



# DOKUMEN REKOMENDASI PEDOMAN NASIONAL *BIOSAFETY BIOSECURITY*

*Program GHSA Leaders Fellowship 2020*

## Latar Belakang

Pemerintah Indonesia telah menetapkan *National Action Plan for Health Security (NAPHS) 2020 – 2024* sebagai tindak lanjut *Joint External Evaluation (JEE)* yang dilakukan oleh tim eksternal WHO pada bulan November 2017. Dokumen NAPHS Indonesia dikembangkan dan selesai disusun pada Desember 2018. Penyusunan dilakukan dengan melibatkan komponen multisektoral yang terdiri atas seluruh kementerian, lembaga, dan institusi terkait. NAPHS disusun menggunakan model logika (*logic model*) dengan menyelaraskan berbagai kegiatan prioritas yang memberikan kontribusi besar dalam mencapai indikator kapasitas dari masing-masing *Technical Area (TA)*. Selanjutnya, Pemerintah Indonesia, pada tanggal 17 Juni 2019 menerbitkan Instruksi Presiden No. 4 Tahun 2019 sebagai landasan hukum pelaksanaan *Health Security* di Indonesia.

Salah satu Aktivitas Prioritas untuk mencapai indikator P.6.1 Sistem *Biosafety* dan *Biosecurity (BSS)* Pemerintah Sepenuhnya Tersedia untuk Fasilitas Manusia, Hewan, dan Pertanian pada dokumen NAPHS adalah Mengembangkan PP Pedoman Nasional untuk *Biosafety* dan *Biosecurity*. Untuk itu, melalui Program GHSA Leader tahun 2020 dilakukan Program Inisiasi Penyusunan Pedoman Nasional *Biosafety* dan *Biosecurity*.

## Anggota:

1. Aroem Naroeni, DEA, PhD  
(Universitas Indonesia)
2. Ari Wulan Sari, SKM, MPH  
(Kemenko PMK)
3. drh. Syafrison Idris, MSi  
(Kementan)
4. Dr. Henny Purwaningsih, MSi  
(IPB University)
5. dr. Ni Ketut Susilarini, MS  
(Kemenkes)
6. Letkol Ckm dr. Ivan Sulistyono Nugroho (Kemenhan)
7. Kolonel Ponco (Kemenko Polhukam)
8. Kiki Oktapiandi (Kemenko Polhukam)

## Fasilitator:

Dr. drh. Diah Iskandriati

## Asisten:

1. Agus Setiawan, MPH
2. Rahmi Nuraini, S.Gz



Saat ini, rujukan penerapan pedoman BSS di Indonesia masih bervariasi. Masing-masing institusi menyusun dan mengembangkan pedoman penerapan BSS, seperti di Kementerian Pertanian yang telah mengeluarkan Permentan No: 44/Permentan/OT.140/5/2007 tentang Pedoman Berlaboratorium yang Baik (*Good Veterinary Laboratory Practice*), Kementerian Kesehatan mengeluarkan Pedoman Biorisiko Laboratorium Institusi pada tahun 2019, di beberapa laboratorium menerapkan SNI 8340:2016 tentang Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium (SMBL). Pada tahun 2019, Badan Standardisasi Nasional (BSN) telah menerbitkan standar baru SMBL yang diadopsi secara utuh dari standar internasional, yaitu SNI ISO 35001:2019. Pedoman BSS yang disusun oleh masing-masing institusi juga mengacu pada standar internasional, di antaranya *Canadian Biosafety Standards and Guidelines*, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) requirements*, *the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) GLP principles*, dan standar yang dikeluarkan oleh ISO maupun pedoman yang dikeluarkan oleh WHO.

Oleh karena kebutuhan harmonisasi standar yang mendesak dilakukan di Indonesia maka diperlukan suatu panduan umum yang berlaku secara nasional sebagai rujukan tunggal laboratorium ilmu hayati (*life science*) yang dapat digunakan untuk penelitian, diagnostik, dan pendidikan di berbagai sektor maupun kementerian/lembaga. Selain itu, juga dibutuhkan penetapan manajemen otoritas sehingga panduan nasional ini dapat diimplementasikan secara menyeluruh.

## Tujuan dan Manfaat

Tujuan yang diharapkan dalam Program GHSA *Leaders* tahun 2020 ini adalah Inisiasi penyusunan buku pedoman sebagai rujukan nasional implementasi *Biosafety Biosecurity* di laboratorium ilmu hayati (diagnostik, penelitian, dan lain-lain) untuk berbagai sektor.

Manfaat yang diharapkan dari kegiatan ini adalah tersedianya pedoman berbahasa Indonesia yang mudah dipahami oleh seluruh Laboratorium Ilmu Hayati di Indonesia.

## Luaran

Luaran yang diharapkan dari Program GHSA *Leader* tahun 2020 ini adalah Rancangan (*draft*) Rekomendasi Pedoman Nasional sebagai:

1. Rujukan penyelarasan berbagai panduan institusi yang ada (nasional dan internasional)
2. Rujukan teknis dalam menyusun panduan dan SOP BSS di setiap institusi laboratorium
3. Pendamping dokumen dan panduan teknis implementasi SNI ISO 35001:2019



## Material dan Metode

### Tempat dan Waktu Pelaksanaan

Program GHSA *Leaders* dimulai pada tanggal 11 Agustus 2020 secara daring melalui media *zoom meeting* dan didukung oleh *canvas program*. Program ini memiliki 2 topik utama, yaitu (i) *Biosafety and Biosecurity Action Package (BSS)* dan (ii) *Zoonosis Disease Action Package (ZDAP)*. Kelompok BSS memiliki 2 tugas, yaitu (i) penyusunan daftar *selected agent* dan (ii) penyusunan *draft pedoman nasional BSS*. Penyusunan *draft pedoman nasional BSS* dimulai sejak bulan Oktober 2020-Februari 2021. Diskusi *draft pedoman* dilakukan secara daring menggunakan media *zoom meeting* setiap hari Jumat.

### Bahan Pustaka

Bahan acuan utama yang digunakan dalam penyusunan *draft pedoman nasional* ini sebagai berikut:

Pustaka Utama:

1. WHO *Laboratory Biosafety Manual, 4th edition: 2020*
2. OIE: *Biosafety and Biosecurity Manual*
3. WHO *Laboratory Biosecurity Manual: 2006*
4. FAO *Biosafety Primer: 2018*
5. *Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories: 2020*

Pustaka Tambahan:

1. *Malaysia Biosafety Guideline*
2. *Manual Biosafety Filipina*
3. *Indohun SMBL Handbook*
4. *ABSA (American Biosafety Association)*
5. *Bahan acuan lainnya dengan topik BSS*

Bahan acuan diperoleh melalui dokumen yang tersedia secara digital maupun *hardcopy* terkait topik BSS yang ditemukan di nasional maupun internasional.

## Metodologi

Metode penyusunan *draft pedoman nasional* dilakukan dengan cara kajian pustaka (*literature review*) yang dilakukan melalui 4 tahap, yaitu: 1) Organisasi, yakni mengorganisasi sumber acuan yang akan dikaji; 2) Sintesis, yakni menyatukan hasil organisasi sumber acuan menjadi suatu ringkasan agar terbentuk satu kesatuan yang padu sehingga mudah dalam mencari keterkaitan antar literatur; 3) Identifikasi, yakni mengidentifikasi isu-isu yang dianggap sangat penting untuk dianalisis; dan 4) Formulasi, yakni merumuskan pembahasan dan menyimpulkan hasilnya, serta memformulasikan informasi baru yang membutuhkan kajian lebih lanjut.

## Hasil

Hasil yang diperoleh dalam kegiatan ini adalah tersedianya *Draft Pedoman Nasional BSS*. Pedoman terdiri atas bab, sebagai berikut:



No	Bab	Sub Bab	Referensi
1	Pendahuluan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Latar Belakang</li> <li>• Sejarah</li> <li>• Pentingnya <i>Biosafety</i> dan <i>Biosecurity</i></li> <li>• Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium</li> <li>• Tujuan</li> <li>• Ruang Lingkup</li> </ul>	<p>Referensi Utama:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. WHO <i>Laboratory Biosafety Manual: 2004</i></li> <li>2. OIE: <i>Biosafety and Biosecurity Manual</i></li> <li>3. WHO <i>Laboratory Biosecurity Manual: 2006</i></li> <li>4. FAO <i>Biosafety Primer: 2018</i></li> </ol>
2	Kebijakan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kebijakan di tingkat Kementerian/Lembaga</li> <li>• Kebijakan di tingkat Institusi</li> </ul>	<p>Referensi Tambahan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Malaysia Biosafety Guideline</i></li> <li>2. <i>Malaysia Biosafety Filipina</i></li> <li>3. <i>Indohun SMBL Handbook</i></li> <li>4. <i>ABSA (American Biosafety Association)</i></li> </ol>
3	Penilaian Risiko	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rencana Penilaian Risiko</li> <li>• Langkah dan Pelaksanaan Penilaian Risiko</li> </ul>	
4	Bahan Biologis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasifikasi berdasarkan Kelompok Risiko (WHO)</li> <li>• Klasifikasi berdasarkan Asam Nukleat/DNA Rekombinan (<i>recombinant DNA, rDNA</i>)</li> <li>• Klasifikasi berdasarkan kemungkinan penyalahgunaan</li> </ul>	
5	Implementasi <i>Biosafety</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tingkatan <i>Biosafety</i> (<i>Biosafety Level - BSL</i>)</li> <li>• Tingkatan <i>Biosafety</i>-1</li> <li>• Tingkatan <i>Biosafety</i>-2</li> <li>• Tingkatan <i>Biosafety</i>-3</li> <li>• Tingkatan <i>Biosafety</i>-4</li> <li>• Laboratorium Hewan</li> <li>• Pelatihan dan Kompetensi Personel</li> <li>• Desain Fasilitas</li> <li>• Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen</li> <li>• Dekontaminasi dan Manajemen Limbah</li> <li>• Alat Pelindung Diri</li> <li>• Peralatan Laboratorium</li> <li>• Rencana Tanggap Darurat / Insiden</li> <li>• <i>Biosafety Cabinet</i> (BSC)</li> <li>• Sistem Surveilans</li> </ul>	



No	Bab	Sub Bab	Referensi
6	Program Manajemen <i>Biosecurity</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keamanan Fisik</li> <li>Keamanan Personel</li> <li>Akuntabilitas Bahan Biologis Berbahaya</li> <li>Keamanan Informasi</li> <li>Keamanan Pengiriman</li> </ul>	
7	Pemantauan dan Evaluasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pendahuluan</li> <li>Tujuan Pemantauan dan Evaluasi</li> <li>Metodologi Pemantauan dan Evaluasi</li> <li>Jenis-Jenis Pemantauan</li> <li>Teknik dan Alat Pengumpulan Data</li> <li>Strategi Pemantauan dan Evaluasi</li> </ul>	
8	Penelitian Berpotensi Ganda	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definisi</li> <li>Kategori</li> <li>Sistem Surveilans</li> </ul>	

## Kesimpulan

Inisiasi penyusunan *draft* pedoman nasional BSS telah berhasil dilakukan. *Draft* pedoman nasional terdiri atas 8 BAB, yaitu Pendahuluan, Kebijakan Nasional, Penilaian Risiko, Bahan-Bahan Biologis, Penerapan *Biosafety*, Penerapan *Biosecurity*, Pengawasan dan Evaluasi, dan Penelitian Berpotensi Ganda. *Draft* pedoman disusun sebagai acuan tunggal penerapan BSS yang dapat diberlakukan secara nasional.

## Rekomendasi

Rekomendasi yang diusulkan melalui kegiatan penyusunan *draft* pedoman nasional BSS adalah:

1. Pemerintah agar menunjuk satu kementerian / lembaga untuk menjadi koordinator implementasi program BSS sesuai NAPHS 2020 - 2024 (merujuk pada Inpres 4/2019)
2. Pedoman didukung oleh kementerian / lembaga terkait melalui kebijakan/regulasi agar dapat digunakan oleh laboratorium ilmu hayati di berbagai kementerian / lembaga
3. Dibentuknya Tim Khusus integrasi dan pelaksanaan pedoman:
  - Tim advokasi kebijakan
  - Tim sosialisasi dan sinkronisasi pedoman
  - Tim pendampingan teknis (pelatihan lab dan lain-lain) adopsi pedoman
  - Tim monev pelaksanaan pedoman (termasuk proses revisi jika diperlukan)

Catatan:

Kebijakan/Regulasi untuk pedoman BSS harus mencakup seluruh kementerian / lembaga dan pihak swasta dan tidak sektoral.