

GARIS PANDUAN PEROLEHAN DAN PEMBERITAHUAN PENGGUNAAN/ PENYIMPANAN BAHAN BIOLOGI BERISIKO DI UNIVERSITI

1.0 TUJUAN

Garis panduan ini bertujuan memberi panduan kepada warga Universiti berhubung tatacara perolehan dan pemberitahuan penggunaan Bahan Biologi Berisiko samada untukkegunaan penyelidikan ataupun Pengajaran dan Pembelajaran (PdP).

2.0 SKOP

Garis panduan ini digunapakai oleh warga universiti yang ingin membuat perolehan bagi sebarang Bahan Biologi Berisiko atau membuat pemberitahuan tentang penggunaan Bahan Biologi Berisiko di makmal atau PTj masing-masing.

Bahan Biologi Berisiko yang dimaksudkan adalah seperti berikut:

- 2.1 Agen patogen (bakteria, rickettsia, kulat, virus, protozoa, parasit, prion dll.)
- 2.2 Asid Nukleik Rekombinan atau Terbitan Sintetik, termasuk yang secara kimia atau analog nukleotida yang diubah suai (cth., morpholinos) atau kedua-duanya. Definisi bagi Molekul Asid Nukleik Terbitan Secara Sintetik ialah:
 - i. Molekul yang (a) dibina dengan mencantumkan molekul asid nukleik dan (b) dapat mereplikasi dalam sel hidup (iaitu, asid nukleik rekombinan);
 - ii. Molekul asid nukleik yang diubah suai secara kimia atau sebaliknya tetapi boleh berpasangan dengan molekul asid nukleik yang wujud secara semula jadi (iaitu, asid nukleik sintetik);
 - iii. Molekul yang dihasilkan daripada replikasi yang diterangkan dalam (a) atau (b) di atas.
- 2.3 Molekul DNA rekombinan, organisma, vektor (cth; plasmid, vektor virus) dan virus mengandungi molekul DNA rekombinan.
- 2.4 Darah, tisu, cecair badan, dan kultur sel primata manusia dan bukan manusia.
- 2.5 Tumbuhan, haiwan atau sisa terbitan yang mengandungi atau mungkin mengandungi bahaya patogen (termasuk tisu xenotransplantasi) termasuklah organisma mikroskopik seperti bakteria, kulat termasuk yis, alga atau protozoa, juga termasuk virus, prion (zarah protein yang sangat kecil) dan kultur sel.

3.0 RUJUKAN

- 3.1 Akta Biokeselamatan 2007.
- 3.2 *User's Guide to the Biosafety Act and Regulations.*
- 3.3 *Management of Biosafety at University, UTHM 2021.*

4.0 DEFINISI / TAKRIFAN

Universiti	Universiti Tun Hussein Onn Malaysia (UTHM)
PTj	Pusat Tanggungjawab.
Pejabat OSHE	Pejabat Persekitaran, Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan UTHM
Pemberitahuan	Pemakluman kepada Pejabat OSHE/ BSO berkaitan apa-apa aktiviti perolehan, penggunaan atau pengendalian bahan biologi berisiko di dalam Universiti.
JKKP PTj	Jawatankuasa Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan di Pusat Tanggungjawab.
Pemohon	Staf atau Penyelidik Universiti.
BSO	<i>Biological Safety Officer.</i> Pegawai Biokeselamatan yang telah dilantik oleh Naib Canselor Universiti bagi membantu memantau dan memastikan pematuhan kepada Akta Biokeselamatan 2007 dan pengendalian aktiviti bioteknologi moden yang selamat di peringkat Universiti bagi melindungi kesihatan (pekerja & pelajar) dan persekitaran daripada kemungkinan kesan buruk produk bioteknologi.
Living Modified Organism (LMO)/ Genetic Modified Organism (GMO)	Mana-mana organisma hidup yang memiliki kombinasi baru bahan genetik yang diperolehi melalui penggunaan bioteknologi moden.
NBB	National Biosafety Board. Lembaga Biokeselamatan Kebangsaan.

5.0 PEROLEHAN BAHAN BIOLOGI BERISIKO

- 5.1 Setiap perolehan Bahan Biologi Berisiko hendaklah mendapatkan kelulusan BSO atau pegawai di Pejabat OSHE terlebih dahulu sebelum membuat perolehan.
- 5.2 Pemohon yang hendak membuat perolehan Bahan Biologi Berisiko perlu mengisi borang Borang Permohonan Kelulusan Perolehan Jentera Berdaftar / Bahan Kimia / Bahan Biologi (UTHM.OSHE/UP.018) seperti di **Lampiran 1**. Borang tersebut juga boleh dimuat turun dari laman sesawang Pejabat OSHE (<https://oshe.uthm.edu.my/borang/lain-lain/borang-keselamatan>).
- 5.3 Pemohon hendaklah mendapatkan pengesahan Penyelaras Biokeselamatan PTJ (AJK IBC UTHM) dan Pengerusi JKPP PTj atau Ketua PTj pada borang tersebut sebelum dihantar ke Pejabat OSHE atau BSO untuk kelulusan.
- 5.4 Setiap Borang yang diisi oleh pemohon hendaklah dilampirkan bersama Prosedur Kerja Selamat (SOP) dan *Pathogen Safety Data Sheets* (PSDSs) sebagaimana keperluan bahagian C pada borang tersebut. Contoh Templat SOP boleh dirujuk pada **Lampiran 2**.
- 5.5 Carta alir bagi perolehan Bahan Biologi Berisiko seperti **Lampiran 3**.

6.0 PEMBERITAHUAN AKTIVITI PENGGUNAAN BAHAN BIOLOGI BERISIKO

- 6.1 Setiap Bahan Biologi Berisiko yang digunakan atau disimpan di makmal-makmal di PTJ dan tidak pernah melalui proses perolehan sebagaimana perkara 5.0 di atas perlu mengisi borang Pemberitahuan Aktiviti Kegunaan Terkawal Organisma Hidup (LO) dan Organisma Hidup Yang Diubah Suai (LMO) Di Universiti (UTHM/OSHE/UBK.001 REV.4) seperti di **Lampiran 4**. Borang tersebut hendaklah mendapat pengesahan Penyelaras Biokeselamatan PTJ (AJK IBC) dan Pengerusi JKPP PTJ atau Ketua PTJ dan diserahkan kepada BSO atau pegawai di Pejabat OSHE sebagai bukti pemberitahuan. Borang tersebut boleh dimuat turun dari laman sesawang Pejabat OSHE (<https://oshe.uthm.edu.my/borang/lain-lain/borang-keselamatan>).
- 6.2 Pemberitahuan tersebut juga boleh dibuat secara atas talian oleh pemohon di Laman sesawang Pejabat OSHE melalui pautan berikut: <https://oshe.uthm.edu.my/v3/index.php/form/notification-for-activities-lo-lmo>.
- 6.3 Bagi pengendalian Bahan Biologi Berisiko yang melibatkan *Living Modified Organism* (LMO)/ *Genetic Modified Organism* (GMO) pemohon perlu mendapatkan kelulusan daripada pihak NBB, sebelum memulakan sebarang penyelidikan. Sila rujuk **Garis Panduan Pemberitahuan Penggunaan 'Living Modified Organism' (LMO) atau 'Genetically Modified Organism' (GMO) Untuk Aktiviti Kegunaan Terkawal Dalam Penyelidikan (UTHM/OSHE/GP.012)**.



PEJABAT PERSEKITARAN, KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJAAN (OSHE)

**BORANG PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN JENTERA BERDAFTAR / BAHAN KIMIA
/ BAHAN BIOLOGI
(APPROVAL REQUEST FORM FOR REGISTERED MACHINERY / CHEMICAL// BIOLOGICAL
MATERIAL)**

Pejabat / Fakulti / PTJ (Office / Faculty / PTJ)	:			
Nama Pemohon (Applicant name)	:		No. Staf / Matrik (Staff / Matric No.)	:
No. Tel Pemohon (Applicant phone no.)	:		Alamat Emel (Email Address)	:
Lokasi Penyimpanan (Storage Location)	:			

Jenis Permohonan (Request Type) :

	Jentera yang memerlukan sijil perakuan kelayakan (Machinery Requiring Certificate of Fitness)	Isi Lampiran A (Fill in Appendix A)
	Bahan kimia (Chemicals)	Isi Lampiran B (Fill in Appendix B)
	Bahan biologi (Biological material)	Isi Lampiran C (Fill in Appendix C)

Spesifikasi Bahan/Peralatan – Ringkasan. Sila sertakan semua perkara berkaitan mengikut jenis permohonan.
(Material / Equipment Specifications – Summary. Please provide all items according type of request)

Tujuan Perolehan
(Procurement Purpose)

	Pengajaran dan Pembelajaran (Teaching and Learning)
	Penyelidikan dan Pembangunan (Research and Development)
	Perundingan / Perkhidmatan (Consultation / Service)
	Lain – lain (Others) Nyatakan (Please state):

PERINGATAN: PEMOHON BERTANGGUNGJAWAB PENUH UNTUK MEMASTIKAN PERMOHONAN DAN PEROLEHAN BAHAN KIMIA / BIOLOGI / JENTERA TELAH DIPERIKSA DAN MEMENUHI KEPERLUAN PERUNDANGAN SEBELUM MENGEMUKAKAN PERMOHONAN INI.

REMINDER: APPLICANTS ARE FULLY RESPONSIBLE TO ENSURE THE APPLICATION AND PROCUREMENT OF CHEMICALS / BIOLOGICAL MATERIALS / MACHINERIES HAS BEEN CHECKED AND MEET THE LEGAL REQUIREMENTS BEFORE SUBMITTING THIS APPLICATION.

Deklarasi Pemohon <i>(Applicant Declaration)</i>	Kelulusan Ketua PTj – Kawasan Penyimpanan Bahan Kimia <i>(Approval Head of PTj – Chemicals Storage Area)</i> [Jika berkaitan sahaja / Only if applicable]				
Tandatangani (Signature) Tarikh (Date):	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 30px;"><input type="checkbox"/></td> <td>Diluluskan <i>(Approved)</i></td> <td style="width: 50px; height: 30px;"><input type="checkbox"/></td> <td>Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i></td> </tr> </table> Tarikh (Date): Tandatangani (Signature)	<input type="checkbox"/>	Diluluskan <i>(Approved)</i>	<input type="checkbox"/>	Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i>
<input type="checkbox"/>	Diluluskan <i>(Approved)</i>	<input type="checkbox"/>	Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i>		
Pengerusi Jawatankuasa Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan / Ketua PTj <i>(Chairman of Occupational Safety and Health Committee / Head of PTj)</i>					
Ulasan (Comment): <hr/> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> Tandatangani dan cop rasmi <i>(Signature & official stamp)</i> </div> <div style="width: 35%;"> Tarikh (Date): </div> </div>					
Kelulusan Pejabat Persekitaran, Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan UTHM) <i>(Occupational Safety, Health and Environment Office UTHM Approval)</i>					
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50px; height: 30px;"><input type="checkbox"/></td> <td>Diluluskan <i>(Approved)</i></td> <td style="width: 50px; height: 30px;"><input type="checkbox"/></td> <td>Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i></td> </tr> </table> Ulasan (Comment) : <hr/> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> Tandatangani dan cop rasmi <i>(Signature & official stamp)</i> </div> <div style="width: 35%;"> Tarikh (Date): </div> </div>		<input type="checkbox"/>	Diluluskan <i>(Approved)</i>	<input type="checkbox"/>	Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i>
<input type="checkbox"/>	Diluluskan <i>(Approved)</i>	<input type="checkbox"/>	Tidak Diluluskan <i>(Not Approved)</i>		



**PEMBERITAHUAN AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL ORGANISMA HIDUP (LO)
DAN ORGANISMA HIDUP YANG DIUBAH SUAI (LMO) DI UNIVERSITI**
*NOTIFICATION FOR CONTAINED USE ACTIVITY OF LIVING ORGANISM (LO) AND
LIVING MODIFIED ORGANISM (LMO) IN THE UNIVERSITY*

A. Maklumat Am <i>Preliminary Information</i>	
Nama Pejabat / Fakulti / PTj <i>Office / Faculty / PTj Name</i>	:
Nama Pemohon (Penyelidik Utama) <i>Name of applicant (Principal Investigator)</i>	:
Jawatan <i>Position</i>	:
Nombor Telefon <i>Telephone no.</i>	:
E-mel <i>E-mail</i>	:

B. Maklumat LO/LMO <i>LO/LMO Information</i>		
LO/LMO	Tahap Pembendungan <i>Containment Level (Level 1, 2, 3, 4)</i>	Kumpulan Risiko <i>Risk Group (RG 1, 2, 3, 4)</i>

C. Pengurusan Risiko /Risk Management	
Bagi penyediaan SOP, Sila gunakan Templat SOP yang disediakan. <i>Use the template of SOP provided.</i> (UTHM/OSHE/UBK.006)	
1.	Adakah anda bercadang untuk mengangkut LO / LMO ke luar dari premis atau di antara premis? Jika ya, berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan. <i>Do you propose to transport the LO/LMO outside the premises or between premises? If yes, provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines. Use the template of SOP provided</i>
2.	Bagaimana LO / LMO akan dilupuskan? <i>How will the LO/ LMO be disposed of?</i>

3.	<p>Bagaimanakah sisa pepejal dan cecair daripada aktiviti tersebut dirawat dan dilupuskan? (contoh: media, objek tajam, sarung tangan pakai buang, dan lain-lain). Berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan.</p> <p><i>How will the solid and liquid wastes from the activities be treated and disposed of? (e.g. media, sharps, disposable gloves, etc.) Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines.</i></p>
4.	<p>Bagaimanakah kaedah dan lokasi penyimpanan (nama makmal) LO / LMO tersebut?</p> <p><i>What is the method / location of the LO / LMO storage?</i></p>

D. Pelan Tindakan Kecemasan (Emergency Response Plan)

Sertakan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan sekiranya berlaku tumpahan atau pelepasan yang tidak disengajakan bagi LO/LMO tersebut.

Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs which are in compliance with Biosafety Guidelines in the case of an unintentional release or accidental spill of the LO/LMO (e.g. to contain and treat spillage.)

E. Pengakuan (Declaration)

Kami mengakui bahawa semua maklumat dan dokumen diberikan di sini adalah benar. Kami memahami bahawa memberikan maklumat yang mengelirukan kepada Jawatankuasa Keinstitutionan Biokeselamatan (IBC), dengan sengaja atau sebaliknya, adalah suatu kesalahan di bawah Akta Biokeselamatan 2007.

We declare that all information and document herein are true and correct. We understand that providing misleading information to the Institutional Biosafety Committee (IBC), deliberately or otherwise, is an offence under the Biosafety Act 2007.

<p>i. Pemohon/ Penyelidik Utama : <i>Applicant / Principal Investigator</i></p> <p>_____ Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>	<p>ii. Penyelaras Biokeselamatan PTJ (AJK IBC): <i>Biosafety Coordinator (IBC Committee)</i></p> <p>_____ Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>
<p>ii. Pegawai Biokeselamatan: <i>Biosafety Officer</i></p> <p>_____ Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>	<p>Ulasan:</p>



**STANDARD OPERATING PROCEDURE
JAWATANKUASA BIOKESELAMATAN UNIVERSITI (IBC)**

(NAME OF THIS STANDARD OPERATING PROCEDURE)

Standard Operating Procedure No.	
Revision No:	
Original Date of Issue:	
Revision Date:	
Revised by:	
Approved by:	

Procedure:

- List the tasks step by step to provide instruction on how to perform this procedure.
-
-

Related Forms and documentation:

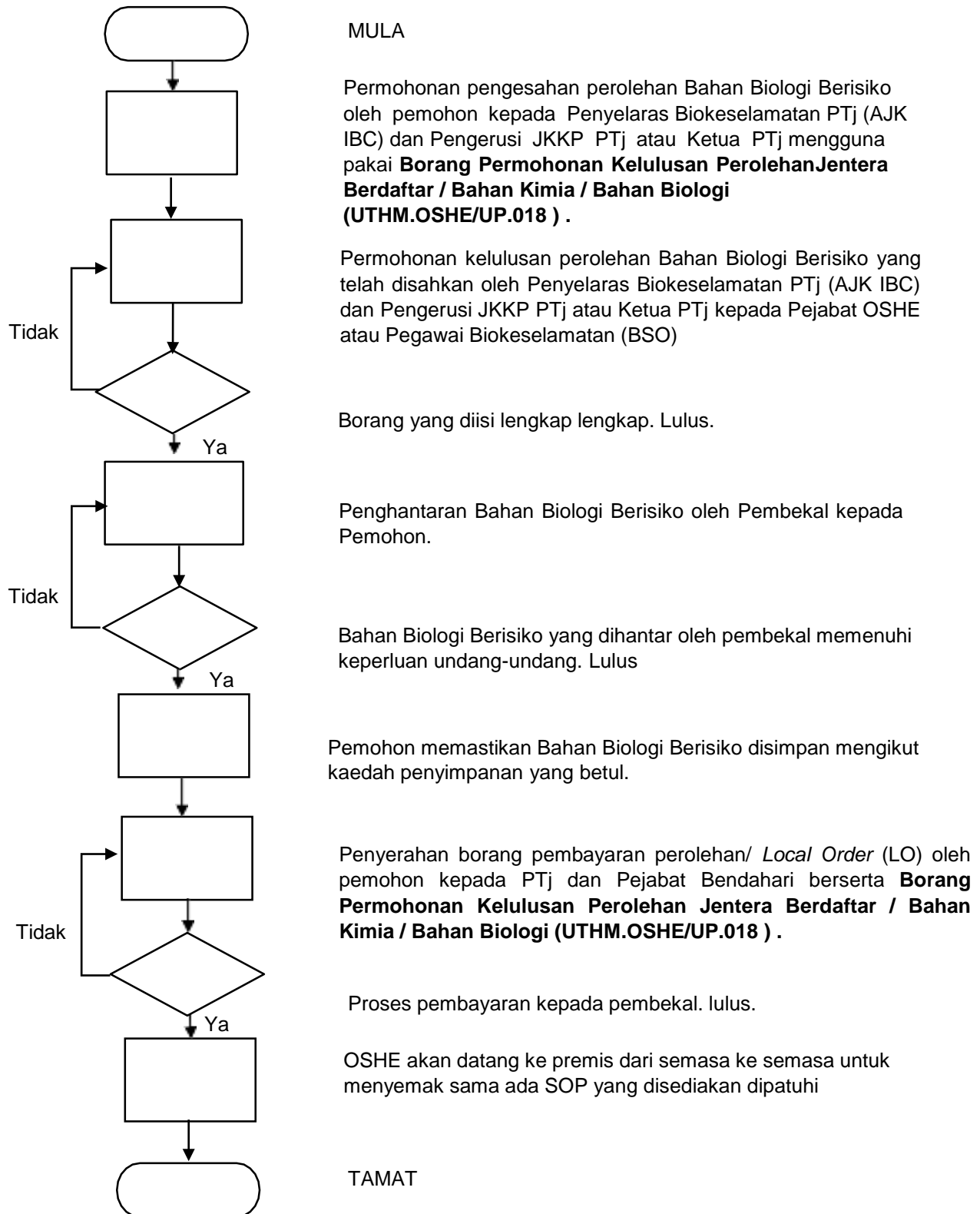
- List the forms pertaining to this procedure.
-

Records:

- List the records that will be kept as a result of this procedure.

References

Carta Alir Perolehan Bahan Biologi Berisiko





PEMBERITAHUAN AKTIVITI KEGUNAAN TERKAWAL ORGANISMA HIDUP (LO) DAN ORGANISMA HIDUP YANG DIUBAH SUAI (LMO) DI UNIVERSITI
NOTIFICATION FOR CONTAINED USE ACTIVITY OF LIVING ORGANISM (LO) AND LIVING MODIFIED ORGANISM (LMO) IN THE UNIVERSITY

A. Maklumat Am Preliminary Information		
Nama Pejabat / Fakulti / PTj <i>Office / Faculty / PTj Name</i>	:	
Nama Pemohon (Penyelidik Utama) <i>Name of applicant (Principal Investigator)</i>	:	
Jawatan <i>Position</i>	:	
Nombor Telefon <i>Telephone no.</i>	:	
E-mel <i>E-mail</i>	:	

B. Maklumat LO/LMO LO/LMO Information		
LO/LMO	Tahap Pembendungan <i>Containment Level (Level 1, 2, 3, 4)</i>	Kumpulan Risiko <i>Risk Group (RG 1, 2, 3, 4)</i>

C. Pengurusan Risiko /Risk Management	
Bagi penyediaan SOP, Sila gunakan Templat SOP yang disediakan. <i>Use the template of SOP provided.</i> (UTHM/OSHE/UBK.006)	
1.	Adakah anda bercadang untuk mengangkut LO / LMO ke luar dari premis atau di antara premis? Jika ya, berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan. <i>Do you propose to transport the LO/LMO outside the premises or between premises? If yes, provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines. Use the template of SOP provided</i>
2.	Bagaimana LO / LMO akan dilupuskan? <i>How will the LO/ LMO be disposed of?</i>

3.	<p>Bagaimanakah sisa pepejal dan cecair daripada aktiviti tersebut dirawat dan dilupuskan? (contoh: media, objek tajam, sarung tangan pakai buang, dan lain-lain). Berikan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan. <i>How will the solid and liquid wastes from the activities be treated and disposed of?(e.g. media, sharps, disposable gloves, etc.) Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs) which are in compliance with Biosafety Guidelines.</i></p>
4.	<p>Bagaimanakah kaedah / lokasi penyimpanan LO / LMO tersebut? <i>What is the method / location of the LO / LMO storage?</i></p>

D. Pelan Tindakan Kecemasan (Emergency Response Plan)

Sertakan Prosedur Operasi Standard (SOP) tertentu yang mematuhi Garis Panduan Biokeselamatan sekiranya berlaku tumpahan atau pelepasan yang tidak disengajakan bagi LO/LMO tersebut.
Provide specific Standard Operating Procedures (SOPs which are in compliance with Biosafety Guidelines in the case of an unintentional release or accidental spill of the LO/LMO (e.g.to contain and treat spillage.)

E. Pengakuan (Declaration)

Kami mengakui bahawa semua maklumat dan dokumen diberikan di sini adalah benar. Kami memahami bahawa memberikan maklumat yang mengelirukan kepada Jawatankuasa Keinstitusian Biokeselamatan (IBC), dengan sengaja atau sebaliknya, adalah suatu kesalahan di bawah Akta Biokeselamatan 2007.
We declare that all information and document herein are true and correct. We understand that providing misleading information to the Institutional Biosafety Committee (IBC), deliberately or otherwise, is an offence under the Biosafety Act 2007.

<p>i. Pemohon/ Penyelidik Utama : <i>Applicant / Principal Investigator</i></p> <p>_____</p> <p>Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>	<p>ii. Penyelaras Biokeselamatan PTJ (AJK IBC): <i>Biosafety Coordinator (IBC Committee)</i></p> <p>_____</p> <p>Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>
<p>ii. Pegawai Biokeselamatan: <i>Biosafety Officer</i></p> <p>_____</p> <p>Nama (Name) : Tarikh (Date) : Cop Rasmi (Official stamp):</p>	<p>Ulasan:</p>