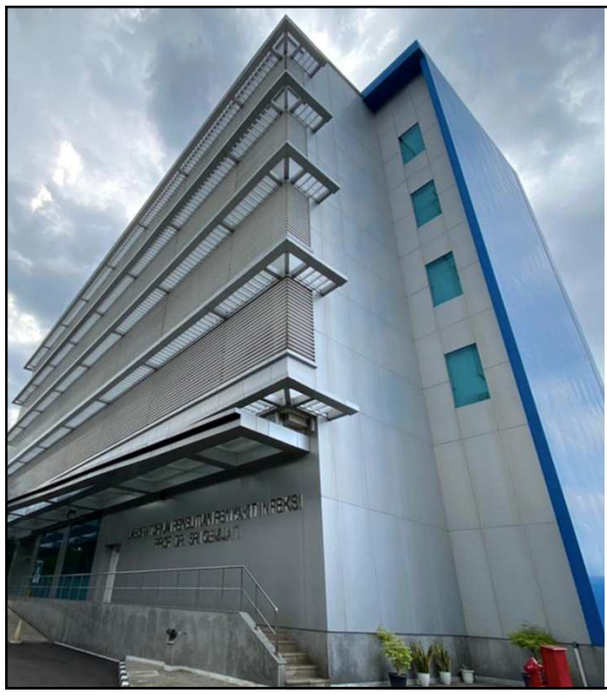


Kemenkes

Manajemen Biorisiko Laboratorium Terkait MPox

BALAI BESAR LABORATORIUM BIOLOGI KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat
Kementerian Kesehatan
2024

1

Kemenkes
Labkesmas Biologi Kesehatan

Biosafety dan Biosecurity

Biosafety dan biosecurity merupakan **hal mendasar** di laboratorium dengan **tujuan** untuk melindungi personil laboratorium dan masyarakat luas terhadap paparan atau pelepasan agen biologis berbahaya yang tidak disengaja.

Instalasi K3 dan Pengelolaan Limbah
Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan

2

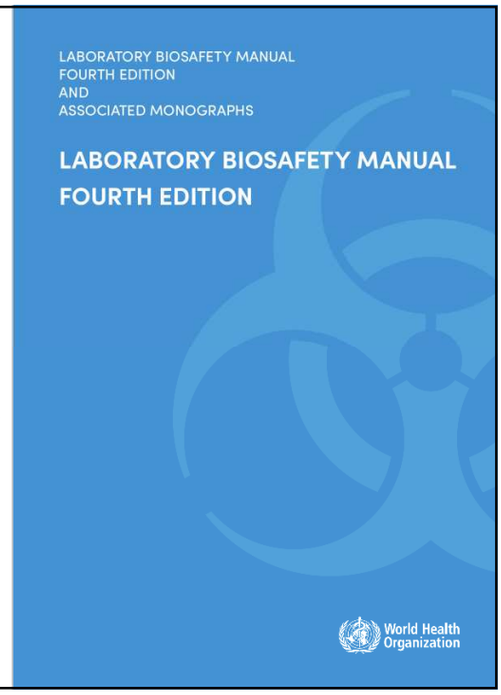
Defenisi

Manajemen Biorisiko - Penggunaan kombinasi alat/tools yang mencakup komunikasi, penilaian, pelatihan, dan pengendalian fisik dan operasional, untuk **mengurangi risiko** suatu insiden/peristiwa ke tingkat risiko yang dapat diterima

Laboratory biosafety – Prinsip, teknologi, dan praktik penahanan yang diimplementasikan untuk mencegah paparan atau pelepasan terhadap agen biologi yang **tidak disengaja**

Laboratory biosecurity - Prinsip, teknologi, dan praktik yang diterapkan untuk perlindungan, pengendalian dan akuntabilitas **bahan biologis dan / peralatan, keterampilan dan data** yang terkait dengan penanganannya. Biosecurity bertujuan untuk mencegah **mereka** yang tidak berhak/tidak mempunyai akses, kehilangan, pencurian, penyalahgunaan, pengalihan atau pelepasan

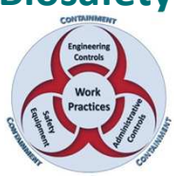
Instalasi K3 dan Pengelolaan Limbah
Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan



3

Biosafety Vs Biosecurity

Biosafety



- Fokus pada melindungi pekerja, masyarakat dan lingkungan dari paparan atau pelepasan **yang tidak disengaja**

Biosecurity

- Fokus pada perlindungan pekerja masyarakat dan lingkungan dari penyalahgunaan, pencurian, kehilangan, dan penyelewengan **yang disengaja**

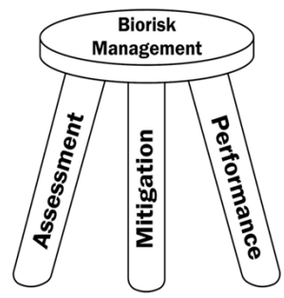
4

Kemenkes
Labkesmas Biologi Kesehatan

Biosafety

Biosecurity

Manajemen Biorisiko



Instalasi K3 dan Pengelolaan Limbah
Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan

5

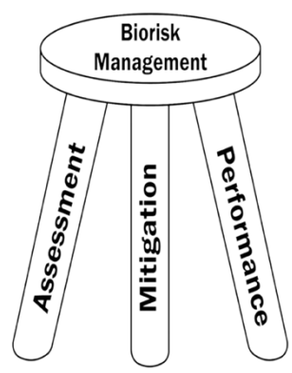
MANAJEMEN BIORISIKO

ASSESSMENT :

- Proses **mengidentifikasi** bahaya (*hazard*) dan ancaman (*threat*) dan **menilai risiko** terkait dengan agen biologis dan racun dari aspek keselamatan (*biosafety*) dan keamanan (*biosecurity*) dengan mempertimbangkan kecukupan pengendalian yang ada, dan memutuskan apakah risikonya dapat diterima atau tidak.

MITIGATION

- Tindakan dan langkah pengendalian yang dilakukan untuk mengurangi risiko yang terkait dengan agen biologis dan racun.
- Menggunakan hierarki pengendalian risiko
- Menerapkan kaidah biosafety
- Menerapkan kaidah biosecurity



PERFORMANCE :

- Meningkatkan manajemen biorisiko dengan mencatat, mengukur, dan mengevaluasi keberhasilan
- Perbaikan berkelanjutan

WHO, LBM 4, WHO, 2024, Risk Assessment for PEF Training

6

PENILAIAN RISIKO

- Merupakan tulang punggung dari praktik biosafety
- Merupakan proses sistematis dalam mengumpulkan informasi dan mengevaluasi risiko untuk mendukung strategi manajemen risiko yang didasarkan pada kemungkinan (likelihood) dan konsekuensi (consequence) dari pelepasan dan/atau paparan agen hayati yang tidak disengaja.
- Risiko hanya bisa dikendalikan tapi tidak dapat dihilangkan

7

INFEKSI TERKAIT LABORATORIUM (ITL)

Sumber : WHO, LBM 4

- Faktor manusia/personal
- Kegagalan fungsi pengendalian teknik

8

RISIKO – HAZARD – ANCAMAN - LIKELIHOOD - CONSEQUENCE

- **RISIKO**
  kombinasi kemungkinan (likelihood) suatu kejadian dan tingkat keparahannya kerugian (akibat) jika kejadian itu terjadi (consequence).
- **HAZARD (BAHAYA)**
  Dalam konteks Biosafety laboratorium, suatu bahaya merupakan agen hayati yang karakteristik patogeniknya berpotensi menyebabkan penyakit merugikan manusia, hewan dan/atau lingkungan.
- **ANCAMAN**
  Orang yang memiliki potensi niat, motif, dan sarana untuk menggunakan biohazard untuk menimbulkan kerusakan
- **KEMUNGKINAN (LIKELIHOOD)**
  Kemungkinannya paparan atau pelepasan bahaya yang terjadi selama pekerjaan Laboratorium
- **KONSEKUENSI (CONSEQUENCE)**
  Parahnya dampak yang diakibatkan jika insiden tersebut terjadi

9

KAPAN PENILAIAN RISIKO DILAKUKAN ???

- Sebelum memulai suatu pekerjaan yang baru
- Saat ada perpindahan atau renovasi
- Pergantian personel
- Bekerja dengan agen biologi infeksius yang baru
- Peralatan baru, supplies, reagent dll
- Ada kejadian/insiden
- Perubahan kebijakan

When to Perform a Risk Assessment

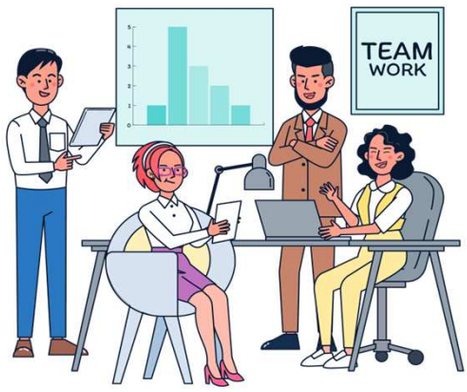
- Before work begins
- Whenever there is a move or renovation
- Changes in personnel
- **New infectious agent**
- New equipment, supplies, reagents, etc.
- Recent accident
- Regulatory changes

APHL Analysis. Answers. Action.

10

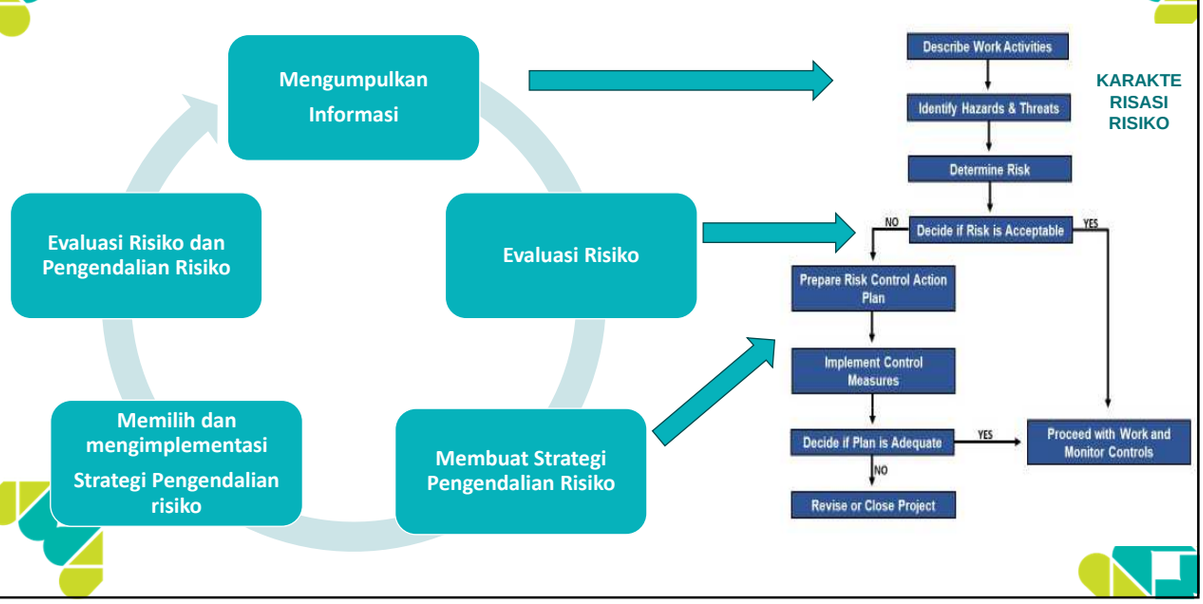
SIAPA SAJA YANG TERLIBAT ???

- Teknisi laboratorium dan *Scientist*
- Manajer Laboratorium
- Manajer Mutu
- Manajemen Puncak
- Peneliti
- Teknisi/engineer
- Biosafety and biosecurity experts (Biosafety Officer/Komite Manajemen Risiko)



11

5 Langkah Penilaian Risiko



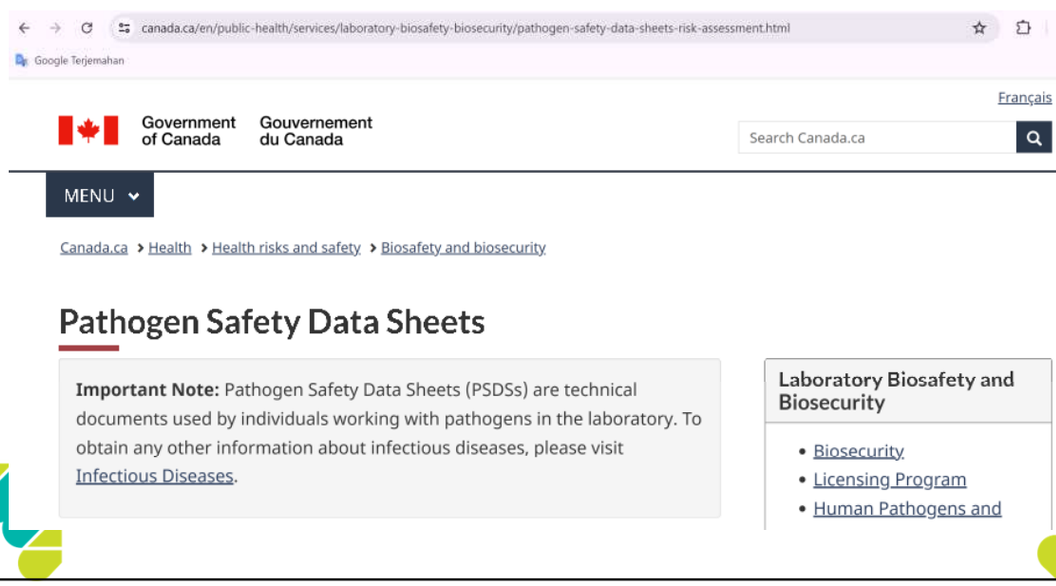
12

1. MENGUMPULKAN INFORMASI

- **Agen hayati** apa yang akan ditangani
  - ✓ Karakteristik patogen
  - ✓ Rute penularan agen biologis
  - ✓ Patogenisitas dan dosis infeksi
  - ✓ Ketersediaan profilaksis
  - ✓ Pengobatan atau vaksin
  - ✓ Tingkat keparahan dan kematian penyakit
  - ✓ Penularan
  - ✓ Endemisitas
  - ✓ Stabilitas di lingkungan
- Jenis pekerjaan dan/atau **prosedur laboratorium** apa yang akan dilakukan (seperti bekerja dengan aerosol, konsentrasi agen yang ditangani, benda tajam, hewan)
- Jenis **peralatan dan fasilitas laboratorium** apa yang tersedia. frekuensi kegagalan peralatan dan bangunan (misalnya, listrik, infrastruktur dan system gedung).
- **Faktor manusia** (Tingkat kompetensi personel, pelatihan, kerentanan, Usia, Tingkah laku, Status kesehatan)
- Faktor lain yang mungkin mempengaruhi operasi Laboratorium (hukum, budaya, sosial ekonomi, persepsi masyarakat)
- **Biosecurity** (aset terkait equipment, data, VBM, hewan coba ; ancaman : kerentanan fasilitas)

13

AGEN HAYATI

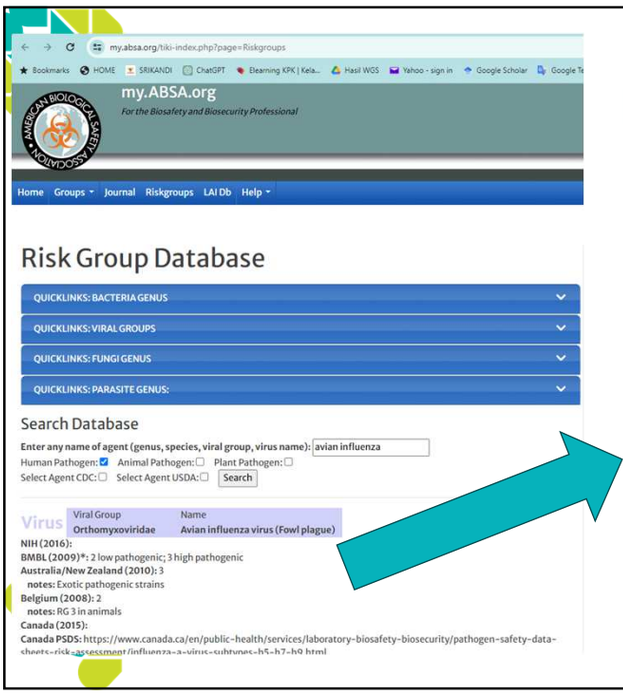


14

Pathogen Safety Data Sheets (PSDSs) (previously titled Material Safety Data Sheets for infectious substances) are technical documents that describe the hazardous properties of a human pathogen and provide recommendations for work involving these agents in a laboratory setting. These documents have been produced by the Public Health Agency of Canada (PHAC) as educational and information resources for laboratory personnel working with infectious substances.

Kemenkes

15



Identifikasi Hazard

Virus	Viral Group	Name
	Orthomyxoviridae	Avian influenza virus (Fowl plague)

NIH (2016):
BMBL (2009)*: 2 low pathogenic; 3 high pathogenic
Australia/New Zealand (2010): 3
notes: Exotic pathogenic strains
Belgium (2008): 2
notes: RG 3 in animals
Canada (2015):
Canada PSDS: https://www.canada.ca/en/public-health/services/laborator
EU (2000):
Germany (2013): 2
Georgia:
Singapore:

https://my.absa.org/tiki-index.php?page=Riskgroups

16

Klasifikasi Mikroorganisme

KLASIFIKASI	KETERANGAN
Kelompok risiko 1 (Tidak menimbulkan risiko atau risiko sangat rendah terhadap perorangan maupun masyarakat)	Semua mikroorganisme yang tidak menyebabkan penyakit pada manusia dan hewan.
Kelompok risiko 2 (Risiko menengah terhadap perorangan dan risiko rendah terhadap komunitas atau masyarakat)	Semua mikroorganisme patogen yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia tetapi masih dalam batas normal, tidak menyebabkan bahaya serius bagi pekerja laboratorium, komunitas dan lingkungan. Apabila terinfeksi mikroorganisme berasal dari laboratorium (*laboratory exposures*) akan jarang menyebabkan penyakit yang serius. Pencegahan dan pengobatan yang efektif telah tersedia dan risiko penyebaran penyakit juga sedikit.
KLASIFIKASI	**KETERANGAN**
Kelompok risiko 3 (Risiko tinggi terhadap perorangan dan risiko menengah terhadap komunitas)	Semua mikroorganisme patogen biasanya menyebabkan penyakit yang sangat serius pada manusia. Akan tetapi tidak menular dari manusia ke manusia atau penyakit yang ditimbulkan masih dapat diobati dengan obat anti bakteri, antivirus atau antiparasit.
Kelompok risiko 4 (Risiko tinggi baik terhadap perorangan maupun terhadap komunitas)	Semua mikroorganisme patogen yang biasanya menyebabkan penyakit yang serius pada manusia dengan kondisi : - Tidak dapat diobati (belum tersedia tindakan pencegahan dan pengobatan yang efektif). - Dapat ditularkan dari manusia ke manusia atau dari hewan ke manusia baik secara langsung maupun tidak langsung.

Sumber: Kepmenkes No: 835/MENKES/SK/IX/2009 tentang Pedoman Keselamatan dan Keamanan Laboratorium Mikrobiologik dan Biomedik

17

BAHAN KIMIA

OSHA® QUICK CARD™

Hazard Communication Safety Data Sheets

The Hazard Communication Standard (HCS) requires chemical manufacturers, distributors, or importers to provide Safety Data Sheets (SDSs) (formerly known as Material Safety Data Sheets or MSDSs) to communicate the hazards of hazardous chemical products. The HCS requires new SDSs to be in a uniform format, and include the section numbers, the headings, and associated information under the headings below:

Section 1, Identification includes product identifier; manufacturer or distributor name, address, phone number; emergency phone number; recommended use; restrictions on use.

Section 2, Hazard(s) identification includes all hazards regarding the chemical; required label elements.

Section 3, Composition/information on ingredients includes information on chemical ingredients; trade secret claims.

Section 4, First-aid measures includes important symptoms/effects, acute, delayed; required treatment.

Section 5, Fire-fighting measures lists suitable extinguishing techniques, equipment; chemical hazards from fire.

Section 6, Accidental release measures lists emergency procedures; protective equipment; proper methods of containment and cleanup.

Section 7, Handling and storage lists precautions for safe handling and storage, including incompatibilities.

Hazard Communication Safety Data Sheets

Section 8, Exposure controls/personal protection lists OSHA's Permissible Exposure Limits (PELs); ACGIH Threshold Limit Values (TLVs); and any other exposure limit used or recommended by the chemical manufacturer, importer, or employer preparing the SDS where available as well as appropriate engineering controls; personal protective equipment (PPE).

Section 9, Physical and chemical properties lists the chemical's characteristics.

Section 10, Stability and reactivity lists chemical stability and possibility of hazardous reactions.

Section 11, Toxicological information includes routes of exposure; related symptoms, acute and chronic effects; numerical measures of toxicity.

Section 12, Ecological information*
Section 13, Disposal considerations*
Section 14, Transport information*
Section 15, Regulatory information*

Section 16, Other information, includes the date of preparation or last revision.

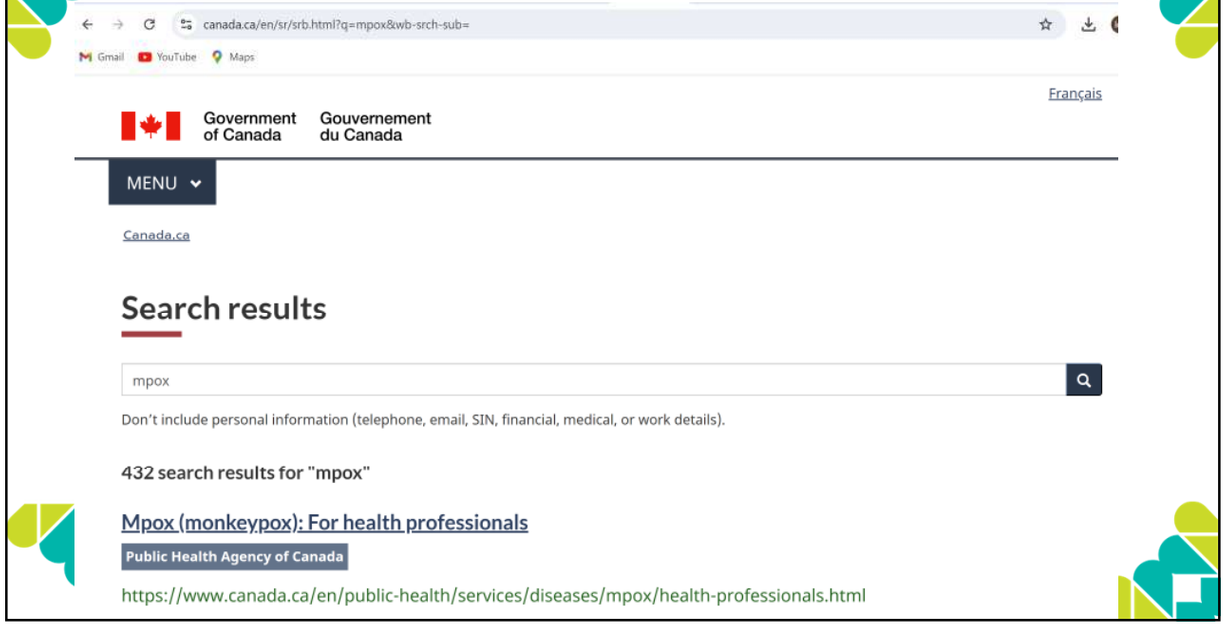
*Note: Since other Agencies regulate this information, OSHA will not be enforcing Sections 12 through 15 (29 CFR 1910.1200(g)(2)).

Employers must ensure that SDSs are readily accessible to employees.
See Appendix D of 29 CFR 1910.1200 for a detailed description of SDS contents.

GHS Pictogram

18

Informasi Agen (Mpox)



19

Cara Penularan

Manusia ke Manusia

- **kontak langsung dengan lesi kulit atau koreng, cairan tubuh** (seperti darah, air liur, dan air mani) atau **permukaan mukosa** (seperti mata, mulut, tenggorokan, alat kelamin, dan area anorektal) misalnya kontak saat pemberian perawatan atau kontak seksual
- melalui saluran pernapasan seperti droplet.
- Tidak diketahui apakah penularan mpox melalui airborne dapat terjadi
- dari orang hamil yang terinfeksi ke janin sexual contact

Hewan ke Manusia

- Kontak langsung dengan lesi kulit, cairan tubuh (seperti darah dan air liur) atau permukaan mukosa hewan yang terinfeksi :
- kontak dari perawatan dan penanganan
- melalui gigitan atau cakaran
- mempersiapkan atau memakan daging yang kurang matang (misalnya, daging hewan buruan)

Kontak Langsung dengan Objek Terkontaminasi

- Kontak langsung tanpa perlindungan dengan:
- permukaan,
- bahan (misalnya, pakaian atau kain dan handuk),
- objek (misalnya, pisau cukur, peralatan, jarum, mainan seks, sikat gigi) yang telah bersentuhan dengan orang atau hewan yang terkena mpox.

20

Gejala, Pengobatan dan Vaksinasi

- Manifestasi klinis penyakit ini meliputi gejala demam umum, ruam (papula) yang jelas pada kulit dan luka pada mukosa, nyeri punggung dan nyeri otot. **Kebanyakan** orang mengalami gejala **ringan hingga sedang** yang biasanya berlangsung selama dua hingga empat minggu, diikuti dengan pemulihan penuh.

  Kemungkinan infeksi MPXV klade I dikonfirmasi tinggi, namun tingkat **keparahan penyakit** diperkirakan **rendah**. Namun, dalam kelompok yang sama ini, tingkat keparahan penyakit dianggap **sedang** terutama individu yang mengalami gangguan kekebalan tubuh.
- **Data** mengenai **efektivitas** klinis **pengobatan** antivirus khusus untuk mpox pada manusia **masih terbatas**. Antivirus ini pertama kali dikembangkan untuk mengobati cacar. **Dalam beberapa kasus, antivirus ini juga dapat membantu mengobati mpox**.
- **Terdapat vaksin** untuk imunisasi terhadap : mpox cacar dan infeksi penyakit terkait orthopoxvirus

21

2. EVALUASI RISIKO

- Bagaimana paparan dan/atau pelepasan dapat terjadi
- Bagaimana kemungkinan terjadinya paparan dan/atau pelepasan
- Apa konsekuensi dari paparan dan/atau pelepasan
- Berapa risiko awal keseluruhan dari kegiatan tersebut
- Apa risiko yang dapat diterima
- Risiko manakah yang tidak dapat diterima
- Apakah risiko yang tidak dapat diterima dapat dikendalikan, atau sebaiknya pekerjaan tidak dilanjutkan sama sekali?

22

RISIKO

- **Hazard :**
  - Mpox dari lesi/koreng/cairan tubuh
  - Mpox dari spesimen
- **Aktivitas :**
  - Pengambilan spesimen
  - Transportasi Spesimen
  - Pemeriksaan
  - Penyimpanan spesimen
  - Pemusnahan Spesimen

23

MATRIKS PENILAIAN RISIKO

		Likelihood of exposure/release		
		Unlikely	Possible	likely
Consequence of exposure/release	Severe	Medium	High	Very High
	Moderate	Low	Medium	High
	Negligible	Very Low	Low	Medium

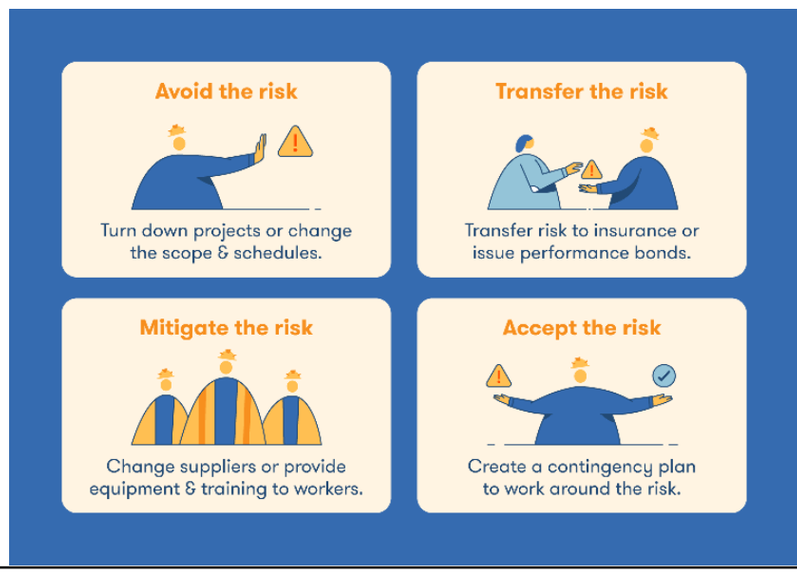
24

MATRIKS PENILAIAN RISIKO

		Likelihood of exposure/release				
		Rare	Unlikely	Possible	Likely	Almost certain
Consequences of exposure/ release	Severe	Medium	Medium	High	Very high	Very high
	Major	Medium	Medium	High	High	Very high
	Moderate	Low	Low	Medium	High	High
	Minor	Very low	Low	Low	Medium	Medium
	Negligible	Very low	Very low	Low	Medium	Medium

25

EVALUASI RISIKO



26

Evaluasi Risiko

What is "**acceptable**" risk?

The **evaluation of risk** is highly related to the concept of **Risk Acceptance**.

There is no systematic way of evaluating risk or to determine risk acceptability.

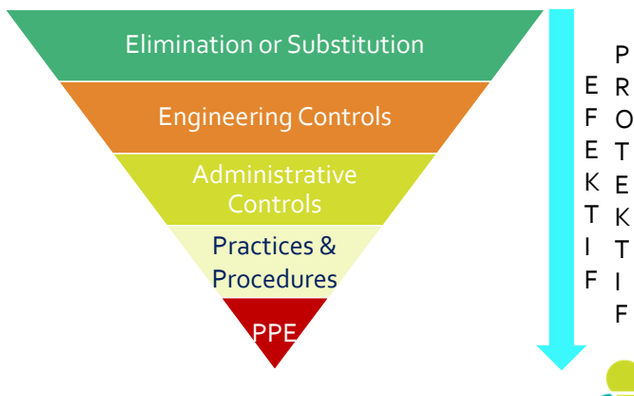
Risk Acceptability is all about the balance

27

3. MEMBUAT STRATEGI PENGENDALIAN RISIKO

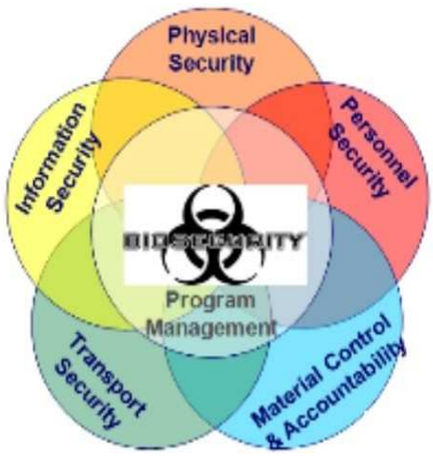
- Sumber daya apa yang tersedia untuk tindakan pengendalian risiko
- Strategi pengendalian risiko apa yang paling dapat diterapkan untuk sumber daya yang tersedia
- Apakah sumber daya cukup untuk memperoleh dan mempertahankan risiko tersebut tindakan pengendalian
- Apakah strategi pengendalian yang diusulkan efektif, berkelanjutan dan dapat dicapai dalam konteks lokal?

Hierarchy of Controls



28

Tindakan Mitigasi Risiko *Biosecurity*



- Physical Security **(Keamanan Fisik)**
- Personnel Security **(Keamanan Personel)**
- Material Control Accountability **(Akuntabilitas Pengendalian Material)**
- Transport Security **(Keamanan Transportasi)**
- Information Security **(Keamanan Informasi)**

29

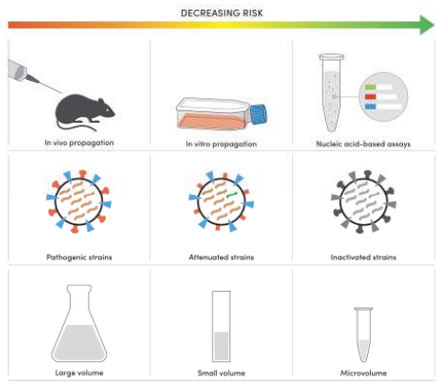
3. MEMBUAT STRATEGI PENGENDALIAN RISIKO

TINDAKAN PENGENDALIAN	KELEBIHAN	KEKURANGAN
Eliminasi atau Substitusi (Menghilangkan bahaya, tidak bekerja dengan agen atau mengganti bahaya dengan sesuatu yang kurang berbahaya)	Segera mengurangi risiko	Tidak selalu memungkinkan/tersedia
Engineering/Teknik (Perubahan fisik pada area kerja, peralatan, material, fasilitas atau aspek lain yang relevan yang mengurangi atau mencegah paparan terhadap bahaya)	Efisien, Melindungi Hazard	Biaya, kompleksitas, pelatihan, pemeliharaan
Administratif (Kebijakan, standar dan pedoman yang digunakan untuk mengendalikan risiko)	Menggunakan pendekatan prosedur Membatasi atau mencegah terhadap paparan bahaya	Tidak selalu menghilangkan bahayanya Sangat bergantung pada personel, pelatihan, kompetensi dan kepatuhan terhadap SOP Memerlukan pelatihan and supervisi
Practices & Procedures (Proses dan aktivitas yang terbukti efektif dalam mengurangi risiko)	Berbasis SOP (pendekatan standar)	
PPE (Perangkat yang dikenakan oleh pekerja untuk melindungi terhadap bahaya di laboratorium)	Mudah digunakan, relatif murah	Tidak menghilangkan bahaya, terjadi kegagalan APD, tidak nyaman, membatasi kemampuan,hanya melindungi pengguna, pelatihan mungkin diperlukan

30

Eliminasi/Substitusi

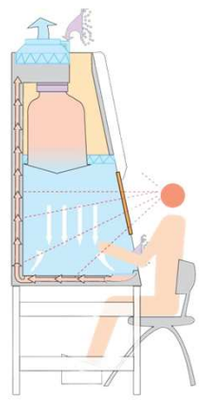
Menghilangkan bahaya, tidak bekerja dengan agen atau mengganti bahaya dengan sesuatu yang kurang berbahaya

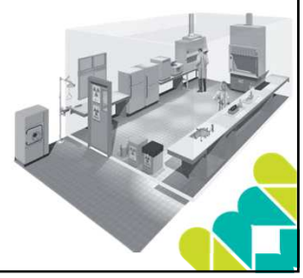


31

ENGINEERING/TEKNIK

- Langkah-langkah pengendalian risiko dengan membuat desain laboratorium atau peralatan laboratorium yang dapat meminimalkan risiko paparan dan/atau pelepasan agen hayati yang tidak disengaja.
- Contoh :
  - Level kemanan Laboratorium
  - Lemari keamanan biologis (BSC)
  - Isolator
  - Wastafel Cuci Tangan
  - Autoclave
  - Sentrifuge dengan keamanan untuk aerosol
  - UPS


Classll Type B2



32

ADMINISTRATIF

- Kebijakan, standar dan pedoman yang digunakan untuk mengendalikan risiko
- Contoh :
  - Kebijakan
  - Standard and guidelines untuk mengontrol risiko
  - Perubahan sistem kerja (mutasi)
  - Tanda peringatan
  - Vaksinasi
  - MCU (surveilans/monitoring kesehatan)
  - Pelatihan
  - Tanggap Darurat
  - Hand Hygiene
  - Laporan Incident/accident/near miss

33

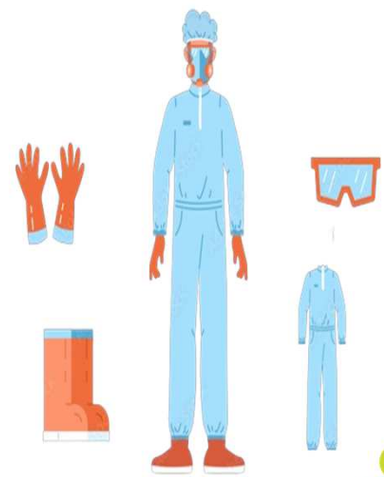
PRAKTIK DAN PROSEDUR

- Langkah-langkah pengendalian risiko dengan membuat prosedur yang dapat meminimalkan risiko paparan dan/atau pelepasan agen hayati yang tidak disengaja.
- Contoh :
  - SOP
  - Praktik Kerja Yang Baik (GMP)

34

ALAT PELINDUNG DIRI

- Peralatan dan/atau pakaian yang dikenakan oleh personel untuk memberikan penghalang terhadap agen biologis, sehingga meminimalkan kemungkinan paparan.
- Contoh :
  - Laboratory coats
  - Footwear
  - Gloves
  - Eye protection
  - Respiratory protection



Personal Protective Equipment (PPE)

PPE used by healthcare personnel who enter the patient's room should include:

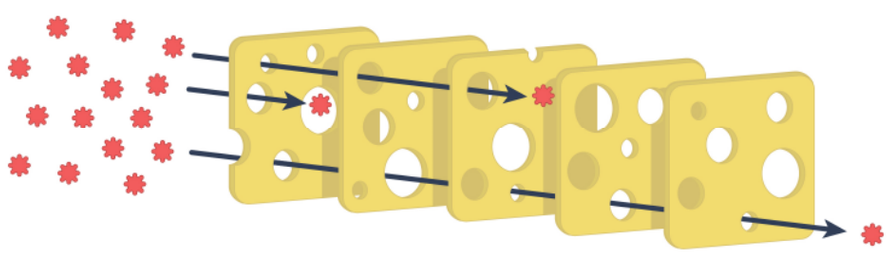
- Gown
- Gloves
- Eye protection (i.e., goggles or a face shield that covers the front and sides of the face)
- NIOSH-approved particulate respirator equipped with N95 filters or higher

https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/clinicians/infection-control-healthcare.html#anchor_1653508909869

35

MEMBUAT STRATEGI PENGENDALIAN RISIKO

Penerapan mitigasi dengan multiple Langkah pengendalian dapat mengurangi lebih banyak kemungkinan terjadinya risiko



Hazards **Pengendalian risiko** **Konsekuensi**

Catatan : walaupun dikurangi, kemungkinan terjadinya konsekuensi tidak pernah dihilangkan

36

4. MEMILIH DAN IMPLEMENTASI PENGENDALIAN RISIKO

- Apakah ada peraturan nasional/internasional yang mewajibkan tindakan pengendalian risiko yang ditentukan?
- Tindakan pengendalian risiko apa yang tersedia secara lokal dan berkelanjutan?
- Apakah tersedia langkah-langkah pengendalian risiko yang cukup efisien, atau apakah beberapa tindakan pengendalian risiko harus digunakan secara bersamaan untuk meningkatkan kemanjuran?
- Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang dipilih selaras dengan strategi pengendalian risiko?
- Berapa tingkat risiko sisa setelah tindakan pengendalian risiko diterapkan dan apakah sekarang dapat diterima?
- Apakah sumber daya tambahan diperlukan dan tersedia untuk penerapan langkah-langkah pengendalian risiko?
- Apakah tindakan pengendalian risiko yang dipilih mematuhi peraturan nasional/internasional?
- Apakah persetujuan untuk melaksanakan pekerjaan telah diberikan?
- Apakah strategi pengendalian risiko telah dikomunikasikan personel terkait?
- Apakah item-item yang diperlukan telah dimasukkan dalam anggaran dan dibeli?
- Apakah prosedur operasional dan pemeliharaan sudah ada?
- Apakah personel telah dilatih dengan tepat

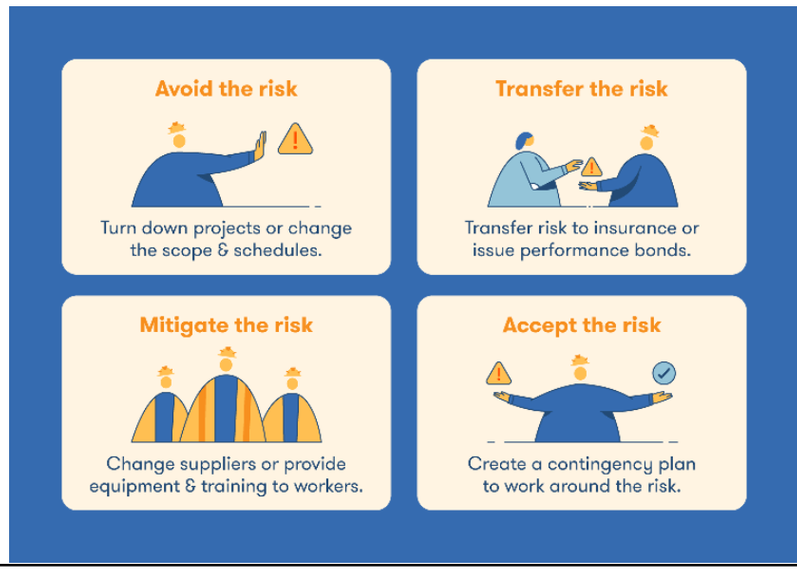
37

Pengendalian Risiko

AKTIVITAS	PENGENDALIAN TEKNIK	PENGENDALIAN ADMINISTRATIF	PENGENDALIAN PROSEDUR	PPE
Pengambilan spesimen		Vaksinasi, Pembatasan Umur, Pelatihan dan pendampingan/pengawasan ketat	Review/menyiapkan prosedur yang tepat	Menggunakan APD sesuai (rekomendasi CDC)
Transportasi Spesimen		Aturan transportasi spesimen (pengepakan : triple packaging, kurir yang tepat (bukan ojol)	Prosedur pengepakan dan pengiriman spesimen infeksius	APD yang tepat
Pemeriksaan	BSL 2, Autoclave, Sink cuci tangan, UPS untuk lemari keamanan	Vaksinasi, Pembatasan Umur, Pelatihan dan pendampingan/pengawasan ketat	Review/menyiapkan prosedur yang tepat untuk pemeriksaan dan dekontaminasi	Menggunakan APD sesuai (rekomendasi CDC)
Penyimpanan spesimen	Akses terbatas, CCTV	Vaksinasi, pelatihan	Prosedur terkait penyimpanan dan inventarisasi	Menggunakan APD sesuai

38

EVALUASI RISIKO

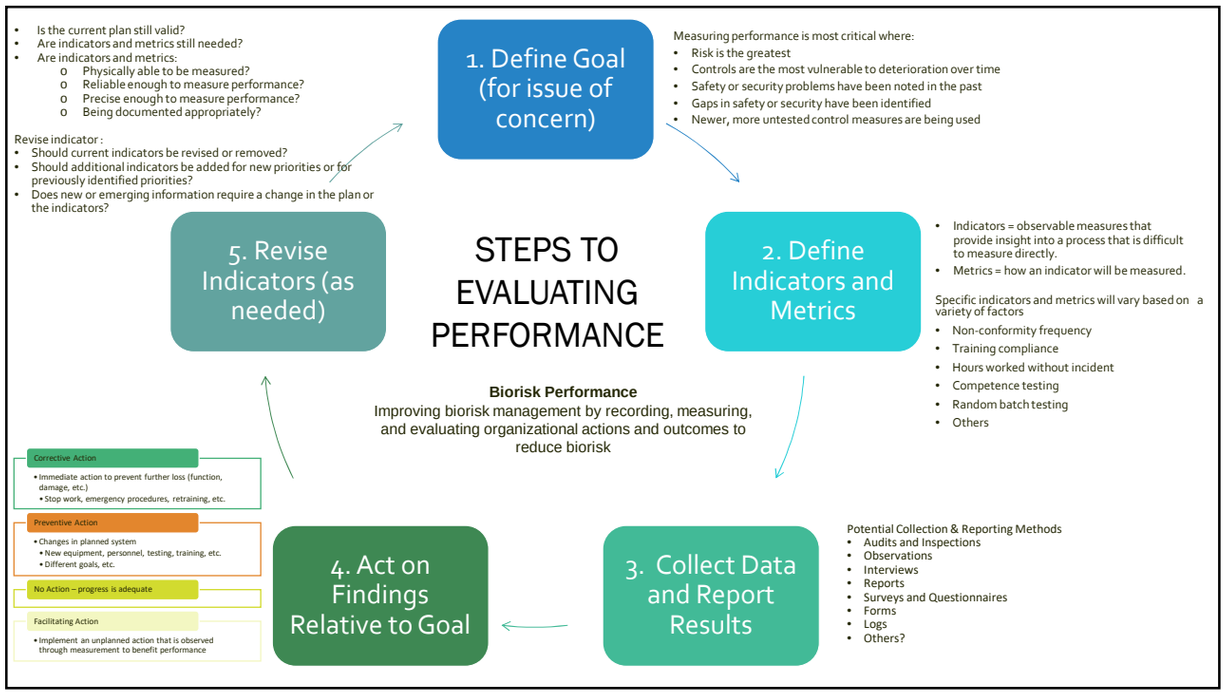


39

5. EVALUASI RISIKO DAN PENGENDALIAN RISIKO

- ❑ Apakah ada peraturan nasional/internasional yang mewajibkan tindakan pengendalian risiko yang ditentukan?
- ❑ Tindakan pengendalian risiko apa yang tersedia secara lokal dan berkelanjutan?
- ❑ Apakah tersedia langkah-langkah pengendalian risiko yang cukup efisien, atau apakah beberapa tindakan pengendalian risiko harus digunakan secara bersamaan untuk meningkatkan kemanjuran?
- ❑ Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang dipilih selaras dengan strategi pengendalian risiko?
- ❑ Berapa tingkat risiko sisa setelah tindakan pengendalian risiko diterapkan dan apakah sekarang dapat diterima?
- ❑ Apakah sumber daya tambahan diperlukan dan tersedia untuk penerapan langkah-langkah pengendalian risiko?
- ❑ Apakah tindakan pengendalian risiko yang dipilih mematuhi peraturan nasional/internasional?
- ❑ Apakah persetujuan untuk melaksanakan pekerjaan telah diberikan?
- ❑ Apakah strategi pengendalian risiko telah dikomunikasikanpersonel terkait?
- ❑ Apakah item-item yang diperlukan telah dimasukkan dalam anggaran dandibeli?
- ❑ Apakah prosedur operasional dan pemeliharaan sudah ada?
- ❑ Apakah personel telah dilatih dengan tepat

40


1. Define Goal (for issue of concern)
Measuring performance is most critical where:
• Risk is the greatest
• Controls are the most vulnerable to deterioration over time
• Safety or security problems have been noted in the past
• Gaps in safety or security have been identified
• Newer, more untested control measures are being used
2. Define Indicators and Metrics
• Indicators = observable measures that provide insight into a process that is difficult to measure directly.
• Metrics = how an indicator will be measured.
Specific indicators and metrics will vary based on a variety of factors
• Non-conformity frequency
• Training compliance
• Hours worked without incident
• Competence testing
• Random batch testing
• Others
3. Collect Data and Report Results
Potential Collection & Reporting Methods
• Audits and Inspections
• Observations
• Interviews
• Reports
• Surveys and Questionnaires
• Forms
• Logs
• Others?
4. Act on Findings Relative to Goal
Corrective Action
• Immediate action to prevent further loss (function, damage, etc.)
• Stop work, emergency procedures, retraining, etc.
Preventive Action
• Changes in planned system
• New equipment, personnel, testing, training, etc.
• Different goals, etc.
No Action – progress is adequate
Facilitating Action
• Implement an unplanned action that is observed through measurement to benefit performance
5. Revise Indicators (as needed)
• Is the current plan still valid?
• Are indicators and metrics still needed?
• Are indicators and metrics:
o Physically able to be measured?
o Reliable enough to measure performance?
o Precise enough to measure performance?
o Being documented appropriately?
Revise indicator :
• Should current indicators be revised or removed?
• Should additional indicators be added for new priorities or for previously identified priorities?
• Does new or emerging information require a change in the plan or the indicators?
STEPS TO EVALUATING PERFORMANCE
Biorisk Performance
Improving biorisk management by recording, measuring, and evaluating organizational actions and outcomes to reduce biorisk

41

TERIMA KASIH

42