



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Policy Brief

Rekomendasi Kebijakan
untuk menyusun regulasi
produksi *biosafety cabinet*
(BSC) dalam negeri

KEMANDIRIAN PRODUK DALAM NEGERI DAN KESELAMATAN PETUGAS KESEHATAN DI LABORATORIUM

Ida Susanti, Nelly Puspandari, Ratih Dian Saraswati, Holy Arif Wibowo.

Ringkasan Eksekutif

Belum adanya regulasi tentang produksi *Biosafety Cabinet* (BSC) dalam negeri sebagai bagian dari perlindungan pekerja laboratorium kesehatan dan masyarakat dari penularan penyakit infeksius meningkatkan risiko terjadinya kerugian kesehatan dan finansial serta pandangan negatif dari dunia Internasional terhadap produk Indonesia. Kemandirian produk dalam negeri khususnya yang terkait dengan keselamatan kerja di laboratorium mikrobiologi dan biomedik harus memiliki kualitas yang sesuai dengan standar keamanan dan keselamatan biologi. Diperlukan penyusunan kebijakan untuk produsen BSC dalam negeri yang mengatur mekanisme ijin edar dan pengujian produk untuk menghasilkan produk dalam negeri yang aman dan berkualitas.

Pusat Kebijakan Sistem
Ketahanan Kesehatan dan
Sumber Daya Kesehatan

Badan Kebijakan
Pembangunan Kesehatan

PENDAHULUAN

Pandemi covid-19 menjadi tolak ukur ketahanan Kesehatan Indonesia, terlihat bahwa kemampuan preventif, deteksi dan respon Indonesia masih lemah. Pemerintah baik pusat dan daerah, dibuat tak berdaya dengan serangan Covid-19 yang mengancam Kesehatan masyarakat, walaupun Indonesia pernah mengalami keadaan pandemi pada saat terjaidnya Avian Influenza tahun 2005 dahulu. Kecepatan respon dan ketersediaan sumber daya masih menjadi hal mendasar yang sampai saat ini belum bisa dimaksimalkan.

Ketersediaan peralatan, sumber daya manusia dan fasilitas Kesehatan yang berkualitas menjadi harapan untuk mengatasi permasalahan keterlambatan dalam penanganan pandemi. Dalam hal deteksi terkait laboratorium, Indonesia masih sangat jauh dibelakang dalam hal industri dan teknologi dibandingkan dengan negara lain yang memiliki level yang sama seperti india dan Thailand, terutama industri yang mendukung ketahanan Kesehatan. Peralatan laboratorium yang dibutuhkan dalam deteksi cepat saat terjadinya pandemik masih didominasi dengan produk Import, sehingga kecepatan penanganan sangat tergantung pada ketersediaan pabrik dan waktu pengiriman yang cukup lama.

Indonesia telah mendorong regulasi tentang penggunaan produk dalam negeri yang termaktub dalam Undang-undang nomor 3 tahun 2014 tentang perindustrian, yang didalamnya mengatur tentang arah kebijakan nasional terhadap produk industrl dalam negeri dan penetapan pemberlakuan SNI, spesifikasi teknis dan atau pedoman tata cara secara wajib untuk keamanan, Kesehatan dan keselamatan hewan, tumbuhan dan Manusia. Diikuti dengan Keputusan Presiden RI nomor 24 tahun 2018 tentang tim nasional penggunaan produk dalam negeri. Percepatan penggunaan dalam negeri juga telah di sampaikan pada Instruksi Presiden nomor 2 tahun 2022, tentang percepatan peningkatan penggunaan produk dalam negeri dan usaha mikro, usaha kecil dan koperasi dalam rangka menyukseskan Gerakan nasional bangga buatan Indonesia. Diikuti dengan regulasi Menteri perindustrian nomor 32 tahun 2022 tentang ketentuan dan tata cara penghitungan tingkat komponen dalam negeri alat Kesehatan dan alat Kesehatan diagnostic invitro.

Kaitannya dengan keselamatan petugas Kesehatan di laboratorium, WHO telah mengeluarkan Peoman dalam Biosafety Manual edisi ke-3 pada tahun 2004, yang memberikan pedoman tentang Laboratorium biosafety yang terdiri dari 4 level. Pedoman tersebut mempersyaratkan bahwa pekerjaan dengan Bahan infeksius Minimal harus menggunakan Laboratorium Biosafety Level 2 (BSL-2) dengan Penggunaan Peralatan pelindung utama *Biosafety Cabinet* (BSC) terstandard untuk pekerjaan yang menggunakan bahan biologi infeksius dan menimbulkan aerosol. Kementerian Kesehatan telah mengadopsi Pedoman WHO dalam Keputusan Menteri Kesehatan nomor 835 tahun 2009 tentang pedoman keselamatan dan keamanan laboratorium mikrobiologi dan biomedik, yang bisa dijadikan acuan laboratorium untuk bekerja dengan aman. Pada saat Pandemi covid-19, Kementerian Kesehatan juga telah mngeluarkan regulasi melalui Keputusan Menteri Kesehatan nomor 4642 tahun 2021 tentang penyelenggaraan Laboratorium Pemeriksaan Corona Virus Disease yang didalamnya terdapat syarat-syarat laboratorium dan peralatan pelindung utama Biosafety Cabinet (BSC) dimana produk tersebut harus memiliki sertifikat Internasional.

MASALAH KEBIJAKAN

Selama masa pandemi kebutuhan laboratorium BSL-2 meningkat dimana penentuan laboratorium BSL-2 pemeriksa covid-19 mempersyaratkan adanya peralatan BSC sebagai perlindungan terhadap petugas Kesehatan Laboratorium dan masyarakat sekitar. Kebutuhan peralatan BSC yang tinggi dan ketersediaan yang cepat terhalang dengan mekanisme import yang sulit dimasa pandemi dan minimnya industri dalam negeri yang dapat memproduksi BSC. Permasalahan lainnya setelah mulai bermunculan produsen dalam negeri adalah kualitas dari produk BSC yang tidak terstandard.

Peralatan BSC merupakan alat laboratorium sebagai pelindung utama, namun bukan masuk dalam alat Kesehatan menurut *ASEAN Medical Directive*, sehingga tidak masuk dalam regulasi yang telah ditetapkan dalam Menteri perindustrian nomor 32 tahun 2022 maupun regulasi dari Menteri Kesehatan nomor 20 tahun 2017 tentang cara pembuatan alat Kesehatan dan perbekalan Kesehatan rumah tangga (PKRT), atau Permenkes no. 62 tahun 2017 tentang Ijin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostic invitro dan PKRT. Produk dalam negeri untuk BSC yang harus terstandard Internasional tidak mudah dilakukan karena biaya yang tinggi, waktu yang lama, dan pengetahuan teknologi produsen yang masih terbatas. Sumber daya manusia yang tidak tersertifikasi serta mekanisme pengaturan terkait pembuatan BSC yang juga belum tersedia

GAP KEBIJAKAN

Sampai saat ini, belum ada regulasi terkait Ijin peredaran produk BSC dalam negeri yang harus melalui pengujian keselamatan dan keamanan produk di level produsen atau pabrik BSC. Pembuatan standar BSC yang telah diinisiasi oleh Komite Akreditasi Nasional dan telah diterbitkan dalam SNI-EN 14683 belum menjadi *mandatory* namun masih bersifat sukarela.

APA YANG TERJADI JIKA KEBIJAKAN PEREDARAN BSC TIDAK DILAKSANAKAN

Tidak adanya regulasi ini, mengakibatkan kerugian yang besar yaitu :

1. BSC dalam negeri tidak terstandar mengakibatkan terjadinya penularan patogen infeksius ke tenaga Kesehatan laboratorium dan masyarakat yang dapat menimbulkan pandemi baru.
2. Terjadinya Kerugian negara akibat meningkatnya penularan penyakit yang berasal dari laboratorium.
3. BSC tidak terstandar yang digunakan di laboratorium, memiliki risiko kontaminasi tinggi sehingga hasil tidak akurat dan meningkatkan kerugian materi dan immateri terkait kesehatan Pasien.
4. Produk dalam negeri yang tidak terstandar menjadikan pandangan negara lain terhadap produk Indonesia tidak memiliki kualitas dan tidak layak beli.

USULAN KEBIJAKAN/REKOMENDASI

1. Usulan pertama dengan mengajukan penyusunan regulasi kebijakan dari Kementerian Perindustrian tentang Produksi *Biosafety Cabinet* (BSC) dalam negeri yang terstandar. Berkoordinasi dengan kementerian terkait seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian Pertanian, Kemendikti dan Kementerian Lingkungan hidup dan Kehutanan.
2. Perubahan KMK nomor 4642 tahun 2021 tentang penyelenggaraan laboratorium pemeriksa Covid - 19 terkait penggunaan BSC dalam negeri dan mekanisme perizinannya. Jika diperlukan perubahan peraturan tidak hanya untuk laboratorium pemeriksa Covid-19 namun mencakup seluruh pemeriksaan yang menggunakan patogen infeksius di laboratorium mikrobiologi dan biomedik.