



**MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA**

**KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 560/KPTS/PK.300/M/7/2022
TENTANG
PENETAPAN LABORATORIUM VETERINER UNTUK PEMERIKSAAN
DAN PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN KUKU
(*FOOT AND MOUTH DISEASE*)**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI PERTANIAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka pengendalian dan penanggulangan Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*), diperlukan pemeriksaan dan pengujian terhadap sampel dan/atau spesimen Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) oleh laboratorium veteriner;
 - b. bahwa untuk penguatan jejaring dan peningkatan frekuensi pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*), perlu menetapkan laboratorium veteriner yang memiliki kemampuan sebagai laboratorium pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*);
 - c. bahwa untuk meningkatkan frekuensi pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) sebagaimana dimaksud dalam huruf b, perlu memanfaatkan laboratorium lainnya dalam membantu melaksanakan pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*);
 - d. bahwa agar pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) dapat dilakukan sesuai dengan kaidah internasional, perlu menetapkan laboratorium rujukan nasional Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*);
 - e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf d serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 12 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan dan Pasal 59 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 03 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner, perlu menetapkan Keputusan Menteri Pertanian tentang Penetapan Laboratorium Veteriner Untuk Pemeriksaan dan Pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot And Mouth Disease*);

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
2. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2019 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan (Lembaran Negara Tahun 2019 Nomor 200, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6411);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 47 tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5543);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 03 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6019);
5. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 203) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 32 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 106);
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 44/OT.140/5/2007 tentang Pedoman Berlaboratorium Veteriner Yang Baik (*Good Veterinary Laboratory Practice*);
7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 61/Permentan/PK.320/12/2015 tentang Pemberantasan Penyakit Hewan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1866);
8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1647);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN TENTANG PENETAPAN LABORATORIUM VETERINER UNTUK PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*).

KESATU : Menetapkan laboratorium veteriner Pusat Veteriner Farma (PUSVETMA) Surabaya sebagai laboratorium rujukan nasional Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*).

- KEDUA : Menetapkan laboratorium veteriner untuk pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KETIGA : Dalam hal terjadi peningkatan frekuensi pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) yang melebihi kapasitas pemeriksaan dan pengujian laboratorium veteriner sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, dapat digunakan laboratorium lainnya sebagai laboratorium yang membantu pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) di bawah penyeliaan laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian.
- KEEMPAT : Laboratorium lainnya dapat membantu pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA setelah memenuhi persyaratan dan mendapat rekomendasi dari Pejabat Otoritas Veteriner Nasional.
- KELIMA : Persyaratan laboratorium untuk membantu pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEENAM : Tata hubungan kerja antara laboratorium veteriner rujukan nasional sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dengan laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, dan tata hubungan kerja antara laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA dengan laboratorium lainnya sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dari Keputusan Menteri ini.
- KETUJUH : Pejabat Otoritas Veteriner Nasional secara berkala melakukan analisis sarana dan prasarana laboratorium veteriner, serta kemampuan laboratorium lainnya untuk pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*).
- KEDELAPAN : Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, perangkat daerah provinsi yang melaksanakan urusan di bidang peternakan dan kesehatan hewan, dan perangkat daerah kabupaten/kota yang melaksanakan urusan di bidang peternakan dan kesehatan hewan melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) sesuai dengan kewenangannya.

- KESEMBILAN** : Pendanaan yang diperlukan dalam pelaksanaan Keputusan Menteri ini dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN), Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) Provinsi, dan/atau Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah (APBD) Kabupaten/Kota, serta sumber lain yang tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- KESEPULUH** : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juli 2022

MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

SYAHRUL YASIN LIMPO

Salinan Keputusan Menteri ini disampaikan Kepada Yth.:

1. Menteri Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi;
2. Menteri Koordinator Bidang Perekonomian;
3. Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan;
4. Menteri Negara Perencanaan Pembangunan Nasional/Kepala Badan Perencanaan Pembangunan Nasional;
5. Menteri Kehutanan dan Lingkungan Hidup;
6. Menteri Dalam Negeri;
7. Menteri Keuangan;
8. Menteri Kesehatan;
9. Kepala Badan Nasional Penanggulangan Bencana;
10. Gubernur Provinsi di seluruh Indonesia;
11. Bupati/Wali Kota di seluruh Indonesia; dan
12. Para Pejabat Pimpinan Tinggi Madya Lingkup Kementerian Pertanian.

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 560/KPTS/PK.300/M/7/2022
TENTANG
PENETAPAN LABORATORIUM
VETERINER SEBAGAI
LABORATORIUM PEMERIKSAAN DAN
PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN
KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

LABORATORIUM VETERINER PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN
PENYAKIT MULUT DAN KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

NO.	Laboratorium Veteriner Unit Pelaksana Teknis	Alamat
1.	Pusat Veteriner Farma (PUSVETMA)	Jl. A. Yani 68-70, Surabaya, Jawa Timur 60231.
2.	Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH)	Jl. Raya Pembangunan Gunungsindur, Kab. Bogor 16340.
3.	Balai Besar Veteriner Wates	Jl. Raya Yogya – Wates Km. 27, TP 18, Giri Peni, Wates, Giri Peni, Wates, Kab. Kulon Progo, Daerah Istimewa Yogyakarta 55602.
4.	Balai Besar Veteriner Denpasar	Jl. Raya Sesetan, No. 266, Denpasar, Bali 80223
5.	Balai Veteriner Medan	Jl. Jenderal Gatot Subroto No. 255-A Medan, Sumatera Utara 20127.
6.	Balai Veteriner Bukittinggi	Jl. Raya Bukittinggi-Payakumbuh KM 14 Kec. Baso Kab. Agam Sumatera Barat 26101.
7.	Balai Veteriner Lampung	Jl. Untung Suropati No.2, Labuhan Ratu, Kec. Kedaton, Kota Bandar Lampung, Lampung 35142.
8.	Balai Veteriner Banjarbaru	Jl. Ambulung 24, Loktabat Selatan, Guntungmanggis, Landasan Ulin, Banjarbaru, Kalimantan Selatan 70712.
9.	Balai Veteriner Subang	Jl. Terusan Garuda RT.33 RW. 11, Blok Werasari, Dangdeur, Kec. Subang, Kab. Subang, Jawa Barat 41212.
10.	Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Produk Hewan (BPMSPH) Bogor	Jl. Pemuda No. 29 A RT.01 RW.06 Tanah Sereal Bogor, Jawa Barat 16161.

11.	Balai Besar Uji Standar Karantina Pertanian (BBUSKP)	Jl. Pemuda No. 64. Kav. 16-17 Rawamangun, Jakarta Timur 13220.
12.	Loka Veteriner Jayapura	Jl. Trans Papua Ruas Abepura-Keerom KM. 22, Kec. Abepura, Kota Jayapura, Papua 99351.



MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

SYAHRUL YASIN LIMPO

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 560/KPTS/PK.300/M/7/2022
TENTANG
PENETAPAN LABORATORIUM
VETERINER SEBAGAI
LABORATORIUM PEMERIKSAAN DAN
PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN
KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

PERSYARATAN LABORATORIUM PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN
PENYAKIT MULUT DAN KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

1. Jenis Pemeriksaan

a. *Nucleic Acid Amplification Test* (NAAT)

Reverse Transcriptase PCR dengan sistem amplifikasi fragmen genom virus PMK dalam spesimen epitel, susu, serum dan cairan OP (*oesophageal-pharyngeal*). Metoda, *primers* dan *probe* 3D yang digunakan mengacu pada manual yang diterbitkan dalam WOAH *Terrestrial Manual* 2022:

- 1) Uji RT-PCR berbasis gel
- 2) Uji *real-time* RT-PCR

b. Pengujian antibodi *Nonstructural Protein* (NSP)

Antibodi terhadap protein non-struktural (NSP) virus Penyakit Mulut Dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) rekombinan (misalnya 3A, 3B, 2B, 2C, 3ABC) diukur dengan ELISA Kit tervalidasi untuk identifikasi terhadap protein non-struktural virus Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) yang selanjutnya disebut PMK pada hewan rentan PMK.

2. Persyaratan Laboratorium Penguji PMK

a. Persyaratan Umum

- 1) Semua prosedur harus dilakukan berdasarkan penilaian risiko.
- 2) Semua prosedur dilakukan oleh personel yang sudah terlatih dan kompeten.
- 3) Pemrosesan awal (sebelum inaktivasi) harus dilakukan dalam *Biosafety Cabinet* yang tervalidasi.
- 4) Aktivitas non-propagatif (misalnya pengujian molekuler dan serologis) harus dilakukan di fasilitas dengan Tindakan Pengendalian yang ditingkatkan (WHO, 2020) atau yang setara dengan *Biosafety Level 2* (BSL-2).
- 5) Memiliki seorang Penasehat Manajemen Biorisiko.
- 6) Memiliki ruangan terpisah untuk melakukan ekstraksi asam nukleat, persiapan reagensia dan amplifikasi asam nukleat.
- 7) Terdapat Pemisahan ruangan infeksius dan non-infeksius dengan diberikan label di setiap pintu ruangan.
- 8) Terdapat ruangan buffer sebelum memasuki ruangan infeksius.

b. Persyaratan Peralatan

- 1) memiliki alat-alat elektronik krusial yang digunakan dalam persiapan dan pengujian PMK yang dilengkapi dengan UPS (*Uninterruptible Power Supply*) meliputi:
 - a) *biosafety Cabinet* kelas II berstandar SNI atau internasional
 - b) *laminar airflow* atau PCR *hood*
 - c) *real time* PCR atau PCR (untuk deteksi virus) *hood*

- d) ELISA *reader* dan *washer* (untuk deteksi)
 - 2) memiliki alat-alat elektronik penunjang yang digunakan dalam persiapan dan pengujian PMK meliputi:
 - a) *autoclave*;
 - b) *refrigerator* untuk reagen;
 - c) *freezer-80 °C* untuk menyimpan spesimen (jika tidak ada, sisa spesimen langsung dimusnahkan);
 - d) *coolbox*;
 - e) *refrigerated centrifuge*;
 - f) *microcentrifuge*;
 - g) *spindown*; dan
 - h) *vortex*.
 - 3) memiliki alat non elektronik yang di perlukan untuk menunjang pengujian seperti *micropipet*;
 - 4) memiliki prosedur baku terkait penggunaan, pemeliharaan, validasi/kalibrasi/sertifikasi peralatan; dan
 - 5) memiliki *backup* aliran listrik (*genset backup power*).
- c. Desain Fasilitas dan Peralatan
- 1) memiliki ruang yang cukup untuk pelaksanaan aktivitas laboratorium yang aman dan untuk keperluan pembersihan dan pemeliharaan dilengkapi dengan wastafel serta akses terbatas yang sesuai (pintu yang selalu terkunci);
 - 2) pintu harus diberi label dengan benar, dinding, lantai, dan perabotan laboratorium harus mulus, mudah dibersihkan, kedap cairan serta tahan terhadap bahan kimia dan disinfektan yang biasanya digunakan di laboratorium;
 - 3) memiliki jendela yang tertutup rapat;
 - 4) dilengkapi kamera surveilans/ *Close Circuit Television (CCTV)*;
 - 5) ventilasi laboratorium jika tersedia baik alami maupun rekayasa (termasuk pemanas/pendingin terutama kipas/pendingin udara dari AC split,) harus dipastikan bahwa aliran udara yang dihasilkan tidak mengganggu dan membahayakan aktivitas laboratorium. Beberapa hal harus dipertimbangkan terkait kecepatan dan arah aliran udara yang dihasilkan serta aliran udara turbulen yang harus dihindari;
 - 6) ruang dan fasilitas laboratorium harus memadai dan sesuai untuk penanganan dan penyimpanan yang aman dari agen infeksius dan bahan berbahaya lainnya, seperti bahan kimia, gas cair (misalnya nitrogen cair), tabung gas yang aman serta penyimpanan reagensia;
 - 7) fasilitas makan dan minum harus disediakan di luar laboratorium, dan fasilitas P3K harus dapat diakses dengan mudah;
 - 8) menyediakan ruangan untuk dekontaminasi limbah di dekat atau dalam laboratorium atau menyediakan tempat penyimpanan sementara yang aman untuk limbah laboratorium sebelum diangkut keluar dari lokasi untuk proses dekontaminasi;
 - 9) pengelolaan limbah harus dipertimbangkan dalam desain laboratorium. Sistem keselamatan harus mencakup kebakaran, keadaan darurat listrik, dan fasilitas tanggap darurat/insiden, berdasarkan penilaian risiko;
 - 10) harus ada pasokan listrik dan penerangan yang andal dan memadai untuk memungkinkan jalan keluar yang aman saat keadaan darurat;
 - 11) situasi darurat harus dipertimbangkan dalam desain, dan disertakan dalam penilaian risiko serta harus mencakup konteks geografis/meteorologis; dan

- 12) penempatan peralatan keselamatan seperti *Biosafety Cabinet* harus benar, antara lain tidak di depan aliran udara *Air Conditioner*, tidak di depan akses pintu, tidak di daerah orang lalu lalang.

d. Praktik dan Prosedur Mikrobiologis yang Baik

- 1) memasang tanda *biohazard* standar internasional pada semua akses masuk ke laboratorium;
- 2) pembatasan akses masuk hanya untuk individu yang diberi otorisasi;
- 3) tidak diperkenankan menyimpan makanan atau minuman, atau barang pribadi seperti jaket, telepon genggam dan tas di dalam laboratorium. Kegiatan seperti makan, minum, merokok dan/atau mengaplikasikan kosmetik hanya boleh dilakukan di luar laboratorium;
- 4) tidak diperkenankan memasukkan barang-barang, seperti pulpen, pensil atau mengunyah permen karet ke dalam mulut saat berada di dalam laboratorium, baik pada saat mengenakan sarung tangan atau tidak;
- 5) tidak diperkenankan melakukan pemipetan dengan mulut;
- 6) selalu mencuci tangan dengan bersih, menggunakan air mengalir dan sabun setelah menangani bahan biologis, sebelum meninggalkan laboratorium, atau setiap saat ketika dirasa tangan terkontaminasi;
- 7) menutup luka (jika ada) sebelum masuk ke dalam laboratorium;
- 8) harus memastikan ketersediaan peralatan laboratorium dan bahan habis pakai, reagen, alat pelindung diri (APD) dan disinfektan, mencukupi dan sesuai untuk kegiatan yang akan dilakukan sebelum masuk ke laboratorium;
- 9) memastikan persediaan bahan dan reagensia disimpan dengan benar (sesuai dengan instruksi penyimpanan) dan aman untuk mengurangi kemungkinan kecelakaan dan insiden seperti tumpahan, tersandung atau jatuh;
- 10) menggunakan penutup untuk melindungi dokumen tertulis dari kontaminasi, terutama dokumen yang mungkin akan dibawa keluar laboratorium;
- 11) menjaga area kerja tetap rapi, bersih dan bebas dari tumpukan barang atau bahan tidak diperlukan;
- 12) melarang penggunaan *earphone*, yang dapat mengganggu personil serta dapat menghalangi terdengarnya bunyi alarm peralatan atau fasilitas;
- 13) melepas semua perhiasan yang dapat merobek bahan sarung tangan, mudah terkontaminasi atau bertindak sebagai sumber infeksi. Jika harus digunakan misalnya kacamata, maka metode pembersihan dan dekontaminasi harus dipertimbangkan;
- 14) menghindari penggunaan perangkat elektronik portable seperti telepon genggam, tablet, laptop, *flash drive*, *memory stick*, kamera dan/atau perangkat lainnya yang tidak diperlukan untuk prosedur yang sedang dilakukan;
- 15) menyimpan perangkat elektronik portabel di tempat yang tidak mudah terkontaminasi atau bertindak sebagai fomite yang mentransmisikan agen infeksi. Jika kedekatan perangkat tersebut dengan bahan biologis tidak dapat dihindari, maka harus memiliki perlindungan fisik yang dapat didekontaminasi sebelum meninggalkan laboratorium;
- 16) meminimalisasi pembentukan aerosol dan tetesan saat memanipulasi sampel;
- 17) wajib mengenakan APD dasar yang melindungi mulut, mata, dan wajah selama kegiatan yang dapat menimbulkan percikan;
- 18) menjaga perilaku aspetis sebelum, selama, dan setelah bekerja;
- 19) menghindari penggunaan peralatan yang terbuat dari gelas dan benda tajam;

- 20) tidak diperkenankan menutup, memotong atau melepas jarum dari alat suntik sekali pakai;
 - 21) membuang limbah sesuai dengan katerogi dan ke tempat pembuangan yang sesuai; dan
 - 22) limbah yang mengandung unsur 3B (bahan, berbahaya, beracun) harus di dekontaminasi sebelum di buang ke pembuangan yang sesuai.
- e. Penerimaan dan Penyimpanan Spesimen
- 1) spesimen yang diterima laboratorium harus disertai dengan informasi yang cukup untuk mengidentifikasi jenis sampel, kapan dan di mana dikoleksi atau disiapkan serta pengujian atau prosedur apa yang harus dilakukan;
 - 2) personil yang membongkar dan menerima harus dilatih secara memadai dan memiliki kemampuan yang cukup tentang *good microbiological practices, good laboratory practices, biosafety, biosecurity, chemical safety, waste management*;
 - 3) spesimen harus diamati saat penerimaan untuk memastikan bahwa pengemasan telah sesuai dengan persyaratan pengiriman dan tidak ada kebocoran/kerusakan kemasan;
 - 4) jika ditemukan adanya kerusakan atau kebocoran pada kemasan, paket harus disimpan pada wadah tertutup. Permukaan wadah didekontaminasi dan dimasukkan ke dalam peralatan keselamatan seperti *Biosafety Cabinet* sebelum membuka paket. Selanjutnya dibuat berita acara (jika memungkinkan disertai dokumentasi gambar) untuk dilaporkan ke kurir dan juga pengirim;
 - 5) dokumen yang menyertai spesimen seperti permintaan pengujian atau spesifikasi harus ditempatkan secara terpisah, sebaiknya dalam amplop tahan air, jauh dari potensi kerusakan atau kontaminasi;
 - 6) Membuka sampel (dari wadah pemindahan atau pengangkutannya) harus di dalam *Biosafety Cabinet* dengan mengenakan alat pelindung diri (APD) tambahan sesuai dengan penilaian risiko;
 - 7) spesimen yang akan disimpan harus ditempatkan dalam wadah yang:
 - a) terbuat dari bahan yang kuat dan memadai untuk menampung spesimen;
 - b) anti bocor saat tutup atau sumbat dipasang dengan benar;
 - c) terbuat dari plastik (bila memungkinkan);
 - d) bebas dari materi biologis pada bagian luar kemasan;
 - e) diberi label dengan benar, ditandai dan dicatat untuk memudahkan identifikasi; dan
 - f) terbuat dari bahan yang sesuai untuk jenis penyimpanan yang diperlukan,
 - 8) menerapkan akses terbatas dan keamanan fisik yang lebih ketat ke area penyimpanan; dan
 - 9) mengembangkan mekanisme pengendalian tambahan untuk transfer dan transportasi internal
- f. Dekontaminasi dan Pengolahan Limbah
- 1) memiliki program dekontaminasi yang tervalidasi;
 - 2) setiap permukaan atau bahan yang diketahui berpotensi terkontaminasi oleh agen biologis selama pengoperasian laboratorium harus didesinfeksi dengan benar untuk mengendalikan risiko infeksi;
 - 3) proses yang tepat untuk identifikasi dan pemisahan bahan yang terkontaminasi harus diterapkan sebelum dekontaminasi atau pembuangan;
 - 4) melakukan dekontaminasi permukaan kerja dengan disinfektan yang sesuai;

- 5) menggunakan disinfektan sesuai dan memberikan waktu kontak yang sesuai merujuk pada pengaturan WHO dan WOHAI;
 - 6) limbah yang dihasilkan sebaiknya didekontaminasi di tempat, atau area dekat dengan laboratorium dengan menggunakan autoclave, untuk meminimalkan risiko paparan atau lepasnya bahan biologis berbahaya selama pengangkutan limbah;
 - 7) jika dekontaminasi tidak mungkin dilakukan di area laboratorium, atau di lokasi, limbah yang terkontaminasi harus dikemas dalam wadah anti bocor, untuk dipindahkan ke fasilitas lain yang memiliki kapasitas dekontaminasi;
 - 8) pengangkutan limbah yang berisi agen infeksius harus mematuhi peraturan pengangkutan yang berlaku di Indonesia, jika akan dikeluarkan dari laboratorium untuk dekontaminasi dan pembuangan akhir; dan
 - 9) memiliki Instalasi Pengolah Air Limbah (IPAL).
- g. Alat Pelindung Diri (APD)
- 1) pemilihan dan penggunaan APD harus berdasarkan pada penilaian risiko;
 - 2) baju Laboratorium menutupi seluruh bagian badan hingga pergelangan tangan dan lutut;
 - 3) alas kaki harus menutupi semua bagian kaki;
 - 4) sarung tangan sekali pakai;
 - 5) kacamata keselamatan (*safety goggles*), pelindung wajah (*face shields*), dan kacamata pribadi (*non-safety glasses*) tidak boleh digunakan sebagai bentuk pelindung mata;
 - 6) masker bedah;
 - 7) APD harus didekontaminasi sebelum keluar dari fasilitas; dan
 - 8) APD yang digunakan harus sesuai dengan aturan dan cara pemakaiannya harus mengikuti ketentuan yang berlaku.
- h. Rencana Tanggap Darurat dan Insiden
- 1) peralatan tanggap darurat seperti perlengkapan P3K, pencuci mata darurat (*emergency eye washer*), peralatan penanganan tumpahan biologis (*biological spill kit*), APAR, pintu darurat, alarm, harus tersedia dan mudah dijangkau oleh personel;
 - 2) terdapat petunjuk penggunaan peralatan tanggap darurat;
 - 3) terdapat nomor telepon dari responder internal maupun eksternal untuk tanggap darurat;
 - 4) memiliki alat telekomunikasi atau intercom;
 - 5) terdapat jalur evakuasi yang memenuhi syarat Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3);
 - 6) semua personel yang terlibat dalam pekerjaan laboratorium harus mendapatkan pelatihan keadaan tanggap darurat; dan
 - 7) setiap insiden yang terjadi harus dilaporkan kepada kepala fasilitas/dan diinvestigasi secara tepat waktu.
- i. Kesehatan Kerja
- 1) penanggungjawab fasilitas harus memastikan kesehatan personel laboratorium rutin diperiksa dan dilaporkan secara memadai;
 - 2) tujuan program kesehatan kerja adalah untuk menyediakan tindakan pencegahan dan pemantauan kesehatan karyawan;
 - 3) pemeriksaan medis dan informasi status kesehatan personel laboratorium harus dipastikan sebelum melakukan pekerjaan; dan
 - 4) semua dokumentasi terkait status kesehatan karyawan harus dirahasiakan.

- j. Pelatihan dan Kompetensi
- 1) memiliki prosedur pelatihan dan penilaian kompetensi yang dilakukan secara berkala; dan
 - 2) semua personel yang terlibat dalam penanganan agen biologis harus mendapatkan pelatihan di antaranya tentang *biosafety* dan *biosecurity*, praktik dan prosedur mikrobiologis yang baik, tata letak, fitur, dan peralatan laboratorium, penilaian risiko, panduan keselamatan atau pengoperasian laboratorium/peralatan.
3. Persyaratan Gedung
- a. Gedung BSL-2 atau yang setara dengan BSL-2, harus memiliki:
- 1) ruangan penerimaan dan penyimpanan sampel;
 - 2) ruangan pemeriksaan spesimen;
 - 3) ruangan untuk penanganan limbah infeksius yang dilengkapi dengan *autoclave*;
 - 4) ruangan untuk loker, administrasi, dan sepen (*pantry*);
 - 5) ruangan penyimpanan reagen;
 - 6) Instalasi Pengolah Air Limbah (IPAL);
 - 7) jalur akses ke dalam gedung terbatas; dan
 - 8) kamera surveilans/ *Close Circuit Television* (CCTV).
- b. Ruang Laboratorium BSL-2 atau yang setara dengan BSL-2, harus memiliki:
- 1) ruangan laboratorium yang cukup luas untuk bekerja dan terpisah dengan area publik dalam gedung;
 - 2) pemisahan ruangan infeksius dan non-infeksius dengan diberikan label di setiap pintu ruangan;
 - 3) pintu yang dapat di kunci/akses terbatas;
 - 4) jendela yang tertutup rapat;
 - 5) aliran udara searah dengan filter udara pada *exhaust/Heating Ventilation and Air Conditioner System*;
 - 6) penerangan yang cukup dan lampu tidak menggantung;
 - 7) lantai yang kuat, tahan air, dan tidak ada celah/nat disarankan dilapis *epoxy* serta tidak ada sudut antara lantai dan dinding;
 - 8) dinding tidak kasar, anti-air dan mudah dibersihkan;
 - 9) wastafel cuci tangan di dekat pintu keluar ruangan laboratorium;
 - 10) wastafel dilengkapi dengan pencuci mata;
 - 11) shower yang ditempatkan di lorong ruangan laboratorium;
 - 12) pasokan listrik yang memadai, penerangan darurat, dan genset yang siap gunakan;
 - 13) pengolahan air yang baik antara suplai dan pembuangan, sistem pencegahan arus balik, keran otomatis, pengolahan air *reverse osmosis* untuk laboratorium;
 - 14) hidran/sistem pemadam kebakaran yang memenuhi syarat;
 - 15) sistem telekomunikasi /sistem *intercom*;
 - 16) sistem alarm untuk keamanan; dan
 - 17) jalur evakuasi yang memenuhi syarat Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3).
4. Persyaratan *Biosafety Cabinet* (BSC), harus memiliki:
- a. *Biosafety Cabinet* (BSC) kelas II A2 dengan standar Internasional;
 - b. BSC memiliki *sash* (penutup);
 - c. BSC dilengkapi dengan lampu *Ultra Violet* (UV);
 - d. BSC dilengkapi dengan UPS;
 - e. kontak listrik mandiri (tidak bergabung dengan alat lain);
 - f. penempatan BSC tidak di depan aliran udara *Air Conditioner* (AC);

- g. penempatan BSC tidak di depan akses pintu;
 - h. penempatan BSC tidak di daerah orang lalu lalang;
 - i. Standar Operasional Prosedur (SOP) pengoperasian dan pemeliharaan BSC; dan
 - j. Standar Operasional Prosedur (SOP) pelaksanaan pekerjaan menggunakan BSC.
5. Persyaratan Peralatan
- a. BSC kelas II A2;
 - b. *laminar airflow* atau *PCR hood*;
 - c. mesin *realtime* RT-PCR;
 - d. *micro pipet*;
 - e. *autoclave*;
 - f. *refrigerator* untuk reagen;
 - g. *freezer*-80°C untuk penyimpan spesimen (kalau tidak ada, sisa spesimen langsung dimusnahkan);
 - h. *coolbox*;
 - i. *refrigerated centrifuge*;
 - j. *spindown*; dan
 - k. *vortex*.
6. Persyaratan Sumber Daya Manusia (SDM), harus memiliki:
- a. dokter hewan yang telah terlatih atau konsultan dokter hewan;
 - b. tenaga analis kesehatan/ahli teknologi laboratorium medis/litkayasa/peneliti virologi dengan latar belakang pendidikan analis/biologi/kedokteran/ kesehatan hewan/biomedis dan ilmu lain yang berkaitan;
 - c. kompetensi dalam pemeriksaan dengan Real Time RT-PCR;
 - d. kompetensi dalam *biosafety* dan *biosecurity*; dan
 - e. kompetensi dalam penerimaan dan pengiriman sampel.
7. Persyaratan Praktik *Biosafety* dan *Biosecurity*
- a. *Biosafety*
 - 1) laboratorium memiliki *Biosafety Officer/ Safety Officer*;
 - 2) memiliki prosedur *Risk Assessment* terkait pekerjaan di laboratorium
 - 3) menyediakan sarana, peralatan, dan alat pelindung diri (APD) yang sesuai dengan hasil *Risk Assessment*;
 - 4) tersedia peralatan keselamatan seperti *Spill kit* dan alat pemadam api ringan (APAR);
 - 5) memiliki sarana pengelolaan limbah infeksius seperti *autoclave* yang tervalidasi;
 - 6) memiliki program vaksinasi dan *emergency check-up* untuk petugas laboratorium;
 - 7) memiliki sistem pengelolaan untuk limbah B3 padat; dan
 - 8) memiliki program pelatihan biorisiko secara berkala.
 - b. *Biosecurity*, harus memiliki:
 - 1) keamanan fisik: kamera surveilans/*Close Circuit Television* (CCTV), tempat penyimpanan spesimen yang memiliki kunci (*Freezer/deep freezer*), sistem akses terbatas;
 - 2) keamanan informasi: sistem data yang aman;
 - 3) prosedur keamanan dalam pengiriman spesimen;
 - 4) kendali material dan akuntabilitas;
 - 5) SDM satuan pengamanan yang terlatih; dan
 - 6) manajemen program terkait *biosecurity*.

8. Persyaratan *Good Laboratory Practice*
- a. memiliki personel dan manajemen laboratorium yang kompeten.
 - b. memiliki standard operasional prosedur pemeriksaan dan pengujian yang terstandar.
 - c. melakukan pemantapan mutu internal dan pemantapan mutu eksternal;
 - d. memiliki program pelaporan hasil yang sistematis, tertelusur dan terhubung (*interoperable*); dan
 - e. melakukan pemeliharaan dan kalibrasi alat laboratorium setiap tahun dan terdokumentasi dengan baik.



MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

SYAHRUL YASIN LIMPO

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 560/KPTS/PK.300/M/7/2022
TENTANG
PENETAPAN LABORATORIUM
VETERINER SEBAGAI
LABORATORIUM PEMERIKSAAN DAN
PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN
KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

TATA HUBUNGAN KERJA ANTAR LABORATORIUM

- A. TATA HUBUNGAN KERJA ANTARA LABORATORIUM VETERINER RUJUKAN NASIONAL DENGAN LABORATORIUM VETERINER PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN KUKU
1. PUSVETMA selaku laboratorium veteriner rujukan nasional merekomendasikan prosedur operasional standar (SOP) pemeriksaan dan pengujian Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*) yang selanjutnya disebut PMK metode RT-PCR dan/atau ELISA kepada Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan untuk ditetapkan.
 2. Laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian melaksanakan pemeriksaan dan pengujian metode RT-PCR dan/atau ELISA mengacu ke SOP sebagaimana dimaksud pada angka 1.
 3. Apabila laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian mengembangkan atau menggunakan reagen atau kit pemeriksaan dan pengujian selain yang dimaksud pada angka 1, maka laboratorium tersebut wajib melakukan uji validasi dengan metode yang sesuai dengan prinsip SNI ISO/IEC 17025:2017. Validasi dilakukan dengan cara membandingkannya dengan reagen dalam SOP sebagaimana dimaksud pada angka 1.
 4. Laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian merekam dan melaporkan hasil uji ke iVLab yang dikelola oleh Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dan dapat diakses oleh laboratorium veteriner rujukan nasional.
 5. Laboratorium veteriner rujukan nasional menyediakan material biologis referensi sebagai *national quality control*.
 6. Laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian melaksanakan sistem penjaminan mutu termasuk penggunaan internal *quality control* dan *network quality control* yang disediakan laboratorium veteriner rujukan nasional.
 7. Laboratorium veteriner rujukan nasional memonitor *network quality control* dan memberikan peringatan dan rekomendasi perbaikan bila terjadi penyimpangan.
 8. Laboratorium veteriner rujukan nasional melaksanakan program uji profisiensi yang sesuai prinsip SNI ISO/IEC 17043:2010.
 9. Laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian mengikuti program uji profisiensi yang diselenggarakan oleh laboratorium veteriner rujukan nasional.

B. TATA HUBUNGAN KERJA ANTARA LABORATORIUM VETERINER RUJUKAN NASIONAL, LABORATORIUM VETERINER PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN DENGAN LABORATORIUM LAINNYA YANG MEMBANTU PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN PENYAKIT MULUT DAN KUKU (*FOOT AND MOUTH DISEASE*)

1. Laboratorium lainnya sebagai laboratorium yang membantu pemeriksaan dan pengujian PMK, melaksanakan pemeriksaan dan pengujian dengan metode RT-PCR dan/atau ELISA mengacu ke SOP sebagaimana dimaksud pada huruf A angka 1.
2. Apabila laboratorium lainnya mengembangkan atau menggunakan reagen atau kit pemeriksaan dan pengujian selain yang dimaksud pada angka I.1, maka laboratorium tersebut wajib melakukan uji validasi dengan metode yang sesuai dengan prinsip SNI ISO/IEC 17025:2017. Validasi dilakukan dengan cara membandingkannya dengan reagen dalam SOP sebagaimana dimaksud huruf A angka 1.
3. Laboratorium lainnya merekam dan melaporkan hasil uji ke iVLab yang dikelola oleh Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan dan dapat diakses oleh laboratorium veteriner rujukan nasional dan laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian sesuai wilayah kerja.
4. Laboratorium lainnya akan melaporkan hasil uji ke laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian sesuai wilayah kerja untuk dapat diinterpretasi atau untuk diagnosis.
5. Laboratorium lainnya mengikuti program uji profisiensi yang diselenggarakan oleh laboratorium veteriner rujukan nasional atau sekurang-kurangnya uji banding dengan laboratorium veteriner pemeriksaan dan pengujian sesuai wilayah kerja.



MENTERI PERTANIAN
REPUBLIK INDONESIA,

SYAHRUL YASIN LIMPO