

DUKUNGAN MANAJEMEN

DR. Sunarya sebagai Direktur Utama Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko PT Global Solusi Biorisiko (LS-SMBL GSB), dan Direktur *the Spring Institute for training and Consultation*, mempunyai pendidikan terakhir PhD di bidang *Food Science* tahun 1987 (UK), berpengalaman dalam manajemen dan teknis operasional di laboratorium selama 11 tahun termasuk penerapan sistem manajemen mutu, kemudian sebagai Sekjen Komite Akreditasi Nasional (KAN) selama 8 tahun.

DR. Sunarya juga menulis beberapa buku antara lain : Standardisasi dalam Industri & Perdagangan (2012), Keamanan Pangan Hasil Perikanan (2014), Memilih Makanan yang Sehat dan Aman (2014), Audit dalam Industri Makanan (2016) dan saat ini sedang menulis buku Prinsip Sertifikasi Produk Tanda SNI.

Disamping itu, LS-SMBL GSB juga didukung oleh Sekretariat yang terdiri dari personil yang berpengalaman dalam menangani dokumen sistem manajemen ISO.

DUKUNGAN AUDITOR DAN TENAGA AHLI

LS-SMBL GSB mempunyai Lead Auditor, Auditor dan Tenaga Ahli yang bersertifikat dalam bidang biorisiko, yang aktif melakukan proses sertifikasi, kegiatan pelatihan, melakukan audit, dan bekerja dengan laboratorium biorisiko baik dalam skala nasional maupun internasional. Dengan demikian melalui pelayanan sertifikasi melalui PT GSB, akan menjamin laboratorium atau organisasi yang disertifikasi mengalami perbaikan yang terus-menerus.

Alur Proses Sertifikasi Lengkap LS SMBL-GSB

1. Aplikasi Permohonan Dan Registrasi

Klien mengisi aplikasi permohonan dan form registrasi menggunakan form yang tersedia di website

2. Pembayaran audit sertifikasi

Klien harus melakukan pembayaran permohonan sertifikasi

3. Surat Perjanjian Sertifikasi (SPS)

Kesepakatan sertifikasi dengan menandatangani Surat Perjanjian Sertifikasi antara LS-SMBL GSB dengan klien

4. Upload dokumen sertifikasi

Melakukan upload data dan dokumen klien maksimal 6 bulan sejak penandatanganan SPS

5. Audit Kecukupan

Sekretariat LS- MBL GSB melakukan pengecekan kelengkapan dokumen yang di upload oleh klien.

6. Audit tahap 1 (desk audit)

Tim auditor yang ditunjuk oleh LS- MBL GSB melakukan audit dokumen dan rekaman yang telah di upload

7. Audit tahap 2 (audit lapangan)

Tim auditor akan mengunjungi lokasi fasilitas klien, membuktikan kompetensi kegiatan SMBL. Diinfokan paling lambat 10 hari kerja dari waktu yang ditentukan, direpson klien paling lambat 5 hari kerja sebelum audit

8. Tindakan perbaikan (TP) & verifikasi tindakan perbaikan (VTP).

Klien melakukan perbaikan atas ketidaksesuaian hasil audit lapangan dan melampirkan bukti TP. VTP dilakukan oleh tim audit. TP untuk sertifikasi awal : 3 bulan, TP untuk Re sertifikasi, survailen : 2 bulan. Laporan audit dibuat auditor paling lambat 7 hari kerja setelah VTP oleh auditor

9. Rapat Komtek

Kajian hasil audit untuk memberikan rekomendasi sertifikat kepada Direktur. Paling lambat 5 hari kerja sejak dimulainya

10. Penerbitan Sertifikat

Direktur menyetujui dan menetapkan penerbitan sertifikat setelah mendapat keputusan sertifikasi.

11. Penyampaian Sertifikat

Diinfokan ke klien paling lambat 7 hari kerja setelah keputusan sertifikasi



PT. GLOBAL SOLUSI BIORISIKO

Jl. Sholeh Iskandar No. 279 - Bogor 16166

No. HP : 0811-1745-244

No Akreditasi KAN : LSSMBL 001 IDN



LATAR BELAKANG

Dengan adanya efek yang luas dari pandemi covid-19 semakin jelas perlunya standar internasional yang ditujukan untuk mengatasi risiko biologi pada organisasi yang menangani bahan-bahan biologi, sehingga ISO 35001 merupakan pedoman yang tepat saat ini. ISO 35001 merupakan Sistem Manajemen Biorisiko menggunakan pendekatan yang sudah dikenal oleh pengguna Standar Sistem Manajemen. Standar ini memudahkan untuk melakukan identifikasi, asesmen, kontrol, dan monitoring risiko yang terkait dengan bahan biologis berbahaya.

Standar ini merupakan standar pertama untuk sistem manajemen biorisiko yang berisikan persyaratan dan pedoman bagi laboratorium atau organisasi lain yang menangani bahan biologi untuk mengontrol dan mengurangi adanya risiko dalam penggunaannya. Ruang lingkup standar ini meliputi organisasi yang melakukan, bekerja dengan, menyimpan, mentranspor, atau membuang bahan biologis berbahaya.

Sistem manajemen biorisiko didasarkan pada pendekatan sistem manajemen, yang memungkinkan organisasi untuk secara efektif mengidentifikasi, menilai, mengendalikan, dan mengevaluasi risiko *biosafety* dan *biosecurity* yang melekat dalam kegiatannya. Dengan demikian, dokumen ini dimaksudkan untuk menetapkan persyaratan sistem manajemen biorisiko yang sesuai dengan sifat dan skala organisasi mana pun. Sistem manajemen biorisiko dibangun berdasarkan konsep perbaikan berkelanjutan melalui siklus perencanaan, pelaksanaan, peninjauan, dan peningkatan proses dan tindakan yang dilakukan organisasi untuk memenuhi tujuannya. Ini dikenal sebagai prinsip *Plan-Do-Check-Act* (PDCA):

Penerapan ISO 35001 paling banyak dilakukan untuk laboratorium dan rumah sakit baik swasta maupun pemerintah yang menangani bahan biologi berbahaya, agar dapat melindungi dan menjamin keselamatan bagi karyawan, klien dan pasiennya.

SNI ISO 35001:2019 merupakan standar nasional yang diadopsi secara identik dari standar

internasional ISO 35001. Melalui sertifikasi penerapan SNI ISO 35002:2019, laboratorium atau organisasi yang menerapkan dapat menjamin keselamatan, disamping dapat digunakan sebagai alat identifikasi adanya gap, meskipun dalam lingkungan yang sudah menerapkan regulasi dengan baik.

PT Global Solusi Biorisiko sebagai Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko (LS-SMBL GSB) pertama yang diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN), hadir memberikan pelayanan bagi laboratorium atau organisasi yang sudah mempunyai sistem manajemen, sedang menyiapkan sistem manajemen, maupun yang belum mempunyai sistem manajemen. Sejak berdirinya, PT GSB telah memberikan sertifikasi kepada 4 laboratorium swasta dan pemerintah, 1 lagi sedang dalam proses sertifikasi.

PROFIL

PT Global Solusi Biorisiko (PT GSB) merupakan Lembaga Sertifikasi Sistem Manajemen Biorisiko (LS-SMBL) yang didirikan

Pada tanggal : 20 Mei 2019

Oleh notaris : Umbu Laiya Sobang, W.K.A, S.H., MKn.
Akta Notaris No. 06, tanggal 27 Januari 2023

Alamat : Jl. K.H. Sholeh Iskandar no. 279
Bogor 16166

Telp./WA : 0811 1745 244

Email : gsbiorisiko@gmail.com
info@gsbiorisiko.co.id

Sebagai LS-SMBL yang diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional No. LSSMBL 001 IDN, PT GSB mempunyai : Visi "Menjadi LS-SMBL yang terpercaya di Dunia", Misi "melakukan sertifikasi secara kompeten dan profesional serta tidak memihak". dengan Kebijakan "Sebagai lembaga sertifikasi, LS-SMBL GSB menggunakan standar baik nasional maupun internasional dan regulasi yang dibuat pemerintah serta persyaratan pelanggan yang sesuai dengan bidang (lingkup) sertifikasinya. Kebijakan imparisialitas LS-SMBL GSB dilakukan dengan tidak memihak, bebas tekanan apapun baik keuangan/ komersial maupun non komersial oleh siapapun untuk menjaga netralitas dan tidak adanya invensi oleh siapapun". Untuk mewujudkan visi dan misi serta kebijakan tersebut, maka dalam melakukan proses sertifikasi SNI ISO 35001:2019 LS-SMBL GSB menggunakan prinsip: Ketidakberpihakan; Kompetensi; Tanggung jawab; Keterbukaan; Kerahasiaan; Responsif terhadap keluhan; Pendekatan berbasis biorisiko.

RUANG LINGKUP

Ruang lingkup sertifikasi menyatakan unit organisasi pemohon yang dinyatakan sudah memenuhi syarat sesuai dengan SNI ISO 35001:2019 tentang SMBL sesuai dengan jenis laboratorium dan sektornya, sebagaimana Tabel berikut:

Tabel 1. Kategori Laboratorium Biorisiko

Ruang Lingkup	Kategori	Sektor
A. Biosafety	01. Biosafety Level 1 (BSL 1)	01. Pertanian
	02. Biosafety Level 2 (BSL 2)	02. Perikanan
	03. Biosafety Level 3 (BSL 3)	03. Kehutanan
B. Animal Biosafety	01. Animal Biosafety Level 1 (ABSL 1)	04. Peternakan
	02. Animal Biosafety Level 2 (ABSL 2)	05. Kesehatan
	03. Animal Biosafety Level 3 (ABSL 3)	06. Mikrobiologi

MANFAAT MENERAPKAN SISTEM MANAJEMEN BIORISIKO

Adapun manfaat mendapatkan sertifikasi SNI ISO 35001:2019 bagi laboratorium atau organisasi terkait antara lain:

- Meningkatkan kepercayaan pelanggan
- Menjaga keselamatan karyawan, klien, dan pasien
- Menjamin kinerja dan perbaikan terus-menerus secara keseluruhan baik secara administratif, teknis maupun keuangan
- Menjamin mengatasi risiko biologis lain maupun kemungkinan pandemi ke depan
- Dapat diterapkan untuk semua skala laboratorium mulai dari yang sederhana hingga kompleks