

**Penerapan Cara Keamanan Biologik dan Keselamatan Biologik yang Baik
(Good Biosafety and Biosecurity Practices) di Fasilitas Laboratorium Biosafety
Level 3 (BSL-3) dan Animal Biosafety Level 4 (ABSL-4) di Balai Besar
Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPM SOH)**

Muhammad Zahid

Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Gunungsindur – Bogor, 16340

ABSTRAK

Penanganan dan penyimpanan mikroorganisme yang diklasifikasikan ke dalam kelompok risiko 3 yang bersifat zoonotik membutuhkan fasilitas BSL-3, diantaranya adalah *Avian influenza* (AI), Rabies, *Bacillus anthracis*, *Brucella abortus*, dan *Leptospira* sp. Pengujian mutu vaksin penyakit tersebut memerlukan ujiantang menggunakan hewan coba yang sesuai dan harus dilakukan di fasilitas ABSL-3. BBPM SOH merupakan satu-satunya Unit Pelaksana Teknis (UPT) di bawah Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian yang memiliki fasilitas BSL-3 dan ABSL-4. Fasilitas BSL-3 dan ABSL-4 adalah fasilitas yang memadai untuk menangani kelompok risiko 3 yang bersifat zoonotik agar personil yang menanganinya langsung dan lingkungan sekitar tidak terpapar atau terkontaminasi akan bahaya dari produk tersebut (keselamatan hayati/*biosafety*). Selain itu, pentingnya untuk mengendalikan atau melindungi bahan biologik dari pencurian, kehilangan, ataupun penyalahgunaan untuk tujuan yang sangat mempengaruhi kehidupan dan keamanan manusia, seperti penyalahgunaan untuk senjata biologik (*bioweapon*) ataupun *bioterrorism*. Aktivitas ini lebih dikenal dengan istilah keamanan hayati (*biosecurity*). Oleh karena itu, pendekatan secara menyeluruh berdasarkan kombinasi antara pengendalian administratif, prosedur dan cara kerja yang aman di laboratorium, pengendalian fisik, tatalaksana bahan biologik, tatalaksana personil perlu diterapkan guna memenuhi kaidah cara keamanan biologik dan keselamatan biologik yang baik. Kedepannya fasilitas BSL-3/ABSL-4 di BBPM SOH dapat dimanfaatkan untuk kerjasama pengujian ataupun penelitian terkait pengembangan vaksin dan pengendalian penyakit hewan zoonotik.

Kata kunci: *biosafety*, *biosecurity*, zoonotik, bahan biologik berbahaya, vaksin

ABSTRACT

Handling and storing of microorganisms that are classified into risk group 3 as well as zoonotic require Biosafety Level 3 (BSL-3) Laboratory such as Avian influenza (AI), Rabies virus, bacteria of Bacillus anthracis, Brucella abortus, and Leptospira sp. Testing the quality of those vaccine requires challenge test employ suitable experimental animals dan must be conducted in ABSL-3 facility. NVDAL is the only technical service unit under the Directorate General of Livestock and Animal Health Services, the Ministry of Agriculture that has BSL-3 and ABSL-4 facilities. BSL-3 and ABSL-4 facilities are adequate facilities to handle zoonotic risk groups 3 so that personnel who handling and environment are not exposed to or contaminated with hazardous agents (biosafety). In addition, it is important to control or protect valuable biological material from theft, loss, or misuse for inappropriate purposes that greatly affect human live and security, such as biological weapons (bioweapon) or bioterrorism. This action is known as biosecurity. Therefore, a comprehensive approach based on a combination of administrative controls, safety practices and procedures, engineering controls, biological agent control, and personal accountability is implemented in order to achieve good biosafety and biosecurity practices. For the benefit of other research institutes and future users, our BSL-3/ABSL-4 will be employed for study collaboration and research in developing vaccine and also controlling zoonotic diseases.

Keywords: *biosafety*, *biosecurity*, zoonotic, biological hazard materials, vaccine

I. Pendahuluan

Diagnosis penyakit, analisis sampel hewan dan manusia, studi epidemiologi, penelitian ilmiah, pengembangan produk obat, serta pengujian mutu obat termasuk vaksin merupakan beberapa kegiatan yang melibatkan penggunaan bahan biologik. Bahan biologik yang ditangani sangat bervariasi, mulai dari tingkat bahaya infeksi, konsentrasi atau volume mikroorganisme yang digunakan, manipulasi, replikasi, ekstraksi dari mikroorganisme, maupun tujuan penggunaan lainnya, baik di tingkat laboratorium, industri, ataupun komersialisasi. Untuk itu perlu suatu fasilitas, sarana dan prasarana yang memadai untuk menangani bahan biologik tersebut agar personil yang menanganinya langsung serta lingkungan sekitar tidak terpapar atau terkontaminasi akan bahaya dari produk tersebut. Hal ini terkait dengan kegiatan yang dikenal dengan keselamatan hayati (*biosafety*). Selain itu, pentingnya untuk mengendalikan atau melindungi bahan biologik dari pencurian, kehilangan, ataupun penyalahgunaan untuk tujuan yang sangat mempengaruhi kehidupan dan keamanan manusia, seperti penyalahgunaan untuk senjata biologik (*bioweapon*) ataupun *bioterrorism*. Aktivitas ini lebih dikenal dengan istilah keamanan hayati (*biosecurity*). Cara keselamatan hayati dan keamanan hayati yang baik secara menyeluruh dan konsisten penerapannya di tingkat laboratorium serta mengikuti standar atau kaidah yang telah ditetapkan (*bioethics*) dikenal dengan sebutan *good biosafety and biosecurity practices* ^(2, 4, 6, 7).

BBPMSOH merupakan unit pelaksana teknis (UPT) yang memiliki tugas untuk melaksanakan pengujian mutu, sertifikasi, pengkajian, dan pemantauan obat hewan yang beredar di Indonesia. Salah satu tugasnya adalah melakukan pengujian mutu obat hewan diantaranya vaksin bakterial dan viral. Tidak semua jenis vaksin mensyaratkan fasilitas BSL-3 untuk melakukan pengujian mutunya. Hanya jenis vaksin yang mengandung virus atau bakteri yang bersifat zoonotik dan dikategorikan ke dalam kelompok risiko 3 (*risk group 3*) berdasarkan klasifikasi mikroorganisme infeksi dari WHO. Kelompok risiko 3 adalah patogen yang umumnya menyebabkan penyakit serius baik kepada manusia ataupun hewan, tetapi biasanya tidak menyebarkan infeksi dari individu ke individu lain. Cara pencegahan dan pengobatan yang efektif tersedia untuk penyakit ini. Singkatnya kelompok ini memiliki berisiko tinggi terhadap individu, berisiko rendah terhadap komunitas, serta pencegahan dan pengobatan tersedia ^(1, 7, 8).

Dari kelompok risiko serta cara penanganan maupun jenis pengujian vaksinnya, BBPMSOH menetapkan beberapa jenis vaksin viral dan bakterial yang harus dilakukan uji potensi (*potency test*) dan ujiantang (*challenge test*) di fasilitas BSL-3/ABSL-4. Vaksin tersebut adalah vaksin avian influenza, rabies, anthrax, brucella, dan leptospira. Disamping perlunya fasilitas BSL-3, pengujian mutu vaksin

tersebut membutuhkan hewan percobaan, sehingga diperlukan juga fasilitas kandang hewan percobaan yang dikenal dengan *Animal Biosafety Level* (ABSL). Karena penanganan mikroorganisme kelompok risiko 3, fasilitas kandang hewan percobaan yang digunakan harus ABSL-3. Kelebihannya BBPMSOH memiliki fasilitas ABSL-4 karena dilengkapi dengan isolator hewan yang ditempatkan di fasilitas BSL-3.

Oleh karena itu untuk melaksanakan pengujian mutu vaksin viral dan bakterial tersebut dengan menggunakan fasilitas BSL-3/ABSL-4, BBPMSOH wajib menerapkan prinsip keselamatan dan keamanan hayati yang baik di setiap kegiatan pengujian untuk melindungi personil dan lingkungan, serta melindungi bahan biologik berbahaya dari penyalahgunaan. Pendekatan prinsip keselamatan dan keamanan hayati yang baik meliputi: pengendalian administrasi, rancang bangun, cara dan prosedur yang aman bekerja di laboratorium, pengendalian fisik, tatalaksana bahan biologik, dan tata laksana personil yang akan dijabarkan di dalam makalah ini.

II. Tujuan

- Untuk melindungi personil yang bekerja di laboratorium maupun lingkungan sekitar dari kontaminasi bahan biologik berbahaya.
- Untuk melindungi bahan biologik berbahaya dari penyalahgunaan, pencurian, atau kehilangan.
- Untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat, hewan, dan lingkungan yang optimal.

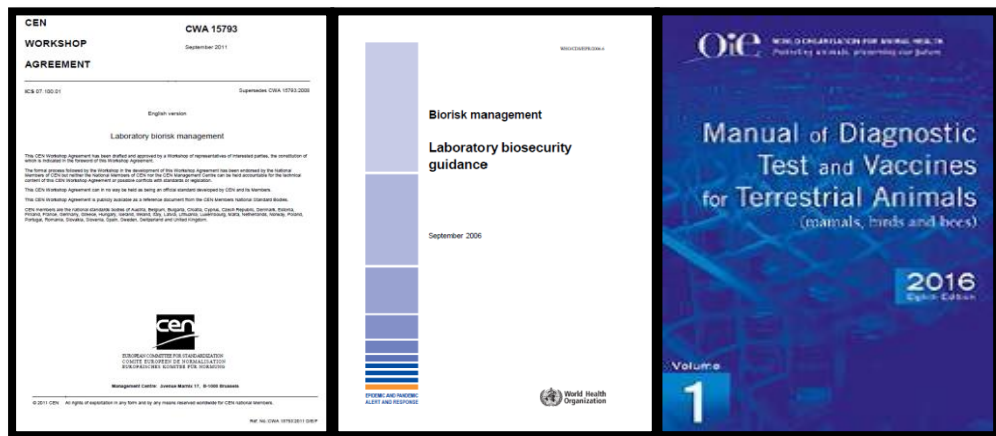
III. Hasil dan Pembahasan

Pelaksanaan Cara Keamanan Hayati (*Biosafety*) dan Keselamatan Hayati (*Biosecurity*) yang Baik dapat dilakukan dengan beberapa pendekatan sebagai berikut:

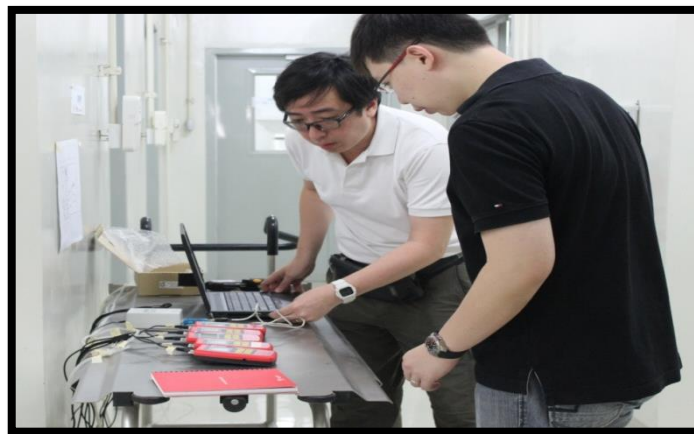
a. Pengendalian administratif

Dalam menerapkan manajemen biorisiko (gabungan *biosafety* dan *biosecurity*) maupun menyusun panduan manual biorisiko (Biorisk Manual) di laboratorium BSL-3/ABSL-4, BBPMSOH mengadopsi standar/panduan manajemen biorisiko dari *CEN Workshop Agreement* (CWA), diantaranya yaitu CWA 15793:2008 "*Laboratory Biorisk Management Standard*", CWA 15793:2011 "*Laboratory Biorisk Management*", CWA 16393:2012 "*Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008*", dan *Laboratory Biosafety Manual Third Edition*⁽⁷⁾ (Gambar 1). Selain itu *commissioning* dan sertifikasi/akreditasi telah dilaksanakan untuk memastikan bahwa peralatan, sarana, dan prasarana di laboratorium berfungsi dengan baik serta prosedur dan standar yang ditetapkan dilakukan secara konsisten dan berkelanjutan (Gambar 2). Untuk akreditasi manajemen biorisiko di fasilitas BSL, Badan Standarisasi Nasional (BSN) telah

menyusun standar akreditasi berdasarkan SNI 8340:2016 yang diadopsi dari CWA 15793:2011. Akan tetapi SNI ini masih menunggu proses persetujuan agar secara resmi dapat digunakan untuk proses akreditasi/sertifikasi fasilitas BSL di Indonesia.



Gambar 1. Panduan (Guideline/Standard) yang digunakan dalam menerapkan biosafety dan biosecurity di BBPMSOH



Gambar 2. Salah satu kegiatan *commisioning* terhadap fasilitas di BSL-3/ABSL-4

b. Rancang bangun

Prinsip dari rancang bangun sebuah fasilitas BSL adalah berdasarkan kelompok risiko mikroorganisme yang sedang ditangani, semakin tinggi tingkat kelompok risiko, semakin ketat dan kompleks struktur rancang bangunnya. Prinsip ini akan dijadikan dasar untuk membangun fasilitas, sarana, dan prasarana BSL yang terkait dengan sistem pengaturan ruangan, sistem *Heating Ventilating Air Conditioning* (HVAC) (seperti: suhu, kelembaban, tekanan, dan pertukaran udara), pemilihan tipe *Biosafety Cabinet* (BSC), pemilihan otoklaf untuk dekontaminasi, dan lain sebagainya. Sarana dan prasarana yang juga penting seperti *Building Automation System* (BAS), yaitu sistem komputerisasi yang memantau keseluruhan sistem yang sedang berjalan di dalam fasilitas BSL-3/ABSL-4; *generator/back up*

power supply, untuk menyediakan suplai tenaga listrik apabila terjadi mati lampu (*power outage*); sistem pengolahan air; *chilling system*; serta sistem kontrol panel.



Gambar 3. Sistem *Heating Ventilating Air Conditioning* (HVAC)



Gambar 4. Sistem *Control Panel*



Gambar 5. Fasilitas *Generator/Power Supply*

Sistem kontrol panel berfungsi sebagai sistem *checklist* untuk memantau dan mencatat kondisi lingkungan secara rutin terkait suhu, kelembaban (*Relative Humidity*/RH), tekanan, dan pertukaran udara per jam. Berikut kondisi lingkungan yang diatur di dalam fasilitas BSL-3/ABSL-4 BBPMSOH berdasarkan sistem pengaturan ruangan:

1. Ruang ganti
 - Suhu : $22 \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Kelembaban (RH) : $55 \pm 5\%$
 - Tekanan : -20 pa
 - Pertukaran udara per jam : 15 kali
2. Ruang koridor dalam
 - Suhu : $22 \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Kelembaban (RH) : $55 \pm 5\%$
 - Tekanan : -40 pa
 - Pertukaran udara per jam : 15 kali
3. Ruang BSL-3
 - Suhu : $22 \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Kelembaban (RH) : $55 \pm 5\%$
 - Tekanan : -60 pa
 - Pertukaran udara per jam : 15 kali
4. Ruang ABSL-4
 - Suhu : $22 \pm 1^{\circ}\text{C}$
 - Kelembaban (RH) : $55 \pm 5\%$
 - Tekanan : -80 pa
 - Pertukaran udara per jam : 15 kali

Perbedaan yang mendasar dari tiap ruangan hanya terlihat pada pengaturan tekanan, dimana ada perbedaan -20 pa (pascal) tiap ruang. Ruang ABSL-4 memiliki tekanan yang paling kecil diantara ruang lainnya.

c. Cara dan prosedur bekerja yang aman di laboratorium

Tujuan utama dari *biohazard containment* untuk mengurangi atau menghilangkan paparan bahan biologik berbahaya terhadap personil laboratorium maupun lingkungan luar. Unsur utama dari BSL *containment* diantaranya adalah *primary barriers* yang terdiri dari peralatan dan perlengkapan keselamatan (*Biosafety Cabinet/BSC* atau *isolator*) dan *secondary barriers*, yaitu laboratorium dan fasilitas yang dirancang untuk melindungi personil di dalam dan di luar fasilitas ⁽⁴⁾.



Gambar 6. Primary Containment berupa BSC dan Animal Isolator

Selain itu, Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai harus digunakan saat melakukan aktifitas pengujian di fasilitas laboratorium dan kandang hewan percobaan. Umumnya APD terdiri dari baju laboratorium (*coveralls, gowns*), sarung tangan (*gloves*) berlapis (*latex dan nitrile*), masker (N2), penutup kepala (*head cover*), sepatu, dan kacamata (*safety glasses/face shields*).

Penanganan limbah yang sesuai dari bahan biologik berbahaya merupakan bagian dari keselamatan hayati. *Effluent Decontamination System* (EDS) diaplikasikan di fasilitas BSL-3/ABSL-4 BBPMSOH yang bertujuan untuk mendekontaminasi limbah cair biologik berbahaya yang mengalir masuk melalui saluran pembuangan, sedangkan *autoclave double doors* untuk penanganan limbah padat dari peralatan, media, serta karkas. Jika terjadi insiden seperti tumpahan bahan biologik berbahaya, personil wajib mengikuti intruksi kerja yang telah ditetapkan di dalam *standard operating procedure* (SOP) untuk penanganan tumpahan (*spill management*).



Gambar 6. Pemakaian Alat Pelindung Diri (APD)



Gambar 7. Alat EDS untuk pengolahan limbah cair dari fasilitas BSL-3/ABSL-4

d. Pengendalian fisik

Pengendalian fisik untuk bangunan berdasarkan *grading system*, yaitu membedakan sistem pengaturan ruangan berdasarkan tingkat kelompok risiko mikroorganisme. Kelompok risiko 4 memerlukan tingkat pengendalian pengaturan ruangan lebih ketat and tingkat sekuriti yang lebih tinggi. Tujuan utama dari pengendalian fisik berdasarkan 4Ds (*Deter*: menghalangi, *Discourage*: membuat tidak berani, *Detect*: mendeteksi, *Delay*: memperlambat) *intruder* (penyelundup) dari luar untuk mencoba masuk ke dalam fasilitas. Beberapa pengendalian fisik yang digunakan di dalam fasilitas BSL-3/ABSL-4 BBPM SOH antara lain adanya sekuriti (petugas keamanan), akses satu pintu, pagar, kamera *Closed-Circuit Television* (CCTV) dan monitor, lampu sekuriti, alarm, dan akses personil ke dalam fasilitas dengan *finger print*. Dapat juga digunakan kartu akses personil (*ID card*), akses dengan *personnal identification number* (PIN), atau kombinasi dari akses-akses personil tersebut, *log book* untuk personil dan tamu, semua itu berfungsi menguragidan mengendalikan akses masuk dan keluar fasilitas.



Gambar 8. Alat CCTV dan monitor untuk memantau akses masuk dan keluar Personil



Gambar 9. Alat *finger print* untuk akses personil

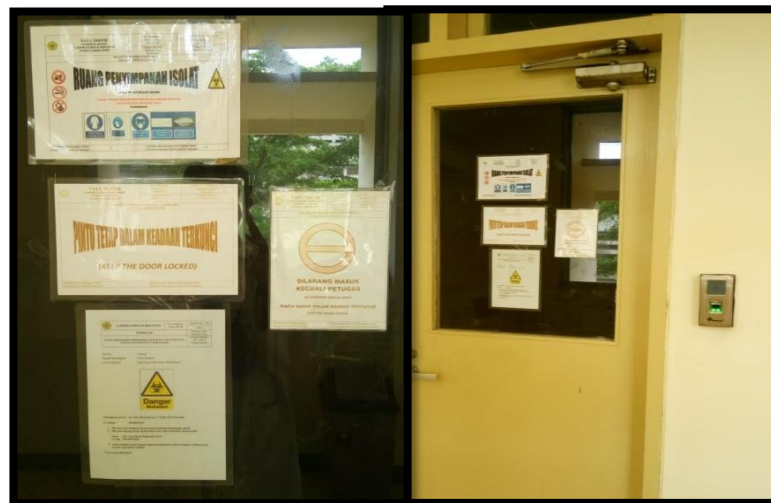
e. Tatalaksana bahan biologik

Bahan biologik yang dimaksud diantaranya adalah organisme patogen, non patogen, toksin, strain vaksin, *Genetically Modified Organism* (GMO), komponen sel, elemen genetik, serum, plasma, dan sampel ekstraterrestrial, yang memerlukan pengendalian secara administratif, perlindungan, maupun pemantauan yang memiliki potensi menyebabkan bahaya dan mempengaruhi kesehatan. Oleh karena memiliki potensi bahaya terhadap kesehatan manusia serta makhluk hidup lain bahkan memiliki nilai ekonomi yang tinggi atau nilai *historical/archival*, maka persediaan (*inventory*), pemakaian, manipulasi, pengembangan, produksi, penyimpanan, pemindahan (*transfer*), pengangkutan (*transport*), serta pemusnahan/destruksi bahan biologik tersebut harus memiliki sistem dokumentasi dan prosedur yang jelas dan sistematis. Ini sangat penting untuk mengendalikan bahan biologik dari penyalahgunaan dan pemakaian yang tidak bertanggung jawab ⁽⁶⁾.

Untuk mencapai hal ini, institusi harus menetapkan hal-hal sebagai berikut:

- Bahan atau bentuk bahan biologik yang akan dikendalikan;
- Catatan apa yang harus disimpan, oleh siapa, dimana, dalam bentuk apa dan berapa lama disimpan;
- Siapa yang memiliki akses terhadap catatan tersebut dan bagaimana akses tersebut didokumentasikan;
- Bagaimana mengendalikan bahan biologik tersebut melalui instruksi kerja/prosedur terkait dengannya (seperti: dimana mereka disimpan dan digunakan, bagaimana mereka diidentifikasi, bagaimana persediaan dipelihara dan ditinjau secara rutin, dan bagaimana pemusnahan dilaksanakan dan didokumentasikan);

- Prosedur yang dipertanggungjawabkan seperti apa yang akan digunakan (seperti manual *log book*, *electronic*, dan sebagainya);
- Dokumentasi/laporan apa yang dibutuhkan;
- Siapa yang bertanggung jawab dalam melacak/memantau bahan biologik;
- Siapa yang menyetujui eksperimen yang direncanakan dan prosedur yang perlu diikuti;
- Siapa yang perlu diinformasikan dan meninjau pemindahan bahan biologik ke laboratorium lain ^(4,5).



Gambar 10. Penyimpanan bahan biologik berbahaya dengan akses personil terbatas beserta penandaan yang sesuai

f. Tatalaksana Personil

Prosedur tatalaksana personil hendaknya menetapkan tugas, tanggung jawab, dan wewenang dari personil laboratorium yang menangani, menggunakan, menyimpan, memindahkan, dan/atau mengirimkan bahan biologik, serta cara dimana institusi menjamin bahwa personil tersebut sesuai dengan posisi tersebut. Prosedur tersebut juga harus menetapkan secara jelas dan tertulis mengenai persyaratan yang diperlukan oleh personil yang diberikan akses terhadap bahan biologik tersebut, seperti pelatihan, pengalaman, kompetensi, keterampilan, tes kesehatan, serta kualifikasi teknis⁽⁴⁾. Lebih lanjut lagi laboratorium juga harus mengatur akses masuk dan keluarnya personil dari luar ke dalam fasilitas, seperti tamu, kontraktor, ataupun auditor untuk menjaga keamanan dan keselamatan tamu selama kegiatan kunjungan tersebut.



Gambar 11. Akses personil ke dalam fasilitas

Selain itu program skrining personil juga bisa digunakan untuk memilih personil yang tepat, dapat dipercaya, dan bertanggung jawab, yang akan bekerja di fasilitas BSL-3/ABSL-4. Pendekatannya bisa menggunakan tes kepribadian (psikotest), *track record* dan kinerja (*performance*) pegawai, atau referensi dari pimpinan tempat personil tersebut bekerja sebelumnya. Pelatihan berkelanjutan dan berkesinambungan secara rutin diadakan untuk meningkatkan pengetahuan maupun kesadaran personil dalam pelaksanaan biosafety dan biosecurity di fasilitas BSL-3/ABSL-4. Pelatihan dapat diberikan oleh personil internal yang telah terlatih melalui *training of trainer* (ToT) ataupun trainer dari luar.



Gambar 12. Pelatihan terkait penggunaan respirator

Monitoring kesehatan terhadap personil sangat dibutuhkan untuk memastikan bahwa setiap personil yang bekerja dalam keadaan sehat dan tidak berpotensi menyebarkan penyakit menular, seperti melaksanakan medical *check-up* dan vaksinasi rabies serta hepatitis yang secara rutin dilakukan di BBPMSOH.



Gambar 13. Vaksinasi rabies terhadap personil oleh paramedis dari Kementerian Kesehatan

IV. Kesimpulan dan Saran

1. Kesimpulan

- Pelaksanaan *biosafety* dan *biosecurity* yang baik di fasilitas BSL-3/ABSL-4 BBPMSOH diantaranya meliputi: pengendalian administrasi, rancang bangun, cara dan prosedur yang aman bekerja di laboratorium, pengendalian fisik, tatalaksana bahan biologik, dan tata laksana personil.
- Pelaksanaan cara keamanan hayati dan keselamatan hayati yang baik sangat penting dan diperlukan untuk mencegah kontaminasi bahan biologik berbahaya terhadap manusia dan lingkungan sekitar, termasuk mencegahnya dari pencurian, kehilangan, ataupun penyalahgunaan demi kesehatan dan keberlangsungan hidup manusia serta makhluk hidup lainnya.

2. Saran

- Perlunya komitmen, kesadaran, dan dukungan dari semua pihak di dalam suatu organisasi/institusidemi keberlangsungan pelaksanaan penerapan cara keselamatan dan keamanan hayati yang baik(*good biosafety and biosecurity practices*).
- Agar SNI 8340:2016 mengenai sistem manajemen biorisiko segera terealisasi guna memfasilitasi proses akreditasi/sertifikasi bagi organisasi/institusi yang memiliki fasilitas BSL di Indonesia, dikarenakan saat ini belum ada lembaga akreditasi/sertifikasi di Indonesia yang dapat mensertifikasi/mengakreditasi fasilitas BSL.

V. Daftar Pustaka

1. **CDC.** 2013. *Security Guidance for Select Agent or Toxin Facilities*. USA.
2. **CEN Workshop Agreement.**2011. CWA 15793:2011 *Laboratory Biorisk Management*. Brussels.

3. **CEN Workshop Agreement.**2012.CWA 16393:2012 *Laboratory Biorisk Management – Guidelines for the Implementation of CWA 15793:2008*. Brussels.
4. **World Health Organization (WHO).** 2006. *Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidance*. Geneva.
5. **World Health Organization (WHO).** 2015. *Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances*. Geneva.
6. **World Health Organization (WHO).** 2005. *International Health Regulation (IHR), Second Edition*. Geneva.
7. **World Health Organization (WHO).** 2004. *Laboratory Biosafety Manual, Third Edition*. Geneva.
8. **World Health Organization (WHO).** 2010. *Responsible Life Sciences Research for Global Health Security*. Geneva.