

DEPARTEMEN PERTANIAN
BADAN KARANTINA PERTANIAN

Gedung E Lt. 1, 5, 7
Kampus Deptan
Jl. Harsono RM. No. 3 Ragunan
Jakarta Selatan 12550

Telp./Fax. : (021) 7816484, 7816483
7816482, 7816481
Website : <http://karantina.deptan.go.id>
Email : infokarantina@deptan.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN

Nomor : 497.a/Kpts/PD.670.210/L/12/2008

TENTANG

PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS INSTALASI KARANTINA HEWAN (IKH)

UNTUK OBAT HEWAN GOLONGAN SEDIAAN BIOLOGIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN,

- Menimbang : a. Menindaklanjuti Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2000 tentang Karantina Hewan dan Peraturan Menteri Pertanian No. 62/2006 tentang Pengawasan dan Tindakan Karantina Terhadap Pemasukan Bahan Patogen dan/atau Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik, maka dipandang perlu mengatur pengawasan tindakan karantina terhadap pemasukan bahan patogen dan/atau obat hewan golongan sediaan biologik dan, mengingat media pembawa hama penyakit hewan karantina (HPHK) yang tergolong benda lain memiliki potensi merusak kelestarian sumberdaya alam hayati yang dapat membahayakan kesehatan hewan dan manusia.
- b. Penyelenggara pengawasan dan tindakan karantina hewan terhadap obat hewan golongan sediaan biologik seperti vaksin, antisera dan bahan-bahan pathogen lainnya menjadi keharusan bagi petugas karantina di pintu-pintu pemasukan/pengeluaran, baik karena dapat menjadi media pembawa penyakit hewan karantina.
- c. Untuk memudahkan pelaksanaan tindakan karantina terhadap obat hewan golongan sediaan biologik khususnya vaksin yang dilalulintaskan sebagai media pembawa HPHK, maka diperlukan penetapan instalasi terhadap vaksin yang sesuai dengan standar mutu penyimpanan, pemeriksaan dan pengawasan. Hal ini untuk menyediakan vaksin yang tidak berpotensi sebagai media pembawa HPHK;
- d. bahwa dipandang perlu disusun pedoman persyaratan teknis IKH untuk obat hewan golongan sediaan biologik agar dalam IKH sesuai peruntukannya dan menjamin keamanan dengan mengacu pada standar yang berlaku.
- Mengingat : a. Undang-undang Nomor 16 tahun 1992 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan;

- b. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 82 tahun 2000 tentang Karantina Hewan;
- d. Peraturan Presiden Nomor 9 Tahun 2005 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Negara Republik Indonesia;
- e. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia;
- f. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 471/Kpts/ LB.720/8/ 2001 tentang Tempat-Tempat Pemasukan dan Pengeluaran Media Pembawa Hama dan Penyakit Hewan Karantina;
- g. Peraturan Menteri Pertanian No. 62/2006 tentang Pengawasan dan Tindakan Karantina Terhadap Pemasukan Bahan Patogen dan/atau Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik
- h. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 34/Permentan/ OT.140/7/2006 tentang Persyaratan dan Tata Cara Penetapan Instalasi Karantina Hewan;
- i. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 51/Permentan/ OT.140/10/2006 tentang Pedoman Tata Hubungan Kerja Fungsional Pemeriksaan, Pengamatan dan Perlakuan Penyakit Hewan Karantina;
- j. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 110/Kpts/TN.530/2/2008 tentang Perubahan Lampiran Keputusan Menteri Pertanian Nomor 206/Kpts/TN.530/3/2003 tentang Penggolongan Jenis-Jenis Hama dan Penyakit Hewan Karantina, Penggolongan dan Klasifikasi Media Pembawa;

MEMUTUSKAN

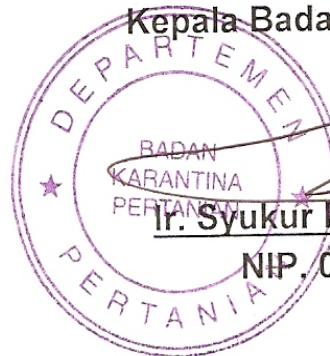
MENETAPKAN :

KESATU : KEPUTUSAN KEPALA BADAN KARANTINA PERTANIAN TENTANG PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS INSTALASI KARANTINA HEWAN UNTUK OBAT HEWAN SEDIAAN BIOLOGIK

- KEDUA : Pedoman Persyaratan Teknis Instalasi Karantina Hewan Untuk Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik sebagaimana tercantum dalam lampiran Keputusan ini;
- KETIGA : Pedoman Persyaratan Teknis sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU merupakan pedoman bagi Instansi Pemerintah dan pengguna jasa dalam mendirikan dan menetapkan bangunan untuk melaksanakan tindakan karantina;
- KEEMPAT : Instalasi Karantina yang telah ditetapkan sebelum berlakunya peraturan ini dinyatakan masih tetap berlaku
- KELIMA : Masa berlakunya Instalasi Karantina sebagaimana dimaksud pada amar KEEMPAT disesuaikan paling lambat 2 (dua) tahun sejak ditetapkannya peraturan ini;
- KEENAM : Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal : 2 Desember 2008

Kepala Badan Karantina Pertanian,



Ir. Syukur Iwantero, MS, MBA

NIP. 080. 069. 615,-

Tembusan disampaikan kepada Yth:

1. Menteri Pertanian;
2. Para Pejabat Eselon I Departemen Pertanian;
3. Para Pejabat Eselon II Badan Karantina Pertanian;
4. Para Kepala Balai Besar/Balai/Stasiun Karantina Pertanian di seluruh Indonesia.

Lampiran 1 : Keputusan Kepala Badan Karantina Pertanian
Nomor : 497.a/Kpts/PD.670.210/L/12/2008
Tanggal : 2 Desember 2008
Tentang : Petunjuk Persyaratan Instalasi Karantina Hewan Untuk Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik

PEDOMAN PERSYARATAN TEKNIS INSTALASI KARANTINA HEWAN UNTUK OBAT HEWAN GOLONGAN SEDIAAN BIOLOGIK

I. Pendahuluan

Dalam era globalisasi dewasa ini terjadi peningkatan arus lalu lintas orang maupun media pembawa (hewan, produk hewan dan benda lain) dan tidak lagi mengenal batas antar negara. Kondisi ini berdampak pada meningkat pula risiko masuk dan tersebarnya penyakit eksotik maupun penyakit hewan karantina lainnya ke dalam wilayah Republik Indonesia.

Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik merupakan komoditi yang berpotensi membahayakan kesehatan hewan dan manusia sehingga menuntut kesiapan karantina hewan dalam melakukan pengawasan karantina melalui tindakan karantina hewan untuk mencegah masuk, keluar dan tersebarnya Hama Penyakit Hewan Karantina (HPHK).

Pelaksanaan tindakan karantina memerlukan suatu tempat, sarana dan fasilitas untuk pemeriksaan, pengamatan, pengambilan sampel dan penyimpanan sementara. Instalasi karantina hewan (IKH) adalah tempat untuk melakukan tindakan karantina terhadap media pembawa HPHK dalam hal ini bahan patogen dan/atau obat hewan golongan sediaan biologik sebelum dinyatakan dapat dibebaskan atau ditolak untuk dimasukkan dan diedarkan. IKH terdiri dari bangunan, lahan berikut peralatan serta fasilitas dan sarana pendukung yang dirancang sedemikian rupa sehingga layak digunakan sebagai tempat untuk melakukan tindakan karantina.

IKH harus memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, serta pengelolaannya untuk menjamin agar dapat digunakan sesuai tujuannya yaitu sebagai tempat

melakukan tindakan karantina guna mencegah masuknya suatu hama dan penyakit dari suatu negara/wilayah.

Dengan terbatasnya jumlah IKH milik pemerintah yang tersedia untuk memenuhi jumlah kebutuhan pelayanan tindakan karantina maka perlu dibuka peluang kepada pihak ketiga untuk menyediakan IKH guna membantu kelancaran proses tindakan karantina. Instalasi Karantina Hewan milik pihak ketiga adalah IKH yang didirikan dan dikelola oleh pihak ketiga setelah mendapatkan ijin dari Badan Karantina Pertanian. IKH diwajibkan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis yang berlaku bagi semua IKH.

Penetapan lokasi IKH berkaitan dengan analisis risiko penyebaran hama penyakit, peta situasi hama penyakit hewan, dan lingkungan serta jauh dari lokasi budidaya hewan lokal.

Konstruksi bangunan instalasi harus kuat dan memenuhi persyaratan teknis keselamatan kerja dan kesehatan personal, biosekuriti, kekarantinaan dan lingkungan, sehingga dapat menjamin keamanan media pembawa, petugas atau pekerja. Sarana dan prasarana yang harus dimiliki meliputi jalan, listrik, air bersih yang memadai, sarana lain dan peralatan yang mudah dibersihkan dan didisinfeksi, serta sistem drainase dan sarana pembuangan dan atau pengolahan limbah.

II. Maksud dan Tujuan

Pedoman persyaratan teknis IKH untuk obat hewan golongan sediaan biologik adalah dimaksudkan untuk memberikan pedoman teknis dalam menetapkan dan membangun instalasi karantina hewan sebagai tempat pelaksanaan tindakan karantina guna melindungi lingkungan dari masuknya hama penyakit yang mungkin di bawa obat hewan golongan sediaan biologik.

III. Ruang Lingkup

Pedoman Persyaratan Teknis IKH ini mencakup persyaratan-persyaratan administrasi dan teknis yang harus dipenuhi untuk memperoleh izin operasional penggunaan IKH untuk obat hewan golongan sediaan biologik.

1. Persyaratan administrasi
 - a. Organisasi
 - b. Ijin gangguan/lingkungan
 - c. Amdal/UKL-UPL
 - d. Memiliki Dokter hewan penanggungjawab instalasi
 - e. Pedoman sistem manajemen mutu
2. Persyaratan teknis
 - a. Lokasi dan Bangunan
 - b. Sarana Utama
 - c. Sarana Penunjang
 - d. Peralatan
 - e. Sanitasi dan higiene
 - f. Penunjang

IV. Istilah

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. Vaksin adalah sediaan yang mengandung material antigenic yang diberikan untuk menginduksi kekebalan aktif terhadap penyakit spesifik atau toksin . Dapat mengandung satu atau lebih mikroorganismu hidup atau mati, toksoid atau material antigenik dari bagian organisme tersebut atau hasil dari rekombinan DNA.
2. Antigen adalah substansi asing (seperti bakteri atau virus) dalam tubuh yang mampu menyebabkan penyakit dan dapat menginduksi respon kekebalan dengan memproduksi zat kebal.
3. Immunoglobulin adalah material zat kebal yang diproduksi oleh limfosit B yang merupakan bagian respon humoral terhadap antigen asing.

4. Serum darah adalah cairan berwarna kuning yang tampak bila darah mengalami koagulasi, mirip dengan plasma tapi tidak mengandung faktor-faktor koagulasi darah. Serum biasa dipakai untuk pencegahan, pengobatan suatu penyakit atau salah bahan media pertumbuhan seperti *foetal calf serum dan bovine serum*.
5. Antiserum (serum positif) adalah sediaan serum yang mengandung zat kebal tertentu yang didapat dari serum hewan yang di imunisasi kebal yang mampu menghancurkan mikroorganisme termasuk virus dan bakteri.

V. Klasifikasi Instalasi Karantina Hewan

Klasifikasi IKH berdasarkan kepemilikannya

- 1). IKH milik Pemerintah atau disebut IKH yaitu bangunan berikut peralatan, lahan dan sarana prasarana yang memenuhi persyaratan administrasi dan teknis sebagai tempat melaksanakan tindakan karantina yang dimiliki dan dikelola oleh milik pemerintah.
- 2). Instalasi Karantina Hewan milik pihak ketiga yaitu bangunan berikut peralatan, lahan dan sarana prasarana yang memenuhi persyaratan administrasi dan teknis sebagai tempat melaksanakan tindak karantina, yang dimiliki dan dikelola oleh pihak ketiga dan ditetapkan oleh Kepala Badan Karantina Pertanian berdasarkan hasil kajian Tim Studi Kelayakan IKH. IKH dapat ditetapkan di suatu wilayah kerja karantina bilamana IKH milik pemerintah di wilayah tersebut tidak tersedia atau tidak mencukupi.

IKH berdasarkan waktu penggunaannya:

- 1). Instalasi Karantina Hewan Permanen adalah IKH yang dibangun oleh pemerintah atau pihak lain yang penggunaannya bersifat permanen.
- 2). Instalasi Karantina Hewan Sementara adalah instalasi yang dibangun oleh pemerintah atau pihak lain yang penggunaannya bersifat sementara atau tidak permanen.

VI. Persyaratan Administrasi

Untuk IKH diharuskan memenuhi persyaratan administrasi sebagai berikut:

1. Organisasi:
 - a. Perusahaan berbadan hukum
 - b. Memiliki NPWP
 - c. Struktur organisasi dan susunan personalia
 - d. Manajemen dan pengelolaan administrasi
2. Ijin gangguan/lingkungan
3. Amdal/UKL-UPL
4. Memiliki Dokter hewan penanggungjawab instalasi
5. Pedoman sistem manajemen mutu
 - a. Untuk Pemilik
 - b. Untuk Penyewa

VII. Persyaratan Teknis

Selain persyaratan administrasi, IKH harus memenuhi persyaratan teknis yang mencakup persyaratan lokasi, bangunan/konstruksi, peralatan maupun sarana dan prasarana, personel dan sistem pengelolaan dengan memperhatikan prinsip biosekuriti dan kekarantinaaan keamanan pangan, higiene dan sanitasi.

Sebelum suatu IKH diijinkan untuk dipergunakan, harus dilakukan penilaian kelayakan operasional IKH yang dilakukan oleh Tim Studi Kelayakan Operasional IKH yang ditunjuk oleh Kepala Badan Karantina Pertanian.

Penilaian Kelayakan Operasional IKH meliputi pemeriksaan terhadap kelengkapan dan kebenaran dokumen persyaratan administrasi dan teknis yang dipersyaratkan serta melakukan klarifikasi terhadap kondisi fasilitas, sarana dan prasarana, personel dan sistem pengelolaan yang ada dilapangan.

Demikian juga untuk IKH milik pemerintah, pembangunan dan kelengkapannya harus memenuhi persyaratan teknis serta dilakukan evaluasi dan

penilaian secara berkala terhadap kondisi dan kelayakan IKH tersebut, sehingga akan selalu memenuhi persyaratan teknis sesuai ketentuan yang ditetapkan.

1. Lokasi dan Bangunan

- a. Lokasi IKH bahan patogen dan/atau obat hewan golongan sediaan biologik yang terbaik adalah di pelabuhan/tempat pemasukan bahan patogen dan/atau obat hewan golongan sediaan biologik, atau apabila tidak memungkinkan maka lokasi IKH dapat diluar pelabuhan dengan jarak maksimal 350 km atau 6 jam perjalanan. Jarak tersebut ditentukan dengan berdasarkan pertimbangan hasil analisa resiko yang dilakukan oleh tim yang ditunjuk oleh Kepala Badan karantina Pertanian.
- b. Lokasi bangunan dibuat sedemikian rupa untuk mencegah terjadinya pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah dan air maupun dari kegiatan didekatnya
- c. Apabila bangunan itu terletak pada tempat yang tidak sesuai, perlu dilakukan tindakan yang efektif untuk mencegah pencemaran
- d. Gedung dibangun dan dipelihara sehingga terlindung dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan melalui tanah serta masuk dan bersarangnya binatang pengganggu
- e. Penataan gedung mempertimbangkan hal-hal berikut:
 - (i). Kesesuaian dengan kegiatan-kegiatan lain, yang mungkin dilakukan dalam sarana yang sama atau dalam sarana yang berdampingan.
 - (ii). Luasnya ruang kerja, yang memungkinkan penempatan peralatan dan bahan-bahan secara teratur dan logis serta untuk memungkinkan terlaksananya kegiatan, kelancaran arus kerja, komunikasi dan pengawasan yang efektif maupun untuk mencegah kesesakan dan ketidakteraturan.
- f. Permukaan bagian dalam ruangan (dinding, lantai dan langit-langit) halus/licin, bebas dari keretakan dan sambungan terbuka sehingga mudah dibersihkan, dan mudah disterilkan dan atau didesinfeksi

- g. Lantai di ruangan pengolahan dibuat dari bahan kedap air, permukaannya rata dan memungkinkan pembersihan secara cepat dan efisien
- h. Dinding terbuat dari bahan kedap air dan memiliki permukaan yang mudah dicuci
- i. Sudut-sudut antara dinding, lantai dan langit-langit dalam ruangan-ruangan khusus dibuat berbentuk lengkungan
- j. Saluran air limbah dibuat cukup besar dan mempunyai bak kontrol serta ventilasi yang baik
- k. Jika terdapat saluran terbuka, saluran tersebut dibuat cukup dangkal untuk memudahkan pembersihan dan desinfeksi
- l. Lubang pemasukan dan pengeluaran udara serta pipa-pipa dan salurannya dipasang filter atau saringan sedemikian rupa untuk mencegah timbulnya pencemaran dari luar
- m. Bangunan mendapat penerangan yang efektif dan mempunyai ventilasi dengan fasilitas pengendali udara (termasuk suhu, tekanan, kelembaban dan penyaring) yang sesuai untuk kegiatan dalam bangunan maupun dengan lingkungan sekitarnya
- n. Tenaga listrik telah memadai untuk menjamin kelancaran fungsi peralatan produksi dan laboratorium
- o. Seluruh bangunan, termasuk gang dan ruangan sekeliling gedung, selalu dirawat agar senantiasa dalam keadaan bersih
- p. Kondisi bangunan selalu diperiksa secara teratur dan dilakukan perbaikan bilamana diperlukan
- q. Ruangan penyimpanan bahan cukup luas, terang dan ditata serta dilengkapi sedemikian rupa untuk memungkinkan penyimpanan bahan dan produk dalam keadaan kering, bersih dan teratur:
 - (i). Ruangan penyimpanan dirancang dan dibuat cocok untuk melaksanakan pemisahan bahan dan produk yang dikarantina secara efektif

- (ii). Bila diperlukan juga disediakan sarana penyimpanan dengan kondisi khusus, misalnya suhu, kelembaban dan keamanan tertentu
 - (iii). Ruang penyimpanan selalu ditata sedemikian rupa untuk memungkinkan pemisahan yang efektif dan teratur terhadap berbagai kelompok bakteri dan virus yang disimpan
- r. Untuk melakukan pencegahan resiko terjadinya campur-baur antara produk vaksin, antigen, antisera atau komponen lain yang berbeda dan mencegah kemungkinan terjadinya pencemaran silang oleh produk vaksin, antigen, antisera atau bahan-bahan lain perlu memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
- (i). Dibuat sekat ruangan yang sesuai, tirai udara dan cara lain yang dapat digunakan
 - (ii). Untuk bahan infeksius /zoonosis harus dipisahkan dari bahan lain serta diawasi dengan ketat /atau perhatian khusus
 - (iii). Adanya pemisahan ruang penyimpanan produk bakteri dan virus
- s. Disediakan ruangan terpisah (supply center) untuk membersihkan alat yang dapat dipindah-pindahkan dan ruangan untuk menyimpan peralatan bersih

2. Sarana Utama

- a. Bangunan refrigerator dan cold storage (Dua bagian)
 - (i). Bagian dalam cold storage bersuhu -20°C
 - (ii). Bagian luar refrigerator bersuhu 4°C sampai 8°C
- b. Konstruksi:
 - (i). Lantai Semen dilapisi bahan khusus (semacam acrylic setebal ± 1 cm) di beri pallet kayu
 - (ii). Atap terbuat dari bahan yang tahan perubahan cuaca seperti besi beteon atau baja nir karata
 - (iii). Dinding tahan terhadap perubahan cuaca seperti tembok bata merah atau batako dilapisi bahan khusus (semacam acrylic setebal ± 1 cm) atau besi nir karat

- (iv). Sudut-sudut Tidak bersudut 90°
- (v). Daya tampung tidak kurang dari:
= 10.000 flacon / Ampul @ 1000 dosis
= 3.000 botol (500 mL) @ 1000 dosis}

3. Sarana Penunjang

- a. *Cryo preservatif tank (Tank nitrogen)* kapasitas 50 L dan 10 L
- b. Biosekuriti :
 - (i). Dekontaminasi : *Autoclave* dan peralatan desinfeksi/fumigasi
 - (ii). Pengelolaan limbah Tertutup
 - (iii). Sarana pemusnahan berupa Incinerator
- c. Sumber air
- d. Tempat kerja/sarana petugas karantina

4. Peralatan

a. Rancang bangun dan Konstruksi

Peralatan dapat dibersihkan dan disterilkan dengan mudah, baik bagian dalam maupun bagian luar

b. Pemeliharaan

Peralatan selalu dilakukan pemeliharaan agar tetap berfungsi dengan baik

5. Sanitasi dan Higiene

a. Personalia

Hanya petugas yang berwenang saja yang diperbolehkan memasuki ruangan dan fasilitas yang dinyatakan sebagai ruangan terbatas

b. Bangunan

- 1) Tata letak dan fungsi ruangan / bangunan (toilet, wastafel, tempat sampah, tempat barang kotor, dsb.) dapat memudahkan pelaksanaan sanitasi yang baik
- 2) Rodentisida, insektisida, bahan fumigasi dan bahan pembersih tidak mencemari produk jadi

- 3) Temperatur ruangan dan kelembaban selalu dijaga pada tingkat yang memenuhi persyaratan
- c. Kebersihan dan Higiena ruang produk steril**
- 1) Ruangan bersih, ruangan steril dan ruangan lain yang berkaitan dibersihkan sesuai prosedur
 - 2) Pembersihan dilakukan dengan menggunakan berbagai jenis desinfektan yang sesuai untuk mencegah resistensi jasad renik
 - 3) Efektifitas desinfektan dan bahan deterjen yang digunakan selalu dipantau
- d. Peralatan**
- Peralatan telah dirancang dan dipasang dengan tepat sehingga mudah dibersihkan, disuci-hamakan atau disterilkan

6. Tempat bongkar dan muat Vaksin (Un Loading And Loading Ramp)

Tujuan dan Kegunaan.

Tempat bongkar muat merupakan fasilitas penting dalam suatu unit Karantina Hewan dengan tersedianya fasilitas bongkar muat akan memberikan pelayanan yang baik dalam bongkar muat yang bertujuan untuk memberikan kelancaran dalam bongkar muat

IX. PENUTUP

Demikian Penyusunan Pedoman Persyaratan Teknis Instalasi Karantina Hewan Untuk Obat Hewan Golongan Sediaan Biologik ini disusun untuk dijadikan pedoman dalam menetapkan dan membangun Instalasi Karantina Hewan sebagai tempat pelaksanaan tindakan karantina. Hal-hal teknis berkaitan dengan penyusunan pedoman ini yang belum diatur akan disesuaikan kemudian.

Kepala Badan Karantina Pertanian,



Ir. Syukur Iwantero, MS, MBA
NIP. 080. 069. 615,-