

**PERSYARATAN TAMBAHAN BAGI LEMBAGA SERTIFIKASI
SISTEM MANAJEMEN BIORISIKO LABORATORIUM**

Komite Akreditasi Nasional
National Accreditation Body of Indonesia
Gedung BPPT I, Lt. 14
Jl. MH Thamrin No. 8, Kebon Sirih, Jakarta 10340 – Indonesia
Tel. : 62 21 3927422,
Fax. : 62 21 3927527
Email : sertifikasi@bsn.go.id
Website : <http://www.kan.or.id>

LEMBAR PERSETUJUAN

Diperiksa oleh

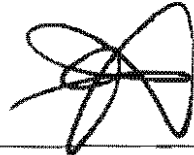
:



Plt. Direktur Akreditasi Lembaga Sertifikasi

Disetujui oleh

:



Sekretaris Jenderal KAN

**Persyaratan Tambahan
bagi Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium**

1 RUANG LINGKUP

- 1.1. Dokumen ini menetapkan persyaratan dan aturan tambahan yang harus dipenuhi oleh Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium yang menginginkan untuk diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN) dalam melakukan kegiatan sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium (SMBL), selain mengacu ke persyaratan SNI ISO/IEC 17021-1:2015
- 1.2. Ruang lingkup akreditasi yang diajukan Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium mengacu pada Lampiran A.
- 1.3. Sistem Sertifikasi SMBL yang diterapkan organisasi dapat terintegrasi dengan SNI ISO 9001, SNI ISO 14001, SNI ISO 15189, SNI ISO/IEC 17025, SNI ISO/IEC 27001, SNI ISO 22000, ISO/IEC 20000, ILO-OSH 2001, OHSAS 18001, and PAS 99 ataupun sistem lainnya sesuai dengan aturan KAN yang berlaku.
- 1.4. Sertifikasi SMBL merupakan kegiatan penilaian kesesuaian pihak ketiga. Lembaga yang melaksanakan kegiatan ini selanjutnya disebut sebagai Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium (LS SMBL).

2 ACUAN NORMATIF

- ISO 17000:2009 *Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum*
- SNI ISO/IEC 17021-1:2015 *Penilaian kesesuaian – Persyaratan lembaga penyelenggara audit dan sertifikasi sistem manajemen*
- SNI 8340:2016 *Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium*
- Pedoman Teknis Skema Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium

3 ISTILAH DAN DEFINISI

- 3.1 Istilah dan definisi yang digunakan dalam dokumen ini merujuk pada ISO 17000:2009 *Penilaian kesesuaian – Kosakata dan prinsip umum*, SNI ISO/IEC 17021-1:2015 *Penilaian kesesuaian – Persyaratan lembaga penyelenggara audit dan sertifikasi sistem manajemen*, SNI 8340:2016 *Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium*, Pedoman Teknis Skema Sistem Manajemen Biorisiko Laboratorium dan berikut ini berlaku.

3.2 Laboratorium biosafety tingkat 1 (Biosafety Level 1/BSL1)

Laboratorium dengan fasilitas untuk menyelenggarakan kegiatan menggunakan mikroorganisme kelompok risiko 1 berdasarkan penilaian risiko.

3.3 Laboratorium biosafety tingkat 2 (Biosafety Level 2/BSL2)

Laboratorium dengan fasilitas untuk menyelenggarakan kegiatan menggunakan mikroorganisme kelompok risiko 2 berdasarkan penilaian risiko.

3.4 Laboratorium biosafety tingkat 3 (*Biosafety Level 3/BSL3*)

Laboratorium dengan fasilitas untuk menyelenggarakan kegiatan menggunakan mikroorganisme kelompok risiko 3 berdasarkan penilaian risiko.

3.5 Laboratorium *Animal Biosafety Level 1/ABSL1*

Laboratorium yang digunakan untuk bekerja dengan hewan (kecuali satwa primata) dan mikroorganisme kelompok risiko 1 berdasarkan penilaian risiko.

3.6 Laboratorium *Animal Biosafety Level 2/ABSL2*

Laboratorium yang digunakan untuk bekerja dengan hewan dan mikroorganisme kelompok risiko 2 berdasarkan penilaian risiko.

3.7 Laboratorium *Animal Biosafety Level 3/ABSL3*

Laboratorium yang digunakan untuk bekerja dengan hewan dan mikroorganisme kelompok risiko 3 berdasarkan penilaian risiko.

4 PRINSIP

4.1 Umum

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

4.2 Ketidakberpihakan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

4.3 Kompetensi

Kompetensi personel LS SMBL selain di dukung pemahaman sistem manajemen yang memadai juga dipastikan memiliki dukungan kompetensi persyaratan teknis yang disyaratkan sesuai lingkup maupun persyaratan dan regulasi.

4.4 Tanggung jawab

4.4.1 Standar SMBL mensyaratkan organisasi harus memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku terkait keamanan dan keselamatan hayati. Konsistensi penerapan dan evaluasi pemenuhan peraturan perundangan merupakan tanggung jawab organisasi.

4.4.2 LS SMBL harus memverifikasi bahwa organisasi telah mengevaluasi pemenuhan terhadap peraturan perundang-undangan, termasuk pemberitahuan kepada otoritas/institusi kompeten dan berwenang dari setiap kejadian yang memerlukan pelaporan.

4.5 Keterbukaan

LS SMBL harus memiliki perjanjian dengan klien untuk memberikan informasi hasil laporan audit kepada otoritas kompeten jika dipersyaratkan oleh regulasi.

4.6 Kerahasiaan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

4.7 Cepat tanggap terhadap keluhan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

4.8 Pendekatan berbasis risiko

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

5 PERSYARATAN UMUM

5.1 Kontrak dan tanggung jawab hukum

LS SMBL dan klien harus memiliki perjanjian untuk mematuhi semua regulasi pemerintah yang berlaku sesuai dengan lingkup sertifikasi yang diajukan.

5.2 Manajemen ketidakberpihakan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

5.3 Pertanggungjawaban dan keuangan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

6 PERSYARATAN STRUKTUR

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

7 PERSYARATAN SUMBER DAYA

7.1 Kompetensi personel

LS SMBL harus memiliki proses untuk memastikan personel memiliki pengalaman dan pendidikan yang relevan sesuai Lampiran B berdasarkan lingkup yang dioperasikan, serta memahami teknik audit dan sistem manajemen secara umum.

7.2 Personel yang terlibat dalam sertifikasi

7.2.1 Tim audit yang terlibat untuk melakukan sertifikasi dapat terdiri dari Ketua dan anggota yang merupakan auditor atau tenaga ahli sesuai dengan lingkup dan kompleksitasnya. LS SMBL harus memastikan bahwa kompetensi tim audit memiliki kompetensi spesifik terkait sektor yang dipersyaratkan dalam audit sesuai Lampiran B.

7.2.2 Auditor SMBL harus memiliki pengetahuan teknis tentang keamanan dan keselamatan hayati terkait sertifikasi SMBL sesuai Lampiran B. Lembaga sertifikasi harus memastikan bahwa auditor SMBL memiliki pengetahuan pendidikan tinggi minimal S1 dibidang ilmu hayati atau *post-secondary* (mikrobiologi, biologi, kedokteran, kedokteran hewan, peternakan, ilmu pangan, pertanian, perikanan, lingkungan).

7.2.3 LS SMBL harus memastikan bahwa auditornya telah mengikuti pelatihan:

- a) Standar sertifikasi SMBL (SNI ISO/IEC 17021-1:2015 dan DPLS 25)
- b) Teknik audit berdasarkan SNI ISO 19011
- c) Standar SMBL (SNI 8340:2016) dan Pedoman Teknis Skema SMBL
- d) Standar dan prinsip manajemen yang relevan (SNI ISO 9001)

- e) Pelatihan spesifik/teknis sesuai lingkup sertifikasi terkait dengan keamanan dan keselamatan hayati.

7.2.4 Tim auditor yang ditugaskan dalam audit minimal harus memiliki:

- a) Personel auditor yang memiliki pengalaman kerja di laboratorium yang menerapkan biorisiko minimal 4 tahun, atau
- b) Personel yang memiliki pengalaman audit sistem manajemen yang berbasis risiko minimal 3 kali dengan didampingi oleh tenaga ahli yang memiliki pengalaman teknis bidang biorisiko minimal 4 tahun.

7.2.5 Untuk personel atau tim pengambil keputusan harus memiliki pengetahuan dan kompetensi teknis tentang SMBL.

7.2.6 LS SMBL harus memastikan auditor memperagakan kemampuan untuk menerapkan terminologi, pengetahuan dan keahlian spesifik sektor.

7.3 Penggunaan auditor eksternal dan tenaga ahli eksternal individual

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

7.4 Rekaman personel

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

7.5 Outsourcing

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

8 Persyaratan informasi

8.1. Informasi publik

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

8.2. Dokumen sertifikasi

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

8.3. Direktori klien tersertifikasi

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

8.4. Acuan sertifikasi dan penggunaan tanda

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

8.5. Kerahasiaan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9 PERSYARATAN PROSES

9.1 Kegiatan Pra Sertifikasi

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.2 Perencanaan Audit

9.2.1 Dalam melaksanakan kegiatannya, LS SMBL terhadap klien menggunakan dokumen standar SNI 8340:2016. LS SMBL harus dengan tepat menetapkan lingkup sertifikasi sesuai kategori dan sektor pada Lampiran A.

9.2.2 Untuk mendukung proses sertifikasinya, LS SMBL harus mengacu daftar periksa pada Pedoman teknis SMBL dalam memastikan pemenuhan aspek keamanan dan keselamatan terimplementasi, juga memintakan bukti perencanaan pemenuhan serta unjuk kerja yang terkait. Penilaian risiko yang ditetapkan untuk masing-masing risiko setiap level dan sektor yang mungkin timbul harus disertakan sebagai dokumen wajib.

9.2.3 Penentuan waktu audit mengacu pada Lampiran C.

9.3 Audit sertifikasi awal

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.4 Pelaksanaan audit

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.5 Keputusan sertifikasi

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.6 Pemeliharaan sertifikasi

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.7 Banding

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.8 Keluhan

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

9.9 Rekaman klien

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

10 PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

Tidak ada persyaratan tambahan dari SNI ISO/IEC 17021-1:2015.

Lampiran A
Ruang Lingkup SMBL
(normatif)

A.1 Ruang Lingkup untuk LS SMBL

Ruang Lingkup untuk Lembaga Sertifikasi, dibagi menjadi lingkup LS SMBL :

- a) *Biosafety*
- b) *Animal Biosafety*

LS SMBL harus menggunakan Tabel A.1 untuk:

- a. menjelaskan ruang lingkup dari sektor-sektor organisasi;
- b. menjamin kualifikasi teknis dari auditor-auditornya kompeten melakukan kesesuaian sesuai ruang lingkup tersebut; dan
- c. memilih tim audit sesuai kualifikasinya

Ruang lingkup dari organisasi klien yang spesifik dapat terdiri lebih dari satu lingkup.

Tabel A.1 Kategori Laboratorium Biorisiko

Ruang Lingkup	Kategori	Sektor
A. Biosafety	01. <i>Biosafety Level 1 (BSL1)</i> 02. <i>Biosafety Level 2 (BSL2)</i> 03. <i>Biosafety Level 3 (BSL3)</i>	01. Pertanian 02. Perikanan 03. Kehutanan 04. Peternakan 05. Kesehatan 06. Mikrobiologi
B. Animal Biosafety	01. <i>Animal Biosafety Level 1 (ABSL1)</i> 02. <i>Animal Biosafety Level 2 (ABSL2)</i> 03. <i>Animal Biosafety Level 3 (ABSL3)</i>	01. Pertanian 02. Perikanan 03. Kehutanan 04. Peternakan 05. Kesehatan 06. Mikrobiologi

Lampiran B
Kompetensi Personel LS SABL

1. Umum

Dalam menetapkan kompetensi personel yang terlibat dalam kegiatan sertifikasi, LS SABL harus mengacu pada Tabel B.1 dibawah ini.

Tabel B.1 Persyaratan kompetensi personel LS SABL

Kompetensi (pengetahuan dan keterampilan)	Fungsi				
	Tinjauan permohonan	Seleksi Tim audit	Aktifitas perencanaan audit	Aktifitas audit	Keputusan sertifikasi
1. Kemampuan untuk menerapkan persyaratan tinjauan permohonan dalam SNI ISO/IEC 17021, Standar ini, peraturan skema spesifik dan prosedur lembaga sertifikasi termasuk: - Persyaratan durasi audit dan aplikasinya; - Jumlah evaluasi studi biorisiko laboratorium yang dapat dipakai; - Kemampuan untuk mengkategorikan sebuah organisasi kedalam kategori dan sektor, sesuai dengan Lampiran A;			x	x	x
2. Kemampuan untuk mengetahui dan mengidentifikasi biorisiko yang relevan mengacu pada Pedoman teknis SABL	x	x	x	x	x
3. Kemampuan untuk menentukan jika terdapat faktor spesifik yang disyaratkan untuk mengaudit Biorisiko Laboratorium.	x	x	x	x	x
4. Kemampuan untuk mengidentifikasi kompetensi yang disyaratkan untuk tim audit, berdasarkan tabel ini dan prosedur lembaga sertifikasi.		x			
5. Kemampuan mengembangkan rencana audit untuk memastikan: - anggota tim audit yang melaksanakan audit SABL, memiliki kompetensi teknis yang sesuai; - waktu audit sesuai dengan sasaran audit yang ditetapkan; - terpenuhinya skema SABL spesifik.			x	x	
6. Kemampuan untuk menginterpretasikan dan menggunakan dokumen normatif yang relevan untuk ruang lingkup sertifikasi yang diminta dan kategori yang terkait (lihat Lampiran A), yaitu SNI 8340:2016 dan standar sertifikasi untuk skema yang lain. Pengetahuan harus mencakup seluruh acuan normatif serta istilah dan definisi teknis.			x		
7. Kemampuan untuk memahami penilaian biorisiko yang relevan mengacu pada Pedoman teknis SABL		x	x		

<p>8. Kemampuan untuk menerapkan SMBL dan penilaian biorisiko yang di interpretasikan oleh SNI 8340:2016, dalam kategori termasuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kebijakan manajemen biorisiko - Perencanaan identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendalian risiko - Kesesuaian dan kepatuhan - Tujuan, sasaran, dan program - Peran, tanggung jawab dan wewenang - Pelatihan personel, kesadaran dan kompetensi - Konsultasi dan komunikasi - Pengendalian operasional - Tanggap darurat dan rencana kontingensi - Pengukuran kinerja dan analisis data - Catatan, dokumen dan data control - Pemantauan persediaan dan control - Kecelakaan dan investigasi kecelakaan, tindakan pencegahan, ketidaksesuaian, dan korektif - Inspeksi dan audit - Kaji ulang manajemen biorisiko 				x	x ³
<p>9. Kemampuan untuk mengetahui praktik dan prinsip kerja minimal terkait dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Containment</i> - <i>Heat Ventilation Air Conditioner (HVAC)</i> - Peralatan keselamatan - Alat Pelindung Diri (APD) - <i>Good Microbiological Technique (GMT)</i> - K3 				x	
<p>10. Kemampuan untuk menerapkan persyaratan pelaporan dalam SNI ISO/IEC 17021 dan standar ini, persyaratan pelaporan LS SMBL</p>				x	x
<p>x³ fungsi keputusan sertifikasi tidak mensyaratkan kompetensi spesifik atas penilaian biorisiko</p>					

Lampiran C
Perhitungan Waktu Audit (*Mandays Audit*) SMBL

Penetapan waktu audit SMBL dilakukan berdasarkan kategori ruang lingkup kegiatan laboratorium, jumlah tenaga kerja, kompleksitas dan tingkat resiko bahaya kegiatan laboratorium.

Tabel C.1 Kriteria Penetapan Waktu Audit SMBL

Jumlah Tenaga Kerja	Durasi audit di lokasi					
	BSL 3	BSL 2	BSL 1	ABSL 3	ABSL 2	ABSL 1
1-5	2	1	1	2	1	1
6-10	4	2	2	4	2	2
11-15	6	4	2	6	4	2
16-25	6	4	4	6	4	4
26-45	6	6	4	6	6	4
46-65	6	6	4	6	6	4
66-85	6	6	4	6	6	4
86-125	6	6	4	6	6	4
126-175	6	6	4	6	6	4
176-275	8	6	4	8	6	4
276-425	8	6	4	8	6	4
> 425	10	8	6	10	8	6

Contoh perhitungan *mandays* audit

Perusahaan A memiliki:

3 Laboratorium BSL2 dengan pegawai masing-masing 6-8 orang.

1 Laboratorium ABSL3 dengan pegawai 5 orang.

1 Laboratorium ABSL2 dengan pegawai 6 orang

Perhitungan *mandays*:

BSL2= 2 *mandays* x 3 = 6 *mandays*

ABSL3= 2 *mandays*

ABSL2= 2 *mandays*

Total *mandays*= 10 *mandays*

CATATAN:

- Untuk Audit tahap 1 minimal 1 *manday* audit
- Durasi waktu audit SMBL tidak termasuk waktu perjalanan ke lokasi audit (Pulang Pergi) dan kegiatan induksi K3.
- Pengurangan dan penambahan waktu audit diperbolehkan dengan jumlah maksimal 20%, dengan mempertimbangkan:
 - Menerapkan sistem manajemen lainnya (seperti K3, Sistem manajemen keamanan informasi dan lainnya)
 - Kompleksitas (Alat, luas bangunan atau teknologi)
 - Jumlah unit yang diaudit lebih dari 3 laboratorium
- *Mandays* Audit Surveilans minimal 50% dari *mandays* audit sertifikasi awal.