



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

# PEDOMAN BIORISIKO LABORATORIUM INSTITUSI

INSTITUTION BIORISK LABORATORY MANUAL



LEMBAGA PENERBIT  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN  
2019



PEDOMAN  
**BIORISIKO**  
**LABORATORIUM INSTITUSI**  
INSTITUTION BIORISK LABORATORY MANUAL



**PEDOMAN**  
**BIORISIKO**  
**LABORATORIUM INSTITUSI**  
INSTITUTION BIORISK LABORATORY MANUAL

**PENULIS**

Ida Susanti

Subangkit

Nur Ika Hariastuti

Hartanti Dian Ikawati

Vivi Setiawaty

Bambang Heriyanto

**EDITOR**

Ni Ketut Susilarini

Cs. Whinnie Lestari



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN  
PUSLITBANG BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN  
2019

Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi : Institution Biorisk Laboratory Manual  
@2019 oleh Ida Susanti, dkk

Hak Cipta yang dilindungi Undang-undang ada pada penulis

Hak Penerbitan yang dilindungi Undang-undang ada pada Lembaga Penerbit  
Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB)

Dilarang mengutip dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi buku ini tanpa izin tertulis dari Penerbit

Diterbitkan oleh Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB)

Anggota IKAPI No. 468/DKI/XI/2013

Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560

Telp. (021) 4261088, ext. 222, 223. Faks. (021) 4243933

Email :lpblitbangkes@gmail.com; website : www.litbang.depkes.go.id

Didistribusikan oleh

Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB)

Katalog Dalam Terbitan

QY 26

Ida Ida Susanti

p Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi : *Institution Biorisk Laboratory Manual*

Ida Susanti, et.al, et.al.- Ni Ketut Susilarini; Cs. Whinnie Lestari (Ed.);

Jakarta : Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, 2019.

xiv, 106p. : ilus.; 21 cm.

ISBN 978-602-373-165-7

1. Judul

I. Laboratories

## DAFTAR ISI

DAFTAR ISI .....	v
DAFTAR LAMPIRAN .....	vii
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	ix
DAFTAR SINGKATAN .....	x
PRAKATA .....	xi
KATA PENGANTAR .....	xiii

### BAB 1. PROFIL LABORATORIUM PENELITIAN PUSLITBANG BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN ..... 1

1.1. Pendahuluan .....	3
1.2. Visi dan Misi .....	5
1.3. Tujuan .....	7
1.4. Tugas dan Fungsi .....	7
1.5. RuangLingkup.....	12
1.6. Kebijakan Manajemen Biorisiko Institusi .....	12

### BAB 2. BIOSAFETY LABORATORIUM ..... 15

2.1 Prinsip <i>Biosafety</i> .....	17
2.2 Penilaian Risiko ( <i>Risk Assessment</i> ) .....	19
2.3 Pelatihan dan Kompetensi Pegawai .....	24
2.3.1 Penerimaan Pegawai .....	25
2.3.2 Kompetensi Pegawai.....	25
2.3.3 Program Pelatihan dan Peningkatan Kapasitas Pegawai .....	26
2.4 Program Kesehatan Pegawai .....	28
2.4.1 Pemeriksaan Kesehatan/ <i>Medical check up (MCU)</i> .....	28
2.4.2 Vaksinasi .....	29
2.4.3 Ibu Hamil dan Menyusui .....	30
2.4.4 Kebersihan Pribadi .....	30
2.5 <i>Biosafety</i> dalam Penelitian .....	31
2.5.1. Komite <i>Biosafety</i> Institusi (KBI) .....	34
2.5.2. Prosedur Bekerja di Laboratorium untuk Peneliti Internal Institusi .....	35
2.5.3. Prosedur Bekerja di Laboratorium untuk Peneliti Eksternal Institusi .....	36

2.5.4.	Penelitian dengan Mikroorganisme Grup Risiko 3 dan 4 ..	37
2.5.5.	Penelitian DNA Rekombinan ( <i>Genetically Modified Organisme-GMO</i> ) .....	38
2.6	Penanganan Spesimen .....	39
2.6.1.	Penerimaan Spesimen .....	40
2.6.2.	Penyimpanan dan Distribusi Spesimen .....	41
2.6.3.	Pengeluaran Spesimen .....	43
2.6.4.	Pengiriman Spesimen .....	44
2.7	Penanganan Limbah Laboratorium .....	46
2.8	Alat Pelindung Diri (APD) dan Peralatan Pelindung Primer .....	52
2.8.1.	Alat Pelindung Diri (APD) .....	52
2.8.2.	Peralatan Pelindung Primer : <i>Biosafety Cabinet</i> (BSC) ...	56
2.8.3.	Peralatan Pelindung Primer : Sentrifus .....	62
2.8.4.	Peralatan Pelindung Primer : <i>Autoclave</i> .....	63
2.9	Risiko Kecelakaan di Laboratorium dan Penanganannya .....	66

**BAB 3. BIOSECURITY LABORATORIUM ..... 69**

3.1.	Kendali Akses Pintu Laboratorium .....	73
3.2.	Jaringan Komunikasi dan Data .....	76
3.3.	Pengamanan Spesimen .....	77
3.4.	Bekerja di Luar Jam Kerja atau Waktu Libur .....	78
3.5.	Alur Penanganan dalam Pelanggaran Protokol <i>Biosecurity</i> .....	79

**DAFTAR PUSTAKA ..... 80**

**KONTRIBUTOR ..... 82**

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Cara mencuci tangan yang benar .....	83
Lampiran 2. Penggunaan Alat Pelindung Diri (Sumber: WHO) .....	84
Lampiran 3. Cara Melepaskan Alat Pelindung Diri Setelah Digunakan (Sumber: CDC) .....	85
Lampiran 4. Daftar frasa risiko dan keselamatan (Sumber: WHO) .....	86
Lampiran 5. Peraturan tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya beserta Form Material Transfer Agreement (MTA) .....	89
Lampiran 6. Surat pernyataan telah membaca dan memahami Pedoman Biorisiko Institusi Laboratorium .....	104

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Alur penilaian risiko .....	23
Gambar 2. <i>Pathogen material data sheet</i> dari <i>Public Health Agency of Canada</i> .....	32
Gambar 3. Paket pengiriman bahan berbahaya 3 lapis .....	46
Gambar 4. Alur pemisahan limbah dan penanganannya .....	48
Gambar 5. Jenis limbah laboratorium biomedis dan wadah untuk penanganannya .....	50
Gambar 6. Penanganan limbah laboratorium .....	51
Gambar 7. <i>Biosafety Cabinet</i> (BSC) sebagai pelindung primer .....	56
Gambar 8. Prinsip kerja BSC .....	57
Gambar 9. Jenis peralatan dengan sistem tata udara .....	58
Gambar 10. Perencanaan pekerjaan di BSC .....	60
Gambar 11. Uji aliran udara dengan tes asap .....	61
Gambar 12. Sentrifus .....	62
Gambar 13. <i>Autoclave</i> Vertikal .....	63
Gambar 14. Indikator Kimia <i>Autoclave</i> .....	64
Gambar 15. Indikator Biologi <i>Autoclave</i> .....	65

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Klasifikasi grup risiko mikroorganisme .....	17
Tabel 2. Matrik penilaian risiko.....	20
Tabel 3. Hubungan grup risiko dengan level <i>biosafety</i> laboratorium (BSL).....	33
Tabel 4. Alat pelindung diri di Laboratorium dan kegunaannya .....	52
Tabel 5. Penyusunan kebutuhan APD berdasarkan penilaian risiko .....	55
Tabel 6. Klasifikasi BSC dan tingkatan perlindungannya .....	58
Tabel 7. Type BSC kelas 2 dan karakteristiknya .....	58

## DAFTAR SINGKATAN

Adminsarpras	: Administrasi, Sarana dan Prasarana
APBA	: <i>Asia Pasific Biorisk Association</i>
APD	: Alat Pelindung Diri
BBT	: Bahan Biologi Tersimpan
BSC	: <i>Bio-Safety Cabinet</i>
BSL	: <i>Bio-safety Laboratorium</i>
BSO	: <i>Bio-Safety Officer</i>
CCTV	: <i>Closed-Circuit Tele Vision (Video Surveillance)</i>
DNA	: <i>Deoxyrebonucleic acid</i>
GLP	: <i>Good Laboratory Practice</i>
GMO's	: <i>Genetically Modified Organism's</i>
IK	: Instruksi Kerja
K3	: Kesehatan dan Keselamatan Kerja
KBI	: Komite Biorisiko Institusi
Korlab	: Koordinator Laboratorium
LAI	: <i>Laboratory Acquired Infections</i>
LAN	: <i>Local Area Network</i>
LIMS	: <i>Laboratory Information Manajemen System</i>
LRKN	: Lembaga Riset Kesehatan Nasional
MCU	: <i>Medical Chek Up</i>
MSDS	: <i>Material Safety Data Sheet</i>
MTA	: <i>Material Transfer Agreement</i>
PAPR	: <i>Powered Air Purifying Respirator</i>
PBTDK	: Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan
PJ Lab	: Penanggung Jawab Laboratorium
POB	: Prosedur Operasional Baku
PPI	: Panitia Pembina Ilmiah
SDM	: Sumber Daya Manusia
TPG	: Tim Perawatan Gedung
UN	: <i>United Nations</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>

## PRAKATA

Buku Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi merupakan buku yang berisi tentang bagaimana menerapkan keselamatan hayati (*biosafety*) dan keamanan hayati (*biosecurity*) saat bekerja di laboratorium biologi secara umum dan saat bekerja di Laboratorium Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan (P3BTDK). Buku ini memaparkan tentang kebijakan yang harus dipatuhi, tingkatan laboratorium yang digunakan berdasarkan tingkat risiko agent biologis yang dikerjakan serta langkah-langkah bekerja di laboratorium dengan aman, yaitu seperti; melakukan penilaian risiko (*Risk Assessment*), penanganan saat terjadi kejadian tidak diinginkan atau kecelakaan (*Mitigation*) dan melakukan pelaporannya. Buku Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi ini disusun berdasarkan standard International seperti CWA 15189, WHO *Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup> edition*, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5<sup>th</sup> edition* dan referensi terkait lainnya menyesuaikan dengan regulasi nasional serta kondisi Laboratorium P3BTDK. Penyusunan buku ini juga melibatkan para praktisi laboratorium seperti; Petugas Keselamatan Hayati (*Biosafety officer*), Peneliti Laboratorium, Litkayasa, Pranata Laboratorium dan Team Manajemen Laboratorium P3BTDK.

Tujuan utama pentingnya pedoman *Biosafety* dan *Biosecurity* dibuat dan diterapkan di laboratorium adalah sebagai upaya pencegahan dari penyebaran patogen atau agen biologis yang menyebabkan penyakit, dengan disengaja ataupun tidak disengaja ke lingkungan. Pedoman ini juga menjelaskan penerapan prosedur operasional baku (POB) dasar secara teknis saat melakukan kegiatan di laboratorium, seperti; POB tentang penggunaan alat pelindung diri (APD), bekerja di *biosafety cabinet*, manajemen limbah, sistem pelaporan, respon kegawatdaruratan dan lainnya.

Kami berharap buku pedoman ini dapat digunakan sebagai acuan dan pegangan peneliti dan para pekerja laboratorium ketika bekerja menggunakan patogen secara umum dan atau melaksanakan pekerjaan di Laboratorium Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan pada khususnya dengan mengikuti standar keselamatan dan keamanan yang sesuai guna mencegah terjadinya penyebaran patogen yang mengakibatkan penyakit pada pekerja, keluarga dan lingkungan.

### **Tim Penulis**

## KATA PENGANTAR

*Assalamu'alaikum Wr. Wb.*

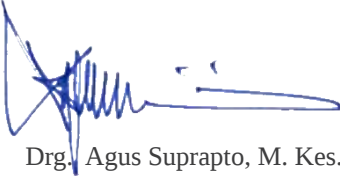
Dengan mengucapkan syukur *Alhamdulillah*, Buku Pedoman Biorisiko Institusi ini telah diselesaikan, dan dapat dipergunakan sebagai pedoman dalam menegakkan prinsip-prinsip *biosafety* dan *biosecurity* dalam bekerja di laboratorium sekaligus menjadi bagian tak terpisahkan dalam pengelolaan manajemen laboratorium di Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan (PBTDK).

Laboratorium PBTDK merupakan laboratorium penelitian yang sebahagian pekerjaannya menggunakan agen biologi patogen sehingga membutuhkan kewaspadaan dan ketelitian yang tinggi, karena dapat menimbulkan resiko penyebaran penyakit menular kepada lingkungan sekitarnya. Kasus infeksi terkait pekerjaan di laboratorium beberapa kali terjadi yang mengakibatkan penularan penyakit dari bahan sampel atau spesimen yang terinfeksi ke staf laboratorium sehingga berdampak pada kesakitan, kematian atau penyebaran penyakit infeksi ke masyarakat. Hal tersebut yang mendasari pentingnya disusunnya buku pedoman ini agar staf laboratorium dapat memahami prinsip-prinsip *biosafety* dan *biosecurity* saat bekerja di laboratorium. Buku berjudul Pedoman Biorisiko Institusi, Puslitbang Biomedis dan Teknologi Kesehatan disusun dalam tiga bab. Bab 1 menjelaskan tentang profil laboratorium serta kebijakan manajemen laboratorium PBTDK, Bab 2 menjelaskan tentang pemeriksaan dan *biosafety* dan bagaimana pelaksanaannya saat melakukan penelitian di laboratorium PBTDK, sedangkan Bab 3 menjelaskan tentang bagaimana *biosecurity* di laboratorium PBTDK. Buku pedoman ini juga dilengkapi dengan prosedur dasar tentang cara mencuci tangan yang benar, penggunaan dan pelepasan alat pelindung diri, serta regulasi pengiriman spesimen dalam Permenkes terkait *material transfer agreement* (MTA).

Akhir kata, kami menyadari bahwa isi pedoman ini masih jauh dari sempurna, maka kami mengharapkan masukan dan kritik membangun kearah kesempurnaan. Besar harapan kami kiranya pedoman ini dapat dimanfaatkan oleh seluruh staf laboratorium dan pengguna laboratorium lainnya baik itu dari internal Badan Litbang Kesehatan ataupun pihak lain yang berkepentingan.

Jakarta, 2019

Kepala Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Drg. Agus Suprpto, M. Kes.

# BAB 1

## PROFIL LABORATORIUM PENELITIAN PUSLITBANG BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN



---

# **BAB 1**

## **PROFIL LABORATORIUM PENELITIAN PUSLITBANG BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

---

### **1.1. Pendahuluan**

Laboratorium Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, pada awal berdirinya bernama Laboratorium Kesehatan Pusat dengan fungsi sebagai penunjang penelitian pada Lembaga Riset Kesehatan Nasional (LRKN) yang didirikan dalam menjawab tantangan kesehatan pada saat itu dan tepat pada tanggal 12 Desember 1975 LRKN berubah menjadi Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Badan Litbangkes) yang berada dalam naungan Departemen Kesehatan berdasarkan Keppres No. 44 dan 45 tahun 1974 dan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 114/1975.

Saat ini fungsi Laboratorium berada di Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 64 Tahun 2015 tentang Organsiasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan disebutkan bahwa Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan (Puslitbang BTDK) mempunyai tugas melaksanakan penyusunan kebijakan teknis, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan penelitian dan pengembangan kesehatan di bidang biomedis dan teknologi dasar kesehatan sesuai

dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Puslitbang BTDK menyelenggarakan fungsi :

1. Penyusunan kebijakan teknis penelitian dan pengembangan kesehatan di bidang biomedis dan teknologi dasar kesehatan;
2. Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan di bidang biomedis dan teknologi dasar kesehatan;
3. Pemantauan, evaluasi, dan pelaporan penelitian dan pengembangan kesehatan di bidang biomedis dan teknologi dasar kesehatan; dan
4. Pelaksanaan administrasi pusat.

Pelaksanaan penelitian di bidang biomedis dan teknologi dasar kesehatan memiliki kekhususan pada penelitian berbasis laboratorium, baik *in vitro* ataupun *in vivo* sebelum hasil penelitian diujicobakan ke manusia. Fungsi Laboratorium PBTDK juga sebagai sarana pengamanan dari risiko yang bisa ditimbulkan dari suatu percobaan atau penelitian terhadap individu ataupun masyarakat dan lingkungan. Penelitian di laboratorium menggunakan berbagai mikroorganisme dengan tingkat risiko bahaya rendah sampai tinggi. Peraturan yang berlaku berdasarkan aturan internasional ataupun nasional menyatakan bahwa laboratorium penelitian yang menggunakan mikroorganisme berbahaya harus mengikuti prinsip-prinsip keselamatan dan keamanan kerja di laboratorium atau pedoman *Biosafety* dan *Biosecurity*.

Laboratorium Puslitbang BTDK saat ini ditunjuk sebagai :

1. Laboratorium rujukan nasional untuk beberapa penyakit *emerging* menurut Permenkes nomor 658/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Jejaring laboratorium diagnosis penyakit infeksi *New-*

---

*emerging* dan *Re-emerging*, yang mensyaratkan sistem *biosafety* dan *biosecurity* yang baik.

2. National Influenza Center untuk Indonesia dari World Health Organization (WHO).
3. Laboratorium dalam pengembangan *seed* vaksin beberapa penyakit menular.
4. Laboratorium penelitian pembuatan obat anti malaria berbahan baku lokal.
5. Laboratorium rujukan nasional Polio dan Campak

Pada saat ini, Laboratorium Puslitbang BTDK memiliki 10 kekhususan berdasarkan keilmuan dan fasilitasnya yaitu :

1. Laboratorium Virologi
2. Laboratorium Parasitologi
3. Laboratorium Bakteriologi
4. Laboratorium Imunologi
5. Laboratorium Sel Punca
6. Laboratorium Hewan Coba
7. Laboratorium Farmasi
8. Laboratorium BSL-3
9. Laboratorium Gizi dan Makanan

## **1.2. Visi dan Misi**

Laboratorium Puslitbang BTDK memiliki Visi dan Misi sebagai berikut:

## **VISI :**

Laboratorium sebagai salah satu pilar ketahanan nasional yang handal, akurat, akuntabel dan terstandarisasi dalam bidang penelitian dan pengembangan kesehatan dengan mengutamakan keselamatan dan keamanan individu, masyarakat dan lingkungan.

## **MISI :**

1. Menjadi laboratorium rujukan nasional dan pusat kerjasama internasional (Permenkes 658 tahun 2009)
2. Melindungi individu yang bekerja dalam laboratorium, masyarakat ataupun lingkungan sekitar dari risiko paparan bahan biologi dan kimia berbahaya.
3. Melakukan identifikasi, menangani, mengendalikan dan memantau kemungkinan risiko dari bahan biologi dan kimia berbahaya dalam setiap kegiatan di laboratorium.
4. Menerapkan sistem manajemen biorisiko (*biosafety and biosecurity*) dan praktek laboratorium yang benar (*Good Laboratory Practice*) di laboratorium.
5. Menjamin validitas dan mutu hasil pemeriksaan laboratorium untuk penelitian dan pelayanan.
6. Menyebarkan dan melakukan advokasi ke semua jejaring laboratorium tentang pentingnya manajemen biorisiko laboratorium.

---

### **1.3. Tujuan**

Tujuan dari penyusunan Pedoman Biorisiko Laboratorium Puslitbang BTDK adalah :

1. Meningkatkan kesadaran petugas laboratorium tentang risiko penularan infeksi dari laboratorium dan konsep manajemen biorisiko laboratorium dalam lingkungan Badan Litbang Kesehatan pada komunitas ilmiah dan atau jejaring laboratorium.
2. Melindungi individu, masyarakat dan lingkungan terhadap risiko penularan infeksi dari laboratorium.
3. Meminimalisasi risiko penularan infeksi dari laboratorium akibat paparan bahan biologi (mikroorganisme) atau kimia (racun) berbahaya, baik yang terjadi secara disengaja ataupun tidak disengaja.
4. Menjaga keamanan dari bahan biologi yang disimpan dan digunakan.
5. Meminimalisasi kecelakaan kerja di laboratorium.

### **1.4. Tugas dan Fungsi**

Pelaksanaan manajemen biorisiko memerlukan peran sumber daya manusia (pegawai) yang memiliki kompetensi di beberapa bidang seperti bidang biologi, kedokteran, analis kesehatan, analis kimia, farmasi dan apoteker, teknisi (mesin, elektro, bangunan), teknologi informasi, kesehatan dan keselamatan kerja dan administrasi.

Jabatan dalam laboratorium tersusun berdasarkan tugas pokok dan fungsinya, sebagai berikut:

1. Pengarah
2. Koordinator Laboratorium
3. Komite Penilaian Biorisiko
4. Biosafety Officer (BSO)
5. Penanggung Jawab Laboratorium
6. Divisi Biosafety dan Kesehatan, keselamatan kerja (K3)
7. Divisi Biosecurity
8. Divisi Administrasi, sarana dan Prasarana
9. Divisi Sumber Daya Manusia
10. Divisi Laboratory Information Management System (LIMS)
11. Teknisi Litkayasa atau Pranata Laboratorium Kesehatan
12. Penanggung Jawab Alat Laboratorium (PJ Alat Laboratorium)

Tugas pokok dan fungsi :

1. Pengarah : Mengawasi terlaksananya keseluruhan operasional laboratorium sebagai penunjang penelitian dan pengembangan kesehatan serta bertanggung jawab terhadap kelengkapan sarana dan prasarana sesuai kebutuhan dan peraturan yang berlaku.
2. Koordinator Laboratorium (Korlab) :
  - a. Mengkoordinir perencanaan dan pelaksanaan semua kegiatan di laboratorium.
  - b. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap operasional laboratorium bersama-sama dengan penanggung jawab laboratorium.

- 
- c. Mengkoordinir pelaksanaan persyaratan kesesuaian manajemen laboratorium terkait akreditasi laboratorium.
  - d. Mengkoordinir tersedianya sumber daya yang diperlukan di laboratorium.
  - e. Mengkoordinir dan memantau pelaksanaan *biosafety* dan *biosecurity* di laboratorium
  - f. Mengkoordinir perencanaan dan memantau pelaksanaan pengadaan barang dan jasa.
3. Komite Biorisiko Institusi : Bertugas untuk melakukan review terhadap protokol-protokol penelitian yang akan menggunakan fasilitas dan atau sumber daya laboratorium berkaitan dengan bahan biologi yang berisiko tinggi, memberikan penilaian pelanggaran dan kebijakan aturan terkait biorisiko.
  4. *Biosafety Officer (BSO)* bertugas melakukan penilaian risiko (*risk assessment*) di laboratorium, mengawasi dan memberikan informasi tentang *biosafety* kepada peneliti, pekerja dan tamu, melakukan pencatatan dan penanganannya bila ditemukan Infeksi terkait laboratorium, tumpahan bahan biologi/ kimia dan penanganan limbah sesuai dengan pedoman *biosafety* laboratorium, melakukan koordinasi dengan seluruh tim laboratorium yaitu seluruh divisi manajemen laboratorium, peneliti dan tenaga laboratorium lainnya, terhadap semua kegiatan yang menimbulkan bahaya.

5. Penanggungjawab laboratorium (PJ lab):
  - a. Bersama koordinator laboratorium merencanakan dan mengawasi kegiatan laboratorium, penelitian dan pelayanan serta turut memelihara seluruh sarana dan prasarana kegiatan tersebut, bekerjasama dengan para litkayasa di laboratorium yang menjadi tanggungjawabnya.
  - b. Sebagai penanggung jawab teknis untuk penyediaan sumber daya yang diperlukan untuk memastikan persyaratan mutu dari prosedur laboratorium.
  - c. Bertugas sebagai *Biosafety Officer (BSO)* di laboratorium yang menjadi tanggung jawabnya.
6. Divisi *Biosafety* dan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) bertugas melakukan pendataan riwayat kesehatan Pegawai laboratorium (*medical record*), melaksanakan vaksinasi Pegawailaboratorium, melakukan inspeksi dan uji fungsi peralatan kedaruratan, melengkapi tanda-tanda bahaya setelah adanya penilaian risiko dan melakukan penanganan respon kegawatdaruratan.
7. Divisi *Biosecurity* bertugas melakukan penilaian risiko keamanan biologik di laboratorium (*risk assessment*) mencakup pendataan riwayat hidup petugas, lingkungan (pengunjung, sarana dan prasarana, jaringan internet dan telekomunikasi) serta specimen (faktor kerahasiaan data), mengkoordinir satuan pengamanan di laboratorium dan petugas keamanan lingkungan.
8. Divisi Adminsarpras (Administrasi, Sarana dan Prasarana) Gedung bertugas melakukan inventarisir, pemeliharaan, kalibrasi

---

dan perbaikan peralatan laboratorium, elektrikal dan mekanikal serta gedung laboratorium, termasuk didalamnya adalah perawatan mesin khusus BSL-3. Divisi ini juga melaksanakan urusan administrasi laboratorium, penanganan logistik rutin (gudang), pengumpulan data pengadaan barang dan jasa di laboratorium, pengendalian dokumen, serta berkoordinasi dengan para penanggungjawab laboratorium untuk pelaksanaan tertib administrasi

9. Divisi SDM (Sumber Daya Manusia) bertugas melakukan pendataan riwayat hidup dan pendidikan serta keterampilan dan keahlian pegawai laboratorium dan merencanakan pengembangan/peningkatan keterampilan dan pengetahuan tenaga laboratorium sesuai kompetensi nasional dan internasional;
10. Divisi *Laboratory Information and Management Systems* (LIMS) bertugas menjaga kualitas spesimen agar dihasilkan data penelitian ataupun pemeriksaan yang valid dan dapat dipertanggung jawabkan, melakukan pemusnahan spesimen, dan manajemen spesimen yang dimulai dari penerimaan, verifikasi, pendistribusian, pelabelan dan penyimpanan spesimen, mengarsipkan data dan informasi yang terkait dengan spesimen.
11. Teknisi Litkayasa atau Pranata Laboratorium Kesehatan: bertugas untuk melaksanakan kegiatan penelitian, pemeriksaan ataupun surveilans di bawah arahan Ketua Penelitian dan Penanggung Jawab Laboratorium, melakukan dokumentasi serta pelaporan atas kegiatan yang dilakukan di laboratorium.

## 12. Penanggung jawab Alat Laboratorium (PJ Alat Lab)

Bertugas untuk melakukan pemeliharaan alat sesuai tanggung jawabnya, dari *logbook* pemakaian alat, kalibrasi dan perbaikannya.

### 1.5. Ruang Lingkup

Dokumen ini memberikan instruksi penanganan terhadap risiko dan sebagai upaya untuk meminimalkan atau mencegah kejadian akibat kesengajaan atau ketidaksengajaan dari kesalahan manusia dalam lingkungan laboratorium. Pendekatan manajemen biorisiko, meliputi kebijakan, manajemen *biosafety*, manajemen *biosecurity* dan manajemen sumber daya manusia. Dokumen ini memuat informasi yang umum mengenai manajemen biorisiko. Informasi yang lebih detail dapat diperoleh dalam Instruksi Kerja (IK) maupun Pedoman Operasional Baku (POB) yang berlaku di laboratorium.

### 1.6. Kebijakan Manajemen Biorisiko Institusi

Bahan biologi berpotensi memiliki efek buruk pada kesehatan dan keselamatan masyarakat, lingkungan atau keamanan nasional jika tidak dikelola sesuai dengan hukum dan peraturan yang berlaku untuk menjamin bahwa semua kegiatan yang melibatkan bahan biologi dan kimia di Laboratorium Puslitbang BTDK mematuhi undang-undang, dan sesuai dengan standar praktek yang berlaku maka disusun kebijakan manajemen biorisiko yang dapat memberikan informasi tentang mekanisme pengelolaan dan penanganan biorisiko. Implementasi yang tepat dari kebijakan ini akan berfungsi untuk

---

melindungi pegawai Laboratorium Puslitbang BTDK, masyarakat, dan lingkungan sekitar.

Penerapan dari manajemen biorisiko harus dilaksanakan oleh seluruh jajaran manajemen Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan bersama-sama dengan seluruh staf peneliti, litkayasa, fungsional umum dan pegawai laboratorium lainnya, dan berkomitmen untuk :

1. Mengikuti dan mematuhi pedoman biorisiko laboratorium institusi ini, yang berlaku untuk semua pihak terkait, yaitu: Pimpinan, Pegawai, Petugas keamanan maupun Petugas kebersihan yang bekerja di Laboratorium Puslitbang BTDK,
2. Melakukan praktek laboratorium yang benar dan menerapkan pedoman biorisiko di laboratorium.
3. Memberikan rasa aman pada seluruh pegawai laboratorium, tamu, masyarakat sekitar dan lingkungan dari risiko paparan bahan biologi berbahaya atau racun (kimia) yang digunakan dalam laboratorium
4. Meminimalisir risiko terlepasnya bahan biologi berbahaya, baik disengaja ataupun tidak disengaja, dengan melakukan penilaian risiko sebelum bekerja.
5. Mematuhi peraturan nasional ataupun internasional terkait bahan biologi dan kimia yang akan digunakan di laboratorium.
6. Menjamin bahwa semua yang terkait *biosafety* dan *biosecurity* akan didahulukan dibandingkan dengan hal-hal lainnya.

7. Membuat laporan hasil penilaian risiko yang disahkan oleh pejabat yang berwenang untuk setiap peneliti yang bekerja dengan menggunakan bahan biologi berbahaya. Laporan penilaian risiko meliputi transportasi, penyimpanan, modifikasi dan pembuangan limbah hasil pekerjaan. Hasil penilaian untuk menentukan level *biosafety* yang digunakan.
8. Memelihara semua sarana prasarana terkait pengendalian biorisiko dan memastikan kelayakan operasional.
9. Memberikan imunisasi kepada pegawai laboratorium terkait agen biologis yang ditangani.
10. Menjamin pegawai laboratorium mendapatkan pelatihan tentang *biosafety* dan *biosecurity*.
11. Menjamin proses pemusnahan limbah laboratorium sesuai prosedur yang benar
12. Melakukan pekerjaan sesuai dengan POB dan IK yang berlaku di laboratorium.

BAB 2

BIOSAFETY  
LABORATORIUM



---

## BAB 2 BIOSAFETY LABORATORIUM

---

### 2.1. Prinsip Biosafety

*Biosafety* adalah prinsip teknologi, kontainmen, dan praktik kerja yang diaplikasikan untuk mencegah paparan dan terlepasnya mikroorganisme berbahaya (patogen) dan racun secara tidak disengaja. Pada prinsip *biosafety*, hal utama yang harus dilakukan yaitu melaksanakan penilaian risiko (*risk assessment*) dengan prioritas untuk melindungi individu (pegawai), komunitas dan lingkungan.

Bahaya patogen dapat dikendalikan dengan mengenal terlebih dahulu risiko yang bisa diakibatkan oleh patogen tersebut. Pedoman internasional seperti *World Health Organization* (WHO) dan *National Institute of Health* (NIH) USA menyepakati pengklasifikasian bahaya infeksi patogen yang menjadi 4 grup risiko, sebagai berikut:

**Tabel 1. Klasifikasi grup risiko mikroorganisme**

Grup Risiko	WHO	NIH	1. Mikroorganisme (contoh)
Grup Risiko 1	<ul style="list-style-type: none"><li>· Mikroorganisme yang tidak atau jarang menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan.</li><li>· Risiko kepada individu atau komunitas tidak ada atau rendah.</li></ul>	Mikroorganisme (agen) yang tidak menimbulkan penyakit pada manusia dewasa yang sehat	<i>E. coli non patogen</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Bacillus subtilis</i> .

Grup Risiko	WHO	NIH	1. Mikroorganisme (contoh)
Grup Risiko 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patogen yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan namun jarang menimbulkan bahaya bagi pekerja, komunitas, temak dan lingkungan.</li> <li>• Paparan dapat menimbulkan infeksi serius</li> <li>• Penanganan yang efektif dan langkah pencegahan tersedia</li> <li>• Risiko penyebaran infeksi kecil</li> </ul> Risiko kepada individu sedang namun pada komunitas kecil	Mikroorganisme (agen) yang dapat menimbulkan penyakit pada manusia, jarang membahayakan, pencegahan dan penanganannya biasanya sudah tersedia	Malaria (Pf, Pv, Pm, Po, Pk), dengue, rabies, polio, campak, Japanese encephalitis, hepatitis,
Grup Risiko 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patogen yang dapat menyebabkan penyakit serius pada manusia atau hewan namun</li> <li>• Tidak secara cepat menginfeksi dari satu individu ke individu lainnya,</li> <li>• Penanganan yang efektif dan langkah pencegahan tersedia.</li> </ul> Risiko kepada individu tinggi namun pada komunitas rendah	Mikroorganisme (agen) yang menimbulkan penyakit serius atau mematikan pada manusia, namun pencegahan dan penanganan intervensi terapi kemungkinan tersedia.	HIV, Tuberculosis (TB), Avian Influenza (H5N1),

Grup Risiko	WHO	NIH	1. Mikroorganisme (contoh)
Grup Risiko 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Patogen yang dapat menyebabkan penyakit serius pada manusia atau hewan;</li> <li>· cepat menyebar dari satu individu ke individu lainnya secara langsung atau tidak langsung;</li> <li>· Penanganan dan pencegahan biasanya tidak tersedia.</li> </ul> Risiko kepada individu tinggi dan risiko komunitas tinggi	Mikroorganisme (agen) yang sering mengakibatkan penyakit serius atau mematikan pada manusia dimana pencegahan dan penanganan intervensi terapi biasanya tidak ada.	Ebola, Antraks

## 2.2. Penilaian Risiko (*Risk Assessment*)

Pegawai laboratorium dan ketua penelitian harus mampu melakukan penilaian risiko bekerja di laboratorium terkait dengan mikroorganisme yang digunakan. Pengisian form penelitian laboratorium menjadi salah satu syarat dalam pelaksanaan penelitian di laboratorium biomedis. Penanggung jawab laboratorium, *Biosafety Officer* (BSO) dan Tim Biorisiko akan membantu dalam pengisian form jika diperlukan.

Saat melakukan penilaian risiko diperlukan pemahaman yang cukup baik terhadap kegiatan yang akan dilakukan di laboratorium, apakah penilaian risiko ini untuk kegiatan/penelitian yang baru atau untuk kegiatan/ penelitian yang pernah dilakukan sebelumnya.

Penilaian risiko *biosafety* terhadap manusia mencakup:

1. Risiko individu (pegawai) yang melakukan pekerjaan menggunakan mikroorganisme secara langsung baik *in-vitro* dan *in-vivo*

2. Risiko individu (teman kerja) dalam satu laboratorium
3. Risiko terhadap orang yang bekerja dalam satu gedung laboratorium
4. Risiko terhadap komunitas/masyarakat jika terpapar secara langsung (paparan primer)
5. Risiko terhadap komunitas/masyarakat jika terpapar secara tidak langsung (paparan sekunder)

Penilaian risiko *biosafety* terhadap hewan coba mencakup diantaranya:

1. Risiko terhadap komunitas hewan coba lainnya jika terlepas dari kurungan
2. Risiko terhadap komunitas hewan lain secara tidak langsung (paparan sekunder)

**Tabel 2. Matrik penilaian risiko\***

		AKIBAT				
		Tidak ada cedera/kerugian kecil atau tidak ada	Minor/P3K/Kerugian sedang	Moderate/penanganan medis/Kerugian tinggi	Major/Cacat/Kerugian besar	Fatal/Kematian/kerugian sangat besar
PELUANG	<i>Almost certain</i> hampir pasti terjadi	Tinggi	Tinggi	Sangat tinggi	Sangat tinggi	Sangat tinggi
	<i>Likely</i> besar kemungkinan terjadi	Sedang	Tinggi	Tinggi	Sangat tinggi	Sangat tinggi
	<i>Moderate / possible</i> dapat terjadi	Rendah	Sedang	Tinggi	Sangat tinggi	Sangat tinggi

		AKIBAT				
		Tidak ada cedera/kerugian kecil atau tidak ada	Minor/P3K/Kerugian sedang	Moderate/penanganan medis/Kerugian tinggi	Major/Cacat/Kerugian besar	Fatal/Kematian/kerugian sangat besar
PELUANG	Unlikely kecil kemungkinan terjadi	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Sangat tinggi
	Rare jarang terjadi	Rendah	Rendah	Sedang	Tinggi	Tinggi

\*AS/NZS 4360 -1999 Risk Management

#### Keterangan:

**Sangat tinggi** : Risiko sangat tinggi, lakukan penghentian kegiatan, penanganan kedaruratan sangat segera (*cito*), perlu keterlibatan manajemen puncak (Kepala Pusat) dan peran institusi induk (Badan Litbang Kesehatan).

**Tinggi** : Risiko tinggi, penanganan dan penjadwalan perbaikan segera, perlu keterlibatan manajemen puncak, struktural terkait, koordinator laboratorium, penanggung jawab laboratorium dan manajemen lab (BSO dan Tim Biorisiko)

**Sedang** : Risiko sedang, penanganan harus jelas dan spesifik, perlu keterlibatan struktural terkait, koordinator laboratorium, penanggungjawab laboratorium dan manajemen laboratorium (BSO dan Tim Biorisiko).

**Rendah** : Risiko rendah, penanganan dengan prosedur operasional baku (SOP).

Hal yang perlu diperhatikan dalam penilaian risiko adalah:

1. Mikroorganisme yang digunakan:
  - Apakah mikroorganisme memiliki risiko tinggi terhadap kesehatan?
  - Berapa banyak volume paparan bisa mengakibatkan dampak bahaya?
  - Apa perlakuan pada mikroorganisme tersebut?
2. Alat pelindung diri (APD):
  - Apakah ada Pedoman Operasional Baku (POB) / *Standard Operational Procedure* (SOP)?
  - Apakah tersedia APD yang aman?
  - Apakah tersedia fasilitas laboratorium yang dapat melindungi dari risiko paparan?
3. Individu (pegawai):
  - Apakah pegawai sudah terlatih menangani pekerjaan dengan mikroorganisme yang digunakan?
  - Apakah pegawai sudah mendapatkan vaksinasi yang diperlukan?
  - Apakah pegawai bekerja sesuai dengan form penilaian risiko?
4. Penanganan kecelakaan/keselamatan kerja:
  - Apakah ada pertolongan pertama, obat penawar atau pengobatannya?
  - Apakah ada *SOP* saat ada kegawatdaruratan?

5. Sistem dokumentasi:

- Apakah ruang lingkup, waktu dan kejadian terdokumentasi dengan baik?
- Jika terjadi ketidaksesuaian terhadap peraturan saat kegiatan berlangsung, apa yang akan dilakukan dan siapa yang melakukan?

Untuk menjawabnya lakukan penelusuran informasi sebagai berikut:

- Baca pedoman *biosafety* dan *biosecurity* institusi,
- Baca *Material Safety Data Sheets* (MSDS) dari sumber terpercaya,
- Kaji protokol penelitian dan cek metode penelitian,
- Tanyakan kepada Supervisor, Penanggung Jawab Laboratorium atau BSO.

Berikut adalah alur penilaian risiko:



Gambar 1. Alur Penilaian Risiko

### 2.3. Pelatihan dan Kompetensi Pegawai

Pemantapan mutu pegawai dimulai dari perekrutan yang baik dimana pegawai yang bekerja di laboratorium harus memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai dan memiliki keahlian dasar untuk bekerja di laboratorium. Kesalahan manusia dan teknik yang salah merupakan keadaan yang sering terjadi pada saat bekerja di laboratorium dan menjadi kesalahan umum yang dapat mengakibatkan risiko bahaya, sehingga pegawai yang paham dan mengerti mengenai risiko dan pengendalian bahaya laboratorium menjadi kunci untuk pencegahan infeksi terkait laboratorium, insiden dan kecelakaan.

Pelatihan keselamatan dan keamanan hayati di laboratorium sangat penting untuk terus menerus dilakukan. Program keselamatan yang efektif dimulai dengan pemahaman para pegawai bahwa praktek laboratorium harus dilakukan secara baik dan benar serta aman. Praktek dan prosedur harus diintegrasikan ke dalam pelatihan dasar pegawai. Monitoring terhadap langkah-langkah untuk memastikan bahwa pegawai telah membaca dan memahami pedoman melalui mekanisme lembar pengesahan tanda tangan. Penanggung jawab laboratorium berperan sebagai juru kunci dalam pelatihan pegawai dengan teknik laboratorium yang baik.

Semua orang yang bekerja di Laboratorium BTDK harus memiliki pengetahuan tentang:

1. *Biosafety* dan *biosecurity*
2. Praktek laboratorium yang benar / *Good Laboratory Practice* (GLP)

---

### 2.3.1. Penerimaan Pegawai

- Perekrutan pegawai dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan Aparatur Sipil Negara (ASN) dan berdasarkan telaah dari PJ Lab dan Korlab yang diajukan ke Kepala Bagian Tata Usaha.
- Pegawai *outsourcing* harus melalui mekanisme perekrutan internal melalui Kepala Bagian Tata Usaha dengan memperhatikan aspek-aspek penting yang diajukan oleh Korlab.
- Telaah untuk perekrutan pegawai yang bekerja di laboratorium harus memperhatikan:
  - Analisa beban kerja laboratorium
  - Latar belakang pendidikan
  - Kompetensi teknis dan pengalaman yang relevan;
  - Kondisi kesehatan pegawai (potensi risiko terjadinya *Laboratory-Acquired Infections* atau LAI)
  - Latar belakang kriminalitas (direkomendasikan)

### 2.3.2. Kompetensi Pegawai

Manajemen laboratorium membuat sistem pemantauan untuk memastikan bahwa personel yang kompeten melakukan tugas mereka dengan aman dan nyaman, yaitu :

- Setiap pegawai mengisi biodata diri dan data kesehatan
- Setiap pegawai yang bekerja di laboratorium PBTDK harus menerima pelatihan *biosafety* dan *biosecurity* dan GLP.
- Kompetensi pegawai direview oleh Penanggungjawab laboratorium, divisi SDM dan koordinator laboratorium untuk pengembangan kapasitas, dengan faktor pertimbangan berikut:

- Performa yang baik;
- Integritas; dan
- Kesiediaan untuk mematuhi peraturan dan prosedur baku laboratorium.
- Penanggungjawab laboratorium melakukan pengajuan pelatihan untuk pegawai di laboratoriumnya sebagai bagian dari pemeliharaan ataupun peningkatan kapasitas pengetahuan dan ketrampilan.

### 2.3.3. Program pelatihan dan peningkatan kapasitas pegawai

Divisi SDM, PJ Lab dan Korlab merancang program pelatihan dengan mempertimbangkan beberapa hal yaitu individu pegawai, keselamatan bekerja, visi, misi dan tujuan laboratorium serta institusi.

Pelatihan pegawai harus selalu mencakup informasi tentang metode yang aman terhadap prosedur berbahaya yang biasa ditemui oleh semua pegawai laboratorium, yaitu:

1. Risiko Inhalasi (yaitu Aerosol) bila menggunakan *loop*, melesat piring agar, pipetting, membuat smear, membuka kultur, mengambil sampel darah/serum, pemusingan, dll.
2. Risiko tertelan atau masuknya patogen melalui mulut.
3. Risiko tertusuk dan terinfeksi patogen.
4. Risiko tergigit & tercakar ketika menangani hewan.
5. Penanganan darah dan bahan patologis berpotensi berbahaya lainnya.
6. Dekontaminasi dan pembuangan bahan infeksius.

---

Beberapa program pelatihan dan peningkatan wawasan di laboratorium diantaranya adalah :

1. Pelatihan yang dilakukan untuk keselamatan dan keamanan individu dan lingkungan
  - a. Pelatihan *biosafety* dan *biosecurity* dasar
  - b. Pelatihan pemadam kebakaran
  - c. Pelatihan Pertolongan Pertama Pada Kecelakaan (P3K)
2. Pelatihan keterampilan pemeriksaan laboratorium (d disesuaikan)
3. Pelatihan tanggap kegawatdaruratan / *Emergency respond*
4. Pelatihan penanganan spesimen
5. Pelatihan operator alat laboratorium
6. Pelatihan kalibrasi dan pemeliharaan alat laboratorium
7. Pelatihan terkait akreditasi laboratorium seperti : internal audit, ISO 17025 atau ISO 15189, pelatihan pembuatan prosedur operasional baku (POB), dll.
8. *Awareness Program* untuk kontraktor dan pekerja sementara (magang/ praktek kerja);
9. Peningkatan wawasan dan jejaring seperti mengikuti konferensi *Asia-Pasifik Biosafety Association (A-PBA)*, anggota jejaring lab polio/ campak, dan lainnya.
10. Melakukan studi banding ke laboratorium yang memiliki kapasitas lebih baik.

Evaluasi dan tindak lanjut yang dapat dilakukan oleh divisi SDM terhadap hasil dari pelatihan yang telah dilaksanakan adalah:

1. Memfasilitasi *transfer knowledge* / memberikan pengetahuan hasil pelatihan ke kolega lainnya.
2. Mendata efektifitas pelatihan dengan meminta PJ laboratorium sebagai supervisor mengisi form efektifitas pelatihan.
3. Dapat mengetahui pilihan metode yang tepat untuk melakukan pelatihan ke laboratorium binaan atau laboratorium jejaring (misal: berbasis web, pendamping instruktur atau latihan praktik (*hands-on*);
4. Menentukan frekuensi pelatihan yang dianggap penting terkait biorisiko atau keakuratan pemeriksaan.
5. Melakukan dokumentasi dan pencatatan pelatihan yang meliputi kehadiran dan isi pelatihan.

## **2.4. Program Kesehatan Pegawai**

### **2.4.1. Pemeriksaan Kesehatan/*Medical check up* (MCU)**

Pemeriksaan kesehatan merupakan program dari tim *biosafety* dan K3 laboratorium yang juga sebagai penanggung jawab kegiatan, dan merupakan program berkelanjutan untuk memantau kesehatan pegawai selama bekerja di laboratium. Pemeriksaan kesehatan dilakukan paling lama 3 tahun sekali. Setiap pegawai yang bekerja di laboratorium harus mengikuti program pemeriksaan kesehatan yang diadakan di fasilitas kesehatan laboratorium atau rumah sakit yang ditunjuk.

Tujuan dari pemeriksaan kesehatan adalah:

1. Sebagai data dasar kesehatan pegawai yang bekerja di laboratorium

- 
2. Sebagai indikator adanya keterkaitan kesehatan pegawai dengan pekerjaan yang dilakukan di laboratorium
  3. Rujukan dokumentasi untuk pengobatan atau pemeliharaan kesehatan lainnya.

Pemeriksaan kesehatan mencakup : pemeriksaan darah lengkap, imunoserologi, kimia klinik, urine lengkap, pemeriksaan torak, pemeriksaan fisik, pemeriksaan mata, pemeriksaan jantung.

#### 2.4.2. Vaksinasi

Pegawai yang bekerja di laboratorium memiliki risiko tinggi tertular penyakit infeksius karena bekerja menggunakan mikroorganisme patogen, darah atau cairan tubuh. Pegawai yang bekerja di laboratorium hewan coba harus melakukan pemeriksaan kesehatan dan pencegahan terhadap penyakit infeksius dengan melakukan vaksinasi rutin. Jika pegawai adalah orang dengan *immunosuppressed*, *immunocompromised* dan atau termasuk orang yang terlibat dalam kegiatan penelitian, sebaiknya melakukan vaksinasi.

Program yang dilakukan di laboratorium PBTDK untuk imunisasi, diikuti oleh sebagian atau seluruh pegawai laboratorium sesuai dengan program tim *biosafety* adalah:

1. Vaksinasi Hepatitis B : untuk seluruh pegawai laboratorium
2. Vaksinasi Influenza : khusus untuk pegawai laboratorium influenza
3. Vaksinasi Polio : khusus pegawai laboratorium polio
4. Vaksinasi Campak : khusus pegawai laboratorium campak

Program vaksinasi laboratorium mengikuti perkembangan pemeriksaan yang ada di laboratorium, program vaksinasi lainnya sesuai kebutuhan pegawai seperti: vaksinasi HIV, Rabies dan Tetanus.

#### 2.4.3. Ibu Hamil dan Menyusui

Usaha untuk meminimalisir risiko terhadap ibu hamil dan menyusui terutama terhadap janin atau bayi. Seluruh pegawai diharapkan mengetahui risiko yang harus dihadapi jika bekerja, karena kemungkinan perubahan fisik dan mental mengakibatkan kerentanan tubuh terhadap bahaya di laboratorium. Semua wanita hamil dan menyusui yang bekerja di laboratorium harus melakukan konsultasi ke dokter pribadi untuk mendapatkan saran profesional dan kesehatan dengan menjelaskan lingkungan kerjanya serta risiko bahaya paparan yang diterima.

Mengingat risiko terhadap ibu hamil dan menyusui, PJ laboratorium direkomendasikan untuk memberikan pekerjaan yang lebih aman.

#### 2.4.4. Kebersihan Pribadi

Seluruh pegawai harus mengikuti prosedur *biosafety* untuk menghindari tersebarnya penyakit di laboratorium. Pegawai yang bekerja dalam ruangan laboratorium harus menerapkan praktik laboratorium yang baik (*Good Laboratory practice – GLP*), penggunaan alat pelindung diri yang benar, berperilaku hidup bersih dan sehat, cuci tangan setelah melakukan prosedur pemeriksaan dan kegiatan lainnya di dalam laboratorium dan ketika mau keluar dari ruangan laboratorium. Prosedur cuci tangan yang benar ada dalam lampiran.

---

## 2.5. *Biosafety* dalam Penelitian

Setiap peneliti dan pekerja laboratorium harus mengerti apa yang dikerjakan serta mengetahui bagaimana penanganannya jika terjadi kecelakaan. Saat penilaian risiko, pertama kali yang harus dilakukan adalah mengetahui sedang bekerja menggunakan mikroorganisme apa, masuk dalam grup risiko berapa, dan bagaimana penanganannya jika terjadi kecelakaan akibat paparan mikroorganisme tersebut. Informasi ini dapat dicari dengan menggunakan link:

1. <https://my.absa.org/tiki-index.php?page=Riskgroups>  
dibuat oleh *American Biological Safety Association*
2. <http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-eng.php>  
dibuat oleh *Public Health Agency of Canada*
3. *World Health Organization (WHO) Biorisk Management for Disease Specific Recommendations*
4. *U.S. Food and Drug Administration (FDA) Handbook of Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins (AKA The Bad Bug Book)*
5. *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*
6. Peer-reviewed scientific literature

Pada masing-masing link, akan ditemukan kategori grup risiko berdasarkan negara yang telah memiliki daftar mikroorganisme. Pada link yang dibuat oleh *Public Health Agency of Canada*, setiap

mikroorganisme yang terdaftar telah dilengkapi pula dengan cara penanganannya.



**Gambar 2. Pathogen material data sheet  
 dari Public Health Agency of Canada**

Semua informasi ini penting untuk diketahui oleh peneliti laboratorium ketika akan bekerja pada laboratorium, namun tidak bisa langsung diterapkan di laboratorium Puslitbang BTDK tanpa informasi yang lengkap dari Tim Biorisiko Laboratorium. Langkah penanganan dan pencegahan masing-masing institusi bisa berbeda berdasarkan fasilitas dan ketersediaan sumber daya.

Grup risiko mikroorganisme tidak sama dengan tingkatan dari biosafety laboratorium (*Biosafety level*). Setiap negara akan berbeda pengelompokan grup risiko dari masing-masing mikroorganisme tergantung dari rata-rata imunitas penduduknya terhadap mikroorganisme patogen sehingga level biosafety laboratorium untuk penanganan mikroorganisme patogen pun jadi berbeda.

## Grup risiko ≠ Level biosafety Laboratorium

**Tabel 3. Hubungan grup risiko agen dengan level biosafety Laboratorium (BSL)**

Grup Risiko	<i>Biosafety level</i>	Tipe Laboratorium	Praktik laboratorium	Peralatan pelindung keselamatan
1	BSL - 1: Basic Laboratorium	Laboratorium pendidikan (sekolah dan riset sederhana)	GMT ( <i>good microbiology technique</i> ) – Teknik mikrobiologi yang benar	Tidak ada yang spesifik hanya meja kerja laboratorium
2/3 sesuai penilaian risiko	BSL - 2: Basic Laboratorium	Laboratorium Pelayanan kesehatan dasar (puskesmas/ RS), Laboratorium pelayanan diagnostik, laboratorium riset	GMT dan alat pelindung diri (APD), tanda-tanda <i>biohazard</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Meja kerja laboratorium</li> <li>· <i>Biological Safety Cabinet</i> (BSC) untuk pekerjaan dengan potensi aerosol.</li> </ul>
2/3/4 sesuai penilaian risiko	BSL – 3: Laboratorium kontainmen	Laboratorium pelayanan diagnostik khusus, Laboratorium Riset	seperti BSL - 2 ditambah dengan pakaian pelindung khusus, akses terkontrol, aliran udara searah	<ul style="list-style-type: none"> <li>· BSC dan/atau peralatan khusus lainnya untuk bekerja.</li> <li>· Udara terfilter</li> </ul>
3/4 sesuai penilaian risiko	BSL – 4: Laboratorium Maksimum kontainmen	Laboratorium khusus patogen berbahaya	seperti BSL-3 ditambah dengan sistem akses masuk dengan <i>airlock</i> , ruang mandi pada pintu keluar dan pengolahan limbah khusus	<ul style="list-style-type: none"> <li>· BSC class III atau jas lab betekanan positif dengan BSC level II,</li> <li>· <i>Autoclave</i> dua pintu (melalui dinding),</li> <li>· udara terfilter.</li> </ul>

Sumber: WHO Biosafety Manual, 3rd edition, 2004 (tabel asli telah diedit)

Peneliti dan atau litkayasa laboratorium harus memiliki kemampuan untuk:

1. Merinci kegiatan penelitian atau pemeriksaan laboratorium
2. Melakukan penilaian risiko
3. Mengaplikasikan alat pelindung diri sesuai penilaian risiko
4. Membuat prosedur penanganan risiko (bila belum ada dokumentasinya).
5. Menuliskan rangkaian kerja harian dalam *logbook*
6. Melaporkan kejadian biorisiko di laboratorium

#### 2.5.1. Komite Biorisiko Institusi (KBI)

Komite biorisiko institusi memiliki tugas mengkaji protokol pada institusi PBTDK yang menggunakan mikroorganisme 3 atau 4. Perlu adanya kajian komprehensif terkait penelitian yang akan dilaksanakan dengan kemampuan penanganan risiko dan fasilitas yang dimiliki. Jangan sampai pelaksanaan penelitian dilakukan namun membahayakan semua orang dan atau lingkungan. Pengajuan penelitian yang tersebut di bawah ini harus memiliki rekomendasi Komite Biorisiko Institusi sebelum dilaksanakan adalah:

1. DNA Rekombinan atau *Genetically Modified Organism (GMOs)*
2. Penelitian dengan mikroorganisme grup risiko 3 dan 4
3. Penelitian hewan coba dengan penyakit zoonosis grup risiko 3 dan 4
4. Penelitian menggunakan produk biologi yang memerlukan *containment* dan persetujuan khusus

---

Anggota dari Komite biorisiko institusi adalah :

1. Kepala Puslitbang BTDK
2. Para Eselon 3 PBTDK
3. Ketua PPI dan anggota terpilih
4. Koordinator laboratorium
5. BSO
6. PJ Laboratorium
7. Para Ketua divisi manajemen biorisiko

#### 2.5.2. Prosedur bekerja di laboratorium untuk peneliti internal institusi

Pengajuan penelitian di laboratorium mengikuti prosedur yang telah ditetapkan oleh institusi, pengajuan juga harus memperhatikan kaidah-kaidah *biosafety* dan *biosecurity*. Urutan pengajuan bekerja di laboratorium untuk penelitian institusi secara sederhana, sebagai berikut:

1. Pengajuan proposal dan protokol penelitian melalui tahapan seleksi oleh Panitia Pembina Ilmiah (PPI) Puslitbang BTDK.
2. Jika menggunakan sampel manusia atau hewan harus melakukan pengesahan Etik (*ethical clearance*)
3. Melakukan penilaian risiko yang disahkan oleh komite biorisiko jika penelitian menggunakan mikroorganisme 3 atau 4 dengan penilaian sebagai berikut :
  - a. Mikroorganisme *risk group* 3 dan atau 4
  - b. Jumlah volume sampel yang digunakan besar
  - c. Pekerjaan yang dilaksanakan bertujuan untuk memperbanyak patogen.

4. Membuat prosedur operasional baku (POB) penanganan dan respon kedaruratan untuk penelitian pada point 3 sesuai aturan dan pedoman biorisiko nasional dan internasional (bila belum ada dalam daftar induk dokumen internal).
5. Melakukan koordinasi dengan *Biosafety Officer Laboratorium* (BSO) dan pencatatan kecelakaan yang terjadi di laboratorium selama penelitian.
6. Membuat laporan catatan kecelakaan selama penelitian tersebut yang diserahkan *copy*-nya ke BSO.

#### 2.5.3. Prosedur bekerja di Laboratorium untuk Peneliti eksternal institusi

Penelitian dari luar institusi memiliki beberapa risiko yang lebih tinggi jika tidak diatur dengan baik dapat terjadi keadaan berbahaya seperti pencurian asset, kerusakan alat, penularan penyakit dan lain sebagainya, karena ketidaktahuan dari orang tersebut. Perlu ada pelatihan *biosafety* dan *biosecurity* dasar sebelum memulai bekerja di laboratorium.

Urutan pengajuan penelitian laborrorium dari luar institusi secara sederhana, sebagai berikut:

1. Mengajukan surat permohonan pelaksanaan kegiatan dan protokol penelitian di laboratorium ke Kepala Puslitbang BTDK.
2. Kepala Puslitbang BTDK akan meminta telaah dan kajian penelitian ke Koordinator laboratorium.
3. Koordinator laboratorium melakukan koordinasi dengan :
  - a. PJ laboratorium terkait jika penelitian masuk dalam kategori 1 dan 2.

- 
- b. Komite biorisiko jika penelitian masuk dalam kategori 3 dan 4
  4. Koordinator laboratorium memberikan surat rekomendasi beserta persyaratan yang diperlukan dari hasil kesepakatan pada *point* 3 kepada Kepala Puslitbang BTDK.
    1. Bila mendapat persetujuan dari Kapus, Ketua Penelitian melakukan koordinasi dengan *Biosafety Officer* (BSO) dan melakukan pelatihan biorisiko yang dilaksanakan oleh divisi SDM sebelum melakukan penelitian jika penelitian masuk kategori 3 dan 4.
    2. Melakukan pencatatan kegiatan biorisiko yang terjadi selama penelitian.
    3. Membuat laporan catatan kegiatan biorisiko penelitian tersebut yang diserahkan copy-nya ke BSO.

#### 2.5.4. Penelitian dengan mikroorganisme grup risiko 3 dan 4

Mikroorganisme grup risiko 3 dapat mengakibatkan penyakit serius bahkan risiko kematian pada manusia dan dapat menimbulkan dampak sedang bila menyebar pada lingkungan. Biasanya penanganan dan pengobatan sudah ada. Grup risiko 4 memiliki risiko kepada individu dan kepada lingkungan tinggi dan belum ada penanganannya. Berikut adalah urutan proses penelitian menggunakan mikroorganisme grup risiko 3 dan 4:

1. Ketua penelitian mengisi form penilaian risiko
2. Rekomendasi penelitian oleh Komite Penilaian Biorisiko
3. Berkoordinasi dengan BSO dan PJ Laboratorium untuk penilaian dan penanganan risiko

4. Ketua penelitian wajib mengetahui kompetensi masing-masing anggotanya
5. Setiap kejadian kecelakaan dalam laboratorium harus dilaporkan ke BSO.
6. Jika penelitian menggunakan BSL-3 terlebih dahulu melakukan koordinasi dengan PJ Lab BSL-3
7. Mengikuti pelatihan *biosafety* dan *biosecurity* untuk bekerja di lab BSL-3
8. Menyusun jadwal pelaksanaan kerja dan mengikuti POB BSL-3
9. Penelitian menggunakan grup risiko 4 belum bisa dilakukan di laboratorium BTDK, karena tidak memiliki fasilitas kontainmen BSL-4. Jika terpaksa harus dilaksanakan, diperlukan kajian yang lebih luas selain rekomendasi dari Komite Penilaian Biorisiko, yaitu dari *biosafety* profesional atau jabatan struktural yang lebih tinggi.

#### 2.5.5. Penelitian DNA Rekombinan (*Genetically Modified Organisme- GMO*)

Penelitian dengan teknologi DNA rekombinan melibatkan kombinasi gen dari sumber yang berbeda sehingga menciptakan organisme yang telah termodifikasi yang mungkin belum pernah ada sebelumnya. Hal ini kemungkinan mengakibatkan ketidakstabilan atau bahaya yang dapat menimbulkan keresahan jika terlepas dari laboratorium.

Sebelum melakukan eksperimen atau penelitian terhadap DNA rekombinan, perlu dilakukan penilaian risiko yang tidak hanya dilaksanakan oleh ketua penelitian tapi juga oleh Komite Penilaian

---

Biorisiko dan jika diperlukan ahli *biosafety* profesional. Organisme ini bisa memiliki bagian yang patogen dan bisa mengakibatkan potensi bahaya yang baru atau tidak diketahui.

Evaluasi terhadap penelitian DNA Rekombinan harus mencakup:

1. Bagian dari organisme awal (donor),
2. Sifat alami dari *sequence* DNA yang akan di *transfer*,
3. Bagian dari organisme penerima,
4. Termasuk lingkungan hidupnya.

Evaluasi diatas dapat membantu untuk menentukan tingkatan laboratorium yang digunakan untuk penanganan GMO dengan aman, serta dapat mengidentifikasi sistem kontainmen biologi atau fisik yang harus digunakan. Pelaksanaan penelitian atau pemeriksaan terkait DNA rekombinan harus dilakukan sesuai aturan nasional yaitu PP Nomor 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik dan PP No. 39 tahun 2010 tentang Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik.

## **2.6. Penanganan Spesimen**

Spesimen yang diterima di laboratorium Puslitbang BTDK didapat dari beberapa sumber yaitu: spesimen penelitian (Balitbangkes dan atau kerjasama antar institusi), spesimen pemeriksaan rutin dan spesimen surveilans Kejadian Luar Biasa. Penanggung jawab dalam penanganan spesimen adalah tim *Laboratory Information Manajemen System* (LIMS) berkoordinasi dengan tim *biosecurity*.

### 2.6.1. Penerimaan spesimen

Seluruh spesimen laboratorium baik dari penelitian atau pemeriksaan rutin harus masuk melalui loket penerimaan spesimen dan harus diinput dalam sistem LIMS.

Hal yang harus diperhatikan saat penerimaan spesimen, sebagai berikut:

1. Spesimen harus diterima lengkap dengan form pendamping spesimen
2. Spesimen yang diterima harus tercatat dalam *logbook* penerimaan spesimen
3. Tim LIMS akan memastikan bahwa spesimen datang dalam keadaan baik, yaitu :
  - a. Tidak lisis
  - b. Tidak berjamur
  - c. Tidak tumpah
  - d. Suhu datang sesuai dengan POB penanganan spesimen
  - e. Warna sesuai kriteria (ditentukan oleh Ketua Penelitian berkoordinasi dengan tim LIMS)
  - f. Label jelas dan tidak terkelupas

Saat memastikannya untuk spesimen yang diketahui merupakan spesimen dalam grup risiko 3 dan 4 serta spesimen tanpa informasi, maka harus dibuka di dalam BSC. Jika spesimen datang dalam keadaan baik, akan disimpan pada penyimpanan sementara sambil menunggu hasil verifikasi selanjutnya.

4. Ketua penelitian atau PJ laboratorium bertanggung jawab terhadap isi spesimen yang diterima.

---

Prosedur *biosafety* dalam penerimaan spesimen, adalah:

1. Setiap individu yang menerima spesimen harus menggunakan alat pelindung diri (APD) lengkap, yaitu :
  - a. Sarung tangan
  - b. Masker
  - c. Lab jas
  - d. Kacamata lab
2. Spesimen dengan grup risiko 2, 3 dan 4 serta spesimen yang tidak diketahui informasinya secara jelas, dibuka dan ditangani dengan menggunakan *Biosafety Cabinet* level II atau dalam kontainmen. Lakukan sesuai dengan penilaian risiko dan POB bekerja dengan *Biosafety Cabinet* Level II.
3. Spesimen tanpa data yang jelas, diperlakukan sebagai grup risiko paling tinggi, dan menggunakan APD lengkap dan ditangani dalam *Biosafety Cabinet* Level II.
4. Diharuskan cuci tangan setiap kali selesai melakukan kerja dengan spesimen
5. Dilarang menggunakan sarung tangan pada saat memasukan data ke dalam system LIMS.
6. Ruang pendataan dan *barcode* terpisah dengan ruang penanganan spesimen.

#### 2.6.2. Penyimpanan dan distribusi spesimen

Data penyimpanan diinput oleh Divisi Lims dan diketahui juga oleh Ketua Divisi *Biosecurity* untuk spesimen yang masuk risk grup 3 dan 4, sebagai bagian dari pengawasan dan pengamanan,

Manajemen biorisiko saat penyimpanan spesimen, sebagai berikut:

1. Spesimen disimpan sesuai suhu yang direkomendasikan oleh ketua penelitian
2. Akses masuk ke ruangan penyimpanan terbatas.
3. Pengamanan spesimen dilaksanakan oleh Divisi LIMS dan *Biosecurity*
4. Spesimen yang masuk dalam kategori 3 dan 4, harus melalui tahapan koordinasi antara Divisi LIMS, Ketua penelitian atau PJ laboratorium, BSO dan Ketua divisi *Biosecurity*. Penyimpanan dilaksanakan berdasarkan tingkat risiko bahaya sesuai *biosafety* dan *biosecurity*.

Prosedur *biosafety* dalam penyimpanan spesimen, adalah:

1. Menggunakan alat pelindung diri :
  - a. Sarung tangan khusus dingin
  - b. Jas laboratorium
  - c. Kacamata lab atau *google*
2. Penyimpanan spesimen sesuai dengan peta box yang telah disesuaikan dengan sistem penyimpanan LIMS (lihat POB penyimpanan spesimen).
3. Penempatan *biological spill kit* di ruang penyimpanan spesimen.
4. Melakukan pencairan */thawing* sesuai dengan POB *thawing* spesimen
5. Bila penyimpanan pada tabung liquid nitrogen cair alat pelindung

---

diri yang digunakan adalah:

- a. Sarung tangan khusus
- b. Pelindung muka
- c. Jas laboratorium

Prosedur *biosafety* dalam distribusi spesimen di lingkungan laboratorium yaitu risiko bahaya tumpahan spesimen akibat terjatuh dan bahaya infeksi.

1. Gunakan alat pelindung diri bagi pembawa spesimen
  - a. Gunakan sarung tangan baru ketika keluar dari ruangan penerimaan spesimen.  
**“Tidak diperkenankan memakai jas lab atau sarung tangan yang digunakan dalam laboratorium pada area publik”**
  - b. Gunakan sepatu laboratorium yang tertutup.
2. Spesimen ditempatkan pada wadah yang tertutup rapat dan plastik (tidak mudah pecah).

#### 2.6.3. Pengeluaran Spesimen

1. Ketua penelitian harus mengisi form permintaan pengeluaran spesimen sesuai POB Divisi LIMS.
2. Spesimen yang akan dikirim ke luar institusi atau ke luar negeri harus menggunakan form *Material Transfer Agreement (MTA)*.
3. Khusus untuk spesimen risk grup 3 dan 4, Ketua Divisi *Biosecurity* mendapatkan laporan mengenai pengeluaran spesimen dari divisi LIMS sebagai *monitoring*.

#### 2.6.4. Pengiriman Spesimen

Pengiriman bahan infeksius harus mengikuti prosedur pengiriman nasional maupun internasional untuk pengamanan dari bahaya yang bisa diakibatkan selama perjalanan. Beberapa aturan yang diikuti terkait pengiriman spesimen adalah:

Pada buku yang dirilis tahun 2013 oleh *United Nation (UN)*, *Recommendations on the transport of dangerous goods* menjelaskan bahwa ada 9 kategori yang termasuk dalam barang berbahaya, dan tiga klasifikasi penting yang perlu kita ketahui dalam penanganan pengiriman barang berbahaya, yaitu :

Kelas 3 : Cairan mudah terbakar

Kelas 6 : Racun dan bahan infeksius › Acuan referensi

Kelas 9 : Bahan berbahaya lainnya

Bahan infeksius (*Infectious substances*) didefinisikan sebagai zat yang diketahui atau diduga mengandung mikroorganisme patogen seperti bakteri, virus, riketsia, parasit atau jamur, yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan.

Zat menular sesuai pedoman dari buku UN, adalah:

1. Semua biakan yang mengandung atau diduga mengandung zat yang dapat menyebabkan Infeksi,
2. Sampel manusia atau hewan yang mengandung agen dalam jumlah yang cukup untuk menyebabkan infeksi,
3. Sampel dari pasien dengan penyakit serius yang penyebabnya tidak diketahui,

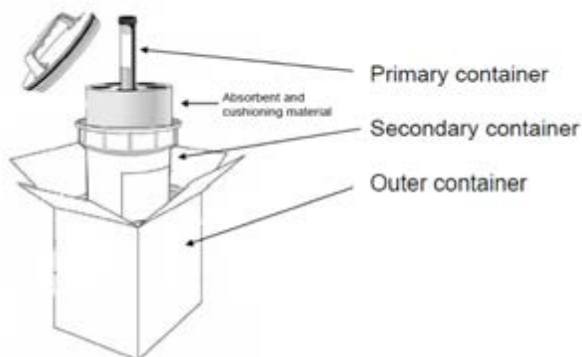
- 
4. Spesimen lain yang tidak termasuk di atas dan ditunjuk sebagai infeksius oleh orang yang memenuhi syarat, misalnya dokter, ilmuwan, perawat.

Spesimen diagnostik didefinisikan sebagai material manusia atau termasuk hewan, namun tidak terbatas pada kotoran, darah dan komponen-komponennya, jaringan dan cairan jaringan dikumpulkan untuk tujuan diagnosis, tetapi tidak termasuk hewan yang terinfeksi hidup.

Perbedaan risiko antara zat menular dan spesimen diagnostik menyebabkan adanya variasi pada kemasan, pelabelan dan dokumentasi yang diperlukan dalam pengiriman. Namun, secara garis besar pengirimannya tetap menganut sistem paket tiga lapis (*triple packaging*).

Paket pengiriman tiga lapis terdiri dari:

1. Wadah primer. Sebuah wadah kedap air dan anti bocor untuk membungkus spesimen. Dalam wadah ini diberi bahan penyerap untuk menyerap semua cairan jika terjadi kerusakan.
2. Wadah sekunder. Sebuah wadah anti bocor kedua yang tahan lama, kedap air, untuk melindungi wadah primer. Beberapa wadah primer dapat ditempatkan dalam satu wadah sekunder. Jumlah bahan penyerap harus cukup untuk digunakan melindungi beberapa wadah primer.
3. Wadah luar. wadah luar melindungi wadah sekunder dari pengaruh seperti kerusakan fisik dan air saat transit, juga berisi dokumen penyerta seperti surat dan jenis informasi lainnya yang mengidentifikasi atau menggambarkan spesimen dan juga identifikasi pengirim dan penerima ada di wadah luar.



Gambar 3. Paket pengiriman bahan berbahaya 3 lapis (*triple packaging, United Nations*)

Merujuk pada aturan UN, maka untuk pengiriman menggunakan paket 3 lapis (*triple packaging*) adalah untuk beberapa kriteria kategori substansi pada *dangerous goods classes 6.2*, yaitu :

- Kategori A (bahan infeksius) : contoh virus *Ebola* dan *Bacillus anthracis* (spesimen kultur)
- Kategori B (bahan biologi) : contoh *Bacillus anthracis* (spesimen pasien) dan *Avian Influenza Virus* ( spesimen pasien).
- Bahan *Exempt*: yaitu spesimen yang menurut klinisi menyatakan bahwa virus yang menyebabkan penyakit sangat minim atau tidak ada sebagai contoh adalah spesimen untuk tes hamil atau skrining tes obat.

## 2.7. Penanganan Limbah Laboratorium

Limbah laboratorium merupakan hasil buangan berupa benda atau zat sisa hasil kegiatan laboratorium. Limbah laboratorium

---

PBTDK dibagi menjadi empat berdasarkan risikonya yaitu:

1. Limbah umum
2. Limbah biologi dibagi dua yaitu limbah infeksius dan non infeksius
3. Limbah kimia, dibagi menjadi limbah reaktif dan non reaktif
4. Limbah tajam

Limbah umum adalah semua limbah hasil kegiatan yang tidak berkaitan dengan bahan biologi atau zat kimia seperti kertas, makanan dan lainnya.

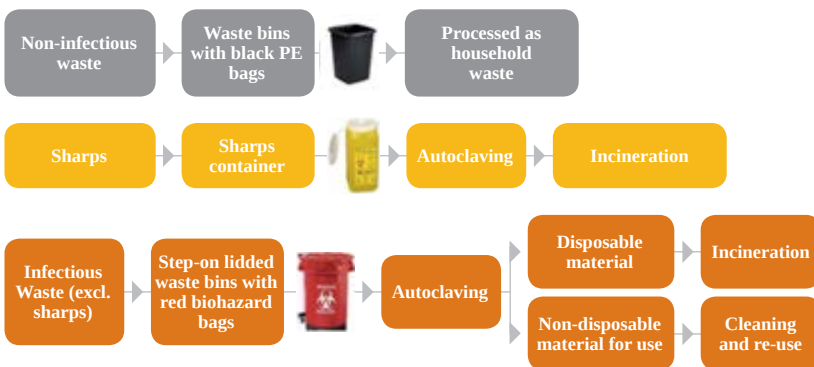
Limbah biologi adalah semua limbah hasil kegiatan laboratorium yang menggunakan bagian tubuh makhluk hidup dan bahan logistik yang digunakan seperti darah, swab, spesimen, bahan habis pakai setelah kegiatan, bangkai hewan coba, dll

Limbah kimia adalah semua limbah yang berupa zat kimia dari hasil kegiatan laboratorium, seperti eter, merkuri, dll.

Manajemen *biosafety* untuk penanganan limbah laboratorium PBTDK, meliputi :




1. Pegawai dan peneliti lainnya harus melakukan pemisahan limbah berdasarkan faktor risikonya dan menyiapkan perlengkapan yang diperlukan sebelum bekerja.
2. Penanganan risiko dari masing-masing limbah harus mengikuti POB pembuangan limbah
3. Semua limbah infeksius dimasukkan ke dalam plastik *biohazard* dan diikat rapat

4. Limbah kimia harus diberi label nama zat dan risikonya, dan disimpan di dalam botol-botol kaca.
5. Limbah benda tajam, dimasukan ke dalam kotak khusus limbah tajam
6. Plastik *biohazard* dikumpulkan pada tempat sampah kuning tertutup khusus '*biohazard*' dan dikirim ke bagian sterilisasi limbah infeksius lantai 2 untuk di *autoclave*.
7. Pengiriman limbah dari laboratorium ke bagian sterilisasi adalah 1x24 jam
8. Pembawa limbah adalah petugas kebersihan yang sudah dilatih dan menggunakan APD sarung tangan dan masker.
9. Pembuangan limbah melalui jalur limbah tangga bagian kiri laboratorium,
10. Limbah setelah di *autoclave* dikumpulkan di pembuangan limbah sementara sebelum di ambil oleh pengangkut limbah pihak ke 3.


























Gambar 4. Alur pemisahan limbah dan penanganannya (Sumber: WHO)

- 
11. Plastik *biohazard* harus memiliki lambang *biohazard* dan tulisan *autoclavable*, sedangkan warna plastik tidak berpengaruh.
  12. Limbah yang berhubungan dengan mikroorganisme risk grup 2-4, bila di ruangan laboratorium ada *autoclave* sebaiknya dilakukan sterilisasi *autoclave* mandiri sebelum dikirim ke tempat pengumpulan sampah.
  13. Pegawai yang ditugasi untuk melakukan sterilisasi *autoclave* harus selalu melakukan pemeriksaan rutin terhadap *autoclave* dengan menggunakan indikator biologi disesuaikan dengan *load autoclave* selama sebulan. Pemeriksaan dengan indikator biologi antara 1 bulan – 3 bulan sekali.
  14. Pegawai yang melakukan sterilisasi *autoclave* dan harus selalu mencatat nilai kesesuaian indikator dan *setting*, setiap kali pemakaian.
  15. Limbah dari BSL-3 terpisah dari limbah laboratorium lainnya dan hanya boleh dilakukan oleh pegawai terlatih sesuai POB pembuangan limbah BSL-3
  16. Pembuangan bangkai hewan coba harus berkoordinasi dengan PJ laboratorium hewan coba apakah perlu diincinerator atau dikubur, disesuaikan dengan POB dan fasilitas hewan coba.

Jenis Limbah Laboratorium Biomedis	Wadah sampah laboratorium Biomedis
<p data-bbox="120 252 515 304">Sampah bahan habis pakai dan sarung tangan infeksius</p>  <p data-bbox="120 475 505 499">(gambar diunduh dari <a href="https://www.ed.ac.uk/">https://www.ed.ac.uk/</a>)</p>	<p data-bbox="526 252 846 304">Dimasukan ke dalam kantong plastik “Biohazard” – yg bisa <i>di autoclave</i></p> 
<p data-bbox="120 515 441 539">Sampah benda-benda tajam infeksius</p> 	<p data-bbox="526 515 911 635">Masukan dalam wadah plastic keras tertutup atau box karton tertutup untuk wadah tempat benda tajam laboratorium bertuliskan “biohazard” – langsung insinerasi</p> 
<p data-bbox="120 834 322 858">Sampah Pipet infeksius</p> 	<p data-bbox="526 834 911 954">Masukan dalam wadah plastic keras tertutup atau box karton tertutup untuk wadah tempat pipet laboratorium bertuliskan “biohazard” – yang bisa <i>di autoclave</i></p> 
<p data-bbox="120 1121 432 1177">Sampah infeksius hasil pemeriksaan laboratorium</p> 	<p data-bbox="526 1121 846 1177">Masukan ke dalam kantong plastic “Biohazard” – yang bisa <i>di autoclave</i>.</p> 

**Gambar 5. Jenis limbah laboratorium biomedis dan wadah untuk penanganannya.**

## WASTE:-Before you start work know the correct waste routes

WASTE	TYPE OF CONTAINER	WHERE DOES IT GO? (PLEASE BE SPECIFIC! UNLESS OTHERWISE INDICATED)	WASTE	TYPE OF CONTAINER	WHERE DOES IT GO? (PLEASE BE SPECIFIC! UNLESS OTHERWISE INDICATED)
<b>NON hazardous solid waste</b>	 Place in bin labelled as GENERAL WASTE	Collected by the cleaners then placed in council waste	 <b>LIQUID HAZARDOUS Chemical WASTE</b>	Everything that cannot be put down the drains must be collected in suitable labelled containers. DO NOT overfill. Use original container when possible. Do not mix incompatible substances. Labels available from stores.	Take to stores for collection by contractor.  Use a bottle carrier
<b>PAPER</b> Good quality (as defined on University list)	Collect in green bin or equivalent label with University guidance 	Take to the bin outside Genetics 	<b>LIQUID HAZARDOUS Biological</b> 	WASTE Must be collected in a flask or bottle and autoclaved then rinsed down the sink 	User to collect from autoclave room and rinse down lab sink
<b>Drinks cans</b>	Bin in tea room	Collection via stores	<b>NON hazardous LIQUIDS including DEACTIVATED and decontaminated liquids</b> 	(must use a validated method, e.g. the autoclave process for bacteria cultures) 	User. Down lab sink with lots of water 
<b>Batteries</b>	Cover terminals with tape	Take to stores	<b>PIPETTE TIPS</b>	Place closed container into autoclave bag. Do not put directly into autoclave bags as they can pierce the bags and be hazardous to autoclave technicians. 	Fluorescent Take to be autoclaved - then council waste by autoclave staff
<b>CARDBOARD</b>	Do not collect in work areas.	Flatten and place in bin outside the department 	<b>NON hazardous GLASS</b>	Collect in empty chemical bottle according to hazard - unused ones are available from stores 	<b>Chemical:</b> Label (available from stores) and take to stores - collection by contractor
<b>Catalogues</b>	Take to stores	Biochemistry collect	<b>RECYCLABLE GLASS</b>	Decontaminate, if it is advisable to put directly in the bin outside the department. But... Your lab may have a labelled bucket with group arrangements for emptying, this must have a lid and not be overfilled. This includes decontaminated glass slides. If slides cannot be decontaminated see below 	<b>Fluorescent TUBES</b> (Normal office lighting)
<b>Water cartridges</b>	Take to stores	Collection via stores	<b>NON recyclable GLASS</b>	Must be disposed of as solid waste according to contamination.	Take to stores for collection by contractor
<b>RECYCLABLE GLASS</b>	Decontaminate, if it is advisable to put directly in the bin outside the department. But... Your lab may have a labelled bucket with group arrangements for emptying, this must have a lid and not be overfilled. This includes decontaminated glass slides. If slides cannot be decontaminated see below 	Take to green bin outside the department for collection by contractor	<b>PIPETTE TIPS</b>	Empty Wrencher and other chemical bottles Should be used to collect the same or compatible waste, if non hazardous they may be rinsed and returned. Always use a bottle carrier to move bottles round the building. 	Various routes
<b>NON recyclable GLASS</b>	Must be disposed of as solid waste according to contamination.	Take to stores for collection by contractor	<b>CHEMICAL</b>	White buckets  must be labelled for specific hazard and level.	<b>CHEMICAL</b> Take to stores for collection by contractor
<b>CHEMICAL</b>	White buckets  must be labelled for specific hazard and level.	<b>CHEMICAL</b> Take to stores for collection by contractor	<b>SOLID HAZARDOUS WASTE</b>	Collect in a bucket lined with an autoclave bag, when finished tape the bag loosely and carry to the autoclave room, in the bucket, place the bag in the autoclave room collection bin. Do not fill bags above the top of the bucket 	<b>BIOHAZARD</b> Take to be autoclaved. After autoclaving it goes to the council waste- autoclave tech
<b>SOLID HAZARDOUS WASTE</b>	Collect in a bucket lined with an autoclave bag, when finished tape the bag loosely and carry to the autoclave room, in the bucket, place the bag in the autoclave room collection bin. Do not fill bags above the top of the bucket 	<b>BIOHAZARD</b> Take to be autoclaved. After autoclaving it goes to the council waste- autoclave tech	<b>BIOHAZARD</b>	needles, syringe bodies, scalp scrapers, some razor blades and material that must be incinerated under license 	Take to collection point in autoclave room then autoclaved for collection by contractor
<b>BIOHAZARD</b>	needles, syringe bodies, scalp scrapers, some razor blades and material that must be incinerated under license 	Take to collection point in autoclave room then autoclaved for collection by contractor	<b>Other PIPETTES</b>	<b>Other PIPETTES</b>	<b>Other PIPETTES</b> Collected in a suitable container. <b>Biohazard:</b> collect in a sturdy cardboard box lined with an autoclave bag put box in another autoclave bag LABEL as pipettes. <b>Non hazardous:</b> collect in a sturdy cardboard box lined with a bag- tape boxes before putting in bins.
<b>INCUBATION WASTE</b>	Label with name and date 	Take to collection point in autoclave room then autoclaved for collection by contractor	<b>Radioactive</b>	Very low level waste should be collected and placed in the council waste 	<b>Radioactive</b> collected by RPS
			<b>Radioactive</b>	If higher, label and collect in beta box 	VLL- Collected by users and placed in council waste (radiation labels must be removed) Beta box collected by RPS

DO NOT ALLOW WASTE TO BUILD UP IN WORK AREAS- REMOVE REGULARLY, DO NOT OVERFILL BINS, DO NOT OVERFILL BOTTLES, LABEL EVERYTHING CORRECTLY

19 April 2010 NB. Changes to waste arrangements are inevitable and this information will be reviewed and updated regularly

Gambar 6. Penanganan limbah laboratorium (Sumber: University of Cambridge)

## 2.8. Alat Pelindung Diri (APD) dan Peralatan Pelindung Primer

### 2.8.1. Alat Pelindung diri (APD)

Tabel 4 alat pelindung diri di laboratorium dan kegunaannya :

Alat Pelindung Diri	Kegunaannya	Tampilan
Jas lab Katun	Melindungi kulit dan pakaian kerja dari debu, bahan kimia tidak berbahaya dan bahan biologi, sekali pakai.	
Jas lab disposable	Melindungi kulit dan pakaian kerja/lab jas, sekali pakai.	
Jas lab <i>full Body</i>	Tahan terhadap cipratan, melindungi dari partikulat, sekali pakai, khusus untuk penanganan sampel patogen.	

Alat Pelindung Diri	Kegunaannya	Tampilan
Apron untuk <i>cryo</i>	Melindungi kulit dari bahaya cipratan cairan <i>cryo</i> yang dingin beku, sekali pakai.	
Sarung tangan latex	Melindungi kulit dari bahaya bahan biologi seperti cairan darah, jaringan, spesimen. Latex powder biasanya menimbulkan alergi, sekali pakai.	
Sarung tangan nitril	Melindungi kulit dari bahaya bahan biologi dan cipratan bahan kimia, tahan terhadap gesekan, sekali pakai.	
Sarung tangan nitril	Melindungi kulit dari zat kimia dan tahan cairan, <i>reusable</i> .	
Sarung tangan tahan dingin	Melindungi kulit dari zat kimia, tahan panas dan tahan dingin, <i>reusable</i> .	

Alat Pelindung Diri	Kegunaannya	Tampilan
Kacamata <i>safety</i>	Melindungi mata dari cipratan cairan kimia atau biologi	
Kacamata ( <i>googles</i> )	Melindungi mata dari cipratan cairan kimia atau biologi	
Pelindung muka ( <i>face shield</i> )	Melindungi kulit muka dan mata dari cipratan cairan kimia atau biologi	
Masker operasi	Melindungi tertularnya orang lain dari si pemakai yang sakit, dan juga melindungi si pemakai dari masuknya cairan kimia atau biologi ke dalam mulut	
Masker N95	Melindungi si pemakai dari partikulat dan bahaya aerosol dari cairan kimia atau biologi	
Powered Air-Purifying Respirator (PAPR)	Sebagai alat pemapasan dengan menggunakan filter	

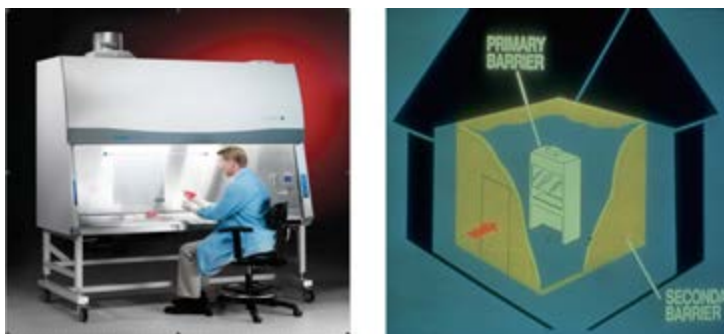
Alat Pelindung Diri	Kegunaannya	Tampilan
Tutup kepala	Melindungi kepala dari terkena bahan biologi / kimia dan untuk kebersihan tempat kerja	
Sepatu lab tertutup	Melindungi kulit dan kaki dari tumpahan bahan kimia atau biologi	
Sepatu karet tahan elektrik	Melindungi kaki dari sengatan listrik	
Sepatu <i>safety</i> lapangan	Melindungi kaki dari bahaya kerja di lapangan	

Tabel 5. Penyusunan kebutuhan APD berdasarkan penilaian risiko.

Pekerjaan	Bahaya yang dapat terjadi	Alat pelindung diri (APD)	Ketersediaan APD	
			Ada	Tidak
Bekerja dengan mikroorganisme patogen risk grup 2 dari sampel darah, cairan tubuh atau jaringan tubuh manusia	Terpapar infeksi bahan biologi patogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masker operasi ,</li> <li>- google,</li> <li>- sarung tangan latex atau nitril,</li> <li>- jas laboratorium,</li> <li>- sepatu lab.</li> </ul>		

Pekerjaan	Bahaya yang dapat terjadi	Alat pelindung diri (APD)	Ketersediaan APD	
			Ada	Tidak
Bekerja dengan bahan kimia mudah meledak	Cipratan, ledakan, serpihan yang beterbangan, kerusakan pada kulit dan mata, kebakaran	- Kacamata Safety - Pelindung muka - Pelindung ledakan - Sarung tangan yang kuat - Jas lab tahan api (contoh: Nomex)		

### 2.8.2. Peralatan pelindung primer : *Biosafety Cabinet (BSC)*



Gambar 7. Biosafety Cabinet sebagai pelindung primer

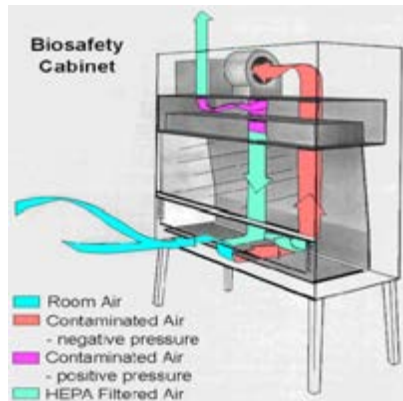
*Biosafety cabinet (BSC)* adalah alat pelindung primer saat bekerja di laboratorium yang melindungi pegawai yang bekerja, lingkungan laboratorium dan spesimen atau mikroorganisme yang dikerjakan dari kontaminasi udara luar. Alat BSC digunakan untuk bekerja menggunakan mikroorganisme yang patogen atau menggunakan bahan kimia volume kecil.

Hal yang perlu diperhatikan saat menggunakan BSC, yaitu:

- Gunakan kabinet yang tersertifikasi
- Buat rencana kerja (pemisahan bidang bersih dan kotor)

- Perhatikan aktifitas dalam ruangan
- Gunakan POB bekerja dalam BSC
- Gunakan APD sesuai penilaian risiko
- Penempatan BSC pada ruangan perlu diperhatikan terkait dengan aliran udara BSC
- Lakukan dekontaminasi BSC sebelum dan setelah bekerja

*Biosafety cabinet* memiliki beberapa type yang masing-masing memiliki spesifikasi yang berbeda untuk pekerjaan yang berbeda pula.



Gambar 8. Prinsip kerja BSC

([https://www.researchgate.net/publication/3184337456\\_Global\\_Trends\\_in\\_Biorisk\\_Management/figures?lo=1](https://www.researchgate.net/publication/3184337456_Global_Trends_in_Biorisk_Management/figures?lo=1))

*Biosafety cabinet* harus memiliki:

1. Bukaan depan
2. Aliran udara masuk untuk melindungi personal
3. Aliran udara turun yang sudah terfilter oleh HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) untuk melindungi produk
4. Aliran udara keluar

Perlindungan yang diberikan haruslah perlindungan kepada operator yang utama.



Gambar 9. Jenis peralatan dengan sistem tata udara

Tabel 6. Klasifikasi BSC dan tingkatan perlindungannya

BSC Kelas	Perlindungan yang Diberikan	Biosafety level (Lab)
I	Personil dan lingkungan, tidak melindungi produk-	Tidak digunakan
II	Personil, lingkungan dan Produk	Level 2 – 3 tingkat risiko Infeksi sedang - tinggi
III	Maksimum proteksi pada Personil, lingkungan, dan Produk	Level 3 – 4 mikro organisme eksotik, sangat berbahaya dan tingkat risiko infeksi tinggi

Tabel 7. Type BSC kelas 2 dan karakteristiknya

Type	Karakteristik
Kelas II A1	Blower berada pada bawah kabinet , tanpa cerobong, kecepatan udara 75 fpm (kurang aman – tidak direkomendasikan)
Kelas II A2	Blower berada pada atas kabinet, kecepatan udara 100 fpm (BSC yang Aman) Digunakan untuk BSL 1, 2 dan 3* Model ventilasi dalam ruangan Tidak bisa untuk bekerja dengan bahan kimia

Type	Karakteristik
Kelas II A2 <i>Ducting (cerobong)</i>	Blower berada pada atas kabinet, udara keluar langsung ke cerobong Digunakan untuk BSL 1, 2 dan 3* 40% udara dibuang keluar, 60% bersirkulasi via Hepa filter Bisa digunakan untuk bekerja dengan hewan coba kecil Bisa digunakan untuk zat kimia ringan dan volume kecil/ sedikit
Kelas II B1	Udara keluar melalui cerobong, 40% udara keluar 60% udara bersirkulasi melalui Hepa filter Bekerja menggunakan kimia gas dan padat** dengan volume kecil/ sedikit,
Kelas II B2	Udara keluar melalui cerobong, 100% udara keluar 100% udara masuk, tanpa recirculating Bekerja menggunakan kimia <i>liquid volatile</i> dan gas flammable Bisa digunakan untuk bekerja menggunakan hewan coba

\*: digunakan dengan baju pelindung tekanan positif

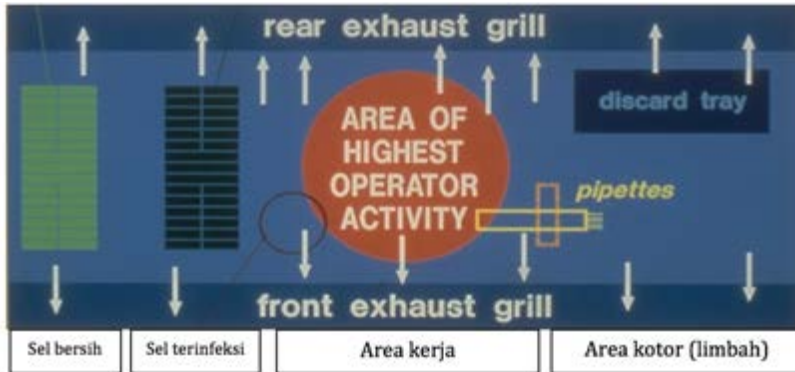
\*\* : lihat MSDS

## Bekerja menggunakan BSC

Saat bekerja menggunakan BSC harus mengikuti POB yang berlaku karena kelalaian dalam penggunaan BSC mungkin terjadi, dan hal itu bisa diminimalisir dengan mengikuti POB dan mempraktikannya dengan benar.

Hal yang harus diperhatikan saat bekerja menggunakan BSC

1. Lakukan dekontaminasi pada saat awal dan akhir bekerja
2. Selalu lakukan dekontaminasi peralatan yang akan di gunakan di dalam BSC sebelum dan sesudah digunakan
3. Buat rencana alur pekerjaan dari pekerjaan bersih sampai kotor, sesuaikan dengan ergonomi dan kenyamanan.



Gambar 10. Perencanaan pekerjaan di BSC

4. Ketika bekerja dalam BSC, pergerakan tangan keluar masuk BSC diusahakan searah dan perlahan, karena aliran udara bisa memutar dan mengkontaminasi ke dalam atau kontaminasi ke luar BSC.
5. Dekontaminasi BSC disesuaikan dengan jenis mikroorganisme yang digunakan. (lihat BMDS)
6. Selalu ikuti POB penggunaan BSC yang ada di laboratorium
7. Cuci tangan sebelum & setelah bekerja sesuai POB

#### Pemeliharaan *Biosafety cabinet* (BSC)

Pemeliharaan BSC yang teratur dan benar akan mampu melindungi pegawai dan lingkungan laboratorium. Tanggung jawab pemeliharaan ada di PJ laboratorium dan divisi Adminsarpras yang dilaksanakan oleh Tim perawatan gedung (TPG) dan Adminsarpras. Perawatan yang dilakukan adalah:

1. Melakukan kalibrasi dan sertifikasi BSC setiap tahun
2. Melakukan perbaikan BSC sesuai hasil kalibrasi atau pengecekan berkala

- 
3. Melakukan dekontaminasi BSC
  4. Melakukan dekontaminasi ruangan BSC
  5. Memastikan BSC ditempatkan pada arah yang benar.
  6. Matikan listrik dan putus stop kontak jika tidak digunakan

Untuk mengetahui bahwa BSC dalam keadaan baik, pengguna harus melakukan hal berikut :

1. Cek suara dari blower, bila bising / tidak normal laporkan ke TPG
2. Cek ventilasi BSC dengan detektor asap, bila asap tidak masuk ke grill depan, namun melebar kemana-mana, laporkan ke TPG



**Gambar 11. Uji aliran udara dengan tes asap**

### 2.8.3. Peralatan pelindung primer : Sentrifus



**Gambar 12. Sentrifus**

Sentrifus merupakan alat laboratorium yang digunakan untuk memisahkan substansi cairan atau darah dengan menggunakan gaya sentrifugal, dengan kecepatan tinggi. Sentrifus memiliki kecepatan putaran dari 1000 – 50000 rotasi per menit (RPM).

Jenis sentrifus ada berbagai macam seperti: sentrifus biasa, mikrosentrifus, ultra dan refrigerated sentrifus.

Masing-masing memiliki risiko bahaya saat penggunaan, sehingga perlu diperhatikan hal-hal berikut:

1. Pastikan tempat dan lubang tube sentrifus kering
2. Pastikan porosnya bersih
3. Gunakan selalu tube yang sesuai
4. Gunakan selalu tube yang ada tutupnya
5. Pastikan tube tidak retak atau pecah

- 
6. Hindari kelebihan muatan pada tube
  7. Pastikan rotor sudah pas dudukannya sebelum dinyalakan
  8. Sentrifus harus digunakan dalam keadaan seimbang
  9. Pastikan sentrifus tertutup saat bekerja

#### 2.8.4. Peralatan pelindung primer :*Autoclave*

*Autoclave* adalah sebuah peralatan sterilisasi menggunakan ruang bertekanan dan suhu tinggi. *Autoclave* memiliki faktor risiko tinggi dan karena penggunaannya selain untuk sterilisasi peralatan lab, alat ini juga digunakan untuk sterilisasi limbah infeksius laboratorium sehingga memiliki risiko bahaya lebih tinggi.



**Gambar 13. *Autoclave* Vertikal**

Kemungkinan risiko yang bisa terjadi pada *autoclave* adalah:

1. Terciprat hawa panas atau air panas
2. Ledakan akibat *over pressure/ over suhu*
3. Terinfeksi agen penyakit dari laboratorium

Penanganan *biosafety autoclave* adalah:

1. Ketika *autoclave* selesai bekerja, biarkan beberapa saat sampai tekanan dan suhu didalamnya menurun sebelum di buka
2. Lakukan cek kelistrikan *autoclave*
3. Lakukan kalibrasi dan validasi ulang suhu dan tekanan
4. Lakukan validasi sterilisasi dengan menggunakan beberapa kombinasi teknik yaitu :
  - a. Mekanikal ;  
lakukan penilaian waktu *cycle*, temperatur dan tekanan dengan melakukan pemeriksaan terhadap indikator suhu dan tekanan. Lakukan *print out* tekanan atau tulis di *logbook* alat. Jika ada indikasi yang tidak sesuai antara indikator dan nilai setting, harus di laporkan ke bagian pemeliharaan peralatan atau tim perawatan gedung.
  - b. Indikator kimia :  
Ada beberapa jenis indikator kimia yaitu autoclave tape, indikator strip, *bowiedick* dan vial. Indikator strip digunakan untuk indikator internal yaitu diletakan di dalam kemasan ditempat yang terdalam pada kemasan dan *autoclave* tape digunakan untuk indikator eksternal ditempatkan diluar kemasan. Zat kimia sensitif digunakan untuk menandai pencapaian suhu dan tekanan saat proses sterilisasi dengan perubahan warna indikator. Kertas *bowiedick* digunakan untuk pengujian pengosongan udara dalam chamber autoclave.



**Gambar 14. Indikator kimia Autoclave**

c. Indikator biologi :

Indikator biologi digunakan sebagai validasi keberhasilan proses sterilisasi karena tiap vial berisi mikroorganisme *Bacillus stearothermophilus* yaitu spora yang memiliki tingkat ketahanan terhadap suhu dan tekanan yang tinggi. Spora *Bacillus stearothermophilus* inaktivasi atau mati di suhu 95°C, sedangkan kebanyakan mikroorganisme seperti virus dan bakteri inaktivasi di suhu yang lebih rendah sehingga diasumsikan jika spora mati maka mikroorganisme lain sudah mati juga. Indikasi bahwa spora dalam vial indikator biologi telah mati dengan adanya perubahan warna atau tidak adanya pertumbuhan koloni setelah diinkubasi selama 3 jam dan dibandingkan dengan kontrol indikator biologi yang tidak disterilisasi. Ada 3 macam jenis mikroorganisme untuk indikator biologi yaitu: *Bacillus subtilis* (gas ETO dan panas kering), *Bacillus pumilus* (radiasi ionisasi) dan *Bacillus stearothermophilus* (uap panas/autoclave).



Gambar 15. Indikator biologi Autoclave

## 2.9. Risiko Kecelakaan di Laboratorium dan Penanganannya.

### 1. Tumpahan bahan biologi berbahaya

Cara penanganannya :

- Tumpahan bahan biologi grup risiko 1:
  - semprot alkohol dan mengelap tumpahan
- Tumpahan bahan biologi grup risiko 2, 3 dan 4 di ruangan laboratorium:
  - Keluar dari ruangan dan tutup pintu laboratorium
  - Evakuasi pekerja yang masih ada di ruangan lab tersebut
  - Laporkan ke PJ Lab dan BSO lab
  - Tim *Biosafety* dan BSO akan melakukan penanganan tumpahan sesuai POB tumpahan bahan biologi.

### 2. Tumpahan bahan kimia berbahaya

Cara penanganannya:

- Keluar dari ruangan
- Bila masih sempat, lakukan netralisasi kimia, bila tidak, tinggalkan ruangan segera dan menutup ruangan
- Evakuasi pekerja yang masih ada di ruangan lab tersebut
- Laporkan ke PJ Lab dan BSO lab
- Tim *biosafety* dan BSO akan melakukan penanganan tumpahan sesuai dengan POB penanganan kimia

### 3. Kebocoran gas CO<sub>2</sub> dalam ruangan

Bila dalam ruangan tanpa ventilasi maka bahaya yang bisa terjadi adalah *hypoxia* dan atau pingsan.

---

Penanganannya:

- Hentikan sumber kebocoran dengan memutar regulator *gas off*
- langsung keluar ruangan dan buka pintu dengan lebar
- Evakuasi yang pingsan dan pekerja lain ke area yang lebih luas untuk di tangani oleh tim *biosafety*.
- Laporkan ke PJ Lab dan BSO lab
- Bila sumber kebocoran belum bisa di hentikan, BSO, tim *biosafety* dan Tim adminsarpras akan melakukan POB penanganan kebocoran gas.

#### 4. Tersengat listrik

Risiko bahaya yang terjadi adalah *shock* atau pingsan

Penanganannya:

- Kontak listrik maksimum adalah digunakan oleh 2 alat
- Bila terjadi *shock* dan pingsan, amankan korban ke tempat yang lebih nyaman
- Laporkan ke BSO dan Tim *Biosafety* untuk penanganan P3K
- Tim TPG adminsar memastikan penyebab kejadian, dan melakukan penanganan awal terhadap kelistrikan di tempat kejadian.
- Korban akan dikirim ke rumah sakit terdekat jika tidak dapat ditangani.

#### 5. Tergigit hewan coba

Risiko bahaya yang terjadi adalah terinfeksi penyakit berbahaya, luka gigitan

Penanganannya :

- Laporkan ke BSO/PJ lab dan Divisi *Biosafety*

- Jika hewan coba terinfeksi mikroorganisme berbahaya,
  - Berikan pengobatan pertama oleh dokter di lab (seharusnya sudah disediakan oleh ketua penelitian saat penilaian risiko)
  - Kirim ke rumah sakit terdekat (photo hewan yang menggigit untuk diagnosa)
- Jika hewan coba bersih (tidak terinfeksi)
  - Berikan pengobatan pertama (seharusnya sudah disediakan oleh ketua penelitian saat penilaian risiko)
  - Bila tidak parah cukup diberikan obat luka.
  - Bila luka gigitan parah di kirim ke rumah sakit terdekat.

# BAB 3

## BIOSECURITY





---

## **BAB 3**

# **BIOSECURITY**

---

*Biosecurity* laboratorium adalah semua hal yang bertujuan untuk perlindungan, pengendalian dan akuntabilitas dari bahan biologis yang berharga (*VBM: Valuable Biological Material*) di laboratorium, untuk mencegah akses orang yang tidak berkepentingan, kehilangan, pencurian, penyalahgunaan, pengalihan atau pelepasannya secara sengaja. *Biosecurity* juga merupakan pengamanan terhadap aset nasional berupa VBM yang termasuk dalam keragaman hayati (*biodiversity*) yang dimiliki negara sehingga peraturan terkait *biosecurity* mengintegrasikan beberapa kementerian yang berwenang, beberapa diantaranya adalah:

1. Peraturan Presiden nomor 47 tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan
2. Peraturan Presiden nomor 21 tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
3. Permenkes nomor 657/MENKES/PER/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya

Peraturan internasional mengenai program *biosecurity* diantaranya adalah sebagai berikut:

1. WHO *Laboratory Biosecurity Guidance*, 2006

2. CDC *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratory* (BMBL)
3. CWA 16393: 2012 Laboratory Biorisiko Management – *Guidelines for The Implementation of CWA 15793:2008*
4. Sandia National Laboratories, *Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document*

Sistem manajemen *biosecurity* harus memiliki program-program terkait pengamanan VBM, fasilitas dan data penelitian atau data sensitif lainnya. Penyusunan sistem *biosecurity* laboratorium harus mencakup informasi dan masukan dari seluruh komponen manajemen laboratorium yaitu: Kepala Pusat, Pejabat Struktural, Koordinator Laboratorium, Penanggung Jawab Laboratorium, Panitia Pembina Ilmiah, *Biosafety Officer*, Tim Manajemen Biorisiko, dan Staf keamanan Institusi. Selain koordinasi internal diperlukan juga koordinasi eksternal yaitu kerjasama dengan institusi lain yang memiliki wewenang untuk koordinasi jika terjadi kegawatdaruratan keamanan seperti pihak Kepolisian. Pada pedoman institusi ini akan dijelaskan mengenai beberapa hal terkait protokol *biosecurity* di laboratorium dari kebijakan prosedur operasional baku, penilaian risiko, tugas dan tanggung jawab serta penanganan terhadap pelanggaran.

*Biosecurity* laboratorium terkait erat dengan cara menjaga keamanan aset laboratorium yang digunakan, ancaman yang bisa timbul dan kekurangan dari fasilitas laboratorium itu, serta penanganan dari sistem *biosecurity* yang diterapkan saat ini. Penilaian risiko untuk *biosecurity* hampir sama dengan *biosafety*, dengan sedikit perbedaan terkait objek utama yang perlu dinilai.

---

### 3.1 Kendali Akses Pintu Laboratorium

Penanggung jawab akses kontrol laboratorium adalah Tim Manajemen Biorisiko - Divisi *Biosecurity*. Hal – hal yang perlu diperhatikan dalam kendali akses laboratorium dan pelanggaran dapat dikenakan sanksi adalah:

Kendali akses umum:

- Harus melakukan pencatatan identitas di staf pengamanan laboratorium
- Anak dibawah umur 15 tahun tidak boleh masuk ruangan laboratorium
- Tidak boleh membawa makanan dan minuman ke dalam ruangan laboratorium
- Tamu tidak diijinkan mengambil gambar atau photo didalam laboratorium, kecuali seijin Pj Lab dan BSO
- Mematuhi prosedur operasional baku laboratorium

Kendali akses pegawai laboratorium:

- Akses masuk pegawai ke laboratorium terkontrol menggunakan sidik jari ataupun kartu akses
- Tidak diperbolehkan menggunakan kartu identitas pegawai lain untuk masuk laboratorium, kecuali kartu akses satuan pengaman laboratorium.

Kendali akses tamu kelompok:

- Tamu kelompok yang berkunjung ke laboratorium harus mendapatkan ijin dari Kepala Pusat
- Setiap anggota dari tamu kelompok harus melakukan pencatatan identitas di staf pengamanan laboratorium dan mendapatkan kartu identitas sebagai tamu.

- Tas tidak boleh dibawa masuk, direkomendasikan untuk dititipkan ke satuan pengamanan laboratorium kecuali barang berharga.
- Tamu kelompok yang berkunjung harus selalu ditemani oleh pegawai laboratorium
- Tidak diperkenankan untuk beredar di ruangan laboratorium selain yang dituju.
- Tidak diperkenankan untuk berkunjung ke ruang laboratorium yang sedang melakukan kerja dengan bahan infeksius.

Kendali akses tamu perorangan:

- Tamu perorangan yang berkunjung ke laboratorium harus mendapatkan ijin dari Koodinator laboratorium atau BSO atau Ketua Divisi Biosecurity sesuai dengan kepentingannya.
- Tamu perorangan yang berkunjung harus selalu ditemani oleh pegawai laboratorium.
- Tidak diperkenankan untuk beredar di ruangan laboratorium selain yang dituju.
- Tidak diperkenankan untuk berkunjung ke ruang laboratorium yang sedang melakukan kerja dengan bahan infeksius kecuali mendapat ijin dari PJ lab, dengan menggunakan APD yang sesuai.

Kendali akses tamu magang:

- Tamu magang / peneliti yang akan bekerja di laboratorium mengajukan ijin ke Kepala Pusat untuk melakukan pekerjaan di laboratorium.
- Penanggung jawab laboratorium yang ditugaskan oleh Kepala Pusat melakukan koordinasi pelaksanaan pekerjaan ke

---

Koodinator laboratorium, BSO dan Ketua Divisi Biosecurity dan juga kepada tamu.

- Tamu tidak diijinkan mengambil gambar atau photo di dalam laboratorium, kecuali seijin PJ lab atau BSO
- Tamu magang yang berkunjung harus selalu ditemani oleh supervisor (bisa peneliti atau litkayasa yang di tunjuk oleh PJ Lab) dalam melakukan pekerjaannya.
- Tamu magang yang melakukan pekerjaan dengan agen risk grup 2-4 harus mendapatkan pelatihan dasar *biosafety* dan *biosecurity* dari Divisi SDM
- Tidak diperkenankan untuk beredar di ruangan laboratorium lainnya selain yang dituju.

Sanksi pelanggaran dari protokol akses masuk laboratorium adalah:

1. Sanksi administratif dengan surat teguran 1 dan 2
2. Sanksi penghentian sementara pekerjaan di laboratorium
3. Sanksi penghentian permanen untuk bekerja di laboratorium

Hal mendasar yang perlu dipahami dalam penetapan sanksi adalah:

1. Risiko bahaya akibat kelalaian karena tidak mengikuti POB.
2. Risiko bahaya atas tindakan yang membahayakan diri sendiri atau orang lain.
3. Kesepakatan anggota komite biorisiko institusi bila diperlukan.

### 3.2 Jaringan Komunikasi dan Data

Penanggung jawab jaringan komunikasi laboratorium adalah Tim Manajemen Biorisiko - Divisi Biosecurity

Ada hal-hal yang penting saat menggunakan jaringan internet dan komputer laboratorium:

1. Hanya digunakan dalam rangka pekerjaan
2. Dilarang melakukan peretasan (*hacking*)
3. Direkomendasikan untuk menyimpan data penelitian ataupun data sensitive lainnya di komputer yang tidak terhubung ke *local area network* (LAN).

Pemeliharaan jaringan Internet:

1. Pemeliharaan terhadap virus dengan menggunakan anti virus.
2. Pemeliharaan jaringan internet LAN khusus laboratorium.

Jaringan komunikasi telepon:

Yang harus diperhatikan:

1. Pemeliharaan terhadap jalur komunikasi telepon dengan pemeriksaan berkala
2. Kegawat-daruratan terhadap telepon dengan ancaman
  - a. Melaporkan langsung ke satuan pengamanan dan Koordinator laboratorium
  - b. Melakukan evakuasi seluruh pegawai dan tamu laboratorium
  - c. Satuan pengamanan dan tim *biosecurity* melaporkan ancaman ke pihak kepolisian terdekat.
  - d. Divisi *biosecurity* membuat laporan investigasi dan kronologis kejadian.

---

POLDA METRO JAYA  
Jl. Jenderal Sudirman Kav.55,  
Daerah Khusus Ibukota Jakarta, Indonesia  
Telepon: +62 21 5234000

POLSEK JOHAR BARU  
Jl. Tanah Tinggi Barat, RT.6/RW.13,  
Tanah Tinggi, Johar Baru, Kota Jakarta Pusat  
Telepon:(021) 4228209

POLRES METRO JAKARTA PUSAT  
Jalan Raya No.61, RT.8/RW.5, Kramat, Senen,  
RT.8/RW.8, Kramat, Senen, Kota Jakarta Pusat  
Telepon:(021) 3909921

PEMADAM KEBAKARAN SEKTOR JOHAR BARU  
Jl. Percetakan Negara II, Johar Baru, Jakarta Pusat  
Telpon : (021) 4200508

### 3.3. Pengamanan Spesimen

Penanggung jawab pengamanan spesimen adalah Tim Manajemen Biorisiko – Divisi *Biosecurity* dan Divisi *Laboratory Information Management System (LIMS)*

Untuk menjaga akuntabilitas dari spesimen, Divisi *Biosecurity* dan Divisi LIMS melaksanakan protokol bersama dengan tanggung jawab sebagai berikut :

### Divisi LIMS:

1. Melakukan *update* persediaan dan lokasi penyimpanan bahan biologi tersimpan (BBT) secara berkala
2. Identifikasi dan seleksi pegawai yang memiliki akses ke ruang penyimpanan
3. Memberikan form rencana penggunaan BBT untuk diisi oleh peneliti
4. Melakukan proses izin dan persetujuan pengambilan BBT
5. Dokumentasi transfer BBT didalam Institusi ataupun keluar ke institusi lainnya
6. Inaktivasi ataupun pemusnahan BBT

### Divisi *Biosecurity*:

1. Membuat batasan akses masuk terhadap pegawai ke bagian penyimpanan
2. Memiliki data penyimpanan karantina BBT grup risiko 3 dan 4.
3. Memastikan setiap ruangan yang di dalamnya tersimpan BBT telah terpantau oleh CCTV.
4. Memastikan jaringan data laboratorium terproteksi
5. Memberikan instruksi pengamanan ke Satuan Pengamanan Laboratorium
6. Melaksanakan investigasi pelanggaran protokol *biosecurity*

---

### **3.4. Bekerja Diluar Jam Kerja atau Waktu Libur**

Pegawai yang menggunakan laboratorium diluar jam kerja harus melakukan perijinan dan koordinasi dengan Divisi *Biosecurity* sebagai berikut :

1. Mengajukan permohonan ijin lembur menggunakan form lembur ke divisi *Biosecurity*
2. Mendapatkan ijin dari PJ lab yang bersangkutan, Korlab dan Kabag TU
3. Pegawai mencatat jam datang dan pulang di bagian satuan pengamanan dan logbook pekerjaan
4. Bila bekerja di laboratorium direkomendasikan untuk selalu ada teman kerja
5. Bila terpaksa sendiri harus selalu melakukan koordinasi dengan satuan pengamanan untukantisipasi kejadian yang tidak diinginkan saat di laboratorium

### **3.5. Alur Penanganan Pada Pelanggaran Protokol *Biosecurity***

1. Informasi insiden,
2. Protokol pelaporan,
3. Laporan investigasi,
4. Rekomendasi dan/atau pengobatan,
5. Pengawasan dan bimbingan dari Komite Biorisiko,
6. Pelaporan pada pihak berwajib (pada kasus yang tidak bisa ditangani oleh Komite Biorisiko),
7. Penanganan oleh pihak berwajib.

## DAFTAR PUSTAKA

- European Committee for Standardization, 2008. CEN Workshop Agreement: Laboratory Biorisk Management. CWA 15793.
- Chosewood, L.C., 2007. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. Diane Publishing.
- World Health Organisation Staff and World Health Organization, 2004. *Laboratory Biosafety Manual*. World Health Organization.
- World Health Organization, 2006. *Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance* (No. WHO/CDS/EPR/2006.6). Geneva: World Health Organization.
- Salerno, R.M. and Gaudioso, J., 2015. *Laboratory biorisk management: biosafety and biosecurity*. CRC Press.
- Astuto-Gribble, L.M. and Caskey, S.A., 2014. *Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document* (No. SAND2014-15939R). Sandia National Lab.(SNL-NM), Albuquerque, NM (United States).
- Allan, S., 2015. Report on Macquarie University workshop on ethical, legal and social issues raised by synthetic biology. *Macquarie LJ*, 15, p.5.
- Rappert, B., 2009. The definitions, uses, and implications of biosecurity. In *Biosecurity* (pp. 1-21). Palgrave Macmillan, London.
- [https://www.safety.caltech.edu/documents/22-biohazardous\\_agent\\_classification.pdf](https://www.safety.caltech.edu/documents/22-biohazardous_agent_classification.pdf), diunduh pada tanggal 24 Oktober 2016.
- National Institutes of Health, 2013. NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules. *Office of Biotechnology Activities*, 78, pp.66751-66.
- Zaki, A.N., 2010. Biosafety and biosecurity measures: management of biosafety level 3 facilities. *International journal of antimicrobial agents*, 36, pp.S70-S74.
- Nordmann, B.D., 2010. Issues in biosecurity and biosafety. *International journal of antimicrobial agents*, 36, pp.S66-S69.

- 
- Salerno, R.M., Gaudio, J. and Brodsky, B.H., 2007. *Laboratory biosecurity handbook*. CRC press.
  - Koblenz, G.D., 2010. Biosecurity reconsidered: calibrating biological threats and responses. *International security*, 34(4), pp.96-132.
  - Kumar, S., 2015. Biosafety and biosecurity issues in biotechnology research. *Biosafety*, 4(01), p.153.
  - Homer, L.C., Alderman, T.S., Blair, H.A., Brocard, A.S., Broussard, E.E., Ellis, R.P., Frerotte, J., Low, E.W., McCarthy, T.R., McCormick, J.M. and Newton, J.A.M., 2013. Guidelines for biosafety training programs for workers assigned to BSL-3 research laboratories. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 11(1), pp.10-19.
  - Ionescu, G., Neagu, M. and Combiescu, A.A., 2007. Biosafety and biosecurity in the medical laboratory. Update and trends. *Bacteriologia, virusologia, parazitologia, epidemiologia (Bucharest, Romania: 1990)*, 52(3-4), pp.91-99.
  - Gronvall, G.K. and Bouri, N., 2008. Biosafety laboratories. *Biosecurity and Bioterrorism*, 6(4), pp.299-308.
  - Burnette, R. ed., 2013. *Biosecurity: Understanding, assessing, and preventing the threat*. John Wiley & Sons.
  - Blaine, J.W., 2012. Establishing a national biological laboratory safety and security monitoring program. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 10(4), pp.396-400.
  - Richmond, J.Y. and Nesby-O'Dell, S.L., 2002. *Laboratory security and emergency response guidance for laboratories working with select agents*. National Emergency Training Center.
  - Salerno, R. and Koelm, J.G., 2002. Biological laboratory and transportation security and the biological weapons convention. *National Nuclear Security Administration, Sandia National Laboratories, no.*

## KONTRIBUTOR

Pretty Multihartina  
Fitrah Ernawati  
Masri Maha  
Asteria Unik Prawati  
Kambang Sariadji  
Sarwo Handayani  
Wien Wienarno  
Mursinah  
Mariana Raini  
Daroham Mutiatikum  
Herry Bagdja  
Irwan Fajar  
Ratih Rinendyaputri  
Ani Isnawati  
Holy Arif Wibowo  
Widoretno  
Khairiri  
Sukmayati Allegantina  
Asri Werdhasari  
Aris Hadi  
Kindi Adam  
Daryanto  
Firman  
Budiyanto  
Yakub Gunawan  
Alwi Hasbullah  
Sumiyanto  
Herlinda Lidyawati  
Fri Handayani

Lampiran 1. Cara mencuci tangan yang benar



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

**LAKUKAN  
5 LANGKAH  
CUCI TANGAN  
PAKAI SABUN  
YANG BENAR**

**20  
DETIK**



**1. BASAHI TANGAN  
SELURUHNYA DENGAN AIR  
BERSIH MENGALIR**



**2. GOSOK SABUN KE  
TELAPAK, PUNGGUNG  
TANGAN DAN SELA  
JARI-JARI**



**3. BERSIHKAN BAGIAN  
BAWAH KUKU-KUKU**



**4. BILAS TANGAN  
DENGAN AIR BERSIH  
MENGALIR**




**5. KERINGKAN TANGAN  
DENGAN HANDUK/ TISSU  
ATAU KERINGKAN  
DENGAN UDARA/  
DIANGINKAN**

PUSAT PROMOSI KESEHATAN, TAHUN 2010

Lampiran 2. Penggunaan Alat Pelindung Diri (Sumber: WHO)

**HOW TO PUT ON AND TAKE OFF**  
**Personal Protective Equipment (PPE)**



### How to put on PPE (when all PPE items are needed)

**Step 1**  
 Identify hazards & manage risk. Gather the necessary PPE.  
 Plan where to put on & take off PPE.  
 Do you have a buddy? Mirror?  
 Do you know how you will deal with waste?

**Step 2**  
 Put on a gown.

**Step 3a**  
 Put on face shield.

**OR**

**Step 3b**  
 Put on medical mask and eye protection  
 (e.g. eye罩/ goggles)

**Notes:** If performing an aerosol-generating procedure (e.g. aspiration of respiratory tract, intubation, resuscitation, bronchoscopy, autopsy), a particulate respirator (e.g. US NIOSH-certified N95, EU FFP2, or equivalent respirator) should be used in combination with a face shield or an eye protection. Do user need check if using a particulate respirator.

**Step 4**  
 Put on gloves (use cuffs).

### How to take off PPE

**Step 1**  
 Avoid contamination of self, others & the environment.  
 Remove the most heavily contaminated items first.

**Remove gloves & gown**  
 Peel off gown & gloves and roll inside, out.  
 Dispose gloves and gown safely.

**Step 2**  
 Perform hand hygiene.

**Step 3a**  
**If wearing face shield:**  
 Remove face shield from behind.  
 Dispose of face shield safely.

**Step 3b**  
**If wearing eye protection and mask:**  
 Remove goggles from behind.  
 Put goggles in a sealable container for reprocessing.  
 Remove mask from behind and dispose of safely.

**Step 4**  
 Perform hand hygiene.

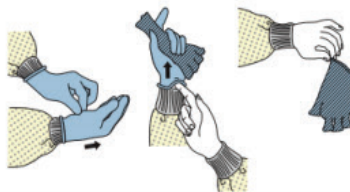
## Lampiran 3: Cara Melepaskan Alat Pelindung Diri Setelah Digunakan (Sumber: CDC)

### HOW TO SAFELY REMOVE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) EXAMPLE 1

There are a variety of ways to safely remove PPE without contaminating your clothing, skin, or mucous membranes with potentially infectious materials. Here is one example. **Remove all PPE before exiting the patient room** except a respirator, if worn. Remove the respirator **after** leaving the patient room and closing the door. Remove PPE in the following sequence:

#### 1. GLOVES

- Outside of gloves are contaminated!
- If your hands get contaminated during glove removal, immediately wash your hands or use an alcohol-based hand sanitizer
- Using a gloved hand, grasp the palm area of the other gloved hand and peel off first glove
- Hold removed glove in gloved hand
- Slide fingers of ungloved hand under remaining glove at wrist and peel off second glove over first glove
- Discard gloves in an infectious\* waste container



#### 2. GOGGLES OR FACE SHIELD

- Outside of goggles or face shield are contaminated!
- If your hands get contaminated during goggle or face shield removal, immediately wash your hands or use an alcohol-based hand sanitizer
- Remove goggles or face shield from the back by lifting head band or ear pieces
- If the item is reusable, place in designated receptacle for reprocessing. Otherwise, discard in an infectious\* waste container



#### 3. GOWN

- Gown front and sleeves are contaminated!
- If your hands get contaminated during gown removal, immediately wash your hands or use an alcohol-based hand sanitizer
- Unfasten gown ties, taking care that sleeves don't contact your body when reaching for ties
- Pull gown away from neck and shoulders, touching inside of gown only
- Turn gown inside out
- Fold or roll into a bundle and discard in an infectious\* waste container



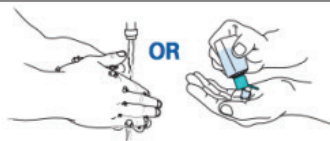
#### 4. MASK OR RESPIRATOR

- Front of mask/respirator is contaminated — DO NOT TOUCH!
- If your hands get contaminated during mask/respirator removal, immediately wash your hands or use an alcohol-based hand sanitizer
- Grasp bottom ties or elastics of the mask/respirator, then the ones at the top, and remove without touching the front
- Discard in an infectious\* waste container



#### 5. WASH HANDS OR USE AN ALCOHOL-BASED HAND SANITIZER IMMEDIATELY AFTER REMOVING ALL PPE

\* An infectious waste container is used to dispose of PPE that is potentially contaminated with Ebola virus.



**PERFORM HAND HYGIENE BETWEEN STEPS IF HANDS BECOME CONTAMINATED AND IMMEDIATELY AFTER REMOVING ALL PPE**



Lampiran 4. Daftar frasa risiko dan keselamatan (Sumber: WHO)

List of Risk and Safety Phrases

Overview of Risk Phrases		Overview of Safety Phrases	
Code	Phrase	Code	Phrase
R1	Explosive when dry	S1	Keep locked up
R2	Risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition	S2	Keep out of the reach of children
R3	Extreme risk of explosion by shock, friction, fire or other sources of ignition	S3	Keep in a cool place
R4	Forms very sensitive explosive metallic compounds	S4	Keep away from living quarters
R5	Heating may cause an explosion	S5	Keep contents under ... (appropriate liquid to be specified by the manufacturer)
R6	Explosive with or without contact with air	S6	Keep under ... (inert gas to be specified by the manufacturer)
R7	May cause fire	S7	Keep container tightly closed
R8	Contact with combustible material may cause fire	S8	Keep container dry
R9	Explosive when mixed with combustible material	S9	Keep container in a well-ventilated place
R10	Flammable	S10	Keep contents wet
R11	Highly flammable	S11	not specified
R12	Extremely flammable	S12	Do not keep the container sealed
R14	Reacts violently with water	S13	Keep away from food, drink and animal foodstuffs
R15	Contact with water liberates extremely flammable gases	S14	Keep away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer)
R16	Explosive when mixed with oxidising substances	S15	Keep away from heat
R17	Spontaneously flammable in air	S16	Keep away from sources of ignition - No smoking
R18	In use, may form flammable/explosive vapour-air mixture	S17	Keep away from combustible material
R19	May form explosive peroxides	S18	Handle and open container with care
R20	Harmful by inhalation	S20	When using do not eat or drink
R21	Harmful in contact with skin	S21	When using do not smoke
R22	Harmful if swallowed	S22	Do not breathe dust
R23	Toxic by inhalation	S23	Do not breathe gas/fumes/vapour/spray (appropriate wording to be specified by the manufacturer)
R24	Toxic in contact with skin	S24	Avoid contact with skin
R25	Toxic if swallowed	S25	Avoid contact with eyes
R26	Very toxic by inhalation	S26	In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice
R27	Very toxic in contact with skin	S27	Take off immediately all contaminated clothing
R28	Very toxic if swallowed	S28	After contact with skin, wash immediately with plenty of ... (to be

R29	Contact with water liberates toxic gas.		specified by the manufacturer)
R30	Can become highly flammable in use	S29	Do not empty into drains
R31	Contact with acids liberates toxic gas	S30	Never add water to this product
R32	Contact with acids liberates very toxic gas	S31	Take precautionary measures against static discharges
R33	Danger of cumulative effects	S35	This material and its container must be disposed of in a safe way
R34	Causes burns	S36	Wear suitable protective clothing
R35	Causes severe burns	S37	Wear suitable gloves
R36	Irritating to eyes	S38	In case of insufficient ventilation wear suitable respiratory equipment
R37	Irritating to respiratory system	S39	Wear eye/face protection
R38	Irritating to skin	S40	To clean the floor and all objects contaminated by this material use ... (to be specified by the manufacturer)
R39	Danger of very serious irreversible effects	S41	In case of fire and/or explosion do not breathe fumes
R40	Limited evidence of a carcinogenic effect	S42	During fumigation/spraying wear suitable respiratory equipment (appropriate wording to be specified by the manufacturer)
R41	Risk of serious damage to eyes	S43	In case of fire use ... (indicate in the space the precise type of fire-fighting equipment, if water increases the risk add - Never use water)
R42	May cause sensitisation by inhalation	S45	In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible)
R43	May cause sensitisation by skin contact	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label
R44	Risk of explosion if heated under confinement	S47	Keep at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer)
R45	May cause cancer	S48	Keep wet with ... (appropriate material to be specified by the manufacturer)
R46	May cause heritable genetic damage	S49	Keep only in the original container
R48	Danger of serious damage to health by prolonged exposure	S50	Do not mix with ... (to be specified by the manufacturer)
R49	May cause cancer by inhalation	S51	Use only in well-ventilated areas
R50	Very toxic to aquatic organisms	S52	Not recommended for interior use on large surface areas
R51	Toxic to aquatic organisms	S53	Avoid exposure - obtain special instructions before use
R52	Harmful to aquatic organisms	S56	Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.
R53	May cause long-term adverse effects in the aquatic environment	S57	Use appropriate containment to avoid environmental contamination
R54	Toxic to flora	S59	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
R55	Toxic to fauna	S60	This material and its container must be disposed of as hazardous waste
		S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheet

R56	Toxic to soil organisms	562	If swallowed, do not induce vomiting; seek medical advice immediately and show this container or label where possible
R57	Toxic to bees	563	In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest
R58	May cause long-term adverse effects in the environment	564	If swallowed, rinse mouth with water; only if the person is conscious
R59	Dangerous for the ozone layer	57/2	Keep locked up and out of the reach of children
R60	May impair fertility	53/7	Keep container tightly closed in a cool place
R61	May cause harm to the unborn child	53/7/9	Keep container tightly closed in a cool, well-ventilated place
R62	Possible risk of impaired fertility	53/9/14	Keep in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer)
R63	Possible risk of harm to the unborn child	53/9/14/49	Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer)
R64	May cause harm to breast-fed babies	53/9/49	Keep only in the original container in a cool, well-ventilated place
R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed	53/14	Keep in a cool place away from ... (incompatible materials to be indicated by the manufacturer)
R66	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking	57/8	Keep container tightly closed and dry
R67	Vapours may cause drowsiness and dizziness	57/9	Keep container tightly closed and in a well-ventilated place
R68	Possible risk of irreversible effects	57/47	Keep container tightly closed and at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer)
		58/10	Keep container wet, but keep the contents dry
		520/21	When using do not eat, drink or smoke
		524/25	Avoid contact with skin and eyes
		527/28	After contact with skin, take off immediately all contaminated clothing, and wash immediately with plenty of ... (to be specified by the manufacturer)
		529/35	Do not empty into drains; dispose of this material and its container in a safe way
		529/56	Do not empty into drains, dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point
		536/37	Wear suitable protective clothing and gloves
		536/37/39	Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection
		536/39	Wear suitable protective clothing and eye/face protection
		537/39	Wear suitable gloves and eye/face protection
		547/49	Keep only in the original container at temperature not exceeding ... °C (to be specified by the manufacturer)

Source: Official Journal of the European Communities, 21.8.2001: COMMISSION DIRECTIVE 2002/59/EC

Lampiran 5. Peraturan tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya beserta Form Material Transfer Agreement (MTA)



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009**

**TENTANG**

**PENGIRIMAN DAN PENGGUNAAN SPESIMEN KLINIK, MATERI  
BIOLOGIK DAN MUATAN INFORMASINYA**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes /SK/ VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, perlu diubah dan disesuaikan dengan diakuinya kesehatan sebagai aspek penting ketahanan nasional;
  - b. bahwa dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan kesehatan, dan kepentingan lainnya, terjadi lalu lintas spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya yang perlu diatur keseimbangan tujuan untuk melindungi kekayaan hayati, hak individu, hak institusi dan masyarakat, dengan tujuan pembangunan kesehatan;
  - c. bahwa pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya sebagai upaya pengendalian dan pemberantasan penyakit infeksi yang berpotensi pandemik lintas batas negara menjadi salah satu faktor penentu derajat kesehatan masyarakat dan upaya mempertahankan ketahanan nasional;
  - d. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a, huruf b dan huruf c tersebut di atas perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
- Mengingat** :
- 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);

LAMPIRAN I  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009  
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

**MATERIALS TRANSFER AGREEMENT  
( MTA TIPE LENGKAP)**

This Materials Transfer Agreement is made on this day, \_\_\_\_\_  
[date, month, year] by and between.

\_\_\_\_\_  
[name of institution], an Indonesian government / non-government institution existing under the laws of the Republic of Indonesia, having its registered office at

\_\_\_\_\_  
[address]

\_\_\_\_\_  
Indonesia

\_\_\_\_\_  
[name] in this matter acting in his capacity as

\_\_\_\_\_  
[position] and

\_\_\_\_\_  
[name of Scientist], domiciled at

\_\_\_\_\_  
[address] (hereinafter referred to as "First Party")

with

\_\_\_\_\_  
[name of institution], a research / \_\_\_\_\_ institution existing under the laws of \_\_\_\_\_ [country] having its registered office at

\_\_\_\_\_  
[address]

\_\_\_\_\_  
represented by

---

\_\_\_\_\_ [name], in this matter acting in his  
capacity as

\_\_\_\_\_ [position]

and

\_\_\_\_\_ [name of Scientist], domiciled at

\_\_\_\_\_ [address] (hereinafter referred to as "Second Party").

In consideration of the Second Party's covenant and premises contained herein, the First Party agrees to provide the Materials to the Second Party for the sole purpose of the study and for specific assays as described in Research Plan/Protocol (Appendix A), which shall be an integral part of this Agreement, upon the terms and conditions hereinafter appearing:

## 1. DEFINITIONS

In this Agreement, unless the context otherwise requires, all words beginning with capital letters and defined herein below shall have the following meaning:

Research Plan/Protocol : means detailed plan of study and / or specific assays to be undertaken as described in Appendix A.

Material/s : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or data as described in Appendix B, which shall be an integral part of this Agreement.

Modifications : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials and / or the use of the Materials.

## 2. OWNERSHIP OF MATERIALS

- a. The Second Party acknowledges that rights, title and interests of the Materials are the property of the First Party and the First Party shall retain ownership of the Materials.
- b. The ownership of the Materials will be further negotiated by both Parties according to the prevailing laws and regulations.

### 3. USE OF MATERIALS

- 3.1 The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications:
- 3.1.1 solely for the purposes as formulated in the Research Plan/Protocol as further described in the Appendix A;
  - 3.1.2 in accordance with the terms of this Agreement and all applicable laws, statutes and regulations.
- 3.2 The Second Party has agreed not to:
- 3.2.1 transfer, distribute, release, or disclose by any means, either intentional or accidental, the Materials or Modifications to, or the use thereof, to any other party, except as expressly stated in Appendix A, for the sole purpose of the Research Plan/Protocol under the supervision of the Scientists;
  - 3.2.2 use the Materials or Modifications for any purpose other than as expressly stated in Appendix A.
- 3.3 The Second Party has agreed that all persons listed in the Research Plan/Protocol are under the direct responsibility of the Second Party, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the Second Party.

### 4. THE RESEARCH PLAN/ PROTOCOL

- 4.1 The Research Plan/Protocol shall be developed together by the Parties. In the Research Plan/Protocol, the Parties will be represented by the Scientists. The role and responsibilities of the Scientists shall be further described in the Research Plan/Protocol.
- 4.2 The Parties agree to provide best effort to conduct the research, the tests, and the experiments related to the Research Plan/Protocol within the jurisdiction of the Republic of Indonesia, using available national capabilities and resources.
- 4.3 The Second party shall transfer, in confidence, to the First Party any and all data, records, and results derived from the Materials and Research Plan, including detailed records of direct use of the Materials. The schedule and form for this transfer will be as detailed in the Research Plan/Protocol.

### 5. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

The Second Party acknowledges that the Materials or Modifications are or maybe the subject of patent application. Nothing in this Agreement grants any implied or expressed license or right under any patents or any know-how or trade secrets or other proprietary rights to use the Materials or

---

Modifications or any product or process related thereto for profit-making or commercial purposes, including but not limited to, production, sale, screening or drug design.

## **6. RETURN OF MATERIALS AND MODIFICATIONS**

- a. The Second Party has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed.
- b. At any time and its sole discretion, the First Party may request in writing to the Second Party to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol, and the Second Party has agreed to fulfill the request within one (1) week of the written request.

## **7. PUBLICATION**

The use of any data, results, or concepts (hereinafter referred to as "Outputs"), derived from use of the Materials in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of disseminations by the Second Party shall require expressed written consent from the First Party.

In the event that the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as described above, the Second Party shall provide a written request along with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other medium to the First Party in no less than fourteen (14) days prior to any requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the Outputs, as author or co-author, shall be described in details in the Research Plan/Protocol.

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party has agreed to acknowledge the First Party and its scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Materials or other direct contribution to the research. The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan/Protocol.

## **8. CONFIDENTIALITY**

The Second Party shall treat in confidence any information relating to the Materials and/or Modifications save for information that is in the public domain through no fault of their obligation herein. Such information shall include, without limitation, any specific, technical, trade or business information of the First Party.

## 9. DISCLAIMER OF WARRANTY

- 9.1 The First Party makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any use of the Materials or Modifications. Without limiting the generality of the foregoing, the First Party disclaims any implied warranty, conditions or representations that the Materials or Modifications correspond with a particular description, is of merchantable quality or fit for a particular purpose.
- 9.2 The First Party shall not be liable for loss whether direct, consequential, incidental or special (and whether arising out of contract or tort) which the Second Party or any third party may suffer arising from the use, handling, storage, defect, error, fault or failure to perform with respect to the Materials or Modifications.
- 9.3 Nothing in this Agreement shall be construed as a warranty or representation by the First Party that the Materials, Modifications or Inventions is or will be free from infringement of patent, copyrights, trademarks, industrial design or other intellectual property rights of any third party.
- 9.4 The Second Party acknowledges that the Materials are experimental in nature and it is provided without warranty of fitness for the purposes described in the Research Plan.

## 10. INDEMNITY

- 10.1 The Second Party hereby jointly and severally agrees and undertakes to indemnify, hold harmless and defend the First Party against any and all claims, actions, damages, liabilities, loss whatsoever (including all legal costs and expenses on a full indemnity basis) arising out of or resulting from directly, the possession, use and/or storage of any of the Materials and Modifications or by reason of any breach of the terms herein by the Second Party including, without limiting, the generality of the foregoing, any consequential losses suffered by the First Party by reason of the foregoing howsoever the same may arise.
- 10.2 In no event shall the First Party be liable for consequential or incidental damages arising from breach or breaches of this Agreement.
- 10.3 No action, whether in contract or tort (including negligence) or otherwise arising out of or in connection with this Agreement may be brought by the Second Party more than 6 (six) months after the cause of action has occurred.

---

## **11. TERMINATION**

- 11.1 This Agreement will terminate on the earliest of the following date: (a) on the completion of the implementation activities set forth in the Research Plan/Protocol as described in the Appendix A, or (b) in 30 (thirty) days' written notice by either party to another.
- 11.2 In addition, the First Party may terminate this agreement if it is of the view that the Second Party is in breach of any of the terms hereof and such breach, if capable of being remedied, is not remedied by the Second Party after 30 (thirty) days' Notice by the First Party.
- 11.3 Upon termination of this Agreement as provided above, the Second Party shall discontinue its use of the Materials and Modifications and will, upon direction from the First Party, return and /or destroy any remaining Materials and Modifications, including but not limited to, all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol.
- 11.4 Clauses 5, 6, 7, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement howsoever caused.

## **12. ARBITRATION**

- 12.1 Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.
- 12.2 Failing such an amicable settlement, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the International Chamber of Commerce ("ICC"), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Jakarta and shall be conducted in English.
- 12.3 The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint one (1) arbitrator and should one party fail to appoint its arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the first arbitrator, then such arbitrator shall be appointed by the ICC. The two (2) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the two (2) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the ICC.
- 12.4 The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.

12.5 Neither Party shall be entitled to commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.

12.6 Pending the submission to arbitration and thereafter until the Panel of Arbitrator publishes its award, except for the Termination set forth in Article 11 of this Agreement, the Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.

### 13. NOTICE

#### 13.1 Address

Any Notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and may be given by personal delivery, registered mail, telex if confirmed on the same day in writing by registered mail, with postage fully prepaid or facsimile to the following address :

First Party :

Institution:

[address ]

Fax:

Email:

Attn:

Scientist :

[address ]

Fax:

Email:

Attn:

Second Party :

Institution:

[address ]

Fax:

Email:

Attn:

Scientist :

[address ]

Fax:

Email:

Attn:

### 13.2 Receipt

Any notice so given shall be deemed to be received in case of telex or facsimile, forty-eight (48) hours after dispatch, or in case of a letter upon receipt, or fourteen (14) days after posting, whichever is sooner, for mail sent between any countries, upon receipt or seven (7) days after posting, whichever is sooner.

### 13.3 Service

To prove service of notice, it shall be sufficient to prove that a letter, telex, or facsimile containing the notice was properly addressed and properly dispatched or posted.

## 13. GOVERNING LAWS

This Agreement shall be construed, governed, interpreted and applied in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

First Party,

Second Party,

[signature]

[signature]

\_\_\_\_\_

[name]

\_\_\_\_\_

[name]

[title]

[title]

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

[signature]

\_\_\_\_\_

[signature]

Scientist:

\_\_\_\_\_

Scientist:

[title]

[title]

Date: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Approved by,

\_\_\_\_\_

[signature]

\_\_\_\_\_

[name]

Director General,

National Institute of Health Research and Development

Date: \_\_\_\_\_

**LAMPIRAN II**  
**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN**  
**NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009**  
**TANGGAL 14 AGUSTUS 2009**

**MATERIALS TRANSFER AGREEMENT**  
**( Tipe Antara)**

\_\_\_\_\_[Ins  
titution and Person].  
hereby referred to as the First Party, agrees to provide

\_\_\_\_\_[Ins  
titution and Person], hereby referred to as the Second Party, with the Materials  
described in Appendix A for use in the study and /or specific assays as  
described in Research Plan /Protocol (Appendix B), under the direct oversight  
and responsibility of

\_\_\_\_\_[Person] (Scientist of First Party) and

\_\_\_\_\_[Person]  
(Scientist of Second Party)

Note that both Appendix A and Appendix B are hereby considered as integral  
parts of this document and that the terms described herein apply to both the  
Institutions and Scientists irrespective of their association with each other.

**Material/s** : means clinical specimens, progeny, and modified  
derivatives of the biological specimens and / or  
data as described in Appendix A, which shall be an  
integral part of this Agreement.

**Modifications** : Substances created by the Recipient which contain  
and/or incorporate and/or originated from the  
Materials.

The First Party and The Second Party have agreed to the following conditions:

1. The Research Plan/Protocol shall be developed together by both Parties.  
The role and responsibilities of the Scientists of the both Parties will be  
described in the Research Plan/Protocol.
2. The Materials and Modifications shall be used exclusively and limited to  
the Scientists and others as expressly stated in Appendix B, for  
executing the Research Plan/Protocol, and for no other purpose, unless  
this agreement is amended in writing by expressed written consent of  
both Parties. In as much as possible, the tests and experiments of the  
Materials and Modifications shall be conducted in Indonesia, using  
available national capabilities.

- 
3. The Second Party has agreed to assure that the Materials and Modifications are not distributed, released, or disclosed by any means, either intentionally or accidentally, to any person or entity other than those listed in the Research Plan/Protocol. It is understood that all persons listed in the Research Plan are under the direct responsibility of the respective Party as well as the Scientist, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and Modifications, and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the respective Party and Scientist.
  4. The Second Party shall have no rights on the Materials and Modifications other than as provided in this Agreement. The Second Party has agreed to waive any rights to patents or any commercial right related to the Materials and Modifications, or knowledge derived from the Research Plan/Protocol.
  5. The Second Party will transfer, in confidence, to the First Party any and all raw data, records, and results derived from the Materials, Modifications and Research Plan, including detailed records of direct use of Materials and Modifications. The schedule and form for this will be as detailed in the Research Plan/Protocol. In addition, such information will be provided no later than one (1) week after any written request by the First Party.
  6. The Second Party has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials, Modifications and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed. In addition, at any time and its sole discretion, the First Party may request in writing to the Second Party to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol, and the Second Party has agreed to fulfill the request within one (1) week of the written request.
  7. The use of any data, results, or concepts, hereby termed Outputs, derived from use of the Materials and Modifications in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of dissemination by the Second Party or Scientist, will require expressed written consent by the First Party. In the event that the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as described above, the Second Party will provide a written request along with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other medium to the First Party no less than fourteen (14) days prior to any requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the Outputs, as author or co-author, will be described in details in the Research Plan/Protocol.

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party agrees to acknowledge the First Party and any requested scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Material or other direct contribution to the research.

The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan.

8. It is fully acknowledged by the Second Party that the Materials and Modifications are experimental in nature and are provided without warranty of fitness for the purposes described in the Research Plan. Moreover, the First Party makes no claims or warranty that the use of the Materials will not infringe on any unforeseen patents or proprietary rights and accepts no responsibility for such infringements. In no event shall the First Party be held liable in any way for any use, expenses, loss, claim, damage or liability of any kind which may arise from or in connection with this Agreement or the use, handling or storage of the Materials.
9. The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines applicable to the Materials, including any special ones applicable to research with human DNA and with potentially hazardous materials.

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Government of Indonesia.

First Party,

\_\_\_\_\_  
[signature, name]  
[institution]

Date: \_\_\_\_\_

Second Party,

\_\_\_\_\_  
[signature, name]  
[institution]

Date: \_\_\_\_\_

---

First Party Scientist:

\_\_\_\_\_  
[signature, name]  
Date: \_\_\_\_\_

Second Party Scientist:

\_\_\_\_\_  
[signature, name]  
Date: \_\_\_\_\_



Transfer of Materials is allowed only under the following terms and conditions:

1. The Recipient may use the Materials for diagnostic only as specified by the Sender's request. Any other uses such as bioprospecting efforts, biological and genetic resources, including keeping in storage, are prohibited and must be dealt with under a separate agreement document.
2. The Recipient has agreed not to sell, distribute or use the Materials for profit or any other commercial application.
3. The Recipient has agreed to acknowledge the source of the Materials in any publications reporting use of it/them and the results.
4. No right are granted to Recipient under any patent, patent application or other proprietary rights of institute other than the right to use the Materials for diagnostic purpose, subject to the sender's request.
5. The Recipient has agreed not to transfer the Material to any third party.
6. The Sender makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any of the Materials or Modifications.

**Definitions**

**Material/s** : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or data as described in the Description of Materials.

**Modification/s** : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials.

**Description of Materials**

(a list can be attached as Appendix A, which shall be an integral part of this Agreement).

By signing below, I acknowledge That I Have Read and Understood this Agreement between

\_\_\_\_\_  
[name of Sender and Institution] and

\_\_\_\_\_  
[name of Recipient and Institution],

and that I Agree to Comply with its Term and Conditions. Failure to comply with its terms and conditions will bring consequences to be settled according to the Indonesian Rules and Regulations.

Signed by Recipient:

Email address

Date:

**Lampiran 6. Surat pernyataan telah membaca dan memahami Pedoman Biorisiko Institusi Laboratorium P3BTDK**

**SURAT PERNYATAAN  
TELAH MEMBACA DAN MEMAHAMI  
PEDOMAN BIORISIKO INSTITUSI LABORATORIUM  
PUSLITBANG BIOMEDIS  
DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan, bahwa saya telah membaca, mengerti dan memahami serta akan mengikuti aturan di laboratorium sesuai dengan Pedoman Biorisiko Institusi dan Prosedur Operasional Baku (POB) yang berlaku. Saya sudah mengetahui bagaimana melaksanakan praktik laboratorium yang benar (*Good Laboratory Practice/GLP*) serta aturan *biosafety & biosecurity* di Institusi ini. Saya telah diinformasikan mengenai risiko bekerja di laboratorium dan telah menerima instruksi aturan bekerja di laboratorium dari Penanggung Jawab Laboratorium, Divisi SDM dan *Biosafety Officer* (BSO).

Sebelum memindahkan materi biologi dari dalam ke luar laboratorium, saya akan meminta persetujuan dari PJ laboratorium, BSO, dan Koordinator Laboratorium. Saya akan melakukan konfirmasi terhadap semua aturan pengiriman yang diperlukan. Saya akan melaporkan semua kejadian terkait pekerjaan di laboratorium seperti kejadian kecelakaan dalam bekerja, tumpahan bahan infeksius, potensi terjadinya pelepasan bahan berbahaya dan lainnya. Saya akan bekerjasama dalam investigasi bila terjadi kejadian terkait pekerjaan laboratorium dan *biosafety-biosecurity* di Institusi Puslitbang Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan

---

.....

**Tanda tangan dan nama jelas**

.....

**Laboratorium yang dituju**

.....

**Tanggal**

**- KISS -**

**KEEP IT SAFE AND SIMPLE**

TERIMAKASIH







Diterbitkan oleh :

**LEMBAGA PENERBIT  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**  
Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta 10560  
Telp. (021) 4261088, ext. 222, 223 . Fax. (021) 4243933

ISBN 978-602-373-165-7

