

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR: 11/MENKES/SK/I/2002 **TENTANG** PEDOMAN PENGAMANAN VIRUS POLIO LIAR DI LABORATORIUM

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka Eradikasi Polio perlu dilaksanakan kegiatan pengamanan virus polio liar di semua laboratorium yang melakukan pelayanan diagnosa, penelitian, pengujian pendidikan dan produksi vaksin (laboratory containment of wild polioviruses);
 - b. bahwa kegiatan untuk melaksanakan pengamanan sebagaimana dimaksud huruf a perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium;

Mengingat

- : 1. Undang-Undang Nomor 4 tahun 1984, tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3273);
 - 2. Undang-Undang Nomor 23 1992 Tahun Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 - 3. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991, tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3447);
 - 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 560/MENKES/PER/VIII/ 1989 tentang Jenis Penyakit Tertentu Yang dapat Menimbulkan Wabah , Tata cara Penyampaian Laporan dan Tata Cara Penanggulangan;
 - 5. Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial 187/MENKES-KESOS/SK/II/2001 Nomor Nasional Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium;
 - 6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/MENKES/SK/ IX/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.



MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

Pertama : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN

PENGAMANAN VIRUS POLIO LIAR DI LABORATORIUM.

Kedua : Pedoman sebagaimana dimaksud Diktum Pertama sebagaimana

tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.

Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua

merupakan pedoman bagi semua jajaran kesehatan ditingkat Pusat maupun Daerah serta sektor lain yang terkait dalam

melaksanakan pengamanan virus polio liar di laboratorium.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 4 Januari 2002

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI



Lampiran I

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 11/MENKES/SK/I/2002

Tanggal: 4 Januari 2002

PEDOMAN PENGAMANAN VIRUS POLIO LIAR DI LABORATORIUM

I. PENDAHULUAN

1. Latar Belakang

Pada tahun 1988 World Health Assemblly telah mengadopsi resolusi WHO tentang eradikasi Polio global di seluruh dunia pada tahun 2000. Keberhasilan program eradikasi Polio secara global sangat tergantung pada semua negara di dunia dalam upayanya menghentikan sirkulasi virus polio liar di negaranya masing-masing, dan mendeteksi adanya laboratorium sebagai sumber peredaran virus polio liar serta mengamankannya dengan baik.

Pada beberapa tahun yang akan datang, satu-satunya sumber penyebaran virus polio liar adalah laboratorium yang bekerja di bidang diagnostik, produksi vaksin, penelitian dan pendidikan.

Strategi Eradikasi Polio di Indonesia meliputi Imunisasi rutin polio pada anak < 1 tahun, Pekan Imunisasi Nasional (PIN) dan Imunisasi suplemen (Sub PIN), Surveilan Acute Flaccid Paralysis (AFP) dan Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium. PIN dilakukan dengan pemberian imunisasi polio pada seluruh balita di Indonesia, yang telah dilaksanakan selama tiga tahun berturut – turut dari tahun 1995 sampai dengan tahun 1997. Hasil survailan AFP menunjukkan bahwa 4 kasus polio terahir dilaporkan pada tahun 1995.

Upaya pengamanan virus polio liar di laboratorium yang menyimpan bahan yang mengandung virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar perlu dilaksanakan sesuai dengan penahapan program eradikasi polio global dan kemajuan eradikasi polio di Indonesia maka pada saat ini. Keberhasilan dari pengamanan virus polio liar di laboratorium sangat penting dan sangat tergantung dari partisipasi dan komitmen semua sektor terkait yang memiliki laboratorium biomedis. Agar pengamanan virus polio liar di laboratorium dapat dijalankan dengan baik, perlu disusun pedoman yang akan digunakan sebagai acuan oleh semua pihak.



2. Tujuan Penyusunan Pedoman

Tujuan penyusunan pedoman adalah:

- a. Memberikan pengertian kepada semua pihak yang berkepentingan mengenai kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium dalam rangka eradikasi polio.
- b. Sebagai acuan dalam kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium pada tahap pra eradikasi global.

II. LANDASAN HUKUM

Landasan hukum penyelenggaraan kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium dalam rangka eradikasi polio di Indonesia adalah sebagai berikut :

- Undang-undang Nomor 4 tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3273);
- 2. Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495).
- 3. Undang-undang Nomor 25 tahun 2000 tentang Program Pembangunan Nasional (Propenas).
- 4. Peraturan Pemerintah Nomor 40 tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3447).
- 5. Peraturan Pemerintah Nomor 25 tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom. (Lembaran Negara tahun 2000 No. 54, Tambahan Lembar Negara 32952).
- 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 560 tahun 1989 tentang Jenis Penyakit Tertentu Yang Dapat Menimbulkan Wabah, Tata Cara Penyampaian Laporan dan Tata Cara Penanggulangannya.
- 7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1001/ MENKES/SK/IX/1997 tentang Tim Sertifikasi Nasional Eradikasi Polio.
- 8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 391/MENKES/SK/IV/1998 tentang Pembentukan Panitia Eradikasi Polio Nasional, yang diperbaharui dengan SK Nomor 1109/ MENKES/SK/VII/2000.
- 9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/MENKES/SK/IX/2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan.



 Surat WHO Regional Director Kepada Menteri Kesehatan Nomor P7/27/4 tanggal 6 Desember 2000 perihal Laboratory Containment of Wild Polioviruses.

III. PENGERTIAN

Virus polio

Virus polio termasuk famili Picornaviridae, genus Enterovirus dan terdiri dari 3 serotipe yaitu virus polio tipe 1, 2 dan 3. Penentuan virus polio dari bahan dilakukan dengan terlebih dahulu mengisolasi virus pada biakan jaringan tertentu dan selanjutnya isolat tersebut diuji dengan uji netralisasi terhadap antisera spesifik. Proses infeksi virus polio pada sel memerlukan adanya reseptor spesifik pada sel yaitu PVR: CD 155. Berdasarkan 'patogenitasnya' terdapat 3 jenis virus polio yaitu: virus polio liar, virus polio vaccine (Sabin) dan turunan virus polio vaccine. Virus Polio vaccine merupakan virus polio liar yang sudah dilemahkan. Determinan penting pada proses pelemahan tersebut terdapat pada kapsid virus dan determinan tersebut tidak terdapat pada virus polio liar. Semua galur (strain) virus polio yang belum mendapatkan sertifikasi sebagai vaksin harus dianggap sebagai virus polio liar.

Virus polio dapat menginfeksi monyet, simpanse dan manusia. Pada monyet dan simpanse, infeksi virus polio bersifat asimtomatik. Pada populasi manusia yang peka, virus polio dapat bersirkulasi dalam waktu yang tidak terbatas.

Boks 1: Definisi Virus Polio

Virus Polio: virus entero manusia yang terdiri dari 3 serotipe dan menginfeksi sel melalui reseptor spesifik (PVR:CD155)

Virus Polio Liar: virus polio yang diisolasi dari kasus yang ditemukan di lapangan dan turunan strain virus yang digunakan sebagai referensi yang diketahui atau diyakini bersirkulasi secara terus menerus (persisten) di masyarakat

Galur OPV: virus polio yang telah dilemahkan dan telah mendapat sertifikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk digunakan sebagai vaksin.

Galur turunan OPV (vaccine-derived polioviruses) : galur turunan virus polio vaksin



Bahan yang mengandung virus polio liar

Virus polio liar mudah ditemukan dalam tinja dan bahan yang berasal dari tenggorokan, tidak biasa ditemukan pada darah dan jarang ditemukan pada cairan liquor serebrospinalis penderita polio baik yang disertai maupun tidak disertai kelumpuhan (paralysis). Pada kasus polio yang fatal, virus polio liar mudah ditemukan pada tinja, kelenjar getah bening (limfe), jaringan otak dan jaringan medulla spinalis. Semua bahan tersebut yang berasal dari kasus polio harus dianggap infeksius walaupun ada tidaknya virus polio belum dipastikan (dikonfirmasi).

Bahan lain yang dianggap infeksius adalah <u>isolat virus polio liar</u>, <u>galur virus polio acuan</u> dan <u>semua bahan laboratorium yang memenuhi definisi virus polio liar</u>. <u>limbah lingkungan atau air yang diketahui atau diduga tercemar oleh virus polio liar</u>, hewan percobaan terinfeksi dan bahan yang berasal dari hewan percobaan tersebut.

Contoh bahan yang mengandung virus polio liar dapat dilihat pada Boks 2.



Boks 2: Contoh bahan yang mengandung virus polio liar

1. Bahan klinik infektif: bahan klinik dari feses, tenggorok, darah dan liquor serebrospinalis, bahan otopsi atau biopsi yang berasal dari kasus tersangka atau pasti poliomyelitis.

2. Stok virus polio liar :

- Prototip galur yang dipakai sebagai kontrol uji
- Isolat virus polio liar
- Virus polio yang digunakan untuk kendali mutu (panel untuk tes profisiensi)
- Bibit (seed) pembuatan vaksin mati

3. Bahan penelitian:

- Semua turunan virus polio yang mempunyai rangkaian kapsid yang berasal dari virus polio liar
- Sediaan materi genetik virus polio utuh berupa RNA atau cDNA (full length RNA or cDNA) yang mengandung sekuens kapsid virus polio liar.
- Sel yang terinfeksi persisten oleh virus polio dengan sekuen kapsid virus polio liar

4. Hewan percobaan

- Setiap hewan percobaan yang diinfeksi oleh galur virus yang membawa kapsid virus polio liar.
- Bahan (spesimen) yang berasal dari hewan percobaan yang diinfeksi oleh poilo liar.

5. Bahan dari lingkungan:

Contoh bahan limbah atau air yang berasal dari daerah tersangka atau dipastikan tercemar virus polio liar.



Bahan yang potensial mengandung virus polio liar

Bahan yang potensial mengandung virus polio liar mencakup <u>bahan klinis</u> seperti usap tenggorok dan feses dan/atau <u>bahan dari lingkungan</u> yang dikumpulkan **pada saat dan dari daerah dimana virus polio liar terbukti ada atau diduga ada** dan terpelihara dalam lingkungan yang mampu mempertahankan infektifitas virus polio.

Jadi bahan tersebut <u>dikumpulkan pada waktu dan berasal dari daerah endemis polio liar</u>. Untuk menilai besarnya kemungkinan bahan tersebut mengandung virus polio liar, perlu dilakukan penilaian yang teliti. Faktor yang dinilai adalah pengolahan dan penyimpanan bahan, daerah asal bahan, tahun pengumpulan bahan, jenis bahan dan waktu terakhir virus polio liar di daerah tersebut berhasil diisolasi. Untuk bahan klinik, yang dianggap paling potensial mengandung virus polio liar adalah <u>tinja anakanak yang diambil pada saat polio endemis di daerah tersebut dan tinja tersebut disimpan beku</u>.

Serum dan liquor serebrospinalis yang dikumpulkan rutin kemungkinan besar tidak mengandung virus polio liar yang cukup untuk menimbulkan infeksi. Karena itu kedua bahan tersebut dianggap tidak potensial infeksius. Termasuk bahan klinik yang dianggap tidak potensial infeksius adalah bahan klinik yang penanganan dan/atau penyimpanannya memenuhi kriteria eksklusi (lihat Boks 3).



Boks 3:

Definisi dan contoh bahan laboratorium yang potensial mengandung virus polio liar

Bahan yang potensial mengandung virus polio liar :

Bahan klinik dan bahan limbah yang dikumpulkan untuk tujuan apapun serta dikumpulkan pada saat dan berasal dari daerah yang diketahui atau dicurigai tercemar virus polio liar.

Contoh:

Bahan klinis: tinja, usap/bilas tenggorok Bahan limbah dan air yang tidak diolah

Hasil laboratorium: isolat enterovirus yang tidak diketahui tipenya (untyped enterovirus), isolat virus polio yang tidak diketahui jenisnya (undifferentiated poliovirus)

Kriteria eksklusi bahan potensial mengandung virus polio liar

- Tidak disimpan dikulkas (refrigerator) 3 bulan atau lebih.
- Disimpan dikulkas (refrigerator) lebih dari 1 tahun (Catatan: bahan yang beku/ frozen dianggap potensial)
- Bahan yang diinaktivasi 56°C selama 30 menit (waktu dihitung sejak bahan mencapai suhu 56°C)
- Diolah dengan menggunakan desinfektan yang dapat menginaktivasi virus polio: 0.3% formaldehyde, 0.1N HCl atau residu khlor bebas (free residual chlorine) 0.3-0.5 ppm (desinfektan yang tidak efektif: alkohol 70%, 5% Lysol, 1% "quaternary ammonium compounds" (Roccal), ether atau deoksikolat) menurut tata cara yang telah ditentukan.
- Sudah diuji dan dinyatakan tidak mengandung enterovirus oleh institusi yang diberi kewenangan untuk itu.

Catatan: Virus polio liar terakhir kali ditemukan di Indonesia Tahun 1995.



Institusi/ laboratorium yang mungkin menyimpan bahan (potensial) mengandung virus polio liar

Institusi/laboratorium mungkin menyimpan bahan yang mengandung dan/ atau potensial mengandung virus polio liar untuk berbagai tujuan. Beberapa laboratorium menyimpan untuk pelayanan masyarakat (diagnostik penyakit), pendidikan, penelitian, kontrol produksi vaksin, bahkan mungkin sebagai bukti sejarah saja. Pada sisi lain, telah disadari bahwa laboratorium dapat menjadi sumber wabah polio dimasa yang akan datang, karena itu sangat diharapkan kerja sama yang baik dari pengelola laboratorium dalam program ini.

Sebagai informasi tambahan, dalam kaitan dengan kegiatan eradikasi polio ini di Indonesia, WHO telah menentukan laboratorium untuk mengisolasi virus polio yaitu laboratorium virologi Biofarma Bandung, Puslitbang Pemberantasan Penyakit dan Balai Laboratorium Kesehatan Surabaya.

Sedangkan laboratorium virologi Biofarma ditunjuk oleh WHO sebagai laboratorium yang mempunyai wewenang memeriksa Intratypic Defferentiation Test.

Institusi/ laboratorium yang mungkin menyimpan bahan yang mengandung dan/ atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar dapat dilihat pada Boks 4 dan 5.



Boks 4

Institusi Yang Memiliki Laboratorium Yang Mungkin Menyimpan Bahan2 Yang Mengandung Dan/ Atau Yang Potensial Mengandung Virus Polio Liar

- ◆ Institusi Pengawas Laboratorium Biologi (Biological control agencies)
 - Nasional/ propinsi
- ♦ Institusi Penelitian Biomedis
 - Nasional/propinsi/komersial/non-profit
- Institusi yang mengoleksi bahan kultur (Culture collections)
 - Nasional/institusional
- ♦ Institusi Lingkungan Hidup
 - Nasional/propinsi/lokal
- **♦ Rumah Sakit**
- ♦ Institusi TNI dan POLRI
 - Kesehatan/penelitian
- ♦ Produsen
 - Bahan2 biologis/vaksin
- ♦ Institusi Kesehatan Masyarakat
 - Nasional/propinsi/lokal
 - Pengawas makanan (food safety)
- ♦ Universitas



Boks 5 Laboratorium Yang Kemungkinan Menyimpan Bahan2 Yang Mengandung Dan Atau Potensial Mengandung Virus Polio Liar

- ◆ Laboratorium Mikrobiologi*)
 - Pengawas (Control)
 - Diagnostik
 - Produksi
 - Penelitian
 - Pendidikan
- **♦** Laboratorium Patologi**)
- **♦ Laboratorium Gastroenterologi**)**
- **♦** Laboratorium Nutrisi**)
- **♦** Laboratorium Lingkungan **)

Keterangan:

- *) Termasuk Bakteriologi, Mikologi, Parasitologi & Virologi
- **) Termasuk jenis-jenis laboratorium (pengawas/kontrol dan sebagainya seperti tercantum pada laboratorium mikrobiologi)



IV. TAHAPAN PENGAMANAN VIRUS POLIO LIAR DI LABORATORIUM

WHO telah merancang suatu rencana kerja untuk pengamanan virus polio liar di laboratorium yang terdiri dari 3 (tiga) tahapan kegiatan dan setiap negara harus melaksanakan kegiatan tersebut agar eradikasi polio secara global dapat disertifikasi dan imunisasi dengan OPV dapat dihentikan.

Tahapan tersebut yaitu:

Tahap I. Pra- Eradikasi Global.

Tahap ini mencakup periode/ masa dimana virus polio liar masih bersirkulasi.

Pada tahap ini dilaksanakan 3 (tiga) kegiatan pokok yaitu :

- Setiap negara harus mengidentifikasi dan membuat suatu inventarisasi nasional terhadap semua laboratorium yang memiliki virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar.
- Laboratorium yang menyimpan bahan yang mengandung virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar harus menerapkan prosedur baku keamanan laboratorium biomedis level 2("BSL-2 / polio").
- Setiap negara harus mulai merencanakan penerapan peralatan biosafety untuk tahap Pasca Eradikasi Global.

Semua kegiatan yang sudah dilakukan pada tahap I merupakan syarat untuk mendapatkan sertifikat bebas polio secara regional.

Tahap II Pasca Eradikasi Global

Dimulai dari satu tahun setelah virus polio liar yang terakhir ditemukan di manapun di dunia. Semua virus polio liar dan/ atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar harus dimusnahkan atau di kirim ke tempat penyimpanan di laboratorium yang sudah ditunjuk oleh WHO, atau diamankan menurut prosedur baku keamanan laboratorium biomedis level 3/ "BSL-3".

Semua tindakan pengamanan laboratorium biomedis harus dilaksanakan dan didokumentasikan secara lengkap sebelum sertifikasi bebas polio secara global dapat dipertimbangkan.



Tahap III Pasca Penghentian Imunisasi Polio

Dimulai pada saat pemberian Vaksin Polio Oral (OPV) dihentikan. Semua bahan yang mengandung virus polio liar dan/ atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar yang masih ada di dunia harus dimusnahkan atau disimpan dalam keadaan pengamanan yang maksimal sesuai prosedur baku " biosafety level-4", sedangkan OPV dan galur turun OPV harus disimpan sesuai dengan petunjuk prosedur baku " biosafety level 3".

V. PENGAMANAN VIRUS POLIO LIAR DI LABORATORIUM DI INDONESIA

1. Tujuan pengamanan virus polio liar di laboratorium :

Umum : Mencegah transmisi virus polio liar yang bersumber dari

laboratorium ke masyarakat.

Khusus : 1. Melakukan survai skrining kepada laboratorium.

2. Membuat inventori laboratorium yang memiliki virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus

polio liar.

3. Mempersiapkan laboratorium dengan fasilitas BSL-2/polio.

2. Kebijakan

Pengamanan virus polio liar di Indonesia mengacu pada pedoman yang sudah diterbitkan oleh WHO yaitu WHO Global Action Plan for Laboratory Containment of Wild Polioviruses, Guidelines for Implementing the Preeradication Phase of The Global Action Plan for Laboratory Containment of Wild Polioviruses dan "Regional Guidelines for Implementation of Laboratory Containment of Wild Polioviruses", dengan tetap memperhatikan kondisi dan situasi laboratorium di Indonesia saat ini.

Pada tahap Pra Eradikasi Global, dilakukan survai Nasional dan dibuat suatu inventarisasi nasional terhadap laboratorium yang kemungkinan memiliki virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar.

Survai ini ditujukan kepada laboratorium-laboratorium pelayanan, produksi, penelitian dan pendidikan.

Pelaksanaan pengamanan virus polio liar di laboratorium pada tahap pra eradikasi global meliputi kegiatan-kegiatan :

- Penerbitan SK Tim Nasional.
- 2. Perencanaan dan pengusulan anggaran.



- 3. Penggandaan dan pengiriman SK Tim Nasional ke yang bersangkutan dan terkait.
- 4. Identifikasi awal laboratorium di Indonesia oleh Tim Nasional dan pengiriman ke propinsi.
- 5. Penyusunan kuesioner skrining dan Pedoman Pengamanan Virus Polio liar di Laboratorium.
- 6. Pembahasan akhir kuesioner skrining dan Pedoman Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium
- 7. Penggandaan kuesioner skrining dan Pedoman Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium
- 8. Penerbitan Surat Keputusan Pedoman Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium
- 9. Pengiriman pedoman ke Propinsi
- 10. Pembentukan Tim Propinsi
- 11. Pertemuan koordinasi Tim Nasional dengan Tim Propinsi
- 12. Identifikasi laboratorium oleh Tim Propinsi
- 13. Pengiriman daftar identifikasi laboratorium dari Tim Propinsi ke Tim Nasional
- 14. Pengiriman kuesioner skrining dari Tim Nasional ke Tim Propinsi
- 15. Pengiriman kuesioner skrining dari Tim Propinsi ke laboratorium
- 16. Pengiriman jawaban kuesioner skrining dari laboratorium ke Tim Propinsi dan Tim Nasional
- 17. Rekapitulasi jawaban kuesioner oleh Tim Propinsi
- 18. Pengiriman rekapitulasi dari Tim Propinsi ke Tim Nasional
- 19. Pengumpulan, verifikasi dan pengolahan data oleh Tim Nasional
- 20. Pertemuan berkala Tim Propinsi
- 21. Pertemuan berkala Tim Nasional
- 22. Laporan berkala dari Tim Propinsi ke Tim Nasional
- 23. Pengiriman kuesioner inventori dan Pedoman ke laboratorium
- 24. Pengiriman jawaban kuesioner inventori dari laboratorium ke Tim Nasional
- 25. Penyusunan inventori nasional
- 26. Pengiriman inventori ke Tim Sertifikasi Nasional

Terhadap laboratorium yang memiliki bahan yang mengandung virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar , maka :

- Semua bahan tersebut harus tersimpan dengan aman dan ditangani dengan baik sesuai prosedur baku keamanan laboratorium biomedis level 2("BSL-2/polio").
 - Persyaratan Biosafety level 2 (BSL)-2/Polio sebagaimana terlampir pada Lampiran II.
- Bila laboratorium tidak memiliki fasilitas BSL-2/polio, maka bahan harus dimusnahkan mengikuti tatacara pemusnahan.



Metode untuk pemusnahan bahan yang mengandung polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar sebagaimana terlampir pada Lampiran III.
Berita Acara pemusnahan stok virus polio liar sebagaimana Formulir A terlampir.

3. Pengorganisasian dan Tata Kerja

Untuk mencapai tujuan pengamanan virus polio liar di laboratorium dalam rangka eradikasi polio, diperlukan organisasi di tingkat pusat dan daerah.

Di tingkat pusat telah dibentuk Tim Nasional Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium dengan Keputusan Menteri Kesehatan & Kesejahteraan Sosial Nomor 187/Menkes-Kesos/SK/II/2001. Dalam melaksanakan kegiatannya Tim Nasional akan dibantu oleh Tim Propinsi yang akan dibentuk di tiap-tiap propinsi seluruh Indonesia.

Mengingat keberadaan laboratorium di Indonesia yang tersebar di semua propinsi serta sangat diperlukannya koordinasi diantara pusat dan daerah, maka pengorganisasian Tim Pengamanan Virus Polio Liar di laboratorium adalah sebagai berikut :

Tim Tingkat Pusat

Nama Tim : Tim Nasional Pengamanan Virus Polio Liar

di Laboratorium.

Susunan Tim : Ketua

Wakil Ketua Sekretaris I Sekretaris II Anggota Sekretariat

Unsur pokok yang ada dalam Tim Nasional meliputi : unsur birokrasi yang berkaitan dengan laboratorium kesehatan, pakar/ tenaga ahli di bidang mikrobiologi (termasuk virologi) dan sekretariat.



Secara terperinci unsur-unsur Tim Nasional tersebut adalah sebagai berikut :

Departemen Kesehatan (Dit. Laboratorium Kesehatan, Puslitbang Pemberantasan Penyakit, Dit. Pengamatan Epidemiologi, Imunisasi dan Kesehatan Matra); Bagian Mikrobiologi Fakultas Kedokteran UI; Pusat Kesehatan TNI; Direktorat Kedokteran Kesehatan POLRI; Depdiknas; Ikatan Laboratorium Kesehatan Indonesia/ILKI dan Laboratorium PT. Bio Farma.

Tugas/ kegiatan Tim nasional:

- 1. Mengkoordinasikan semua kegiatan Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium dengan departemen/ unit terkait dan WHO/ SEARO.
- 2. Membuat daftar awal laboratorium di tiap-tiap Propinsi.
- 3. Menyusun kuestioner skrining survai serta mengirim ke Propinsi.
- 4. Menyusun pedoman pengamanan virus polio liar di laboratorium, serta mengirim ke Propinsi.
- 5. Mengadakan pertemuan koordinasi dengan Tim Propinsi.
- 6. Mengadakan pertemuan berkala.
- 7. Mengumpulkan, verifikasi, mengolah dan menganalisis data skrining.
- 8. Menyusun kuestioner inventori laboratorium.
- 9. Menyampaikan data inventarisasi laboratorium yang memiliki bahan yang mengandung virus polio liar dan/ atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar kepada Tim Sertifikasi Nasional Eradikasi Polio & WHO.
- 10. Menyusun kebutuhan dana dan mengajukan ke WHO.
- 11. Memantau dan mengevaluasi pelaksanaan kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium.
- 12. Membuat laporan pelaksanaan tugas kepada Menteri Kesehatan

Tim Nasional bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Pelayanan Medik.

Tim Tingkat Propinsi

Di tingkat propinsi pengorganisasian Pengamanan Virus Polio Liar di laboratorium disarankan sebagai berikut :



Nama Tim : Tim Propinsi Pengamanan Virus Polio Liar di

Laboratorium.

Susunan Tim : Ketua

Dari unsur yang bertanggung jawab di bidang

kesehatan.

Koordinator Pelaksana merangkap Sekretaris

Dari unsur laboratorium kesehatan terutama bidang mikrobiologi (termasuk virologi) seperti Balai

Laboratorium Kesehatan.

Anggota

Dari unsur administrasi & teknis laboratorium di

Propinsi.

Jumlah personil: Maksimal 4-5 orang.

Dalam pelaksanaan tugasnya tim dibantu oleh Bendahara yang mengelola bantuan WHO untuk survailan AFP.

Tim Propinsi Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium dibentuk oleh Gubernur.

Dalam pelaksanaan tugasnya Tim Propinsi bertanggung jawab kepada Gubernur.

Tugas/ kegiatan Tim Propinsi:

- 1. Menyusun rencana kerja
- 2. Melengkapi daftar laboratorium di wilayahnya
- 3. Membuat surat pengantar survai skrining
- 4. Mengirim kuestioner survai skrining
- 5. Mengumpulkan isian survai skrining dan melaporkan ke Tim Nasional
- 6. Mengirim kuestioner inventori ke laboratorium
- 7. Mengumpulkan isian kuesioner dan melaporkan ke Tim Nasional.
- 8. Mengadakan pertemuan Tim secara berkala
- Melaporkan pelaksanaan kegiatan/pertanggung jawaban keuangan ke Tim Nasional

Laboratorium

Tugas/kegiatan laboratorium

1. Menerima dan mengisi kuestioner survai skrining.



- 2. Mengirimkan isian survai skrining ke:
 - a. Tim Propinsi
 - b. Tim Nasional
- Bagi laboratorium yang diduga menyimpan/memiliki virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar , akan menerima dan mengisi kuestioner inventori serta mengirimkan isian tersebut ke Tim Propinsi dan Tim Nasional.
- 4. Bagi laboratorium yang menyimpan virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar, harus menangani dan melengkapi dengan fasilitas dan prosedur BSL-2/polio.

4. Mekanisme Kerja:

- a. Tim Nasional Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium mengirimkan daftar awal laboratorium yang ada ke masing-masing propinsi.
- b. Tim Propinsi melengkapi daftar awal laboratorium & mengirimkan kembali ke Tim Nasional.
- c. Tim Nasional mengirimkan kepada Tim Propinsi:
 - Surat pengantar survai skrining laboratorium dari Tim Nasional
 - Form survai skrining, sebagaimana Formulir B terlampir.

Jumlah sesuai sasaran laboratorium untuk masing-masing propinsi.

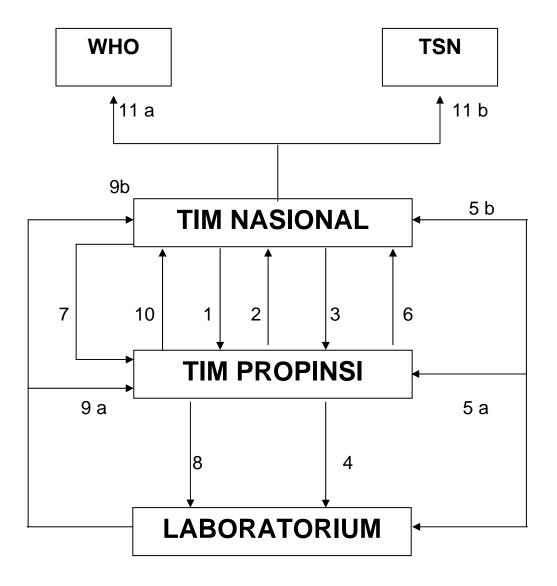
- d. Tim Propinsi membuat surat pengantar yang menyebutkan alamat Tim Propinsi dan mengirimkan beserta kelengkapannya ke alamat masing - masing laboratorium pada butir b.
- e. Laboratorium mengisi dan mengirimkan kembali Form survai skrining yang telah diisi ke :
 - Lembar 1 ke Tim Propinsi
 - Lembar 2 ke Tim Nasional
- f. Tim Propinsi mengumpulkan isian kuesioner survai skrining dan memantau laboratorium yang belum mengirimkan isian kuesioner.
- g. Tim Nasional melakukan pengumpulan, verifikasi,rekapitulasi dan pengolahan data dari Tim Propinsi dan laboratorium.
- h. Tim Nasional membuat daftar laboratorium yang memiliki virus polio liar dan/atau bahan potensial yang mengandung virus polio liar.
- i. Tim Nasional mengirimkan kepada Tim Propinsi Surat pengantar beserta Form inventori laboratorium sebagaimana Formulir C terlampir, untuk laboratorium-laboratorium berdasarkan butir h.
- j. Laboratorium mengisi dan mengirim isian form inventori ke Tim Propinsi dan Tim Nasional.



- k. Tim Propinsi mengumpulkan isian kuesioner inventori dan memantau laboratorium-laboratorium yang belum mengirimkan isian kuesioner.
- I. Tim Nasional mengumpulkan, merekapitulasi dan memverifikasi inventori laboratorium untuk semua propinsi menjadi Inventori Nasional.
- m. Tim Nasional mengadakan pembahasan Inventori Nasional yang telah tersusun.
- n. Tim Nasional mengirim Inventori Nasional ke Tim Sertifikasi Nasional Eradikasi Polio dan WHO/ SEARO.



MEKANISME KERJA



- 1. Kirim daftar awal lab yang ada di propinsi
- 2. Kirim daftar awal laboratorium yang telah dilengkapi
- 3. Kirim kuesioner skrining
- 4. Kirim surat pengantar + kuesioner skrining
- 5. (a.b) Kirim isian kuesioner
- 6. Kirim laporan hasil pengembalian kuesioner skirining
- 7. Kirim kuesioner inventori + pedoman pengamanan vpl
- 8. Kirim surat pengantar + kuesioner inventori + pedoman
- 9. (a,b) Kirim isian kuesioner inventori
- 10. Kirim laporan hasil pengembalian isian kuesioner inventori
- 11. (a.b) Kirim daftar inventori



5. Pembiayaan

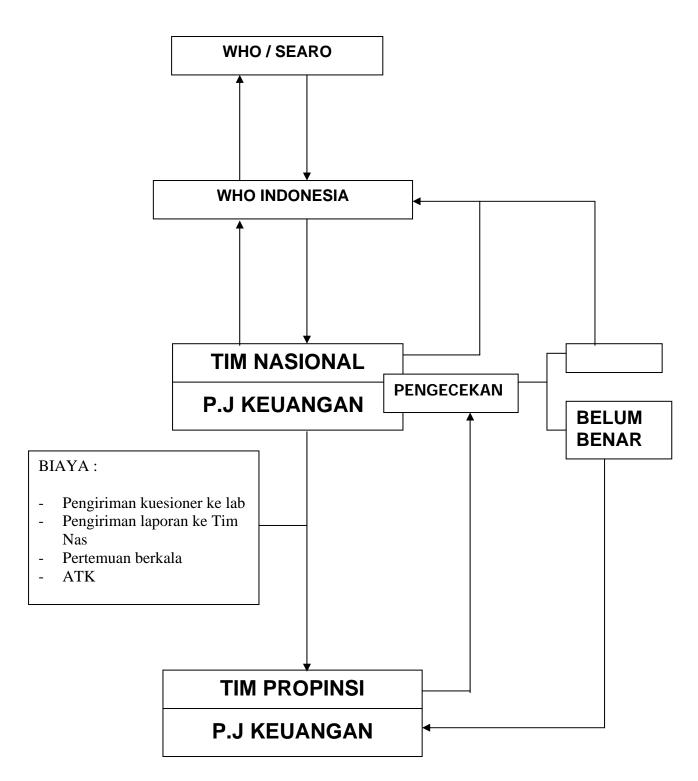
Pembiayaan untuk semua kegiatan Tim Nasional dan Tim Propinsi, bersumber pada dana bantuan WHO/SEARO.

Mekanisme penyaluran dan pertanggung jawaban dana :

- a. Tim Nasional mengajukan kebutuhan dana ke WHO Indonesia
- b. WHO Indonesia meminta persetujuan dari WHO/SEARO
- c. WHO/ SEARO mengirim dana ke perwakilan WHO di Indonesia.
- d. WHO perwakilan Indonesia menyerahkan ke Penanggung jawab keuangan Tim Nasional Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium
- e. Penanggung jawab keuangan Tim Nasional mengatur dana sesuai alokasi dan mendistribusikan ke Penanggung jawab keuangan Tim Propinsi.
- f. Penanggung jawab keuangan Tim propinsi adalah bendahara yang mengelola bantuan WHO untuk survailan AFP (yang telah dikukuhkan dengan SK Kepala Dinas Kesehatan), yang bertugas mengatur distribusi dana untuk kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium sesuai dengan alokasi dana untuk masing-masing propinsi.
- g. Penanggung jawab keuangan Tim Propinsi mempertanggung jawabkan dana pengamanan virus polio liar di laboratorium kepada Penanggung jawab keuangan Tim Nasional.
- h. Penanggung jawab keuangan Tim Nasional memeriksa pertanggungjawaban dari Tim propinsi. Bila dianggap tidak sesuai, maka akan dikembalikan ke Tim propinsi yang bersangkutan.
- Penanggung jawab keuangan Tim Nasional mempertanggung jawabkan dana ke WHO perwakilan Indonesia sesuai ketentuan yang berlaku.



ALUR PEMBIAYAAN dan PERTANGGUNG – JAWABAN





VI. PENUTUP

Demikian Pedoman Pengamanan Virus Polio Liar di Laboratorium ini disusun dan diharapkan benar-benar menjadi panduan bagi pelaksanaan kegiatan pengamanan virus polio liar di laboratorium dalam rangka Eradikasi Polio Global di Indonesia.

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr. ACMAD SUJUDI



Lampiran II Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 11/MENKES/SK/I/2002 Tanggal : 4 Januari 2002

Persyaratan Biosafety Level (BSL)-2/polio

1.	Standar Teknik Laboratorium Mikrobiologi (Good microbiological techniques)						
	□ Penanganan spesimen secara aman	 Dilarang menggunakan pipet dengan mulut 					
	□ Penggunaan pipet secara aman	☐ Hindari pembuangan (dispersal) bahan2 infeksius.					
	☐ Hindari "ingestion" bahan2 infeksius	□ Pemisahan serum dilakukan secara aman.					
	□ Penggunaan sentrifus secara aman	□ Penggunaan penghancur jaringan secara aman.					
	□ Pemeliharaan dan penggunaan refrigerator secara aman	□ Penyimpanan bahan infeksius secara aman.					
	□ Pembukaan ampul yang mengandung bahan infeksius secara aman	□ Penggunaan pengaduk (homogeniser),pengocok (shaker & sonikator) secara aman					
	Melakukan desinfeksi & sterilisasi secara tepat & benar	☐ Hindari kontak bahan infeksius dengan kulit dan mata					
	□ Setelah bekerja & sebelum meninggalkan laboratorium harus mencuci tangan	□ Harus hati-hati dalam mengolah darah dan cairan tubuh lainnya					
	 □ Menggunakan jas laboratorium hanya didalam laboratorium & tidak diluar laboratorium □ Pengiriman spesimen & bahan Infeksius harus secara aman 						
	□ Dilarang menyimpan makanan & minuman d	idalam laboratorium					
	□ Dilarang makan, minum & merokok didalam laboratorium						
2.	Fasilitas standard untuk laboratorium BSL-	2					
	□ Dinding, atap & lantai harus mudah dibersihkan						
	□ Penerangan/ cahaya yang cukup untuk semua aktifitas						
	□ Tersedia otoklaf untuk sterilisasi						
	 □ Tidak setiap orang boleh masuk ke laboratorium □ Tersedia cukup ruangan untuk menyimpan bahan2 yang segera akan digunakan 						
	□ Tersedia tempat cuci tangan dengan air yang mengalir disetiap ruangan laboratorium dan sebaiknya dekat pintu keluar						



□ Otoklaf terdapat dibangunan yang sama dengan laboratorium
∃Fasilitas untuk tempat pakaian, makanan & minuman terletak diluar area kerja laboratorium
□ Memiliki sumber air sendiri dengan kualitas air yang baik. Sumber air untuk laboratorium terpisah dari sumber air minum
Selalu tersedia generator yang siap pakai untuk incubator, biological safety cabinet, freezer dll.
☐ Harus ada alat bantu untuk penggunaan pipet (pipet aid)
□ Tersedia biological safety cabinet untuk:
- Prosedur yang menghasilkan aerosol termasuk sentrifugasi, penghancuran (blending), pencampuran (shaking atau mixing), sonifikasi serta membuka

- tempat bahan infeksius dimana tekanan didalamnya berbeda dengan tekanan udara disekitarnya, menangani bahan infeksius dengan konsentrasi tinggi dan volume besar

 Sentrifus dengan tutup (cup atau bracket) yang aman terutama untuk bahan
- Sentrifus dengan tutup (cup atau bracket) yang aman terutama untuk bahan infeksius dengan konsentrasi tinggi dan volume besar. Membuka dan menutup sentrifus harus didalam biological safety cabinet
- Tersedia tabung (tube) dan botol dengan tutup yang berulir (screw-capped) untuk menyimpan spesimen dan kultur yang positif
- 3. Orang yang masuk ke laboratorium harus sudah diimmunisasi polio
- 4. Penggunaan virus polio liar harus dihentikan dan diganti dengan vaksin yang sudah dilemahkan (attenuated vaccine polioviruses), virus yang sudah diinaktivasi (inactivated antigen) atau non-polio enterovirus, misalnya untuk tes netralisasi antibody
- 5. Apabila tidak diperlukan untuk penelitian, maka semua stok virus polio dan bahan2 yang infeksius harus dimusnahkan
- 6. Laboratorium yang menyimpan virus polio liar harus melaksanakan "internal control system" (inventarisasi, catatan yang baik)
- 7. Virus polio liar disimpan ditempat terpisah dan aman
- 8. Bila diperlukan stok strain virus polio liar, maka harus diketahui identifikasinya dengan metoda molecular
- 9. Sterilisasi dan atau incenerasi yang tepat diperlukan untuk memusnahkan virus polio liar, bahan2 infeksius dan bahan2 yang potensial infeksius

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI



Lampiran III Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 11/MENKES/SK/I/2002 Tanggal : 4 Januari 2002

METODA UNTUK MEMUSNAHKAN BAHAN YANG INFEKSIUS ATAU POTENSIAL MENGANDUNG VIRUS POLIO

Sterilisasi (menggunakan otoklaf)

Metoda yang paling efektif untuk sterilisasi bahan-bahan laboratorium adalah dengan uap yang bertekanan tinggi.

- Sebelum dimusnahkan, semua bahan kultur dan bahan yang tercemar harus diotoklaf dalam wadah yang tidak bocor, bersifat autoclavable, dalam kantong plastik berwarna yang diberi kode
- Kantong plastik dalam keadaan terbuka sehingga uap dapat masuk kedalamnya
- Setelah diotoklaf, bahan tersebut dipindahkan ke wadah lain (transfer container) untuk dibawa ke incenerator atau tempat pembuangan lainnya

Incinerasi (pembakaran)

- Incinerasi merupakan metoda pilihan untuk pemusnahan akhir limbah yang terkontaminasi, termasuk bangkai hewan percobaan dan sebaiknya dilakukan setelah diotoklaf. Incenerasi merupakan alternatif dari otoklaf apabila:
 - Laboratorium memiliki incinerator;
 - Incinerator memiliki pengatur suhu yang efisien dan ruang pembakaran sekunder
- Semua bahan yang akan diincenerasi, walaupun sudah diotoklaf, harus dimasukkan kedalam kantong, sebaiknya kantong plastik
- Operator incinerator harus melakukan prosedur incinerasi dan pengaturan suhu yang tepat dan benar



Pembuangan akhir

Pembuangan limbah laboratorium dan medis merupakan masalah penting bagi regulasi nasional. Secara umum, abu yang berasal dari incinerator diperlakukan sama dengan yang berasal dari limbah lainnya dan dibuang oleh petugas lokal. Limbah yang berasal dari otoklaf dibuang ketempat yang sudah mendapat ijin.

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr. ACHMAD SUJUDI

Formulir A

BERITA ACARA PEMUSNAHAN STOK VIRUS POLIO LIAR

mengandung virus polio lia yang terdapat di laboratorio	ır dan/atau yang potensial ı	n bahwa bahan-bahan yang mengandung virus polio liar			
dibawah ini Departemen / I telah dimusnahkan sesuai Laboratorium.	nstitusi i dengan Pedoman Penga				
Daftar bahan-bahan yang t	elah dimusnahkan :				
Jenis Bahan	<u>J</u> Jumlah yang dimusnahkan	<u>M</u> Metoda Pemusnahannya			
Mengetahui : Kepala Laboratorium	Tanggal : Pelaksana				
Nama jelas Nama Jelas					

Formulir B

Lembar 1 : dikirim ke Tim Propinsi Lembar 2 : dikirim ke Tim Nasional Lembar 3 : untuk arsip laboratorium

Kuesioner Survai Skrining Laboratorium

Survai ini bertujuan untuk menyusun suatu 'inventori laboratorium' yang memiliki virus polio liar dan/atau bahan yang potensial mengandung virus polio liar.

Sesuai permintaan WHO, kegiatan ini harus dilaksanakan sebelum memperoleh sertifikasi bebas polio oleh Komisi Sertifikasi Regional untuk Asia Tenggara. Untuk itu partisipasi Saudara dalam kegiatan ini sangatlah penting sebagai persyaratan bebas polio di Asia Tenggara.

Kami harapkan bantuan Saudara untuk mengisi/menjawab dengan benar pertanyaan – pertanyaan dibawah ini :

1. Nama	laboratorium:						
	at : nama jalan, area, kota, kabupaten, propinsi, kode pos : lepon :, Fax :, E-mail :						
(lema	3. Apakah laboratorium Saudara memiliki <u>freezer</u> dan atau <u>refrigerator</u> Ya Tidak (lemari es) yang dilengkapi freezer? Jika "TIDAK": langsung teruskan ke Tanda Tangan						
Jika '	'YA" : Isilah jumlah dari :						
Lanji	- Refrigerator yang dilengkapi freezer : buah - Freezer –20 ° C : buah - Freezer –70 ° C : buah - Lain-lain (ruang pendingin, dll) : buah utkan ke pertanyaan no. 4, 5 dstnya.						
•	ah laboratorium Saudara mempunyai data yang lengkap me n-bahan yang disimpan ?	ngenai Ya Tidak					
HARAF	SAUDARA MENCARI/MENELUSURI SELURUH FASILITA SEBELUM MENJAWAB PERTANYAAN-PERTANYAAN						
5. Apak	ah Saudara menyimpan bahan-bahan :						
a. S	ok virus polio liar/ reference strain/ isolat	Ya 📙 Tidak 📙					
b. S	pesimen dari kasus polio myelitis	Ya 🔲 Tidak 🔲					
(c	arah, tinja, cairan otak, bahan otopsi yang tidak difiksasi)						
c. B	ahan penelitian yang mengandung kapsid virus polio	Ya 🔲 Tidak 🔲					
d. B	ahan dari binatang yang terinfeksi virus polio liar	Ya Tidak					

6.	6. Apakah laboratorium Saudara menyimpan bahan-bahan sebagai berikut dibawah					
	untuk alasan ter	tentu, sebelum tahun 1995 :				
	a. tinja atau usap	an tenggorok	Ya		Tidak 🔲	
	b. spesimen air a	itau air limbah	Ya		Tidak	
	c. isolat enterovir	rus (tidak diketahui tipenya)	Ya		Tidak	
7. Apakah laboratorium Saudara menyimpan atau menerima spesimen tinja atau usapan tenggorok yang berasal dari daerah yang masih ada sirkulasi virus polio liar (misal negara yang masih endemis polio). Ya Tidak [
Bila	a ya: Asal Negara	Disimpan dari: (tgl/bl/	⁄th)			
 Ta	(kota), nda tangan (Kepa ıma jelas)	(tgl: hari/bulan/tahun)				
	mat : n Nasional :	Tim Nasional Pengamanan Virus Polio Liar di Labora Direktorat Laboratorium Kesehatan Direktorat Jenderal Pelayanan Medik, Departemen M. HR. Rasuna Said Blok X-5 Kav. No. 4 Jakarta 129 Telp/Fax: 021 – 5221706 E-mail: sditmik @d	Keseha 950	ıtan	<u>d</u>	
Tim	n Propinsi :	Lihat surat pengantar dari Tim Propinsi				

Kuesioner Inventori Laboratorium

Nama Laboratorium:	Institusi :
Nama Pemeriksa :	Jabatan :
Dari tahun berapa bahan lab paling lama disimpan?(tulis tahun)	Apa lab menyimpan bahan yang tak diketahui asalnya?(ya/tdk
Jumlah freezer/refrigerator/inkubator/penyimpanan bahan liofilisat :	./ (tulis jumlah)

Rincian bahan dan jumlah	Kategori bahan * (pilih no spt ket dibawah)	Tanggal / Tempat Pengambilan	Penempatan di lab (gedung, ruangan, no freezer)	Suhu Penyimpanan	Tindakan Pengamanan **)
1	2	3	4	5	6
Contoh : 20 Spesimen Tinja	5	1992/Mojokerto	Gedung 2, ruang 5, ruang 5, Freezer 4	- 20 °C	D

<u>Kategori Bahan :</u>
 Pilih nomor paling cocok
 Yang berisi rincian masing-masing

dalam daftar Saudara dan Memasukkan dalam kolom 2

** Tindakan pengamanan : Pilih satu dari berikut ini

Bahan Infeksius

- 1. Spesimen klinik dari kasus suspek polio
- 2. Stok virus polio liar/ bahan dengan kapsid virus polio liar
- 3. Bahan dari hewan (primata, transgenic mice dll)
- 4. Bahan Lingkungan (diketahui bersirkulasi virus Polio liar)

Bahan-bahan telah:

D (dimusnahkan)

K (kirim) ke BSL-2 / Polio atau

A (amankan) oleh lab dengan fasilitas BSL-2 / Polio

Bahan Potensial Infeksius

- 5. Tinja/usap tenggorok/spesimen dan otopsi yang diambil untuk berbagai Bahan pemeriksaan
- 6. İsolat enterovirus tidak diketahui tipenya
- 7. Spesimen lingkungan (air atau air limbah)

JIKA TIDAK TERDAPAT BAHAN (SEPERTI DIATAS) DI LABORATORIUM, TANDAI KOTAK INI