

Pedoman

Pelaksanaan Pengujian Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Seri Umum



**Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
Departemen Pertanian**

5165

PED/4

595.16

KAV

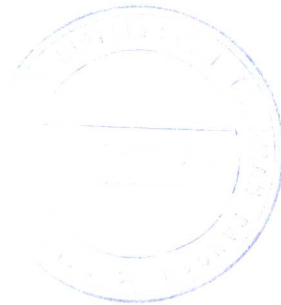
P

8/12 1022

Pedoman

Pelaksanaan Pengujian Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik

Seri Umum



**Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian
Departemen Pertanian
1998**

KATA PENGANTAR

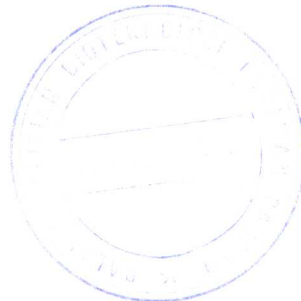
Teknologi rekayasa genetika telah berkembang pesat dan telah memberikan manfaat antara lain dalam menghasilkan produk bioteknologi pertanian hasil rekayasa genetik (PBPHRG). Pengujian keamanan hayati terhadap PBPHRG sebelum dikomersialisasikan dilakukan untuk melihat kemungkinan adanya dampak negatif yang dapat mengganggu, merugikan dan/atau membahayakan bagi kesehatan manusia, keanekaragaman hayati, dan keamanan lingkungan. Oleh karena itu, diperlukan pedoman yang mengatur tentang proses pengujian dan pemanfaatan dampak dari PBPHRG yang diproduksi. Pedoman pelaksanaan uji PBPHRG ini disusun oleh Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH) Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik berdasarkan Keputusan Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK.330/9/1997.

Sesuai dengan macam produknya, pedoman pelaksanaan pengujian keamanan hayati PBPHRG ini dibagi dalam lima seri, yaitu umum, tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik. Seri umum berisi tentang tata cara yang bersifat umum yang berlaku pada keempat seri lainnya. Masing-masing seri lainnya memberi petunjuk mengenai tata cara pelaksanaan pengujian di Fasilitas Uji Terbatas (FUT), mulai dari tingkat laboratorium, rumah kaca/kandang/kolam, sampai pada pengkajian dampak negatif dari penggunaan PBPHRG di lapangan terbatas, serta lampiran kerja untuk pengujian tanaman transgenik.

Bogor, September 1998
Ketua Komisi Keamanan Hayati



Dr. Joko Budianto



DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	iv
Pendahuluan	1
Tata Cara Permohonan Pengujian Keamanan Hayati PBPHRG	2
Persyaratan Pengujian Keamanan Hayati PBPHRG	4
Tata Cara Pelaksanaan Pengujian secara Umum	6
Penyusunan Laporan	10
Daftar Pustaka	10

PENDAHULUAN

Penelitian bioteknologi melalui teknologi rekayasa genetik telah memperoleh hasil nyata yang siap untuk dimanfaatkan bagi kemajuan di berbagai bidang, khususnya pertanian. Yang dimaksud dengan bioteknologi melalui rekayasa genetik adalah segala upaya untuk mengubah secara sengaja, dengan menambah atau mengurangi genom makhluk hidup sehingga terbentuk susunan genom baru dengan menggunakan teknik DNA rekombinan (rDNA). Penggunaan gen dari sumber "luar" (eksogenous) untuk mendapatkan tanaman/hewan/jasad renik transgenik menimbulkan kekhawatiran akan kemungkinan adanya dampak negatif terhadap keamanan hayati. Oleh karena itu, pengujian secara cermat sebelum produk rekayasa genetik digunakan sangat diperlukan.

Dalam rangka pengaturan keamanan hayati suatu produk bioteknologi pertanian hasil rekayasa genetik, Departemen Pertanian telah mengeluarkan Keputusan Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik (PBPHRG). Yang dimaksud dengan keamanan hayati PBPHRG adalah bahwa PBPHRG bersangkutan tidak mengganggu, merugikan dan/atau membahayakan kesehatan manusia, keanekaragaman hayati, dan lingkungan. Untuk pelaksanaan SK Mentan tersebut diperlukan pengujian PBPHRG secara cermat, mengikuti prosedur dan standar protokol yang baku.

Keamanan hayati PBPHRG perlu diuji secara bertahap di Fasilitas Uji Terbatas (*biosafety containment*) mulai dari tingkat laboratorium, rumah kaca/kandang/kolam hingga lapangan terbatas. Pedoman pengujian keamanan hayati PBPHRG ini ada yang bersifat umum dan ada yang khusus, karena teknik pengujiannya yang berbeda sesuai dengan jenisnya. Oleh karena itu, pedoman ini terdiri dari lima seri, yaitu: umum, tanaman, hewan, ikan, dan jasad renik. Apabila hasil pengujian di berbagai tahapan tersebut tidak menemukan faktor-faktor yang dapat menimbulkan bahaya dan kerugian bagi masyarakat serta lingkungan, maka produksi dan adaptabilitas PBPHRG dapat diuji lebih lanjut.

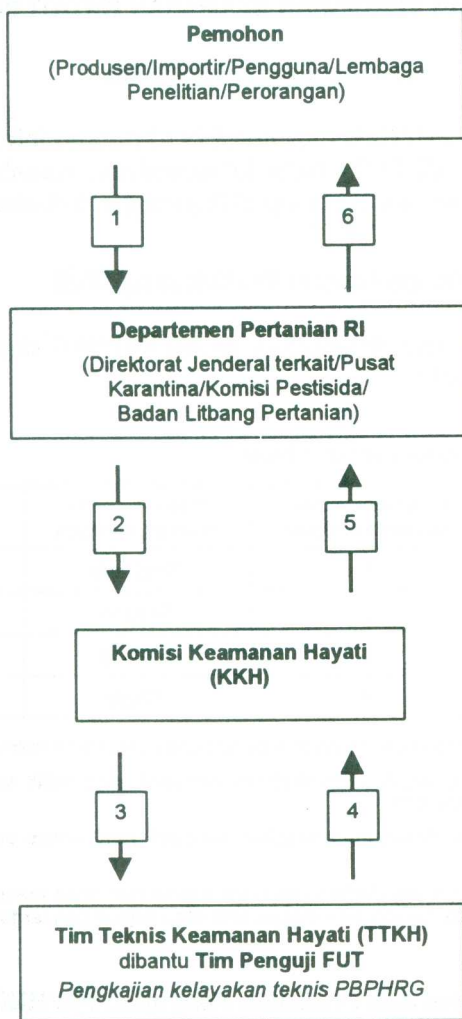
Pedoman seri umum ini mencakup: (1) tata cara permohonan pengujian keamanan hayati PBPHRG, (2) persyaratan pengujian keamanan hayati PBPHRG, (3) tata cara pelaksanaan pengujian secara umum, dan (4) penyusunan laporan hasil pengujian PBPHRG.

Prinsip dari pengujian keamanan hayati PBPHRG adalah mengetahui tingkat ekspresi rDNA yang sengaja dimasukkan dan memastikan bahwa materi genetik tersebut tidak menyebar ke jasad hidup lain yang terdapat di lingkungan sekitarnya.

TATA CARA PERMOHONAN PENGUJIAN KEAMANAN HAYATI PBPHRG

Untuk melaksanakan SK Mentan No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati PBPHRG, dibentuk Komisi Keamanan Hayati (KKH) guna membantu Menteri Pertanian dalam memberikan rekomendasi pemanfaatan PBPHRG. Susunan keanggotaan, tugas, dan kewajiban KKH ditetapkan dengan SK Menteri Pertanian No. 1038/Kpts/HK.330/11/1997. Dalam melaksanakan tugasnya mengkaji kelayakan teknis atau risiko PBPHRG, KKH dibantu oleh Tim Teknis Keamanan Hayati (TTKH). Susunan keanggotaan, tugas, dan tanggung jawab TTKH ditetapkan oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Pertanian selaku ketua KKH dengan SK No. HK.330.102.1997. Dalam melaksanakan tugas pengujian di laboratorium, rumah kaca/kandang/kolam, dan lapangan uji terbatas, TTKH dibantu oleh Tim Penguji (TP) yang susunan keanggotaan, tugas, dan tanggung jawabnya ditetapkan oleh Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Tanaman Pangan selaku ketua TTKH. Selanjutnya TTKH dibantu oleh Tim FUT dalam melakukan pengujian (Gambar 1). Tata cara permohonan pengujian keamanan hayati PBPHRG adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang atau badan hukum yang akan memanfaatkan PBPHRG harus mengajukan permohonan tertulis dengan menggunakan formulir model (a) yang terlampir dalam SK Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK.330/9/1997 Pasal 34 ayat 1. Permohonan ditujukan kepada Menteri Pertanian cq. Direktur Jenderal terkait/Kepala Pusat Karantina/Komisi Pestisida/Kepala Badan Litbang Pertanian.
2. Pejabat sebagaimana dimaksud dalam SK Menteri Pertanian Bab IV Pasal 34 meminta saran/pertimbangan tentang aspek teknis keamanan hayati kepada KKH (Pasal 35 ayat 1). Selanjutnya KKH, setelah mempelajari permintaan sebagaimana dimaksud di atas meminta TTKH untuk melakukan kajian kelayakan teknis (Pasal 35 ayat 2).
3. Selanjutnya TTKH dibantu Tim Penguji (TP) melakukan kajian dan melaporkan hasilnya kepada KKH.
4. Pengujian harus dilakukan di FUT yang telah ditunjuk oleh TTKH.
5. Biaya pengujian PBPHRG ditanggung oleh pihak yang mengajukan permohonan pengujian.



Gambar 1. Tata cara pengajuan pemanfaatan PBPHRG

Catatan:

1. Permohonan izin pemanfaatan PBPHRG
2. Permintaan saran teknik tentang pemanfaatan PBPHRG
3. Permintaan pengkajian kelayakan teknis pemanfaatan PBPHRG
4. Pemberian saran tentang kelayakan teknis pemanfaatan PBPHRG
5. Pemberian rekomendasi tentang usulan pemanfaatan PBPHRG
6. Persetujuan/penolakan usulan pemanfaatan PBPHRG

PERSYARATAN PENGUJIAN KEAMANAN HAYATI PBPHRG

Prinsip Dasar Pengujian

Keamanan hayati PBPHRG dievaluasi berdasarkan informasi dari pengusul, hasil pengujian di FUT, yaitu laboratorium, rumah kaca/kandang/kolam, lapangan, dan secara bertahap di lingkungan terbuka.

Penggolongan Produk yang Diuji

Berdasarkan risikonya, keamanan hayati PBPHRG dapat dibagi dalam empat kelompok (Tabel 1).

Tabel 1. Pengelompokan risiko keamanan hayati

Potensi bahaya	Kelompok aspek keamanan hayati	Prakiraan risiko keamanan hayati	Kelas fasilitas pengujian
Tidak berbahaya	1	Tidak ada	1
Berbahaya	2	Rendah	2
Berbahaya	3	Sedang	3
Berbahaya	4	Tinggi	4

- Kelompok 1: PBPHRG yang tidak berbahaya baik terhadap kesehatan manusia atau lingkungan.
- Kelompok 2: PBPHRG yang dapat menyebabkan penyakit yang tidak serius pada manusia, hewan atau tanaman.
- Kelompok 3: PBPHRG yang dapat menyebabkan penyakit yang serius pada manusia, hewan atau tanaman.
- Kelompok 4: PBPHRG yang menyebabkan penyakit mematikan pada manusia dan/atau hewan. Risiko terhadap pekerja dan masyarakat atau lingkungan tergolong tinggi.

Fasilitas dan Peralatan Pengujian PBPHRG

Laboratorium Terbatas

Persyaratan laboratorium dan peralatan untuk pengujian PBPHRG dapat dibagi dalam beberapa kategori sesuai dengan tingkat keamanan hayati PBPHRG yang diuji (Tabel 2).

Tabel 2. Persyaratan laboratorium dan peralatan pengujian sesuai dengan tingkat keamanan hayati PBPHRG

Komponen persyaratan		Kelas fasilitas pengujian 1 (GILSP)*	Kelas fasilitas pengujian 2	Kelas fasilitas pengujian 3	Kelas fasilitas pengujian 4
1. Tingkat penyekatan fasilitas dan peralatan					
(1)	Penanganan jasad renik rDNA dalam gas buangan	Memperkecil kebocoran**	Memperkecil kebocoran**	Mencegah kebocoran	Mencegah kebocoran
(2)	Kinerja katub yang dapat diatur	Memperkecil kebocoran**	Memperkecil kebocoran**	Mencegah kebocoran	Mencegah kebocoran
2. Keadaan ruang kerja					
(1)	Tanda bahaya hayati	Tidak perlu	Sukarela	Perlu	Perlu
(2)	Pintu kepad udara	Tidak perlu	Tidak perlu	Tidak perlu	Perlu
(3)	Fasilitas dekontaminasi dan cuci bagi karyawan	Sukarela	Perlu	Perlu	Perlu
(4)	Fasilitas pancuran (<i>shower</i>)	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu
(5)	Fasilitas pembuangan untuk air limbah dari fasilitas dekontaminasi, cuci, dan pancuran	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu
(6)	Ventilasi	Sukarela	Sukarela	Sukarela	Perlu
(7)	Pemeliharaan tekanan udara negatif di ruang kerja	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu
(8)	Pemakaian filter HEPA pada ventilasi	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu
(9)	Rancang bangun ruang kerja untuk mencegah isi menyebar di luar ruang kerja seandainya terjadi tumpahan/ceceran	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu
(10)	Rancang bangun penyekatan ruang kerja yang memungkinkan sterilisasi dengan fumigasi	Tidak perlu	Tidak perlu	Sukarela	Perlu

*GILSP: *Good Industrial Large-scale Practice* = Uji Skala Luas

**Kebocoran dikurangi sampai tingkat yang wajar sesuai dengan produk rDNA bersangkutan

Kelas fasilitas pengujian 1 (GILSP): untuk PBPHRG yang termasuk dalam kelompok 1

Kelas fasilitas pengujian 2: untuk PBPHRG yang termasuk dalam kelompok 2

Kelas fasilitas pengujian 3: untuk PBPHRG yang termasuk dalam kelompok 3

Kelas fasilitas pengujian 4: untuk PBPHRG yang termasuk dalam kelompok 4

Rumah Kaca/Kandang/Kolam dan Lapangan Terbatas

Persyaratan fasilitas dan peralatan pengujian di Fasilitas Uji Terbatas (FUT) rumah kaca/kandang/kolam dan lapangan percobaan disesuaikan dengan macam dan risiko keamanan hayati PBPHRG (tanaman, hewan, ikan, atau jasad renik) bersangkutan dan tercantum dalam pedoman untuk masing-masing kelompok komoditas.

Tim Penguji dan Struktur Organisasi

Susunan keanggotaan, tugas, dan tanggung jawab Tim Penguji (TP) ditetapkan bersama oleh Ketua TTKH dan Kepala Lembaga tempat pengujian. Tim penguji terdiri dari manajer FUT, dibantu oleh sekretaris merangkap administrasi umum, bendahara, tim pengelola bahan dan perawatan fasilitas, tim pelaksana/peneliti pengujian, dan tim teknis pembantu pelaksanaan pengujian.

TATA CARA PELAKSANAAN PENGUJIAN SECARA UMUM

Tata cara pelaksanaan secara umum meliputi akses ke dalam FUT, keamanan dan keselamatan kerja, tata cara penandaan dan pengumuman, pembersihan dan pemeliharaan, dekontaminasi FUT dan beberapa topik tambahan, yaitu tata cara menghadapi keadaan darurat.

Akses ke dalam FUT

Agar keamanan fasilitas terjamin dan untuk mencegah keluar masuknya organisme yang tidak diinginkan, beberapa hal perlu mendapat perhatian.

1. Hanya individu yang dibutuhkan untuk tujuan percobaan, yang diberi izin masuk ke dalam fasilitas. Izin masuk ke FUT diberikan oleh manajer FUT atau pejabat yang ditunjuk.
2. Setiap petugas harus mempelajari dan mematuhi pedoman yang berlaku di FUT dan mengenal tindakan-tindakan darurat yang harus dilakukan.
3. Pengunjung yang telah mendapatkan izin, sebelum memasuki FUT harus diberi petunjuk lisan dan tertulis tentang tata cara keamanan memasuki FUT, dan harus mematuhi semua peraturan yang berlaku di fasilitas tersebut.
4. Setiap pengunjung yang masuk fasilitas harus mengisi buku tamu.

Keamanan dan Keselamatan Kerja

Aturan-aturan Baku yang Harus Dipatuhi

1. Dilarang merokok di semua ruang FUT.
2. Dilarang makan dan minum di semua ruang FUT.
3. Dilarang merubah fasilitas yang ada di FUT tanpa izin pengelola FUT/ petugas yang ditunjuk, misalnya merubah pengatur termostat, sistem alarm, dan setiap switch di FUT.
4. Dilarang menyimpan bahan kimia berbahaya (mudah terbakar, mudah meledak, dan beracun) di dalam FUT.
5. Dilarang menggunakan ruang di rumah kaca terbatas sebagai tempat penyimpanan. Tempat penyimpanan perlengkapan rumah kaca berada di ruang utama.
6. Mematuhi setiap tanda peringatan yang ditempel pada semua ruangan.
7. Menutup semua pintu di FUT agar kondisi lingkungan FUT tetap terjaga.
8. Menutup kembali kran air setelah selesai digunakan.
9. Membersihkan sepatu/ alas kaki pada keset basah yang telah disediakan sebelum memasuki FUT.
10. Mengenakan jas laboratorium/jas rumah kaca dan alat pelindung keamanan lainnya selama melakukan aktivitas di ruang kerja.
11. Segera membersihkan permukaan meja kerja yang terkontaminasi/terpercik bahan kimia berbahaya.
12. Menggunakan sarung tangan untuk menghindari kontak langsung dengan bahan kimia berbahaya.

Penandaan dan Pengumuman

1. Penandaan dan atau pengumuman harus terang dan jelas, dipasang di dalam dan di luar ruang FUT.
2. Apabila ada risiko bagi kesehatan dan keselamatan manusia, simbol khusus yang berlaku universal harus dipasang di tempat bersangkutan.
3. Tanda “KELUAR” untuk keadaan darurat harus dipasang secara jelas dan mudah dibaca.
4. Tanda-tanda lain yang berhubungan dengan kondisi setempat dipasang di tempat yang sesuai dengan kebutuhan.
5. Semua jenis barang harus diberi label.

6. Pintu setiap ruangan FUT yang digunakan untuk pengujian PBPHRG harus diberi tanda dan keterangan yang jelas sesuai dengan PBPHRG yang ada dalam ruangan.
7. Masing-masing PBPHRG diberi label (transgenik atau bukan transgenik) dengan jelas.
8. Label tidak harus menunjukkan gen yang digunakan, melainkan hanya nama PBPHRG.
9. Khusus untuk hewan, semua semen/spermatozoa, telur dan embrio harus diberi label dan disimpan di fasilitas penyimpanan (kontainer N₂ cair) dalam ruangan yang terkunci.
10. Semua PBPHRG harus diberi label dan disimpan dalam fasilitas penyimpanan yang terkunci.

Pembersihan dan Pemeliharaan

1. Pembersihan dilakukan setiap hari, terutama setelah selesai melakukan kegiatan, khususnya pada kegiatan terakhir.
2. Tempat sampah dalam ruang utama dan dalam setiap unit pengujian harus dibersihkan setiap hari dan sampahnya dibuang di tempat yang sesuai dengan jenisnya.
3. Setiap lantai dan meja (*bench*) FUT harus bersih dari tumpahan atau percikan tanah, bahan PBPHRG yang mati, atau bahan-bahan lainnya.
4. Sebelum dan sesudah memasuki ruang FUT tangan dan badan harus bersih.
5. Selama bekerja di ruang FUT harus menggunakan jas laboratorium/jas rumah kaca dan alat pelindung diri yang selalu bersih.
6. Jas laboratorium/jas rumah kaca harus dicuci secara periodik dan disimpan pada tempatnya masing-masing.
7. Wadah dan peralatan yang terkontaminasi harus didisinfeksi dan dicuci.
8. Apabila lantai basah atau air tumpah gunakan alat pembersih untuk mengeringkan secepatnya.
9. Harus dilakukan pengecekan dan perawatan rutin terhadap semua peralatan dan perlengkapan FUT.
10. Setelah selesai pengujian, ruang kerja, dinding dan atap ruangan, harus didisinfeksi.
11. Dinding rumah kaca terbatas tidak boleh digosok dengan penggosok yang merusak permukaan.

12. Perawatan AC dan sistem pendingin sebaiknya dilakukan secara berkala pada waktu yang tepat.
13. Semua peralatan dan perlengkapan kerja harus dikembalikan ke tempat semula dalam keadaan bersih dan rapi.
14. Pembersihan dan pencucian harus dilakukan secara hati-hati dengan menggunakan peralatan yang memadai untuk menghindari kerusakan alat-alat di FUT.
15. Jika PBPHRG khususnya tanaman transgenik perlu disemprot dengan pestisida, harus dilakukan penyemprotan yang sesuai dengan prosedur.

Dekontaminasi FUT

1. Dekontaminasi semua bahan dan alat yang digunakan harus dilakukan dengan prosedur yang efektif.
2. Dekontaminasi permukaan tempat bekerja dapat menggunakan larutan sodium hipoklorit atau bahan lainnya.
3. Bahan/alat tertentu yang tidak dapat diautoklaf atau dilakukan seperti cara di atas, dapat disterilisasi dengan menggunakan sterilisasi gas yang sesuai.
4. Sterilisasi bahan atau alat harus dilakukan sesuai prosedur standar mikrobiologi.

Keadaan Darurat

Setiap terjadi gangguan, kerusakan, dan kecelakaan ringan dan/atau berat di FUT harus segera dilaporkan kepada pengelola FUT untuk segera ditangani. Harus ada petugas yang bertanggung jawab pada hari libur atau apabila tidak berada di tempat (nama, alamat, dan nomor telepon setiap petugas harus ditempelkan di papan pengumuman).

Gangguan pada Operasional FUT

1. Apabila listrik padam, generator listrik cadangan harus dapat berfungsi secepatnya.
2. Apabila air PAM tidak mengalir, air dari sumber lain yang disediakan di FUT segera dihidupkan.

Kerusakan dalam Sistem FUT

Setiap kerusakan alat atau kebocoran bangunan harus segera dilakukan perbaikan.

Kecelakaan

Untuk menanggulangi kemungkinan terjadinya kecelakaan di FUT telah disediakan peralatan:

1. Tabung pemadam kebakaran beserta petunjuk pemakaiannya.
2. Pancuran air darurat (*emergency shower*).
3. Perlengkapan PPPK.

PENYUSUNAN LAPORAN

- ◆ Pengujian PBPHRG dilaksanakan oleh TP di lembaga pengujian yang ditunjuk.
- ◆ Ketua TP dengan diketahui kepala lembaga tempat pengujian melaporkan semua hasil percobaan pengujian kepada Ketua TTKH.

DAFTAR PUSTAKA

- Departemen Kesehatan RI. 1993. Pedoman Keamanan Kerja Laboratorium Mikrobiologi dan Medik.
- Department of Health and Human Services. 1996. Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH Guidelines). 13 pp.
- Menteri Negara Riset dan Teknologi. 1993. Pedoman Penelitian Rekayasa Genetika.
- Menteri Pertanian RI. 1997. Keputusan Menteri Pertanian No. 856/Kpts/HK. 330/9/1997 tentang Ketentuan Keamanan Hayati Produk Bioteknologi Pertanian Hasil Rekayasa Genetik.
- Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries, Government of Japan. 1995. Guidelines for Application of Recombinant DNA Organism in Agriculture, Forestry and Other Related Industries of Japan.