:

- A. Lengkap: mencakup seluruh aspek aktivitas laboratorium.
- B. Aktual: diperbarui secara berkala, minimal setahun sekali atau saat ada perubahan.
- C. Akurat: diverifikasi melalui observasi dan dokumen pendukung.
- D. Diskretif: informasi tentang personel dan kelemahan fasilitas dilindungi secara etis.

2. Metode Pengumpulan Informasi

Informasi dikumpulkan dengan berbagai cara:

- A. Kuesioner penilaian risiko yang diisi oleh personel laboratorium.
- B. Wawancara dengan manajer *biosafety*, teknisi, dan pengguna laboratorium.

- C. Observasi langsung terhadap praktik kerja dan alur pergerakan material.
- D. Review dokumen seperti SPO, rekam pelatihan, catatan kalibrasi alat, dan laporan insiden.
- E. Audit fasilitas untuk mencatat kondisi fisik ruang dan sistem ventilasi.

3.2 Evaluasi Risiko

3.2.1 Pertimbangan sebelum Evaluasi Risiko

Sebelum melakukan evaluasi risiko secara menyeluruh, beberapa aspek penting berikut perlu dipertimbangkan:

1. Cara dan jalur paparan atau pelepasan agen biologis dapat terjadi.
2. Seberapa besar kemungkinan kejadian tersebut benar-benar terjadi.
3. Faktor-faktor yang paling mempengaruhi besarnya kemungkinan tersebut.
4. Dampak atau kerusakan yang ditimbulkan jika insiden terjadi.
5. Faktor-faktor yang memperkuat atau memperparah konsekuensi yang mungkin timbul.
6. Gambaran umum risiko awal dari seluruh aktivitas yang akan dilakukan.
7. Penentuan apakah risiko tersebut masuk kategori dapat diterima atau tidak.
8. Identifikasi risiko yang tidak dapat diterima, dievaluasi kembali risikonya masih dapat dikurangi atau dihilangkan.

3.2.2 Tahapan Evaluasi Risiko

Hasil evaluasi risiko akan membantu manajemen laboratorium dalam mengambil keputusan, apakah suatu kegiatan dapat dilanjutkan dengan menghindari risiko dengan menghilangkan agen biologinya atau menghentikan kegiatannya, menerima risiko yang ada, menerapkan langkah pengendalian untuk mengurangi risiko, atau memindahkan agen biologi ke fasilitas lain yang dapat menerima risiko tersebut.

Risiko dinilai dari kombinasi tingkat kemungkinan terjadinya paparan dan dampak akibatnya. Misalnya, faktor yang mempengaruhi konsekuensi bisa berasal dari karakter patogen, tingkat keparahannya, cara penularannya, serta kerentanannya terhadap tindakan pengendalian. Sedangkan tingkat kemungkinan dipengaruhi oleh jenis prosedur yang digunakan, frekuensi pelaksanaan, fasilitas laboratorium, serta kompetensi personel yang terlibat.

Setelah seluruh informasi dianalisis, laboratorium dapat menyimpulkan apakah risiko tersebut masih dalam batas dapat diterima atau justru perlu pengendalian tambahan. Jika risiko tidak dapat diterima, maka harus ditindaklanjuti pada tahap selanjutnya dari siklus penilaian risiko, yaitu dengan merancang dan menerapkan strategi mitigasi risiko yang sesuai dan proporsional terhadap bahaya yang teridentifikasi. Tahapan evaluasi risiko sebagai berikut:

1. Menentukan *likelihood* dan konsekuensi

Evaluasi informasi yang dikumpulkan pertama-tama harus melalui penentuan *likelihood* dan keparahan konsekuensi dari sebuah paparan/pelepasan agen biologis yang terjadi. Dalam penilaian risiko laboratorium, *likelihood* adalah seberapa besar kemungkinan insiden terjadi, sementara konsekuensi adalah seberapa berat dampaknya jika insiden tersebut benar-benar terjadi. Kedua aspek ini harus dinilai bersama untuk menentukan tingkat risiko awal suatu aktivitas di laboratorium.

Pada penilaian risiko laboratorium, agen biologis dengan dosis infeksius rendah cenderung memiliki konsekuensi yang tinggi karena dengan sedikit paparan dapat menyebabkan infeksi yang serius, sehingga dampaknya terhadap keselamatan personel sangat besar jika insiden terjadi. Namun demikian, rendahnya dosis infeksius tidak selalu membuat kemungkinan terjadinya paparan (*likelihood*) menjadi tinggi. Hal ini karena tingkat kemungkinan lebih dipengaruhi oleh faktor-faktor operasional dan kompetensi personel, seperti bagaimana prosedur kerja dilakukan, apakah digunakan alat pelindung dan fasilitas yang memadai, serta seberapa sering kegiatan tersebut berlangsung. Dengan demikian, konsekuensi dan kemungkinan harus dievaluasi secara terpisah, karena agen yang sangat berbahaya pun bisa memiliki risiko rendah jika dikendalikan dengan baik melalui praktik kerja yang aman dan fasilitas yang sesuai. Misalnya, jika seorang personel melakukan sentrifugasi sampel *Mycobacterium tuberculosis* di luar BSC, maka *likelihood* insiden menjadi tinggi karena prosedur tersebut menghasilkan aerosol. Di sisi lain, karena *M. tuberculosis* adalah patogen serius yang menular melalui udara, maka konsekuensinya juga tinggi. Maka, aktivitas ini memiliki risiko sangat tinggi dan harus dikendalikan dengan cara yang ketat, seperti penggunaan BSC dan respirator. Sebaliknya, jika aktivitas hanya mencampur larutan garam fisiologis tanpa agen infeksius, maka *likelihood* dan konsekuensi sama-sama rendah, sehingga risikonya dianggap aman dan dapat diterima tanpa kontrol tambahan. Kemungkinan terjadinya paparan (*likelihood*) dan besarnya dampak yang ditimbulkan dari aktivitas yang dilakukan di laboratorium dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, tabel berikut menjelaskan faktor-faktor yang dapat mempengaruhi tingginya kemungkinan dan dampak terhadap aktivitas laboratorium.

Tabel 3.1 Faktor-Faktor yang Mempengaruhi *Likelihood* Insiden di Laboratorium

Faktor Risiko	Penjelasan/Rasionalisasi
Aktivitas laboratorium yang menghasilkan aerosol (misalnya sonikasi, homogenisasi, sentrifugasi)	Prosedur yang menghasilkan aerosol meningkatkan kemungkinan paparan melalui inhalasi. Aerosol juga dapat menyebar ke lingkungan laboratorium, mencemari permukaan, dan berisiko meluas ke luar laboratorium jika tidak dikendalikan.
Aktivitas dengan benda tajam	Bekerja dengan benda tajam seperti jarum atau pisau meningkatkan risiko paparan melalui luka tusuk, terutama jika alat telah terkontaminasi agen biologis.
Kurangnya kompetensi personel laboratorium	Personel yang tidak terlatih atau tidak memahami SPO dan GMPP (<i>Good Microbiological Practice and Procedure</i>) berisiko membuat kesalahan yang mengakibatkan pelepasan agen biologis. Termasuk juga personel non-teknis yang tidak dibekali pelatihan namun masuk ke area risiko.
Agen biologis sangat stabil di lingkungan	Agen biologis yang dapat bertahan lama di permukaan (misalnya karena aerosol atau droplet) dapat menjadi sumber paparan laten, bahkan tanpa disadari. Stabilitas ini memperpanjang risiko meskipun tidak ada insiden aktif.
Fasilitas laboratorium tidak memadai dan sistem penunjang yang buruk (listrik tidak stabil, alat rusak, kerusakan struktur, keberadaan hama)	Agen biologis yang dapat bertahan lama di permukaan (misalnya karena aerosol atau droplet) dapat menjadi sumber paparan laten, bahkan tanpa disadari. Stabilitas ini memperpanjang risiko meskipun tidak ada insiden aktif.

Tabel 3.2 Faktor yang Mempengaruhi Konsekuensi Insiden yang Terjadi

Faktor-Faktor yang Terkait dengan Konsekuensi Tertinggi Terjadinya Insiden	Penjelasan/Rasionalisasi
Dosis infeksius rendah	Infeksi muncul pada individual karena adanya paparan terhadap ada sejumlah tertentu (volume, konsentrasi) agen biologis. Jika paparan dari jumlah sedikit agen biologi dapat menghasilkan konsekuensi berat, maka paparan terhadap sejumlah besar agen (lebih besar dari infeksius dosis) akan menghasilkan konsekuensi yang lebih berat.
Sangat menular	Jika agen biologi sangat mudah menular, maka akan mudah menyebar dari personel laboratorium atau obyek yang terkontaminasi ke banyak individu.
Keparahan dan kematian yang tinggi	Infeksi terkait laboratorium yang terjadi setelah mendapatkan paparan menyebabkan personel menjadi lemah, kehilangan kualitas hidup atau meninggal.
Profilaksis efektif atau intervensi terapeutik yang terbatas ketersediaannya	Gejala infeksi terkait laboratorium tidak dapat dicegah, dikurangi atau dihilangkan secara efektif dengan intervensi medis. Ini juga merupakan situasi di mana intervensi medis tidak tersedia atau kapasitas respons emergensi terbatas.

Tabel 3.3 Faktor-Faktor dengan *Likelihood* Tinggi dan Konsekuensi Besar dari Insiden Potensial

Faktor Risiko	Penjelasan/Rasionalisasi
Jumlah volume atau konsentrasi agen biologis tinggi	Menangani agen biologis dalam jumlah besar atau konsentrasi tinggi meningkatkan potensi paparan. Semakin besar volumenya, semakin tinggi kemungkinan personel terpapar partikel infeksius yang dapat menyebabkan infeksi berat atau cedera serius.
Rute penularan melalui udara (<i>airborne</i>)	Agen yang menular lewat udara dapat bertahan lama di lingkungan laboratorium dan menyebar luas dalam bentuk aerosol. Hal ini meningkatkan peluang personel menghirup partikel tersebut dan mengalami infeksi saluran pernapasan yang serius.

2. Menentukan Risiko Awal

Untuk menentukan risiko awal dalam *biosafety* laboratorium, informasi yang telah dikumpulkan perlu dianalisis secara sistematis agar dapat menggambarkan seberapa sering suatu risiko dapat terjadi dan seberapa besar dampak yang mungkin ditimbulkan. Salah satu cara yang digunakan adalah dengan menerapkan matriks risiko, yaitu alat bantu yang memetakan hubungan antara kemungkinan terjadinya insiden (*likelihood*) dengan tingkat keparahan akibatnya (*consequence*). Hasil dari proses ini menghasilkan gambaran awal terhadap tingkat risiko paparan atau pelepasan agen biologis terhadap aktivitas di laboratorium untuk dijadikan acuan untuk menilai apakah risiko dapat diterima atau diperlukan langkah pengendalian tambahan.

Pun di lapangan sering kali dibutuhkan pendekatan yang lebih kompleks dan fleksibel, matriks tetap berfungsi sebagai panduan awal yang efektif dalam mengkategorikan risiko berdasarkan dua variabel utama tersebut. Evaluasi risiko awal bersifat dinamis, dapat berubah tergantung

beberapa hal, antara lain: prosedur, volume aktivitas, atau jenis agen biologis. Pada praktiknya, laboratorium juga perlu menerapkan metode lanjutan untuk menentukan prioritas pengendalian risiko, mengingat sumber daya yang terbatas. Strategi ini melibatkan pemilihan aktivitas yang paling perlu dikendalikan terlebih dahulu dan memastikan bahwa penilaian dilakukan oleh tenaga profesional yang kompeten. Dengan cara ini, proses manajemen risiko menjadi lebih terarah dan efektif, serta memungkinkan penggunaan sumber daya secara efisien dalam menghadapi ancaman biologis. Evaluasi risiko dapat dilakukan dengan menggunakan matriks penilaian risiko sederhana dengan menggunakan 3 kategori kemungkinan dan 3 kategori konsekuensi atau menggunakan rentang nilai yang lebih luas atau lebih kompleks (Matriks penilaian risiko 5x5). Pertimbangan Tabel Matriks Penilaian Risiko 3x3 digunakan untuk kegiatan laboratorium yang sederhana, berskala kecil hingga menengah, dengan risiko rendah hingga sedang. Matriks ini cocok untuk penilaian cepat, kegiatan rutin, atau saat sumber daya terbatas. Sementara itu, pertimbangan tabel Matriks 5x5 digunakan untuk kegiatan yang lebih kompleks atau berisiko tinggi, seperti penanganan agen infeksius kelas 3 atau 4, laboratorium referensi, atau biorepositori. Berikut tabel matriksnya:

Tabel 3.4 Matriks Penilaian Risiko 3x3

		<i>Likelihood</i> dari paparan/pelepasan		
		<i>Unlikely</i>	<i>Possible</i>	<i>Likely</i>
Konsekuensi paparan/ pelepasan	<i>Severe</i>	<i>Medium</i>	<i>High</i>	<i>Very High</i>
	<i>Moderate</i>	<i>Low</i>	<i>Medium</i>	<i>High</i>
	<i>Negligible</i>	<i>Very Low</i>	<i>Low</i>	<i>Medium</i>

Tabel 3.5 Matriks Penilaian Risiko 5x5

		<i>Likelihood</i> dari paparan/pelepasan				
		<i>Rare</i>	<i>Unlikely</i>	<i>Possible</i>	<i>Likely</i>	<i>Almost Certain</i>
Konsekuensi paparan/ pelepasan	<i>Severe</i>	Medium	Medium	High	Very High	Very High
	<i>Major</i>	Medium	Medium	High	High	Very High
	<i>Moderate</i>	Low	Low	Medium	High	High
	<i>Minor</i>	Very Low	Low	Low	Medium	Medium
	<i>Negligible</i>	Very Low	Very Low	Low	Low	Medium

Institusi dapat mendefinisikan setiap kategori kemungkinan dan konsekuensi. Tidak ada ketetapan dalam menentukan batasan di setiap kategori. Berikut contoh definisi yang bisa digunakan untuk menilai kemungkinan terjadinya paparan atau pelepasan selama pekerjaan laboratorium:

Tabel 3.6 Definisi Kemungkinan Terjadi Paparan atau Pelepasan selama Pekerjaan Laboratorium

Kemungkinan/<i>Likelihood</i>	Definisi	Frekuensi Kemungkinan Terjadi
Jarang/ <i>Rare</i>	Hampir tidak mungkin terjadi	< 1x dalam setahun
Tidak mungkin/ <i>Unlikely</i>	Tidak terlalu mungkin terjadi	1x dalam setahun
Mungkin/ <i>Possible</i>	Bisa terjadi	1x dalam sebulan
Kemungkinan besar/ <i>Likely</i>	Sangat mungkin terjadi	1x dalam seminggu
Hampir pasti/ <i>Almost certain</i>	Sangat besar kemungkinan terjadi	Setiap hari

Tingkat keparahan paparan atau pelepasan selama bekerja di Laboratorium dapat diusulkan dalam beberapa kategori seperti berikut:

Tabel 3.7 Definisi Tingkat Keparahannya Paparan atau Pelepasan selama Pekerjaan Laboratorium

Tingkat keparahan/ <i>Consequence</i>	Definisi
Dapat diabaikan/ <i>Negligible</i>	Insiden kecil atau hampir celaka yang hanya memerlukan pelaporan dan tindak lanjut
Kecil/ <i>Minor</i>	Insiden dengan konsekuensi terbatas yang dapat pulih dengan sendirinya
Sedang/ <i>Moderate</i>	Insiden yang memerlukan pengobatan medis dan/atau dampak lingkungan yang tidak signifikan
Besar/ <i>Major</i>	Insiden dengan potensi kehilangan waktu akibat infeksi, tetapi dengan konsekuensi non-permanen dan/atau dampak lingkungan terbatas
Berat/ <i>Severe</i>	Potensi kematian atau penyakit serius dengan kecacatan permanen dan/atau dampak lingkungan yang signifikan

Selain melalui pendekatan risiko secara kualitatif dengan menggabungkan parameter kemungkinan dan tingkat keparahan sebagai metode evaluasi risiko seperti yang digambarkan di atas, penilaian risiko juga dapat dilakukan secara kuantitatif dengan menggunakan skema penilaian numerik sederhana hingga model matematika kompleks dan juga secara semi-kuantitatif. Penilaian risiko menggunakan skema numerik dapat dilihat pada contoh berikut:

Tabel 3.8 Penilaian Risiko Menggunakan Skema Numerik

Matriks Risiko			Kemungkinan dari paparan/pelepasan (<i>likelihood</i>)				
			Rare	Unlikely	Possible	Likely	Almost Certain
			1	2	3	4	5
Konsekuensi/ dampak <i>consequence</i> dari paparan/ pelepasan	Severe	5	Medium 5	Medium 10	High 15	Very High 20	Very High 25
	<i>negligible</i>	4	Low 4	Medium 8	High 12	High 16	Very High 20
	Moderate	3	Low 3	Medium 6	Medium 9	High 12	High 15
	Major	2	Very Low 2	Low 4	Medium 6	Medium 8	Medium 10
	<i>negligible</i>	1	Very Low 1	Very Low 2	Low 3	Low 4	Medium 5

3.2.3 Menentukan Risiko yang Dapat Diterima

Penilaian risiko awal yang dilakukan dalam laboratorium bertujuan untuk mengetahui apakah suatu risiko masih dalam batas yang dapat diterima atau memerlukan tindakan pengendalian tambahan. Risiko dianggap dapat diterima apabila levelnya cukup rendah untuk memungkinkan pekerjaan dilanjutkan dengan aman, tanpa membahayakan personel laboratorium maupun lingkungan sekitar. Sebaliknya, jika risiko dianggap terlalu tinggi, maka tindakan pengendalian tambahan harus diterapkan agar risiko tersebut bisa dikurangi secara berkelanjutan. Perlu dipahami bahwa risiko tidak dapat dihilangkan secara total sama sekali hanya dapat dikendalikan. satu-satunya cara untuk menghilangkan risiko secara total adalah dengan tidak melakukan aktivitas tersebut sama sekali. Namun, pendekatan ini tentu tidak realistis dalam operasional laboratorium, terutama karena sebagian besar pekerjaan laboratorium memberikan kontribusi signifikan terhadap pelayanan kesehatan

masyarakat dan penanggulangan penyakit menular. Oleh karena itu, fokus utama adalah mengelola risiko agar tetap berada dalam batas yang bisa diterima secara ilmiah dan operasional.

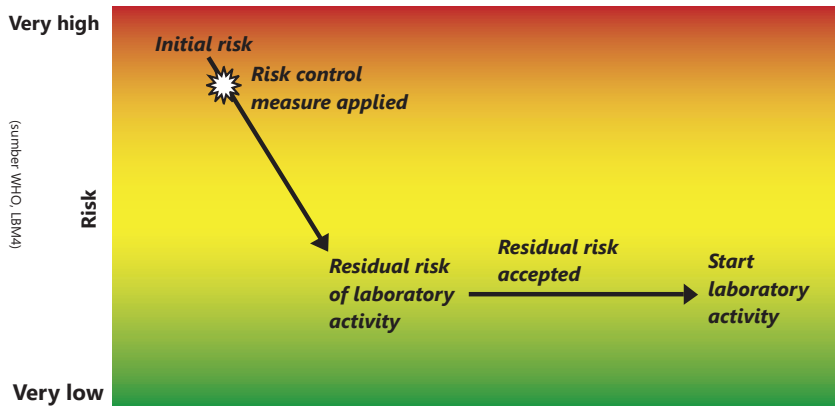
Penetapan risiko yang dapat diterima sangat penting untuk memastikan bahwa aktivitas laboratorium tetap memberikan manfaat baik secara ilmiah, pelayanan kesehatan, maupun kebijakan publik tanpa mengorbankan keselamatan. Risiko awal yang telah diidentifikasi kemudian dievaluasi, dan bila dianggap masih tinggi, maka langkah-langkah pengendalian seperti penggunaan alat pelindung diri, rekayasa teknis (*engineering control*), serta pelatihan ulang harus segera diterapkan untuk menurunkan risikonya menjadi lebih rendah dan dapat diterima.

Tingkat risiko yang dapat diterima tidak selalu seragam antar institusi atau negara. Setiap organisasi laboratorium memiliki toleransi risiko yang berbeda-beda, tergantung pada kerangka hukum, sumber daya, kapasitas teknis, serta kebutuhan lokal. Dalam praktiknya, laboratorium perlu mempertimbangkan berbagai aspek seperti:

1. Kepatuhan terhadap regulasi dan sanksi hukum,
2. Keamanan aset dan data (termasuk risiko kehilangan atau pencurian),
3. Dampak terhadap lingkungan dan masyarakat,
4. Persepsi risiko oleh publik maupun oleh staf internal.

Meskipun suatu risiko dianggap dapat diterima secara sistemik, risiko yang dirasakan langsung oleh personel (misalnya rasa takut, ketidaknyamanan, atau persepsi bahaya) tetap harus diperhatikan. Setiap personel laboratorium berhak untuk bekerja dalam lingkungan yang aman secara objektif maupun subjektif

Gambar 3.1 menunjukkan proses penilaian risiko (*risk assessment process*) dalam konteks *biosafety* laboratorium, khususnya bagaimana suatu risiko awal (*initial risk*) dapat dikurangi melalui penerapan langkah pengendalian risiko, hingga akhirnya mencapai tingkat risiko sisa (*residual risk*) yang dapat diterima.



Gambar 3.1 Proses Penilaian Risiko

1. *Initial risk* (risiko awal) adalah kondisi saat dilakukan penilaian risiko. Zona hasil penilaian risiko (merah, kuning, hijau) merupakan kombinasi antara *likelihood* dan *consequence* dari suatu kegiatan laboratorium.
2. *Risk control measure applied* (langkah pengendalian diterapkan) bertujuan menurunkan risiko mencakup berbagai tindakan mitigasi, seperti penggunaan APD, BSC, SPO, pelatihan personel, atau rekayasa fasilitas (misalnya ventilasi bertekanan negatif).
3. *Residual risk of laboratory activity* (risiko sisa) adalah risiko yang masih tersisa setelah semua pengendalian diterapkan. Risiko ini harus dievaluasi kembali apakah sudah berada di zona aman.
4. *Residual risk accepted* adalah risiko sisa yang bisa diterima, menandakan bahwa aktivitas laboratorium boleh dilakukan.

3.3 Strategi Pengendalian Risiko

Setelah tingkat risiko yang dapat diterima telah ditetapkan, langkah selanjutnya adalah menyusun strategi pengendalian untuk menurunkan risiko awal ke tingkat yang aman, sehingga kegiatan laboratorium dapat berjalan tanpa membahayakan personel maupun lingkungan. Karena risiko

tidak bisa dihilangkan sepenuhnya, strategi yang dirancang harus realistis, sesuai dengan sumber daya yang tersedia, dan mampu menjawab kebutuhan perlindungan secara efektif.

Perlu diingat bahwa risiko yang dianggap dapat diterima bukan berarti bebas risiko. Justru, jika ingin mencapai tingkat risiko yang sangat rendah, seringkali diperlukan lebih banyak usaha, waktu, dan biaya untuk menjaga langkah pengendalian tetap berjalan. Oleh karena itu, strategi pengendalian tidak boleh ditunda atau diganti hanya karena keterbatasan anggaran. Bila tidak ada sumber daya yang cukup untuk melindungi pekerja dan lingkungan, maka pekerjaan tidak boleh dilanjutkan.

Ada berbagai macam strategi yang bisa digunakan untuk mengurangi dan mengendalikan risiko. Bahkan seringkali, lebih dari satu strategi perlu diterapkan secara bersamaan agar risiko bisa benar-benar ditekan secara efektif. Strategi pengendalian risiko yang baik memiliki ciri-ciri berikut:

1. Memberikan arah yang jelas tentang jenis tindakan pengendalian apa saja yang mungkin dibutuhkan, tanpa harus terlalu spesifik sejak awal. Fokusnya adalah pada tujuan untuk menurunkan risiko.
2. Dapat dijalankan dengan sumber daya yang tersedia dan sesuai dengan kondisi lokal.
3. Membantu mengurangi penolakan atau hambatan dari pihak-pihak yang berkepentingan, seperti personel laboratorium, manajemen, atau lembaga pengawas. Strategi ini juga membantu memperoleh dukungan dari pihak nasional maupun internasional.
4. Sejalan dengan visi dan misi organisasi, yaitu mendukung peningkatan kesehatan masyarakat dan keamanan hayati secara keseluruhan.

Centers for Disease Control and Prevention dan Occupational Safety and Health Administration menggunakan pendekatan sistematis dalam mengendalikan risiko yang dikenal dengan hierarki pengendalian risiko. Hierarki ini mengklasifikasikan metode pengendalian risiko berdasarkan tingkat efektivitasnya. Masing-masing metode memiliki efektivitas yang berbeda

dalam menurunkan risiko dan dapat diimplementasikan secara bersamaan, terutama bila satu metode tidak dapat sepenuhnya diterapkan.



Gambar 3.2 Hierarki Pengendalian Risiko

Langkah pengendalian risiko harus mempertimbangkan tingkat risiko awal dan sumber daya yang tersedia. Mengandalkan APD saja tidak cukup, karena paling rentan terhadap kegagalan manusia. Oleh karena itu, pendekatan terbaik adalah menggabungkan beberapa lapisan pengendalian dari tingkatan yang lebih tinggi terlebih dahulu sebelum mengandalkan APD.

Selain pendekatan hirarki pengendalian risiko, WHO menetapkan klasifikasi strategi pengendalian risiko dengan metode yang berbeda, namun secara prinsip tetap sejalan dengan hirarki pengendalian yang telah dijelaskan sebelumnya. Klasifikasi ini disusun berdasarkan tingkat efektivitas strategi, dimulai dari strategi eliminasi yang paling efektif hingga pada aspek kepatuhan personel laboratorium terhadap manajemen biorisiko. WHO merekomendasikan penerapan kombinasi berbagai strategi pengendalian untuk mencapai penurunan risiko yang lebih efektif dan berkesinambungan.

Tabel 3.9 Matriks Strategi Pengendalian Risiko dalam Laboratorium Biologi

Strategi Pengendalian Risiko	Deskripsi	Contoh Penerapan
1. Eliminasi	Menghapus sumber bahaya secara total dari proses kerja.	Menggunakan agen biologis yang sudah diinaktivasi. Mengganti dengan agen yang tidak patogen.
2. Reduksi dan Substitusi	Mengurangi tingkat risiko dengan mengganti metode, agen, atau menurunkan volume/konsentrasi bahan.	Mengganti agen dengan strain yang dilemahkan. Mengurangi volume kultur atau bahan infeksius. Mengganti metode kultur dengan PCR.
3. Isolasi	Memisahkan atau membatasi bahaya agar tidak menyebar ke lingkungan atau pekerja.	Menggunakan alat isolasi seperti BSC. Menyimpan agen dalam kontainer tertutup.
4. Perlindungan	Melindungi personel dan lingkungan melalui sarana proteksi.	Penggunaan APD seperti sarung tangan, masker, jas lab. Vaksinasi personel terhadap agen tertentu. Penerapan kontrol teknis seperti <i>HEPA filter</i> .
5. Kepatuhan (<i>Compliance</i>)	Penguatan sistem manajemen <i>biosafety</i> melalui prosedur, pelatihan, dan budaya keselamatan.	Penerapan <i>Good Microbiological Practice and Procedure</i> (GMPP). Pelatihan <i>biosafety</i> secara berkala. SPO yang jelas dan komunikasi risiko yang baik.

Penilaian risiko harus dilakukan di setiap aktivitas yang dilakukan di laboratorium, berikut beberapa contoh penilaian risiko dan langkah pengendalian yang bisa diimplementasikan di laboratorium biomolekuler. Penilaian risiko ini bukanlah merupakan hal yang baku, meskipun aktivitas yang sama akan berbeda untuk setiap institusi, semua tergantung dengan faktor-faktor yang mempengaruhi risiko di masing-masing institusi seperti yang dijelaskan sebelumnya. Berikut contoh aktivitas di laboratorium, risiko yang dapat ditimbulkan dan langkah pengendalian yang bisa dilakukan:

Tabel 3.10 Contoh Langkah Pengendalian Risiko di Laboratorium Biomolekuler

No	Aktivitas	Risiko terkait Aktivitas	Langkah Pengendalian
1	Membuka Spesimen	Kemungkinan terpapar patogen saat membuka tutup spesimen atau tumpahan spesimen yang keluar dari mulut wadah (aerosol/kontak langsung/tertelan).	<p>Teknik: menyediakan BSC yang dilengkapi UPS dan dipelihara secara rutin.</p> <p>Prosedur: membuka spesimen di dalam BSC, Prosedur manajemen spesimen ditinjau dan diperbaharui secara periodik, GMPP.</p> <p>Administratif: vaksinasi terhadap patogen yang ditangani, Training secara periodik.</p> <p>APD: menggunakan APD yang tepat.</p>

No	Aktivitas	Risiko terkait Aktivitas	Langkah Pengendalian
2	Sentrifugasi spesimen/sampel	Kemungkinan terpapar patogen jika terjadi cipratan atau tumpahan spesimen yang keluar dari mulut wadah (aerosol/kontak langsung/tertelan).	<p>Teknik: menyediakan <i>Centrifuge</i> dengan dengan tutup bersegel aman untuk bucket/kanister yang melindungi dari aerosol dan dipelihara secara rutin.</p> <p>Prosedur: GMPP (prosedur teknis bekerja aman saat melakukan sentrifugasi), buka <i>bucket</i> di dalam BSC untuk menghindari aerosol.</p> <p>Administratif: vaksinasi terhadap patogen yang ditangani, <i>training</i> secara periodik.</p> <p>APD: menggunakan APD yang tepat dengan mempertimbangkan rute penularan dan cara penularan agen biologi yang ditangani.</p>
3	Ekstraksi	Kemungkinan terpapar patogen saat memipet spesimen, terpapar bahan kimia, kecelakaan fisik yang diakibatkan alat.	<p>Teknik: menyediakan BSC yang dilengkapi UPS dan dipelihara secara rutin, alat bantu pipet.</p> <p>Prosedur: bekerja di dalam BSC, prosedur yang ditinjau dan di update secara periodik, GMPP pengecekan rutin terhadap peralatan laboratorium dan kelistrikan.</p> <p>Administratif: vaksinasi terhadap patogen yang ditangani, <i>training</i> secara periodik, menyediakan MSDS.</p> <p>APD: menggunakan APD yang tepat.</p>

No	Aktivitas	Risiko terkait Aktivitas	Langkah Pengendalian
4	<i>Running agarose dan polyacrylamide gel electrophoresis</i>	<i>Karsinogenik (ethidium bromide, acrylamide), neurotoxic (acrylamide), teratogenic (DNA marker), kulit terbakar, kebakaran, dan ledakan terkait overheating dari oven microwave saat mencairkan/melarutkan gel.</i>	<p>Substitusi: <i>ethidium bromide</i> dengan dyes lain seperti SYBR Safe, SYBR Green, Orange Safe.</p> <p>Teknik: sediakan <i>fume hood</i>, untuk menangani <i>acrylamide</i> untuk menghindari menciptakan debu, ruangan bertekanan negatif.</p> <p>Prosedur: Tangani <i>dyes and DNA markers</i> dengan hati-hati. Hindari cipratan ketika menuang gel.</p> <p>APD: Gunakan <i>nitrile gloves</i>, Jas lab dan pelindung mata ketika menangani <i>acrylamide</i> dan ketika menggunakan UV <i>transilluminator</i>, gunakan <i>thermal gloves</i> ketika menangani botol panas.</p>
5	Mengoperasikan mesin ekstraksi otomatis	<i>Electric shock</i> , terpapar patogen dan bahan kimia yang dapat menyebabkan iritasi mata/kulit.	<p>Teknik: Menyediakan BSC yang dipelihara secara rutin.</p> <p>Prosedur: proses lisis sampel dilakukan di dalam BSC.</p> <p>APD: Gunakan APD yang sesuai dan tepat.</p>

No	Aktivitas	Risiko terkait Aktivitas	Langkah Pengendalian
6	Menyimpan spsesimen/ sampel di <i>freezer ultra-low</i> /tangki <i>liquid nitrogen</i>	Risiko terkena beku jaringan dan luka bakar akibat dingin, risiko tercekik saat terjadi kebocoran gas atau memindahkan LN2 dari tangki stok.	<p>Teknik: sediakan <i>with drawal device</i> untuk mengalirkan LN2 dari tangki stok, gunakan sistem pemantauan oksigen dan sistem ventilasi untuk memantau kadar oksigen.</p> <p>Prosedur: GMPP</p> <p>APD: gunakan sarung tangan thermal, apron thermal dan pelindung wajah</p>
7	Pengelolaan Limbah	Kemungkinan terpapar patogen saat menangani limbah (spesimen), luka tusuk (preparat), terkena panas <i>autoclave</i> , terpapar bahan kimia berbahaya hasil <i>autoclave</i> .	<p>Teknik: menyediakan tempat Sampah terpisah antara sampah Infeksius dan non Infeksius, <i>autoclave</i>.</p> <p>Prosedur: GMPP, prosedur penanganan limbah infeksius ditinjau dan diperbaharui secara <i>periok</i>, <i>Autoclave insitu</i>, tidak memasukkan bahan kimia (desinfektan seperti hipoklorit) ikut bersama limbah yang akan di <i>autoclave</i>.</p> <p>Administratif: vaksinasi, <i>training</i> secara periodik.</p> <p>APD: APD yang tepat, sarung tangan dan apron anti panas.</p>

3.4 Memilih dan Menerapkan Pengendalian Risiko

Setelah strategi pengendalian risiko ditetapkan, langkah selanjutnya adalah memilih dan melaksanakan langkah-langkah pengendalian risiko untuk mendukung strategi tersebut. Pada beberapa kasus, langkah-langkah ini

sudah ditentukan sebelumnya melalui standar minimum tertentu, baik dari praktik internasional maupun peraturan nasional. Namun demikian, seringkali tersedia beragam pilihan langkah pengendalian risiko yang dapat dipilih berdasarkan jenis risiko, sumber daya yang tersedia, serta kondisi lokal. Pilihan strategi seperti eliminasi, substitusi, isolasi, proteksi, dan kepatuhan administratif dapat diterapkan sesuai kebutuhan untuk mengurangi risiko menjadi tingkat yang dapat diterima. Langkah-langkah implementasi adalah sebagai berikut:

3.4.1 Pengendalian Risiko yang Dipersyaratkan

Setelah strategi langkah pengendalian risiko dikembangkan, langkah selanjutnya adalah memilih dan menerapkan langkah-langkah pengendalian risiko yang sesuai. Pada beberapa situasi, tindakan pengendalian yang dibutuhkan telah ditentukan sebelumnya, misalnya melalui standar minimum yang ditetapkan oleh praktik terbaik internasional atau regulasi nasional/internasional. Namun, dalam banyak kasus lain, tersedia berbagai pilihan tindakan pengendalian risiko yang dapat disesuaikan dengan sifat risiko yang dihadapi, sumber daya yang tersedia, dan kondisi lokal. Strategi pengendalian dapat mencakup eliminasi, reduksi, substitusi, isolasi, perlindungan, dan kepatuhan administratif.

Risiko sisa dan efektivitas pengendalian penting untuk diingat bahwa meskipun langkah pengendalian risiko telah diterapkan, akan selalu ada risiko yang tersisa (*residual risk*). Jika risiko sisa ini masih belum dapat diterima, maka langkah tambahan atau pengendalian yang lebih efektif harus dipertimbangkan. Biasanya, semakin tinggi risiko awal, semakin banyak atau semakin ketat tindakan pengendalian yang dibutuhkan.

Penggunaan kombinasi beberapa tindakan pengendalian secara bersamaan juga memberikan keuntungan, terutama dalam menciptakan cadangan (*redundancy*) bila salah satu tindakan gagal.

3.4.2 Memilih Pengendalian Risiko yang Diperlukan

Dalam memilih langkah pengendalian risiko laboratorium, hal pertama yang harus diperhatikan adalah kepatuhan terhadap regulasi nasional yang berlaku. Hal ini dapat diverifikasi melalui inspeksi, audit, sertifikasi, atau penilaian oleh otoritas yang berwenang. Untuk sebagian besar aktivitas laboratorium, risiko awal biasanya rendah hingga sangat rendah, sehingga penerapan prinsip dan praktik *biosafety* dasar (*core requirements*) sudah cukup. Hal ini mencakup peralatan, pelatihan, kontrol fasilitas fisik dan operasional. Namun, meskipun risikonya rendah, praktik mikrobiologi yang baik (GMPP) harus tetap dijaga, dan evaluasi berkala perlu dilakukan. Pada kasus dengan risiko awal yang lebih tinggi, diperlukan tambahan tindakan pengendalian (*heightened control measures*) di luar persyaratan inti. Tindakan ini harus dipilih dengan mempertimbangkan kemampuan laboratorium, efektivitas tindakan tersebut, dan kemampuannya untuk menurunkan risiko ke tingkat yang dapat diterima.

3.4.3 Menerapkan Tindakan Pengendalian Risiko

Setelah pengendalian yang sesuai dipilih, maka langkah selanjutnya adalah sebagai berikut:

1. Persetujuan dan Penilaian: Harus ada persetujuan dari pihak berwenang/bertanggung jawab. Penilaian atas biaya, sumber daya, prosedur instalasi dan pemeliharaan, serta keamanan harus dilakukan untuk memastikan langkah ini dapat dijalankan dan dipertahankan dalam jangka panjang.
2. Pelatihan Personel dan SPO: Setiap personel yang menggunakan alat atau menjalankan prosedur terkait harus dilatih. SPO harus disusun atau diperbarui agar sesuai dengan tindakan pengendalian yang diterapkan.
3. Pertimbangan Risiko Tambahan: Beberapa tindakan pengendalian bisa menciptakan risiko baru, misalnya penggunaan APD berlapis-lapis dapat mengurangi kelincahan dan meningkatkan kesalahan. Juga perlu diperhatikan risiko ergonomis dari desain furnitur atau alat khusus.

4. Komunikasi dan Efektivitas: Keberhasilan pengendalian sangat bergantung pada komunikasi. Tujuan, fungsi, dan cara penggunaan setiap pengendalian risiko harus dijelaskan kepada seluruh personel yang relevan. Metode komunikasi dapat mencakup:

- A. SPO laboratorium spesifik
- B. Diskusi kelompok
- C. Poster dan alat bantu kerja
- D. Pamflet, email, *briefing*

Semua personel bertanggung jawab mengikuti strategi pengurangan risiko dan memberikan umpan balik terhadap efektivitasnya.

3.5 Tinjauan Ulang Risiko

Penilaian risiko perlu dilakukan secara berkala dan juga sewaktu-waktu jika diperlukan, dengan mempertimbangkan informasi baru terkait agen biologis, perubahan aktivitas atau peralatan laboratorium, serta tindakan pengendalian yang mungkin perlu diperbarui. Prosedur yang digunakan harus disesuaikan secara berkala, tidak hanya untuk memastikan pengendalian risiko tetap relevan dan efektif, tetapi juga agar tindakan pengendalian dapat diterapkan secara berkelanjutan. Konfirmasi atas efektivitas prosedur, kelengkapan pelatihan, serta pelaksanaan inspeksi dan dokumentasi harus dilakukan secara sistematis. Hal ini memungkinkan identifikasi peluang perbaikan dalam proses kerja serta perlindungan laboratorium secara keseluruhan. Proses ini mencakup telaah menyeluruh terhadap potensi infeksi, insiden, kecelakaan kerja di laboratorium, serta kajian literatur dan referensi yang relevan.

Sebagaimana disebutkan dalam proses penilaian risiko awal, penting juga untuk mencatat dan mendokumentasikan setiap keputusan yang diambil. Catatan ini akan sangat berguna dalam proses evaluasi di masa yang akan datang. Oleh karena itu, proses penilaian risiko harus dilakukan secara teratur, sesuai jadwal yang ditentukan berdasarkan tingkat risiko pekerjaan

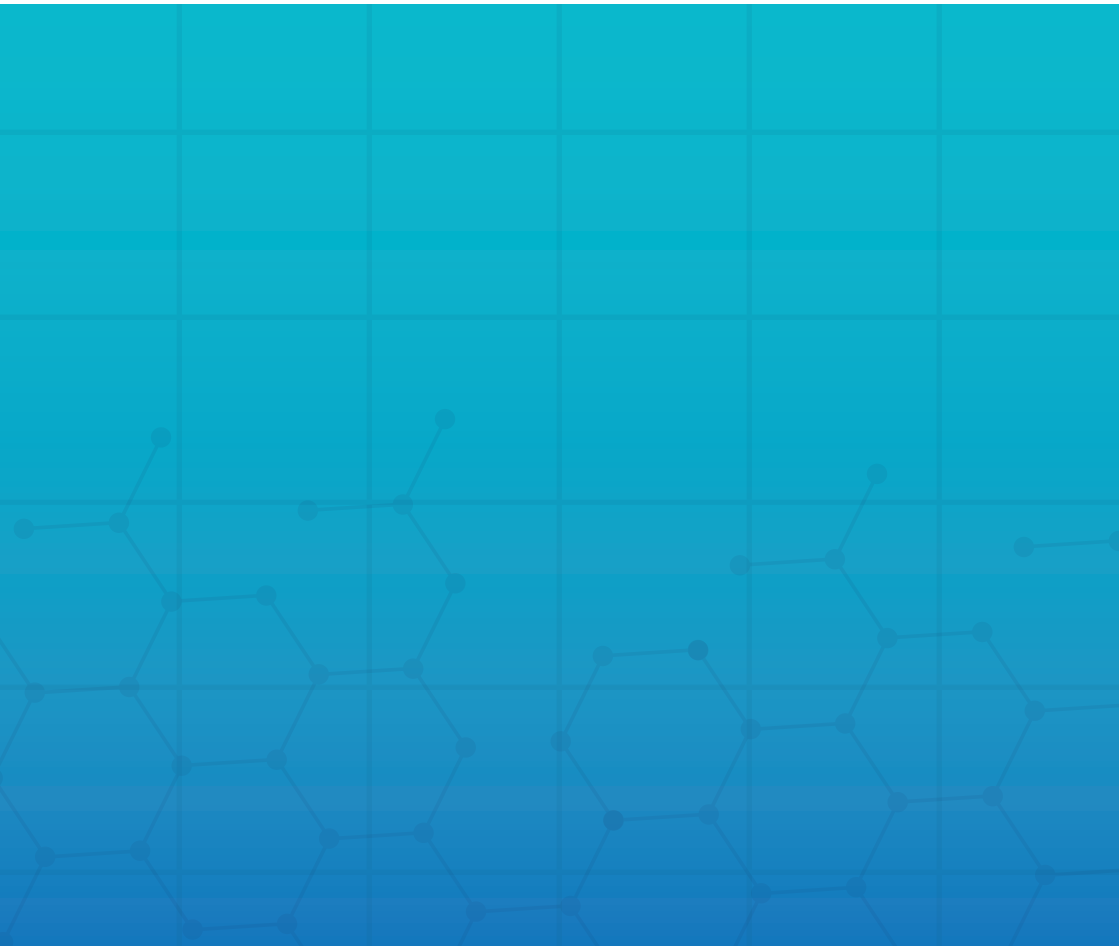
laboratorium. Penilaian ini berguna untuk menilai efektivitas tindakan pengendalian yang sudah diterapkan dan mendeteksi kebutuhan akan perbaikan. Peninjauan secara tahunan seringkali cukup, namun ada kondisi tertentu yang mungkin memerlukan tinjauan lebih awal. Setiap perubahan yang mempengaruhi aktivitas laboratorium, baik pada tingkat personel, proses, hingga teknologi, dapat menimbulkan perubahan tingkat risiko. Oleh karena itu, proses penilaian risiko perlu dilakukan kembali jika terjadi hal-hal berikut:

1. Munculnya agen biologis baru atau informasi terkini tentang agen yang ada,
2. Perubahan dalam struktur personel,
3. Modifikasi prosedur dan praktik kerja,
4. Perubahan alat atau peralatan laboratorium,
5. Revisi regulasi internasional, nasional, atau regional,
6. Perubahan status penyakit di wilayah tertentu (misalnya status endemis atau wabah),
7. Diperkenalkannya teknologi baru,
8. Renovasi atau pemindahan laboratorium,
9. Terjadi insiden, kecelakaan, atau paparan infeksi di laboratorium,
10. Diperlukan tindakan perbaikan atau pencegahan berdasarkan temuan evaluasi,
11. Diterimanya umpan balik dari pengguna layanan laboratorium, dan
12. Tinjauan berkala sesuai siklus manajemen mutu.

Jika penilaian risiko harus dilakukan ulang, maka informasi baru tersebut dikumpulkan untuk dianalisis. Evaluasi akan menentukan apakah perubahan pada langkah pengendalian risiko diperlukan. Sehingga, siklus penilaian dan pengendalian risiko dapat terus berjalan sebagai bagian dari sistem manajemen mutu di laboratorium.

BAB IV

PERSYARATAN INTI



Biosafety adalah aspek yang sangat penting dalam setiap laboratorium yang menangani agen biologis, baik yang berisiko rendah maupun tinggi. Dalam menjalankan operasionalnya, laboratorium kesehatan masyarakat (Labkesmas) harus memenuhi berbagai persyaratan dasar yang menjadi landasan dalam memastikan lingkungan kerja yang aman bagi tenaga laboratorium, masyarakat, serta lingkungan sekitar. Oleh karena itu, penerapan prinsip *biosafety* harus dilakukan dengan mengacu pada pedoman yang sesuai dengan standar internasional serta praktik terbaik yang diakui secara global.

Persyaratan inti adalah gabungan dari langkah-langkah pengendalian risiko yang menjadi dasar dan bagian integral dari *biosafety* laboratorium. Persyaratan ini mencakup serangkaian langkah minimum yang diperlukan untuk bekerja secara aman dengan agen biologis, bahkan ketika risiko yang terkait relatif minimal. Persyaratan ini bersifat komprehensif dan mendetail karena dianggap fundamental bagi setiap fasilitas laboratorium. Meskipun demikian, penilaian risiko yang tepat dapat menentukan apakah persyaratan tambahan atau langkah-langkah pengendalian lainnya diperlukan untuk mengatasi risiko yang lebih tinggi, khususnya dalam pekerjaan dengan agen biologis yang lebih berbahaya.

Persyaratan inti ini mencakup elemen-elemen operasional dan fisik yang harus dipenuhi, yang ketika digabungkan akan cukup untuk mengendalikan risiko pada sebagian besar prosedur yang dilakukan di laboratorium diagnostik dan klinis. Hal ini sangat penting untuk memastikan bahwa aktivitas laboratorium berjalan dengan aman tanpa membahayakan personel atau lingkungan sekitar. Sebagai contoh, prosedur rutin yang dilakukan di sebagian besar laboratorium klinis sudah cukup aman jika mengikuti persyaratan inti ini. Namun, untuk kegiatan yang melibatkan agen biologis yang lebih berbahaya, seperti penelitian atau pekerjaan dengan patogen berisiko tinggi, langkah-langkah pengendalian tambahan yang lebih ketat mungkin diperlukan.

Selain itu, persyaratan inti ini mencakup langkah-langkah pengendalian risiko yang harus diterapkan dalam setiap prosedur di laboratorium, baik itu dalam hal desain fasilitas, penggunaan alat pelindung diri (APD), hingga

prosedur pembersihan dan dekontaminasi. Semua langkah ini harus dipastikan diterapkan dengan baik agar laboratorium dapat beroperasi dengan aman. Keberhasilan implementasi persyaratan inti ini sangat bergantung pada pengelolaan *biosafety* yang tepat, yang mencakup manajemen risiko, pemantauan berkala, serta pelatihan rutin bagi semua personel.

4.1 Praktik dan Prosedur Mikrobiologi yang Baik

Praktik dan prosedur mikrobiologi yang baik (*Good Microbiological Practices-GMP*) merupakan landasan utama dalam pengelolaan risiko yang ada di laboratorium. GMP diidentifikasi sebagai langkah pertama dan paling penting untuk mencegah infeksi laboratorium dan kontaminasi silang antara agen biologis, personel laboratorium, dan lingkungan. Praktik yang baik memastikan bahwa prosedur kerja dilakukan dengan cara yang meminimalkan risiko infeksi atau pelepasan agen biologis ke lingkungan sekitar.

4.1.1 Praktik Terbaik di Laboratorium

Praktik terbaik di laboratorium adalah langkah-langkah penting yang harus diikuti untuk memastikan keselamatan dan kesehatan semua pihak yang terlibat dalam penelitian atau pengujian. Penerapan praktik terbaik tidak hanya melindungi personel laboratorium dari paparan bahan berbahaya, tetapi juga mencegah kontaminasi silang yang dapat membahayakan lingkungan dan masyarakat. Adapun prosedur ini meliputi tindakan-tindakan sebagai berikut;

1. Jangan menyimpan makanan, minuman, atau barang pribadi seperti tas dan jaket di dalam laboratorium. Semua aktivitas seperti makan, minum, merokok, atau memakai kosmetik harus dilakukan di luar laboratorium untuk menghindari kontaminasi bahan biologis.
2. Jangan memasukkan benda seperti pena, pensil, atau permen ke mulut saat berada di laboratorium, bahkan jika sarung tangan sudah dipakai. Ini penting untuk mencegah kontaminasi.

3. Setelah menangani bahan biologis atau hewan, cuci tangan dengan sabun dan air yang mengalir, sebelum meninggalkan laboratorium atau jika tangan terkontaminasi bahan yang berbahaya.
4. Jangan tempatkan api terbuka atau sumber panas dekat bahan yang mudah terbakar dan pastikan tidak ada yang dibiarkan tanpa pengawasan.
5. Tutupi luka atau kulit terbuka dengan pelindung sebelum memasuki laboratorium untuk menghindari infeksi.
6. Sebelum masuk ke laboratorium, pastikan semua peralatan, bahan habis pakai (seperti reagen), APD, dan disinfektan tersedia dan sesuai untuk kegiatan yang akan dilakukan.
7. Semua peralatan harus disimpan dengan aman dan sesuai petunjuk penyimpanan untuk mencegah kecelakaan, seperti tumpahan atau terjatuh.
8. Semua bahan biologis dan bahan kimia harus dilabeli dengan benar supaya mudah dikenali dan tidak menimbulkan risiko.
9. Dokumen penting harus dilindungi dari kontaminasi misalnya dengan menggunakan pelindung plastik, terutama jika dokumen tersebut perlu dibawa keluar dari laboratorium.
10. Lakukan pekerjaan dengan hati-hati, jangan terburu-buru, dan hindari bekerja saat merasa lelah agar tidak terjadi kesalahan atau kecelakaan.
11. Pastikan area kerja tetap bersih dan tidak ada barang-barang yang tidak perlu untuk mencegah kecelakaan atau kontaminasi.
12. Jangan gunakan *earphone* di laboratorium karena bisa mengganggu perhatian, sehingga tidak mendengar peringatan atau alarm dari peralatan atau fasilitas.
13. Lepaskan perhiasan yang bisa merobek sarung tangan atau menjadi tempat penumpukan kuman. Pastikan perhiasan atau kacamata dibersihkan secara teratur.

14. Jangan gunakan ponsel, tablet, atau laptop di laboratorium kecuali jika dibutuhkan untuk pekerjaan. Jika harus menggunakan perangkat di dekat bahan biologis, pastikan perangkat tersebut dilindungi atau dibersihkan sebelum keluar dari laboratorium.

4.1.2 Prosedur Teknik di Laboratorium

Prosedur teknik di laboratorium merupakan bagian penting dari Praktik Mikrobiologi yang Baik/*Good Microbiological Practices and Procedures (GMPP)*, yang berfokus pada pengendalian risiko melalui teknik-teknik laboratorium yang aman. Prosedur teknikal ini, jika dilaksanakan dengan benar, akan meminimalkan kemungkinan kontaminasi silang (termasuk kontaminasi antara spesimen atau objek yang sudah steril) serta mencegah paparan personel laboratorium terhadap agen biologis berbahaya.

1. Prosedur teknik untuk menghindari terhirup agen biologis di antaranya;
 - A. Teknik yang tepat untuk menghindari pembentukan aerosol dan *droplet*: Gunakan teknik yang tepat untuk mengurangi pembentukan aerosol atau tetesan saat memanipulasi spesimen. Ini termasuk menghindari pengeluaran zat dari ujung pipet dengan paksa ke dalam cairan, pencampuran yang terlalu cepat, serta membalikkan tabung secara ceroboh. Jika ujung pipet digunakan untuk mencampur, proses ini harus dilakukan dengan perlahan dan hati-hati. *Centrifuge* singkat pada tabung yang tercampur sebelum membuka tutupnya dapat membantu memindahkan cairan jauh dari tutup tabung.
 - B. Hindari penggunaan instrumen langsung pada sumber panas terbuka: Hindari memperkenalkan alat seperti *loop* atau instrumen serupa langsung ke sumber panas terbuka (api), karena dapat menyebabkan percikan bahan infeksius. Jika memungkinkan, gunakan *loop transfer* sekali pakai yang tidak perlu disterilkan, atau gunakan *mikro incinerator* tertutup untuk mensterilkan *loop transfer* logam.

2. Prosedur teknik untuk menghindari tertelan agen biologis dan kontak dengan kulit dan mata di antaranya;
 - A. Penggunaan sarung tangan sekali pakai saat menangani spesimen yang diketahui atau dianggap mengandung agen biologis. Sarung tangan ini hanya boleh digunakan sekali dan tidak boleh dipakai ulang.
 - B. Hindari kontak sarung tangan dengan wajah untuk mencegah kontaminasi dengan tidak menyentuh wajah saat menggunakan sarung tangan.
 - C. Lepaskan sarung tangan dengan cara aseptik (tidak mengkontaminasi area lain) dan tangan harus segera dicuci sesuai prosedur yang tercantum dalam pedoman keselamatan.
 - D. Lindungi mulut, mata, dan wajah selama proses yang dapat menyebabkan percikan, seperti saat mencampur larutan disinfektan. Penggunaan pelindung wajah atau masker sangat disarankan untuk menghindari risiko paparan langsung.
 - E. Pastikan rambut tertutup rapat dan tidak menyentuh area yang terkontaminasi untuk mencegah kontaminasi.
 - F. Jika ada luka atau kulit yang terbuka, pastikan untuk menutupnya dengan penutup luka yang sesuai sebelum memasuki laboratorium.
 - G. Dilarang keras untuk memipet dengan mulut, karena hal ini berisiko besar untuk paparan bahan biologis yang berbahaya.
3. Menghindari masuknya agen biologis lewat kulit melalui benda tajam di laboratorium, dapat dilakukan dengan:
 - A. Jika memungkinkan, ganti semua peralatan kaca dengan peralatan plastik, untuk mengurangi risiko pecah atau retak yang dapat mengarah pada cedera atau paparan bahan biologis.
 - B. Jika diperlukan, gunakan gunting dengan ujung tumpul atau bulat, bukan ujung tajam, untuk mencegah cedera.

- C. Jika menggunakan peralatan kaca, periksa secara berkala untuk memastikan tidak ada yang pecah, retak, atau terkelupas. Segera buang peralatan kaca yang rusak untuk mencegah cedera.
 - D. Gunakan alat pembuka ampul untuk menangani ampul dengan aman, agar tidak terjadi cedera atau kontaminasi saat membuka ampul.
 - E. Untuk meminimalkan risiko penggunaan jarum suntik atau jarum, pilih jarum suntik dengan ujung tumpul, perangkat alternatif, atau perangkat keamanan jarum tajam yang dirancang untuk mengurangi risiko cedera. Namun, perlu diingat bahwa perangkat keamanan tajam juga dapat berisiko jika tidak digunakan dengan benar.
 - F. Hindari menggunakan *syringe* dengan jarum sebagai pengganti perangkat pipet, karena dapat meningkatkan risiko paparan dan cedera.
 - G. Jangan menutup, memotong, atau melepas jarum dari syringe sekali pakai karena hal ini dapat meningkatkan risiko cedera.
 - H. Semua bahan tajam, seperti jarum suntik, pisau, dan kaca pecah, harus dibuang dalam wadah yang tahan tusukan (*puncture-proof*) dan memiliki penutup yang rapat. Wadah tersebut tidak boleh terisi penuh dan tidak boleh digunakan kembali.
4. Mencegah penyebaran agen biologis di laboratorium, bertujuan untuk menghindari kontaminasi dan paparan bahan biologis yang dapat membahayakan personel laboratorium dan lingkungan. Berikut setiap langkah yang disarankan;
- A. Spesimen dan kultur yang akan dibuang harus ditempatkan dalam wadah kedap bocor (*leak-proof*) dengan tutup yang terjamin keamanannya sebelum dibuang ke dalam wadah limbah yang telah disediakan. Hal ini mencegah bahan biologis tercampur dengan lingkungan.

- B. Tempatkan wadah limbah, sebaiknya yang tidak mudah pecah (seperti plastik atau logam), di setiap meja kerja atau area yang digunakan. Ini memudahkan pembuangan limbah dan mencegah penyebaran patogen.
- C. Wadah limbah harus dikosongkan secara rutin dan dibuang dengan aman untuk mencegah penumpukan limbah yang dapat menambah risiko kontaminasi.
- D. Pastikan semua limbah, terutama yang mengandung bahan biologis berbahaya, diberi label yang jelas untuk memudahkan identifikasi dan pengelolannya.
- E. Saat membuka tabung, pertimbangkan untuk menggunakan kain atau kasa yang dibasahi desinfektan untuk meminimalkan kemungkinan percikan atau kontaminasi dari bahan yang ada di dalam tabung.
- F. Permukaan kerja harus didekontaminasi menggunakan desinfektan yang sesuai setelah selesai bekerja, dan jika ada bahan yang tumpah, permukaan tersebut harus segera dibersihkan untuk mencegah penyebaran kontaminasi.
- G. Pastikan desinfektan yang digunakan aktif melawan agen biologis yang sedang ditangani dan biarkan desinfektan berinteraksi dengan bahan limbah untuk waktu yang sesuai dengan instruksi penggunaan desinfektan tersebut.

4.2 Kompetensi Personel dan Pelatihan

Kesalahan manusia dan keterampilan teknis yang buruk dapat merusak upaya pencegahan keselamatan yang terbaik. Oleh karena itu, personel laboratorium yang kompeten dan sadar keselamatan, yang memahami bagaimana mengidentifikasi dan mengendalikan risiko di laboratorium, sangat penting untuk mencegah infeksi terkait laboratorium dan insiden lainnya. Pelatihan yang sesuai harus diterapkan untuk seluruh personel laboratorium.

Proses Pelatihan Keselamatan dan kesehatan kerja yang Efektif memerlukan beberapa hal sebagai berikut:

1. Program keselamatan yang efektif dimulai dengan dukungan finansial dan administratif dari manajemen laboratorium yang memungkinkan dan memastikan bahwa prosedur dan praktik laboratorium yang aman diterapkan dalam pelatihan seluruh personel.
2. Langkah-langkah untuk memastikan bahwa karyawan telah membaca dan memahami pedoman keselamatan (misalnya dengan menggunakan halaman tanda tangan) harus diterapkan. Supervisor laboratorium memiliki peran utama dalam melatih personel yang berada langsung di bawah tanggung jawab mereka mengenai Praktik Mikrobiologi yang Baik (GMPP).

Tabel 4.1 Pelatihan yang Dapat Diterapkan pada Personel Laboratorium

Pelatihan	Area yang Harus Dicakup
Pelatihan Pengenalan Umum dan Kesadaran	<ul style="list-style-type: none"> • Tata letak laboratorium, fitur dan peralatan • Kode praktik laboratorium • Pedoman lokal yang berlaku • Manual keselamatan atau prosedur operasi • Kebijakan institusional • Penilaian risiko lokal dan menyeluruh • Kewajiban legislatif • Prosedur respons darurat/insiden

Pelatihan	Area yang Harus Dicapai
Pelatihan Spesifik Pekerjaan	<p>Pelatihan ditentukan berdasarkan fungsi pekerjaan; persyaratan pelatihan bisa bervariasi antara personel dengan jabatan yang sama namun melakukan fungsi yang berbeda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMPP • Penilaian kompetensi dan keterampilan harus digunakan untuk mengidentifikasi pelatihan spesifik lainnya yang diperlukan, misalnya melalui pengamatan dan/atau kualifikasi. • Informasi mengenai prosedur, peralatan, teknologi, dan pengetahuan baru harus dikomunikasikan kepada personel yang relevan saat tersedia.
Pelatihan Spesifik Pekerjaan	<ul style="list-style-type: none"> • Kesadaran tentang bahaya yang ada di laboratorium dan risiko terkait • Prosedur kerja yang aman • Langkah-langkah keamanan • Kesiapsiagaan dan respons darurat

4.3 Desain Fasilitas

Laboratorium yang aman dan memenuhi persyaratan *biosafety* untuk menangani agen biologis:

1. Ruang yang Cukup untuk Keamanan Kerja: Laboratorium harus memiliki ruang yang cukup untuk melakukan pekerjaan laboratorium dengan aman serta untuk kegiatan pembersihan dan pemeliharaan peralatan.
2. Wastafel Cuci Tangan Otomatis: Setiap ruang laboratorium harus dilengkapi dengan wastafel cuci tangan yang dioperasikan dengan mekanisme tanpa sentuhan, sebaiknya dekat dengan pintu keluar.
3. Laboratorium Harus Area Terbatas Akses: Laboratorium harus menjadi area dengan akses terbatas. Pintu masuk laboratorium harus memiliki panel penglihatan untuk menghindari kecelakaan saat pintu dibuka,

memiliki rating tahan api yang sesuai, dan sebaiknya dapat menutup dengan otomatis.

4. Pintu dengan Label Peringatan Bahan Biologis Berbahaya: Pintu laboratorium harus diberi label dengan simbol peringatan biologis internasional, terutama di area yang menangani dan menyimpan bahan-bahan berbahaya biologis.
5. Desain Dinding, Lantai, dan Furnitur Laboratorium: Dinding, lantai, dan furnitur laboratorium harus halus, mudah dibersihkan, kedap cairan, dan tahan terhadap bahan kimia dan desinfektan yang biasanya digunakan di laboratorium.
6. Meja Kerja Laboratorium: Meja kerja laboratorium harus kedap terhadap air dan tahan terhadap desinfektan, asam, alkali, pelarut organik, dan panas sedang.
7. Pencahayaan yang Memadai: Pencahayaan laboratorium harus cukup untuk semua kegiatan. Pencahayaan alami sebaiknya dimanfaatkan untuk menghemat energi, tetapi pantulan yang tidak diinginkan dan silau harus dihindari.
8. Ventilasi yang Baik: Sistem ventilasi laboratorium, termasuk sistem pendingin/pemanas, harus memastikan aliran udara tidak mengganggu keselamatan kerja. Sistem ventilasi juga harus menghindari aliran udara turbulen dan memastikan arah aliran udara yang tepat.
9. Ruang Penyimpanan yang Cukup: Laboratorium harus memiliki ruang penyimpanan yang memadai untuk menyimpan peralatan yang digunakan segera dan juga ruang penyimpanan jangka panjang di luar laboratorium.
10. Fasilitas Penyimpanan Makanan dan Barang Pribadi: Fasilitas untuk menyimpan makanan, minuman, barang pribadi, jaket, dan pakaian luar harus disediakan di luar laboratorium.
11. Fasilitas Pertolongan Pertama: Fasilitas pertolongan pertama harus tersedia dan dilengkapi dengan perlengkapan yang sesuai.

12. Dekontaminasi Limbah: Metode dekontaminasi limbah, seperti menggunakan desinfektan atau *Autoclave*, harus tersedia di dekat laboratorium.
13. Pengelolaan Limbah: Pengelolaan limbah harus disesuaikan dengan desain laboratorium, termasuk sistem keselamatan untuk kebakaran, darurat listrik, serta fasilitas respons insiden darurat yang didasarkan pada penilaian risiko.
14. Penyediaan Listrik dan Pencahayaan yang Andal: Penyediaan listrik yang andal dan pencahayaan yang memadai harus ada untuk memastikan keluarnya dengan aman dari laboratorium.
15. Pertimbangan Situasi Darurat: Desain laboratorium harus mempertimbangkan situasi darurat yang mungkin terjadi, seperti yang tertera dalam penilaian risiko lokal, dan harus memperhitungkan faktor geografis atau meteorologis.

4.4 Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen

4.4.1 Penerimaan Spesimen

Setiap spesimen yang diterima oleh laboratorium harus disertai informasi yang cukup, seperti jenis spesimen, kapan dan di mana diambil atau disiapkan, serta tes atau prosedur apa yang akan dilakukan. Personel yang menerima dan membuka spesimen harus sudah dilatih dengan baik seperti:

1. Mereka harus tahu bahaya yang mungkin terjadi,
2. Cara bekerja aman sesuai pedoman GMPP
3. Cara menangani kemasan yang rusak atau bocor agar tidak terkena bahan berbahaya
4. Cara membersihkan tumpahan dan menggunakan desinfektan dengan benar.

Saat menerima spesimen, personel harus memeriksa apakah kemasan sudah sesuai aturan pengiriman dan masih utuh. Jika kemasan rusak, paket harus dimasukkan ke dalam wadah lain yang bisa ditutup rapat. Permukaan luar wadah ini harus dibersihkan terlebih dahulu, lalu dipindahkan ke tempat yang aman seperti di dalam lemari (BSC) sebelum dibuka. Kerusakan pada kemasan harus dilaporkan ke pengirim dan kurir. Formulir permintaan atau spesifikasi spesimen harus dipisahkan dari sampel, dan sebaiknya diletakkan dalam amplop tahan air agar tidak rusak atau terkena bahan berbahaya. Jika laboratorium menerima banyak spesimen, sebaiknya disediakan ruangan khusus untuk proses penerimaan spesimen.

4.4.2 Penyimpanan Spesimen

Spesimen harus disimpan dalam wadah yang memenuhi beberapa syarat penting. Wadah tersebut harus cukup kuat, utuh, dan memiliki volume yang cukup untuk menampung spesimen. Wadah juga harus kedap bocor saat ditutup dengan benar, sebaiknya terbuat dari plastik jika memungkinkan, serta bersih dari bahan biologis di bagian luarnya. Selain itu, wadah harus diberi label dan tanda yang jelas agar mudah dikenali, dan terbuat dari bahan yang sesuai dengan jenis penyimpanan yang dibutuhkan.

Jika spesimen disimpan dalam nitrogen cair atau uap nitrogen, perlu sangat berhati-hati dan hanya tabung yang memang direkomendasikan oleh pabrik untuk penyimpanan nitrogen yang boleh digunakan. Ini bertujuan agar tabung tidak pecah saat dikeluarkan dari nitrogen cair. Perlu diingat bahwa cairan atau uap nitrogen bisa masuk ke dalam tabung yang tidak tertutup rapat atau retak, dan bisa mengembang dengan cepat saat tabung dibuka dari penyimpanan. Hal ini bisa menyebabkan tabung pecah atau bahkan meledak. Karena itu, saat mengakses penyimpanan nitrogen, personel harus memakai sarung tangan pelindung panas/sarung tangan thermal dan celemek, serta pelindung wajah untuk menghindari percikan.

4.4.3 Inaktivasi Spesimen

Setiap metode untuk menonaktifkan (inaktivasi) spesimen harus sudah melalui proses validasi yang benar, terutama jika inaktivasi dilakukan saat spesimen diterima atau sebelum diproses lebih lanjut seperti untuk uji PCR. Informasi lebih lanjut tentang cara-cara inaktivasi ini bisa ditemukan dalam dokumen khusus tentang dekontaminasi dan pengelolaan limbah laboratorium.

4.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah

Setiap permukaan atau bahan yang diketahui atau berpotensi terkontaminasi oleh agen biologis selama operasi laboratorium harus dikelola dengan benar untuk mengendalikan risiko biologis. Persyaratan *biosafety* dasar untuk penanganan limbah terkontaminasi meliputi proses untuk mengidentifikasi dan memisahkan bahan terkontaminasi sebelum dilakukan dekontaminasi atau pembuangan. Jika dekontaminasi tidak dapat dilakukan di area laboratorium atau di lokasi, limbah harus dikemas dengan cara yang disetujui (yakni, kedap kebocoran) untuk dipindahkan ke fasilitas lain yang memiliki kapasitas dekontaminasi. Contohnya, limbah biologis seperti darah atau kultur mikroba yang terkontaminasi harus disterilisasi terlebih dahulu menggunakan *autoclave* (alat untuk sterilisasi dengan uap tekanan tinggi) sebelum dibuang. Jika *autoclave* tidak tersedia, limbah tersebut harus dimasukkan ke dalam kantong plastik kedap udara yang aman dan dikirimkan ke fasilitas pengolahan limbah medis yang sesuai. Pendekatan ini memastikan bahwa semua bahan berbahaya dikelola dengan aman untuk melindungi pekerja laboratorium serta lingkungan sekitar.

Tabel 4.2 Kategori Material Limbah Laboratorium yang Dipisahkan (segregasi) dan Pengelolaan Limbah yang Disarankan

Kategori Material Limbah Laboratorium	Pengelolaan
Material limbah yang tidak terkontaminasi (bukan infeksius) misalnya kertas, plastik, alat gelas yang masih bersih, tip yang masih bersih.	Dapat digunakan kembali, didaur ulang, atau dibuang sebagai sampah umum.
Material Limbah tajam yang terkontaminasi (jarum suntik, pisau bedah, pisau, dan kaca yang pecah).	Harus dikumpulkan dalam wadah tahan tusuk yang dilengkapi dengan penutup dan diperlakukan sebagai infeksius.
Material Limbah yang terkontaminasi dan akan digunakan ulang, misalnya tabung reaksi, preparat glass, pipet serologi.	Harus terlebih dahulu didekontaminasi (secara kimiawi atau fisik) dan kemudian dicuci; setelah itu dapat diperlakukan sebagai material yang tidak terkontaminasi (bukan infeksius).
Material Limbah terkontaminasi untuk langsung dibuang misalnya alat yang terkontaminasi bahan biologis berbahaya (tip, cawan petri, tabung, wadah spesimen/sampel.	Harus didekontaminasi di lokasi atau disimpan dengan aman sebelum dipindahkan ke lokasi lain untuk dekontaminasi dan pembuangan.
Limbah cair (termasuk cairan yang berpotensi terkontaminasi) untuk dibuang ke sistem saluran pembuangan sanitasi.	Harus didekontaminasi sebelum dibuang ke saluran pembuangan sanitasi.

Pengelolaan limbah yang dilakukan dengan segregasi di laboratorium tergantung pada jenis bahan, agen biologis yang digunakan, serta metode dekontaminasi yang tersedia secara lokal. Selain itu juga perlu mempertimbangkan risiko non-biologis, seperti bahan kimia atau benda tajam, untuk memastikan bahwa langkah-langkah pengendalian risiko diterapkan dengan baik. Jika limbah terkontaminasi perlu dibersihkan, metode yang digunakan harus sesuai dengan jenis agen biologis yang ada dan tidak merusak peralatan atau bahan yang digunakan. Selain itu, perlu ada bukti yang menunjukkan bahwa metode pembersihan tersebut efektif, sehingga dapat dipastikan bahwa limbah sudah benar-benar aman dan bebas dari kontaminasi.

4.5.1 Disinfeksi Kimia

Disinfeksi kimia adalah metode dekontaminasi yang melibatkan penggunaan bahan kimia untuk membunuh atau menonaktifkan agen biologis pada permukaan atau material yang tidak hidup. Metode ini umumnya digunakan untuk membersihkan permukaan, peralatan, dan perabotan di laboratorium setelah terjadi tumpahan atau jika kontaminasi terdeteksi. Disinfeksi permukaan juga harus dilakukan setelah pekerjaan selesai dan secara berkala sebagai bagian dari pembersihan rutin. Disinfektan juga bisa digunakan untuk mendekontaminasi cairan yang terkontaminasi. Karena ada berbagai jenis produk disinfektan yang tersedia, pemilihan formulasi yang tepat harus didasarkan pada kebutuhan laboratorium, efektivitas dekontaminasi, serta kompatibilitas dengan peralatan dan material yang digunakan. Material yang sangat kotor mungkin memerlukan pembersihan awal untuk menghilangkan kotoran atau bahan organik sebelum proses disinfeksi, karena banyak disinfektan hanya efektif pada benda yang sudah dibersihkan terlebih dahulu.

Dalam memilih disinfektan, ada tiga faktor penting yang harus dipertimbangkan untuk hasil terbaik, yaitu:

1. Jenis aktivitas laboratorium (sesuai dengan agen biologis yang ingin dibersihkan),
2. Cara penggunaan (sesuai penggunaan untuk cairan atau pada permukaan benda/alat),
3. Kondisi penggunaan (seperti waktu kontak, konsentrasi disinfektan, dan faktor lain yang mempengaruhi efektivitas, seperti suhu dan kotoran yang ada di permukaan).

Selain itu, perlu diperhatikan juga risiko non-biologis yang dapat ditimbulkan oleh bahan kimia, seperti potensi bahaya bagi manusia atau lingkungan. Oleh karena itu, disinfektan kimia harus dipilih dan digunakan dengan hati-hati, mengikuti petunjuk penggunaan dari produsen, terutama di daerah dengan suhu tinggi. Disarankan untuk selalu menggunakan; untuk meminimalkan risiko paparan terhadap bahan kimia dan agen biologis.

4.5.2 Autoclaving (Proses Sterilisasi dengan Autoclave)

Proses Sterilisasi dengan *autoclave* adalah cara yang paling efektif dan dapat diandalkan untuk mensterilkan material laboratorium dan mendekontaminasi limbah dengan menghancurkan atau menonaktifkan agen biologis. Proses ini menggunakan suhu tinggi (misalnya 121°C atau 134°C) yang diterapkan dengan tekanan uap untuk membunuh mikroorganisme. Suhu tinggi diperlukan karena meskipun banyak agen biologis infeksius dapat dihancurkan dengan pemanasan hingga 100°C, beberapa mikroorganisme seperti spora sangat tahan terhadap suhu tersebut dan memerlukan suhu yang lebih tinggi.

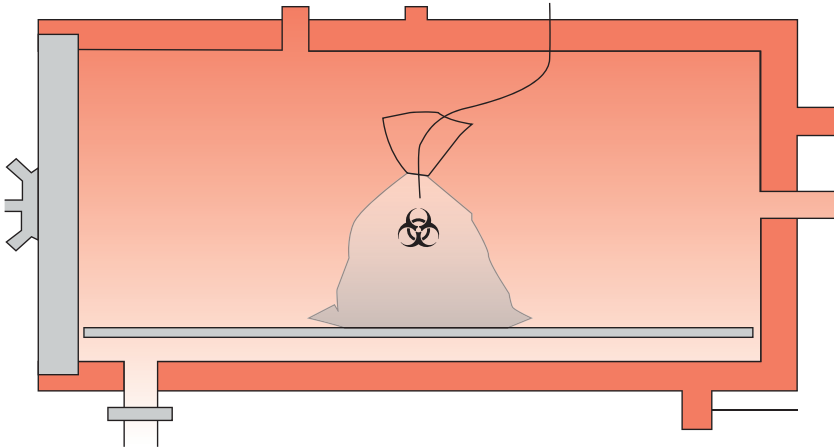
Berbagai jenis material limbah biasanya memerlukan siklus operasi yang berbeda untuk mencapai suhu inaktivasi yang tepat. Oleh karena itu, *autoclave* laboratorium harus dipilih berdasarkan kriteria tertentu seperti jenis limbah dan jumlahnya, dan efektivitasnya untuk siklus khusus tersebut harus divalidasi.

Komponen utama dari *autoclave* adalah bejana bertekanan yang dapat ditutup rapat dengan tutup atau pintu. Susunan pipa dan katup memungkinkan uap untuk diperkenalkan dan dikeluarkan. Prosesnya dimulai dengan pemanasan air dalam bejana menggunakan pemanas listrik, yang kemudian menghasilkan uap yang mengalir ke ruang proses dan keluar melalui saluran pembuangan.

Selama siklus *autoclaving*, waktu, suhu, dan tekanan harus dipantau dengan cermat untuk memastikan inaktivasi yang efektif. *Autoclave* harus dilengkapi dengan sistem untuk memeriksa parameter ini, dan catatan tertulis harus disimpan untuk setiap siklus, mencatat waktu, tanggal, operator, serta jenis dan perkiraan jumlah limbah yang telah diproses.

Uap adalah isolatoryang baik, sehingga sangat penting untuk menghilangkan udara dari ruang *autoclave* agar suhu tidak terpengaruh. Penghilangan udara ini bisa didukung dan dipercepat dengan sistem injeksi dan pengeluaran uap berulang kali. Hal ini sangat penting untuk limbah dengan beban besar yang sulit dipindahkan. Material yang dimasukkan harus dipastikan memiliki

ruang yang cukup untuk aliran udara dan uap yang sempurna agar dapat memastikan penghilangan udara dan penetrasi uap secara efektif, bahkan dalam kondisi terburuk.



Gambar 4.1 Proses Sterilisasi dengan *Autoclave*

Alat *autoclave* memiliki dua cara operasional, yaitu dengan vakum (aktif) dan tanpa vakum (pasif).

Pada siklus aktif (menggunakan pompa vakum), ruang *autoclave* diberi tekanan berulang untuk mengeluarkan udara dengan bantuan uap yang melewati filter ventilasi, tergantung pada penilaian risiko. Metode ini digunakan untuk barang-barang seperti kantong sampah, kaca, atau peralatan yang memiliki udara terperangkap, yang sulit dikeluarkan dengan cara biasa. Semakin sulit mengeluarkan udara, semakin banyak tekanan yang dibutuhkan.

Sementara itu, siklus pasif dilakukan dengan memasukkan uap ke dalam ruang *autoclave*, sementara udara dingin dikeluarkan oleh uap tersebut. Cara ini lebih sederhana dan cocok digunakan untuk barang-barang yang tidak menghalangi pengeluaran udara dari ruang *autoclave*.

Inaktivasi limbah terkontaminasi harus diperiksa secara rutin. Selain suhu, tekanan, dan waktu yang dipantau oleh *autoclave*, indikator biologis

juga harus digunakan secara berkala untuk membuktikan inaktivasi. *Spora Geobacillus stearothermophilus*, yang tahan panas, sering digunakan untuk pengujian efisiensi. Indikator biologis ini dirancang untuk membuktikan bahwa *autoclave* mampu membunuh mikroorganisme. Sebagai alternatif, agen biologis yang digunakan di laboratorium juga dapat berfungsi sebagai indikator biologis untuk inaktivasi limbah.

Ada berbagai jenis indikator kimia yang tersedia, mulai dari indikator sederhana hingga indikator multi-perangkat yang memberikan pengecekan lebih akurat terhadap suhu dan waktu. Tes ini biasanya menunjukkan perubahan warna yang khas dan mudah dikenali berdasarkan suhu. Namun, tes ini hanya menunjukkan bahwa produk telah menjalani perlakuan tertentu, dan tidak membuktikan bahwa produk tersebut telah sepenuhnya disterilkan. Tes ini hanya menandakan bahwa produk tersebut telah menjalani kondisi tertentu dalam perlakuan, dan indikator kimia sederhana atau pita *autoclave* dapat digunakan sebagai kontrol visual untuk menghindari kebingungannya antara material yang sudah dan belum mendapat perlakuan. Namun, indikator ini tidak memberikan informasi mengenai apakah suhu tertentu telah dipertahankan atau apakah inaktivasi telah berhasil. Informasi lebih lanjut tentang jenis-jenis indikator dan kinerja *autoclave* dapat ditemukan dalam Monograf: dekontaminasi dan manajemen limbah.

Langkah-langkah keselamatan umum berikut harus diambil saat menggunakan *autoclave* uap:

1. Operasi dan pemeliharaan *autoclave* harus ditugaskan kepada individu yang terlatih dan kompeten.
2. Instruksi pengoperasian untuk *autoclave* harus tersedia. Program sterilisasi dengan area aplikasi (misalnya, padatan, cairan) dan parameter yang harus dipertahankan (suhu, tekanan, waktu) harus didefinisikan.
3. Rencana pengisian (dengan informasi tentang isi, jumlah, volume, dan massa produk yang disterilkan) harus tersedia. Bahan besar, bahan biologis besar, karung hewan besar, wadah tahan panas tertutup dan limbah lain yang menghalangi aliran panas harus dihindari.

4. Program pemeliharaan preventif harus dikembangkan, termasuk inspeksi visual rutin pada ruang *autoclave*, segel pintu, pengukur, dan kontrol lainnya. Inspeksi ini harus dilakukan oleh personel yang terlatih.
5. Sumber uap yang andal harus digunakan untuk menghasilkan uap jenuh yang tepat, tidak tercemar oleh tetesan air atau bahan kimia yang menghambat fungsi *autoclave*, atau merusak pipa atau ruang *autoclave*.
6. Limbah atau bahan yang dimasukkan ke dalam *autoclave* harus ditempatkan dalam wadah yang mudah mengalirkan udara dan memungkinkan penetrasi panas yang baik.
7. Plastik *biohazard* diikat tidak terlalu kencang (longgar), agar uap dapat menembus dengan merata.
8. Limbah kimia berbahaya (misalnya, pemutih, merkuri, atau limbah radioaktif) tidak boleh diproses dalam *autoclave*.
9. Operator harus mengenakan sarung tangan pelindung termal yang sesuai, pakaian pelindung, dan pelindung mata saat membuka *autoclave*, terutama ketika suhu telah turun ke level yang aman untuk membuka ruang *autoclave*.
10. Perawatan yang cermat harus dilakukan untuk memastikan bahwa katup pelepas dan saluran pembuangan *autoclave* tidak tersumbat oleh kertas, plastik, atau material lain yang termasuk dalam limbah atau bahan untuk dekontaminasi.
11. Untuk dekontaminasi bahan berbahaya yang mudah menguap (misalnya, spora patogen), pelepasan udara dari *autoclave* harus dilengkapi dengan filter yang sesuai.

4.5.3 Pembakaran dengan Insinerator

Pembakaran dengan insinerator memiliki beberapa catatan penting sebagai berikut: Metode Alternatif Dekontaminasi: Jika disinfeksi tidak bisa dilakukan atau diverifikasi karena bahan yang terkontaminasi terlalu besar atau memiliki beban biologi tinggi, pembakaran adalah salah satu metode yang sering

digunakan. Ini tidak hanya menginaktivasi bahan berbahaya tetapi juga berfungsi sebagai metode pembuangan, terutama untuk bangkai hewan.

Persetujuan dan Pengaturan: Penggunaan pembakaran harus mendapat izin dari otoritas kesehatan dan polusi udara setempat. Pembakar yang digunakan harus sesuai dengan jenis bahan yang dibakar, dan harus memastikan bahwa pembakaran berjalan dengan sempurna hingga menghasilkan abu.

Pentingnya Penggunaan Pembakaran yang Tepat: Pembakaran harus dipastikan tidak menimbulkan bau yang mengganggu atau menarik hewan pengerat yang dapat membahayakan. Ini terutama penting dalam situasi darurat untuk mencegah penyebaran infeksi.

4.6 Alat Pelindung Diri

Alat Pelindung Diri (APD) adalah peralatan atau pakaian yang dipakai untuk menciptakan penghalang antara personel dan agen biologis yang ditangani. Fungsi APD adalah untuk mengurangi risiko paparan terhadap agen tersebut dengan cara memberikan perlindungan tambahan. APD yang digunakan di laboratorium harus dipastikan pas dengan benar. Personel yang menggunakannya harus diberi pelatihan untuk memastikan penggunaan yang benar dan efektif. Penggunaan yang salah, seperti jas laboratorium yang tidak terikat dengan benar, tidak akan memberikan perlindungan yang diperlukan. Tidak semua ukuran, jenis, atau merek APD cocok untuk semua orang. Oleh karena itu, pemilihan APD harus berdasarkan uji dan konsultasi dengan personel laboratorium agar peralatan yang digunakan memberikan perlindungan yang maksimal. Kenyamanan dan kecocokan APD juga sangat berpengaruh terhadap kepatuhan dalam menggunakannya. Berikut APD yang digunakan;

1. Jas Laboratorium

Jas laboratorium sangat penting digunakan di laboratorium untuk melindungi pakaian pribadi agar tidak terkontaminasi atau terkena percikan dari bahan biologis yang sedang ditangani. Jas lab ini harus

memiliki lengan panjang dengan manset yang pas agar tidak ada celah untuk bahan berbahaya masuk, dan harus dipakai tertutup. Lengan pakaian tidak boleh digulung, serta panjang pakaian harus cukup untuk menutupi lutut namun tidak sampai menyentuh lantai. Selain itu, bahan dari jas lab sebaiknya tahan terhadap percikan dan bisa menutupi bagian depan dengan rapat. Jas lab dapat digunakan berulang kali atau sekali pakai, tergantung kebijakan yang berlaku di laboratorium tersebut. Jika digunakan berulang kali, pakaian harus dicuci dengan benar oleh pihak laboratorium atau kontraktor yang berkompeten, dan pakaian yang tercemar harus di *autoclave* terlebih dahulu sebelum dicuci. Jas Lab juga harus dipakai hanya di area yang telah ditentukan dan disimpan dengan cara yang benar. Saat tidak digunakan, jas lab tidak boleh digantung sembarangan atau diletakkan di tempat yang tidak sesuai, seperti di atas pakaian laboratorium lain atau di loker dengan barang pribadi. Jas lab juga tidak boleh dibawa pulang oleh siapa pun agar tidak menimbulkan risiko penyebaran kontaminasi ke luar laboratorium. Pedoman ini memaksimalkan fungsi pakaian laboratorium untuk melindungi individu dan mencegah risiko kontaminasi silang.

2. Alas Kaki/Sepatu (*Footwear*)

Sepatu harus dipakai di dalam laboratorium dan dirancang sedemikian rupa untuk meminimalkan terjatuh atau tersandung serta mengurangi kemungkinan cedera akibat benda yang jatuh dan paparan agen biologis. Sepatu harus menutupi bagian atas kaki dan dirancang dengan ukuran yang pas serta nyaman agar personel dapat melakukan tugas mereka tanpa merasa lelah atau terganggu. Pentingnya memakai sepatu yang tepat di laboratorium adalah untuk memastikan keselamatan personel dari potensi kecelakaan, serta memberikan kenyamanan agar mereka dapat bekerja dengan fokus dan efisien.

3. Sarung Tangan

Sarung tangan sekali pakai merupakan peralatan pelindung yang sangat penting untuk menjaga agar bahan biologis atau bahan berbahaya tidak terpapar langsung pada tubuh. Penggunaannya harus tepat dan harus dilakukan pengecekan sebelum digunakan untuk memastikan keutuhannya. Sarung tangan ini harus dipilih sesuai dengan jenis bahaya yang ada, seperti bahan kimia atau risiko cedera fisik lainnya.

4. Pelindung Mata

Pelindungan mata, seperti kacamata keselamatan atau pelindung wajah, harus digunakan di laboratorium untuk melindungi mata dan wajah dari percikan bahan kimia, benda yang jatuh, atau paparan radiasi ultraviolet. Setelah digunakan, perlindungan mata harus dibersihkan, dan jika terkena percikan, harus didesinfeksi dengan disinfektan yang sesuai. Kacamata resep pribadi tidak boleh digunakan sebagai pengganti pelindung mata, karena tidak menutupi area sekitar mata dengan cukup baik. Bagi Pekerja yang membutuhkan koreksi penglihatan, kacamata pelindung khusus dengan resep atau pelindung mata yang memiliki ruang untuk mengenakan kacamata resep di bawahnya juga harus tersedia.

5. Perlindungan Pernapasan

Secara umum, perlindungan pernapasan tidak diperlukan untuk melindungi dari agen biologis sebagai bagian dari persyaratan inti. Namun, jika penilaian risiko menunjukkan bahwa perlindungan pernapasan diperlukan, maka ini dianggap sebagai langkah pengendalian yang lebih tinggi. Ada juga situasi di mana perlindungan pernapasan diperlukan untuk alasan lain berdasarkan penilaian terhadap bahaya non-biologis, seperti bahan kimia atau alergen.

4.7 Laboratory Equipments (Peralatan Laboratorium)

Peralatan laboratorium yang digunakan dengan baik dan sesuai prosedur dapat membantu mengurangi risiko paparan agen biologis kepada personel yang bekerja dengan bahan biologis. Agar peralatan efektif dalam mengurangi risiko, laboratorium perlu menyediakan ruang yang cukup untuk penggunaannya, serta anggaran yang memadai untuk operasional dan pemeliharaan peralatan. Setiap peralatan yang digunakan harus memiliki spesifikasi keselamatan yang jelas, dan personel yang mengoperasikan atau memelihara peralatan harus dilatih dengan baik dan memiliki keterampilan yang diperlukan.

Penting untuk mencatat semua penggunaan peralatan, pemeliharaan yang dilakukan, serta prosedur kalibrasi dan validasi yang telah dilaksanakan. Catatan ini harus mencakup inventaris peralatan, permintaan pembelian, serta informasi kontak orang yang berwenang dalam pembelian, penginstalan, kalibrasi, dan pemeliharaan peralatan. Selain itu, pemeliharaan yang tidak terjadwal dan pelatihan personel juga perlu dicatat.

Peralatan harus dirancang dan dibangun dengan mempertimbangkan kemudahan dalam operasi, pembersihan, dan pemeliharaan, serta mengurangi kontak antara operator dan agen biologis. Peralatan besar harus ditempatkan dengan baik agar tidak mengganggu alur kerja personel laboratorium, dan peralatan yang sering digunakan harus mudah diakses untuk menghindari cedera fisik. Semua peralatan juga harus diperiksa secara rutin untuk memastikan kinerjanya dan memperbaiki kerusakan yang ditemukan agar tetap berfungsi dengan baik.

4.7.1 Peralatan Khusus Laboratorium Khusus

1. Pipet

Penggunaan pipet di laboratorium memerlukan praktik terbaik untuk menghindari risiko biologis yang dapat ditimbulkan. Untuk mengurangi

risiko paparan agen biologis, pipet tidak boleh digunakan untuk meniup udara atau memaksa cairan yang mengandung agen biologis. Selain itu, ujung pipet harus dilengkapi dengan sumbat kapas untuk mengurangi kontaminasi pada perangkat pipet.

Penggunaan yang benar: Personel laboratorium harus terlatih dengan baik dalam penggunaan pipet yang benar untuk mengurangi risiko kontaminasi yang disebabkan oleh aerosol atau percikan, yang akan meningkatkan keselamatan dan kualitas pekerjaan.

Pencegahan kontaminasi lebih lanjut: Untuk mencegah penyebaran lebih lanjut dari agen biologis yang mungkin jatuh dari ujung pipet, bahan penyerap dapat diletakkan di permukaan kerja dan dibuang sebagai limbah infeksius setelah digunakan. Pipet yang terkontaminasi atau ujung pipet dapat direndam sepenuhnya dalam disinfektan yang sesuai dalam wadah yang tidak mudah pecah. Setelah disinfeksi kimia, pipet harus dibiarkan dalam disinfektan selama waktu yang sesuai sebelum dibuang atau dicuci. Meskipun ujung pipet biasanya dapat disterilkan dengan *autoclave*, pipet itu sendiri biasanya tidak dapat bertahan dengan proses *autoclave* tersebut.

Pentingnya prosedur ini adalah untuk menghindari kontaminasi silang yang dapat terjadi jika pipet tidak ditangani dengan benar, serta untuk memastikan bahwa agen biologis yang terkontaminasi tidak menyebar selama atau setelah penggunaan pipet.

2. Centrifuge

Centrifuge adalah peralatan yang harus digunakan dengan hati-hati untuk mencegah kecelakaan atau kerusakan. Personel yang mengoperasikan *centrifuge* harus dilatih dengan baik untuk mengikuti prosedur yang tepat. Pemeriksaan dan perawatan yang baik terhadap bagian-bagian penting seperti ember pengaman dan cincin penyegel sangat penting untuk memastikan *centrifuge* berfungsi dengan aman. Jika terjadi tumpahan bahan yang terkontaminasi, *centrifuge* harus segera dibersihkan dengan disinfektan yang tepat untuk mencegah kontaminasi lebih lanjut.

3. Kulkas dan *Freezer*

Peralatan penyimpanan seperti kulkas dan *freezer* harus memenuhi persyaratan keamanan yang ketat, terutama untuk menyimpan bahan-bahan yang mudah terbakar. Penggunaan APD yang sesuai sangat penting untuk melindungi personel dari risiko cedera akibat suhu ekstrem atau bahan berbahaya. Menjaga kebersihan dan keteraturan dalam penyimpanan bahan juga sangat penting, termasuk pelabelan yang jelas dan pemantauan rutin, untuk mencegah kontaminasi dan memastikan bahwa bahan yang tidak diberi label dapat diidentifikasi sebagai berbahaya.

4.8 Tanggap Darurat dan Insiden

Meskipun pekerjaan yang dilakukan di laboratorium sudah mematuhi semua persyaratan keselamatan biologis, insiden masih bisa terjadi. Oleh karena itu, mengurangi kemungkinan paparan atau pelepasan agen biologis atau untuk meminimalkan konsekuensi dari insiden tersebut, perlu dibuat rencana kontingensi yang mencakup SPO untuk diikuti dalam skenario darurat yang mungkin terjadi. Semua personel di laboratorium harus dilatih untuk menangani prosedur tersebut dan menjalani pelatihan ulang secara berkala untuk menjaga keterampilan dan pengetahuan mereka.

Insiden darurat dapat mencakup kejadian yang terkait dengan bahan kimia, kebakaran, kerusakan listrik, radiasi, gangguan hama, banjir, atau masalah kesehatan yang dialami oleh personel (seperti serangan jantung atau pingsan). Semua fasilitas laboratorium harus memiliki standar keselamatan yang baik untuk mengatasi bahaya non-biologis ini dan memastikan langkah-langkah pengendalian risiko biologis yang diperlukan juga diterapkan, seperti tersedianya alarm kebakaran, pemadam api, *safety shower* serta *eye wash*. Pihak berwenang yang relevan harus dilibatkan.

Kotak P3K, termasuk perlengkapan medis seperti cairan pembersih mata dalam botol dan perban, harus tersedia dan mudah diakses oleh personel.

Perlengkapan ini harus diperiksa secara rutin untuk memastikan produk dalam kotak tersebut masih dalam masa pakai dan cukup jumlahnya. Seluruh peralatan keselamatan diperiksa secara berkala untuk memastikan dapat berfungsi dengan baik dan dilakukan perbaikan jika terdapat kerusakan/gangguan fungsi.

Untuk memastikan keselamatan seluruh personel di dalam laboratorium selama keadaan darurat, setiap individu wajib memahami dan mengikuti jalur evakuasi yang telah ditetapkan. Jalur evakuasi harus selalu dalam kondisi bebas hambatan, jelas terlihat, dan dilakukan simulasi evakuasi dan penggunaan jalur evakuasi.

Setiap insiden harus segera dilaporkan kepada personel yang berwenang, biasanya pengawas laboratorium, dan dilakukan secara tepat waktu. Catatan tertulis mengenai kecelakaan dan insiden harus disimpan sesuai dengan peraturan nasional yang berlaku. Setiap insiden yang terjadi harus dilaporkan dan diselidiki dengan segera. Hasil dari penyelidikan insiden harus digunakan untuk memperbaiki prosedur laboratorium dan respons darurat, untuk mencegah terjadinya insiden serupa di masa mendatang.

Rencana tanggap darurat dan prosedur pelaporan insiden sangat penting untuk menjaga keselamatan di laboratorium. Adanya pelatihan yang tepat dan prosedur yang jelas dapat mendukung penanganan setiap insiden dapat dihadapi dengan cepat dan efektif, meminimalkan risiko lebih lanjut, serta memastikan lingkungan kerja yang aman.

4.8.1 Tanggap Darurat terhadap Tumpahan Biologis

Peralatan untuk menangani tumpahan seperti disinfektan, harus mudah dijangkau oleh personel. Laboratorium harus memiliki prosedur tertulis untuk membersihkan dan mendekontaminasi tumpahan, dan prosedur ini harus diikuti oleh personel yang sudah dilatih. Jika terjadi tumpahan yang berisiko tinggi (misalnya karena tumpahan cairan dalam jumlah besar, atau jika agen

biologis yang terlibat sangat berbahaya), langkah-langkah berikut harus diikuti:

1. Segera evakuasi area terkontaminasi: personel harus segera meninggalkan area yang terkontaminasi.
2. Pemeriksaan medis: personel yang terpapar tumpahan harus segera dibawa untuk evaluasi medis.
3. Tunggu sebelum kembali: ruangan tempat tumpahan terjadi tidak boleh dimasuki untuk sementara waktu agar udara yang terkontaminasi bisa keluar dan partikel berat mengendap. Jika ruangan tidak memiliki sistem ventilasi yang baik, maka lebih lama lagi waktu yang dibutuhkan untuk memasuki ruangan.
4. Papan peringatan: pasang papan yang jelas menunjukkan bahwa area tersebut dilarang untuk dimasuki.
5. Laporan kepada pengawas: pengawas laboratorium dan personel *biosafety* harus segera diberitahu setelah kejadian.

Setelah waktu yang diperlukan untuk kontak time mencukupi, pembersihan atau dekontaminasi dapat dimulai. Proses ini bisa memerlukan bantuan atau pengawasan, misalnya dari personel *biosafety*. Pakaian pelindung dan perlindungan pernapasan mungkin diperlukan untuk membersihkan tumpahan agar personel terlindung dari paparan lebih lanjut tergantung pada seberapa besar tumpahan,

4.9 Kesehatan Kerja (*Occupational Health*)

Kepala laboratorium, bertanggung jawab untuk memastikan bahwa kesehatan personel laboratorium diperiksa dengan baik. Tujuannya adalah menciptakan lingkungan kerja yang aman dengan langkah pencegahan seperti vaksinasi dan pemantauan kesehatan personel. Hal ini penting

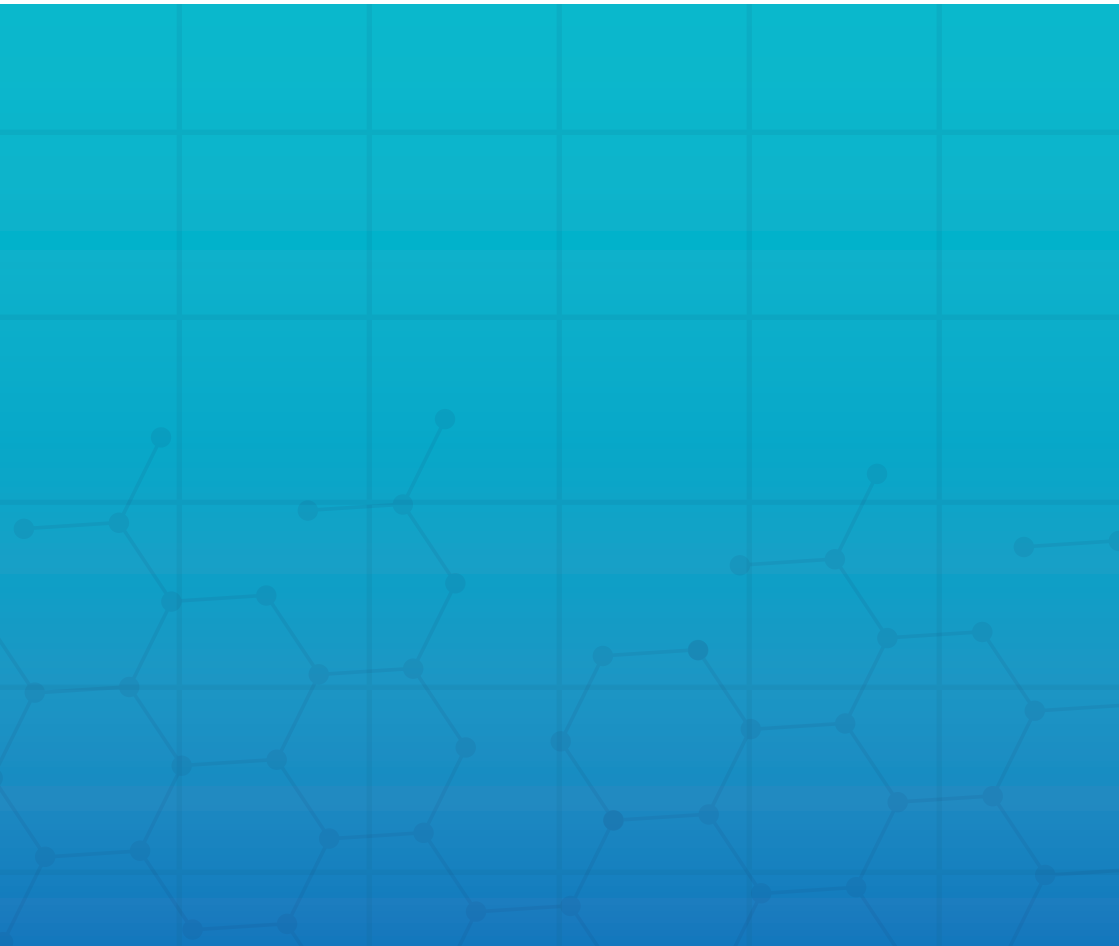
agar jika ada paparan atau penyakit yang berhubungan dengan pekerjaan, tindakan yang tepat dapat diambil untuk menjaga keselamatan dan kesehatan personel. Pemeriksaan medis atau informasi tentang kondisi kesehatan personel laboratorium diperlukan untuk memastikan mereka aman bekerja di laboratorium. Semua informasi kesehatan personel harus dijaga kerahasiaannya.

Tabel 4.3 Fasilitas Lab menurut *Who Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition*

<i>Core Facility</i>	<i>Heightened Control Measures</i>	<i>Maximum Control Measures</i>
<ol style="list-style-type: none"> 1. Cukup ruangan untuk bekerja, <i>cleaning, maintenance</i> tempat cuci tangan <i>Hands-free</i> 2. Lambang <i>Biohazard</i> 3. Akses terbatas 4. Dinding, peralatan, lantai mudah dibersihkan 5. <i>Bench</i> tahan air dan <i>resistant</i> terhadap desinfektan 6. Aliran udara aman untuk pekerjaan yang dilakukan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Closing and sealing windows</i> 2. <i>Inward airflow into laboratory</i> 3. <i>Exhaust</i> untuk mengurangi kemungkinan pajanan karena udara, difilter saat dikeluarkan 4. Terdapat prosedur dekontaminasi sampah atau tempat khusus penyimpanan sampah yang aman untuk dibawa keluar dan didekontaminasi 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menggunakan BSC kelas III 2. <i>Positive pressure suits</i> 3. PPE Khusus 4. Sebelum keluar lab harus mandi 5. Suplai udara masuk dan keluar harus dimonitor 6. <i>Exhaust</i> harus mempunyai 2 lapis HEPA filter sebelum dikeluarkan 7. Ruang bertekanan <i>negative</i> dilengkapi dengan alarm

BAB V

LANGKAH PENGENDALIAN YANG DITINGKATKAN



Pada sebagian besar prosedur laboratorium, persyaratan inti biasanya sudah cukup untuk menjaga risiko tetap pada tingkat yang dapat diterima. Namun, dalam proses penilaian risiko, bisa saja ditemukan situasi di mana risiko awal masih terlalu tinggi sehingga diperlukan penerapan satu atau lebih langkah pengendalian tambahan yang lebih ketat. Langkah pengendalian tambahan ini diterapkan di luar persyaratan inti untuk menurunkan risiko hingga mencapai tingkat yang aman. Terdapat berbagai jenis langkah pengendalian risiko yang dapat dipilih sesuai dengan jenis risiko yang dihadapi, dan pemilihannya sangat bergantung pada kondisi setempat. Selain itu, setiap tindakan pengendalian yang dipilih harus benar-benar didasarkan pada hasil penilaian risiko. Misalnya, jika suatu prosedur menghasilkan aerosol dan memiliki potensi paparan tinggi, maka diperlukan langkah pengendalian khusus untuk mengurangi pembentukan atau penangkapan aerosol tersebut.

Efektivitas dari langkah pengendalian yang dipilih perlu dievaluasi dengan mempertimbangkan sumber daya yang tersedia, antara lain: kompetensi personel serta kemampuan untuk menyediakan alat seperti kemampuan untuk membeli, memasang, dan memelihara alat pengendalian, kompetensi personel, serta kemudahan implementasinya. Setiap elemen operasional laboratorium perlu dievaluasi kembali untuk menentukan apakah membutuhkan pengendalian tambahan di luar persyaratan inti, dan tidak semua langkah pengendalian tambahan akan relevan untuk setiap laboratorium atau prosedur. Oleh karena itu, pemilihan langkah pengendalian tambahan harus dilakukan secara hati-hati dan disesuaikan dengan hasil penilaian risiko lokal agar benar-benar efektif dalam menurunkan risiko sesuai kebutuhan.

5.1 Petunjuk Kerja dan Prosedur di Laboratorium

Bagian ini menjelaskan bahwa, apapun langkah pengendalian tambahan yang diterapkan, prinsip dasar GMPP (*Good Microbiological Practice and Procedure*) tetap menjadi acuan utama dalam setiap pekerjaan di laboratorium. Beberapa

praktik tambahan dapat diterapkan sesuai dengan hasil penilaian risiko untuk meningkatkan keamanan.

1. Pertama, protokol khusus dikembangkan untuk membatasi akses hanya kepada individu yang sudah terlatih atau personel tertentu yang memang diizinkan berada di area tersebut. Hal ini bertujuan agar hanya orang yang kompeten dan memiliki izin yang dapat masuk ke area laboratorium yang berisiko.
2. Kedua, terdapat kondisi khusus yang harus dipenuhi oleh beberapa personel sebelum mereka diizinkan masuk ke laboratorium, misalnya harus sudah mendapatkan imunisasi tertentu sesuai dengan risiko yang ada di area tersebut.
3. Ketiga, jika ada aktivitas terbuka yang melibatkan manipulasi agen biologis, maka pekerjaan tersebut harus dilakukan di dalam alat pengaman utama seperti BSC atau dengan menggunakan alat pelindung pernapasan jika diperlukan. Langkah ini penting untuk mencegah paparan langsung terhadap agen biologis yang berbahaya. Berikut Tipe BSC terbagi menjadi berikut:

A. BSC Kelas 1

Lemari dengan bagian depan terbuka yang memiliki aliran udara masuk untuk melindungi operator dan lingkungan dari aerosol infeksius yang dihasilkan. Desain aliran udara yang sederhana memungkinkan pemeliharaan kinerja dalam sebagian besar situasi laboratorium. Udara yang dibuang dapat disaring melalui filter yang sesuai (misalnya, filter HEPA) sebelum dibuang atau dikembalikan ke laboratorium.

B. BSC Kelas 2

Terdapat beberapa jenis *Class II* BSC yang masing-masing memiliki pengaturan aliran udara dan/atau mekanisme yang sedikit berbeda. Salah satu jenis yang paling umum digunakan adalah *Class II* tipe A2 atau tipe standar Eropa setara (CEN 12469). Aliran udara yang kompleks pada BSC Kelas II dapat terpengaruh oleh faktor-faktor seperti posisi lemari, laju ventilasi ruang, dan perbedaan tekanan.

C. BSC Kelas 3

Desain tertutup sepenuhnya yang memberikan pemisahan total antara material yang ditangani dan operator/laboratorium. Lemari ini kedap udara dan baik pasokan maupun udara buangnya disaring (dengan filter HEPA atau setara). Fitur tambahan, seperti kotak *pass*, ember *dunk*, atau *autoclave*, dapat digunakan untuk memasukkan bahan ke dalam lemari dan/atau mendekontaminasi bahan sebelum dikeluarkan.

D. Isolator

Isolator fleksibel dengan tekanan negatif adalah perangkat pengendalian primer yang memberikan perlindungan tinggi terhadap bahan biologis berbahaya. Tempat kerja sepenuhnya tertutup dalam pembungkus transparan yang digantung dari rangka. Udara yang masuk disaring melalui satu filter dan udara yang keluar melalui satu atau dua filter, menghindari kebutuhan untuk membuang udara ke luar bangunan.

E. Ventilasi Eksos Lokal

Pada beberapa jenis pemeriksaan, tempat kerja yang berventilasi akan cukup untuk mengendalikan aerosol yang dihasilkan selama prosedur. Instalasi ventilasi dapat dibangun dengan menghubungkan kotak terbuka ke filter HEPA yang terhubung ke kipas untuk menyediakan aliran udara internal.

5.2 Pelatihan Personel dan Peningkatan Kompetensi

Pelatihan tambahan diperlukan bagi setiap prosedur penanganan agen biologis dan sistem peralatan yang memerlukan pengendalian risiko yang lebih ketat. Pelatihan ini tidak hanya mencakup kemampuan dalam mengikuti prosedur yang sudah ada, tetapi juga mempersiapkan personel untuk menangani situasi darurat jika terjadi insiden atau kegagalan dalam pengendalian risiko.

Selain itu, selama penggunaan prosedur pengendalian yang lebih ketat, diperlukan periode bimbingan agar personel dapat dianggap kompeten. Selama periode ini, kompetensi dalam prosedur yang relevan harus dinilai dan didokumentasikan sebelum mereka bekerja tanpa pengawasan. Untuk memastikan kualitas dan keamanan tetap terjaga, kompetensi personel harus terus dievaluasi secara berkala.

5.3 Desain Fasilitas Laboratorium

Laboratorium yang aman harus dirancang dengan cermat untuk mengurangi potensi risiko bagi orang yang tidak terlibat langsung dalam kegiatan laboratorium. Berdasarkan hasil penilaian risiko, beberapa langkah perlu diambil untuk memastikan bahwa kontrol yang lebih ketat dapat diterapkan secara efektif. Berikut adalah langkah-langkah yang perlu dipertimbangkan dalam desain fasilitas laboratorium yang memperhatikan kontrol tambahan dan keselamatan:

1. Ruang laboratorium harus dipisahkan dari area yang sering dilalui orang, untuk mengurangi risiko paparan bahan berbahaya pada orang yang tidak terlibat langsung dengan pekerjaan laboratorium.
2. Laboratorium bisa dipisahkan menggunakan ruang *antéroom* atau dengan menempatkannya di ujung koridor, atau bahkan dalam beberapa kasus, laboratorium bisa berada dalam bangunan terpisah.
3. Jendela laboratorium harus ditutup dan disegel untuk menghindari kontaminasi atau kebocoran.
4. Jika menggunakan desinfeksi gas digunakan sebagai kontrol untuk dekomposisi dan pengelolaan limbah, ruang laboratorium harus benar-benar kedap udara untuk mencegah gas berbahaya keluar.
5. Saluran udara *exhaust* harus diatur sedemikian rupa agar tidak mengarah ke area yang dapat membahayakan orang atau hewan, misalnya dengan

mengarahkannya jauh dari ventilasi udara masuk. Sebagai alternatif, udara buang juga bisa difilter sebelum dikeluarkan.

6. Perlu disediakan ruang untuk pengolahan limbah on site atau tempat penyimpanan aman hingga limbah tersebut dapat dibawa ke tempat pengolahan limbah lebih lanjut.

5.4 Proses Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen

Sebelum membahas langkah-langkah yang perlu diterapkan, penting untuk memahami bahwa proses penerimaan dan penyimpanan spesimen di laboratorium harus dilakukan dengan sangat hati-hati dan dengan kontrol yang lebih ketat untuk memastikan keselamatan dan mencegah potensi risiko. Berikut adalah beberapa langkah yang perlu diambil dalam penerimaan dan penyimpanan spesimen untuk meningkatkan pengamanan:

1. Spesimen harus dibuka dari wadah pengiriman atau pengangkutan di dalam BSC dan mengenakan alat pelindung diri tambahan untuk memastikan keamanan.
2. Akses ke area penyimpanan spesimen harus dibatasi lebih ketat dengan protokol yang lebih ketat untuk menjaga keamanan dan mencegah akses yang tidak sah.
3. Mekanisme tambahan dibutuhkan untuk transfer dan pengangkutan spesimen di dalam fasilitas untuk meningkatkan kontrol dan keamanan selama proses tersebut.

5.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah

Limbah yang dihasilkan dari prosedur yang menggunakan kontrol ketat sebaiknya didekontaminasi di tempat, atau dekat laboratorium, untuk meminimalkan risiko paparan atau pelepasan selama transportasi limbah. Jika dekontaminasi di tempat tidak memungkinkan, limbah padat harus dikemas

dengan tepat, disimpan (jika diperlukan), dan dipindahkan secepat mungkin ke fasilitas lain yang memiliki kemampuan dekontaminasi. Limbah infeksius harus mematuhi peraturan transportasi yang berlaku jika akan dipindahkan dari laboratorium untuk proses dekontaminasi dan pembuangan. Pertimbangan juga harus diberikan untuk pengangkutan limbah dalam wadah yang tertutup rapat dan tahan bocor.

5.6 Alat Pelindung Diri (APD)

Langkah-langkah pengamanan yang lebih ketat dapat mencakup penggunaan peralatan pelindung diri (APD) khusus dan/atau prosedur khusus yang mengharuskan penggunaan APD sebagai persyaratan utama untuk mengurangi risiko yang telah teridentifikasi di antaranya;

1. Jas Laboratorium

- A. Pakaian laboratorium yang memiliki penutup di bagian depan bisa digunakan untuk perlindungan ekstra terhadap cipratan atau tumpahan bahan kimia.
- B. Selain jas laboratorium, pakaian pelindung lain seperti gaun, *scrub*, dan jas pelindung (*coverall*) bisa digunakan.
- C. Jika pekerjaan laboratorium beresiko menyebabkan cipratan besar, pelindung tambahan seperti apron tahan cairan, jas laboratorium, dan/atau lengan pelindung sekali pakai dapat digunakan.
- D. Barang-barang yang dapat dipakai ulang seperti jas laboratorium bisa dibersihkan dengan prosedur dekontaminasi yang sesuai, seperti sterilisasi dengan *autoclave*, sebelum dicuci.
- E. *Scrubs* atau pakaian pelindung khusus untuk laboratorium bisa dipakai untuk mencegah pakaian pribadi terkontaminasi bahan kimia atau bahan berbahaya.

2. Alas Kaki

Alas kaki mungkin perlu diganti dan/atau ditutupi sebelum masuk ke laboratorium jika ada persyaratan untuk mencegah kontaminasi silang.

3. Sarung Tangan

Beberapa aktivitas, memerlukan penggunaan sarung tangan tambahan, seperti sarung tangan ganda, sarung tangan isolasi untuk benda panas atau dingin, sarung tangan tahan gigitan untuk bekerja dengan hewan, atau sarung tangan tahan bahan kimia untuk menangani bahan berbahaya. Aktivitas ini bisa termasuk pekerjaan dengan hewan, menangani limbah cair yang terkonsentrasi, atau jika proses dekontaminasi dua langkah digunakan. Penting untuk memastikan sarung tangan tersedia dalam berbagai ukuran agar pas saat digunakan. Menggunakan beberapa lapis sarung tangan bisa mengurangi keluwesan, sehingga bisa meningkatkan risiko paparan jika tidak bisa menangani spesimen dengan benar. Hal ini harus dipertimbangkan dalam penilaian risiko dan pelatihan.

4. Pelindung Mata

Pelindung mata diperlukan dalam situasi yang sama seperti yang telah dijelaskan dalam persyaratan dasar. Namun, jika perlindungan pernapasan juga diperlukan, maka pelindung mata yang digunakan harus kompatibel atau bisa dipakai bersama dengan alat pelindung pernapasan tersebut. Artinya, pelindung mata dan pelindung pernapasan harus saling mendukung dan tidak mengganggu satu sama lain saat digunakan bersamaan.

5. Pelindung Pernapasan

Pelindungan pernapasan adalah perlindungan yang digunakan untuk melindungi pemakainya dari menghirup partikel yang mengandung agen biologis atau bahaya pernapasan lainnya yang mungkin ada di udara. Peralatan ini digunakan untuk melindungi pekerja dari partikel yang bisa terhirup atau digunakan saat bekerja di BSC. Namun, perlindungan ini hanya melindungi pemakainya, jadi perlu dipastikan bahwa orang lain di laboratorium dan lingkungan sekitar yang berisiko juga terlindungi.

Berikut hal-hal yang perlu dipertimbangkan saat menggunakan perlindungan pernapasan:

1. Perlindungan pernapasan harus sesuai dengan risiko yang ada dan mampu mengurangi paparan dengan menyaring partikel infeksius sampai level yang cukup untuk melindungi kesehatan pemakainya.
2. Pengguna harus bisa bekerja dengan bebas dan tanpa risiko tambahan saat mengenakan perlindungan pernapasan.
3. Perlindungan pernapasan harus digunakan sesuai dengan petunjuk dari pabrikannya.
4. Peralatan ini harus pas dan sesuai dengan pemakainya, yang mungkin memerlukan jenis atau merek peralatan yang berbeda untuk berbagai prosedur laboratorium.
5. Jika perlindungan pernapasan yang digunakan dapat dipakai ulang, maka harus didekontaminasi dengan benar setelah digunakan dan disimpan dengan baik.
6. Peralatan ini harus mendukung penggunaan alat pelindung diri lain yang dipakai, terutama dengan perlindungan mata. APD yang digunakan dapat berupa:

A. Respirator

Respirator adalah alat pelindung yang digunakan untuk menyaring kontaminan dari udara yang kita hirup. Respirator ini penting untuk melindungi pemakainya dari agen biologis atau bahaya pernapasan lainnya yang ada di udara. Jika ingin melindungi diri dari agen biologis yang tersebar di udara, respirator harus dilengkapi dengan filter partikel. Respirator dengan filter gas tidak akan efektif melindungi dari agen biologis. Berikut merupakan catatan penting terkait pemilihan respirator:

- Tingkat perlindungan respirator

Setiap respirator memiliki tingkat perlindungan yang berbeda-beda, yang disebut dengan assigned protection factor (faktor

perlindungan yang ditugaskan). Ini adalah angka yang menunjukkan seberapa besar perlindungan yang diberikan oleh respirator. Misalnya, jika respirator memiliki faktor perlindungan 10, maka respirator tersebut akan mengurangi paparan sebanyak 10 kali lipat, jika digunakan dengan benar.

- *Fit testing*

Ini adalah proses untuk memastikan bahwa respirator pas dengan wajah penggunanya. Karena banyak respirator yang mengandalkan segel yang efektif antara masker dan wajah, fit testing penting dilakukan untuk memastikan masker menempel dengan baik di wajah. Fit testing dapat dilakukan dengan perangkat pengukur partikel atau semprotan kimiawi untuk memeriksa segel masker. Jika masker tidak pas, perlindungannya tidak akan maksimal.

- Pentingnya pengecekan secara berkala

Respirator perlu diperiksa secara berkala untuk memastikan bahwa bentuk dan filter tidak rusak. Jika tidak pas, respirator tidak akan memberikan perlindungan yang cukup. Jika menggunakan respirator yang tidak mengandalkan segel wajah, desain alternatif bisa digunakan, namun akan membutuhkan suplai udara tambahan yang lebih mahal dan rumit untuk dipelihara.

B. Masker Medis

Ketika masker ini digunakan untuk melindungi pemakainya, masker bedah hanya memberikan perlindungan terbatas terhadap cipratan dan tetesan dari udara. Oleh karena itu, masker bedah tidak dianggap sebagai peralatan pelindung pernapasan. Penggunaan peralatan pelindung pernapasan yang sesuai harus dipertimbangkan, jika penilaian risiko mengharuskan penggunaannya.

Tabel 5.1 Contoh Alat Pelindung Diri (APD) Persyaratan Inti dan Ditingkatkan

No	Jenis APD	APD (PPE)	APD Tingkat lanjut
1	Jas laboratorium	 Jas lab	 Gown jas pelindung (<i>coverall</i>)
2	Alas kaki	 Sepatu lab	 Pelindung sepatu * Penggunaan pelindung sepatu disesuaikan berdasarkan penilaian risiko
3	Sarung tangan	 <i>Handscoon</i>	 Sarung tangan ganda
4	Pelindung mata	 Kacamata	 <i>Google</i>
5	Pelindung Pernapasan	 Masker medis	 Masker respirator

5.7 Peralatan Laboratorium

Ketika dilakukan prosedur dengan risiko tinggi, perlu adanya penggunaan peralatan khusus tambahan. Salah satu cara untuk meningkatkan keselamatan adalah dengan menambahkan aksesori pengendalian tambahan pada peralatan yang sudah ada, seperti menambahkan wadah pengaman atau rotor pengendalian pada *centrifuge*. Ini bertujuan untuk mencegah risiko kontaminasi atau kecelakaan karena adanya aerosol selama penggunaan peralatan tersebut.

Peralatan yang paling umum digunakan untuk mengendalikan risiko aerosol yang lebih tinggi adalah perangkat pengendalian utama, seperti BSC. BSC tidak hanya mengurangi paparan terhadap aerosol, tetapi juga dapat digunakan untuk mengisolasi pekerjaan berisiko tinggi yang menghasilkan aerosol atau peralatan lainnya dari area laboratorium.

Ada beberapa jenis BSC yang tersedia saat ini baik sesuai standar internasional dan beberapa desain non-standar juga digunakan, pemilihan penggunaan BSC tersebut karena berbagai alasan, seperti biaya, portabilitas, atau kebutuhan desain yang disesuaikan.

5.8 Respons Kedaruratan/Insiden

Lingkungan laboratorium yang berisiko tinggi penting untuk memiliki prosedur darurat yang efektif untuk menghadapi potensi insiden atau paparan terhadap agen biologis. Prosedur ini memastikan keselamatan semua orang yang terlibat dalam proses pengujian laboratorium. Berikut adalah beberapa langkah yang perlu dipertimbangkan untuk merespons situasi darurat tersebut:

1. Perlu adanya rencana untuk tindak lanjut berupa menyediakan pengobatan atau terapi setelah terpapar agen biologis yang berpotensi berbahaya.

2. Meskipun lebih sering digunakan untuk mengatasi paparan bahan kimia, mandi darurat juga bisa digunakan untuk membersihkan personel yang terpapar agen biologis dalam jumlah besar, misalnya saat menangani hewan.
3. Melakukan pendampingan kepada personel yang bekerja atau melengkapi dengan pengawasan sistem kerja yang dapat memberi peringatan kepada personel yang bekerja jika terjadi hal yang tidak diinginkan. Hal ini untuk menjaga keselamatan personel, terutama di luar jam kerja normal.

5.9 Kesehatan Kerja

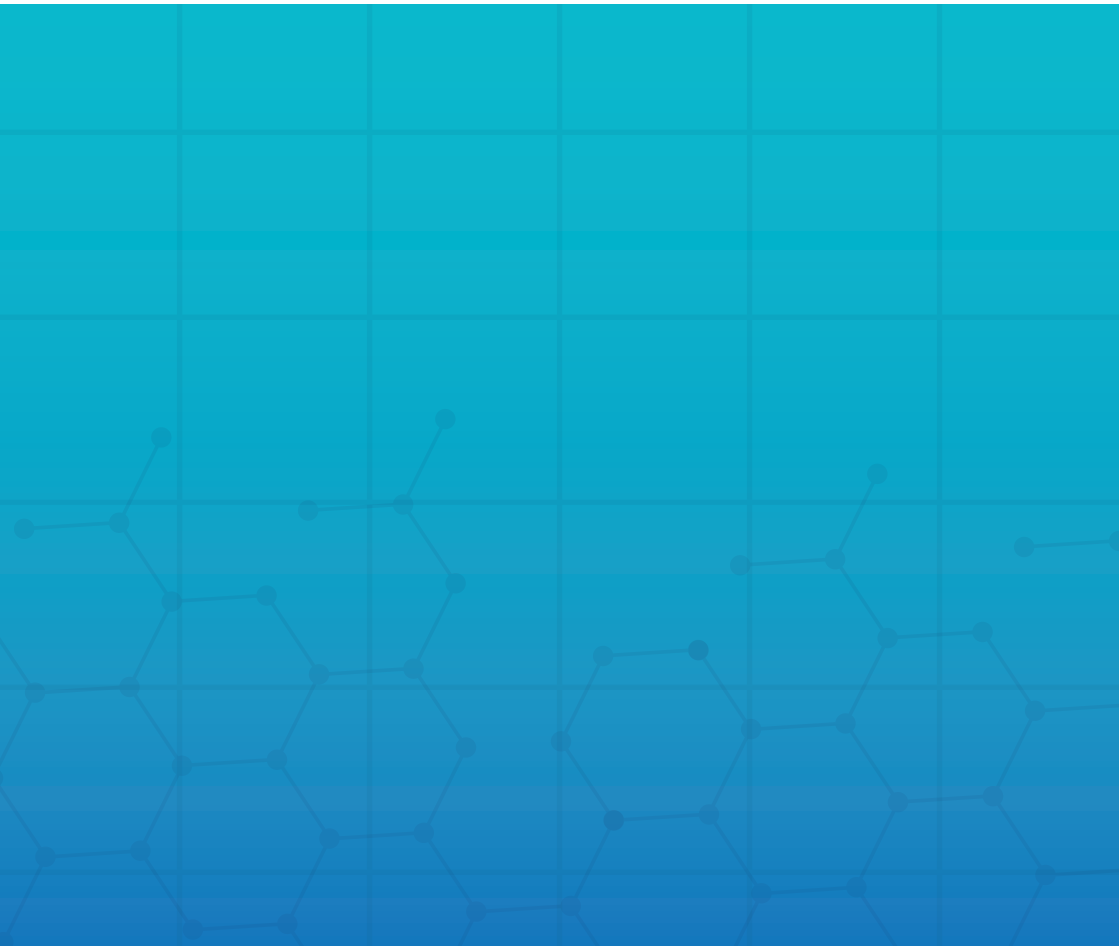
Kesehatan kerja sangat penting untuk menjaga keselamatan dan kesehatan karyawan yang bekerja di lingkungan berisiko tinggi. Selain langkah-langkah yang sudah disebutkan dalam persyaratan dasar, berikut beberapa langkah tambahan yang perlu diperhatikan:

1. Pemeriksaan medis untuk seluruh personel laboratorium di tempat kerja
Semua pekerja laboratorium yang terlibat dalam prosedur dengan kontrol ketat harus menjalani pemeriksaan medis untuk memastikan mereka tidak berisiko saat melakukan pekerjaan tersebut. Pemeriksaan ini harus mencakup riwayat medis yang detail berfokus pada kesehatan kerja mereka dan berupa hasil yang tercatat
2. Vaksinasi bagi pekerja dan surveilans kesehatan kerja

Dokter harus memberikan kartu kontak medis yang berisi informasi darurat jika terjadi penyakit mendadak di luar jam kerja. Kartu ini sangat penting agar bisa segera mendapatkan penanganan yang tepat jika terjadi masalah kesehatan yang tidak terduga.

BAB VI

LANGKAH PENGENDALIAN YANG DIPERKETAT



Sebagian besar pekerjaan laboratorium dilakukan dengan mengikuti prosedur standar dan pengendalian yang sudah ditentukan. Namun, dalam situasi yang luar biasa, mungkin dibutuhkan fasilitas yang menggunakan tindakan pengendalian maksimal untuk mengatasi risiko yang sangat tinggi bagi pekerja laboratorium dan masyarakat. Fasilitas ini hanya digunakan untuk pekerjaan dengan agen biologis yang memiliki konsekuensi paling serius dan risiko tinggi, seperti agen yang dapat menimbulkan penyakit berat yang mudah menular dan tidak memiliki langkah pencegahan yang tersedia.

Laboratorium yang menggunakan pengendalian maksimal, yang sering disebut sebagai laboratorium *biosafety level 4* (BSL 4/P4), memberikan perlindungan tertinggi untuk pekerja laboratorium, masyarakat, dan lingkungan sekitar. Laboratorium ini sangat jarang ditemukan karena sangat mahal untuk dibangun, dioperasikan, dan dipelihara, sehingga tidak digunakan untuk sebagian besar pekerjaan laboratorium. Laboratorium semacam ini harus mematuhi peraturan yang sangat rinci sebelum diberikan izin untuk beroperasi, dan sering kali mendapat inspeksi regulasi secara rutin.

Dua desain laboratorium yang digunakan untuk pengendalian maksimal adalah:

1. Fasilitas dengan kabinet BSC kelas 3 dalam laboratorium dengan tekanan negatif, yang dirancang untuk melindungi pekerja dan lingkungan dari paparan.
2. Fasilitas dengan personel yang menggunakan pakaian pelindung bertekanan positif dan bekerja di dalam kabinet BSC yang terbuka, juga dalam laboratorium dengan tekanan negatif.

Laboratorium seperti ini sangat mahal dan kompleks, sehingga hanya digunakan untuk penelitian yang memerlukan pengendalian tingkat tinggi.

6.1 Petunjuk Kerja dan Standar Prosedur Operasional

Untuk menjaga keselamatan dan keamanan di laboratorium dengan pengendalian maksimal, diperlukan prosedur kerja yang sangat ketat. Selain mengikuti standar prosedur dasar, ada beberapa langkah tambahan yang harus diterapkan untuk memastikan lingkungan kerja tetap aman dan efektif, terutama dalam menangani bahan berbahaya atau situasi darurat.

Poin-poin Prosedur Kerja Operasional adalah sebagai berikut:

1. Sebelum masuk dan setelah keluar dari laboratorium, setiap pekerja harus mengganti pakaian dan sepatu sepenuhnya. Ini penting untuk mencegah kontaminasi silang yang bisa membahayakan lingkungan dan pekerja lain.
2. Setiap pekerja harus dilatih untuk menangani situasi darurat, seperti cedera atau penyakit, dengan cara yang tepat. Hal ini untuk memastikan bahwa jika ada kejadian tak terduga, proses penyelamatan bisa dilakukan dengan cepat dan aman.
3. Pekerja di laboratorium pengendalian maksimal tidak boleh bekerja sendirian. Ini untuk memastikan ada orang lain yang dapat membantu jika terjadi keadaan darurat atau jika ada masalah kesehatan.
4. Harus ada sistem komunikasi yang terkoordinir seperti pemasangan intercom di BSL 3 antara pekerja yang ada di dalam laboratorium dan personel yang mendukung di luar. Komunikasi ini penting untuk memastikan segala sesuatu berjalan dengan lancar dan darurat bisa ditangani dengan cepat.
5. Semua aktivitas pekerja di dalam laboratorium harus dipantau dan dicatat, seperti pemasangan CCTV. Ini bertujuan untuk memastikan setiap langkah yang diambil sesuai dengan prosedur keselamatan dan untuk meminimalkan risiko yang mungkin timbul.

6.2 Pelatihan Personel dan Peningkatan Kompetensi

Hanya personel laboratorium yang terlatih dengan baik yang boleh bekerja dengan pengendalian maksimal. Personel harus memiliki pengalaman laboratorium yang cukup, dan harus mengikuti pelatihan khusus sebelum mulai bekerja. Pelatihan ini juga harus mencakup pengawasan ketat dan bimbingan untuk memastikan bahwa personel baru bisa bekerja dengan aman. Selain itu, personel yang sudah berpengalaman juga harus dilatih tentang prosedur baru. Pelatihan harus mencakup cara menghadapi situasi darurat dan pelatihan ulang secara berkala untuk menjaga keterampilan mereka karena bekerja dengan agen biologis yang berbahaya memerlukan keterampilan khusus.

6.3 Desain Fasilitas Laboratorium

Fasilitas laboratorium yang menggunakan pengendalian maksimal harus memiliki beberapa fitur desain khusus, seperti sistem pengendalian utama yang efisien, fitur akses dan masuk yang spesifik, serta sistem pemanas, ventilasi, dan pendingin udara yang khusus. Desain tersebut dapat diterapkan atau tidak bergantung pada hasil penilaian risiko. Selain itu, disarankan agar laboratorium dengan pengendalian maksimal berada di dalam gedung terpisah atau setidaknya di zona yang jelas dalam gedung yang aman. Hal ini untuk memastikan bahwa laboratorium tersebut terisolasi dengan baik dari area lain yang lebih berisiko. Pengaturan ini bertujuan untuk melindungi operator laboratorium dan lingkungan dari potensi bahaya biologis yang ada dalam penelitian atau eksperimen.

Tabel 6.1 Desain Pengaturan Penghalang Primer Dalam Laboratorium dengan Langkah-langkah Pengendalian Maksimum

BSC Kelas III atau <i>Negative-Pressure Isolator Laboratory</i>	Pelindung di Laboratorium
Jenis laboratorium ini menggunakan sistem penghalang kabinet yang sepenuhnya tertutup dan beroperasi di bawah tekanan negatif. Ini bertujuan untuk memisahkan bahan biologis yang berpotensi berbahaya dari lingkungan sekitar laboratorium.	Laboratorium jenis ini memerlukan personel yang bekerja untuk mengenakan setelan pelindung yang diberi tekanan positif, dengan udara napas eksternal yang disalurkan ke dalam setelan tersebut. Setelan ini menciptakan penghalang antara operator dan bahan biologis yang ada di dalam laboratorium.
Fungsi: Kabinet atau isolator ini dilengkapi dengan filter untuk menyaring udara yang masuk dan keluar, serta port tambahan untuk keperluan seperti <i>autoclave</i> (untuk sterilisasi), ruang fumigasi (untuk dekontaminasi udara), dan tangki rendam.	Fungsi: Pekerjaan dilakukan di dalam ruang laboratorium dengan BSC Kelas I atau II. Alat penghalang primer lainnya bisa digunakan untuk hewan kecil, tetapi jika eksperimen melibatkan hewan besar, penghalang primer harus dibuat di dalam laboratorium itu sendiri.
Laboratorium harus mampu melakukan dekontaminasi gas (misalnya, fumigasi) untuk layanan dan pemeliharaan laboratorium secara teratur serta peralatan khusus yang digunakan.	

Desain akses masuk dan keluar di laboratorium ini mengharuskan setiap orang masuk dan keluar melalui sistem udara khusus (*airlock*) atau sistem *pass-through* untuk mencegah kontaminasi. Semua barang yang dibawa masuk atau keluar, seperti spesimen atau peralatan, harus melewati sistem dekontaminasi yang telah divalidasi, seperti *autoclave* atau ruang fumigasi. Selain itu, sebelum meninggalkan laboratorium, setiap orang diwajibkan untuk mandi di bilik *shower* kimia untuk memastikan bahwa tidak ada kontaminasi yang terbawa keluar.

Tabel 6.2 Pengaturan Pemanasan, Ventilasi, dan AC di Laboratorium dengan Langkah Pengendalian Maksimum

BSC Kelas III atau <i>Negative-Pressure Isolator Laboratory</i>	Pelindung di Laboratorium
<p>Sistem Suplai Udara Khusus: Laboratorium ini harus memiliki sistem pasokan udara yang terpisah dan selalu dipantau oleh sistem bangunan atau perangkat yang setara.</p> <p>Ventilasi yang Terjaga: Udara yang masuk ke laboratorium (termasuk BSC Kelas III atau isolator tekanan negatif) harus dijaga agar tidak terkontaminasi dan mencegah udara dari luar masuk ke dalam.</p> <p>Pengeluaran Udara: Udara yang dikeluarkan dari sistem kabinet atau isolator harus melewati dua filter HEPA yang dipasang di luar laboratorium.</p> <p>Jika Sistem Gagal: Jika sistem utama gagal, ada sistem cadangan untuk memastikan aliran udara tetap terjaga.</p> <p>Menjaga Tekanan Ruangan: Ruangan harus selalu berada pada tekanan negatif dibandingkan dengan lingkungan sekitar, untuk memastikan udara hanya keluar dari laboratorium.</p> <p>Filter HEPA: Filter HEPA sangat penting untuk menyaring udara agar tidak ada partikel berbahaya yang bocor keluar.</p>	<p>Suplai Udara Khusus: Laboratorium ini juga membutuhkan sistem pasokan udara yang dipantau dan dijaga oleh sistem bangunan.</p> <p>Ventilasi yang Cukup: Sistem ventilasi harus menjaga agar udara dalam laboratorium tetap bersih dan tidak tercampur dengan udara luar.</p> <p>Keamanan Udara: Udara bersih harus tetap ada bahkan jika ada orang di dalamnya, dan penggunaan filter HEPA sangat penting untuk menjaga kualitas udara.</p> <p>Filter HEPA: Filter HEPA digunakan untuk memastikan udara yang keluar dari ruang laboratorium tetap aman bagi orang yang berada di luar ruangan</p>
<p>Poin Penting Lainnya:</p> <p>Filter HEPA: Semua filter HEPA harus diuji setiap tahun dan diganti jika perlu. Ini untuk memastikan bahwa udara yang dikeluarkan benar-benar aman.</p> <p>Proses Keamanan: Sistem ventilasi dan filter harus dipelihara dengan baik untuk memastikan laboratorium tetap aman dan berfungsi dengan baik.</p> <p>Perbedaan Tekanan: Tekanan udara dalam laboratorium harus dikendalikan dengan tepat, tergantung pada tingkat kontaminasi yang ada di dalam ruangan.</p>	

Tabel ini menjelaskan pengaturan sistem pemanasan, ventilasi, dan pengkondisian udara (HVAC) yang digunakan di laboratorium dengan tingkat pengendalian maksimum. Sistem ini sangat penting untuk menjaga kualitas udara di dalam laboratorium dan memastikan keamanan dengan mengontrol suhu, kelembaban, serta sirkulasi udara yang tepat.

6.4 Proses Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen

Penerimaan dan penyimpanan spesimen di laboratorium harus dilakukan dengan sangat hati-hati dan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Semua spesimen yang dikirim ke laboratorium, atau yang akan dikirim keluar, harus dipindahkan sesuai dengan peraturan nasional dan internasional yang mengatur transportasi bahan berbahaya. Setelah spesimen diterima di laboratorium, hanya personel yang terlatih yang diperbolehkan untuk membuka dan menangani spesimen tersebut, guna menjaga keselamatan serta menghindari kontaminasi.

Spesimen harus disimpan dengan aman di tempat yang telah ditentukan, seperti lemari es, *freezer*, atau tempat penyimpanan nitrogen cair. Tempat penyimpanan ini harus dilengkapi dengan akses terbatas hanya untuk personel yang memiliki izin. Hal ini penting untuk memastikan bahwa spesimen tetap dalam kondisi yang baik dan aman.

Selain itu, laboratorium harus memiliki sistem inventaris yang ketat untuk mencatat dan memantau jumlah spesimen serta pergerakannya. Sistem ini berfungsi untuk memastikan bahwa semua spesimen tercatat dengan baik dan pergerakannya dapat dipantau, sehingga memudahkan pengelolaan dan memenuhi standar yang ditetapkan. Semua langkah ini bertujuan untuk menjaga integritas dan keamanan spesimen yang ada di laboratorium.

6.5 Dekontaminasi dan Pengelolaan Limbah

Semua limbah yang keluar dari laboratorium harus diperlakukan agar terdekontaminasi dengan baik dan tidak menimbulkan ancaman infeksi. Metode disinfeksi dan dekontaminasi bahan yang keluar dari laboratorium harus divalidasi setiap kali digunakan untuk memastikan efektivitasnya.

Semua limbah yang berasal dari area pakaian pelindung (*suit area*), ruang dekontaminasi, ruang mandi pelindung, dan kabinet isolator (seperti BSC) harus didekontaminasi sebelum dibuang, menggunakan perlakuan dengan panas atau bahan kimia. Limbah ini juga mungkin memerlukan penyesuaian lebih lanjut, seperti penyesuaian pH yang netral dan suhu yang sesuai sebelum dibuang.

Pada area laboratorium, harus tersedia *autoclave* dengan pintu ganda untuk memproses barang-barang yang tidak dapat disterilkan dengan uap, seperti ruang fumigasi untuk perlakuan udara. Selain itu, metode dekontaminasi lain juga harus tersedia untuk peralatan dan barang yang tidak dapat menahan sterilisasi uap, seperti ruang fumigasi udara.

Pemasangan saluran drainase untuk kontaminasi hanya boleh dilakukan jika dinyatakan perlu berdasarkan penilaian risiko, misalnya pada fasilitas besar yang digunakan untuk penelitian hewan.

6.6 Alat Pelindung Diri (APD)

Pakaian pelindung yang digunakan di laboratorium harus dirancang dengan prinsip '*layers*' (berlapis) untuk memberikan perlindungan berjenjang terhadap paparan agen biologis berbahaya, bahan kimia serta peralatan yang ada di sana. Pakaian ini juga harus aman digunakan saat bekerja dengan hewan, dan personel yang memakainya harus dilatih dengan baik agar dapat

mengikuti prosedur yang sudah ditentukan. perlindungan pernafasan di BSL3 menggunakan respirator. Respirator yang digunakan harus sesuai standar dan telah melalui proses *fit test* untuk memastikan tingkat perlindungan optimal.

Selain itu, pakaian pelindung harus selalu dirawat dengan baik. Pemeliharaan pakaian mencakup pembersihan, pemeriksaan, dan pengujian secara berkala untuk memastikan bahwa pakaian tetap dalam kondisi aman. Sebelum digunakan, pakaian pelindung harus diperiksa secara visual dan diuji untuk memastikan bahwa pakaian tersebut tidak rusak dan tetap efektif dalam memberikan perlindungan.

6.7 Peralatan Laboratorium

Peralatan laboratorium dirancang khusus untuk aktivitas tugas berisiko tinggi, terutama ketika bekerja yang memerlukan pengamanan maksimal. Peralatan tersebut harus tahan terhadap proses fumigasi atau bisa dipindahkan ke area yang aman dan bebas dari fumigasi selama proses tersebut berlangsung.

Selain itu, penggunaan peralatan tajam harus ada prosedur yang jelas dan rinci tentang bagaimana menggunakan peralatan tajam dengan aman. Personel laboratorium juga harus mendapatkan pelatihan khusus agar dapat menggunakan peralatan tajam dengan benar dan aman dalam sistem pengamanan yang ada di laboratorium.

6.8 Respons Kedaruratan/Insiden

Setiap laboratorium harus memiliki manual kerja yang terperinci, karena kompleksitas desain dan pembangunan fasilitas yang menggunakan pengamanan maksimal, baik dengan kabinet atau pakaian pelindung. Prosedur manual ini perlu diuji dalam latihan tanggap darurat untuk memastikan semua prosedur dapat dijalankan dengan benar saat terjadi kejadian tak terduga.

Selain itu, untuk fasilitas dengan pengamanan maksimal, sebuah program tanggap darurat harus dirancang dengan cermat. Program ini akan lebih kompleks dan melibatkan kerjasama dengan pihak otoritas kesehatan daerah dan nasional. Layanan darurat lainnya, seperti pemadam kebakaran, polisi, dan rumah sakit yang sudah ditunjuk, juga harus dilibatkan dalam persiapan tanggap darurat ini.

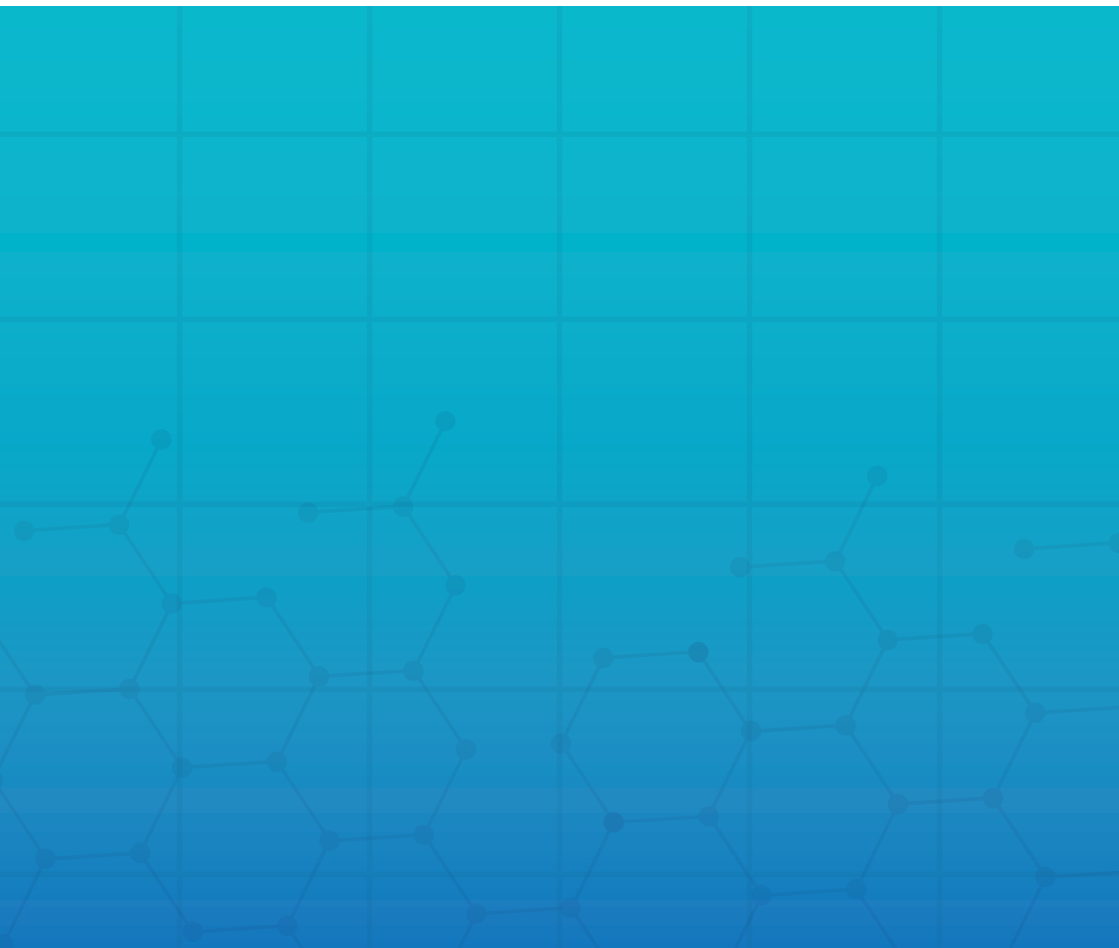
6.9 Kesehatan Kerja

Di laboratorium, selain pengendalian risiko yang sudah ditetapkan, harus ada sistem bantuan darurat yang siap 24 jam untuk menghadapi keadaan darurat yang mungkin terjadi. Kebijakan kerja harus membatasi jam kerja dalam satu sesi untuk mencegah kelelahan fisik dan mental. Jika terjadi cedera, seperti tusukan jarum atau gigitan dari hewan yang terinfeksi, kejadian tersebut harus segera dilaporkan dan langkah-langkah pertolongan pertama harus segera dilakukan.

Personel laboratorium juga harus memantau dan mencatat suhu tubuh serta gejala-gejala lain seperti sakit kepala, demam, dan rasa tidak enak badan dalam periode waktu yang telah disepakati. Jika ditemukan peningkatan suhu tubuh atau gejala penyakit tertentu, langkah-langkah harus diambil untuk mendapatkan bantuan medis dan jika diperlukan, merujuk ke fasilitas kesehatan untuk perawatan lebih lanjut.

BAB VII

TRANSPORTASI DAN PENGIRIMAN BAHAN INFEKSIUS



Kegiatan transportasi dan pengiriman bahan biologis yang berpotensi mengandung agen infeksius seringkali terjadi antar ruangan, laboratorium, atau fasilitas lain. Pada beberapa kasus, bahan biologis tersebut perlu dikirim ke laboratorium antar kota, provinsi atau negara lain untuk analisis pemeriksaan lebih lanjut atau penyimpanan. Bahan yang mungkin mengandung agen biologis ini disebut bahan infeksius, yang meliputi kultur mikroorganisme, spesimen atau sampel yang terinfeksi, serta produk biologis seperti vaksin hidup atau produk terapeutik yang dimodifikasi secara genetik, yang dapat menyebabkan infeksi pada manusia atau hewan.

Pengangkutan bahan infeksius bisa dilakukan di dalam laboratorium, di dalam gedung/bangunan, antar bangunan di lokasi yang sama serta pengangkutan bahan infeksius keluar lokasi. Proses ini harus dilakukan dengan cara yang aman (gunakan protokol atau SPO) untuk menghindari kecelakaan seperti tumpahan atau kerusakan bahan.

Selain itu, pengangkutan bahan infeksius ini harus mematuhi berbagai regulasi nasional maupun internasional yang berlaku, tergantung pada asal, tujuan, atau jenis transportasi yang digunakan. Layanan pengangkutan, seperti kurir atau maskapai penerbangan, juga memerlukan prosedur tambahan untuk memastikan keselamatan. Meskipun ada berbagai aturan yang berlaku, tujuan utamanya adalah untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya paparan atau pelepasan bahan infeksius yang dapat membahayakan orang atau lingkungan sekitar.

Adapun peraturan nasional yang ada di Indonesia tentang Pengangkutan Barang Berbahaya, yakni:

1. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor PM 32 Tahun 2022 tentang Peraturan Keselamatan Penerbangan Sipil Bagian 92 mengenai Keselamatan Pengangkutan Barang Berbahaya dengan Pesawat Udara.
2. Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor PM 16 Tahun 2021 tentang Tata Cara Penanganan dan Pengangkutan Barang Berbahaya di Pelabuhan.

3. Peraturan Menteri Perhubungan Republik Indonesia Nomor 53 Tahun 2017 tentang Keamanan Kargo dan Pos serta Rantai Pasok Kargo dan Pos yang Diangkut dengan Pesawat Udara.
4. Keputusan Direktur Jenderal Perhubungan Udara Nomor KP 26 Tahun 2014 tentang Perizinan Personel Penanganan Barang Berbahaya.
5. Keputusan Direktur Jenderal Perhubungan Udara Nomor KP 412 Tahun 2014 tentang Pedoman Teknis Keselamatan Pengangkutan Barang Berbahaya dengan Pesawat Udara.

7.1 Transportasi dan Pengangkutan di Dalam Laboratorium

Memindahkan bahan infeksius di dalam laboratorium, misalnya dari BSC ke inkubator, harus dilakukan dengan mengikuti GMPP untuk mencegah kontaminasi silang dan tumpahan yang tidak disengaja. Langkah tambahan yang perlu diperhatikan meliputi hal-hal berikut:

1. Pada spesimen atau sampel, gunakan wadah tertutup rapat, yaitu tabung dengan tutup ulir (permukaannya seperti sekrup atau baut). Hindari penggunaan tutup *snap cap* yang bisa menimbulkan percikan pada saat membuka wadah.
2. Pada transportasi spesimen atau sampel, gunakan wadah yang tahan bocor, terbuat dari bahan halus dan kedap air (misalnya plastik atau logam), dapat ditutup rapat, mudah dibersihkan dan didesinfeksi.
3. Jika menggunakan rak, vial, atau tabung, troli bisa digunakan untuk transportasi yang lebih stabil karena lebih sedikit menimbulkan tumpahan jika personel terjatuh atau tersandung.
4. Jika menggunakan troli, pastikan barang yang dibawa di atas troli disusun dengan aman sehingga tidak mudah jatuh, misalnya dengan mengikat muatan atau menggunakan pagar pembatas atau sisi yang lebih tinggi.

5. Pastikan *spill kits* tersedia dan mudah diakses jika terjadi tumpahan selama pengangkutan, serta pastikan personel yang tersedia dilatih dalam penggunaannya.

7.2 Transportasi Pengangkutan di Dalam Gedung/Bangunan

Selain pertimbangan yang telah disebutkan sebelumnya, transportasi pengangkutan bahan infeksius antara ruangan, departemen, atau laboratorium dalam satu bangunan harus direncanakan, diatur, dan dilakukan dengan cara:

1. Meminimalkan perjalanan melalui area bersama dan jalur umum.
2. Wadah yang digunakan untuk pengangkutan bahan tersebut harus diberi label sesuai dengan identifikasi isinya.
3. Permukaan wadah harus didekontaminasi sebelum keluar dari laboratorium.
4. Jika agen biologis yang sedang ditangani memiliki potensi infeksi yang lebih tinggi, simbol bahaya biologis (*biohazard*) harus digunakan pada wadah sebagai langkah pengendalian tambahan.

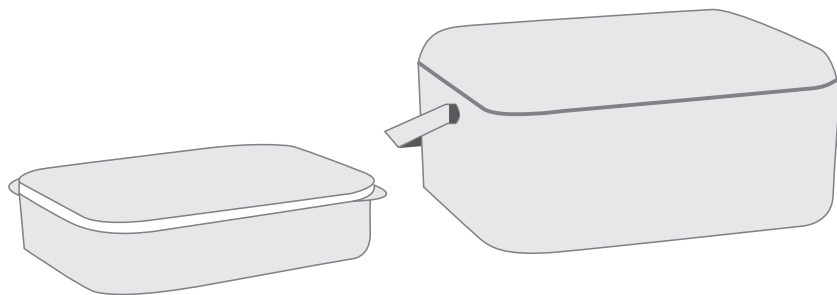
Ada beberapa cara yang dapat dilakukan untuk memindahkan spesimen antar ruangan di gedung yang sama:

1. Menggunakan *cool box* yang diangkut menggunakan troli yang dilengkapi dengan *spill kits*.
2. Menggunakan sistem transportasi tabung udara pneumatik.

7.3 Transportasi dan Pengangkutan Antarbangunan di Lokasi yang Sama

Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan untuk wadah dan lapisan kemasan luar untuk meminimalkan risiko kebocoran saat memindahkan bahan infeksius antar bangunan adalah sebagai berikut:

1. Gunakan kantong plastik yang dapat ditutup rapat, tabung plastik dengan tutup ulir, dan wadah plastik yang dapat dikunci dalam pengangkutan bahan infeksius antar bangunan.
2. Sebagai langkah keamanan tambahan, pertimbangkan untuk menggunakan beberapa lapisan kemasan.
3. Gunakan bahan penyerap di antara lapisan kemasan untuk menyerap semua bahan infeksius jika terjadi kebocoran.
4. Wadah pengangkutan terluar harus kaku dan bisa bervariasi tergantung pada sumber daya yang tersedia. Sebagai contoh, kotak *Cool box* plastik atau stereform bisa digunakan untuk pengangkutan bahan infeksius antar bangunan dalam satu lokasi, karena wadah ini aman dan mudah untuk didekontaminasi.
5. Kemasan harus diberi label yang jelas untuk menunjukkan siapa pengirim, penerima, dan isi kemasan. Jika diperlukan, simbol bahaya biologis harus digunakan untuk menandakan adanya risiko terkait.
6. Personel yang terlibat dalam proses pengangkutan bahan harus diberi pelatihan tentang risiko yang ada selama proses transfer dan cara untuk mengurangi risiko tersebut secara aman.
7. *Spill kit* untuk menangani tumpahan harus tersedia dan mudah diakses, serta personel yang relevan harus dilatih dalam penggunaannya.
8. Penerima harus diberitahukan terlebih dahulu mengenai pengangkutan yang akan dilakukan, sehingga mereka siap untuk menerima bahan yang ditransfer.



Gambar 7.1 Wadah untuk Pengangkutan Bahan Antarbangunan di Lokasi yang Sama

7.4 Transportasi Pengangkutan Bahan Infeksius ke Luar Lokasi

Pada beberapa kasus, bahan infeksius harus dipindahkan ke luar lokasi untuk pemrosesan lebih lanjut, penyimpanan, atau pembuangan. Hal ini mencakup pengangkutan antar lokasi dalam organisasi yang sama atau antar organisasi yang berbeda. Orang yang berisiko selama pengangkutan bahan infeksius ke luar lokasi tidak hanya mereka yang terlibat dalam pengangkutan, tetapi juga publik yang mungkin dilalui selama proses transportasi. Oleh karena itu, memastikan bahan infeksius dikemas dan ditangani dengan aman sangat penting, karena hal ini juga berkaitan dengan peraturan lokal, nasional, dan internasional.

Peraturan transportasi yang berbeda baik di tingkat nasional maupun internasional telah dikembangkan untuk mengatur pengemasan, pelabelan, tanda, dan dokumentasi bahan infeksius untuk meminimalkan kemungkinan paparan atau pelepasan bahan tersebut selama perjalanan. Untuk tujuan pengangkutan, bahan yang mungkin mengandung agen biologis diklasifikasikan sebagai bahan berbahaya. Bahan infeksius ini kemudian diklasifikasikan lebih lanjut berdasarkan penilaian risiko patogen, yang dikelompokkan ke dalam sub kelompok dengan prosedur yang berbeda untuk tiap kategori.

Peraturan lain juga dapat berlaku tergantung pada jenis transportasi yang digunakan, jika ada barang berbahaya lainnya yang juga dikirim, serta apakah peraturan negara asal dan/atau negara penerima pengiriman berlaku, termasuk lisensi impor atau ekspor yang relevan.

7.5 Regulasi Pengangkutan Bahan Infeksius

Sebagian besar peraturan pengangkutan bahan infeksius berdasarkan pada peraturan model dari Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB). Peraturan ini diperbarui setiap dua tahun dan harus selalu diperiksa untuk memastikan bahwa protokol laboratorium untuk pengemasan, pelabelan, dan pengangkutan bahan infeksius sesuai dengan peraturan terbaru. Namun, karena peraturan ini tidak menggantikan peraturan lokal atau nasional, maka peraturan nasional tetap perlu dipatuhi terlebih dahulu.

Beberapa peraturan internasional tambahan yang berlaku untuk pengangkutan bahan infeksius berdasarkan jenis transportasi (udara, laut, atau darat). Jika tidak ada peraturan nasional yang berlaku, maka peraturan internasional ini harus diikuti. Jika bahan infeksius juga termasuk barang berbahaya (seperti es kering atau nitrogen cair), maka peraturan tambahan lainnya akan berlaku. Persyaratan impor/ekspor juga harus dipertimbangkan, serta perjanjian transfer material yang berlaku jika diperlukan.

Tanggung jawab utama ada pada pengirim bahan infeksius (disebut juga sebagai "*shipper*") untuk memastikan bahwa mereka memahami semua peraturan yang berlaku dan mematuhi aturan yang sesuai dengan pengiriman. Pengirim harus berkonsultasi dengan otoritas yang relevan untuk memastikan apakah mereka dapat memenuhi persyaratan tersebut sebelum memulai pengiriman.

Semua personel yang terlibat dalam pengangkutan bahan berbahaya, termasuk bahan infeksius, wajib mendapatkan pelatihan sesuai dengan peraturan yang berlaku untuk tanggung jawab pekerjaan mereka. Pelatihan ini meliputi pemahaman tentang pengemasan, pelabelan, prosedur keselamatan, serta respons darurat jika terjadi kecelakaan. Dalam beberapa kasus, sertifikasi formal mungkin diperlukan untuk membuktikan kemampuan personel dalam menangani bahan berbahaya ini.

7.6 Klasifikasi Bahan Infeksius

Pengangkutan bahan infeksius seperti kultur mikroba, spesimen manusia atau hewan, produk biologi seperti vaksin yang dilemahkan, organisme genetik yang terinfeksi, atau limbah medis/klinis dapat dibagi lebih lanjut menjadi beberapa kategori berdasarkan patogenisitas agen biologis yang terkandung (atau yang diduga terkandung). Kategori tersebut meliputi:

1. Kategori A
2. Kategori B
3. Spesimen manusia/hewan yang dikecualikan (*exempt human or animal specimens*)

Setiap klasifikasi diberi identitas yang mencakup nama pengirim dan nomor UN empat digit, yang digunakan untuk mengidentifikasi dengan jelas komposisi bahan dan sifat berbahaya dari agen biologis, serta menunjukkan persyaratan pengangkutan khusus yang perlu diterapkan.

Penjelasan singkat tentang klasifikasi bahan infeksius dan rangkuman dari langkah-langkah pengendalian risiko fisik dan prosedural yang mungkin diterapkan dapat dilihat di bawah ini.

sehat. Untuk tujuan transportasi, zat-zat ini membawa risiko keselamatan dan keamanan hayati tertinggi dan memerlukan langkah-langkah pengendalian risiko yang ketat, seperti pengemasan dalam konfigurasi tiga lapis, pelabelan yang ketat, dan dokumentasi yang terperinci. Semua orang yang terlibat dalam pengiriman bahan infeksius Kategori A harus mendapatkan sertifikasi formal dari otoritas yang relevan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2. Bahan Infeksius Kategori B

Bahan Infeksius Kategori B didefinisikan sebagai bahan apa pun yang mengandung agen biologis yang dapat menyebabkan infeksi pada manusia atau hewan, tetapi tidak memenuhi kriteria untuk dimasukkan dalam Kategori A. Bahan infeksius kategori B ini juga tunduk pada peraturan ketat mengenai pengemasan dengan bahan kemasan tiga lapis, pelabelan khusus, dan dokumentasi. Namun, persyaratan ini biasanya lebih ringan dibandingkan dengan Kategori A, tergantung pada peraturan nasional yang berlaku.

Tabel 7.1 Ringkasan Kategori, Dokumentasi, Pengemasan, dan Pelabelan Transportasi dan Pengiriman Bahan Infeksius

	Kategori A	Kategori B
Definisi	Mengandung agen biologis yang diketahui atau diduga kuat dapat menyebabkan kecacatan permanen, penyakit yang mengancam jiwa, atau kematian pada manusia atau hewan.	Mengandung agen biologis yang bisa menyebabkan infeksi pada manusia atau hewan, tetapi tidak separah kategori A.

	Kategori A	Kategori B
Kode UN dan nama pengiriman	<ul style="list-style-type: none"> UN2814: Bahan infeksius Kategori A (manusia/ zoonosis) UN2900: Bahan infeksius Kategori A (hewan saja) UN3549: Limbah medis padat Kategori A 	<ul style="list-style-type: none"> UN3291: Limbah klinis atau medis Kategori B UN3373: Bahan infeksius Kategori B (misalnya bahan manusia/hewan, kultur, produk biologis)
Dokumentasi	<ul style="list-style-type: none"> Daftar isi (diletakkan antara kemasan sekunder dan luar) Nama dan alamat pengirim serta penerima Dokumen barang berbahaya (deklarasi barang berbahaya) Dokumen tambahan mungkin diperlukan sesuai moda transportasi (misalnya: <i>airway bill</i>) atau aturan nasional (misalnya izin ekspor/ impor) 	<ul style="list-style-type: none"> Daftar isi (diletakkan antara kemasan sekunder dan luar) Nama dan alamat pengirim serta penerima Dokumen tambahan mungkin diperlukan sesuai moda transportasi atau aturan nasional (misalnya izin ekspor/ impor)
Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> Wajib menggunakan kemasan tiga lapis sesuai instruksi UN P620 Harus mencantumkan tanda resmi UN yang menunjukkan kemasan telah diuji dan lolos standar untuk Bahan infeksius kategori A 	<ul style="list-style-type: none"> UN3291: Boleh menggunakan kemasan satu lapis, asalkan: Ada bahan penyerap cairan Kemasan tahan bocor dan tahan tusuk jika mengandung benda tajam UN3373: Untuk pengiriman udara wajib tiga lapis, dengan bagian luar/sekunder harus kaku dan mengikuti instruksi UN P650

3. Spesimen manusia atau hewan yang dikecualikan/*exempt human/animal/pecimens*

Bahan atau material yang berasal dari pasien manusia atau hewan (yang merupakan spesimen klinis) yang memiliki kemungkinan kecil mengandung agen biologis infeksius yang dibebaskan. Artinya, spesimen tersebut dibebaskan dari banyak persyaratan ketat yang diterapkan pada bahan Infeksius Kategori A dan B, khususnya terkait dengan pelabelan, penandaan, dan dokumentasi. Meskipun demikian, spesimen yang dikecualikan tetap harus dikemas dengan menggunakan sistem pengemasan tiga lapis yang terdiri dari kemasan primer, sekunder, dan luar dengan kekuatan yang memadai untuk memastikan substansi yang dikirimkan tetap aman selama transportasi.

Pengemasan tiga lapis untuk spesimen yang dikecualikan harus mampu mencegah kebocoran dari semua jenis bahan cair yang ada di dalamnya. Kemasan luar harus jelas diberi label *Exempt Human Specimen* (Spesimen Manusia yang Dikecualikan) atau *Exempt Animal Specimen* (Spesimen Hewan yang Dikecualikan), sesuai dengan jenis spesimen yang dikirimkan.

Jika spesimen yang dibebaskan ini dikirimkan bersama dengan bahan lain yang memenuhi kriteria untuk dimasukkan dalam kategori barang berbahaya lainnya, seperti es kering atau bahan infeksius lainnya, maka peraturan yang berlaku untuk bahan-bahan tersebut harus diikuti.

Pengangkutan dan pengiriman Bahan biologis yang diketahui bebas dari, atau sangat kecil kemungkinannya untuk mengandung, agen biologis, maka bahan biologis tersebut dikecualikan dari peraturan tentang pengemasan, pelabelan, penandaan, dan dokumentasi. Pengecualian ini mencakup:

- A. Bahan yang diketahui bebas dari bahan infeksius,
- B. Agen biologis yang telah dinaktivasi atau dihancurkan,
- C. Agen biologis dalam bahan yang tidak patogenik bagi manusia atau hewan,

- D. Spesimen darah kering atau spesimen darah samar yang dikirimkan untuk analisis,
- E. Spesimen lingkungan yang tidak dianggap berbahaya bagi kesehatan, dan barang-barang untuk transplantasi atau transfusi.



Gambar 7.3 Contoh Pengemasan Tiga Lapis untuk Zat Infeksius

7.7 Pengemasan Tiga Lapis Bahan infeksius

Pengemasan tiga lapis digunakan untuk mencegah kebocoran atau pelepasan bahan infeksius saat pengiriman, sehingga mengurangi risiko paparan atau penyebaran selama transportasi. Ini diwajibkan oleh peraturan untuk semua jenis zat infeksius. Pengemasan tiga lapis terdiri dari tiga lapisan (lihat contoh pada Gambar 7.4).

Lapisan pertama, yang mengandung bahan infeksius, harus kedap air, tahan bocor, dan diberi label dengan tepat mengenai isinya. **Lapisan pertama** harus dibungkus dengan bahan penyerap yang cukup untuk menyerap isinya jika terjadi kebocoran. Jika beberapa wadah primer dikemas bersama-sama, bahan penyangga harus digunakan untuk mencegah kontak antar wadah tersebut. **Lapisan kedua** yang kedap air dan tahan bocor digunakan untuk

Diagram illustrating the packaging of dry ice for biological specimens, showing two stages of assembly:

Left Stage (Primary Container Assembly):

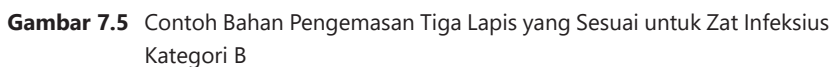
- Wadah primer spesimen
- Material pematik agar tidak bergeser berupa bubble plastik
- Absorban
- Ripet wadah luar/tertier
- Wadah secondary tahan bocor
- Informasi pengirim dan penerima
- Tanda un
- nama pengirim
- Nama dan nomor kontak penanganan jawab pengirim
- Label klasifikasi dg 6.2 Bahan infeksi
- Tutup wadah secondary
- Dokumen penyerta diletakkan di antara wadah sekunder dan wadah luar
- Simbol biohazard
- Dokumen DGD
- Label tanda panah

Right Stage (Dry Ice Addition and Final Packaging):

- Penambahan steroform untuk wadah pendingin dry ice
- Dry ice
- Label dry ice kelas 9
- Kode label dry ice yakni un 1845

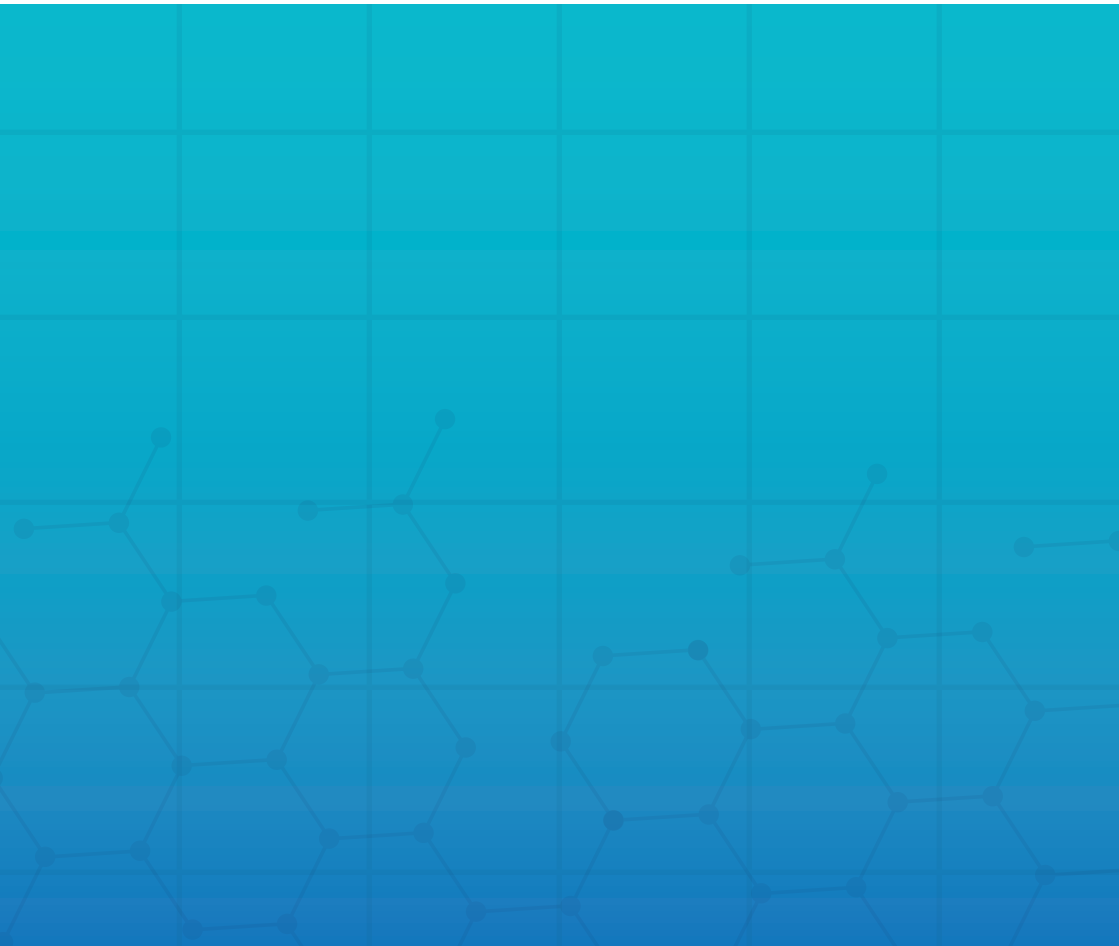
Lapisan terluar dari kemasan tiga lapis juga harus diberi label dan tanda dengan benar untuk memberikan informasi tentang bahaya bahan yang dikemas, baik untuk bahan infeksius maupun barang berbahaya lainnya yang mungkin ada, seperti es kering. Informasi pengiriman umum, seperti nama pengirim dan penerima, serta petunjuk penanganan (seperti tanda panah orientasi di kotak) juga mungkin diperlukan. Karena persyaratan pengemasan

Informasi lebih rinci tentang persyaratan transportasi untuk bahan infeksius Kategori A dan B diberikan dalam peraturan model UN yang dikenal sebagai "instruksi pengemasan" (*packing instructions*). Instruksi ini mengatur komponen kemasan yang harus digunakan untuk berbagai kelas barang berbahaya, serta standar yang harus dipenuhi agar bahan tersebut disetujui untuk digunakan. Ada dua jenis instruksi pengemasan untuk bahan infeksius: P620 berlaku untuk semua pengiriman Kategori A (baik UN2814 dan UN2900) dan mencakup persyaratan tambahan untuk sistem pengemasan tiga lapis dasar. Instruksi ini mencakup kriteria yang memastikan kemasan dapat menahan tekanan internal tanpa kebocoran dan dapat menahan jatuh, penumpukan, dan kondisi lain (seperti suhu dan kelembaban ekstrim). P620 juga mengatur kemasan untuk pengiriman yang mencakup es kering. Sistem pengemasan tiga lapis dasar lainnya, P650, berlaku untuk pengiriman zat infeksius Kategori B atau spesimen manusia dan hewan yang dibebaskan. Kemasan yang sesuai dengan P650 juga harus melalui uji ketahanan terhadap jatuh dan pengujian internal dalam beberapa situasi, meskipun persyaratannya tidak seketat yang diperlukan untuk kemasan bahan infeksius Kategori A.



BAB VIII

MANAJEMEN PROGRAM *BIOSAFETY*



Pengelolaan biorisiko yang efektif didukung oleh langkah-langkah yang telah ditetapkan di tingkat nasional maupun lembaga. Sama halnya dengan pemerintah yang memiliki kewajiban menilai risiko biologis dan menerapkan peraturan nasional untuk mengendalikannya, organisasi yang menangani agen biologis juga berkewajiban menilai dan mengelola risiko biologis di fasilitas mereka serta menerapkan langkah-langkah pengendalian yang tepat untuk melindungi personel, masyarakat, dan lingkungan.

Sistem pengawasan yang terstruktur dalam mengelola risiko biologis, yang diterapkan di tingkat nasional (misalnya, dalam bentuk kerangka peraturan), akan memberikan informasi dan arahan mengenai cara organisasi dapat memenuhi kewajiban tersebut. Penilaian risiko spesifik organisasi akan membantu dalam memilih dan menerapkan langkah-langkah pengendalian yang tepat untuk mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima. Sistem manajemen biorisiko dibangun berdasarkan konsep perbaikan berkelanjutan melalui siklus perencanaan, pelaksanaan, peninjauan, dan peningkatan proses dan tindakan yang dilakukan organisasi untuk memenuhi tujuannya. Ini dikenal sebagai prinsip *Plan-Do-Check-Act (PDCA)*.



Gambar 8.1 Piramida *Top Down* dari Model Sistem Manajemen Biorisiko Berdasarkan SNI ISO 35001:2019

Proses ini mengharuskan organisasi untuk mengembangkan program keamanan hayati yang terdiri dari seperangkat alat, informasi, dan tindakan terkait yang diawasi dan diperbaiki secara berkelanjutan oleh manajemen senior organisasi. Manajemen program keamanan hayati yang efektif memastikan bahwa kegiatan berikut ini telah dilakukan:

1. Manajemen senior memiliki komitmen untuk menangani dan mengelola risiko yang berkaitan dengan agen biologis yang ditangani.
2. Semua risiko terkait aktivitas kerja telah diidentifikasi, dipahami, dan dikendalikan dengan cara yang dapat diterima dan praktis.
3. Praktik dan prosedur yang diperlukan untuk mengendalikan risiko telah diterapkan dan dipantau untuk memastikan efektivitas serta relevansinya.
4. Kerangka kerja pelatihan yang tepat bagi staf mengenai *biosafety* telah dikembangkan untuk meningkatkan kesadaran terkait.

5. Peran dan tanggung jawab setiap personel telah dijelaskan dengan jelas dan dipahami.
6. Aktivitas yang berhubungan dengan laboratorium *biosafety*, serta kebijakan dan prosedur terkait, telah disesuaikan dengan pedoman internasional yang berlaku.

8.1 Perilaku Budaya dalam Praktik *Biosafety*

Budaya *biosafety* adalah seperangkat nilai, keyakinan, dan pola perilaku yang ditanamkan dan difasilitasi dalam lingkungan yang terbuka dan saling percaya oleh individu-individu di seluruh organisasi, yang bekerja bersama untuk mendukung atau meningkatkan praktik terbaik dalam laboratorium *biosafety*.

Budaya ini sangat penting untuk keberhasilan program *biosafety*, dan dibangun dari saling percaya serta keterlibatan aktif seluruh personel di seluruh organisasi, dengan komitmen yang jelas dari manajemen organisasi. Membangun dan mempertahankan budaya *biosafety* memberikan dasar yang kuat untuk mengembangkan program *biosafety* yang sukses.

8.2 Kebijakan *Biosafety*

Kebijakan *biosafety* adalah dokumen yang menggambarkan ruang lingkup, tujuan, dan sasaran dari program *biosafety*. Adanya kebijakan *biosafety* menunjukkan pentingnya dan komitmen organisasi terhadap *biosafety*. Dengan kata lain, kebijakan ini menjadi bukti bahwa organisasi memiliki perhatian dan dedikasi yang serius terhadap praktik *biosafety* yang aman dan sesuai dengan standar yang berlaku.

8.2.1 Peran dan Tanggung Jawab yang Ditetapkan

Meskipun tanggung jawab dalam pengelolaan program *biosafety*, termasuk mendefinisikan dan menetapkan peran serta tanggung jawab, terletak pada manajemen senior organisasi, seluruh personel fasilitas yang berinteraksi dengan agen biologis bertanggung jawab untuk berpartisipasi aktif dalam program *biosafety*. Perencanaan suksesi harus ada untuk manajemen, staf ilmiah, teknis, dan administrasi untuk memastikan bahwa pengetahuan kritis tentang operasi fasilitas yang aman dan terjamin tidak bergantung pada satu individu saja, khususnya jika individu tersebut tidak dapat hadir atau meninggalkan posisi mereka.

Peran dan tanggung jawab yang berbeda yang harus ditugaskan kepada personel untuk mengelola program *biosafety* dengan sukses dijelaskan lebih lanjut dalam subseksi berikut.

8.2.2 Manajemen Senior

Manajemen senior bertanggung jawab untuk pembuatan kebijakan dan pedoman, serta mendukung program *biosafety* secara berkelanjutan. Mereka juga bertanggung jawab untuk memastikan pendanaan yang diperlukan untuk mendukung program tersebut dan memberikan pengawasan atas pelaksanaan serta tinjauan berkelanjutan terhadap komponen-komponen program.

8.2.3 Komite *Biosafety*

Komite *Biosafety* adalah komite institusional yang dibentuk untuk bertindak sebagai kelompok peninjau independen untuk masalah *biosafety*, komite ini melapor kepada manajemen senior. Keanggotaan komite *biosafety* harus mencerminkan berbagai bidang pekerjaan di organisasi serta keahlian ilmiah yang dimiliki.

8.2.4 Personel *Biosafety*

Personel *biosafety* harus diangkat untuk memberikan saran dan panduan kepada personel serta manajemen terkait isu-isu keselamatan biologis. Peran dan pengetahuan personel *biosafety* sangat penting dalam mengembangkan, mengimplementasikan, memelihara, dan terus meningkatkan program *biosafety* dan keamanan hayati. Personel *Biosafety* harus memiliki pelatihan dan pengalaman yang cukup agar mereka kompeten dalam menjalankan peran tersebut, dan mereka harus diberikan cukup waktu serta sumber daya untuk melakukan tugasnya secara efektif. Namun, tergantung pada ukuran dan sifat laboratorium, personel *Biosafety* bisa merupakan kontraktor atau dapat melaksanakan tugasnya secara paruh waktu.

8.2.5 Personel Laboratorium dan Pendukung

Semua personel dalam organisasi yang memiliki akses ke ruang laboratorium atau agen biologis di fasilitas tersebut bertanggung jawab untuk mendukung dan berkontribusi pada program *biosafety*. Kepala/Manajer laboratorium bertanggung jawab untuk mengimplementasikan dan mempromosikan *biosafety* untuk memastikan keselamatan semua personel, kontraktor, dan pengunjung di fasilitas tersebut, serta melindungi masyarakat dan lingkungan dari bahaya yang muncul akibat pekerjaan yang dilakukan di laboratorium. Personel laboratorium dan pendukung bertanggung jawab untuk menerapkan *biosafety* dalam kegiatan sehari-hari mereka.

8.3 Manual Dokumen *Biosafety*

Manual *Biosafety* adalah kumpulan wajib dari semua dokumen yang spesifik untuk organisasi yang menggambarkan elemen dasar dari program *biosafety* mereka. Dokumen ini dapat mencakup kebijakan, informasi tentang program dan rencana pendukung, serta SPO yang spesifik untuk organisasi tersebut.

8.4 Penilaian Risiko *Biosafety* dan *Biosecurity*

Tujuan utama dari program *biosafety* adalah untuk mengelola risiko biologis dan *biosecurity* secara efektif. Salah satu aktivitas penting untuk mencapai tujuan ini adalah melakukan penilaian risiko. Penilaian risiko *biosafety*/keamanan hayati adalah proses sistematis untuk mengumpulkan dan mengevaluasi informasi guna mengidentifikasi bahaya, menentukan risiko terkait, dan mengembangkan strategi pengendalian risiko yang tepat. Ketika diterapkan, strategi ini akan mengurangi risiko menjadi tingkat yang dapat diterima.

8.5 Program dan Rencana Pendukung

Hasil dari penilaian risiko *biosafety* dan keamanan hayati akan menginformasikan pemilihan langkah-langkah pengendalian risiko yang diperlukan untuk mengatasi risiko yang teridentifikasi. Implementasi yang tepat dari langkah-langkah ini harus dikelola melalui pengembangan dan manajemen beberapa program atau sistem pendukung. Detail dari program dan sistem ini harus dapat diakses oleh personel melalui manual *biosafety*, yang dapat mencakup:

1. Rencana *biosafety* dan sistem akses laboratorium,
2. Program kesehatan kerja,
3. Pengembangan SPO,
4. Program manajemen dan pelatihan personel,
5. Rencana desain fasilitas,
6. Rencana pembelian, instalasi, dan pemeliharaan peralatan laboratorium,
7. Sistem pengelolaan dekontaminasi dan limbah,
8. Respons darurat/insiden,

9. Sistem manajemen rekaman dan dokumen,
10. Rencana pengendalian inventaris, dan
11. Rencana komunikasi.

Pengembangan dan persetujuan dari program dan rencana pendukung ini dipimpin oleh manajemen senior, dengan dukungan dari keahlian terkait (misalnya, personel *biosafety*, komite *biosafety*, insinyur, manajemen fasilitas).

8.6 Laporan dan Tinjauan

Program *biosafety* bersifat dinamis dan memerlukan penilaian serta strategi yang fleksibel secara teratur untuk memastikan adanya perbaikan yang berkelanjutan dan terus-menerus. Program *biosafety* harus ditinjau secara berkala untuk memastikan kecocokan, kelayakan, dan efektivitas yang berlanjut. Beberapa hal yang perlu ditinjau antara lain:

- Laporan dan hasil penyidikan insiden
- Hasil audit internal
- Evaluasi SPO
- Evaluasi pasca pelatihan

8.6.1 Pelaporan dan Penyidikan Insiden

Penilaian terhadap jenis dan tingkat keparahan insiden, termasuk yang tidak mengakibatkan paparan atau pelepasan (yang disebut sebagai kejadian hampir celaka), yang mungkin terjadi di laboratorium memberikan informasi penting untuk memandu sifat dan lingkup respons serta kesiapan di masa depan.

Melakukan tinjauan menyeluruh terhadap semua laporan insiden adalah bagian penting dari manajemen program *biosafety* karena memberikan informasi tentang apa yang berhasil dan apa yang tidak. Ini juga memberikan

kesempatan untuk melakukan analisis akar penyebab guna mengidentifikasi faktor-faktor mendasar yang mungkin meningkatkan kemungkinan terjadinya insiden (atau hampir celaka). Hasil dari penyidikan insiden harus digunakan untuk memperbaharui dan meningkatkan respons darurat, serta sebagai kesempatan pelatihan mengenai pelajaran yang dipelajari untuk mencegah kejadian serupa di masa depan.

8.6.2 Audit dan Inspeksi (Internal dan Eksternal)

Banyak laboratorium yang menerapkan program inspeksi kooperatif, dimana personel laboratorium bertanggung jawab langsung untuk melakukan audit internal secara berkala (*self assessment*) meliputi kesesuaian peraturan yang berlaku, kebijakan yang ditetapkan laboratorium dan implementasi oleh personel laboratorium yang digabungkan dengan evaluasi yang lebih mendalam serta untuk memenuhi jaminan mutu atau akreditasi laboratorium, namun lebih jarang, dengan personel *biosafety* dan/atau anggota komite *biosafety*. Laboratorium juga dapat melakukan audit dan/atau inspeksi eksternal, misalnya, sebagai bagian dari proses sertifikasi di bawah kerangka peraturan nasional, atau dalam program pelatihan internasional. Penilaian ini dapat memberikan informasi tentang efektivitas program *biosafety*, dan hasilnya dapat dianalisis untuk mengidentifikasi kelemahan yang perlu diperbaiki.

8.6.3 Laporan Lainnya

Selain laporan insiden dan penilaian laboratorium, program *biosafety* juga dapat mencatat dan meninjau informasi lainnya, seperti hasil dari latihan dan simulasi, serta survei personel untuk mengidentifikasi peluang peningkatan *biosafety* lainnya.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan

1. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2009 tentang Bioteknologi dan Keamanan Hayati untuk mengatur penelitian bioteknologi dan penanganan GMO (organisme hasil rekayasa genetika).
2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
3. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 22 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
5. Keputusan Presiden Nomor 58 Tahun 1991 tentang Konvensi Pelarangan Pengembangan, Produksi, dan Penimbunan Senjata Bakteriologi (Biologi) dan Toksin serta Penghancurannya
6. Keputusan Presiden Nomor 39 Tahun 2010 tentang Komite Keamanan Hayati untuk GMO.
7. Keputusan Presiden Nomor 1 Tahun 2021 tentang Pengelolaan Mikroorganisme.
8. Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2019 tentang Peningkatan Kemampuan Pencegahan, Deteksi, dan Respons Terhadap Wabah Penyakit, Pandemi Global, dan Kedaruratan Nuklir, Biologi, dan Kimia.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang Laboratorium Kesehatan, termasuk ketentuan umum tentang manajemen mutu dan keselamatan.
10. Peraturan Menteri KLHK Nomor 6 Tahun 2021 tentang Tata Cara dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (revisi).

11. Peraturan Menteri Perhubungan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengangkutan Bahan Berbahaya melalui Udara, yang mencakup transportasi bahan infeksius sesuai standar internasional.
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 835/MENKES/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keamanan Hayati dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologi dan Biomedis.

Buku Pedoman

1. WHO. (2020). *Laboratory Biosafety Manual, Fourth Edition*. Geneva: World Health Organization.
2. CDC/NIH. (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th Edition*. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention.
3. Badan Standardisasi Nasional (BSN) (2020) *Pedoman Manajemen Biorisiko Laboratorium Terkait COVID-19: Penanganan dan Pengelolaan Spesimen untuk Pengujian Molekuler dan Serologis (Non-Propagasi Virus)*. Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan, dan Halal.
4. Pedoman Nasional *Biosafety* dan *Biosecurity* Laboratorium (2023) Cetakan Pertama, Oktober. Diedit oleh Diah Iskandriati, N. Ketut Susilarini, dan Syafni Elwina. Diterbitkan oleh Nasmedia. ISBN 978-623-155-262-4.
5. Susanti, Ida, dkk. (2019) *Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi: Institution Biorisk Laboratory Manual*. Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB).

Jurnal

1. Normile, D. (2004). *Second lab accident infects SARS worker*. Nature.
2. Normile, D. (2004). *SARS escaped Beijing lab twice*. Genome Biology.
3. World Health Organization. (2004). *Investigation of China's recent SARS outbreak yields important lessons*. Infection Control Today.

4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2005). *Public health response to an outbreak of laboratory-acquired brucellosis—New York, 2005*. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 54(12), 301–303.
5. Kimman, T. G., Smit, E., & Klein, M. R. (2008). *Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures*. Clinical Microbiology Reviews, 21(3), 403–425.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2015). *Inactivation of Bacillus anthracis spores in the CDC anthrax laboratory*. Emerging Infectious Diseases, 21(9), 1643–1648.
7. Brumfiel, G. (2019). *An explosion rocked a Russian research facility known for housing the smallpox virus*. Bulletin of the Atomic Scientists.
8. Walker, S. (2019). *Blast sparks fire at Russian laboratory housing smallpox virus*. The Guardian.
9. Buys, A., Kengne, A. P., Manda, S., et al. (2022). *COVID-19 cases among medical laboratory services staff in South Africa, 2020–2021: A cohort study*. PLOS ONE,



Kemenkes



**World Health
Organization**

Indonesia



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2025