KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
Jalan Percetakan Negara No. 29 Jakarta 10560 Kotak Pos 1226
Telepon (021) 4261088 Faksimile (021) 4243933
Laman : www.litbang.depkes.go.id Surat Elektronik : sesban@litbang.depkes.go.id

GERMAS

KEPUTUSAN

KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/I/4988/2020

TENTANG

PENETAPAN STANDAR LABORATORIUM BERGERAK
(*MOBILE LABORATORIUM*) *BIOSAFETY* TINGKAT 2
UNTUK PEMERIKSAAN *CORONAVIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN,

Menimbang : a. bahwa penyebaran *Coronavirus Diseases* 2019 (COVID-19) di Indonesia terus meningkat dan semakin menyebar ke seluruh wilayah di Indonesia, sehingga perlu adanya percepatan penanganan pandemi di daerah dengan menambah laboratorium *biosafety* tingkat 2 sesuai dengan ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/405/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);

b. bahwa untuk membantu melakukan konfirmasi virus SARS-CoV-2 di daerah yang tidak memiliki laboratorium permanen dibutuhkan laboratorium bergerak atau *Mobile Laboratorium* yang aman dan mengikuti standar *biosafety* dan *biosecurity*;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan tentang Penetapan Standar Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik, dan Muatan Informasinya;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/405/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19);

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN TENTANG PENETAPAN STANDAR LABORATORIUM BERGERAK (*MOBILE LABORATORIUM*) *BIOSAFETY* TINGKAT 2 UNTUK PEMERIKSAAN *CORONAVIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19).

KESATU : Menetapkan Standar Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dalam Keputusan ini.

KEDUA : Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) di daerah yang memiliki Laboratorium Pemeriksa COVID-19 permanen yang ditetapkan Kementerian Kesehatan, fasilitas dan operasionalnya tidak dapat berdiri sendiri dan merupakan bagian dari Laboratorium Pemeriksa COVID-19.

KETIGA : Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) milik pemerintah dan swasta yang beroperasi di daerah yang tidak memiliki laboratorium pemeriksa COVID-19 permanen menjadi tanggung jawab Pemerintah Daerah Provinsi melalui Dinas Kesehatan Daerah Provinsi atau Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melalui Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota.

KEEMPAT : Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melalui Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota mengusulkan Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 di wilayahnya sebagai Laboratorium Pemeriksa COVID-19 setelah dilakukan verifikasi sesuai Standar Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA kepada Pemerintah Daerah Provinsi melalui Dinas Kesehatan Daerah Provinsi.

KELIMA : Pemerintah Daerah Provinsi melalui Dinas Kesehatan Daerah Provinsi memberikan rekomendasi hasil *assessment* Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) kepada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

KEENAM : Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA memiliki tugas melakukan pemeriksaan pada spesimen suspek COVID-19 dan pelaporan seluruh hasil pemeriksaan COVID-19 sesuai dengan ketentuan pada:

a. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/405/2020 tentang Jejaring Laboratorium Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19); dan

b. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/413/2020 tentang Pedoman Pencegahan dan Pengendalian *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19).

KETUJUH : Pembiayaan yang timbul dari pelaksanaan tugas Laboratorium Bergerak (*Mobile Laboratorium*) *Biosafety* Tingkat 2 untuk Pemeriksaan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) dan/atau sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEDELAPAN : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 19 Oktober 2020

KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN,



SYAMET

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/I/4988/2020
TENTANG PENETAPAN STANDAR LABORATORIUM BERGERAK (*MOBILE LABORATORIUM*) BIOSAFETY TINGKAT 2 UNTUK PEMERIKSAAN CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

STANDAR LABORATORIUM BERGERAK (*MOBILE LABORATORIUM*) *BIOSAFETY* TINGKAT 2 UNTUK PEMERIKSAAN *CORONAVIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

A. PERSYARATAN UNIT

Laboratorium bergerak atau *mobile laboratorium Biosafety* Tingkat 2 adalah laboratorium yang dapat bergerak atau dipindah tempatkan untuk pemeriksaan spesimen (diagnostik) yang dilengkapi dengan fasilitas keselamatan dan keamanan sesuai penilaian risiko dan persyaratan yang berlaku.

1. Persyaratan Umum dan Desain
   a. Dimensi minimum kendaraan/unit laboratorium menyesuaikan dengan ruang gerak, jumlah peralatan dan peralatan paling besar yang digunakan merupakan BSC;
   b. Memiliki area pengemudi yang terpisah;
   c. Pintu ruang laboratorium memiliki jendela kaca untuk pemantauan, disarankan pintu otomatis menutup sendiri;
   d. Terdapat akses terbatas dengan pemasangan sistem akses terkontrol misalnya kunci elekltronik, dan akses hanya diberikan pada personil yang berwenang;
   e. Tersedia anteroom dengan dua pintu yang bisa menutup secara otomatis dan dilengkapi dengan tempat penyimpanan stok Alat Pelindung Diri (APD);

f. Tata letak peralatan didesain sesuai alur kerja dan ruang gerak petugas, dimana alur kerja harus memperhatikan penilaian risiko dan prinsip-prinsip pengujian molekular dari area bersih ke area kotor agar tidak terjadi kontaminasi;

g. Laboratorium harus memiliki *wastafel/sink* otomatis (*hands-free sink*) untuk mencuci tangan yang terletak dekat pintu pada area laboratorium serta anteroom.

h. Permukaan interior laboratorium meliputi dinding dan langit-langit, harus didesain menggunakan bahan yang mudah dibersihkan dan tahan terhadap bahan kimia dan dapat didekontaminasi menggunakan cairan maupun uap/gas;

i. Bahan untuk lantai dan dinding harus tidak berpori, tidak menyerap air serta tidak terdapat sambungan maupun membentuk sudut;

j. Furnitur laboratorium harus dibuat dari bahan yang tahan air dan bahan kimia;

k. Ruang antara meja laboratorium (*bench*), lemari, dan peralatan harus mudah diakses untuk dibersihkan;

l. Meja laboratorium harus solid/tidak berpori, tahan air dan tahan panas, pelarut organik, asam, alkali, dan bahan kimia lainnya;

m. Kursi yang digunakan dalam pekerjaan laboratorium harus ditutup dengan bahan tidak berpori, mudah dibersihkan dan didekontaminasi dengan disinfektan yang sesuai;

n. Jika ada jendela laboratorium harus dilengkapi dengan sekat dan tidak dapat dibuka;

o. Meja laboratorium, pintu, laci, pegangan pintu memiliki pinggiran dan sudut bulat dan tidak tajam;

p. BSC harus diletakkkan pada lokasi dimana fluktuasi pasokan udara ruangan dan *exhaust* tidak mengganggu pengoperasian BSC yang benar. BSC harus ditempatkan jauh dari pintu, area laboratorium yang sering dilalui orang, dan kemungkinan gangguan aliran udara lainnya misalnya di depan *exhaust* atau AC;

q. Jika *autoclave* berada dalam satu ruangan dengan BSC, maka penempatannya harus berjarak minimal 1 meter dari BSC dan harus dilengkapi dengan *exhaust* di atasnya;

r. Terdapat area penerimaan spesimen (*specimen pass thru box*) yang dilengkapi dengan sistem pintu *interlock*; dan

s. Memiliki garansi atau pelayanan purna jual dan ketersediaan *spare part* kendaraan dan peralatan laboratorium dalam masa tertentu.

2. Persyaratan *Engineering*

a. *Mobile laboratorium* mengikuti persyaratan angkutan barang untuk kendaraan bermotor di jalan sesuai dengan ketentuan Peraturan Menteri Perhubungan Nomor PM 60 tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Angkutan Barang dengan Kendaraan Bermotor di Jalan, yakni:

- Persyaratan beban;
- Persyaratan muatan; dan
- Perijinan.

b. Dilengkapi dengan sistem pasokan udara independen serta sistem pembuangan udara melalui HEPA filter;

c. Dilengkapi dengan pengaturan kekuatan aliran udara agar tidak mengganggu aliran udara pada BSC;

d. Dilengkapi dengan sistem pendingin udara;

e. Dilengkapi dengan alat pengendali getaran sehingga tidak terdapat getaran yang dapat merusak peralatan saat unit bergerak;

f. Dilengkapi dengan alat penahan beban agar peralatan dan furnitur tidak bergerak saat mobil berjalan;

g. Dilengkapi dengan pasokan listrik yang sesuai dengan beban peralatan laboratorium;

h. Kabel listrik terbungkus rapih dan stopkontak (*electric socket*) tidak menggantung dan tertutup rapih serta tidak menggunakan perpanjangan stopkontak (*extention electric socket*); dan

i. Terdapat pencahayaan umum yang memiliki tingkat iluminasi 500 lux, namun tingkat cahaya ini harus tidak menyilaukan serta bebas bayangan.

3. Persyaratan Peralatan Keselamatan dan Pendukung
   a. *Biosafety Cabinets* Kelas II Tipe A2 *non ducting* tersertifikasi internasional sesuai dengan pabrikannya;
   b. *Sentrifus* yang dilengkapi dengan penutup rotor atau mangkok *bioaerosol* untuk meminimalisasi terjadinya aerosol;
   c. *Refrigerator* atau *freezer* (optional) yang dapat dikunci;
   d. *Laminar Air Flow* atau PCR *workstation;*
   e. Mesin *real time* PCR beserta perangkat komputer pendukung;
   f. Autoclave;
   g. *Uninterrupted Power Supply* (UPS) untuk BSC, PCR dan *refrigerator*;
   h. *Spindown;*
   i. *Vortex;*
   j. Mikro pipet berbagai ukuran sesuai pekerjaan; dan
   k. Lemari penyimpan APD dan bahan pemeriksaan habis pakai.
4. Persyaratan Peralatan Tanggap Darurat
   a. Tersedia alarm (visual atau suara) di laboratorium untuk memberi tanda ketika terjadi kondisi darurat;
   b. Terdapat APAR dengan isian *Dry powder*/Co2/halotron yang selalu diperbaharui;
   c. Terdapat peralatan P3K yang mudah dijangkau disertai dengan instruksi pemakaian yang mudah diikuti;
   d. Terdapat fasilitas pencuci mata darurat yang disertai dengan instruksi pemakaian yang mudah diikuti;
   e. Terdapat *Biological Spill Kit* yang mudah dijangkau dan disertai dengan instruksi pemakaian yang mudah diikuti;
   f. Laboratorium dilengkapi dengan sistem komunikasi antara area laboratorium dan area pendukung luar; dan
   g. Dapat dipasang CCTV untuk pemantauan dari jarak jauh (*remote*).

5. Persyaratan Khusus
   a. Terdapat metode untuk dekontaminasi sampah laboratorium yang tervalidasi;
   b. Terdapat tempat sampah tertutup yang diberi tanda *biohazard* untuk sampah infeksius dan dilapisi oleh plastik sampah *biohazard* pada bagian dalam;
   c. Tersedia sistem penampungan dan netralisasi limbah cair sebelum dibuang;
   d. Terdapat wadah khusus tempat membuang benda tajam;
   e. Pemisahan area laboratorium dari area publik melalui pemberian jarak/perimeter; dan
   f. Memiliki sumber air yang mencukupi.
   g. Laboratorium memiliki *Biosafety Officer/ Safety Officer;*
   h. Memiliki prosedur *Risk Asessment* terkait pekerjaan di laboratorium;
   i. Memiliki Program vaksinasi dan *emergency check-up* untuk petugas laboratorium; dan
   j. Memiliki program pelatihan biorisiko secara berkala.
6. Persyaratan Administratif
   a. Terdapat tanda akses terbatas hanya untuk personel yang berwenang;
   b. Pintu ruang laboratorium memiliki tanda *biohazard*, yang dilengkapi dengan keterangan tingkatan laboratorium serta informasi kontak dalam keadaan darurat;
   c. Terdapat tanda *biohazard* pada area penanganan dan penyimpanan bahan biologis;
   d. Terdapat tanda *biohazard* pada peralatan yang berpotensi terkontaminasi bahan *biohazard;*
   e. *Refrigerators* diberi tanda "Tidak untuk menyimpan makanan dan minuman";
   f. Pelabelan tanda bahaya untuk peralatan yang bisa mengakibatkan kecelakaan seperti panas, tajam, atau tersetrum;
   g. Terdapat tanda larangan makan, minum, membawa HP, merokok dan mengaplikasikan kosmetik atau lensa kontak;

h. Terdapat infografis cara mengenakan dan melepas APD yang benar sesuai standar WHO di area anteroom;

i. Terdapat infografis cara mencuci tangan yang benar sesuai standar WHO yang diletakkan di dekat *sink* pencuci tangan di area anteroom; dan

j. Dilengkapi dengan pedoman pengoperasian unit *mobile laboratorium* termasuk di dalamnya prosedur penggunaan setiap alat yang ada, prosedur pembersihan dan dekontaminasi laboratorium, prosedur darurat terkait pengoperasian unit, prosedur pemeliharaan unit.

B. PERSYARATAN PENGOPERASIAN

Persyaratan pengoperasian laboratorium bergerak (*mobile laboratorium*) BSL dilakukan setelah laboratorium bergerak (*mobile laboratorium*) BSL memenuhi semua persyaratan unit dan ditambah dengan pemenuhan persyaratan SDM, Persyaratan Praktik *Biosafety* dan *Biosecurity*, dan Persyaratan *Good Laboratory Practice* sebagai berikut:

1. Persyaratan SDM
   a. Dokter ahli patologi klinik, atau mikrobiologi klinik, atau dokter umum yang telah terlatih;
   b. Tenaga analis kesehatan/ahli teknologi laboratorium medis/litkayasa/peneliti virologi dengan latar belakang pendidikan analis/biologi/kedokteran/kedokteran hewan/biomedis dan ilmu lain yang berkaitan;
   c. Tidak memiliki riwayat penyakit berat/catastropik,
   d. tidak sedang hamil;
   e. Tidak memiliki riwayat kejahatan;
   f. Memiliki kompetensi dalam pemeriksaan dengan *Real Time* PCR;
   g. Memiliki kompetensi dalam *biosafety* dan *biosecurity; dan*
   h. Memiliki kompetensi dalam penerimaan dan pengiriman sampel (optional); dan
   i. Terlatih menghadapi kecelakaan kerja dan kondisi darurat lainnya.

2. Persyaratan *Good Laboratory Practice*
   a. Memiliki personel dan manajemen laboratorium yang kompeten;
   b. Memiliki *standard operational procedur* pemeriksaan yang terstandar;
   c. Melakukan pemantapan mutu internal dan eksternal;
   d. Memiliki program pelaporan hasil yang sistematis dan tertelusur; dan
   e. Alat laboratorium telah terkalibrasi sesuai standar.

KEPALA BADAN PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN,

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KEPALA BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

SLAMET