



KEMENTERIAN PERTANIAN BADAN KARANTINA PERTANIAN

JALAN HARSONO RM NOMOR 3 RAGUNAN, PASAR MINGGU JAKARTA 12550
GEDUNG E Lt. 1, 5, 7 TELEPON/FAKSIMILI (021) 7816484, 7816483, 7816482, 7816481
Website: <http://www.karantina.deptan.go.id>
Email: infokarantina@deptan.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN
NOMOR : 1962/KPTS/KR.120/K/11/2017

TENTANG
PEDOMAN DESKRIPSI DAN KATEGORISASI RISIKO
BAHAN BIOLOGI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN,

- Menimbang : a. bahwa bahan biologi merupakan salah satu jenis media pembawa hama penyakit hewan karantina benda lain yang wajib dilakukan tindakan karantina hewan dalam rangka pencegahan masuk, keluar dan tersebarnya HPHK ke, dari dan dalam wilayah negara Republik Indonesia;
- b. bahwa untuk mengenali jenis bahan biologi yang dimasukkan ke dan dikeluarkan dari serta dimasukkan dan dikeluarkan dari satu area ke area lain dalam wilayah negara Republik Indonesia, diperlukan deskripsi dan kategorisasi risiko bahan biologi;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Karantina Pertanian tentang Deskripsi dan Kategorisasi Risiko Bahan Biologi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 16 Tahun 1992 Tentang Karantina Hewan, Ikan, dan Hewan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3482);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2000 Tentang Karantina Hewan (Lembaran Negara Tahun 2000 Nomor 161, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4002);
3. Keputusan Presiden Nomor 75/M/Tahun 2015 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan Dari Dan Dalam Jabatan Pimpinan Tinggi Madya Di Lingkungan Kementerian Pertanian;

4. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 62/Permentan/OT.140/12/2006 Tentang Pengawasan dan Tindakan Karantina Terhadap Pemasukan Bahan Patogen dan/atau Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik;
5. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 3238/Kpts/PD.630/9/2009 tentang Penggolongan Jenis-jenis Hama Penyakit Hewan Karantina, Penggolongan dan Klasifikasi Media Pembawa (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 307);
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 43/Permentan/OT.010/8/2015 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian;
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 22/Permentan/OT.140/4/2008 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Karantina Pertanian.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

- KESATU : KEPUTUSAN KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN TENTANG PEDOMAN DESKRIPSI DAN KATEGORISASI RISIKO BAHAN BIOLOGI.
- KEDUA : Pedoman Deskripsi dan Kategorisasi Risiko Bahan Biologi sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU tercantum dalam Lampiran merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KETIGA : Pedoman Deskripsi dan Kategorisasi Risiko Bahan Biologi sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU sebagai acuan bagi petugas karantina hewan dalam menentukan jenis dan kategorisasi risiko bahan biologi yang merupakan Media Pembawa Hama Penyakit Hewan Karantina dan bukan Media Pembawa Hama Penyakit Hewan Karantina.
- KEEMPAT : Petugas karantina hewan sebagaimana dimaksud dalam diktum KETIGA adalah dokter hewan karantina dan paramedik karantina.
- KELIMA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di : Jakarta
pada tanggal : 8 Nopember 2017

KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN,



BANUN HARPINI

Salinan Keputusan disampaikan kepada Yth

1. Menteri Pertanian RI;
2. Para Pejabat Eselon II Badan Karantina Pertanian;
3. Para Kepala Balai Besar/Balai/Stasiun Karantina Pertanian di Seluruh Indonesia.

LAMPIRAN KEPUTUSAN KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN
NOMOR : 1962/KPTS/KR.120/K/11/2017
TANGGAL : 8 Nopember 2017

DESKRIPSI DAN KATEGORISASI RISIKO BAHAN BIOLOGI

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Bahan biologi merupakan salah satu jenis media pembawa benda lain selain bahan pembuat makanan ternak, sarana pengendalian hayati, biakan organisme, vektor dll, yang wajib dilakukan tindakan karantina hewan dalam rangka pencegahan masuk, keluar dan tersebarnya hama penyakit hewan karantina (HPHK) ke, dari dan dalam wilayah negara Republik Indonesia.

Berdasarkan data lalulintas benda lain yang dihimpun oleh Badan Karantina Pertanian pada tahun 2015-2016, jenis bahan biologi yang ditemukan terinput di dalam data adalah vaksin, hormon, vitakur, egg stimulant, antigen, semen beku, obat hewan, nitrobat guano, serangga awetan, specimen, pupuk organik, kotoran, bahan biologi lainnya dll. Sedangkan *feed additive*, premiks ditemukan terinput dalam jenis pakan hewan kesayangan/ternak, dan jenis yang terinput dalam bahan diagnostik ditemukan antara lain sarang semut, rambut orang utan dll.

Persentase tertinggi jumlah pemasukan dan pengeluaran benda lain secara berurutan adalah pakan hewan ternak, pakan hewan kesayangan, bahan diagnostik dan bahan biologi. Sedangkan persentase pemasukan bahan biologi adalah 0-4% dari total jumlah benda lain yang dimasukkan dari luar negeri dan 12-14% merupakan persentase pengeluaran bahan biologi dari total jumlah benda lain yang dikeluarkan dari dalam wilayah negara Republik Indonesia.

Apabila dibandingkan dengan media pembawa hewan maupun produk hewan, media pembawa benda lain memiliki tingkat risiko lebih rendah. Untuk jenis media pembawa yang tergolong benda lain, jenis bahan biologi memiliki risiko lebih tinggi bila dibandingkan dengan jenis media pembawa yang lain, dikarenakan substansi bahan biologi yang diperoleh dari organisme hidup dan produknya tersebut dapat digunakan dengan ataupun tanpa melalui pemrosesan terlebih dahulu.

Bahan biologi yang berpotensi membawa HPHK wajib dilakukan tindakan karantina hewan, yaitu spesimen (organ dalam media transport, swab, cairan tubuh hewan), biakan mikroba, master seed (biakan mikroorganisme), vaksin aktif/*live*, vaksin inaktif/*killed* dan vaksin rekombinan/produk rekayasa genetik (PRG). Sedangkan bahan biologi yang mengandung rangkaian protein/polipeptida atau telah mengalami proses dimana dimungkinkan tidak membawa dan berpotensi menyebarkan HPHK antara lain sitokin, elastin, enzim dll, gelatin dan sejenisnya, hormon, preparat histopatologi, serum pabrikan dll. tidak wajib dikenakan tindakan karantina hewan. Sumber informasi yang mendukung terhadap deskripsi dan kandungan suatu jenis bahan biologi dapat diperoleh dari informasi data keamanan bahan/*material safety data sheet* (MSDS).

Pada jenis bahan biologi, data pemasukan dan pengeluaran vaksin memiliki persentase tertinggi dibandingkan jenis bahan biologi lainnya, yaitu 81% dari total jumlah bahan biologi yang terinput dalam data pemasukan dari luar negeri dan 99% dari total jumlah bahan biologi yang terinput dalam data pengeluaran ke negara lain.

Vaksin yang merupakan salah satu jenis obat hewan sediaan biologik dimungkinkan memiliki risiko tinggi karena masih mengandung virus atau mikroorganisme, baik yang *live*, *modified live*, *attenuated* ataupun *killed/inactive*. Proses inaktivasi yang tidak sempurna pada pembuatan vaksin inaktif dimungkinkan akan mengakibatkan terjadinya proliferasi virus/bakteri sebagai bahan aktif vaksin tersebut yang lebih cepat di dalam tubuh hewan pasca pemberian vaksin. Untuk mengantisipasi hal ini, pemerintah Indonesia dalam menjamin keamanan suatu obat hewan menetapkan kebijakan dengan melakukan penetapan nomor registrasi untuk setiap obat hewan yang dimasukkan ke dan dikeluarkan dari serta diedarkan dalam wilayah negara Republik Indonesia melalui serangkaian penilaian oleh Panitia Penilai Obat Hewan (PPOH) dan Komisi Obat Hewan (KOH) serta pengujian kualitas di Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) yang diatur dalam ketentuan lain.

Fakta di lapangan banyak ditemukan keragaman dan ketidaklaziman nama dagang/generik/umum dari jenis benda lain khususnya bahan biologi yang kemungkinan besar semakin bertambah jenisnya setiap waktu sebagai hasil perkembangan teknologi, penelitian maupun penemuan baru, dimana hal ini akan menimbulkan kesulitan dan mengakibatkan belum samanya persepsi di antara petugas karantina hewan dalam melakukan input data dan dalam pelaksanaan tindakan karantina hewan terhadap bahan biologi. Isu penyalahgunaan sumber daya hayati sebagai bahan senjata biologi dengan menggunakan bahan patogen (bakteri, virus atau organisem penghasil lainnya) untuk melukai atau melumpuhkan musuh yang sedang mengemuka beberapa tahun belakangan ini menjadi salah satu latar belakang sehingga diperlukan pemahaman terhadap suatu jenis bahan biologi dan risikonya.

Mempertimbangkan kondisi dan fakta yang telah disampaikan di atas serta masih dimungkinkan terdapat tingkatan risiko di antara jenis bahan biologi, diperlukan Pedoman mengenai deskripsi dan kategorisasi risiko bahan biologi.

1.2. Maksud dan Tujuan

- 1.2.1. Pedoman ini dimaksudkan sebagai acuan bagi petugas karantina hewan dalam mengenali jenis bahan biologi yang dimasukkan ke dan dikeluarkan dari serta dimasukkan dan dikeluarkan dari satu area ke area lain dalam wilayah negara Republik Indonesia.
- 1.2.2. Pedoman ini bertujuan memberikan pemahaman kepada kepada petugas karantina hewan mengenai deskripsi jenis dan kategorisasi risiko bahan biologi.

1.3. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman ini meliputi deskripsi jenis dan kategorisasi risiko bahan biologi.

1.4. Definisi

- 1.4.1. Media pembawa hama penyakit hewan karantina yang selanjutnya disebut media pembawa adalah hewan, bahan asal hewan, hasil bahan asal hewan dan atau benda lain yang dapat membawa hama penyakit hewan karantina.
- 1.4.2. Benda lain adalah media pembawa yang bukan tergolong hewan, bahan asal hewan dan hasil bahan asal hewan yang mempunyai potensi penyebaran penyakit hama dan penyakit hewan karantina.
- 1.4.3. Jenis benda lain diantaranya adalah bahan patogenik, bahan biologi, bahan pembuat makanan ternak, sarana pengendalian hayati, biakan organisme, tanah, kompos, media pertumbuhan lainnya, vektor.
- 1.4.4. Bahan biologi adalah substansi atau bahan yang pembuatannya disiapkan dari organisme hidup dan produknya yang digunakan untuk tujuan diagnosis, treatment atau kekebalan terhadap hewan atau penelitian tertentu, yang berpotensi membawa hama penyakit hewan karantina.
- 1.4.5. Jenis bahan biologi adalah spesimen (organ dalam media transport, swab, cairan tubuh hewan), biakan mikroba, *master seed* (biakan mikroorganisme untuk pengujian/pembuatan vaksin), vaksin aktif/*live*, vaksin inaktif/*killed* dan vaksin Produk Rekayasa Genetik.

- 1.4.6. Hama dan penyakit hewan karantina yang selanjutnya disingkat HPHK adalah semua hama, hama penyakit, dan penyakit hewan yang berdampak sosio-ekonomi nasional dan perdagangan internasional serta menyebabkan gangguan kesehatan masyarakat veteriner yang dapat digolongkan menurut tingkat resikonnya.
- 1.4.7. Hama penyakit hewan karantina golongan I adalah HPHK yang mempunyai sifat dan potensi penyebaran penyakit yang serius dan cepat, belum diketahui cara penanganannya, belum terdapat di suatu area atau wilayah negara Republik Indonesia.
- 1.4.8. Hama penyakit hewan karantina golongan II adalah HPHK yang potensi penyebarannya berhubungan erat dengan lalu lintas media pembawa, sudah diketahui cara penanganannya dan telah dinyatakan ada di suatu area atau wilayah negara Republik Indonesia.
- 1.4.9. Media pembawa hama penyakit hewan karantina yang selanjutnya disebut media pembawa adalah hewan, bahan asal hewan, hasil bahan asal hewan dan atau benda lain yang dapat membawa hama penyakit hewan karantina.
- 1.4.10. Deskripsi bahan biologi adalah penjabaran suatu jenis bahan biologi yang meliputi definisi, bahan aktif/isi, bentuk sediaan, contoh kemasan, contoh gambar dan informasi terkait lainnya.
- 1.4.11. Bahan aktif adalah kandungan utama bahan biologi yang dapat berupa HPHK aktif, dilemahkan, rekayasa genetik, inaktif.
- 1.4.12. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan atau membungkus bahan biologi yang bersentuhan langsung (kemasan primer) dan yang tidak bersentuhan langsung (kemasan sekunder dan tersier).
- 1.4.13. Risiko bahan biologi adalah kecenderungan (*likelihood*) atau kemungkinan (*probability*) adanya HPHK atau hal yang tidak dikehendaki dalam bahan biologi dan memiliki dampak buruk terhadap keselamatan dan kesehatan manusia, hewan, tanaman dan lingkungan yang dikategorikan dengan angka.
- 1.4.14. Kategorisasi risiko bahan biologi adalah penggolongan setiap jenis bahan biologi berdasarkan risiko menjadi risiko tinggi dan rendah, dengan rentang angka 0,1 sampai dengan 1,0.
- 1.4.15. Bahan biologi risiko tinggi adalah kecenderungan (*likelihood*) atau kemungkinan (*probability*) adanya bahan biologi pada rentang angka sama dengan atau lebih besar dari 0,5 sampai dengan 1,0.
- 1.4.16. Bahan biologi risiko rendah adalah kecenderungan (*likelihood*) atau kemungkinan (*probability*) adanya bahan biologi pada rentang angka sama dengan atau lebih besar dari 0,1 sampai lebih kecil dari 0.

- 1.4.17. Informasi data keamanan bahan/*material safety data sheet* (MSDS) adalah informasi mengenai cara pengendalian bahan kimia berbahaya/lembar keselamatan bahan yang berisi antara lain informasi umum bahan, komponen berbahaya, data sifat fisika, data kemudahan terbakar dan ledakan, data reaktivitas, bahaya kesehatan, prosedur pengumpulan, pengelolaan dan pengolahan limbah, perlindungan bahan kimia, penanganan awal khusus.

BAB II

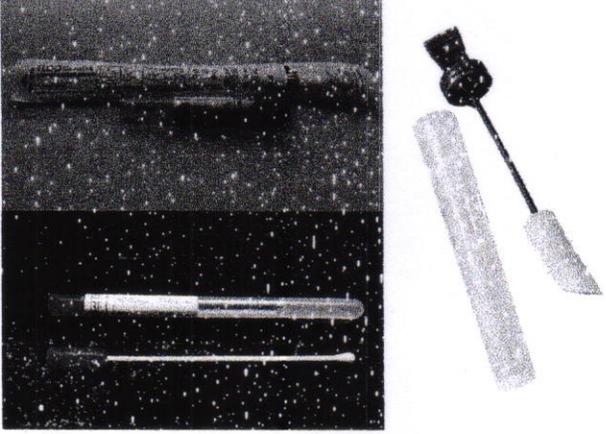
DESKRIPSI JENIS BAHAN BIOLOGI

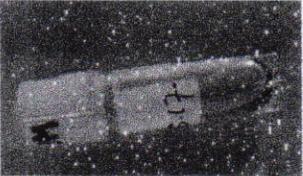
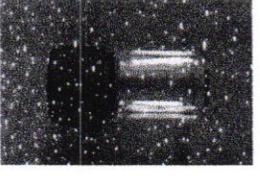
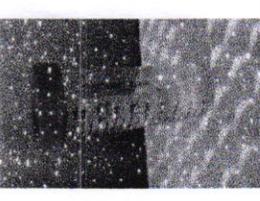
2.1. Bahan Biologi

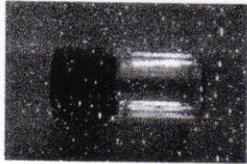
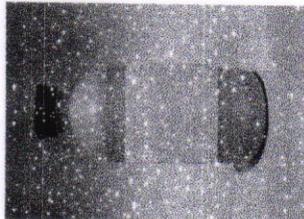
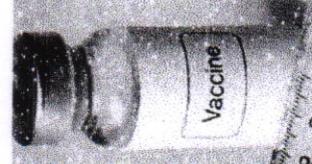
- 2.1.1. Bahan biologi terdiri dari spesimen, biakan, *master seed*, vaksin aktif, vaksin inaktif, vaksin produk rekayasa genetik.
- 2.1.1.1. Spesimen sebagaimana dimaksud pada angka 2.1.1. meliputi organ, preparat ulas/*swab*, cairan tubuh (urin, saliva, darah), feses.
- 2.1.1.2. Biakan sebagaimana dimaksud pada angka 2.1.1. adalah biakan mikroorganisme dalam sel atau jaringan atau dalam media pembawa lain yang sesuai untuk keperluan diagnosa suatu penyakit.
- 2.1.1.3. *Master seed* sebagaimana dimaksud pada angka 2.1.1. adalah benih mikroorganisme untuk keperluan pembuatan vaksin atau bahan pengujian.
- 2.1.1.4. Vaksin sebagaimana dimaksud pada angka 2.1.1. meliputi vaksin aktif, inaktif dan rekombinan/Produk Rekayasa Genetik.
- 2.1.2. Deskripsi jenis bahan biologi sebagaimana dimaksud pada angka 2.1.1. seperti tercantum dalam Tabel 1.

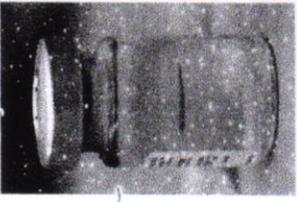
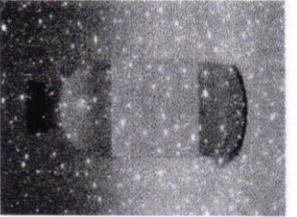
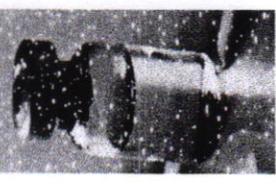
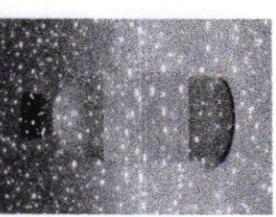
Tabel 1. DESKRIPSI BAHAN BIOLOGI

No	Jenis Bahan Biologik	Definisi	Bahan Aktif/Isi	Bentuk Sediaan [cair/padat]	Contoh Kemasan Primer	Contoh Gambar
1. SPESIMEN						
a	Organ dalam media transport	Jaringan atau organ tubuh hewan dalam media transport yang akan digunakan untuk suatu pemeriksaan/pengujian	Organ/jaringan	Padat	Botol plastik bertutup	

b	Swab	<p>Spesimen yang diambil secara aseptik dengan metode ulas dari mulut, hidung, anus dll dari hewan yang akan disampling dan dapat menggunakan media transport</p>	<p>Usapan yang mengandung mikroba yang berasal dari mulut, hidung, anus dll</p>	Cair	<p>Ampul/tabung kaca/ plastik bertutup</p>	
---	------	---	---	------	--	---

c	Cairan tubuh hewan	Semua cairan/ekskresi yang dihasilkan oleh tubuh hewan	Darah, urin, air liur, feses, cairan mata	Cair/padat	Botol/wadah plastik bertutup sekali pakai	 
2	Biakan mikroba	Biakan yang mengandung mikroorganisme yang telah diidentifikasi dalam media yang sesuai	Mikroba	Cair/padat	Ampul kaca/plastik	 

3	<i>Master Seed</i>	Biakan yang mengandung mikroorganisme yang telah diidentifikasi dan terkarakterisasi untuk kepentingan pembuatan vaksin dan/atau uji tantangan	Mikroba	Padat	Ampul kaca/plastik	 
4	Vaksin aktif/ <i>live</i>	Vaksin hidup yang dibuat dari mikroba yang lemah (<i>low pathogenic</i>) dan atau dilemahkan (<i>attenuated</i>) daya virulensinya	Mikroba	Padat/Cair / <i>Frozen</i>	Vial/flakon kaca/plastik	 

5	Vaksin inaktif/ <i>killed</i>	Vaksin yang berisi mikroba yang telah dimatikan (inaktif)	Mikroba	Cair	Vial/flakon/ botol kaca/botol plastik	 
6	Vaksin Produk Rekayasa Genetik	Vaksin yang berisi mikroba hasil modifikasi/rekayasa genetik	Mikroba	Padat/cair/ <i>frozen</i>	Vial/flakon/ botol kaca/botol plastik	 

- 2.2. Jenis bahan biologi selain bahan biologi sebagaimana yang dimaksud pada 2.1.1. maupun bahan biologi yang merupakan hasil perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, dapat dipastikan jenis dan kandungannya dengan pembacaan deskripsinya dan informasi terkait pada informasi data keamanan bahan/*material safety data sheet* (MSDS).

BAB III
KATEGORISASI RISIKO BAHAN BIOLOGI

3.1. Kriteria Penentuan Kategorisasi Risiko

3.1.1. Kriteria kategorisasi risiko berdasarkan faktor-faktor:

- a. bahan aktif;
- b. bentuk sediaan, yaitu cair dan padat;
- c. bahan kemasan, yaitu berupa kaca dan plastik.

3.1.2. Bahan aktif selanjutnya diberikan angka dengan mempertimbangkan sifat dan cara penyebaran penyakit, yaitu HPHK golongan II asal virus, bakteri dan parasit yaitu :

- a. virus diberikan angka lebih tinggi dari bakteri;
- b. bakteri diberikan angka lebih tinggi dari parasit.

3.1.3. Bentuk sediaan selanjutnya diberikan angka dengan mempertimbangkan sifat dan cara penanganannya, yaitu bentuk sediaan cair diberikan angka lebih tinggi dari bentuk sediaan padat.

3.1.4. Bahan kemasan selanjutnya diberikan angka dengan mempertimbangkan risiko kerusakannya, yaitu bahan kemasan terbuat dari kaca diberikan angka lebih tinggi dari bahan kemasan plastik, karena lebih rentan untuk rusak/pecah.

3.2. Penentuan Kategorisasi Risiko

3.2.1. Angka sebagaimana dimaksud pada angka 3.1.2., 3.1.3. dan 3.1.4. selanjutnya dilakukan penjumlahan dan penghitungan reratanya untuk mendapatkan peluang tingkat risikonya untuk setiap jenis bahan biologi.

3.2.2. Rerata hasil penghitungan setiap jenis bahan biologi selanjutnya ditentukan tingkat risikonya melalui sederetan angka rerata dari rentang 0,1 sampai 1,0.

3.2.3. Tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada angka 3.2.2., selanjutnya dihitung persentase tingkat risikonya untuk kemungkinan yang ada dalam penghitungan setiap jenis bahan biologi.

3.3. Kategorisasi Risiko

- 3.3.1. Kategorisasi risiko bahan biologi terbagi menjadi bahan biologi risiko tinggi dan rendah.
- 3.3.2. Bahan biologi risiko rendah akan meningkat menjadi risiko tinggi apabila berdasarkan hasil pemeriksaan, ditemukan kemasan primer pecah/rusak/robek.
- 3.3.3. Kategorisasi risiko bahan biologi sebagaimana angka 3.3.1. seperti tercantum pada Tabel 2.

Tabel 2. Kategorisasi Risiko Bahan Biologi

NO	JENIS	KATEGORISASI RISIKO
1	Spesimen untuk pengujian virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	TINGGI
2	Biakan mikroorganisme virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	TINGGI
3	Master Seed mengandung virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	TINGGI
4	Vaksin aktif mengandung virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	RENDAH
5	Vaksin inaktif mengandung virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	RENDAH
6	Vaksin rekombinan/PRG mengandung virus, bakteri dan parasit HPHK Golongan II	RENDAH

BAB V
PENUTUP

Pedoman ini agar dapat dilaksanakan dengan penuh tanggungjawab.

KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN,



BANUN HARPINI