

PEDOMAN KEAMANAN HAYATI

di Laboratorium Kesehatan Masyarakat



**Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan
Direktorat Jenderal Kesehatan Primer
dan Komunitas Kementerian Kesehatan RI**

Perpustakaan Nasional: Katalog Dalam Terbitan (KDT)

Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan

Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas Kementerian
Kesehatan RI

Pedoman Keamanan Hayati di Laboratorium Kesehatan
Masyarakat/Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan–
Direktorat Jenderal Kesehatan Primer dan Komunitas.
Kementerian Kesehatan RI

–Ed. 1–Cet. 1–Jakarta: Saintis Pers, 2025, xvi, 133 hlm, 21 cm.

Penanggung Jawab : dr. Darmawali Handoko, M. Epid.
(Kepala Balai Besar Laboratorium Biologi
Kesehatan)

Editor : Tim BBLBK dan Tim CDC

Desain Isi : Tim BBLBK

Desain Cover : Tim BBLBK

Hak cipta 2025 pada Kementerian Kesehatan RI

Ringkasan

Buku Pedoman Keamanan Hayati ini merupakan panduan komprehensif yang dirancang untuk memperkuat penyelenggaraan dan pengelolaan Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas) yang ada di Indonesia. Pedoman ini disusun atas dasar masukan dari para praktisi di Labkesmas dengan tujuan utama untuk melindungi kesehatan masyarakat dan lingkungan dari potensi bahaya yang ditimbulkan oleh material biologis yang berisiko tinggi. Diketahui agen patogen berbahaya dan bahan-bahan yang ada di laboratorium dapat disalahgunakan untuk tujuan bioterorisme, biokriminal, dan sabotase. Pedoman ini mencakup berbagai aspek yang berkaitan dengan implementasi keamanan hayati di Labkesmas, mulai dari manajemen risiko di laboratorium, penilaian risiko, hingga penerapan langkah-langkah pengendalian untuk mencegah insiden keamanan hayati. Buku ini memberikan panduan untuk pengaturan Labkesmas dari beberapa tingkatan yang beragam.

Dalam pedoman ini juga ditekankan pentingnya Komite Keamanan Hayati dalam institusi Labkesmas yang mengawasi dan meninjau semua kegiatan laboratorium yang melibatkan material berisiko tinggi. Komite ini dapat memastikan bahwa semua prosedur keamanan telah diterapkan dengan benar, termasuk kontrol akses, keamanan fisik, dan keamanan informasi. Pedoman ini juga memperkenalkan matriks keputusan untuk membantu laboratorium mengidentifikasi material yang memiliki konsekuensi tinggi. Matriks ini memungkinkan penilaian risiko yang komprehensif terhadap risiko yang ditimbulkan oleh material biologis, dengan mempertimbangkan faktor-faktor seperti virulensi, resistensi terhadap dekontaminasi, dan potensi penggunaan

sebagai senjata biologis. Dalam konteks ancaman bioterorisme, biokriminal, sabotase, dan insiden lainnya terkait keamanan hayati, pedoman ini sangat penting bagi Labkesmas.

Dengan menerapkan panduan ini, Labkesmas dapat memastikan bahwa mereka mematuhi standar keamanan internasional dan nasional, melindungi personel laboratorium, serta mencegah potensi dampak buruk terhadap kesehatan masyarakat dan lingkungan. Secara keseluruhan, Pedoman Keamanan Hayati adalah sistem penting bagi laboratorium untuk mengelola risiko yang timbul akibat penanganan agen biologi berisiko tinggi dengan cara yang efektif dan berkelanjutan, sambil tetap mendukung kemajuan ilmu pengetahuan yang aman dan bertanggung jawab.

Kata Pengantar

Berdasarkan **Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/1801/2024**, Tentang Standar Laboratorium Kesehatan Masyarakat, maka Labkesmas memiliki tugas yang mendukung penerapan keamanan hayati (*biosecurity*), yaitu melakukan pengelolaan *biosafety* dan *biosecurity* laboratorium, serta merespons risiko bioterorisme, wabah, dan kejadian luar biasa berbasis laboratorium. Labkesmas juga bertugas mengembangkan prosedur pemeriksaan yang aman dan melindungi masyarakat dari potensi bahaya biologis melalui surveilans dan pengujian spesimen secara aman dan terkendali.

Mengingat tingginya risiko yang dihadapi, penerapan prinsip-prinsip keamanan hayati di lingkungan Labkesmas bukan sekadar pilihan, melainkan keharusan mutlak. Buku pedoman ini hadir sebagai bagian upaya konkrit untuk mengisi kekosongan acuan dalam meningkatkan kesadaran dan pemahaman seluruh petugas Labkesmas akan pentingnya menjaga keselamatan diri, lingkungan kerja, dan masyarakat luas.

Kami berharap buku pedoman ini dapat menjadi rujukan bagi seluruh personil Labkesmas dalam melaksanakan tugas sehari-hari. Melalui panduan yang terstruktur dan komprehensif, buku ini diharapkan mampu membangun budaya keamanan dan keselamatan kerja yang kuat dan berkelanjutan. Namun, keberhasilan penerapan keamanan hayati di Labkesmas tidak semata-mata bergantung pada keberadaan buku pedoman ini. Dibutuhkan komitmen yang kuat dari seluruh pihak yang terlibat, mulai dari pimpinan laboratorium, petugas teknis, hingga seluruh

staf pendukung. Selain itu, kerja sama yang erat antara berbagai pihak terkait, seperti lembaga kesehatan, pemerintah, dan masyarakat, juga sangat diperlukan untuk menciptakan lingkungan laboratorium yang aman dan terkendali.

Kami menyadari bahwa tantangan dalam mewujudkan keamanan hayati di Labkesmas sangatlah kompleks. Oleh karena itu, kami senantiasa membuka diri terhadap masukan dan saran dari berbagai pihak untuk terus memperbaiki dan mengembangkan buku pedoman ini. Akhir kata, semoga buku pedoman ini dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam meningkatkan kualitas layanan kesehatan masyarakat dan melindungi kita semua dari ancaman bahaya biologis.

Kepala Balai Besar
Laboratorium Biologi Kesehatan



dr. Darmawati Handoko, M. Epid.

Tim Penyusun

PENGARAH :

Kepala Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan
dr. Darmawali Handoko, M.Epid.

PENYUSUN:

Balai Besar Laboratorium Biologi Kesehatan

Kambang Sariadji, S.Si., M.Biomed.

Subangkit, S.Si., M.Biomed.

Nike Susanti, S.Si.

Chairunnisa Athena P., S.K.M., M.Sc.

Della Natasha Andyani, S.K.M.

Syafni Elwina, S.K.M.

Trisna Nurya Majid, S.K.M.

KONTRIBUTOR

Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan Primer:

dr. Krisna Nur Andriana Pangesti, M.Sc., Ph.D.

Subhan, S.K.M., M.Epid.

Direktorat Fasilitas dan Mutu Pelayanan Kesehatan Primer

dr. Maria Sondang Margaret, M.K.M.

Meily Arovi Qulsum, S.K.M., M.K.M.

Direktorat Surveilans dan Kekarantinaan Kesehatan

Sri Lestari, M.Epid.

Direktur Mutu Sumber Daya Manusia Kesehatan

Ira Herawati, S.Kep., Ns.

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Lingkungan Salatiga

drh. Tika Fiona Sari, M.Sc.

Mega Tyas Prihatin

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Palembang

dr. Hj. Rieka Kamelya

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Jakarta

Imelda Husdiani, S.T., M.Kes.,

Dyah Retnosari

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Yogyakarta

Erna Yunita, S.S.T.

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Surabaya

dr. Titiek Sulistyowati, M.Ked.Klin., Sp.M.K.

dr. Ayunda Medina

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Banjarbaru

Anjang Yudistri, S.Si.

Balai Besar Laboratorium Kesehatan Masyarakat Makassar

Makmur Alim, S.Si., M.Tr., Adm.Kes.

Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Papua

Eva Fitriana, S.Si.,

Tri Nury Kridaningsih, S.Si., M.Sc.

Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Aceh

Rosdiana, A.Md.Ak.

Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Batam

Qodirin Afdhol, S.S.T.

Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Ambon

Halima Hatapayo, S.Si., M.Kes.

Balai Laboratorium Kesehatan Masyarakat Manado

Tiany Hartanto, S.Si.

Laboratorium Kesehatan Masyarakat Provinsi Jakarta

dr. Suhartiningsih, M.Biomed.

Laboratorium Kesehatan Masyarakat Kabupaten Bogor

Dimas Prapanca, S.Tr.Kes.

Puskesmas Ciapus, Kabupaten Bogor

Sundari Salamah, S.Tr.Kes.

Puskesmas Setiabudi, Jakarta

Susi Hardiyani, A.Md.Ak

Center for Disease Control and Prevention (CDC)

Galina Zemtsova

Gerald J Pellegrini

Ritu Shrivastava

drg. Catharina Yekti Praptiningsih, M.Epid.

Ester Mulyadi

Biosecurity Engagement Program (BEP)

Wahyuni Kamah

Health Security Partners (HSP)

Anastasia Armimi

P2KASN

Dr. drg. Zainuri M.Biomed.

Daftar Singkatan

ADR	Agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road
AI	Artificial Intelligence
APD	Alat Pelindung Diri
BEP	Biosecurity Engagement Program
BMBL	Biosecurity in microbiological and biomedical laboratories
BRIN	Badan Riset dan Inovasi Nasional
BSL	Biosafety Level
CAPA	Corrective and Preventive Action
CCTV	Closed-Circuit Television
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DNA	Deoxyribonucleic acid
GLP	Good Laboratory Practice
IHR	International Health Regulation
ISO	International Organization for Standardization
K3	Kesehatan dan Keselamatan Kerja
MOOC	Massive Open Online Course
OLSS	Operational Level Support System
POC	Point of Contact
PSDS	Pathogen Safety Data Sheet
P620	Petunjuk Pengemasan Kategori A
RCA	Root Cause Analysis
RFID	Radio Frequency Identification
SDM	Sumber Daya Manusia
SDS	Safety Data Sheet
SNI	Standar Nasional Indonesia
SPO	Standar Prosedur Operasional
UN	United Nations
WHO	World Health Organization

Daftar Istilah

► Ancaman

Niat jahat dan kemampuan untuk menyebabkan kejadian merugikan, termasuk cedera, gangguan, kerusakan, pencurian, pengalihan, penyalahgunaan, akses tidak sah, pelepasan bahan atau informasi secara sengaja, sabotase.

► Akuntabilitas

Kewajiban untuk menerima tanggung jawab dan mempertanggungjawabkan bahan berkonsekuensi tinggi dan bahan lain yang relevan dengan biosekuriti, dengan secara formal mengaitkan bahan tertentu dan tanggung jawab untuk pengendalian dan pelacakan dengan individu tertentu.

► Audit Keamanan

Pemeriksaan rutin untuk mengidentifikasi potensi celah atau masalah yang dapat memengaruhi keamanan hayati.

► Bahan Berkonsentrasi Tinggi

Bahan biologis atau kimia yang memiliki potensi untuk menyebabkan kerusakan serius pada kesehatan manusia, hewan, atau lingkungan.

► Bioetika

Studi tentang implikasi etis dan moral dari penemuan biologis, kemajuan biomedis, dan aplikasi mereka dalam diagnostik, penelitian, dan kerja dengan bahan berkonsekuensi tinggi.

► Biorepositori

Sarana yang digunakan sebagai tempat mengidentifikasi, mengumpulkan, menganotasi, dan menyimpan bio spesimen yang akan digunakan dalam penelitian.

► Biosecurity/Keamanan Hayati

Tindakan dan kebijakan yang dirancang untuk melindungi masyarakat, lingkungan, dan sumber daya hayati dari risiko yang terkait dengan bahan biologis berkonsekuensi tinggi, termasuk patogen dan bahan berbahaya lainnya.

► **Biosafety/Keselamatan Hayati**

Praktik dan prosedur yang dirancang untuk melindungi kesehatan manusia dan lingkungan dari risiko yang terkait dengan bahan biologis, termasuk patogen dan organisme berbahaya lainnya.

► **Cloud Storage**

Layanan penyimpanan data berbasis digital atau *online*.

► **Dekontaminasi**

Proses untuk menghilangkan kotoran dan mikroorganisme dari permukaan lingkungan serta peralatan laboratorium.

► **Enkripsi**

Metode pengkodean data agar komputer tidak dapat membaca atau menggunakan data.

► **Incident Response/Tanggapan Insiden**

Prosedur untuk menangani dan mengelola insiden keamanan, termasuk biosekuriti, untuk meminimalkan dampak dan mencegah terulangnya insiden.

► **Inventory/Inventaris**

Daftar atau catatan yang mencakup semua bahan, termasuk bahan berkonsekuensi tinggi, yang disimpan atau digunakan dalam suatu fasilitas.

► **Inventarisasi Bahan Berbahaya**

Pelacakan semua bahan berbahaya di laboratorium, termasuk nama bahan, volume, bentuk kemasan, dan tempat penyimpanan.

► **Keamanan Siber**

Praktik melindungi sistem komputer, jaringan, dan data dari serangan, kerusakan, atau akses yang tidak sah.

► **Kecelakaan**

Kejadian yang tidak disengaja, tidak terencana, atau disebabkan oleh kelalaian yang mengakibatkan kerugian nyata, seperti: infeksi, penyakit, cedera pada manusia, hewan, tanaman, atau pencemaran lingkungan; akses yang tidak sah; kehilangan; pencurian; atau penyalahgunaan, pengalihan, atau pelepasan atau senjata dari bahan, teknologi, atau data yang relevan dengan biosekuriti.

► **Manajemen Bahan Berbahaya**

Proses pengelolaan bahan berbahaya di laboratorium untuk mencegah kerusakan lingkungan dan kesehatan.

► **Misinformasi**

Informasi yang salah atau menyesatkan yang dapat menyebabkan kebingungan atau kesalahpahaman, sering kali disebarkan tanpa niat jahat.

► **Monitoring**

Proses pengawasan yang dilakukan untuk memastikan bahwa prosedur dan kebijakan diikuti, serta untuk mendeteksi perubahan perilaku atau kondisi yang dapat menimbulkan risiko.

► **Patogen**

Agen biologis yang mampu menyebabkan penyakit pada manusia, hewan, atau tanaman.

► **Penilaian Risiko Keamanan Hayati**

Evaluasi sistematis untuk mengidentifikasi dan mengelola risiko yang terkait dengan bahan biologis berbahaya.

► **Shredder**

Alat mekanis yang dirancang untuk menghancurkan atau mencacah berbagai jenis material, seperti plastik, kertas, logam, limbah elektronik, hingga ban bekas, menjadi potongan-potongan kecil.

► **Triple Packaging**

Sistem pengemasan berlapis tiga untuk mengirim bahan infeksius secara aman, memastikan perlindungan terhadap kebocoran dan kerusakan.

► **Zona Kontrol**

Area di laboratorium yang dibagi berdasarkan tingkat risiko (tinggi, menengah, rendah) untuk meminimalkan risiko.

Daftar Isi

Ringkasan	iii
Kata Pengantar	v
Tim Penyusun	vii
Daftar Singkatan	x
Daftar Istilah	xi
Daftar Isi	xiv

Bab 1 Pendahuluan 1

1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan, Ruang Lingkup dan Sasaran	5
1.2.1 Tujuan	5
1.2.2 Ruang Lingkup.....	6
1.2.3 Sasaran	6
1.2.4 Dasar Hukum.....	7

Bab 2 Elemen Keamanan Hayati 9

2.1 Keamanan Fisik	9
2.1.1 Keamanan Fisik Pasif	9
2.1.2 Keamanan Fisik Aktif	10
2.1.3 Kontrol Akses	12
2.1.4 Petugas Laboratorium	19
2.1.5 Petugas Non-Laboratorium.....	24
2.2 Pengendalian Petugas	30
2.2.1 Rekrutmen Petugas.....	34
2.2.2 Pelatihan dan Kompetensi Petugas	36
2.2.3 Pemantauan Berkelanjutan	38
2.2.4 Manajemen Konflik	39

2.2.5	Program Pengendalian Petugas	40
2.2.6	Budaya Keamanan Hayati	43
2.3	Inventarisasi	43
2.3.1	Manajemen Inventaris	43
2.3.2	Sistem Inventaris	46
2.3.3	Inventarisasi Nasional	49
2.4	Keamanan Informasi	52
2.4.1	Pengawasan dan Pengendalian Sumber Data	54
2.4.2	Tindakan Pengendalian Risiko	60
2.5	Penilaian Risiko Keamanan Hayati	64
2.5.1	Kerangka Kerja	64
2.5.2	Tim Keamanan Hayati	66
2.5.3	Analisis Situasi	67
2.5.4	Pertimbangan Bahaya dan Risiko	70
2.5.5	Matriks dan Alat Bantu	72
2.5.6	Langkah-Langkah Pengendalian	76
2.6	Respons dan Pelaporan Insiden	82
2.6.1	Kesiapsiagaan Insiden	82
2.6.2	Pelaporan dan Investigasi Insiden	83
2.6.3	Diagram Alur Pelaporan Insiden	86
2.6.4	Pemusnahan Darurat Bahan Biologis Berisiko Tinggi	87
2.7	Manajemen Bahan Berbahaya dan Beracun	89
2.7.1	Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun	89
2.7.2	Pemindahan dan Pengangkutan Bahan Berbahaya dan Beracun Kategori Bahan Infeksius	91
2.7.3	Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun	103

Bab 3 Implementasi Elemen Keamanan Hayati

di Labkesmas	107
3.1 Matriks Implementasi	107
3.1.1 Keamanan Fisik	109
3.1.2 Pengendalian Petugas	112
3.1.3 Kontrol Inventaris Bahan Biologis Tersimpan	115
3.1.4 Keamanan Informasi	117
3.1.5 Penilaian Risiko Keamanan Hayati	121
3.1.6 Respons dan Pelaporan Insiden	125
3.1.7 Manajemen Bahan Biologis	128
3.2 Evaluasi dan Pembaruan	132
Daftar Pustaka	134

BAB 1

Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Pembangunan kesehatan masyarakat memerlukan upaya kesehatan, sumber daya kesehatan, dan pengelolaan kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Permasalahan dan gangguan kesehatan pada masyarakat akan menurunkan produktivitas dan menimbulkan kerugian bagi negara, sehingga diperlukan transformasi kesehatan untuk tercapainya peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

Dalam rangka pelaksanaan transformasi pelayanan primer dan transformasi sistem ketahanan kesehatan, telah dilakukan penguatan tata laboratorium kesehatan di Indonesia melalui penyelenggaraan sistem Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas) yang melaksanakan 14 fungsi sesuai standar WHO. Selain itu, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 menyatakan bahwa Labkesmas sebagai salah satu bagian dari laboratorium kesehatan, mendukung pelayanan kesehatan primer, ditata secara berjenjang dan diselenggarakan oleh pemerintah pusat dan daerah yang meliputi:

- tingkat 1 (Puskesmas),
- tingkat 2 (Kabupaten/Kota),
- tingkat 3 (Provinsi),
- tingkat 4 (regional), dan
- tingkat 5 (nasional).

Labkesmas memegang peran yang sangat krusial dalam sistem kesehatan nasional, tidak hanya sebagai tempat pengujian spesimen, namun juga sebagai pusat deteksi dini, respons cepat terhadap wabah, serta pendukung pengambilan keputusan berbasis bukti. Peran ini menjadi semakin vital di tengah meningkatnya ancaman penyakit infeksius, patogen baru, maupun risiko bioterorisme. Tanpa sistem laboratorium yang kuat, respons terhadap kesehatan masyarakat akan kehilangan fondasi ilmiah yang esensial.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 535 (2) disebutkan bahwa laboratorium kesehatan harus memenuhi standar keamanan dan keselamatan hayati. Untuk itu, Labkesmas perlu memiliki Pedoman Keamanan Hayati untuk dapat menerapkan keamanan hayati yang baik, mendukung respons kesehatan masyarakat secara efektif, memenuhi standar nasional dan internasional seperti SNI 35001 dan IHR 2005, serta memperkuat ketahanan kesehatan nasional melalui operasional laboratorium yang aman dan terpercaya.

Seiring dengan kemajuan teknologi dan meningkatnya kompleksitas agen biologis, risiko terjadinya kecelakaan hayati di lingkungan Labkesmas pun semakin meningkat. Untuk itu, penerapan sistem keamanan hayati yang kuat menjadi keharusan mutlak. Keamanan hayati merupakan serangkaian tindakan preventif yang bertujuan untuk mencegah masuk, keluar, atau penyebaran agen biologis yang tidak diinginkan dari suatu area tertentu.

Namun demikian, masih terdapat berbagai kesenjangan dalam penerapan keamanan hayati di Labkesmas di Indonesia. Salah satu tantangan utama adalah belum tersedianya Pedoman Keamanan Hayati khusus yang dapat menjadi acuan operasional bagi Labkesmas dalam menerapkan prinsip-prinsip keamanan hayati secara konsisten dan terstandar. Selain itu, masih banyak laboratorium yang belum memiliki sistem keamanan hayati yang terdokumentasi dan berfungsi secara menyeluruh. Pelatihan petugas masih terbatas, manajemen bahan biologis berbahaya belum optimal, serta infrastruktur pendukung belum sepenuhnya memenuhi standar nasional maupun internasional. Selain itu, belum semua laboratorium memiliki mekanisme pelaporan insiden hayati yang efektif. Kesenjangan ini dapat melemahkan kapasitas nasional dalam mendeteksi dan merespons ancaman kesehatan masyarakat, baik yang bersifat darurat maupun rutin.

Dalam konteks Labkesmas, keamanan hayati mencakup seluruh aspek, di antaranya keamanan fisik, pengendalian petugas, inventarisasi persediaan, keamanan informasi, penilaian risiko keamanan hayati, respons serta pelaporan insiden, dan manajemen pengelolaan bahan berbahaya. Keamanan hayati menjadi pilar utama dalam sistem manajemen biorisiko. Sistem manajemen biorisiko merupakan suatu pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi, menilai, dan mengelola risiko yang terkait dengan aktivitas yang melibatkan agen biologis. Tujuan utama sistem manajemen biorisiko adalah untuk meminimalisir risiko paparan dari agen biologis terhadap petugas laboratorium, masyarakat, dan lingkungan.

Penyusunan pedoman ini juga merespons pembaruan dari pedoman keamanan hayati global, yaitu **WHO Laboratory Biosecurity Guidance 2024**, yang menekankan pentingnya pendekatan berbasis risiko, budaya keamanan hayati (*biosecurity culture*), serta integrasi *biosecurity* dalam sistem manajemen laboratorium secara holistik. Dengan mengacu pada pembaruan ini, pedoman ini diharapkan dapat menyelaraskan praktik keamanan hayati Labkesmas di Indonesia dengan standar global yang mutakhir, sekaligus menjawab kebutuhan dan tantangan lokal yang spesifik.

Peran Tim Manajemen Biorisiko di Institusi

Tim Keamanan Hayati yang tergabung dalam Tim Manajemen Biorisiko di institusi, dalam hal ini Labkesmas, bertugas untuk

memastikan bahwa semua aktivitas yang melibatkan bahan biologis di suatu institusi telah dilakukan sesuai dengan prinsip-prinsip keselamatan dan keamanan hayati yang berlaku. Tim ini memiliki peran yang sangat strategis dalam penerapan sistem manajemen biorisiko di Labkesmas, antara lain sebagai berikut.

1. Pemantauan dan Evaluasi

Tim yang bertugas bertanggung jawab untuk meninjau aspek keselamatan hayati (*biosafety*) dan keamanan hayati (*biosecurity*) dari kegiatan yang melibatkan rekayasa genetik, penggunaan patogen, spesimen, dan material infeksius lainnya. Tim ini memastikan bahwa semua pekerjaan yang melibatkan agen biologis dan berada di bawah tanggung jawabnya harus ditinjau secara independen dan harus memastikan bahwa kontrol, praktik, serta prosedur yang sesuai sudah diterapkan. Hal ini untuk memastikan pekerjaan yang ada di Labkesmas dilakukan dengan aman dan terlindungi.

2. Penerapan Kebijakan dan Panduan

Tim secara aktif mengembangkan dan memastikan implementasi standar prosedur operasional (SPO) yang komprehensif. SPO ini dirancang untuk memastikan semua kegiatan di laboratorium dilakukan dengan cara yang konsisten, efisien, aman dan sesuai dengan regulasi yang berlaku.

3. Pelatihan dan Pembangunan Kapasitas

Tim ini juga bertugas untuk memfasilitasi pelatihan dan program pembangunan kapasitas dalam keselamatan hayati dan keamanan hayati untuk petugas yang bekerja dengan material agen biologis berisiko tinggi.

4. Pengawasan Program Keselamatan dan Keamanan Hayati

Tim memberikan pengawasan teknis atas program keamanan hayati di institusi, dalam hal ini Labkesmas yang mencakup penilaian infrastruktur laboratorium, kepatuhan terhadap regulasi, dan pemantauan aktivitas laboratorium melalui laporan audit dan insiden.

5. Penyelidikan Insiden

Tim melakukan penyelidikan terhadap setiap insiden terkait dengan keamanan hayati dan mengambil tindakan korektif yang diperlukan.

1.2 Tujuan, Ruang Lingkup dan Sasaran

1.2.1 Tujuan

Berikut tujuan utama Pedoman Keamanan Hayati di Labkesmas.

1. Mencegah insiden dan akses tidak sah.
2. Menilai dan mengelola risiko.
3. Meningkatkan pengawasan terhadap penanganan agen biologis.

4. Menerapkan pengendalian untuk melindungi masyarakat dan lingkungan.
5. Memastikan kepatuhan petugas dan institusi terhadap pedoman dan regulasi nasional.

1.2.2 Ruang Lingkup

Pedoman Keamanan Hayati berlaku untuk Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas) Tingkat 1 hingga 5 di Indonesia. Laboratorium akademik yang melakukan kegiatan penelitian tidak termasuk dalam pedoman ini. Istilah keamanan hayati yang digunakan dalam Pedoman Keamanan Hayati berkaitan dengan lingkungan dan kegiatan laboratorium. Pedoman ini tidak mencakup pengertian keamanan hayati untuk pertanian.

Berikut cakupan Pedoman Keamanan Hayati untuk Labkesmas.

Petugas	: Kontrol akses dan izin keamanan.
Agen biologis	: Inventarisasi, penyimpanan, dan penanganan patogen berisiko tinggi.
Fasilitas	: Tindakan keamanan fisik dan sistem penahanan.
Informasi	: Perlindungan data laboratorium yang sensitif.
Transportasi	: Pemindahan bahan biologis yang aman.

Tanggapan insiden : Protokol untuk pencurian, kehilangan, atau penggunaan bahan berbahaya biologis yang tidak sah.

Pelatihan : Program kesadaran dan kepatuhan keamanan hayati.

1.2.3 Sasaran

Pedoman Keamanan Hayati untuk Labkesmas berlaku untuk semua tingkat Labkesmas dengan peran dan tanggung jawab yang ditetapkan untuk institusi, kepemimpinan, dan petugas. Secara umum, sasaran dari pedoman ini adalah sebagai berikut.

1. Petugas Laboratorium

Petugas laboratorium merupakan orang yang bertanggung jawab untuk menjaga keamanan bahan biologis dan berpotensi untuk menyalahgunakan tanggung jawabnya. Oleh karena itu, mereka perlu diberikan pengetahuan terkait integritas dan keterampilan yang memadai untuk bekerja dengan aman.

2. Manajemen Laboratorium

Manajemen laboratorium bertanggung jawab atas penyediaan sumber daya yang diperlukan untuk menerapkan Pedoman Keamanan Hayati, serta memastikan semua petugas mematuhi prosedur yang telah ditetapkan.

3. Institusi

Mereka bertanggung jawab atas reputasi lembaga dan keselamatan masyarakat. Dengan menerapkan Pedoman Keamanan Hayati, institusi dapat menunjukkan komitmennya terhadap keselamatan dan keamanan masyarakat.

1.2.4 Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup
3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
4. Peraturan Pemerintah Nomor 22 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup
5. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik
6. Peraturan Presiden Nomor 1 Tahun 2021 tentang Pengelolaan Mikroorganisme
7. Instruksi Presiden Nomor 4 Tahun 2019 tentang Peningkatan Kemampuan dalam Mencegah, Mendeteksi, dan Merespons Wabah Penyakit Pandemi Global, dan Kedaruratan Nuklir, Biologi, dan Kimia

8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik, dan Muatan Informasinya
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 43 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Kesehatan
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 15 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan pada Pandemi Influenza
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Klinik
12. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan RI No 9 Tahun 2024 Tentang Pengelolaan Sampah yang Mengandung Bahan Berbahaya dan Beracun dan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1801 Tahun 2024 tentang Standar Laboratorium Kesehatan Masyarakat

BAB 2

Elemen Keamanan Hayati

Elemen-elemen keamanan hayati dalam pedoman ini selaras dengan Pedoman Keamanan Hayati Laboratorium WHO edisi tahun 2024. Dengan mematuhi langkah-langkah keamanan hayati yang telah ditetapkan, Labkesmas akan memastikan bahwa bahan-bahan berbahaya yang ditangani di laboratorium tidak akan menimbulkan risiko bagi petugas laboratorium, masyarakat, dan lingkungan melalui potensi penyalahgunaan, kehilangan, atau pelepasan.

2.1 Keamanan Fisik

Keamanan fisik merupakan elemen penting dalam keamanan hayati yang bertujuan melindungi laboratorium dari ancaman, baik eksternal maupun internal. Dalam konteks keamanan hayati, keamanan fisik terbagi menjadi lima topik, dengan dua kategori utama, yaitu keamanan fisik pasif dan keamanan fisik aktif. Keduanya bekerja secara sinergis untuk memastikan perlindungan yang optimal terhadap bahan biologis berbahaya dan informasi sensitif. Langkah-langkah untuk melindungi fasilitas laboratorium dari akses yang tidak sah termasuk pengawasan kamera, penguncian pintu, dan kontrol akses.

2.1.1 Keamanan Fisik Pasif

Keamanan fisik pasif mengacu pada langkah-langkah perlindungan yang bekerja secara otomatis atau statis, yang dirancang untuk

memperkuat struktur dan menghalangi akses tanpa izin. Berikut beberapa contoh dari keamanan fisik pasif.

1. Pagar dan Dinding

Membangun pagar dan dinding yang kuat di sekeliling area laboratorium untuk menghalangi akses fisik yang tidak sah.

2. Pintu dan Kunci dengan Tingkat Keamanan Tinggi

Penggunaan pintu dengan bahan yang tahan terhadap upaya pembobolan dan dilengkapi dengan kunci dengan akses terbatas.

3. Jendela Kaca

Pemasangan jendela kaca *tempered* yang tertutup rapat tanpa celah serta tahan pecah untuk melindungi area sensitif.

4. Desain Bangunan

Merancang bangunan dengan mempertimbangkan faktor keamanan, seperti lokasi laboratorium yang berada di pusat bangunan untuk mengurangi risiko akses tidak sah dan dirancang agar tahan terhadap gempa, banjir, badai, dan kebakaran.

5. Penanda

Penanda yang berisi informasi area akses terbatas atau bahaya.

2.1.2 Keamanan Fisik Aktif

Keamanan fisik aktif adalah jenis penghalang fisik yang diterapkan melalui pengawasan/intervensi aktif oleh satu atau lebih individu

dan sistem yang melibatkan langkah-langkah interaktif. Keamanan fisik aktif bertujuan untuk mendeteksi dan merespons ancaman dengan segera. Berikut contoh tindakan pengamanan fisik aktif.

1. Sistem Pengawasan Video (CCTV)

Pemasangan kamera pengawas (CCTV) yang berfungsi dengan baik di seluruh area laboratorium untuk memantau aktivitas dan mendeteksi adanya penyusupan atau perilaku mencurigakan. Detektor gerakan atau perangkat anti penyusup dan pengawasan video dipantau oleh petugas keamanan.

2. Sistem Alarm

Pemantauan alarm keamanan aktif (misalnya dengan perangkat anti penyusup), *firewall* pada sistem komputer, dan sistem alarm bahaya kebakaran. Instalasi sistem alarm akan berbunyi saat ada upaya masuk tanpa izin atau pelanggaran keamanan lainnya dan bahaya kebakaran.

3. Kontrol Akses Elektronik

Menggunakan teknologi seperti kartu akses atau pemindai biometrik untuk memastikan hanya individu yang berwenang yang dapat mengakses area tertentu.

4. Akses Terbatas

Persyaratan untuk akses masuk di bagian resepsionis atau kantor depan untuk mencatat rincian pribadi pengunjung dan tamu, akses ke area terbatas berdasarkan izin keamanan, membatasi akses di area sensitif bagi petugas yang tidak berwenang.

5. Peningkatan Kesadaran dan Pelatihan

Lakukan pelatihan rutin untuk seluruh petugas laboratorium mengenai pentingnya keamanan fisik dan cara berkontribusi dalam menjaga keamanan.

6. Audit dan Pemantauan

Audit keamanan harus dilakukan secara berkala untuk memastikan bahwa semua sistem keamanan berfungsi dengan baik.

7. Protokol Darurat

Lakukan pengembangan protokol darurat dimulai dari standar prosedur operasional (SPO) untuk setiap fasilitas yang ada di laboratorium.

2.1.3 Kontrol Akses

Kontrol akses merupakan komponen yang sangat penting dalam sistem keamanan fisik yang dirancang untuk mencegah akses tanpa izin ke fasilitas laboratorium, area sensitif, dan tempat penyimpanan bahan yang berpotensi berbahaya. Dalam konteks keamanan hayati, kontrol akses tidak hanya berfungsi untuk memastikan bahwa hanya individu yang berwenang yang dapat mengakses bahan biologis berbahaya, tetapi juga untuk menjaga kerahasiaan informasi sensitif serta data akses yang dapat dilacak, sehingga meminimalkan risiko terjadinya pencurian, sabotase, atau bahkan pelepasan bahan biologis yang bisa menimbulkan bahaya, baik secara sengaja maupun tidak disengaja.

Selain itu, sebagai langkah untuk memperkuat pengawasan dan kontrol atas akses ini, perlu dipertimbangkan penambahan sistem pencatatan atau lembar log-in yang mencatat setiap individu

yang mengakses area-area penting, seperti *freezer* atau tempat penyimpanan jangka panjang yang menyimpan bahan biologis berdampak tinggi serta bahan-bahan sensitif dan berbahaya secara biologis. Hal ini bertujuan untuk memastikan semua akses tercatat dengan jelas, dapat dipantau, dan dilacak untuk menjaga integritas dan keamanan fasilitas serta mengurangi potensi risiko yang dapat terjadi akibat akses yang tidak sah.

2.1.3.1 Pentingnya Kontrol Akses

1. Perlindungan terhadap Ancaman Internal dan Eksternal

Mencegah individu yang tidak berwenang untuk memasuki area kritis.

2. Kepatuhan terhadap Regulasi

Memenuhi standar internasional dan nasional keamanan hayati, seperti yang direkomendasikan oleh WHO.

3. Integritas Pemeriksaan

Melindungi keabsahan data dan sampel penelitian dari manipulasi atau kontaminasi.

4. Keamanan Petugas

Melindungi petugas laboratorium dari potensi bahaya akibat akses yang tidak terkontrol.

2.1.3.2 Komponen Utama Kontrol Akses

1. Identifikasi dan Autentikasi Akses

Memastikan bahwa pengguna yang mengakses adalah pengguna yang sah dan memiliki hak akses.

2. Menggunakan Kartu Identitas atau Kunci

Dengan teknologi *radio frequency identification* (RFID) atau magnetik yang dipersonalisasi.

3. Biometrik

Pemindai sidik jari, retina, atau pengenalan wajah untuk memastikan identitas unik setiap individu.

4. Kode PIN atau Kata Sandi

Merupakan sistem autentikasi tambahan untuk meningkatkan keamanan.

2.1.3.3 Sistem Kontrol Akses Elektronik

1. Pembaca Kartu dan Biometrik

Terintegrasi dengan pintu otomatis yang hanya terbuka untuk individu yang terdaftar.

2. Perangkat Lunak Manajemen Akses

Mengelola hak akses, mencatat aktivitas masuk dan keluar, serta memantau kegiatan di luar kebiasaan (anomali).

2.1.3.4 Zona Keamanan Berlapis

1. Pembagian Area

Mengklasifikasikan area laboratorium menjadi beberapa zona berdasarkan tingkat risiko dan kebutuhan akses.

2. Pemisahan Fisik

Menggunakan pintu penghalang atau gerbang untuk membatasi pergerakan antar zona.

2.1.3.5 Pemantauan dan Audit

1. Log Aktivitas

Merekam setiap akses untuk tujuan audit dan investigasi, serta memastikan rekaman akses bisa diunduh.

2. Pemantauan *Real-Time*

Menggunakan sistem yang memberikan peringatan langsung jika terjadi akses yang mencurigakan.

2.1.3.6 Implementasi Praktik Kontrol Akses

Labkesmas tingkat 5, 4, dan 3 yang bertanggung jawab atas pengelolaan biorepositori, implementasi praktik kontrol akses bertujuan untuk memastikan bahwa hanya individu yang berwenang yang dapat mengakses dan menangani bahan biologis yang sangat sensitif. Dengan menggunakan sistem kontrol akses yang ketat, diharapkan dapat meminimalkan risiko kebocoran data, penyalahgunaan, dan kerusakan pada sampel biologis yang berharga, sehingga menjaga integritas dan keamanan biorepositori secara keseluruhan.

1. Analisis Risiko dan Kebutuhan

a. Identifikasi Area Kritis

Tentukan area mana yang memerlukan kontrol akses ketat, seperti ruang penyimpanan bahan berbahaya.

b. Penilaian Risiko

Evaluasi potensi ancaman dan kerentanan untuk menentukan tingkat kontrol akses yang diperlukan.

2. Pengembangan Kebijakan dan Prosedur

- a. Kebijakan Kontrol Akses
Dokumentasikan kebijakan resmi yang menjelaskan tujuan, cakupan, dan tanggung jawab.
- b. Standar Prosedur Operasional (SPO)
Buat SPO untuk proses pendaftaran, pembaruan, dan pencabutan hak akses.

Rambu-rambu terkait keamanan hayati laboratorium yang perlu diperhatikan:

- 1) Dilarang melakukan "*tailgating*" (seseorang yang mengikuti orang lain secara fisik).
- 2) Dilarang menggunakan ponsel.
- 3) Dilarang merekam video dan mengambil foto.
- 4) Area yang diawasi kamera pengawas (CCTV).

3. Pemilihan dan Instalasi Teknologi

- a. Sistem Elektronik Terintegrasi
Pilih sistem kontrol akses yang dapat diintegrasikan dengan sistem keamanan lain seperti CCTV dan alarm.
- b. Sistem Cadangan
Pastikan ada sistem cadangan untuk menghindari kegagalan total.

4. Pelatihan dan Peningkatan Kesadaran

- a. Edukasi Petugas
Petugas dilatih mengenai pentingnya kontrol akses dan cara mengoperasikan sistem dengan benar.

- b. Kampanye Peningkatan Kesadaran

Meningkatkan kesadaran petugas melalui sosialisasi secara berkala menggunakan poster, *email*, atau sesi informasi mengenai prosedur keamanan.

5. Tinjauan Berkala Standar Prosedur Operasional (SPO)

Melakukan tinjauan berkala terhadap semua SPO kontrol akses untuk memastikan kesesuaian dengan pedoman dan regulasi nasional terbaru.

6. Pemantauan dan Audit Berkala

- a. Meninjau kembali Hak Akses

Audit rutin dilakukan untuk memastikan hak akses sesuai dengan peran dan tanggung jawab saat ini.

- b. Uji Coba Sistem

Sistem kontrol akses diuji secara berkala untuk memastikan sistem berfungsi dan aman.

- c. Respons terhadap Insiden

Adanya protokol untuk melacak bagaimana setiap insiden dilaporkan ke tingkat pimpinan yang lebih tinggi. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap insiden ditangani dengan tepat dan tercatat secara akurat, serta memberikan tindak lanjut yang sesuai untuk menghindari insiden serupa di masa depan.

7. Respons terhadap Insiden

- a. Prosedur Tanggap Darurat

Rencana dibuat untuk menangani pelanggaran kontrol akses, termasuk langkah-langkah isolasi dan notifikasi.

- b. Investigasi dan Tindakan Korektif
Setelah insiden, lakukan investigasi menyeluruh dan terapkan tindakan perbaikan.

8. Implementasi Kontrol Akses

Sebuah laboratorium kesehatan masyarakat mengimplementasikan langkah-langkah kontrol akses sebagai berikut.

- a. Sistem Biometrik Multi-Faktor
Menggabungkan pemindai sidik jari dan pengenalan wajah untuk akses ke area BSL-3 dan BSL-4.
- b. Hak Akses Berbasis Peran
Hak akses ditentukan berdasarkan peran pekerjaan dan kebutuhan operasional.
- c. Integrasi dengan Sistem Keamanan Lain
Sistem kontrol akses terhubung dengan CCTV dan alarm kebakaran untuk respons terpadu.
- d. Audit Kepatuhan
Audit internal dilakukan secara berkala untuk memeriksa kepatuhan terhadap kebijakan kontrol akses.

9. Tantangan dan Solusi

- a. **Tantangan:**
Ketidakpatuhan dari staf terhadap perubahan prosedur.

Solusi:

Melibatkan staf dalam pengembangan kebijakan dan memberikan pelatihan yang komprehensif dan memastikan sosialisasi berkala, terutama jika ada pembaharuan SPO dan memberikan pelatihan yang komprehensif.

b. **Tantangan:**

Keterbatasan anggaran untuk teknologi canggih.

Solusi:

Prioritaskan area dengan risiko tinggi dan gunakan solusi teknologi yang sesuai dengan anggaran.

2.1.4 Petugas Laboratorium

Petugas laboratorium adalah komponen inti dari penyelenggaraan laboratorium yang baik. Petugas yang bekerja di laboratorium terdiri dari petugas laboratorium dan nonlaboratorium. Mereka menjalankan berbagai tugas, mulai dari pelaksanaan pemeriksaan hingga pemeliharaan peralatan dan dokumentasi. Dalam konteks keamanan hayati, petugas laboratorium memiliki tanggung jawab tambahan untuk menjaga keamanan bahan biologis berbahaya dan memastikan bahwa semua prosedur dijalankan sesuai dengan standar keamanan yang ketat.

Selain itu, penting untuk melakukan program pengawasan medis bagi karyawan laboratorium. Program ini bertujuan untuk memantau potensi paparan bahan biologis berbahaya kepada petugas, terutama melalui pemeriksaan kesehatan rutin. Pemeriksaan ini akan melacak adanya paparan bahan biologis, penyakit terkait, serta mengatur akses terbatas bagi karyawan hamil atau yang berisiko tinggi. Hal ini untuk memastikan bahwa petugas laboratorium tetap sehat dan aman dari potensi risiko yang ada di lingkungan kerja mereka.

2.1.4.1 Rekrutmen dan Seleksi Petugas Laboratorium

Proses rekrutmen petugas laboratorium harus dilakukan dengan cermat, mempertimbangkan tidak hanya keterampilan teknis, tetapi juga aspek keamanan serta kesehatan. Berikut langkah-langkah yang dapat diambil.

1. Verifikasi Latar Belakang

Pemeriksaan latar belakang calon petugas memastikan bahwa mereka tidak memiliki catatan yang membahayakan keamanan laboratorium.

2. Kompetensi Teknis dan Keamanan

Memastikan calon petugas memiliki kompetensi teknis yang diperlukan dalam prosedur keamanan di laboratorium.

3. Wawancara dan Evaluasi

Menggunakan wawancara dan uji kompetensi internal untuk menilai kemampuan calon petugas dalam menangani situasi darurat dan mengikuti protokol keamanan hayati.

4. Tes Kesehatan

Setiap calon petugas laboratorium wajib menjalani tes kesehatan untuk memastikan bahwa mereka tidak memiliki kondisi medis yang dapat membahayakan keselamatan diri sendiri atau integritas laboratorium. Tes ini bertujuan untuk mendeteksi potensi paparan bahan biologis berbahaya dan memastikan bahwa individu yang direkrut dalam kondisi fisik yang optimal untuk menjalankan tugas di lingkungan laboratorium.

5. Tanda Tangan Pakta Integritas

Calon petugas laboratorium diwajibkan untuk menandatangani pakta integritas sebagai komitmen terhadap kepatuhan pada prosedur keamanan, etika profesional, dan standar laboratorium. Tanda tangan ini memastikan bahwa petugas memahami dan bersedia mengikuti semua aturan yang berlaku, serta bertanggung jawab atas setiap tindakan yang dilakukan selama bertugas di laboratorium.

2.1.4.2 Pelatihan Petugas Laboratorium

Pelatihan adalah elemen kunci dalam mempersiapkan kemampuan petugas laboratorium menjalankan tugas mereka dengan aman dan efisien. Program pelatihan harus mencakup materi-materi berikut.

1. Prosedur Keselamatan

Pengenalan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) atau *Safety Briefing/Basic Safety/Laboratory Safety Training* untuk semua pegawai baru. Semua petugas laboratorium mengakses Pelatihan Dasar Wajib Petugas Labkesmas atau *Massive Open Online Course (MOOC) "Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di Laboratorium Kesehatan"* yang tersedia di Plataran Sehat.

2. Penggunaan Peralatan Laboratorium

Pelatihan tentang cara menggunakan peralatan laboratorium dengan aman dan efektif serta cara menangani kegagalan peralatan.

3. Keamanan Hayati dan Kontrol Akses

Menedukasi petugas mengenai pentingnya kontrol akses dan menjaga kerahasiaan informasi laboratorium.

4. Simulasi Keadaan Darurat

Melakukan simulasi keadaan darurat seperti kebocoran bahan biologis atau kebakaran untuk memastikan petugas siap menghadapi situasi tak terduga.

2.1.4.3 Tanggung Jawab dan Kewajiban Petugas Laboratorium

Setiap petugas laboratorium harus memiliki pemahaman tentang tanggung jawab dan kewajiban mereka terkait keamanan hayati seperti berikut.

1. Kepatuhan terhadap Prosedur

Mengikuti semua prosedur yang telah ditetapkan tanpa pengecualian, termasuk prosedur pelaporan insiden.

2. Pengendalian Bahan Biologis

Menangani, menyimpan, dan membuang bahan biologis sesuai dengan pedoman yang berlaku untuk mencegah kontaminasi atau pelepasan tidak disengaja.

3. Dokumentasi dan Pelaporan

Memastikan semua aktivitas laboratorium terdokumentasi dengan baik, termasuk pencatatan penggunaan bahan biologis dan peralatan laboratorium serta laporan insiden.

4. Pemeliharaan Peralatan

Memastikan bahwa peralatan laboratorium dipelihara dengan baik, mendokumentasikan dan melaporkan setiap kerusakan atau tidak berfungsinya peralatan kepada manajemen.

2.1.4.4 Pemantauan dan Evaluasi Petugas Laboratorium

Pemantauan berkala dan evaluasi kinerja petugas laboratorium sangat penting untuk memastikan bahwa semua protokol keamanan hayati dipatuhi. Pemantauan dan evaluasi ini terdiri dari aktivitas berikut.

1. Audit Internal

Melakukan audit internal secara rutin untuk memeriksa kepatuhan terhadap prosedur laboratorium dan keamanan hayati.

2. Evaluasi Kinerja

Menggunakan metrik kinerja untuk menilai efektivitas petugas dalam menjalankan tugas mereka sesuai dengan standar keamanan.

3. Tindak Lanjut Pelatihan

Mengidentifikasi kebutuhan pelatihan tambahan berdasarkan hasil evaluasi dan memberikan pelatihan lanjutan sesuai kebutuhan.

4. Umpan Balik dan Perbaikan

Memberikan umpan balik kepada petugas dan mengambil langkah-langkah korektif jika diperlukan untuk memperbaiki kelemahan yang teridentifikasi.

5. Pengawasan Kondisi Medis

Mengumpulkan dan mengarsip dokumen pemeriksaan medis karyawan secara berkala guna kebutuhan identifikasi kondisi medis karyawan.

6. Program Pengawasan Kesehatan bagi Petugas Laboratorium

Program pengawasan kesehatan petugas laboratorium bertujuan untuk mengumpulkan dan mengarsipkan dokumen pemeriksaan medis secara berkala. Hal ini diperlukan untuk keperluan identifikasi dan pemantauan kondisi medis karyawan, guna memastikan bahwa mereka tetap sehat dan tidak terpapar risiko bahan biologis berbahaya yang dapat mempengaruhi kesehatan mereka selama bekerja di laboratorium.

2.1.5 Petugas Non-Laboratorium

Petugas non-laboratorium dapat dibagi menjadi beberapa kategori berdasarkan peran mereka, antara lain:

1. pelaksana ketatausahaan,
2. penjaga kebersihan,
3. pemelihara sarana prasarana,
4. penjaga keamanan.

2.1.5.1 Pelatihan dan Kesadaran Keamanan Hayati untuk Petugas Non-Laboratorium

Pelatihan yang tepat untuk petugas non-laboratorium sangat penting untuk memastikan mereka memahami peran masing-masing dalam keamanan hayati dan dapat bertindak dengan tepat dalam situasi darurat. Program pelatihan harus mencakup materi-materi berikut.

1. Kesadaran Keamanan

Mengedukasi petugas tentang pentingnya keamanan di lingkungan laboratorium dan kontribusi mereka terhadap keamanan hayati.

2. Prosedur Darurat

Memberikan pelatihan tentang prosedur darurat, seperti evakuasi dan respons terhadap insiden yang melibatkan bahan biologis berbahaya.

3. Penggunaan Alat Pelindung Diri (APD)

Melatih petugas, terutama petugas kebersihan dan teknisi tentang penggunaan APD saat bekerja di atau dekat area laboratorium.

4. Pengelolaan Limbah

Mengajarkan cara menangani dan membuang limbah laboratorium dengan benar untuk mencegah kontaminasi atau penyebaran agen biologis.

2.1.5.2 Tanggung Jawab dan Kewajiban Petugas Non-Laboratorium

Petugas non-laboratorium memiliki tanggung jawab spesifik yang mendukung keamanan hayati, antara lain sebagai berikut.

1. Pelaksana Ketatausahaan

- a. Mengelola dokumen dan data yang berkaitan dengan operasional laboratorium.
- b. Memastikan bahwa informasi sensitif disimpan dengan aman dan hanya diakses oleh petugas yang berwenang.

2. Penjaga Kebersihan

- a. Membersihkan dan memastikan area laboratorium selalu bersih dan bebas dari kontaminasi.
- b. Mengikuti protokol sanitasi khusus yang berlaku di laboratorium.
- c. Mengelola limbah laboratorium sesuai dengan prosedur yang ditetapkan.

3. Pemelihara Sarana Prasarana

- a. Melakukan pemeliharaan rutin pada peralatan laboratorium untuk memastikan fungsionalitas dan keamanan.
- b. Mendokumentasikan dan melaporkan segera jika ada peralatan yang rusak atau tidak berfungsi dengan benar.
- c. Bekerja sama dengan petugas laboratorium untuk memahami kebutuhan khusus dalam perawatan peralatan.

4. Penjaga Keamanan

- a. Mengawasi akses masuk dan keluar dari area laboratorium.
- b. Memastikan bahwa hanya petugas yang berwenang yang dapat mengakses area tertentu.
- c. Mengelola sistem pengawasan seperti CCTV dan alarm untuk mendeteksi dan merespons ancaman keamanan.

2.1.5.3 Pemantauan dan Pengelolaan Petugas Non-Laboratorium

Pengelolaan petugas non-laboratorium memerlukan pendekatan komprehensif untuk memastikan mereka menjalankan tugas

dengan baik dan sesuai dengan standar keamanan hayati, antara lain melalui aktivitas berikut.

1. Evaluasi Kinerja

Secara rutin mengevaluasi kinerja petugas non-laboratorium untuk memastikan bahwa mereka mematuhi prosedur dan protokol yang ditetapkan.

2. Audit Keamanan

Melakukan audit keamanan secara berkala untuk mengidentifikasi potensi celah atau masalah yang dapat memengaruhi keamanan hayati.

3. Umpan Balik dan Pelatihan Tambahan

Memberikan umpan balik yang konstruktif. Jika diperlukan, diadakan pelatihan tambahan secara berkala untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan petugas non-laboratorium.

2.1.5.4 Pengunjung Laboratorium

Laboratorium kesehatan masyarakat harus memiliki sistem yang dapat melakukan peninjauan dan persetujuan permintaan kunjungan. Hal ini untuk memastikan pengunjung mematuhi standar keselamatan dan keamanan hayati sebelum memasuki laboratorium. Tahapan meninjau dan menyetujui permintaan pengunjung sebelum kunjungan, berdasarkan **WHO Laboratory Biosecurity 2024** dan **WHO Guidance on Implementing Regulatory Requirements for Biosafety and Biosecurity in Biomedical Laboratories: A Stepwise Approach** adalah sebagai berikut.

1. Pengajuan Permintaan

Pengunjung mengisi formulir permintaan kunjungan atau mengirimkan surat permohonan kunjungan dengan tujuan yang jelas serta informasi yang relevan.

2. Proses Peninjauan

Tim yang berwenang melakukan penilaian/peninjauan permintaan kunjungan berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan.

3. Persetujuan dan Koordinasi

Pemberian persetujuan kunjungan diberikan oleh tim yang berwenang secara tertulis kepada pengunjung, dan dikoordinasikan dengan petugas keamanan untuk akses masuk pengunjung.

4. Penyampaian Informasi Protokol Kunjungan

Laboratorium menyampaikan informasi tentang protokol kunjungan sesuai dengan tipe kunjungan kepada pengunjung, misalnya *briefing* pra-kunjungan.

5. Pengawasan Selama Kunjungan

Pengunjung mengisi buku tamu dan petugas laboratorium mendampingi dan memantau pengunjung untuk memastikan kepatuhan terhadap protokol.

6. Evaluasi Pasca-Kunjungan

Tim yang berwenang melakukan evaluasi mengumpulkan umpan balik dan meninjau insiden yang terjadi selama kunjungan untuk perbaikan di masa depan.

7. Pembaruan Kebijakan

Kebijakan dan prosedur diperbarui berdasarkan evaluasi dan pelatihan staf dilakukan secara berkala.



Gbr 2.1 Alur Permohonan akses kunjungan ke laboratorium.

Diagram di atas menggambarkan alur kerja sistem organisasi dalam meninjau dan menyetujui permintaan kunjungan dengan cara yang terstruktur dan sistematis.

1. Informasi untuk formulir permintaan pengunjung:
 - a. nama pengunjung, identitas pendukung (ID/Paspor),
 - b. tujuan kunjungan dan informasi tujuan laboratorium/ ruang kunjungan,
 - c. jadwal dan lama kunjungan,
 - d. surat permohonan kunjungan,
 - e. tanda tangan pakta integritas.
2. Pertimbangan keamanan fasilitas laboratorium (yaitu praktik foto dan video, prosedur izin tambahan untuk mengakses area terlarang). Dijelaskan saat *briefing* pra-kunjungan:
 - a. izin akses yang diberikan,
 - b. apa yang bisa/tidak bisa dibawa oleh pengunjung,
 - c. area/ruangan yang diizinkan untuk dikunjungi.

2.2 Pengendalian Petugas

Pengendalian petugas adalah langkah penting dalam manajemen keamanan hayati yang bertujuan untuk memastikan bahwa semua individu yang bekerja dengan bahan biologis berbahaya adalah orang-orang yang dapat dipercaya dan memiliki kompetensi yang diperlukan.

Proses pengendalian petugas dimulai dengan seleksi ketat, di mana calon petugas dievaluasi berdasarkan latar belakang, kualifikasi, dan integritas. Setelah seleksi, pelatihan intensif

diberikan untuk memastikan bahwa petugas memahami dan dapat menerapkan protokol keamanan yang ketat. Selain itu, pemantauan berkelanjutan dilakukan untuk mengawasi kinerja dan kepatuhan mereka terhadap prosedur keamanan.

Dengan memastikan bahwa hanya petugas yang terlatih dan terpercaya yang diizinkan bekerja dengan bahan biologis berbahaya, risiko insiden atau penyalahgunaan dapat diminimalkan, sehingga menjaga keamanan laboratorium dan masyarakat.

Dalam konteks keamanan hayati laboratorium, kode etik juga diperlukan dalam implementasi di laboratorium. Kode etik adalah serangkaian pedoman yang mengatur perilaku dan praktik petugas yang bekerja di laboratorium dengan bahan biologis berbahaya. Kode ini biasanya tidak bersifat hukum, tetapi diadopsi secara sukarela oleh institusi sebagai bagian dari program keamanan hayati. Tujuan dari kode etik ini adalah untuk menetapkan standar perilaku yang harus diikuti oleh semua petugas dalam menjalankan tugas-tugas mereka, khususnya yang terkait dengan keamanan dan etika.

Dengan mengikuti kode etik, petugas diharapkan dapat bekerja dengan cara yang aman, etis, dan bertanggung jawab, sehingga mengurangi risiko insiden yang bisa membahayakan keselamatan laboratorium dan masyarakat luas. Kode etik ini harus dalam bentuk dokumen tersendiri tentang hal apa yang harus dilakukan terkait keamanan hayati di Labkesmas. Berikut contoh variabel kode etik dalam penerapan keamanan hayati di Labkesmas yang dibuat dalam bentuk dokumen.

Tabel 2.1 Variable Kode Etik dalam Penerapan Keamanan Hayati

No.	Kode Etik	Uraian	Indikator Pencapaian
1.	Keselamatan Pribadi	Petugas laboratorium harus selalu mengutamakan keselamatan diri dan orang lain.	Menggunakan APD lengkap, mengikuti prosedur kerja, melaporkan insiden.
2.	Pengelolaan Sampel/ Spesimen	Petugas laboratorium harus mengelola sampel/spesimen dengan aman dan bertanggung jawab.	Melabeli sampel/ spesimen dengan benar, menghindari kontaminasi, membuang limbah sesuai prosedur.
3.	Penggunaan Peralatan	Petugas laboratorium harus menggunakan peralatan dengan benar dan aman.	Melakukan kalibrasi, membersihkan, mengisi buku log penggunaan alat, mencatat jika terjadi kerusakan dan merawat peralatan.
4.	Keamanan Biologis	Petugas laboratorium harus menjaga keamanan biologis laboratorium.	Melakukan dekontaminasi, mengikuti prosedur darurat.
5.	Pelatihan dan Pendidikan	Petugas laboratorium harus meningkatkan kompetensi dalam bidang keamanan hayati.	Mengikuti pelatihan berkala, mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan.

No.	Kode Etik	Uraian	Indikator Pencapaian
6.	Integritas Ilmiah	Petugas laboratorium harus menjaga integritas ilmiah dalam semua kegiatan.	Menghindari manipulasi data, menjaga kerahasiaan data pasien.
7.	Kerja sama	Petugas laboratorium harus bekerja sama dengan tim dan pihak terkait.	Berkoordinasi dalam penanganan kejadian luar biasa, membangun jaringan kerja sama.

Praktik keamanan hayati laboratorium dalam hal manajemen petugas melibatkan penetapan peran dan tanggung jawab untuk petugas yang menangani, menyimpan, dan mengangkut patogen serta aset penting lainnya. Keberhasilan program keamanan hayati bergantung pada integritas dan kesadaran individu yang memiliki akses ke patogen, toksin, informasi sensitif, dan aset lain.

Dalam rangka menilai keandalan petugas dan implementasi rencana pencegahan kekerasan, manajemen perlu membuat kebijakan tinjauan petugas secara rutin, menetapkan sistem pelaporan anonim untuk masalah atau ancaman, mengimplementasikan program kesehatan dan kesejahteraan petugas, dan memastikan kepemimpinan bertanggung jawab dalam menangani laporan yang diterima.

Petugas akan memiliki akses yang berbeda ke fasilitas laboratorium, ruang penyimpanan, dan area lain yang memiliki risiko keamanan hayati. Tidak terbatas pada petugas laboratorium, tetapi juga teknisi, staf administratif, kontraktor, petugas kebersihan, dan petugas keamanan. Akses fasilitas harus dibagi menjadi beberapa area dengan tingkat akses yang berbeda berdasarkan tingkat risiko dan kebutuhan pengendalian, yaitu sebagai berikut.

1. Zona Kontrol Tinggi

Zona kontrol tinggi adalah area dengan risiko tinggi yang memerlukan izin khusus, pelatihan khusus, dan penggunaan alat pelindung diri (APD). Contoh: laboratorium dengan patogen tingkat tinggi.

2. Zona Kontrol Menengah

Area dengan risiko sedang yang memerlukan izin terbatas dan pelatihan standar. Contoh: laboratorium pengujian/pemeriksaan spesimen klinis/sampel lingkungan dan ruang penyimpanan sampel/spesimen berbahaya.

3. Zona Kontrol Rendah

Area dengan risiko rendah yang memerlukan pengawasan dasar. Contoh: ruang administrasi dan ruang pertemuan.

2.2.1 Rekrutmen Petugas

2.2.1.1 Penyaringan

1. Skrining Umum (Nilai Petugas)

- Kesehatan (perilaku dan psikologis)
- Pengelolaan pengetahuan yang bertanggung jawab
- Integritas
- Keadilan
- Keterbukaan dan akuntabilitas
- Inklusivitas dan kolaborasi

2. Penyaringan Terkait Keamanan

- Latar belakang, seperti CV (daftar riwayat hidup), surat rekomendasi (jika ada), dan wawancara.

- b. Penyaringan keamanan, contohnya media sosial yang dimiliki, SKCK, pemeriksaan narkoba, surat pernyataan setia pada NKRI dan tidak mendukung organisasi yang berlawanan dengan pemerintah.
- c. Tes penyaringan, seperti *Medical Check-up* (MCU) dan *Minnesota Multiphasic Personality Inventory* (MMPI).
- d. Laporan Vaksinasi bagi petugas yang berisiko.

3. Tes Skrining Nilai Petugas

a. Penilaian Kesehatan

Evaluasi medis untuk mengidentifikasi kesehatan jasmani dan rohani. Pemeriksaan medis pra-kerja, yaitu melakukan evaluasi medis menyeluruh sebelum mempekerjakan petugas untuk menilai kesehatan mereka secara keseluruhan.

b. Uji Kompetensi

Mengevaluasi keterampilan dan pengetahuan petugas yang terkait dengan praktik keamanan hayati. Uji kompetensi dilakukan untuk memastikan personel dapat menangani bahan biologis dengan aman dan mematuhi standar prosedur operasional (SPO).

- 1) Ujian tertulis, menilai pengetahuan teoritis tentang prinsip-prinsip keamanan hayati, prosedur darurat, dan persyaratan peraturan.
- 2) Penilaian praktis, mengevaluasi keterampilan langsung dalam menangani agen biologis, penggunaan alat pelindung diri (APD), dan tindakan tanggap darurat.

Jika belum memenuhi kompetensi, perlu diberikan pelatihan. Setiap petugas laboratorium harus lulus MOOC "Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) di Laboratorium Kesehatan".

c. Pemeriksaan Latar Belakang

Pemeriksaan latar belakang membantu memastikan bahwa petugas memiliki riwayat yang tidak menimbulkan risiko bagi keamanan hayati. Ini dapat mencakup verifikasi kredensial, pemeriksaan latar belakang kriminal, dan verifikasi pekerjaan sebelumnya.

1) Pemeriksaan Latar Belakang Kriminal

Menilai riwayat kriminal apapun yang dapat mengindikasikan potensi risiko penyalahgunaan agen biologis.

2) Verifikasi Kredensial Profesional

Konfirmasikan kualifikasi dan pengalaman sebelumnya yang relevan dengan *biosafety* dan pekerjaan laboratorium.

3) Penilaian Perilaku dan Psikologis

Evaluasi psikologis memastikan petugas dapat menangani tekanan saat bekerja dengan agen berisiko tinggi, sedangkan penilaian perilaku mengevaluasi perilaku dan respons masa lalu terhadap situasi stres atau darurat.

2.2.2 Pelatihan dan Kompetensi Petugas

Semua petugas harus mengikuti pelatihan dasar keselamatan/*basic safety training* dan pelatihan keselamatan laboratorium/*laboratory safety training* serta MOOC "Kesehatan dan Keselamatan Kerja

(K3) di Laboratorium Kesehatan” yang tersedia di Plataran Sehat. Pelatihan tersebut dilakukan secara berkala. Pada saat orientasi, petugas harus mendapatkan paparan mengenai keselamatan dan keamanan hayati. Berikut pelatihan yang dapat dilakukan sebagai bagian dari proses orientasi.

1. Pelatihan Inti Laboratorium

Pelatihan ini untuk memastikan bahwa semua petugas laboratorium memiliki pengetahuan dan keterampilan dasar yang dibutuhkan untuk lingkungan kerja yang aman dan efisien. Pelatihan ini biasanya mencakup komponen wajib yang menyeluruh dan berbasis peran.

a. Pelatihan Wajib yang Menyeluruh

Contohnya termasuk pelatihan dasar keselamatan laboratorium, prosedur darurat, dan penggunaan alat pelindung diri (APD) yang tepat.

b. Pelatihan Berbasis Peran

Disesuaikan dengan tanggung jawab khusus dari berbagai peran di dalam laboratorium.

c. Frekuensi Pelatihan

Penyegaran rutin pelatihan sering kali diperlukan untuk menjaga keterampilan tetap mutakhir. Frekuensi penyegaran ini dapat bervariasi, tetapi biasanya terjadi setiap tahun atau sesuai kebutuhan berdasarkan prosedur atau peralatan baru.

d. Dokumentasi

Semua sesi pelatihan harus didokumentasikan, termasuk catatan kehadiran, konten yang dibahas, dan detail sertifikasi. Dokumentasi ini membantu dalam melacak kepatuhan dan mempersiapkan audit.

2. Pelatihan Khusus yang Berkaitan dengan Bidang Keselamatan/Keamanan Hayati

a. Pelatihan Keselamatan Hayati

Berfokus pada praktik aman untuk menangani agen biologis, termasuk prosedur *containment*, pengelolaan limbah, dan protokol dekontaminasi. Pelatihan ini penting bagi petugas yang bekerja langsung dengan bahan biologis berbahaya.

b. Pelatihan Keamanan Hayati

Membahas langkah-langkah untuk mencegah akses tidak sah, pencurian, atau penyalahgunaan agen biologis. Pelatihan ini mencakup langkah-langkah keamanan fisik, keamanan informasi, dan memastikan akses ke bahan sensitif dikontrol dan dipantau.

c. Frekuensi Pelatihan

- 1) Pelatihan harus dilakukan saat petugas baru bergabung.
- 2) Pelatihan penyegaran harus diberikan secara berkala, biasanya setiap tahun atau setiap kali ada pembaruan pada protokol keamanan hayati.
- 3) Seperti halnya pelatihan inti, pelatihan keamanan hayati tertentu harus didokumentasikan secara menyeluruh, termasuk rincian tentang konten pelatihan, tanggal, dan catatan peserta.

2.2.3 Pemantauan Berkelanjutan

Pemeriksaan kesehatan bagi petugas dilakukan untuk menilai status kesehatan dan penemuan dini kasus penyakit, baik akibat pekerjaan maupun bukan akibat pekerjaan, serta mencegah

penyakit menjadi lebih parah. Selain itu, pemeriksaan kesehatan juga bertujuan untuk menentukan jenis pekerjaan yang sesuai dengan kondisi kesehatan petugas (*fit to work*).

Pemeriksaan kesehatan berkala dilakukan minimal 1 (satu) tahun sekali dengan memperhatikan risiko pekerjaannya. Penentuan parameter jenis pemeriksaan kesehatan berkala disesuaikan dengan jenis pekerjaan, proses kerja, dan potensi risiko gangguan kesehatan akibat pekerjaan dan lingkungan.

Pemantauan berkelanjutan juga dapat dilakukan dengan pemeriksaan kesehatan jiwa dan kesejahteraan petugas sehingga mencegah potensi insiden keamanan hayati. Pemantauan berkelanjutan dilakukan oleh diri sendiri (*self questionnaire*), supervisor, dan rekan kerja. Jika didapatkan hasil tidak laik kerja (*unfit to work*) tidak sehat secara mental maka akan dikonsultasikan lebih lanjut ke dokter spesialis terkait untuk terapi lebih lanjut.

Penyaringan tambahan sesuai dengan akses dan persyaratan kerja terdiri dari “penyaringan standar” dan “penyaringan berdasarkan tingkatan”. Sementara itu, pelatihan sebagai bagian dari proses orientasi terdiri dari pelatihan laboratorium inti, frekuensi pelatihan, dan dokumentasi wajib yang mencakup semua, serta pelatihan khusus yang berkaitan dengan bidang keamanan hayati.

2.2.4 Manajemen Konflik

2.2.4.1 Program Konsultasi Petugas

Dirancang untuk menyediakan pendekatan terstruktur dalam menangani dan mengelola konflik atau masalah yang terkait dengan keamanan hayati di tempat kerja. Program memastikan petugas memiliki alur pengaduan untuk menyuarakan masalah dan mencari penyelesaiannya.

1. Alur Formal Terbuka

Tetapkan alur pengaduan formal bagi petugas untuk menyampaikan atau melaporkan masalah yang terkait dengan keamanan hayati tanpa takut terintimidasi. Ini dapat mencakup kotak saran, sistem pelaporan anonim, atau narahubung yang ditunjuk.

2. Pertemuan Rutin

Melakukan pertemuan atau forum rutin tempat petugas dapat membahas masalah keamanan hayati secara terbuka dengan manajemen. Hal ini dapat mengidentifikasi potensi masalah sejak dini dan menumbuhkan budaya transparansi.

3. Mekanisme Umpan Balik

Menerapkan sistem untuk memberikan umpan balik kepada petugas tentang penyelesaian masalah mereka. Memastikan bahwa petugas merasa didengar dan masalah segera ditindaklanjuti sambil menjaga kepercayaan.

4. Dokumentasi

Menyimpan semua catatan konsultasi dan penyelesaian untuk melihat tren, memastikan akuntabilitas, dan meningkatkan program dari waktu ke waktu.

2.2.5 Program Pengendalian Petugas

Langkah pengendalian petugas adalah sebagai berikut.

1. Tugas dan fungsi petugas menyesuaikan dengan struktur organisasi yang ada.

2. Pertimbangan rotasi pegawai didasarkan pada keselamatan dan keamanan hayati.
3. Perlu diperhatikan sistem *reward and punishment* bagi petugas.

2.2.5.1 Pemeriksaan Rutin dan Pemantauan Terus Menerus Terhadap Petugas

Pemeriksaan rutin dan pemantauan berkelanjutan melibatkan evaluasi berkelanjutan untuk memastikan petugas mematuhi protokol keamanan hayati dan mempertahankan standar kinerja dan keandalan yang tinggi.

1. Audit Rutin

Melakukan audit dan inspeksi rutin untuk menilai kepatuhan terhadap prosedur keamanan hayati. Ini termasuk memeriksa kepatuhan terhadap protokol keselamatan, penggunaan alat pelindung diri (APD) yang tepat, dan penanganan bahan biologis yang benar.

2. Tinjauan Kinerja

Menerapkan tinjauan kinerja untuk mengevaluasi kepatuhan petugas terhadap praktik keamanan hayati. Tinjauan ini harus dilakukan secara berkala dan harus berfokus pada kinerja individu dan kepatuhan secara keseluruhan.

3. Pelaporan Insiden

Memantau dan meninjau setiap insiden atau yang nyaris terjadi yang terkait dengan keamanan hayati. Analisis kejadian ini untuk mengidentifikasi potensi kesenjangan dalam prosedur atau area yang perlu ditingkatkan.

4. Pelatihan Berkelanjutan

Memberikan pelatihan dan penyegaran berkelanjutan untuk memastikan bahwa petugas tetap mengetahui praktik dan prosedur keamanan hayati terkini. Ini membantu memperkuat pentingnya kepatuhan terhadap protokol.

2.2.5.2 Penilaian Mandiri Tahunan (Pertimbangan)

Penilaian mandiri tahunan melibatkan evaluasi efektivitas, kepatuhan program, dan praktik keamanan hayati setiap tahun yang dilakukan oleh setiap laboratorium. Proses ini membantu mengidentifikasi area perbaikan dan memastikan bahwa program memenuhi standar yang disyaratkan.

1. Daftar Periksa Penilaian Mandiri

Mengembangkan daftar periksa berdasarkan protokol keamanan hayati, termasuk aspek-aspek seperti kepatuhan pelatihan, pemeliharaan peralatan, dan penanganan insiden. Gunakan daftar periksa ini untuk memandu proses penilaian mandiri.

2. Tinjauan Dokumen

Meninjau semua dokumentasi yang terkait dengan praktik keamanan hayati, termasuk catatan pelatihan, laporan insiden, dan audit kepatuhan. Pastikan semua catatan mutakhir dan lengkap.

3. Umpan Balik Petugas

Mengumpulkan umpan balik dari petugas terkait program keamanan hayati. Ini dapat memberikan wawasan tentang masalah atau tantangan praktis yang mungkin tidak terlihat dari dokumentasi saja.

4. Rencana Aksi

Berdasarkan temuan penilaian mandiri, kembangkan rencana aksi untuk mengatasi masalah atau kesenjangan yang teridentifikasi. Terapkan perubahan dan perbaikan seperlunya dan lacak efektivitasnya.

2.2.6 Budaya Keamanan Hayati

Budaya keamanan hayati yang baik sangat penting untuk memastikan lingkungan kerja yang aman dan terjamin.

1. Menandatangani dokumen kode etik dan pakta integritas.
2. Perjanjian kerahasiaan yang mengikat secara hukum untuk menjaga kerahasiaan dan mencegah mengungkapkan informasi sensitif yang mungkin mereka ketahui selama bekerja.
3. Pelaporan masalah keamanan (ketersediaan opsi anonim).

2.3 Inventarisasi

2.3.1 Manajemen Inventaris

Manajemen inventaris yang efektif sangat penting untuk menjaga keamanan hayati di lingkungan laboratorium pemeriksa dan/atau fasilitas biorepositori. Manajemen ini memastikan bahwa semua agen biologis dan bahan lainnya dicatat dan dikelola dengan benar.

2.3.1.1 Jenis Inventaris

Manajemen inventaris dalam konteks keamanan hayati melibatkan pelacakan berbagai jenis bahan, terutama berfokus pada agen biologis serta bahan laboratorium lainnya.

1. Inventaris Bahan Biologis

Menyimpan catatan terperinci dari setiap bahan biologis (meliputi patogen, toksin, dan zat biologis lainnya yang menimbulkan risiko), termasuk jumlah, lokasi, dan kondisi penyimpanan. Catatan ini disimpan di tempat penyimpanan khusus yang hanya bisa diakses oleh petugas yang berwenang.

2. Inventaris Bahan Laboratorium Lainnya

Melacak bahan non-biologis seperti bahan kimia, reagen, dan peralatan. Memastikan bahwa semua bahan disimpan sesuai dengan praktik laboratorium yang baik (*good laboratory practice*) dan mudah diakses untuk manajemen inventaris.

2.3.1.2 Prosedur Akses

Prosedur akses menentukan bagaimana petugas memperoleh akses ke inventaris, khususnya bahan yang sensitif atau berbahaya, untuk memastikan keamanan dan mencegah penggunaan yang tidak sah.

1. Akses Terkendali

Manajemen laboratorium menerapkan kontrol akses, seperti kartu kunci, sistem biometrik, atau sistem yang dilindungi kata sandi untuk membatasi akses ke area tempat bahan biologis dan bahan infeksius berbahaya disimpan.

2. Log Akses

Menyimpan log petugas yang mengakses inventaris, kapan, dan untuk tujuan apa. Hal ini membantu melacak pergerakan dan memastikan akuntabilitas.

2.3.1.3 Petugas yang Berwenang

Manajemen laboratorium menetapkan petugas yang berwenang untuk menangani, menyimpan, dan mengakses berbagai jenis inventaris untuk memastikan prosedur yang tepat dan meminimalkan risiko.

1. Daftar Petugas Berwenang

Menyimpan daftar petugas berwenang yang terlatih dan memiliki izin untuk menangani jenis inventaris tertentu. Daftar ini diperbarui secara berkala saat petugas berubah.

2. Pelatihan

Memastikan semua petugas yang berwenang menerima pelatihan yang sesuai terkait penanganan bahan biologis dan pengelolaan inventaris.

2.3.1.4 Prosedur Audit

Audit membantu memastikan bahwa catatan inventaris akurat dan praktik pengelolaan inventaris dipatuhi.

1. Identifikasi dari Sisi Sampel/Spesimen

Melakukan audit fisik untuk mencocokkan jumlah dan kondisi sampel/spesimen yang sebenarnya dengan catatan inventaris, untuk membantu mengidentifikasi ketidaksesuaian dan memastikan pelacakan yang akurat.

2. Identifikasi dari Sisi Entri Data

Meninjau dan mengaudit catatan entri data secara berkala untuk memastikan bahwa semua data inventaris dimasukkan dengan benar dan terkini. Hal ini membantu menemukan kesalahan dan ketidak-konsistenan.

2.3.1.5 Pelaporan dan Investigasi Ketidaksesuaian Persediaan

Pelaporan dan investigasi ketidaksesuaian dalam inventaris sangat penting untuk menjaga keamanan hayati dan mengatasi masalah dengan segera.

1. Mekanisme Pelaporan

Menetapkan proses yang jelas untuk melaporkan ketidaksesuaian, seperti barang yang hilang atau ketidakkonsistenan antara jumlah fisik dan catatan. Petugas laboratorium harus mengetahui cara pelaporan masalah dengan segera.

2. Proses Investigasi

Menyelidiki ketidaksesuaian secara menyeluruh untuk mengidentifikasi penyebabnya, misalnya karena kesalahan manusia, kelalaian prosedural, atau potensi pencurian. Temuan dan tindakan didokumentasikan.

3. Tindakan Perbaikan

Menerapkan tindakan perbaikan untuk mengatasi masalah yang teridentifikasi dan mencegah ketidaksesuaian di masa mendatang. Hal ini mencakup pembaruan prosedur, peningkatan pelatihan, atau peningkatan langkah-langkah keamanan.

2.3.2 Sistem Inventaris

Sistem inventaris yang efektif sangat penting dalam penerapan keamanan hayati serta dalam memastikan penanganan yang aman terhadap bahan biologis yang berisiko tinggi.

1. Persyaratan minimum untuk sistem inventaris dapat menggunakan format sederhana seperti Excel.
2. Sistem inventaris harus melacak dan mengelola semua bahan secara efisien, termasuk bahan biologis dan item relevan lainnya. Meskipun format sederhana seperti Excel dapat digunakan, persyaratan minimum tertentu harus dipenuhi, antara lain:
 - a. Informasi Dasar
 - 1) Jenis bahan (nama, strain, serotipe, taksonomi, dan lain-lain)
 - 2) Bentuk bahan (larutan atau pelet, kering beku, tertanam parafin, dan lain-lain)
 - 3) Jumlah (jumlah vial, volume cairan)
 - 4) Lokasi penyimpanan
 - 5) Tanggal dan metode pemusnahan atau inaktivasi bahan
 - 6) Untuk bahan biologis, sertakan informasi tambahan seperti strain, kelompok risiko, dan tingkat keamanan (lihat PSDS: *pathogen safety data sheet*)
 - b. Frekuensi pembaruan dengan memastikan inventaris diperbarui secara berkala, termasuk mencatat setiap penambahan, penghapusan, atau pemindahan bahan.
 - c. Mekanisme pelacakan menggunakan label identitas atau *barcode* untuk melacak setiap item dalam penerapan manajemen inventaris yang akurat dan efisien serta mengurangi kesalahan.
 - d. Basis data inventaris digital dapat dikembangkan mengikuti sistem pengendalian informasi laboratorium.

- e. Basis data inventaris digital berfungsi untuk meningkatkan pengelolaan inventaris, tetapi memerlukan kontrol informasi yang cermat untuk menjaga keamanan dan keakuratan.

1) Kontrol Akses

Kontrol akses yang ketat dapat memastikan hanya petugas berwenang yang dapat melihat atau mengubah data inventaris. Gunakan autentikasi dan izin pengguna untuk mengelola akses.

2) Keamanan Data

Sistem digital harus dilindungi enkripsi dan tindakan keamanan lain untuk mencegah akses tidak sah dan pelanggaran data.

3) Prosedur Pencadangan Data

Cadangan data inventaris secara berkala untuk mencegah kehilangan jika terjadi kegagalan sistem atau masalah lainnya. Cadangan data dipastikan aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang berwenang.

- f. Inventarisasi bahan biologis berisiko tinggi (*high consequence agent*) adalah informasi sensitif. Agen berdampak tinggi, yang mencakup mikroorganisme dan toksin yang sangat patogen, memerlukan penanganan khusus karena sensitivitas dan potensi risikonya.

1) Informasi Sensitif

Catatan inventaris bahan biologis berisiko tinggi harus ditangani sebagai informasi sensitif, termasuk memastikan kerahasiaan dan membatasi akses hanya pada individu yang berwenang.

2) Akses Terkendali

Terapkan langkah-langkah keamanan tambahan untuk mengakses dan mengelola bahan biologis berisiko tinggi, mencakup keamanan fisik, pengawasan, dan keamanan digital.

3) Kepatuhan terhadap Peraturan

Ikuti peraturan dan pedoman yang berlaku untuk mengelola bahan biologis berisiko tinggi. Hal ini memastikan bahwa praktik inventaris mematuhi persyaratan hukum dan keselamatan.

2.3.3 Inventarisasi Nasional

2.3.3.1 Pemilihan Laboratorium Berkualitas

Pemilihan laboratorium berkualitas melibatkan identifikasi lembaga yang memenuhi kriteria khusus untuk menangani dan menyimpan bahan biologis berisiko tinggi. Hal ini memastikan bahwa hanya fasilitas dengan kemampuan dan langkah-langkah keselamatan yang diperlukan yang terlibat.

1. Kriteria Pemilihan

Tetapkan kriteria untuk memilih laboratorium, seperti kepatuhan tingkat keamanan hayati (BSL), kualitas infrastruktur, kompetensi dan sertifikasi staf, serta kepatuhan pada standar keamanan hayati nasional dan internasional.

2. Proses Evaluasi

Lakukan evaluasi atau penilaian terhadap laboratorium potensial untuk memastikan mereka memenuhi kriteria yang ditetapkan. Ini dapat mencakup kunjungan lokasi, tinjauan dokumen, dan wawancara.

3. Persetujuan dan Sertifikasi

Menyetujui dan mensertifikasi laboratorium terpilih sebagai fasilitas yang memenuhi syarat untuk menangani bahan biologis berisiko tinggi. Memberikan pengakuan dan dokumentasi resmi kepada lembaga ini.

2.3.3.2 Membatasi Jumlah Fasilitas

Membatasi jumlah fasilitas yang menyimpan dan menangani bahan-bahan biologis berisiko tinggi membantu dalam menjaga kontrol dan pengawasan.

1. Manajemen Terpusat

Melakukan sentralisasi manajemen dan pengawasan bahan-bahan biologis yang berisiko tinggi dengan membatasi jumlah fasilitas yang disetujui untuk membantu dalam pemantauan dan kontrol yang lebih baik.

2. Penilaian Risiko

Melakukan penilaian risiko untuk menentukan jenis fasilitas yang paling sesuai untuk menangani bahan-bahan biologis berisiko tinggi berdasarkan kemampuan dan langkah-langkah keamanannya.

3. Kerangka Regulasi

Mengembangkan kerangka regulasi yang mendefinisikan persyaratan dan tanggung jawab untuk fasilitas yang menangani bahan biologis berisiko tinggi, termasuk pedoman keamanan, keselamatan, dan pelaporan.

4. Persyaratan dokumentasi

Informed consent, material transfer agreement (MTA), SOP, dokumen etik, form epidemiologi, dan lain sebagainya.

2.3.3.3 Menetapkan Mekanisme Pengawasan

Mekanisme pengawasan diperlukan untuk memastikan semua fasilitas yang dipilih mematuhi standar dan peraturan keamanan hayati. Mekanisme ini melibatkan pemantauan, audit, dan penegakan hukum secara berkala.

1. Pemantauan dan Audit

Menerapkan proses pemantauan dan audit secara berkala untuk memverifikasi bahwa fasilitas mematuhi protokol keamanan hayati dan mengelola bahan-bahan biologis berisiko tinggi dengan tepat.

2. Pemeriksaan Kepatuhan

Melakukan pemeriksaan dan inspeksi kepatuhan berkala untuk memastikan fasilitas mematuhi peraturan keselamatan dan keamanan.

3. Pelaporan dan Akuntabilitas

Menetapkan sistem untuk melaporkan ketidakpatuhan atau insiden dan memastikan adanya garis akuntabilitas dan prosedur yang jelas untuk menangani masalah yang muncul.

4. Arsip dokumentasi

Menyimpan semua dokumentasi untuk mendukung kegiatan audit.

Untuk membentuk inventarisasi nasional, unsur-unsur berikut perlu disediakan oleh pemerintah nasional badan pengawas.

1. Pengawasan dan persyaratan laboratorium yang terlibat (survei, inspeksi, laporan).
2. Penilaian risiko keamanan hayati untuk bahan biologis berisiko tinggi yang dibatasi.
3. Pendanaan untuk tindakan pengendalian risiko keamanan hayati dan tindakan pengendalian risiko keamanan hayati.
4. Kriteria pemilihan laboratorium untuk berpartisipasi dalam sistem inventarisasi nasional.
5. Skema yang direkomendasikan atau diperlukan untuk inventarisasi.
6. Manajemen inventaris internal dan pengendalian inventaris eksternal.

2.4 Keamanan Informasi

Keamanan informasi menjadi hal penting bagi semua pihak, baik individu, lembaga pemerintah, maupun swasta. Sektor kesehatan memiliki informasi sensitif yang harus dilindungi keamanannya.

Saat ini, penggunaan teknologi informasi seperti komputer, aplikasi, dan jaringan elektronik meningkat termasuk di sektor kesehatan. Dengan meningkatnya pertukaran informasi kesehatan di antara penyedia layanan kesehatan, maka akan menimbulkan risiko keamanan terhadap data pribadi, termasuk informasi kesehatan.

Laboratorium menghasilkan informasi yang sebagian besar tidak boleh disebarluaskan dan memerlukan perlindungan aktif. Keamanan data dan informasi sama pentingnya dengan keamanan peralatan dan material laboratorium. Hilangnya data akibat

sabotase, virus komputer, atau lainnya dapat menghancurkan sistem yang ada di laboratorium. Kebijakan atau aturan untuk menangani informasi sensitif terkait program keamanan hayati di laboratorium diperlukan, termasuk informasi keamanan patogen dan toksin, atau informasi infrastruktur penting lainnya.

Berdasarkan penilaian risiko keamanan hayati, informasi dapat berupa:

1. Data yang disimpan di dalam komputer laboratorium.
2. Dokumen internal (misalnya data kertas dan elektronik).
3. Komunikasi digital (misalnya *email*, pesan suara, memo, dan percakapan),
4. Hasil pemeriksaan laboratorium.
5. Standar prosedur operasional (SPO), alur kerja, dan protokol laboratorium.
6. Perangkat lunak/program.
7. Daftar inventaris.
8. Data sekuen asam nukleat (misalnya, patogen, termasuk seluruh genom, gen, mutasi resistensi antibiotik, primer, dan sekuen RNA).
9. Kata sandi dan nama pengguna di komputer.
10. Kekayaan intelektual dan paten.
11. Informasi internal yang disimpan secara eksternal atau di departemen lain (misalnya, informasi tentang petugas, termasuk laporan medis dan laporan kinerja petugas, serta rencana tata letak laboratorium).
12. Buku catatan laboratorium yang berisi rincian kegiatan pemeriksaan laboratorium.
13. Sistem untuk penyimpanan inventaris, manajemen gedung, dan otomatisasi.

Tujuan dari program keamanan informasi adalah untuk memastikan integritas data, melindungi informasi dari publikasi tanpa izin, dan memastikan tingkat kerahasiaan terjamin. Fasilitas kesehatan harus mengembangkan kebijakan yang mengatur identifikasi, penanganan, pengamanan, dan penyimpanan informasi sensitif yang tepat termasuk file dan media elektronik yang dapat dipindahtangankan (misalnya, *portable CD, external hard disk, flash disk USB*). Program keamanan informasi harus disesuaikan untuk memenuhi kebutuhan lingkungan, mendukung misi organisasi, dan mengurangi ancaman yang teridentifikasi. Pengendalian/pembatasan akses ke informasi sensitif sangat penting.

Aktivitas berisiko tinggi terkait informasi fisik dan digital mengenai bahan biologis berisiko tinggi adalah sebagai berikut.

1. Akses tanpa izin ke informasi.
2. Penyalahgunaan informasi.
3. Serangan siber pada sistem fasilitas.
4. Kehilangan atau pencurian informasi yang relevan dengan keamanan hayati.
5. Praktik penipuan digital (*phishing*).
6. Pengintaian informasi yang relevan dengan keamanan hayati, termasuk data pribadi melalui media sosial.
7. Penggunaan perangkat elektronik tanpa izin.

2.4.1 Pengawasan dan Pengendalian Sumber Data

Pengawasan dan pengendalian sumber data dalam keamanan informasi di laboratorium sangat penting untuk melindungi integritas, kerahasiaan, dan ketersediaan data. Berikut adalah beberapa langkah pengawasan dan pengendalian sumber data yang dapat diterapkan di laboratorium.

1. Akses Terbatas

Hanya petugas yang berwenang yang boleh mengakses data sensitif. Akses dapat dibatasi melalui otentikasi multi-faktor (MFA) dan sistem pengelolaan akses berbasis peran (*Role-Based Access Control* - RBAC).

2. Enkripsi Data

Data harus dienkripsi, baik saat penyimpanan maupun saat transmisi. Hal ini memastikan bahwa data tidak dapat dibaca oleh pihak yang tidak berwenang, meskipun terjadi pencurian atau pelanggaran.

3. Audit dan Pemantauan

Melakukan pencatatan aktivitas pengguna dan audit secara berkala untuk mendeteksi ketidaksesuaian atau aktivitas yang mencurigakan. Sistem pemantauan juga harus diterapkan untuk mendeteksi dan mengatasi ancaman secara cepat.

Data harus disimpan di basis penyimpanan data (server) yang aman, termasuk *firewall*, pembaruan rutin, dan perlindungan terhadap *malware*.

2.4.1.1 Tipe Data (Kertas dan Digital)

Penyimpanan data di laboratorium saat ini menggunakan sistem manajemen data kertas dan digital.

1. Data Kertas

Data kertas termasuk dokumen fisik seperti laporan, log, dan rekaman yang memerlukan penyimpanan dan penanganan yang aman untuk mencegah akses tanpa izin dan kehilangan.

2. Data Digital

Data digital termasuk data yang disimpan dalam basis data, *spreadsheet*, atau format elektronik lainnya yang memerlukan langkah-langkah keamanan yang kuat untuk melindungi dari akses tanpa izin, kehilangan, atau kerusakan.

2.4.1.2 Manajemen Data Berbasis Kertas

Manajemen data kertas merujuk kepada manajemen dokumen dan data yang bersifat fisik, seperti buku catatan laboratorium yang disimpan dalam bentuk kertas. Manajemen data kertas memiliki banyak kerentanan, seperti kerusakan oleh air, kebakaran, degradasi kertas (masa simpan), peran kesalahan manusia dalam perekaman data manual yang berdampak kepada akurasi data, sehingga perlu adanya manajemen pengelolaan data kertas seperti berikut.

1. Sistem Penyimpanan yang Terstruktur

Data harus disimpan dalam tempat yang terorganisir dan dapat dikunci, seperti folder, lemari arsip, atau ruang penyimpanan khusus, dengan kode atau label yang jelas untuk memudahkan pencarian dan dokumen yang dikelompokkan berdasarkan kategori, misalnya tanggal dan jenis pemeriksaan. Pengklasifikasian yang baik dapat mempermudah akses dan pencarian data di kemudian hari.

2. Keamanan Fisik

a. Petugas

Hanya petugas yang memiliki otorisasi yang diizinkan mengakses dokumen tertentu. Ruang penyimpanan dokumen fisik sebaiknya dikunci dan dipantau secara berkala.

b. Lingkungan

Perlu adanya pemantauan kondisi lingkungan, seperti pemantauan suhu dan kelembapan.

c. Tanggap darurat

Tersedianya fasilitas peralatan keamanan seperti alat pemadam kebakaran ringan, karena dokumen kertas rentan terhadap kerusakan akibat kelembapan, panas, atau kebakaran.

3. Pencadangan Data dan Digitalisasi

Jika memungkinkan, dokumen kertas penting harus dipindai dan diarsipkan dalam bentuk digital untuk mencegah kehilangan informasi akibat kerusakan fisik dan dicadangkan untuk mencegah kehilangan atau kerusakan.

4. Masa Penyimpanan Dokumen

Setiap dokumen harus memiliki masa retensi atau waktu penyimpanan yang ditentukan sesuai dengan regulasi atau kebijakan laboratorium. Setelah waktu tersebut habis, dokumen yang tidak relevan dapat diarsipkan secara permanen atau dimusnahkan. Dokumen yang sudah tidak diperlukan harus dihancurkan secara aman untuk mencegah kebocoran informasi melalui penggunaan *shredder* atau layanan penghancuran dokumen profesional.

5. Penyimpanan dokumen

Dokumen harus disimpan dengan baik. Setiap perubahan atau pemindahan dokumen harus tercatat dan teridentifikasi dengan baik.

Manajemen data berbasis kertas di laboratorium memerlukan sistem penyimpanan dan pengelolaan yang efisien untuk memastikan data tetap aman, mudah diakses, dan sesuai dengan aturan yang berlaku. Digitalisasi dan pencadangan data adalah langkah yang disarankan untuk menjaga ketersediaan data di masa depan. Keamanan fisik tetap menjadi faktor penting dalam pengelolaan dokumen berbasis kertas.

2.4.1.3 Manajemen Data Digital

Manajemen data digital di laboratorium adalah proses yang melibatkan pengumpulan, penyimpanan, pengelolaan, analisis, dan keamanan data laboratorium dengan teknologi digital. Hal ini sangat penting untuk memastikan bahwa data dihasilkan, diakses, dan dianalisis secara efisien dan aman dengan mematuhi standar dan regulasi yang berlaku. Berikut elemen-elemen penting dalam manajemen data digital di laboratorium.

1. Pengumpulan dan Penyimpanan Data Menggunakan Sistem Manajemen Data Laboratorium atau Laboratory Information Management System (LIMS)

LIMS memudahkan pengelolaan dan pencatatan data pemeriksaan. Semua data yang dihasilkan dari peralatan dan pemeriksaan harus disimpan di pusat penyimpanan data yang aman, yang memungkinkan akses terkoordinasi dan terintegrasi bagi semua pengguna yang berwenang. Penyimpanan data di aplikasi penyimpanan berbasis internet (misalnya *cloud storage*) memungkinkan akses yang fleksibel, pencadangan otomatis, dan integrasi lintas *platform*, mempermudah kolaborasi antartim atau laboratorium di lokasi berbeda.

2. Pengelolaan dan Akses Data Terbatas

Pengelolaan akses data sangat penting. Pengguna hanya diberikan akses ke data yang mereka butuhkan melalui mekanisme otentikasi seperti login multi-faktor (MFA) dan pengaturan peran berbasis akses (*Role-Based Access Control/ RBAC*). Setiap perubahan, akses, atau pembaruan data harus tercatat dalam sistem dengan log yang dapat dilacak. Hal ini memungkinkan pemantauan perubahan data untuk keperluan audit atau pemulihan data.

3. Keamanan Data

Data yang disimpan dan ditransmisi harus terenkripsi untuk memastikan bahwa data tidak dapat diakses oleh pihak yang tidak berwenang. Pencadangan otomatis dan terjadwal sangat penting untuk mencegah kehilangan data. Cadangan data digital harus disimpan di lokasi terpisah, baik secara fisik maupun di aplikasi penyimpanan berbasis internet (misalnya *cloud storage*) untuk menjamin keselamatan data dari bencana atau kerusakan perangkat keras.

4. Pengolahan dan Analisis Data

Pengolahan dan analisis data menggunakan perangkat lunak dan memanfaatkan teknologi kecerdasan buatan.

5. Penginputan Data Otomatis dan Pemrosesan

Untuk mengurangi kesalahan manusia, proses input data dapat diotomatiskan melalui integrasi perangkat dengan sistem LIMS. Alat seperti spektrometer atau mikroskop digital dapat mengirimkan data secara otomatis langsung ke pusat penyimpanan data tanpa intervensi manual.

6. Integrasi Sistem dan Interoperabilitas

Sistem manajemen data digital harus dapat terintegrasi dengan berbagai peralatan laboratorium, seperti kromatografi, spektroskopi, atau perangkat analisis lainnya. Hal ini memungkinkan data dari berbagai alat dikumpulkan secara otomatis ke dalam sistem yang terpusat dan mudah dilakukan pertukaran data.

7. Kepatuhan terhadap Regulasi

Manajemen data digital di laboratorium membantu dalam mengoptimalkan efisiensi operasional, mengurangi kesalahan manual, dan meningkatkan keamanan data. Penggunaan teknologi seperti LIMS, aplikasi penyimpanan data (misalnya *cloud storage*), dan kecerdasan buatan menjadikan laboratorium mampu untuk menangani, menganalisis, dan mengamankan data dengan lebih baik, serta mematuhi regulasi dan standar keamanan yang ketat.

2.4.2 Tindakan Pengendalian Risiko

Keamanan fisik, perlindungan data, dan keamanan siber mencakup pengendalian akses, baik secara fisik maupun digital, terhadap komputer atau perangkat, termasuk peralatan laboratorium yang terhubung ke jaringan. Aspek ini juga meliputi perlindungan informasi melalui kata sandi, serta pengelolaan data pada perangkat portabel. Informasi yang berkaitan dengan keamanan hayati diidentifikasi melalui penilaian risiko keamanan hayati dan memerlukan penerapan langkah-langkah pengendalian risiko yang sesuai.

2.4.2.1 Tindakan Pengendalian Risiko Fisik

1. Membuat aturan/regulasi/prosedur untuk mendapatkan akses fisik untuk bisa memasuki area/bagian fasilitas tertentu berdasarkan informasi yang relevan dan pembatasan bagi petugas yang berwenang.
2. Membuat langkah/tindakan keamanan fisik untuk dapat mengakses data (misalnya kata sandi berlapis, memasang kunci ruangan, menetapkan kewenangan untuk mengakses informasi keamanan hayati yang relevan, dan peraturan untuk membagikan informasi tersebut).
3. Membuat pembatasan akses fisik untuk mendapatkan informasi keamanan hayati yang relevan untuk menetapkan petugas yang berwenang.
4. Melindungi peralatan yang menyimpan informasi keamanan hayati yang relevan, misalnya komputer, pusat data, dan instrumen laboratorium yang bisa mengakses jaringan komputer laboratorium.

2.4.2.2 Tindakan Pengendalian Risiko terkait Petugas

1. Pemeriksaan latar belakang petugas yang bertanggung jawab.
2. Pelatihan petugas yang sesuai (misalnya pelatihan rekayasa sosial terkait keamanan siber).
3. Pembatasan akses ke area terbatas bagi petugas yang dicurigai.

2.4.2.3 Langkah-Langkah Pengendalian Risiko Digital

1. Membuat kata sandi.
2. Melakukan autentikasi dua tahap.
3. Menggunakan pelindung perangkat lunak, misalnya *firewall*.
4. Melindungi koneksi ke jaringan komputer atau internet laboratorium secara digital.
5. Melakukan pencadangan data.
6. Membuat langkah-langkah untuk mencegah serangan siber saat melakukan telekonferensi.

2.4.2.4 Tindakan Pengendalian Risiko Administratif

1. Memilih lokasi fisik yang aman dan tepat untuk menyimpan informasi keamanan hayati yang relevan, misalnya penyedia layanan eksternal, *email*, aplikasi penyimpanan data (misalnya *cloud storage*), pusat penyimpanan data, dan mitra kerja sama.
2. Membuat kebijakan untuk menangani informasi keamanan hayati di luar laboratorium, misalnya penggunaan laptop pribadi atau menghin-dari penggunaan wifi umum.
3. Mengubah kata sandi secara berkala dan menghindari penggunaan kembali kata sandi serupa.
4. Menggunakan kata sandi berbeda untuk mengakses akun berbeda.
5. Membuat kebijakan tentang pengelolaan kekayaan intelektual.
6. Menyusun langkah pengendalian risiko untuk mencegah serangan siber terhadap komputer, data, sistem kunci

elektronik, sistem manajemen/otomatisasi gedung, kamera pengawas, dan sistem deteksi intrusi yang terhubung dengan keamanan fisik.

7. Membuat kebijakan mengenai praktik-praktik terbaik untuk mengelola informasi keamanan hayati yang relevan dengan aman, misalnya *hard disk*, *email*, USB, dan perangkat penyimpanan data yang terenkripsi.
8. Melarang penggunaan perangkat penyimpanan eksternal di area kerja tanpa izin.
9. Membuat kebijakan tentang keamanan transfer data, misalnya berbagi informasi melalui *email*, aplikasi penyimpanan data, dan situs *website*.
10. Membuat protokol tanggap darurat apabila terjadi serangan siber.
11. Membuat protokol tanggap darurat pemulihan data setelah insiden.
12. Melakukan uji kerentanan terhadap jaringan komputer.
13. Pemeliharaan lokasi penyimpanan data cadangan di tempat lain.
14. Melarang penggunaan perangkat elektronik pribadi di area penyimpanan informasi yang sensitif.
15. Memberikan pelatihan keamanan siber, misalnya identifikasi *email* dengan isi/lampiran yang berbahaya dan rekayasa sosial.
16. Melakukan validasi prosedur dan alat bantu untuk mencegah serangan siber, termasuk jalur komunikasi untuk mengumpulkan dan diseminasi informasi tentang insiden siber serta kesadaran, respons, dan pemulihan situasional.

17. Pemusnahan informasi pada perangkat yang tidak digunakan.
18. Membuat kebijakan mengenai pemesanan barang secara daring.

2.5 Penilaian Risiko Keamanan Hayati

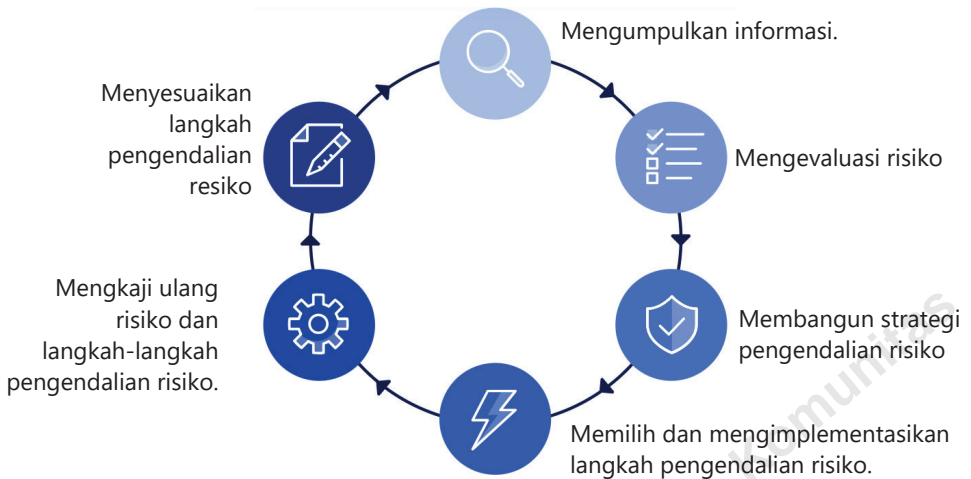
2.5.1 Kerangka Kerja

Penilaian risiko merupakan bagian penting dalam memastikan keamanan hayati di Labkesmas. Strategi implementasi harus selaras dengan kebijakan dan prosedur yang ditetapkan untuk melakukan penilaian risiko di lingkungan laboratorium. Penilaian risiko harus dilakukan di tingkat kelembagaan dan ditinjau/direvisi setiap tahun atau sesuai kebutuhan. Disarankan untuk menetapkan mekanisme pelaporan hasil penilaian risiko dan bahaya/risiko yang perlu diperhatikan ke tingkat kementerian.

Penilaian keamanan hayati merupakan tanggung jawab petugas laboratorium atau pemangku kepentingan di luar laboratorium sehingga perlu dilakukan penilaian risiko terhadap beberapa hal, di antaranya membentuk tim untuk melakukan kegiatan tersebut. Tahapan yang digunakan berdasarkan siklus *Plan-Do-Check-Act* yaitu sebagai berikut.

1. Mengumpulkan informasi.
2. Mengevaluasi risiko.
3. Membangun strategi pengendalian risiko.
4. Memilih dan mengimplementasikan langkah pengendalian risiko.
5. Mengkaji ulang risiko dan langkah-langkah pengendalian risiko.
6. Menyesuaikan langkah pengendalian resiko.

Kerangka siklus tersebut dapat dilihat pada gambar di bawah ini:



Gbr 2.2 Kerangka siklus penilaian risiko.

Pada elemen utama penilaian risiko kerja yang disebutkan di atas (Gambar 2.2), tim yang ditunjuk dapat melakukan penilaian risiko untuk pekerjaan yang relevan dengan keamanan hayati melalui langkah-langkah tersebut.

Langkah-langkah sebelum penilaian risiko keamanan hayati dapat mencakup aktivitas berikut.

1. Pernyataan kerahasiaan petugas yang terlibat, penerapan strategi untuk menurunkan risiko inheren (risiko yang belum ada sebelumnya) dari pemeriksaan berisiko tinggi, dan analisis situasi yang dapat memfasilitasi pelanggaran keamanan hayati.
2. Penilaian risiko keamanan hayati atau tinjauan terhadap penilaian risiko keamanan hayati yang ada juga harus dilakukan jika pemeriksaan berisiko tinggi atau bahan biologis berisiko tinggi diidentifikasi dalam penilaian risiko keamanan hayati, dan sebaliknya.

3. Pohon keputusan (*decision tree*) untuk mengidentifikasi pemeriksaan berisiko tinggi disertakan dalam langkah pengumpulan informasi dari *template* penilaian risiko keamanan hayati. Merupakan versi yang disesuaikan untuk mengevaluasi potensi penggunaan ganda dalam monograf tentang manajemen program keamanan hayati.

2.5.2 Tim Keamanan Hayati

Tim multidisiplin dengan peran dan tanggung jawab yang telah ditetapkan sebelumnya harus dibentuk untuk melakukan penilaian risiko keamanan hayati institusional. Anggota tim harus dilatih tentang teknik penilaian, menjadi teladan bagi kode etik institusional, dan menandatangani pernyataan kerahasiaan. Tim penilaian risiko terdiri dari spesialis berikut.

1. Spesialis Keamanan

Peran ini memiliki keahlian dalam mengidentifikasi ancaman, menilai kerentanan, memastikan kepatuhan terhadap peraturan, mengembangkan protokol, melatih petugas, berkolaborasi lintas disiplin, merencanakan respons terhadap insiden, memantau efektivitas tindakan yang diambil, dan melaporkan temuan. Petugas keamanan memiliki tingkat yang lebih tinggi yang paham mengenai desain fasilitas dan peralatan keamanan, bukan petugas keamanan yang berjaga di pintu masuk.

2. Spesialis Keamanan Hayati

Seorang spesialis keamanan hayati ditunjuk untuk memberikan saran dan bimbingan kepada petugas laboratorium dan manajemen tentang masalah terkait risiko hayati. Di samping

itu, spesialis keamanan hayati harus memiliki pengalaman dan pelatihan yang memadai sehingga berkompeten untuk melakukan peran tersebut.

3. Spesialis Laboratorium

Semua petugas Labkesmas yang memiliki akses ke ruangan laboratorium atau bahan biologis di fasilitas tersebut bertanggung jawab untuk mendukung dan berkontribusi pada keamanan hayati. Pekerja laboratorium dan tenaga pendukung bertanggung jawab untuk menerapkan manajemen keamanan hayati dalam kegiatan sehari-hari.

4. Spesialis Pemeliharaan Fasilitas

Peran spesialis pemeliharaan fasilitas adalah memberikan keahlian dalam mengidentifikasi kerentanan dalam infrastruktur sambil memelihara sistem dan memastikan bahwa fasilitas laboratorium aman dan mematuhi persyaratan peraturan

5. Pimpinan Laboratorium Kesehatan Masyarakat

Pimpinan Labkesmas bertanggung jawab untuk menerapkan keamanan hayati terhadap keamanan patogen berbahaya yang disimpan di laboratorium.

2.5.3 Analisis Situasi

Analisis mencakup berbagai potensi ancaman yang dapat menimbulkan risiko terhadap material, teknologi, informasi, peralatan, dan petugas yang berisiko tinggi. Insiden keamanan hayati mencakup berbagai potensi ancaman yang dapat menimbulkan risiko terhadap material, teknologi, informasi,

peralatan, dan petugas yang berisiko tinggi. Contoh insiden yang dapat terjadi di laboratorium adalah sebagai berikut.

1. Insiden yang melibatkan pencurian bahan biologis secara langsung. Contoh:
 - a. Hilangnya bahan biologis secara sengaja atau tidak sengaja.
 - b. Pelepasan bahan biologis secara ilegal.
 - c. Pencurian bahan biologis atau materi lain yang relevan dengan keamanan hayati dan pengalihan selama proses transportasi.
 - d. Penyalahgunaan bahan biologis yang berisiko tinggi.

2. Insiden keamanan fisik.

Contoh:

- a. Akses tanpa izin ke fasilitas laboratorium.
 - b. Sabotase terhadap kegiatan dan/atau peralatan laboratorium.
 - c. Pemadaman listrik, termasuk daya cadangan.
 - d. Penggunaan peralatan atau infrastruktur yang tidak tepat.
 - e. Pemeliharaan fasilitas laboratorium yang tidak tepat.
 - f. Pembobolan, pencurian, dan penyusupan di laboratorium.
 - g. Pencurian perangkat, peralatan, atau bahan habis pakai.
3. Insiden keamanan hayati yang berhubungan dengan petugas.

Contoh:

- a. Insiden keamanan hayati disebabkan orang dalam (pencurian).

- b. Risiko terhadap petugas dan fasilitas, ketidakpatuhan, dan perilaku lain yang tidak mematuhi peraturan kebijakan atau standar.
4. Insiden yang terkait dengan keamanan informasi dan keamanan siber. Contoh:
- a. Akses tanpa izin atau kehilangan informasi (digital atau kertas, seperti data petugas, data pemeriksaan, data urutan genetik, standar prosedur operasional).
 - b. Penghentian operasi karena serangan siber.
 - c. Akses digital tanpa izin terhadap alat lab yang terhubung jaringan.
 - d. Gangguan peralatan jaringan (sistem keamanan laboratorium) melalui jaringan koneksi.
 - e. Pencurian, penyalahgunaan, atau sabotase informasi yang relevan dengan keamanan hayati.
 - f. Spionase informasi yang relevan dengan keamanan hayati.
5. Kejadian yang disengaja.
- Contoh:
- a. Terorisme.
 - b. Pemerasan terkait dengan bahan biologis berisiko tinggi.
6. Situasi yang memfasilitasi terjadinya insiden keamanan hayati berdasarkan penilaian risiko, di mana langkah-langkah pengendalian risiko harus diterapkan untuk mencegah atau melakukan intervensi terhadap kejadian tersebut.

Contoh:

- a. Vandalisme, unjuk rasa, pendudukan, dan barikade.
- b. Masalah perselisihan tenaga kerja dan kekerasan di tempat kerja.
- c. Pemogokan kerja.
- d. Kerusuhan sipil atau perang.
- e. Pelanggaran fasilitas dan/atau penahanan akibat konflik kekerasan atau bencana alam (misalnya, banjir, tsunami, gempa bumi, topan, tanah longsor), dengan cakupan petugas rendah.

2.5.4 Pertimbangan Bahaya dan Risiko

Penilaian risiko bahan biologis harus dimasukkan dalam penilaian risiko keamanan hayati. Langkah pertama dalam proses penilaian risiko adalah mengidentifikasi dan mendokumentasikan potensi bahaya biologis di laboratorium yang dapat berupa bahan biologis, toksin, prosedur laboratorium, termasuk fasilitas dan hewan yang berpotensi menyebabkan bahaya atau kerusakan. Selama proses tersebut perlu diidentifikasi karakteristik bahan biologis yang membuatnya berbahaya dan berpotensi untuk dicuri atau digunakan dalam kejahatan.

Laboratorium harus benar-benar menyadari semua potensi bahaya (setiap sumber, situasi, atau tindakan yang berpotensi menyebabkan bahaya) di lingkungan laboratorium, dan bukan hanya yang secara khusus bersifat biologis. Potensi bahaya tersebut dapat meliputi keamanan instalasi listrik, keselamatan fisik atau bahaya radiasi, dan masalah yang berkaitan dengan kegagalan operasional alat, pelatihan yang tidak tepat sasaran, pemilihan pemasok, dan potensi lain yang mungkin tidak tampak

secara langsung terkait dengan bahan biologis dan toksin, tetapi dapat menimbulkan pelepasan bahan biologis atau toksin, serta menyebabkan bahaya lainnya.

Sistem manajemen biorisiko laboratorium harus lengkap dalam mengidentifikasi dan mengelola semua bahaya, yaitu sebagai berikut.

1. Menginventarisasi bahan biologis yang dimiliki dan/atau dimanipulasi oleh laboratorium. Semua bahan biologis yang dimiliki laboratorium harus diketahui, dicatat, dan ditangani secara individual dalam proses penilaian risiko biologis. Bahan dan toksin spesifik yang digunakan di laboratorium dan prosedur teknis terkait yang digunakan dalam pekerjaan tersebut harus dikenali. Ini akan menjadi fokus utama penilaian risiko biologis.
2. Labkesmas secara rutin menerima spesimen yang diduga mengandung berbagai macam penyakit. Meskipun sifat infeksius dari spesimen/sampel tersebut tidak diketahui, bahan tersebut mungkin mengandung berbagai macam bahan infeksius yang berbahaya bagi kesehatan manusia atau menimbulkan ancaman bagi lingkungan di sekitarnya. Oleh karena itu, Labkesmas memiliki tanggung jawab untuk menerapkan langkah-langkah keamanan hayati yang tepat agar meminimalkan pelepasan dan penyebaran patogen ke masyarakat.
3. Mengidentifikasi potensi bahaya dan pelanggaran keamanan.
4. Menerapkan pemikiran *out of the box* untuk melakukan *brainstorming* potensi skenario "apa yang bisa salah".

2.5.5 Matriks dan Alat Bantu

1. Karakteristik Material

Pertimbangkan sifat material (aktif versus tidak aktif, kuantitas rendah versus tinggi) dan implikasinya terhadap manajemen risiko.

2. Pertimbangan Transportasi Material

Menilai risiko yang terkait dengan pengangkutan material dan menerapkan pemantauan untuk mengelola risiko.

3. Titik Akhir Keberadaan Material

Pemusnahan, pemindahan, dan penyimpanan material harus direncanakan dan dipastikan penanganan yang aman di setiap tahap.

Matriks analisis risiko dan kriteria evaluasi (fokus pada hasil dan potensi keparahannya; kriteria kemungkinan tidak dipertimbangkan):

Matriks Risiko		Dampak/Keparahan		
		Ringan	Sedang	Berat
Kemungkinan (Probabilitas)	Tidak mungkin	Risiko rendah	Risiko rendah	Risiko tinggi
	Mungkin	Risiko rendah	Risiko sedang	Risiko tinggi
	Sangat mungkin	Risiko sedang	Risiko tinggi	Risiko tinggi

Gbr 2.3 Matriks analisis risiko dan kriteria evaluasi.

Tabel 2.2 Definisi Konsekuensi dan Probabilitas/Kemungkinan

Definisi konsekuensi	Potensial Konsekuensi	Kemungkinan (Probabilitas)	Definisi kemungkinan (Probabilitas)
Jika insiden keamanan hayati terjadi, dampak buruknya dapat diabaikan	Rendah	Tidak mungkin	Jika insiden keamanan hayati tidak pernah terjadi atau sangat jarang terjadi, contohnya rentang frekuensi antara 10 sampai lebih dari 25 tahun
Jika insiden keamanan hayati terjadi, dampak buruknya akan sedang dan memerlukan tindakan penanggulangan atau pengobatan	Sedang	Mungkin	Jika insiden keamanan hayati sering atau agak sering terjadi, contohnya rentang frekuensi antara 1 tahun sampai 10 tahun
Jika insiden keamanan hayati terjadi, dampak buruknya akan serius	Tinggi	Sangat mungkin	Jika insiden keamanan hayati sering terjadi, contohnya rentang frekuensi antara 1 bulan sampai 1 tahun

Instruksi Penggunaan Tabel Definisi Konsekuensi dan Probabilitas/Kemungkinan

Tabel ini digunakan untuk menilai tingkat risiko dari insiden keamanan hayati berdasarkan dua faktor utama:

1. Konsekuensi (Dampak) – Seberapa besar dampak buruk yang akan terjadi jika insiden keamanan hayati terjadi.
2. Kemungkinan (Probabilitas) – Seberapa besar kemungkinan insiden tersebut terjadi.

Langkah-Langkah Penggunaan Matriks

1. Identifikasi Risiko

Tentukan jenis insiden keamanan hayati yang sedang dievaluasi (misalnya, pencurian patogen, akses tidak sah, atau penyalahgunaan bahan biologis).

2. Tentukan Tingkat Konsekuensi

Gunakan kolom *Definisi Konsekuensi* untuk mengklasifikasikan potensi dampak sebagai Rendah, Sedang, atau Tinggi.

3. Tentukan Tingkat Kemungkinan

Gunakan kolom *Definisi Kemungkinan* untuk menentukan peluang kejadian insiden sebagai Tidak Mungkin, Mungkin, atau Sangat Mungkin.

4. Menentukan Tingkat Risiko

Temukan titik perpotongan antara Potensial Konsekuensi dan Kemungkinan pada matriks untuk menentukan Tingkat Risiko:

- Hijau (Rendah) – Risiko dapat diterima dengan pengendalian minimal.
- Kuning (Sedang) – Risiko memerlukan tindakan mitigasi atau pengawasan tambahan.

- Merah (Tinggi) – Risiko tidak dapat diterima dan membutuhkan tindakan segera untuk mengurangi kemungkinan atau dampak.

5. Tindak Lanjut

- Untuk risiko sedang dan tinggi, identifikasi langkah mitigasi yang dapat mengurangi kemungkinan atau konsekuensi insiden, seperti peningkatan pengamanan akses, pelatihan petugas, atau penggunaan teknologi keamanan tambahan.
- Lakukan tinjauan berkala terhadap risiko dan perbarui matriks sesuai dengan perubahan kondisi atau ancaman baru.

Alat Penilaian Risiko

Alat penilaian risiko dapat digunakan untuk mengarahkan proses evaluasi dan menilai efektivitas langkah-langkah pengendalian yang diusulkan untuk setiap bahaya yang teridentifikasi. Tujuan utamanya adalah untuk membawa risiko ke tingkat yang dapat diterima.

1. Kolom "Bahaya": nyatakan bahaya yang akan dievaluasi.
2. Kolom "Tingkat Risiko Awal": evaluasi risiko bawaan/awal menggunakan matriks penilaian risiko. Risiko bawaan menyiratkan tidak adanya langkah-langkah pengendalian apapun.
3. Kolom "Langkah-Langkah Pengendalian": daftarkan semua langkah pengendalian yang berlaku yang bertujuan untuk mengurangi bahaya.

4. Kolom "Tingkat Risiko Residu": evaluasi risiko residual menggunakan matriks penilaian risiko. Risiko residual menyiratkan bahwa semua langkah pengendalian yang dinyatakan telah diterapkan.

Tabel 2.3 Definisi Konsekuensi dan Probabilitas/Kemungkinan

Bahaya	Tingkat Risiko Awal	Langkah-langkah Pengendalian	Tingkat Risiko Residual
Contoh: pencurian internasional atas stok kultur (organisme kelompok risiko 2 yang dapat membahayakan individu yang kekebalannya terganggu, tetapi tidak berpotensi menjadi senjata biologis)	Tinggi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengendalian petugas dan program keandalan 2. Inventaris (untuk memungkinkan identifikasi pencurian dengan cepat) 3. Respons insiden (kesiapan perawatan medis jika terjadi penyalahgunaan dan kasus infeksi di antara anggota masyarakat) 	Medium

2.5.6 Langkah-Langkah Pengendalian

Pengendalian risiko keamanan hayati adalah suatu upaya pengendalian potensi bahaya yang ditemukan di tempat kerja. Pengendalian risiko perlu dilakukan sesudah menentukan prioritas risiko. Pengendalian dapat dilakukan mengacu pada 2.1 Keamanan Fisik.

Tindakan pengendalian keamanan hayati harus selaras dengan bahaya keamanan hayati yang teridentifikasi di setiap

tingkat Labkesmas. Dengan menerima kenyataan bahwa risiko tidak pernah nol, tujuannya adalah untuk membawa risiko yang teridentifikasi ke tingkat yang dapat diterima melalui penerapan tindakan pencegahan yang tepat. Dalam keadaan terbatasnya sumber daya, penerapan standar pengendalian minimum dan memprioritaskan risiko berpotensi tinggi dapat digunakan sebagai suatu pendekatan.

1. Pertimbangan Penahanan (*Containment*) Fisik

Tindakan Pengendalian:

- Desain bangunan laboratorium yang sesuai dengan kode yang ditetapkan dan tingkat *biocontainment*.
- Desain dan pemeliharaan penghalang fisik (misalnya, pagar, dinding).
- Penerapan kontrol akses laboratorium yang aman (misalnya, kunci, kartu kunci) yang sesuai untuk zonasi laboratorium yang ditetapkan.
- Peralatan pengawasan aktif yang dipasang, dioperasikan, dan dirawat dengan benar.
- Inspeksi dan pemeliharaan fasilitas penahanan secara teratur.

2. Pertimbangan karakteristik Agen Biologis

Tindakan Pengendalian:

- Penilaian risiko berdasarkan patogenesis, infektivitas, dan virulensi agen biologis.
- Praktik inventarisasi dan akuntabilitas untuk agen biologis yang ditangani di laboratorium (persyaratan yang ditegakkan secara ketat untuk agen dengan konsekuensi tinggi)

c. **Pengendalian Administrasi**

Pengendalian administrasi berfungsi untuk membatasi pajanan pada pekerja. Pengendalian administrasi diimplementasikan bersamaan dengan pengendalian yang lain sebagai pendukung. Contoh pengendalian administrasi di antaranya:

- 1) pelatihan/sosialisasi/penyuluhan pada SDM Labkesmas,
- 2) penyusunan prosedur kerja bagi SDM Labkesmas,
- 3) pengaturan terkait pemeliharaan alat,
- 4) pengaturan shift kerja.

3. Pertimbangan Petugas

Tindakan pengendalian:

- a. Praktik perekrutan, kualifikasi, kesesuaian posisi, pemeriksaan latar belakang, penyaringan.
- b. Program pelatihan dan penilaian kompetensi untuk petugas tentang praktik keamanan hayati dan respons darurat.
- c. Pembatasan akses ke area sensitif berdasarkan peran dan tanggung jawab petugas.
- d. Melaksanakan kontrol pengunjung.
- e. Pemeriksaan kesehatan dan imunisasi untuk staf laboratorium; pemantauan kesehatan dan konsultasi akses untuk kelompok karyawan tertentu (misalnya, wanita hamil, pekerja dengan gangguan kekebalan).

4. Pertimbangan Risiko Prosedural dan Operasional

Tindakan pengendalian:

- a. Prosedur Operasional Standar (SOP) untuk semua proses laboratorium yang melibatkan bahan biologis. Pengembangan protokol penanganan khusus untuk berbagai jenis bahan biologis.
- b. Audit dan tinjauan rutin prosedur operasional dan penilaian risiko untuk mengidentifikasi risiko potensial.
- c. Penerapan sistem pelaporan yang jelas untuk insiden atau pelanggaran dalam keamanan hayati termasuk ke tingkat yang lebih tinggi.
- d. Rencana tanggap darurat untuk ancaman internal (pelepasan, pencurian, kehilangan) dan eksternal (serangan yang disengaja) terkait agen/material biologis yang ditangani di laboratorium.
- e. Pelabelan dan rambu yang jelas di dalam laboratorium untuk mengkomunikasikan bahaya.
- f. Menetapkan saluran komunikasi untuk memberitahu karyawan laboratorium tentang risiko yang teridentifikasi, menerapkan strategi mitigasi, permintaan kepatuhan.

5. Pertimbangan Risiko Manajemen Data/Informasi

Langkah-langkah pengendalian:

- a. Solusi penyimpanan data yang aman (baik fisik maupun digital) untuk melindungi informasi sensitif.
- b. Kontrol akses untuk basis data yang berisi informasi tentang agen atau spesimen biologis.

- c. Pencadangan rutin dan rencana pemulihan bencana untuk data penting yang terkait dengan keamanan hayati.
- d. Pelatihan petugas tentang peraturan perlindungan data dan praktik.

6. Pertimbangan Risiko Terkait Pengangkutan/Pemindahan/Pemusnahan Material Biologis

Langkah-langkah pengendalian:

- a. Kepatuhan terhadap peraturan nasional dan internasional yang mengatur pengangkutan material berbahaya.
- b. Penggunaan operator bersertifikat yang berpengalaman dalam menangani material biologis selama pengangkutan.
- c. Protokol pengemasan yang tepat yang memastikan penahanan selama proses pemindahan atau pemusnahan.

Saat memutuskan dan menetapkan langkah-langkah pengendalian risiko, faktor-faktor berikut harus dipertimbangkan (merujuk pada **WHO Laboratory Biosecurity Guidance 2024**).

- 1. Apakah ada sistem yang mengendalikan akses digital/internet ke basis data dan peralatan laboratorium?
- 2. Apakah pemeriksaan latar belakang dan penyaringan kehandalan telah dilakukan untuk petugas?
- 3. Apakah petugas telah dididik dan dilatih dengan tepat? Bagaimana status pelatihan petugas dievaluasi dan ditinjau?
- 4. Apakah yang telah dipelajari dari insiden sebelumnya yang relevan dengan keamanan hayati?
- 5. Apakah ada langkah-langkah pengendalian yang telah dilakukan untuk mengurangi risiko (misalnya, pintu terkunci, sistem kontrol akses, program kehandalan petugas)?

6. Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang relevan secara lokal tersedia dan berkelanjutan?
7. Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang tersedia cukup efektif, atau haruskah beberapa langkah pengendalian risiko digabungkan untuk meningkatkan efektivitas?
8. Apakah ada sistem audit untuk mengevaluasi efektivitas program keamanan hayati dan langkah-langkah pengendalian risiko keamanan hayati yang telah diterapkan?
9. Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang dipilih selaras dengan strategi pengendalian risiko?
10. Berapa banyak risiko residual setelah menerapkan langkah-langkah pengendalian risiko dan apakah sekarang dapat diterima?
11. Apakah sumber daya tambahan diperlukan dan tersedia untuk penerapan langkah-langkah pengendalian risiko?
12. Apakah persetujuan untuk melakukan pekerjaan telah diberikan (misalnya dari tim manajemen *biosafety* institusi)?
13. Apakah strategi pengendalian risiko telah dikomunikasikan kepada petugas terkait?
14. Apakah item yang diperlukan telah dimasukkan dalam anggaran dan dibeli?
15. Apakah langkah-langkah pengendalian risiko dimasukkan ke dalam standar prosedur operasional?
16. Apakah aturan, regulasi, dan pelaporan lembaga pendanaan dievaluasi dan diterapkan?
17. Apakah ada regulasi nasional/internasional yang mewajibkan langkah-langkah pengendalian risiko yang ditentukan?
18. Apakah langkah-langkah pengendalian risiko yang dipilih mematuhi regulasi nasional/internasional?

2.6 Respons dan Pelaporan Insiden

2.6.1 Kesiapsiagaan Insiden

Rencana tanggap darurat keamanan hayati untuk fasilitas yang menangani atau menyimpan bahan biologis berisiko tinggi.

Tabel 2.4 Rencana Tanggap Darurat Keamanan Hayati

No.	Langkah	Respons
1.	Identifikasi	<ul style="list-style-type: none">• Apakah insiden terdeteksi awal atau terlambat?• Apakah hanya ada satu orang tersangka?• Apakah insiden terdeteksi pihak berwenang eksternal?
2.	Peringatan	<ul style="list-style-type: none">• Melapor pada petugas keamanan atau pihak berwenang eksternal (termasuk nomor telepon)• Melaporkan kepada <i>biosafety officer</i> (BSO) (termasuk nomor telepon)• Melaporkan kepada petugas terkait, misalnya manajer/penanggung jawab laboratorium, dewan pengawas (termasuk nomor telepon)• Mengidentifikasi bahan biologis berisiko tinggi• Mengkomunikasikan prosedur yang harus diikuti petugas untuk kejadian kehilangan (disengaja/tidak) yang dicurigai/dikonfirmasi• Dilakukan sesuai dengan tugas dan tanggung jawab petugas keamanan hayati.

No.	Langkah	Respons
3.	Pengamanan	<ul style="list-style-type: none"> • Pengamanan lokasi • Menjaga lokasi kejadian dari sentuhan atau pemindahan apapun • Mengevaluasi dan menilai situasi • Mendekontaminasi jika diperlukan • Mengimplementasikan langkah pencegahan akan paparan terhadap petugas • Mengkomunikasikan langkah-langkah untuk membatasi akibat dari pencurian atau kehilangan bahan biologis berisiko tinggi
4.	investigasi	<ul style="list-style-type: none"> • Mengumpulkan data • Mencatat material/bahan biologis yang hilang • Bekerja sama dengan pihak berwenang yang terlibat dalam investigasi
5.	Pelaporan, Review dan Perbaikan	<ul style="list-style-type: none"> • Melaporkan kepada manajemen laboratorium atau pihak berwenang • Mengkaji aturan dan SPO yang berhubungan dengan insiden • Melaksanakan tindakan perbaikan

2.6.2 Pelaporan dan Investigasi Insiden

Berikut kriteria insiden keamanan hayati yang harus dilaporkan.

1. Pelepasan bahan biologis yang disengaja atau tidak disengaja di dalam laboratorium ke area sekitar laboratorium atau pemukiman penduduk.
2. Akses tanpa izin ke laboratorium.

3. Pencurian data laboratorium dan/atau peretasan sistem digital.
4. Kerusakan peralatan laboratorium yang disengaja.
5. Ketidaksesuaian data inventaris laboratorium.

2.6.2.1 Mekanisme dan Waktu Pelaporan

Petugas laboratorium harus melaporkan insiden kepada kepala instalasi laboratorium terkait. Kepala instalasi meneruskan laporan kepada petugas keamanan hayati. Kepala instalasi bersama petugas keamanan hayati membuat laporan temuan insiden kepada manajemen laboratorium, kemudian bersama-sama melakukan langkah investigasi. petugas yang bertanggung jawab adalah:

1. petugas laboratorium,
2. kepala instalasi laboratorium,
3. petugas keamanan hayati,
4. manajemen laboratorium.

2.6.2.2 Investigasi, Analisis Akar Masalah, dan Rencana Tindakan Perbaikan

1. Investigasi

- a. Mengumpulkan informasi sebelum tim investigasi resmi tiba di lokasi insiden. Informasi dasar yang perlu didokumentasikan segera dimasukkan dalam laporan awal insiden, yaitu:
 - waktu dan tanggal,
 - siapa yang melakukan asesmen awal,
 - lokasi insiden,

- jenis pathogen/toxin atau material infeksius yang terlibat,
 - petugas yang terlibat,
 - kerusakan yang terjadi, dan
 - tindakan yang telah diambil sebagai respons.
- b. Mengumpulkan bukti fisik semua objek yang berhubungan dengan insiden. Lokasi penemuan harus didokumentasikan. Saat investigasi dilaksanakan, akses lokasi insiden dibatasi hanya petugas berwenang untuk melindungi dari perusakan barang bukti. Contoh bukti fisik antara lain:
- lokasi insiden,
 - kondisi lingkungan,
 - peralatan yang digunakan,
 - detail petugas laboratorium beserta tugasnya,
 - sampel/spesimen yang terlibat, dan
 - dokumen, foto, video, catatan, dan daftar lengkap semua petugas yang terlibat dalam insiden (saksi).
- c. Semua bukti yang dikumpulkan harus disimpan dan diamankan.
- d. Mencatat waktu insiden untuk mengidentifikasi setiap tahap tindakan yang sudah dilakukan sebagai respons terhadap insiden.
- e. Mencatat kemungkinan pajanan dari patogen yang tidak terdeteksi.

2. Analisis Akar Masalah

Jika laboratorium melakukan Analisis Akar Masalah atau RCA (*Root Cause Analysis*), maka harus dilakukan dengan menggunakan metode yang sudah ada seperti 5 Why atau diagram fishbone.

Contoh akar penyebab masalah:

- a. Lemahnya pengawasan terhadap akses
- b. Inkonsistensi pencatatan bahan biologis
- c. Penyimpanan yang tidak sesuai
- d. Rendahnya standar keamanan terhadap penyimpanan
- e. Wadah pengemasan dan pengiriman tidak sesuai standar
- f. Petugas kurang terlatih

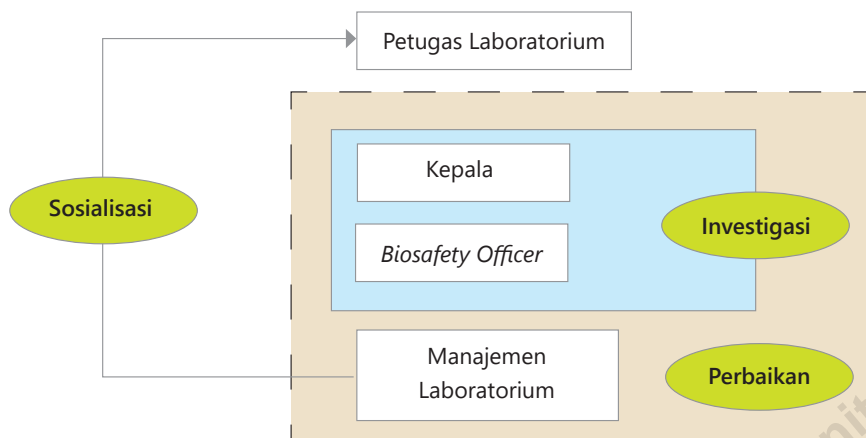
3. Rencana Tindakan Perbaikan

- a. Membatasi akses ke laboratorium yang menyimpan bahan biologis
- b. Pencatatan dan perekaman bahan biologis
- c. Membuat SPO penyimpanan bahan biologis
- d. Komunikasi dan koordinasi tentang SPO pengemasan dan pengiriman bahan biologis
- e. Pelatihan petugas
- f. Supervisi dari tim manajemen

2.6.3 Diagram Alur Pelaporan Insiden

Perlu menunjukkan hal berikut:

1. Siapa dan bagaimana menentukan risikonya?
2. Siapa dan kapan diberitahu?



Gbr 2.4 Contoh diagram alur pelaporan insiden.

2.6.4 Pemusnahan Darurat Bahan Biologis Berisiko Tinggi

1. Bahan biologis yang akan dimusnahkan dicatat dan dibuat berita acara pemusnahan.
2. Pemusnahan bahan biologis harus mengikuti standar pemusnahan sebagai berikut.

Tabel 2.5 Pemusnahan Bahan Biologis

Perlakuan	Definisi	Keterangan
Autoklaf	Alat sterilisasi tekanan tinggi dengan penguapan.	Alat ini umum digunakan untuk mitigasi semua risiko keamanan hayati dari bahan yang akan dibuang ke sistem pembuangan limbah.

Perlakuan	Definisi	Keterangan
Dikubur	Penguburan limbah keamanan hayati pada lokasi yang disetujui oleh pihak terkait lebih dari 2 m.	Serangga, hewan, dan material tanaman perlu dikubur untuk mitigasi risiko.
Insinerasi	Pembakaran bahan organik limbah di lokasi disetujui oleh pihak berwenang. Insinerasi material limbah diubah menjadi abu, gas buang, dan panas.	Abu umumnya dihasilkan bahan anorganik limbah dan akan terbentuk gumpalan padat atau partikulat yang dibawa oleh gas buang. Hanya dilakukan oleh institusi yang memiliki izin dari otoritas nasional.

3. Menetapkan kewenangan (siapa yang mengambil keputusan) dan prosedurnya.

a. Kepala Instalasi:

Membuat laporan bahan yang akan dimusnahkan kepada petugas keamanan hayati.

b. Petugas Keamanan Hayati:

- 1) Memverifikasi laporan permintaan pemusnahan dari kepala instalasi untuk disetujui atau tidak.
- 2) Menyerahkan limbah kepada pihak ketiga.
- 3) Membuat berita acara pemusnahan bahan biologis kepada manajemen laboratorium.
- 4) Menentukan prosedur pemusnahan yang sesuai.
- 5) Mengawasi proses pemusnahan bahan biologis.
- 6) Membuat rekaman proses pemusnahan bahan biologis.

c. Manajemen Laboratorium:

- 1) Memastikan prosedur pemusnahan bahan biologis dilakukan.
 - 2) Memvalidasi berita acara pemusnahan bahan biologis.
4. Memastikan ketersediaan bahan untuk pemusnahan bahan biologis.

2.7 Manajemen Bahan Berbahaya dan Beracun

2.7.1 Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun

Bahan berbahaya dan beracun (B3) adalah bahan yang karena sifat dan atau konsentrasi dan atau jumlahnya, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat mencemari dan merusak lingkungan hidup serta membahayakan lingkungan hidup, kesehatan, kelangsungan hidup manusia, dan makhluk hidup lainnya. B3 dapat diklasifikasikan sebagai berikut.

1. mudah meledak (*explosive*),
2. pengoksidasi (*oxidizing*),
3. sangat mudah sekali menyala (*extremely flammable*),
4. sangat mudah menyala (*highly flammable*),
5. mudah menyala (*flammable*),
6. amat sangat beracun (*extremely toxic*),
7. sangat beracun (*highly toxic*),
8. beracun (*moderately toxic*),
9. berbahaya (*harmful*),
10. korosif (*corrosive*),
11. bersifat iritasi (*irritant*),

12. berbahaya bagi lingkungan (*dangerous to the environment*),
13. karsinogenik (*carcinogenic*),
14. teratogenik (*teratogenic*),
15. mutagenik (*mutagenic*).

Berikut contoh bahan berbahaya dan beracun yang ada di laboratorium.

1. Pembersih tangan (sabun tangan, *hand sanitizer*)
2. Pembersih permukaan (pembersih lantai, pembersih kaca, penghilang noda, lilin, pemoles kayu, desinfektan)
3. Pembersih peralatan medis dan non medis (pestisida, pewangi, gas elpiji)
4. Pembersih linen (detergen, desinfektan, pemutih, pelembut kain)
5. Bahan kimia untuk pemeriksaan laboratorium
6. Bahan kimia perkantoran (baterai, tinta mesin *fotocopy*)
7. Bahan kimia untuk sarana dan prasarana (bahan bakar, oli, cat, lampu penerang, tabung las, *accu*, *motherboard*, lumpur hasil pengolahan air limbah pada Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) , residu insinerator)
8. Bahan sampel/spesimen pemeriksaan laboratorium

Pengelolaan B3 di Labkesmas dilaksanakan sesuai dengan standar dan peraturan yang ada. Pengelolaan B3 dilakukan oleh petugas yang kompeten di bidangnya. Berikut beberapa hal yang perlu diperhatikan pada pengelolaan bahan berbahaya beracun.

1. Inventarisasi Bahan Berbahaya dan Beracun

Inventarisasi bahan berbahaya menggunakan formulir yang telah ditetapkan oleh Labkesmas setempat. Inventarisasi harus

mencakup: nama bahan, ruangan penyimpanan, volume/ jumlah bahan, wujud bahan, simbol karakteristik/pictogram, kode material *safety data sheet* (MSDS), label, bentuk kemasan, dan tempat penyimpanan.

2. Penyimpanan Bahan Berbahaya dan Beracun

Penyimpanan bahan berbahaya disesuaikan dengan jenis/ karakteristik B3 berdasarkan ketentuan peraturan yang berlaku.

3. Pengemasan Bahan Berbahaya dan Beracun

Pengemasan bahan berbahaya di Labkesmas hanya berlaku pada sampel/spesimen. Pembagian pengemasan sampel/spesimen berbahaya dan beracun berdasarkan pada 3 kategori, yaitu:

- a. kategori A,
- b. kategori B,
- c. kategori bahan yang dikecualikan (*exempt substance*)

Dasar dari pengemasan bahan berbahaya di Labkemas adalah *triple packaging system* (sistem pengemasan rangkap tiga).

2.7.2 Pemindahan dan Pengangkutan Bahan Berbahaya dan Beracun Kategori Bahan Infeksius

Di lingkungan laboratorium, pemindahan atau pengangkutan spesimen, bahan biologis, atau limbah yang mengandung atau diduga mengandung agen biologis merupakan kegiatan yang umum dilakukan. Pemindahan ini bisa terjadi antar ruangan dalam satu fasilitas, antar laboratorium, dan antar fasilitas di dalam kota,

antar wilayah, bahkan antar negara/benua. Bahan infeksius yang diangkut bisa mencakup:

1. kultur mikroorganisme (hasil biakan),
2. spesimen dari pasien atau hewan,
3. bagian tubuh atau organ yang terinfeksi,
4. produk biologis seperti vaksin hidup yang dilemahkan atau produk terapi sejenis,
5. organisme hasil rekayasa genetik (GMO) yang berpotensi menyebabkan infeksi pada manusia atau hewan.

2.7.2.1 Transfer dan Transportasi Bahan dengan Risiko Tinggi (*High-consequence material*)

Setiap orang yang terlibat dalam proses pemindahan atau pengiriman bahan ini wajib mengikuti prosedur kerja yang aman dan terlindungi. Mereka harus memastikan bahwa bahan tersebut tetap aman dan tidak jatuh ke tangan yang salah selama proses berlangsung, serta mengikuti semua langkah pengendalian risiko keamanan hayati. Penilaian risiko keamanan hayati harus mempertimbangkan kemungkinan terjadinya pencurian, kehilangan, kerusakan, atau pelepasan bahan secara tidak sengaja dari lingkungan yang aman, serta dampak yang bisa timbul jika bahan tersebut sengaja disebarkan.

Untuk mencegah ancaman dari dalam (orang dalam) maupun dari luar (pihak eksternal) selama proses pengiriman, diperlukan kebijakan, prosedur operasional standar (SOP), serta dokumen dan perjanjian khusus seperti *material transfer agreement*. Sistem keamanan transportasi berperan penting sebagai pengendali risiko, guna mengurangi potensi pencurian atau penyalahgunaan bahan berbahaya saat dikirim antar wilayah atau negara.

2.7.2.2 Perjanjian Internasional untuk Pengangkutan Bahan dengan Risiko Tinggi

Saat ini belum ada perjanjian internasional yang secara khusus mengatur pengangkutan bahan dengan konsekuensi tinggi (seperti bahan infeksius yang berkaitan dengan keamanan hayati). Namun, keamanan dan perlindungan keamanan hayati selama proses pengangkutan tetap sangat penting. Untuk itu, disarankan menerapkan rantai pengawasan (*chain of custody*), yaitu sistem pelacakan dan pencatatan yang memastikan bahan tetap aman dan dapat diawasi selama perjalanan.

Berikut beberapa pedoman penting telah diterbitkan oleh Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) dan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO).

- **UN Model Regulations:** Mengatur pengangkutan bahan berbahaya, termasuk bahan infeksius.
- **Kategori A (UN2814 dan UN2900):** Bahan infeksius berisiko tinggi.
- **Kategori B (UN3373):** Bahan biologis yang berisiko lebih rendah.

Dokumen lain yang juga relevan di beberapa wilayah dunia antara lain sebagai berikut.

- **ADR:** Perjanjian pengangkutan bahan berbahaya melalui jalan raya.
- **RID:** Peraturan untuk pengangkutan bahan berbahaya melalui kereta api (berlaku sejak 1 Januari 2023).
- **IMDG Code:** Kode internasional untuk pengangkutan bahan berbahaya melalui laut.

- **Doc 9284** (2021–2022 dan 2023–2024): Petunjuk teknis pengangkutan bahan berbahaya melalui udara.
- **Panduan WHO** (2023–2024): Mengenai pengangkutan bahan infeksius.

2.7.2.3 Peraturan Nasional untuk Pengangkutan Bahan dengan Risiko Tinggi

Secara umum, aturan nasional tentang pengangkutan bahan berisiko tinggi mengacu pada pedoman dari PBB dan bertujuan memastikan bahan tersebut diangkut secara aman dan terlindungi, sehingga tidak terjadi kebocoran atau penyalahgunaan, baik secara tidak sengaja maupun disengaja. Setiap negara memiliki peraturan yang berbeda, tetapi biasanya mencakup:

- pengemasan yang sesuai dan aman,
- pelabelan yang benar,
- dokumentasi lengkap, dan
- pelatihan bagi petugas yang terlibat dalam pengemasan dan pengiriman.

2.7.2.4 Keamanan Hayati dalam Pemindahan dan Pengangkutan Bahan dengan Risiko Tinggi

1. Prinsip Dasar

- a. Pengendalian dan pencatatan bahan (*material control and accountability*) wajib dilakukan untuk mengurangi risiko penyalahgunaan oleh pihak internal maupun eksternal.
- b. Setiap tahap pengangkutan harus melibatkan tanggung jawab dan pencatatan dokumen yang jelas.

- c. Tidak semua bahan dengan konsekuensi tinggi tergolong bahan infeksius kategori A. Contohnya :
 - Asam nukleat (*nucleic acid*)
 - Bahan biologis kategori B
 - Spesimen manusia/hewan yang dikecualikan
- d. Petugas pengiriman harus secara resmi ditunjuk dan disetujui.
- e. Transportasi meningkatkan risiko pencurian atau gangguan terhadap bahan maka perlindungan keamanan hayati wajib diterapkan.
- f. Akses terhadap bahan hanya diperbolehkan untuk personel yang berwenang.
- g. Kerahasiaan informasi merupakan bagian penting dalam menjaga keamanan hayati.

2. Persyaratan Operasional

- a. Inventaris bahan harus dijaga dan diaudit secara berkala oleh otoritas yang berwenang.
- b. Harus disertakan daftar isi kemasan.
- c. *Chain of custody* (rantai pengawasan) harus diterapkan (dokumen fisik, scanner digital, dan sebagainya).
- d. Dokumentasi wajib mencakup:
 - nama bahan, jumlah (batas maksimal), tanggal dan waktu pengiriman;
 - kontak pengirim dan penerima;
 - tanda tangan petugas yang bertanggung jawab.
- e. Bila pengawas tidak bisa menjaga paket, bahan harus disimpan di area terbatas dengan kontrol akses.

- f. Petugas pengemasan dan pengiriman harus dilatih dan menjalani pelatihan ulang secara berkala.
- g. Pengiriman harus mendapat persetujuan *biosafety officer* dan disimpan catatannya.
- h. Harus ada izin pengiriman dan kepatuhan terhadap aturan lokal, nasional, dan internasional.
- i. Kontak penerima harus dikonfirmasi dan disediakan sebelumnya.

Pengiriman oleh Kurir Komersial

Apabila pengiriman dilakukan oleh kurir komersial maka harus memenuhi ketentuan berikut.

- a. Pemeriksaan ketat prapengiriman, saat pengiriman, dan saat diterima.
- b. Persetujuan pengiriman tergantung jenis bahan dan harus terdokumentasi.
- c. Paket harus diberi label standar dan kontak ahli jika terjadi insiden.
- d. Pelacakan digital (GPS) disarankan.
- e. Gunakan segel keamanan antirusak (*tamperproof*).
- f. Penerima harus diberi tahu sebelumnya dan setelah menerima, segera memberi konfirmasi ke pengirim.
- g. Harus ada SOP jika terjadi keterlambatan, kerusakan, atau kebocoran.
- h. Jika bahan hilang atau dirusak, otoritas hukum atau keamanan harus segera dihubungi.
- i. Jika menerima bahan tanpa pemberitahuan sebelumnya, segera hubungi petugas *biosafety*.

- j. Jumlah bahan yang dikirim harus sesuai batas maksimal yang diizinkan.
- k. Informasi pengiriman tidak boleh dibagikan kepada orang yang tidak terlibat.
- l. Kemasan luar tidak boleh menunjukkan isi, terutama jika dibuka untuk menambah pendingin (seperti *dry ice*).

3. Personel

- a. Seleksi ketat, pemeriksaan latar belakang, izin keamanan, dan pengawasan rutin wajib diterapkan pada personel yang menangani bahan berisiko tinggi.
- b. Pelatihan berkala diperlukan agar kompetensi tetap terjaga.
- c. Personel tersebut mencakup pengemas, pengirim, penerima, pengelola inventaris, dan manajer laboratorium.
- d. Langkah pengendalian risiko termasuk melibatkan dua orang untuk proses krusial dalam pengiriman.

4. Perjanjian Transfer Bahan (Material Transfer Agreement - MTA)

- a. MTA adalah kontrak hukum yang mengatur pemindahan bahan biologis, kimia, atau laboratorium dari satu institusi ke institusi lain.
- b. MTA menetapkan:
 - tujuan dan ruang lingkup penggunaan;
 - tak dan kewajiban pihak pengirim dan penerima;
 - hak kekayaan intelektual, kerahasiaan, dan tanggung jawab hukum;

- prosedur penghancuran atau penyimpanan akhir bahan;
- persyaratan keselamatan hayati (*biosafety*) dan keamanan hayati (*biosekuriti*).

5. Transfer dan Transportasi Peralatan dengan Relevansi Biosekuriti

- Bertujuan mencegah penyalahgunaan peralatan untuk membuat bahan biologis berbahaya atau senjata biologis.
- Setiap negara punya regulasi sendiri, namun umumnya mencakup:
 - dokumentasi dan lisensi,
 - pelatihan personel,
 - dekontaminasi dan pengemasan yang aman,
 - konfirmasi bahwa penerima punya sistem keamanan dan pelatihan memadai.

Contoh peralatan berisiko keamanan hayati: mesin sekuenser DNA/RNA, *incubator*, *bioreactor*, *biosafety cabinet*.

6. Proses Pengemasan Triple Packaging System

Dasar dari pengemasan bahan berbahaya di Labkemas adalah *triple packaging system* (sistem pengemasan rangkap tiga), meliputi sebagai berikut.

- Wadah lapis pertama/lapisan wadah primer yang berisi material infeksius. wadah harus kedap air, dan tahan bocor (misalnya jika material berupa cairan maka wadahnya harus tahan bocor, jika material berupa padatan maka wadahnya harus tahan saringan). Wadah pertama ini harus dilabeli dengan baik dan benar.

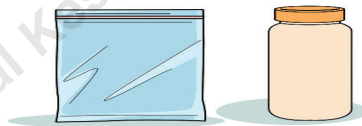
- b. Wadah lapis kedua/lapisan wadah sekunder harus kedap air dan tahan bocor yang digunakan untuk menutup dan melindungi wadah primer dan bahan penyerapnya.
- c. Wadah lapis ketiga/lapisan wadah tersier merupakan lapisan paling luar dari kemasan dan digunakan untuk melindungi wadah sekunder dari kerusakan fisik saat dalam perjalanan. Oleh karena itu, harus memiliki kekuatan yang sesuai untuk berat, ukuran, dan komposisi paket bagian dalam yang akan dilindungi. Setidaknya satu permukaan kemasan luar harus memiliki dimensi minimum 100 mm × 100 mm.

Berikut ini merupakan gambaran dari *basic triple packaging system* (dasar sistem pengemasan rangkap tiga).

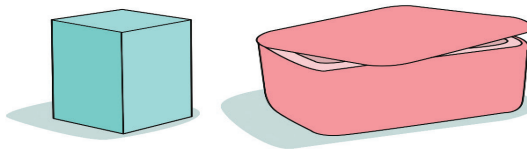
1.



2.



3.



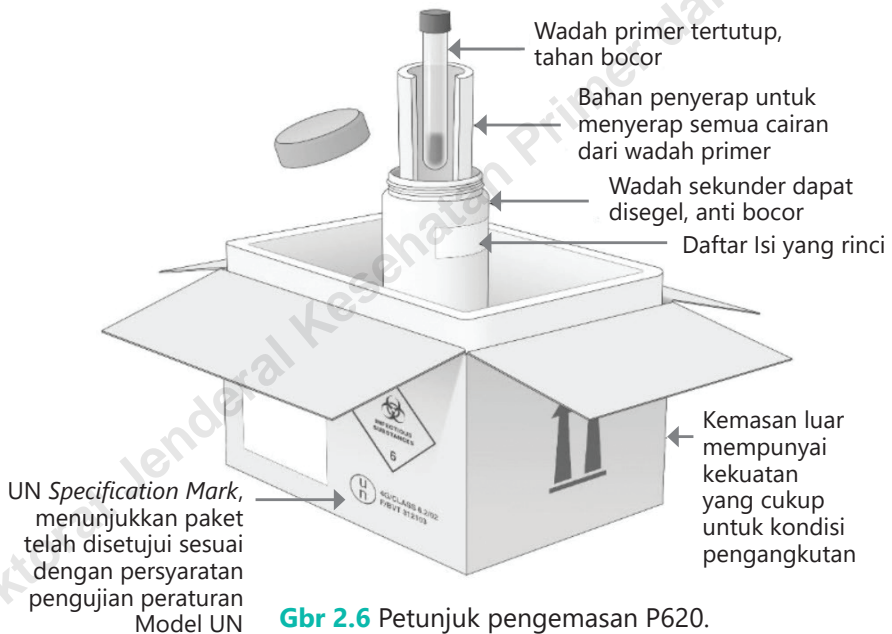
Gbr 2.5 Triple packaging system.

Pengemasan sampel/spesimen berbahaya dan beracun dibagi berdasarkan kategori, yaitu sebagai berikut.

1) Pengemasan Bahan Berbahaya Kategori A

Suatu material infeksius akan masuk ke dalam kategori A apabila akibat dari paparan material tersebut dapat menyebabkan cacat permanen atau penyakit yang fatal dan mengancam nyawa. Dengan kata lain, kategori A adalah material infeksius yang jika tercecer dari kontainer dapat menyebabkan konsekuensi yang berat bagi manusia atau binatang yang terpapar.

Pengemasan material infeksius kategori A tampak pada gambar di bawah ini.



Gbr 2.6 Petunjuk pengemasan P620.

2) Pengemasan Bahan Berbahaya Kategori B

Material infeksius masuk dalam kategori B jika mengandung agen biologi yang dapat menyebabkan penyakit pada manusia atau hewan, tetapi tidak masuk ke dalam kriteria A (misal konsekuensi infeksi tidak bersifat berat dan tidak mengancam nyawa). Pengemasan untuk material infeksius kategori B sedikit lebih rinci dibandingkan dengan yang tipe dasar (tipe paling sederhana).

Pengemasan material infeksius kategori B dapat dilihat pada gambar di bawah.



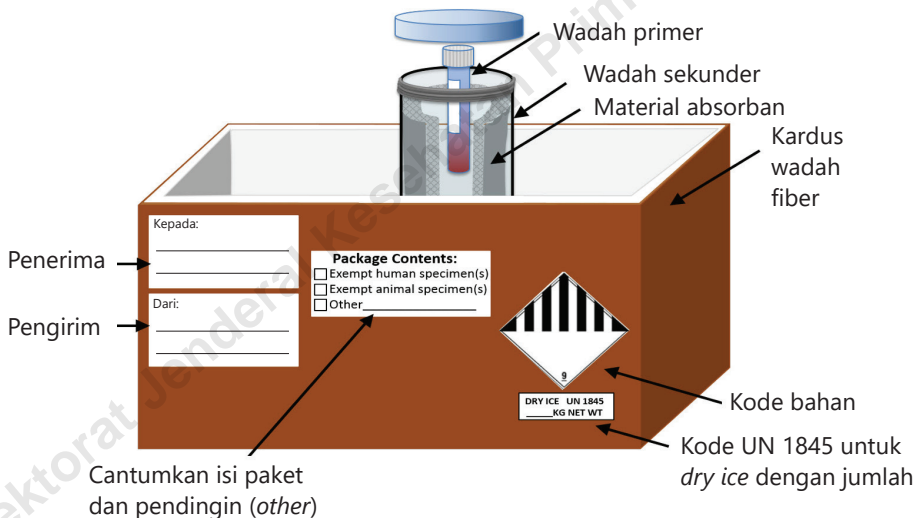
Gbr 2.7 Petunjuk pengemasan P650.

3) Pengemasan Bahan Infeksius yang Dikecualikan (*Exempt*)

Bahan infeksius yang dikecualikan merupakan bahan-bahan seperti produk biologi, kultur, limbah medis, dan spesimen pasien yang tidak lagi memenuhi kriteria sebagai bahan infeksius berbahaya, karena telah melalui proses inaktivasi atau netralisasi, sehingga tidak menimbulkan risiko terhadap kesehatan manusia maupun hewan. Bahan-bahan infeksius yang termasuk dalam pengecualian (*exempted materials*) ini mencakup:

- spesimen manusia atau hewan yang dikecualikan (*exempt human or animal specimens*),
- bahan yang dikecualikan (*exempt substances*).

Pengemasan bahan infeksius yang dikecualikan dapat dilihat pada gambar di bawah.



Gbr 2.8 Pengemasan bahan infeksius yang dikecualikan (*exempt*).

2.7.3 Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun

Berdasarkan Peraturan Menteri Lingkungan hidup dan Kehutanan RI Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pengelolaan Sampah yang Mengandung Bahan Berbahaya dan Beracun dan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, limbah bahan berbahaya dan beracun (B3) adalah sisa suatu usaha dan/atau kegiatan yang mengandung bahan berbahaya dan beracun. Karakteristik limbah B3 meliputi mudah meledak, mudah menyala, reaktif, infeksius, korosif dan beracun. Sebagian besar limbah B3 laboratorium kesehatan merupakan limbah infeksius, limbah patologis, dan benda tajam.

Dalam kegiatan rutin di laboratorium, harus ada metode yang jelas dan dapat diandalkan untuk dekontaminasi dan menghancurkan bahan berbahaya. Selain itu, perlu ada rencana pengelolaan limbah yang jelas, meliputi tahapan identifikasi limbah, pemisahan, pengemasan, dekontaminasi, transfer dan pengangkutan, penyimpanan dan pemusnahan limbah, termasuk siapa yang bertanggung jawab terhadap bahan, teknologi, dan informasi yang berkaitan dengan keamanan hayati, seperti agen biologis, peralatan laboratorium, dan data sensitif.

Setelah proses dekontaminasi yang dilakukan sesuai dengan persyaratan keselamatan hayati, bahan dengan risiko tinggi (*high-consequence material*) mungkin juga perlu dihancurkan sepenuhnya, tergantung pada hasil penilaian risiko keamanan hayati. Selain itu, keamanan terhadap bahan dengan risiko tinggi, terutama informasi tentang agen biologis dan peralatan yang digunakan untuk propagasi dan penyimpanan, harus tetap dijaga hingga risiko keamanan tersebut telah dieliminasi melalui dekontaminasi dan/atau penghancuran.

Faktor-faktor berikut perlu dipertimbangkan dalam penerapan langkah pengendalian risiko terkait dekontaminasi dan penghancuran.

1. Personel yang terlibat (misalnya personel laboratorium, teknisi, dan operator),
2. Transfer, transportasi, dan penyimpanan limbah,
3. Prosedur operasi standar (SOP),
4. Pencatatan dan pemantauan (misalnya proses dekontaminasi dan/atau penghancuran, kerusakan fungsi autoklaf, dan sistem pelacakan), serta validasi metode (misalnya menggunakan bioindikator dan/atau PCR – *polymerase chain reaction*).

2.7.3.1 Bahan dengan Konsekuensi Tinggi

Setelah digunakan, beberapa bahan berisiko tinggi yang berhubungan dengan keamanan hayati, seperti DNA, racun, atau struktur biologis lainnya, masih bisa tertinggal di laboratorium. Oleh karena itu, sebelum mulai bekerja dan selama penilaian risiko keamanan hayati, perlu dipikirkan cara terbaik untuk menghancurkan bahan-bahan ini.

Penghancuran harus dilakukan dengan cara yang terbukti efektif, seperti melalui desinfeksi, autoklaf (pemanasan dengan tekanan tinggi), atau pembakaran/insinerasi. Tujuannya agar bahan tersebut benar-benar tidak bisa digunakan kembali dan informasi di dalamnya tidak bisa diambil lagi.

Bahan atau benda yang harus dihancurkan meliputi:

- mikroorganisme,
- bahan genetik (seperti DNA atau RNA),
- struktur biologis lain seperti protein dan racun,

- label yang menempel pada wadah, dan
- wadah yang pernah bersentuhan dengan bahan berisiko tinggi tersebut.

2.7.3.2 Peralatan Laboratorium, Perangkat, Informasi, dan Perangkat Lunak

Dalam aktivitas laboratorium, sisa bahan berbahaya seperti DNA, racun/toksin, atau zat biologis lainnya bisa menempel pada alat atau perangkat, meskipun organisme aslinya sudah tidak aktif. Hal ini tetap bisa menimbulkan risiko keamanan hayati. Selain itu, alat atau perangkat laboratorium itu sendiri bisa berpotensi disalahgunakan. Misalnya, alat tersebut dapat digunakan untuk membuat bahan biologis berbahaya seperti DNA patogen tertentu atau agen yang bisa digunakan sebagai racun. Oleh karena itu, sebelum dibuang, semua perangkat harus di dekontaminasi menggunakan metode yang terbukti efektif, agar tidak ada bahan biologis tersisa dan tidak ada risiko kebocoran. Jika perangkat tersebut sangat penting atau sensitif, maka seluruh alat atau bagian pentingnya juga harus dihancurkan dengan cara yang tervalidasi, agar tidak bisa digunakan kembali secara ilegal. Semua proses pembuangan ini harus dicatat secara detail, termasuk jenis alat, metode pembersihan, dan cara penghancurannya.

Peralatan laboratorium yang berkaitan dengan keamanan hayati harus masuk dalam penilaian risiko keamanan hayati. Perangkat komputer atau media penyimpanan juga perlu diperhatikan, karena bisa menyimpan informasi penting yang bisa disalahgunakan. Data keamanan hayati tidak boleh tertinggal di dalam perangkat, dan harus dipastikan benar-benar terhapus atau dihancurkan. Informasi sensitif seperti nama patogen, lokasi penyimpanan, urutan DNA/RNA, dan jumlahnya bisa tersimpan di

kertas, *hard drive*, laptop, *email*, atau server. Informasi ini harus disimpan dengan aman dan dimusnahkan melalui prosedur yang diaudit, seperti penghancuran kertas dan *hard drive*, serta penyimpanan data digital yang terlindungi.

Perlu diingat, menghapus data dari komputer tidak selalu berarti data tersebut hilang selamanya. Perangkat elektronik lama atau rusak tetap bisa menjadi ancaman jika datanya bisa dipulihkan. Maka dari itu, harus ada cara untuk memastikan data benar-benar tidak bisa dipulihkan kembali.

Jika pengelolaan limbah berbahaya dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak tersebut wajib membuat kesepakatan jaminan keamanan kerja bagi pengelola dan Labkesmas sebagai bentuk tanggung jawab atas kemungkinan kegagalan dalam kegiatan pengelolaan limbah berbahaya. Pengelolaan limbah oleh pihak ketiga dalam kontrak kerja samanya harus memperhatikan:

- izin pengolah limbah pihak ketiga dan izin pengangkut limbah,
- waktu pengambilan limbah,
- manifes limbah dan pelaporan rutin dari pihak kedua terkait pengelolaan limbah,
- klausul dalam perjanjian kerja sama yang menyatakan pelaksanaan, pemantauan, dan evaluasi tempat pembuangan akhir limbah.

BAB 3

Implementasi Elemen Keamanan Hayati di Labkesmas

3.1 Matriks Implementasi

Keamanan hayati di Labkesmas merupakan aspek yang menjadi perhatian dalam mengelola potensi risiko bahan biologis, termasuk agen patogen, bahan biologis, serta informasi sensitif yang ada di dalamnya. Untuk memastikan penerapan standar keamanan yang optimal di berbagai tingkat Labkesmas (dari tingkat 1 hingga 5), matriks implementasi 7 elemen keamanan hayati menjadi acuan strategis dalam mengelola potensi ancaman biologis. Matriks ini dirancang untuk menilai penerapan elemen-elemen penting di seluruh spektrum laboratorium, dari yang paling dasar hingga laboratorium dengan risiko tertinggi. Berikut tujuan perancangan matriks.

1. Membantu setiap tingkat Labkesmas memahami tanggung jawabnya dalam mengimplementasikan elemen-elemen keamanan hayati sesuai dengan tingkat risiko laboratorium masing-masing.
2. Menstandarisasi prosedur keamanan hayati Labkesmas dari berbagai tingkat sehingga dapat menerapkan langkah-langkah pengendalian keamanan hayati yang sesuai dengan kebutuhan mereka.

3. Mengurangi risiko kebocoran, penyalahgunaan, atau kerugian material biologis berbahaya yang berpotensi membahayakan manusia, lingkungan, atau hewan.

Dalam penerapan elemen keamanan hayati dapat disesuaikan dengan kondisi dan kebutuhan masing-masing Labkesmas. Oleh karena itu, matriks ini dibuat fleksibel dengan beberapa kriteria, yaitu sebagai berikut.

1. Berdasarkan Tingkat Risiko

Implementasi di Labkesmas tingkat 1 yang menangani bahan dengan risiko rendah berbeda dengan implementasi di Labkesmas tingkat 5 yang menangani patogen berbahaya. Tingkat pengawasan dan pengendalian meningkat sesuai dengan risiko biologis yang ditangani.

2. Ketersediaan Sumber Daya

Setiap Labkesmas dapat menyesuaikan penerapan elemen-elemen ini sesuai dengan sumber daya manusia, teknologi, dan infrastruktur yang tersedia.

3. Pengembangan Lokal

Setiap Labkesmas juga diberi kebebasan untuk menyesuaikan elemen-elemen tertentu dengan pengembangan teknologi atau kebijakan setempat selama tidak bertentangan dengan prinsip dasar keamanan hayati.

3.1.1 Keamanan Fisik

Tabel 3.1 Keamanan Fisik pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Fisik	Fasilitas yang Dibutuhkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Pintu akses terkunci • Kartu identitas wajib • Petugas keamanan terbatas • SPO keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Kunci pintu manual • Pengaman keamanan Tambahan • CCTV • Sistem ventilasi • Tempat penyimpanan spesimen dan sampel yang aman dan terkunci 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan terlatih • Staf administrasi • Staf laboratorium • Staf K3
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem akses terbatas (kartu/sidik jari/kunci manual) • CCTV dengan pemantauan rutin • Petugas keamanan 24 jam • SPO keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Kunci elektronik/ manual • CCTV dengan perekaman • Tempat penyimpanan spesimen dan sampel yang aman dan terkunci 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan terlatih • Staf laboratorium • Staf K3

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Fisik	Fasilitas yang Dibutuhkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Akses biometrik (sidik jari/ retina) • CCTV di area sensitif • Petugas keamanan terlatih • Pengaturan akses zona • SPO keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Kunci biometrik • CCTV dengan perekaman • Sistem zonasi akses • Ruang penyimpanan spesimen dan sampel yang aman dan terkunci 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan terlatih • Staf laboratorium • Staf K3 • Tim <i>biosafety</i> dan <i>biosecurity/ biosafety officer</i> (BSO) • Tim tanggap darurat
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Akses multi-faktor (ID, sidik jari, verifikasi manual) • CCTV di area sensitif • Patroli keamanan terjadwal • Akses ganda untuk area kritis • <i>Panic button</i> dan alarm otomatis • SPO keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem multifaktor • CCTV dengan perekaman • <i>Panic button</i> dan alarm otomatis 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan terlatih • Staf laboratorium • Staf K3 • Tim <i>biosafety</i> dan <i>biosecurity/ biosafety officer</i> (BSO) • Tim tanggap darurat

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Fisik	Fasilitas yang Dibutuhkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penjagaan 24 jam per 7 hari oleh petugas keamanan • Pengawasan ketat dengan CCTV • Sistem <i>autolock</i> (penguncian otomatis) • Akses multifaktor (ID, sidik jari, verifikasi manual) • Kolaborasi dengan lembaga keamanan nasional • SPO keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Akses multifaktor (ID, sidik jari, verifikasi manual) • Sistem <i>autolock</i> (penguncian otomatis) • CCTV <i>realtime</i> • Jaringan komunikasi keamanan 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan terlatih • Staf laboratorium • Koordinasi dengan lembaga keamanan negara • Tim <i>biosafety</i> dan <i>biosecurity</i>/<i>biosafety officer</i> (BSO) • Staf K3 • Tim darurat keamanan

3.1.2 Pengendalian Petugas

Tabel 3.2 Pengendalian Petugas pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Pengendalian Petugas	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Rekrutmen • Pengecekan latar belakang sederhana • Kartu identitas wajib • Orientasi dasar keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifikasi dokumen identitas • Orientasi dasar keamanan hayati • Penandatanganan pakta integritas 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Staf administrasi
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Pengecekan latar belakang lebih mendalam • Skrining kesehatan dasar • Orientasi dasar keamanan hayati • Pemantauan aktivitas petugas 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan sistem ID • Pelaporan berkala terkait status petugas • Orientasi dasar keamanan hayati • Penandatanganan pakta integritas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrasi umum • Supervisor laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Pengendalian Petugas	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Skrining ketat (pengecekan latar belakang dan tes psikologi) • Pemantauan aktivitas dan akses petugas secara berkala, terutama yang bersifat mencurigakan • Pelatihan lanjutan keamanan hayati • Pembatasan akses berbasis level otorisasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Uji kelayakan psikologis dan keamanan berkala • Sistem pelaporan risiko dan pelanggaran • Penanda-tanganan pakta integritas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrasi umum • Supervisor laboratorium
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Skrining (psikologis, latar belakang, kesehatan) • Pengawasan ketat terhadap akses petugas 	<ul style="list-style-type: none"> • Protokol pengawasan • Verifikasi ganda identitas sebelum akses • Penanda-tanganan pakta integritas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrasi umum • Tim <i>biosafety</i> dan <i>biosecurity/biosafety officer</i> (BSO)

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Pengendalian Petugas	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Pembatasan akses hanya untuk petugas terverifikasi • Pelatihan intensif keamanan hayati dan penanganan material berbahaya 		
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan petugas dengan skrining ketat (psikologis, latar belakang, kesehatan) • Kolaborasi dengan lembaga keamanan negara • Pembatasan akses maksimal untuk area terbatas • Program pelatihan intensif dan sertifikasi reguler 	<ul style="list-style-type: none"> • Pengawasan ketat dan integrasi data dengan lembaga keamanan • Protokol pelatihan rutin untuk semua petugas • Penanda-tanganan pakta integritas 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrasi umum • Kerjasama dengan lembaga keamanan negara

3.1.3 Kontrol Inventaris Bahan Biologis Tersimpan

Tabel 3.3 Kontrol Inventaris Bahan Biologis Tersimpan pada Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Kontrol Inventaris	Proses yang Diterapkan	petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Pencatatan inventaris bahan biologis • Pembatasan akses untuk staf tertentu 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pencatatan • Verifikasi rutin oleh staf laboratorium 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital • <i>Update</i> data inventaris secara berkala • Pengecekan fisik bahan secara berkala • Pembatasan akses untuk staf tertentu 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem <i>database</i> elektronik • Pemeriksaan rutin terhadap bahan biologis tersimpan 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Supervisor laboratorium
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital • <i>Update</i> dan audit inventaris secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital • Audit eksternal berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Petugas keamanan • Penanggung jawab laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Kontrol Inventaris	Proses yang Diterapkan	petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Pengecekan bahan biologis tersimpan dengan dua lapis verifikasi (petugas dan sistem) 		
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital • <i>Update</i> dan verifikasi setiap 2 minggu • Penerapan otorisasi multifaktor untuk akses inventaris (kartu identifikasi dan biometrik) 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital dengan akses terbatas • Pencatatan manual atau berbasis sistem informasi laboratorium 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf keamanan terlatih • Supervisor senior • <i>biosafety officer</i> (BSO) • Staf laboratorium
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris digital 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris canggih dengan akses keamanan multi-lapis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim pengawasan keamanan hayati tingkat tinggi

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Kontrol Inventaris	Proses yang Diterapkan	petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • <i>Update</i> otomatis dan verifikasi harian • Otorisasi akses berbasis biometrik untuk bahan berbahaya • Pengawasan melalui CCTV 24 jam 	<ul style="list-style-type: none"> • Integrasi dengan sistem keamanan nasional 	

3.1.4 Keamanan Informasi

Tabel 3.4 Keamanan Informasi pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Informasi	Proses yang diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan informasi secara manual atau digital dengan pengamanan dasar • Penggunaan kata sandi sederhana untuk akses data 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan perangkat komputer dasar dengan proteksi kata sandi • Penyimpanan dokumen fisik di tempat terkunci 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Informasi	Proses yang diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Pencadangan data secara berkala 		
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pengelolaan akses berbasis kata sandi yang kuat • Melakukan pencadangan data • Pembatasan akses informasi untuk petugas tertentu 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan aplikasi enkripsi • Sistem otorisasi akses berbasis kata sandi yang diperbarui secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Supervisor laboratorium • Staf IT dasar
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan sistem keamanan informasi dengan enkripsi • Pengawasan aktivitas akses data • Prosedur kewenangan akses 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen informasi terintegrasi dengan prosedur kewenangan akses 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf IT • Penanggung jawab laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Informasi	Proses yang diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> Pencadangan data otomatis harian dengan sistem penyimpanan digital 		
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> Sistem keamanan informasi dengan enkripsi <i>end-to-end</i> Pengawasan akses data <i>real-time</i> Pembatasan akses berbasis ID, kata sandi, dan biometrik (sidik jari) Sistem pencadangan data harian otomatis dengan penyimpanan di server khusus yang terlindungi 	<ul style="list-style-type: none"> Sistem keamanan siber tingkat lanjut Pemantauan akses data <i>real-time</i> Protokol pengamanan berbasis biometrik (sidik jari) 	<ul style="list-style-type: none"> Staf IT Penanggung jawab laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Keamanan Informasi	Proses yang diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem keamanan informasi tingkat tinggi dengan pengawasan 24 jam/7 hari • Otorisasi akses dengan metode multi-faktor berbasis biometrik • Penyimpanan data di server dengan enkripsi • Pencadangan data secara <i>real-time</i> dengan pengawasan ketat 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem keamanan terintegrasi dengan teknologi terbaru • Pelacakan aktivitas pengguna secara <i>real-time</i> • Proteksi informasi multilapis dengan enkripsi paling aman 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf IT • Penanggung jawab laboratorium

3.1.5 Penilaian Risiko Keamanan Hayati

Tabel 3.5 Penilaian Risiko Keamanan Hayati pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Penilaian Risiko Keamanan Hayati	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Penilaian risiko dasar untuk bahan biologis berisiko sangat rendah sampai sedang • Identifikasi bahaya dan risiko melalui <i>checklist</i> sederhana • Evaluasi setiap tahun atau saat ada perubahan signifikan 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan formulir <i>checklist</i> sederhana • Pengkajian risiko tahunan oleh tim laboratorium 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Penilaian risiko sangat sedang sampai tinggi untuk bahan biologis dengan potensi bahaya 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan matriks penilaian risiko standar 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium • Tim K3

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Penilaian Risiko Keamanan Hayati	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan matriks penilaian risiko standar • Evaluasi risiko tahunan • Pembaruan prosedur mitigasi berdasarkan penilaian terbaru 	<ul style="list-style-type: none"> • Pengkajian dan evaluasi risiko tahunan dengan laporan tertulis 	
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Penilaian risiko untuk patogen berbahaya • Penggunaan matriks penilaian risiko standar • Evaluasi risiko minimal 1 kali per tahun atau ketika ada perubahan prosedur atau ketika terjadi insiden 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan matriks penilaian risiko standar • Pengkajian risiko setiap 6 bulan dengan dokumentasi lengkap 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium • <i>Biosafety officer</i> (BSO) • Tim Manajemen Biorisiko

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Penilaian Risiko Keamanan Hayati	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Penyusunan rencana mitigasi risiko yang lebih ketat 		
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penilaian risiko untuk patogen berbahaya • Penggunaan pendekatan penilaian risiko berbasis skenario • Evaluasi risiko minimal 1 kali per 1 tahun atau setiap ada kejadian risiko baru • Prosedur mitigasi risiko yang lebih detail dan simulasi berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan matriks penilaian risiko terintegrasi • Dokumentasi skenario risiko dan simulasi berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Biosafety officer</i> (BSO) • Tim manajemen biorisiko • Penanggung jawab laboratorium • Staf laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Penilaian Risiko Keamanan Hayati	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penilaian risiko intensif dan berkelanjutan untuk patogen atau agen yang sangat berbahaya dan berpotensi digunakan sebagai senjata biologi • Penggunaan model risiko dinamis secara berkala • Evaluasi risiko dilakukan secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan matriks penilaian risiko terintegrasi • Dokumentasi skenario risiko dan simulasi berkala • Kolaborasi dengan lembaga keamanan nasional dalam evaluasi risiko 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Biosafety officer</i> (BSO) • Tim manajemen biorisiko • Penanggung jawab laboratorium • Staf laboratorium

3.1.6 Respons dan Pelaporan Insiden

Tabel 3.6 Respons dan Pelaporan Insiden pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Respons dan Pelaporan Insiden	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Pelaporan insiden • Respons insiden • Sosialisasi pelaporan insiden • Evaluasi secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Pengisian formulir pelaporan dan dokumen tindak lanjut 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab • Tim K3
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Pelaporan insiden menggunakan sistem digital sederhana • Respons tim K3 • Evaluasi insiden • Orientasi dan sosialisasi respons insiden 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan perangkat lunak pelaporan insiden • Pembentukan tim investigasi insiden 	<ul style="list-style-type: none"> • Penanggung jawab laboratorium • Tim investigasi internal

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Respons dan Pelaporan Insiden	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pelaporan insiden terintegrasi • Investigasi insiden melibatkan tim keamanan hayati • Evaluasi insiden minimal 1 tahun dan audit secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pelaporan insiden • Investigasi oleh tim keamanan hayati 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim keamanan hayati • Penanggung jawab laboratorium • Tim investigasi internal
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pelaporan insiden • Investigasi insiden melibatkan tim multidisiplin (keamanan hayati, IT, keamanan) • Pelaporan insiden ke lembaga keamanan nasional 	<ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan sistem pelaporan dan pemantauan • Prosedur respons insiden standar dengan investigasi menyeluruh 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim keamanan hayati • Penanggung jawab laboratorium • Tim investigasi internal • Tim IT lembaga eksternal terkait

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Respons dan Pelaporan Insiden	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Evaluasi dan audit insiden setiap tahun • Simulasi lengkap respons insiden melibatkan pihak eksternal 		
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Pelaporan insiden • Investigasi intensif dengan kolaborasi lembaga nasional • Pelaporan insiden langsung ke pemerintah pusat • Evaluasi dan audit realtime • Simulasi darurat dengan pemangku kepentingan 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem pelaporan insiden <i>real-time</i> Investigasi dengan keterlibatan lembaga pemerintah 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim keamanan hayati • Penanggung jawab laboratorium • Tim investigasi internal • Tim IT Lembaga Eksternal terkait

3.1.7 Manajemen Bahan Biologis

Tabel 3.7 Manajemen Bahan Biologis pada Setiap Tingkatan Labkesmas

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Manajemen Bahan Biologis	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
Tingkat 1	Sangat Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan bahan biologis dengan risiko rendah di area yang aman • Inventaris bahan biologis • Pemusnahan bahan biologis setiap minggu sesuai SPO • Transportasi bahan infeksius 	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan di lemari biasa atau kulkas laboratorium • Penggunaan buku log manual untuk pencatatan • Sistem transportasi bahan infeksius sesuai standar 	<ul style="list-style-type: none"> • Staf laboratorium • Penanggung jawab laboratorium
Tingkat 2	Rendah	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan bahan biologis berisiko sedang dalam ruang yang terkunci 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem inventaris digital 	<ul style="list-style-type: none"> • Penanggung jawab laboratorium • Staf laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Manajemen Bahan Biologis	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Inventaris digital sederhana dengan pengawasan akses • Pemantauan bahan biologis secara berkala • Prosedur pembuangan dan pemusnahan bahan menggunakan pihak ketiga yang tersertifikasi • Transportasi bahan infeksius 	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan di ruangan terkunci dengan akses terbatas • Sistem transportasi bahan infeksius sesuai standar 	
Tingkat 3	Sedang	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan bahan biologis berisiko tinggi di fasilitas dengan akses yang terbatas • Inventaris otomatis dengan <i>barcode</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem inventaris otomatis dengan <i>barcode</i> • Penyimpanan bahan dalam <i>freezer/ deep freezer</i> dengan keamanan berlapis 	

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Manajemen Bahan Biologis	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Pemantauan bahan biologis secara berkala • Prosedur pembuangan dan pemusnahan bahan biologis berbahaya dengan pihak ketiga yang tersertifikasi secara reguler • Transportasi bahan infeksius 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem transportasi bahan infeksius sesuai standar 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim keamanan hayati • Penanggung jawab laboratorium • Staf laboratorium
Tingkat 4	Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan bahan biologis berisiko tinggi di fasilitas dengan akses yang terbatas • Sistem manajemen bahan biologis • Pemantauan bahan biologis secara berkala 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen inventaris terintegrasi • Penyimpanan dalam <i>freezer/deep freezer</i> dengan akses biometrik dan keamanan berlapis 	<ul style="list-style-type: none"> • Tim keamanan hayati/ <i>biosafety officer</i> (BSO) • Penanggung jawab laboratorium

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Manajemen Bahan Biologis	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Prosedur pembuangan dan pemusnahan bahan biologis berbahaya dengan pihak ketiga yang tersertifikasi secara reguler • Transportasi bahan infeksius 	<ul style="list-style-type: none"> • Proses de-kontaminasi menggunakan metode fisik dan kimia • Sistem transportasi bahan infeksius sesuai standar 	
Tingkat 5	Sangat Tinggi	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan bahan biologis berisiko paling berbahaya di fasilitas yang berlapis dengan keamanan biometrik 	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem manajemen dengan proteksi maksimum • Penyimpanan dalam <i>freezer/deep freezer</i> dengan akses biometrik dan pengawasan ketat 24 jam/7 hari 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Biosafety officer</i> (BSO) • Tim <i>biosafety</i> dan <i>biosecurity</i> (BSS) • Penanggung jawab instalasi biorepositori

Labkesmas	Risiko	Kegiatan Manajemen Bahan Biologis	Proses yang Diterapkan	Petugas yang Dilibatkan
		<ul style="list-style-type: none"> • Sistem inventaris dengan pemantauan 24 jam/7 hari • Pemantauan bahan secara berkala dengan notifikasi otomatis untuk perubahan • Prosedur pembuangan dan pemusnahan bahan biologis berbahaya dengan pihak ketiga yang tersertifikasi secara reguler • Transportasi bahan infeksius 	<ul style="list-style-type: none"> • Proses de-kontaminasi menggunakan metode fisik dan kimia • Sistem transportasi bahan infeksius sesuai standar 	

3.2 Evaluasi dan Pembaruan

Implementasi elemen-elemen keamanan hayati harus dievaluasi secara berkala untuk memastikan efektivitas dan kepatuhan terhadap standar nasional dan internasional. Evaluasi dilakukan dengan metode berikut.

1. Audit Berkala

Audit internal dan eksternal dilakukan setiap 6 bulan atau 1 tahun untuk memastikan penerapan elemen-elemen ini sesuai standar yang berlaku.

2. Pemantauan Kinerja

Setiap Labkesmas harus melakukan pemantauan kinerja dari masing-masing elemen, termasuk mencatat pelanggaran dan insiden yang terjadi.

3. Evaluasi Risiko Berkelanjutan

Evaluasi risiko dilakukan secara terus-menerus untuk mengidentifikasi potensi ancaman baru atau perubahan yang mungkin terjadi di lingkungan Labkesmas.

Hasil dari evaluasi ini digunakan untuk memperbarui prosedur yang ada, memperbaiki kelemahan sistem, dan meningkatkan pelatihan petugas. Pembaruan bisa dilakukan berdasarkan perubahan regulasi nasional atau internasional, perkembangan teknologi baru dalam keamanan hayati, penemuan ancaman atau risiko baru yang perlu diantisipasi.

Daftar Pustaka

Apa itu Manajemen Data? (n.d.). From aws.amazon.com: <https://aws.amazon.com/id/what-is/data-management/>

CISA.gov. (2020). CREATING A PASSWORD. From [www.cisa.gov: https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/NCSAM_CreatingPasswords_2020.pdf](https://www.cisa.gov/sites/default/files/publications/NCSAM_CreatingPasswords_2020.pdf)

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2007). FAO BIOSEKURITI TOOLKIT. Rome.

ISO. (2013). ISO 27001: 2013 Sistem Manajemen Keamanan Informasi.

ISO. (2017). ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

ISO. (2018). ISO 45001: 2018 Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja.

ISO. (2019). ISO 35001: 2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations.

ISO. (2019). ISO 35001: 2019 Keselamatan Biologis .

Komite Eropa untuk Standardisasi (CEN). (2017). Komite Eropa untuk Standardisasi (CEN) - EN 17025:2017.

Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition. (2024).

National Academy of Sciences. (2011). Prudent Practices in the Laboratory: Handling and Management of Chemical Hazards: Updated Version. From National Library of Medicine: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55881>

Overcoming Paperless Laboratory Risks: A Comprehensive Guide. (2021, February 25). From LabWare: <https://www.labware.com/blog/risks-of-paper-based-laboratory-data>

U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. (2020). Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 6th Edition. HHS Publication No. (CDC) 300859.

WHO. (2011). Laboratory Quality Management System Handbook.

WHO. (2020). Laboratory Biosekuriti Manual, 4th Edition. World Health Organization.

WHO. (2020). Manual Keamanan Hayati Laboratorium WHO, Edisi ke-4 .

WHO. (2020). WHO Guidance on Implementing Regulatory Requirements for Biosafety and Biosekuriti in Biomedical Laboratories - A Stepwise Approach. World Health Organization.

WHO. (2020). WHO Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosekuriti in biomedical laboratories a stepwise approach World Health Organization GEN. Geneva.

WHO. (2024). Biosekuriti Guide.

Peraturan:

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2023 tentang Kesehatan Lingkungan Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Nomor 6 Tahun 2021 tentang Tata Cara dan Persyaratan Pengelolaan Limbah Berbahaya dan Beracun

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pengelolaan Limbah Medis di Fasilitas Pelayanan Berbasis Wilayah

Peraturan Menteri Lingkungan hidup dan Kehutanan RI No 9 Tahun 2024 tentang Pengelolaan Sampah yang Mengandung Bahan Berbahaya dan Beracun dan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun

Permenkes RI No 25 Tahun 2019 tentang Manajemen Risiko Terintegrasi di Lingkungan Kementerian Kesehatan

Permenkes RI No 52 Tahun 2018 tentang Keselamatan dan Kesehatan Kerja di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pencegahan dan Pengendalian Infeksi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;

Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Bahan Berbahaya dan Beracun