

Good Radiation Practice pada Fasilitas Produksi Radiofarmaka berbasis siklotron

Bisma Barron Patrianesha, S.T., M.Si.

PELATIHAN PETUGAS KEAHLIAN PADA FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA DARI SIKLOTRON UNTUK AREA PRODUKSI DAN AREA SARANA PENUNJANG KRITIS BAGI PEGAWAI PT GLOBAL ONKOLAB FARMA

Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN - 2025

Biodata

**S2 Fisika Medis
Univ. Indonesia**



**Pengembang Teknologi
Nuklir – Ahli Muda**

Bisma Barron Patrianesha
bism001@brin.go.id

**PPR Instalasi Nuklir
(2012-sekarang)**

**PPR Medik Tk.1
(2015-sekarang)**

- Penyusun Modul Proteksi Radiasi - BRIN
- Penyusun Modul Pelatihan Siklotron - BRIN
- Pengajar pelatihan sertifikasi - BRIN
- Peserta IAEA Safety Leadership Training
- Lead auditor ISO 9001:2015



Publikasi (Dosimetri)

- Uncertainty Analysis of Time-Integrated Activity Coefficient in Single-Time-Point Dosimetry Using Bayesian Fitting Method, NMMI – Q3 (2024)
- Single-time-point dosimetry using model selection and the Bayesian fitting method: A proof of concept, Physica Medica Q1 (2025)
- Few-time-points time-integrated activity coefficients calculation using non-linear mixed-effects modeling: Proof of concept for [111In] In-DOTA-TATE in kidneys, Physica Medica Q1 (2025)
- Dose Distribution Prediction by Machine Learning (Random Forest): Impact of Data Specificity in Cervical Cancer IMRT (Atom Indonesia, Q3, Accepted 2025)

Bisma Barron P.

Peraturan / Guideline/ yang digunakan

- Peraturan BAPETEN No. 6 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka
- Peraturan Pemerintah No. 45 Tahun 2023 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Zat Radioaktif
- Technical Report Series No. 471 Cyclotron produced radionuclides: Guidelines for Setting up a Facility.
- Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik
- Publikasi-publikasi ilmiah untuk contoh best practices

Outline

- Persyaratan Manajemen
- Persyaratan Proteksi Radiasi
- Persyaratan Teknis
- Verifikasi Keselamatan
- *Additional Materi*

Pertanyaan

- Apa potensi bahaya yang ada di Fasilitas Anda?

1

Persyaratan Manajemen

1. **Penanggung jawab keselamatan radiasi:** Pemegang izin dan personel terkait
2. **Budaya keselamatan:** segala Upaya untuk meningkatkan budaya keselamatan menjadi tanggung jawab seluruh elemen penanggung jawab keselamatan.
3. **Pemantauan Kesehatan:** Ditujukan kepada pekerja radiasi yang dibiayai oleh pemegang izin (Pemeriksaan kesehatan, konseling, penatalaksanaan kesehatan terhadap radiasi berlebih); Rekaman 30 tahun.

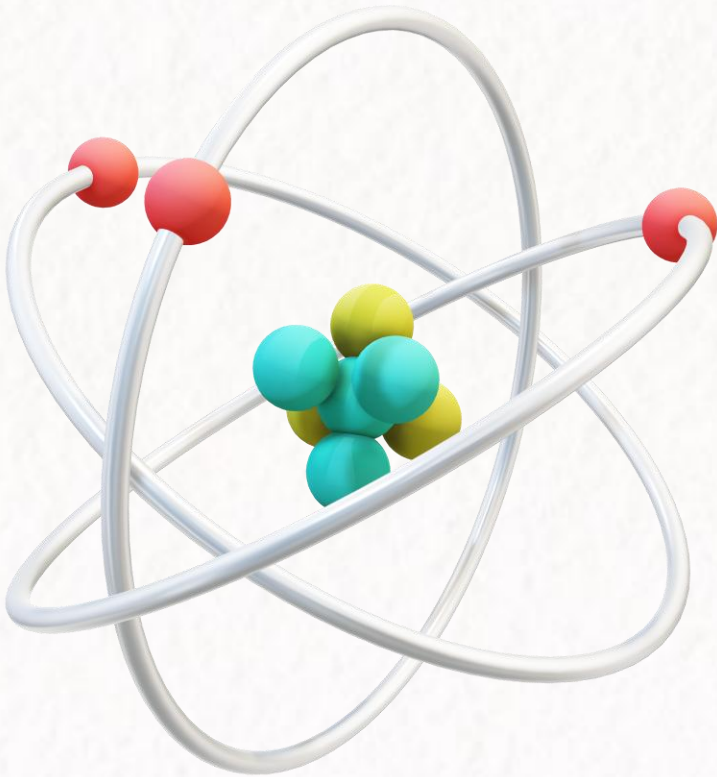
1

Persyaratan Manajemen

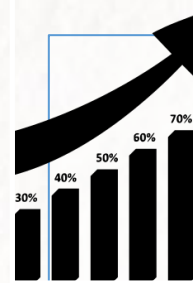
4. **Personel:** PPR, **Operator**, Supervisor Produksi, Petugas perawatan, Supervisor perawatan, **Petugas Kendali Mutu**.
5. **Pendidikan dan pelatihan:** **Perundangan**, efek biologi radiasi, **prinsip proteksi radiasi**, teknologi peralatan produksi, tindakan dalam keadaan darurat.
6. **Rekaman dan Laporan:** Produksi radioisotop dan radiofarmaka yang paling kurang meliputi **jenis dan jumlah produk** radioisotop dan radiofarmaka ← Berkaitan langsung dengan operator

2

Persyaratan Proteksi Radiasi



Justifikasi



Optimasi



Limitasi

2

Justifikasi: Benefit > Risk

Parameter yang dilihat:

- Kebutuhan Radioisotop
- Teknologi Siklotron yang digunakan
- Ketersediaan Personel
- Ketersediaan Bahan Baku
- Pengelolaan Limbah Radioaktif

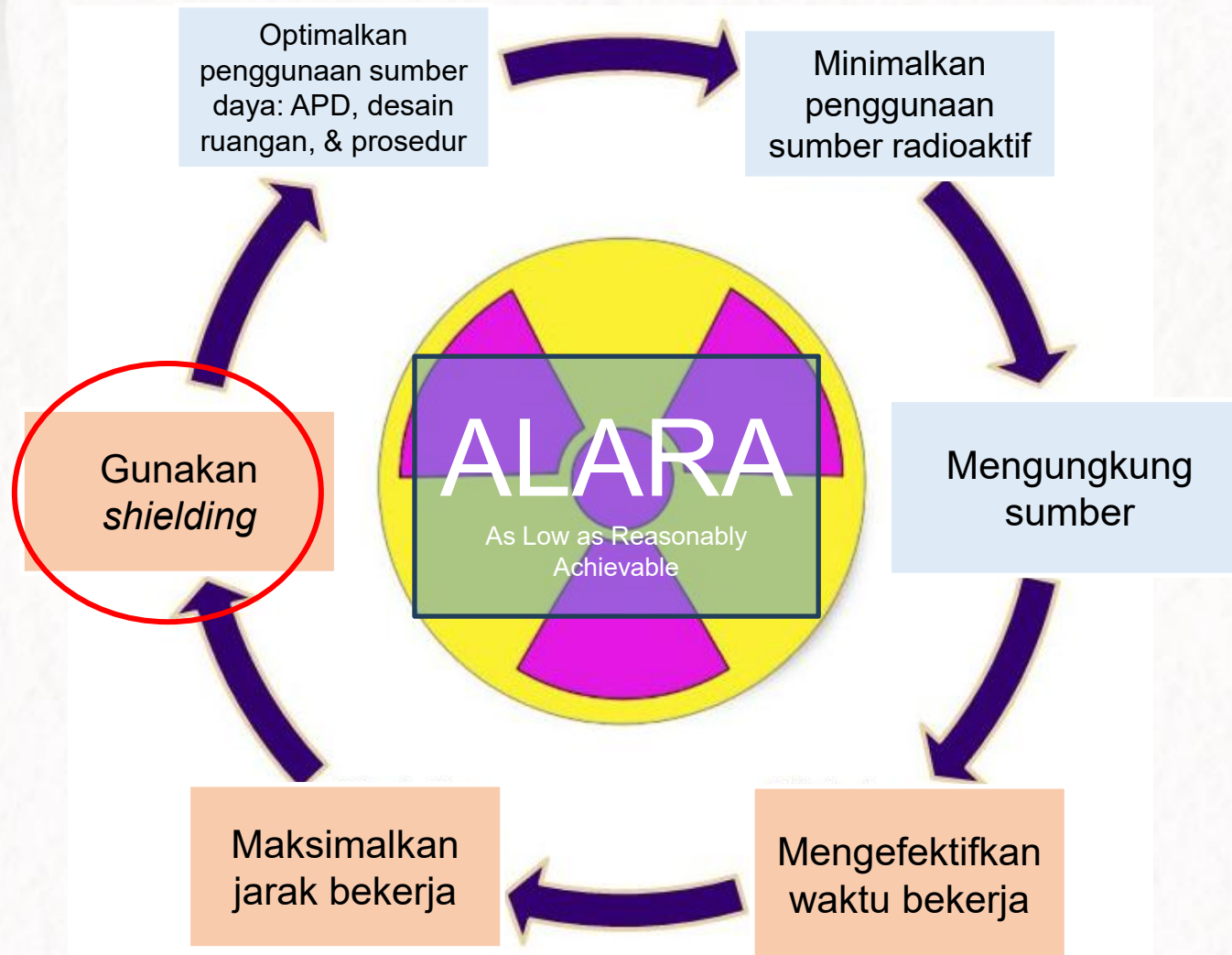
→
Dicantumkan dalam Dokumen Program Proteksi
dan Keselamatan Radiasi

2

Optimasi Proteksi Radiasi



GOOD TO KNOW!



Nilai-nilai HVL pada energi yang berbeda

Energi foton (keV)	HVL d1/2 (cm)
	Timbal
100	0.01
250	0.08
500	0.40

Best practice:

Apron Pb standard (0.25 mm) Pengurangan dosis hanya 1.7% utk ^{18}F ; 0.5 mm $\rightarrow$ 22% [1]. **Question:** Apakah efektif? Gunakan prinsip waktu dan jarak



(A)



(B)



(C)



2

Optimasi Proteksi Radiasi: Syringe shield

Performa pelindung tungsten shielded untuk syringe atau vial



**GOOD TO
KNOW!**

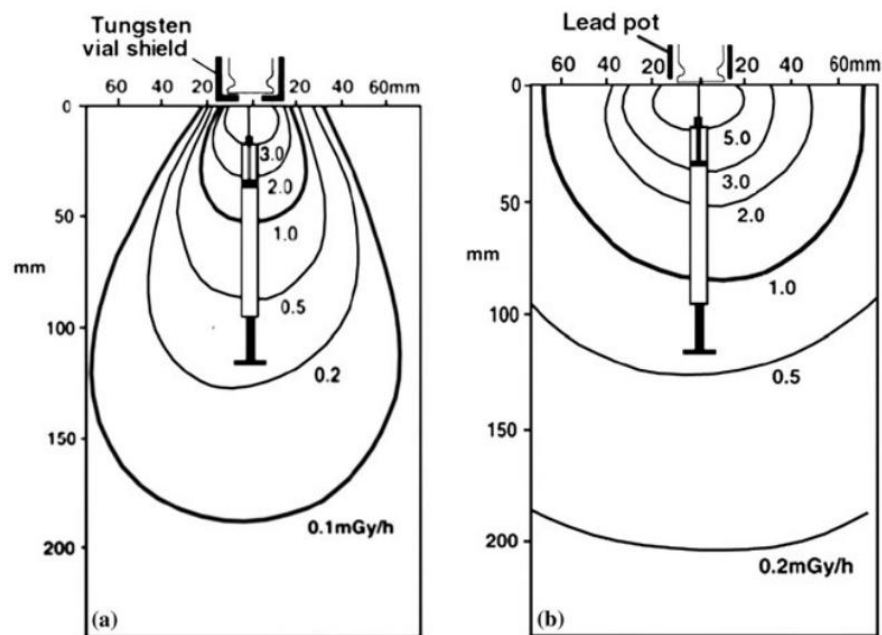


Figure 7. Distributions of dose rate around inverted vials containing 1 GBq of ^{99m}Tc in 2 ml of liquid: (a) contained within a tungsten vial and (b) a lead pot.

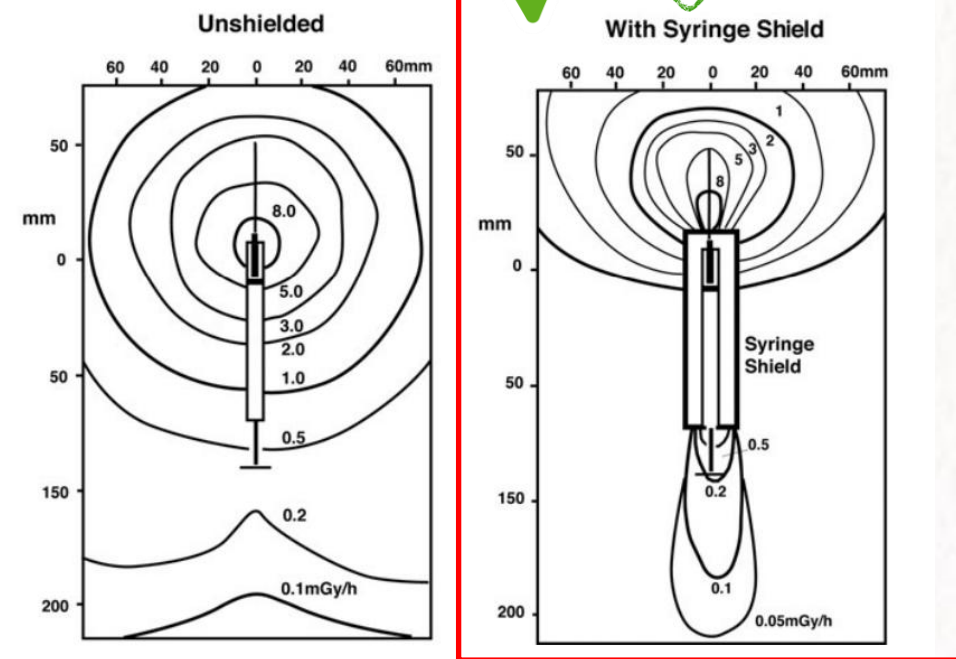


Figure 8. Distributions of dose rate around a syringe containing 600 MBq of ^{99m}Tc with no shield and with a syringe shield. This activity is typical of that which would be injected into a patient.

Source: Whitby M, Martin CJ. Investigation using an advanced extremity gamma instrumentation system of options for shielding the hand during the preparation and injection of radiopharmaceuticals. *J Radiol Prot.* 2003;23(1):79-96. doi:10.1088/0952-4746/23/1/305

2

Optimasi Proteksi Radiasi: Lead goggles



GOOD TO KNOW!



Index	Panorama Shield (TORAY MEDICAL)	EC-10 XRAY (ERICA OPTICAL)	X-Guard Click Monarch (SHOWA OPT)	Dr.B-Go (Dr.Japan)
Lead equivalent (mmPb)	0.07	0.15	0.75	0.88
Weight (g)	65	69	85	100
Combined use with vision correction glasses	○	○	X	X

Meskipun memiliki kemampuan reduksi, pengukuran dosis lensa mata tetap diperlukan.

Desain **kacamata** juga menunjukkan adanya pengaruh hamburan radiasi terhadap dosis lensa mata [2].

Desain yang **fit dan minim celah** cukup efektif mengurangi dosis lensa mata [2]

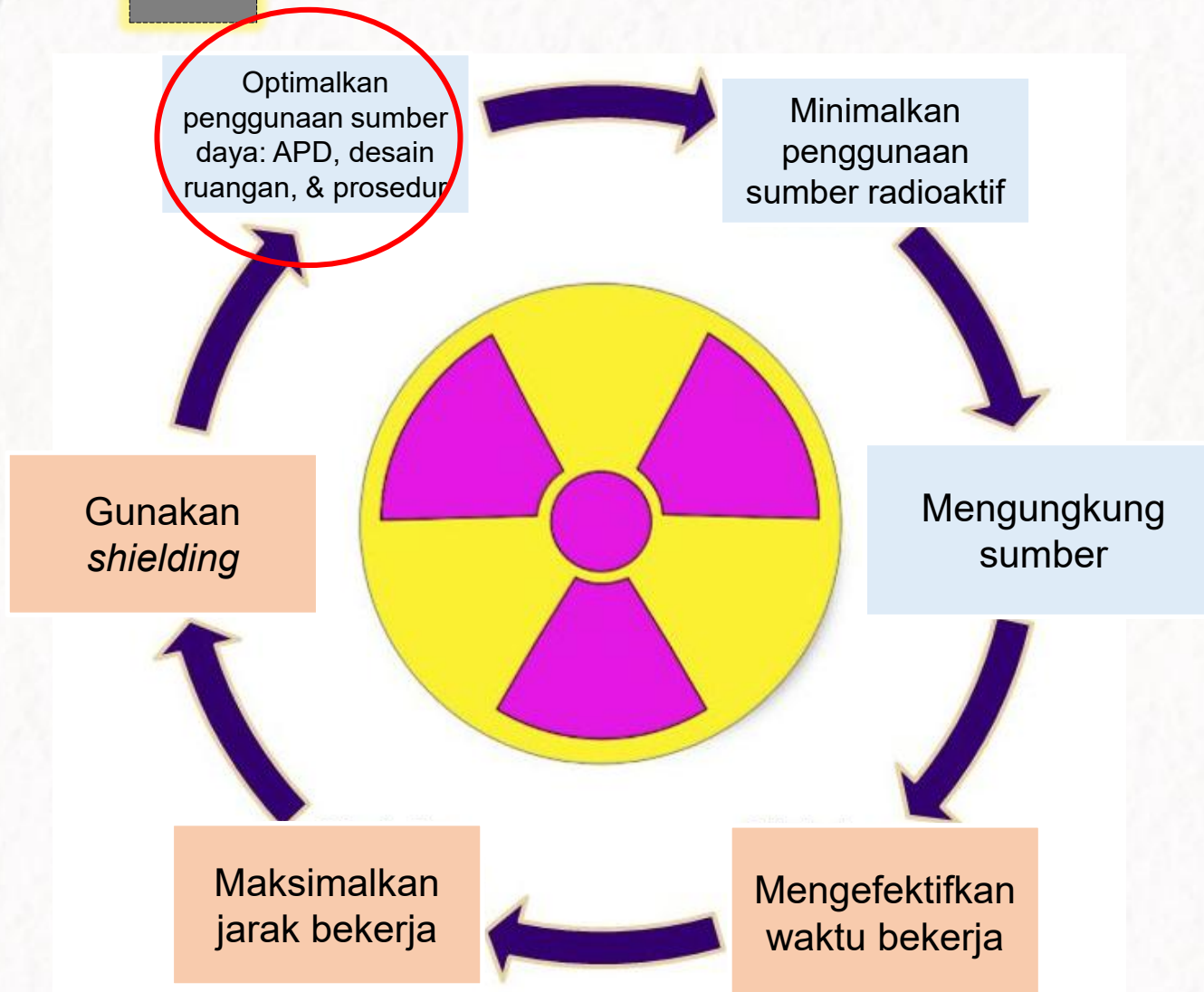
Table 2. Reduction of 3 mm dose equivalent rate by X-ray protective goggles (distance-dependent variations) [1]

Radionuclide	Goggle for protection	Distance of 30 cm		Distance of 60 cm	
		3 mm dose equivalent rate (μSv/min/GBq)	Reduction (%)	3 mm dose equivalent rate (μSv/min/GBq)	Reduction (%)
^{99m} Tc	None	5.21 ± 0.06	-	1.63 ± 0.05	-
	0.07 mmPb	3.62 ± 0.07	30.6	1.28 ± 0.09	21.5
	0.15 mmPb	3.39 ± 0.05	34.9	1.10 ± 0.12	32.9
	0.75 mmPb	0.83 ± 0.10	84.1	0.39 ± 0.05	76.0
	0.88 mmPb	0.89 ± 0.06	82.9	0.43 ± 0.05	73.4
¹²⁵ I	None	8.94 ± 0.31	-	6.15 ± 0.08	-
	0.07 mmPb	5.00 ± 0.09	44.1	2.11 ± 0.37	65.8
	0.15 mmPb	4.53 ± 0.19	51.3	2.24 ± 0.14	63.5
	0.75 mmPb	2.58 ± 0.14	71.1	0.78 ± 0.09	87.3
	0.88 mmPb	2.75 ± 0.19	69.2	0.65 ± 0.08	89.5
¹³¹ I	None	16.70 ± 1.35	-	8.61 ± 0.29	-
	0.07 mmPb	15.53 ± 0.85	7.0	6.66 ± 0.55	22.7
	0.15 mmPb	14.35 ± 0.80	14.1	5.22 ± 0.00	39.4
	0.75 mmPb	12.27 ± 0.71	26.6	4.70 ± 0.71	45.5
	0.88 mmPb	10.31 ± 0.29	38.3	6.00 ± 1.26	30.3
¹¹¹ In	None	25.71 ± 0.68	-	13.92 ± 0.58	-
	0.07 mmPb	13.52 ± 0.45	47.4	7.93 ± 0.28	43.1
	0.15 mmPb	13.42 ± 0.28	47.8	5.29 ± 0.28	62.0
	0.75 mmPb	10.57 ± 0.43	58.9	3.86 ± 0.28	72.3
	0.88 mmPb	7.62 ± 0.36	70.4	3.46 ± 0.43	75.2
¹⁸ F	None	29.97 ± 0.19	-	8.34 ± 0.11	-
	0.07 mmPb	26.96 ± 0.10	10.1	8.00 ± 0.19	4.0
	0.15 mmPb	26.62 ± 0.22	11.2	7.10 ± 0.08	14.8
	0.75 mmPb	22.82 ± 0.05	23.9	6.84 ± 0.07	18.0
	0.88 mmPb	21.90 ± 0.10	26.9	6.82 ± 0.04	18.2

- Oikawa T, Saito K, Kurihara K, et al. Evaluation of X-ray protective goggles in mitigating eye lens radiation exposure during radiopharmaceutical handling and patient care in nuclear medicine. *Glob Health Med.* 2024;6(4):244-250. doi:10.35772/ghm.2024.01023
- Barnard SG, Ainsbury EA, Quinlan RA, Bouffler SD. Radiation protection of the eye lens in medical workers--basis and impact of the ICRP recommendations. *Br J Radiol.* 2016;89(1060):20151034. doi:10.1259/bjr.20151034

2

Optimasi Proteksi Radiasi



Bentuk optimasi lainnya:

- Penetapan Pembatas Dosis Bagi pekerja dan Masyarakat.



Ditetapkan
Pemegang izin

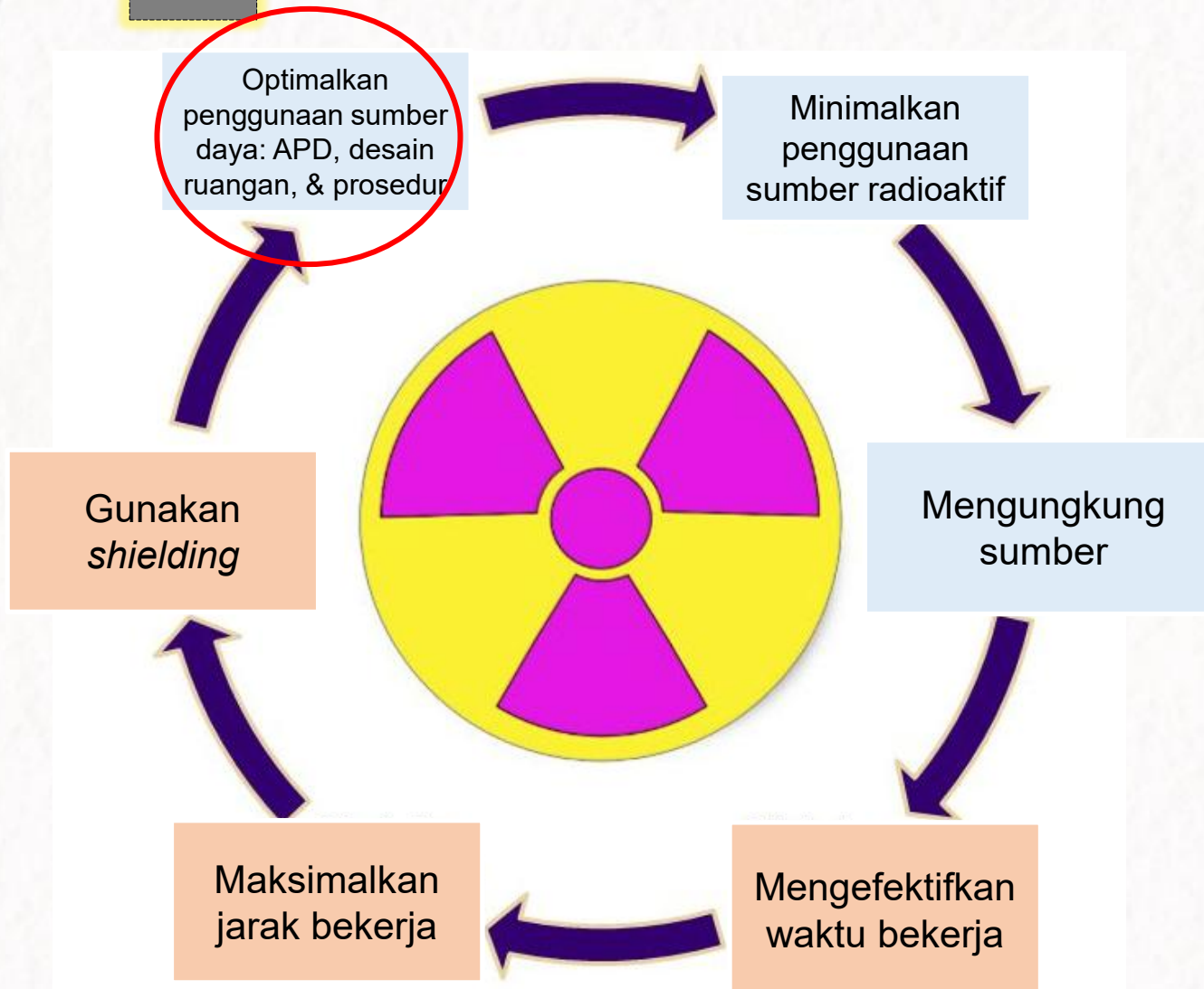


Masyarakat
< 0.3 mSv / tahun

- Penetapan pembatas dosis untuk pendamping pasien (< 2 mSv)
- Tingkat panduan aktivitas RF diagnostic: $^{18}\text{F}(\text{FDG})=340 \text{ MBq}$
- Tingkat panduan aktivitas RF Terapi: $1100 \text{ MBq } ^{131}\text{I}$

2

Optimasi Proteksi Radiasi



Best Practices:

- Area kerja **menerapkan 5R** (Ringkas, Rapi, Resik, Rawat, dan Rajin)
- Sebelum meninggalkan fasilitas, **cuci tangan** dan memeriksa menggunakan **hand and foot monitor**
- Gunakan **double sarung tangan**.
- Sebelum berpindah ruangan sebaiknya **ganti sarung tangan**
- Tidak **mengobrol dan berdiskusi** di area pengendalian.
- Benda yang sering terkontaminasi: Pinset, *lead brick*, meja kerja, handle laci, handle pintu → bersihkan.
- Otoklaf: Tambahkan timbal, cek kontaminasi setelah digunakan
- Beri label semua vial yang digunakan
- Bersihkan bagian dalam hotcell (produk perspektif)



Pertanyaan?

Next Optimasi proteksi radiasi....

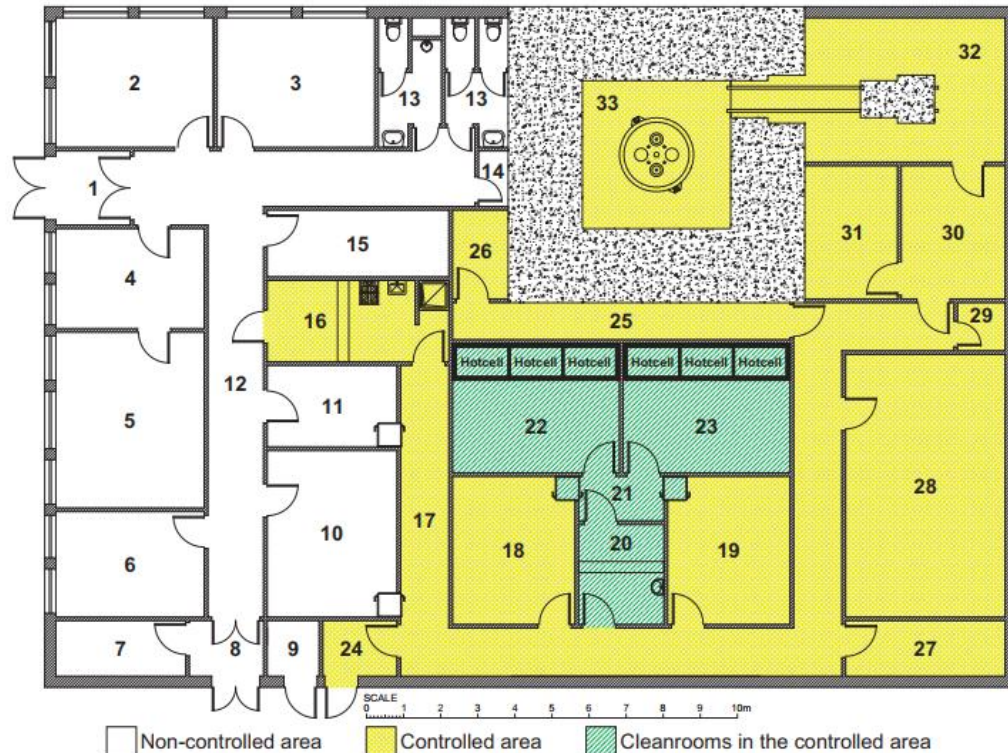


FIG. 6.2. PET radiopharmaceutical production and distribution centre (Type II facility). The numbers in the figure are explained in Table 6.2.

Type-II Facility

- 9-19 MeV;
- ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O and ^{18}F
- Distribute FDG to nearby hospital

TABLE 6.2. BRIEF DESCRIPTION OF ROOMS OF A TYPE II FACILITY PRESENTED IN FIG. 6.2 (cont.)

Room No.	Function	Classification	Area (m ²)	No. of air changes	Room pressure
1					
2					
2					
2					
2					
2					
2					
2					
2					
2					
31	Power supply room	Controlled area	9	10-20	-30
32	Service room	Controlled area	21	10-20	-30
33	Shielding vault for the cyclotron	Controlled area	64 (16 internal)	10-20	-60





Surveymeter dan area monitor harus terkalibrasi minimal 1 tahun sekali, menggunakan Cs-137 oleh Lembaga yang ditunjuk BAPETEN.

Perbedaan laju dosis area kerja di ITRR BRIN:

- Area Supervisi ($< 3 \mu\text{Sv}$)
- Area Pengendalian ($> 3 \mu\text{Sv}$ +terkontaminasi)

Kapan:

- Rutin (berkala 3 kali seminggu)
- Saat proses produksi (Sebelum-saat-sesudah)

Best Practices untuk operator dan petugas kendali mutu:

- Minta PPR agar log laju dosis mudah di akses.
- Sebelum bekerja melihat laju dosis terkini
- Estimasi dosis yang didapatkan, jika melebihi panggil PPR.

2

Limitasi dosis: Pengendalian daerah kerja (Kontaminasi daerah kerja dan udara)

Permukaan



udara



Monitor Kontaminasi
Direct to surface



Alfa Beta Counter
Filter/absorber (Indirect)



γ-Spectrometer
Deteksi Kualitatif



Hand and Foot Monitor
Monitor kontaminasi tubuh

Kapan:

- Real time (very good)
- Rutin (berkala 3 kali seminggu)
- Saat proses produksi (Sebelum-saat-sesudah)

Best Practices untuk operator dan petugas kendali mutu:

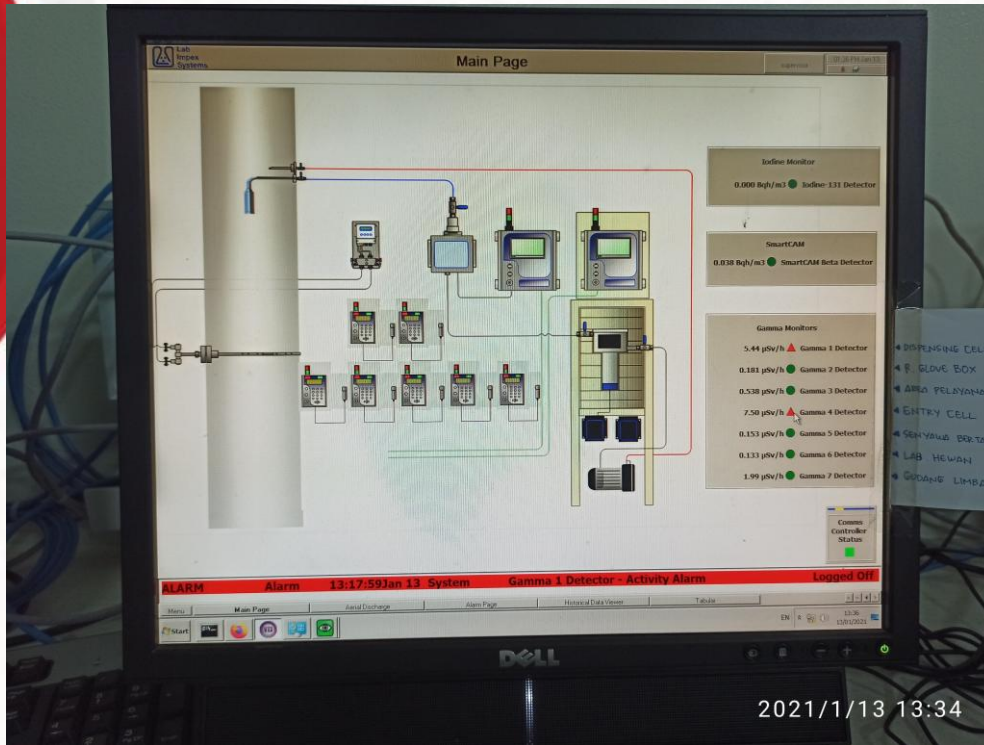
- Minta PPR agar log kontaminasi mudah di akses.
- Sebelum bekerja melihat status kontaminasi terkini
- Lakukan dekontaminasi sebelum/setelah bekerja

Batas kontaminasi:

- Daerah kerja 0.15 Bq/cm² (TRS 471)
- Kulit 0,1 Bq/cm² (Kajian Keselamatan ITRR – BRIN)

2

Limitasi dosis: Pengendalian daerah kerja (Lepasan ke lingkungan)



Monitoring lepasan ke udara menggunakan Stack Monitor



Monitoring lepasan ke tangki pembuangan (menggunakan konsentrat sampel di tangki pembuangan)

Kapan:

- Real time (lepasan udara)
- Berkala (badan air)
- Saat proses produksi (PPR Stand by atau memberikan notifikasi jika melebihi Batasan udara)

Apakah bisa limbah cair radioaktif yang dimasukkan ke dalam tangki dibuang ke lingkungan?

Bisa, ajukan klirens ke BAPETEN. Atau....

Deklarasikan di Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi

- Prosedur pra-produksi: Inspeksi sebelum produksi
- Prosedur produksi Radiofarmaka, termasuk iradiasi s.d QC
- Prosedur pengangkutan radiofarmaka
- Prosedur pengelolaan limbah radioaktif
- Prosedur pengoperasian peralatan
- Prosedur pengendalian akses
- Prosedur pemantauan daerah kerja
- Prosedur pemantauan paparan lingkungan
- Prosedur pemantauan dosis perorangan
- Prosedur penggunaan alat pelindung radiasi
- Prosedur Pelatihan personel
- Prosedur kalibrasi
- Prosedur penanggulangan keadaan darurat
- Prosedur pelaporan dan investigasi kecelakaan radiasi
- Prosedur perawatan / perbaikan peralatan
- Prosedur lain-lain



2

Limitasi dosis: Simulasi Montecarlo dan eksperimen neutron field dose



**GOOD TO
KNOW!**

Result 2

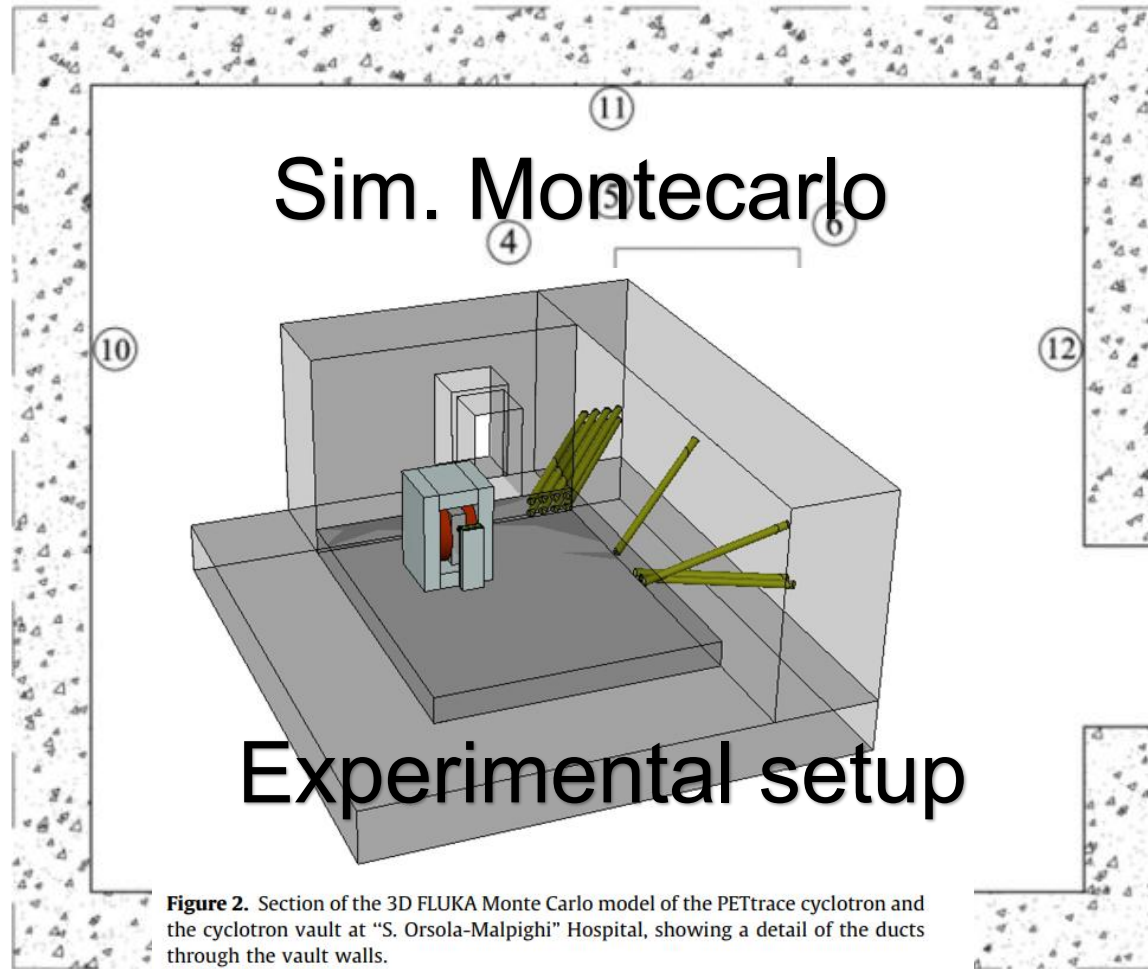


Figure 2. Section of the 3D FLUKA Monte Carlo model of the PETtrace cyclotron and the cyclotron vault at "S. Orsola-Malpighi" Hospital, showing a detail of the ducts through the vault walls.

Figure 1. Experimental setup used in the measurement campaign: numbers indicate the position of the dosimeters [10].

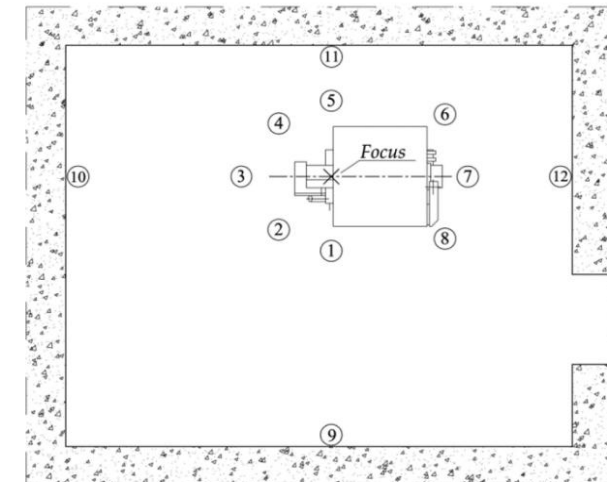
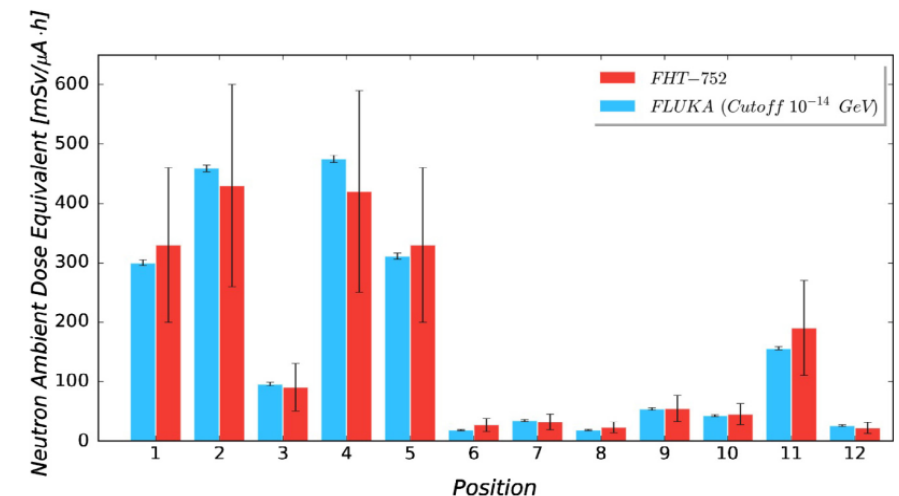


Table 1 Fi
Main featur
equivalent

Measured q
Energy rang
Measuring i
Detector
Response



2

Limitasi dosis: Pemantauan radioaktivitas lingkungan

Menginduk pada Dokumen Rencana pengelolaan Lingkungan dan Rencana Pemantauan Lingkungan (RKL/RPL) yang berhubungan dengan Amdal



Berisi titik pemantauan radioaktivitas lingkungan di badan air, udara, tanah, tanaman dan hewan ternak.



GOOD TO KNOW!

Limit dosis seluruh tubuh bagi masyarakat:
250 uSv per tahun
Sumber: TRS 471

2

Limitasi dosis: Pemantauan dosis pekerja radiasi (Eksternal)



TLD Whole body

Sebaiknya TLD yang memiliki pembacaan photon, beta dan neutron



TLD Lensa Mata dan tangan

Diperlukan untuk dipantau, direkomendasikan oleh TRS 471



OSL Whole body

Dapat dijadikan alternatif TLD



Self-Reading dosimeter with Alarm

Digunakan jika memasuki ruangan dengan potensi dosis >1 mSv dalam 1 hari kerja,
(TRS 471, Pg 155)

2

Limitasi dosis: Pemantauan dosis pekerja radiasi (Eksternal)



TLD



OSL

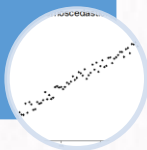


GOOD TO KNOW!

Resume:

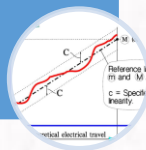
- Relatif seragam
- 8.9% untuk TLD
- 13.7% untuk OSL

Homogenitas



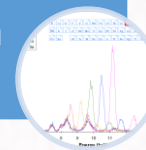
- TL: Dosis iradiasi rendah -28% diamati pada 0.1 mSv
- OSL: Ok pada seluruh dosis uji

Linearitas



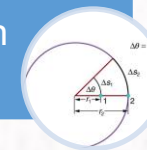
- TL: respon energi relatif 6.51% (Kurang sensitif)
- OSL: respon energi -15.29%

Ketergantungan energi



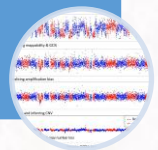
- Konsisten untuk keduanya
- 2% untuk TLD
- 5% untuk OSL

Ketergantungan sudut



- Memenuhi standard IEC untuk keduanya.

Coeff. Var



2

Limitasi dosis: Pemantauan dosis pekerja radiasi (Internal)



Urine Bioassay



Whole body counting



Thyroid uptake scanner

Pada dasarnya, **boleh tidak semua pekerja mendapatkan** penyelidikan bioassay. Hal ini dikarenakan alasan biaya. Dapat diseleksi dengan **pekerja yang berpotensi mendapatkan melebihi 1 mSv dalam 1 tahun. (TRS 471)**

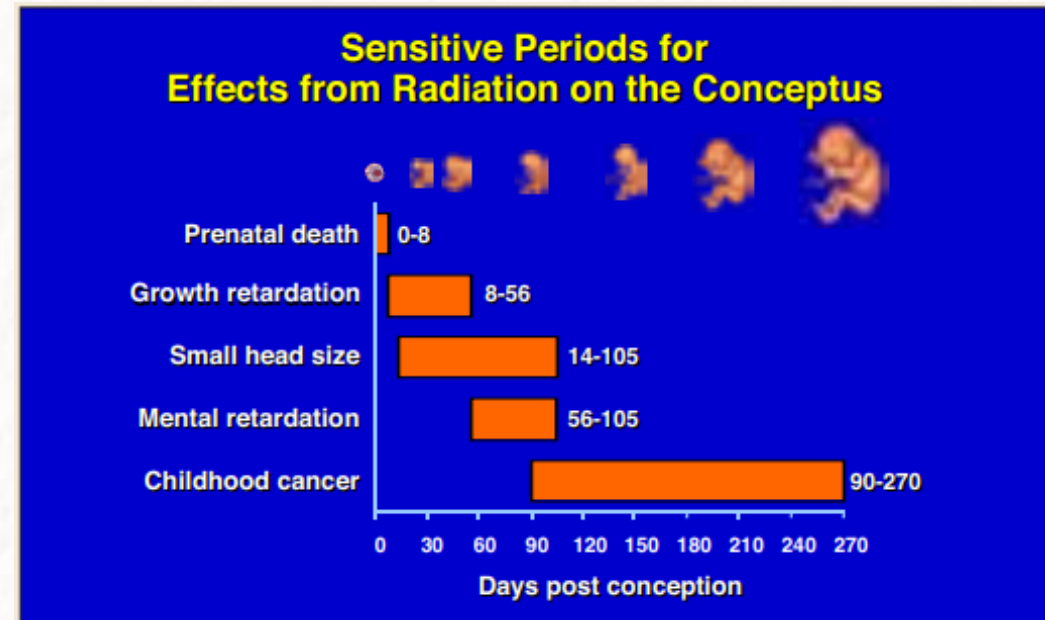
2

Limitasi dosis: Pertimbangan khusus Wanita hamil



**GOOD TO
KNOW!**

- Studi dilakukan berdasarkan studi hewan dan paparan terhadap manusia saat peristiwa Bom Hiroshima-Nagasaki
- 2800 Wanita hamil, diantara 500 Wanita >10 mGy
- Dampak Radiasi, meliputi
 - Kematian prenatal
 - Pertumbuhan terhambat
 - Ukuran kepala kecil
 - Gangguan mental
 - Malformasi organ
 - Kanker masa kanak-kanak



Sumber: Radiation Exposure and Pregnancy: When Should We Be Concerned?, Cynthia et al. (2007), Radiographics Journal

Perlu diatur oleh pemegang izin

Wanita hamil atau **diperkirakan hamil** tidak boleh masuk ke area pengendalian.

Harus ditempatkan di area yang < 1 mSv/tahun.

2

Limitasi dosis: Dosis pekerja radiasi



Data disimpan selama 30 tahun atau sampai umur pekerja 75 Tahun

Tabel Nilai Batas Dosis

No	Dosis	Batas Maksimal
1	Seluruh tubuh	20 mSv / tahun (periode 5 tahun) 50 mSv dalam 1 tahun tertentu
2	Lensa mata	20 mSv / tahun
3	Kulit	500 mSv / tahun
4	Tangan atau kaki	500 mSv / tahun



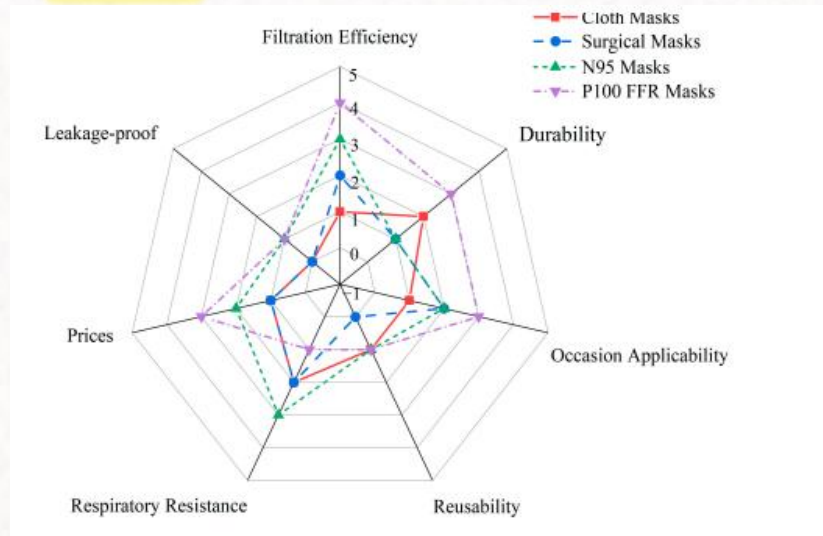
Jika terjadi kelebihan dosis radiasi, maka terdapat perlakuan khusus terhadap prosedural ataupun personal.

2

Limitasi dosis: Penyediaan APD



GOOD TO KNOW!



Untuk lab coat tergantung dengan jenis kelas yang hendak dimasuki.



CP100 BT Cleanroom Gloves »
 CR100 Sterile Latex Cleanroom Gloves »
 Duraprene™ CP Protective Gloves »
 Esteem® CP Protective Gloves »
 Protegrity® CP Protective Gloves »

Pemilihan gloves tergantung dengan jenis kelas ruangan yang hendak dimasuki.

Source: Ao-Bing Wang et al. (2023) A Review of Filtration Performance of Protective Masks

Penyeimbangan kebutuhan proteksi radiasi dan regulasi aseptis

Konflik yang mungkin terjadi pada fasilitas: Radiasi vs regulasi aseptis

1. Tekanan ruang

- Proteksi radiasi: Mengharuskan area produksi **bertekanan negatif** terhadap lingkungan luar
- Aseptic: Mengharuskan **tekanan positif** untuk mencegah masuknya microorganism ke area bersih
- *Kompromi: Menggunakan isolator bertekanan negatif di dalam ruangan bertekanan positif.*

2. Jumlah dan rotasi staf

- Proteksi radiasi: **Perlu rotasi** agar dosis tersebar merata tidak terfokus pada individu tertentu
- Aseptic: Jumlah **staf seminimal** mungkin
- *Kompromi: Rotasi terbatas dengan jadwal ketat, pelatihan khusus agar lebih banyak staf berkualifikasi aseptic, monitoring real-time paparan radiasi.*

3. Fasilitas cuci tangan

- Proteksi Radiasi: **Perlu adanya wastafel** di area pengendalian
- Aseptic: **Tidak boleh ada wastafel** di ruang bersih
- **Kompromi: Wasfapel khusus desain higienis yang ditempatkan di area transisi (anteroom),** mengkombinasikan juga dengan disinfeksi tangan berbasis alkohol



Pertanyaan?

Next Persyaratan Teknis....

3

Persyaratan Teknis

1. **Fasilitas:** Fasilitas penerimaan dan penyimpanan bahan target, fasilitas siklotron, dan fasilitas produksi radiofarmaka.
2. **Kendali Mutu Produk:** untuk memastikan produk memenuhi aspek keselamatan dan kemanjuran (*efficacy*). Aspek keselamatan meliputi apyrogenic, sterilitas, radiotoksisitas, dan toksisitas kimia. Sementara untuk aspek kemanjuran, meliputi specificity, sensitivitas, dan biodistribusi.
3. **Pengelolaan Limbah Radioaktif:** seperti limbah bahan target, radioaktif sisa yang tidak digunakan lagi, material terkontaminasi dan limbah lainnya yang mengandung radioaktif.

3

Pengelolaan Limbah Radioaktif

Masuk ke kategori Limbah radioaktif Tingkat rendah: waktu paruh sangat pendek (<150 hari)

Sumber: Peraturan Pemerintah No. 61 Tahun 2013

Jenis-jenis limbah radioaktif yang mungkin timbul:

- **Limbah padat:** Padat terbakar dan Padat terkompaksi (contoh: Sarung tangan, masker, vial PP, Al-foil, bahan gelas, dst)
- **Limbah cair:** Aktivitas cukup tinggi bisa masuk ke jerigen, jika bertentangan dengan area bersih dapat dialirkan langsung ke tanki limbah cair.
- **Produk recalled:** kontaminasi, salah label, tidak sesuai spesifikasi. → dapat menjadi limbah.
- **Sampel retensi:** biasanya setelah kadaluawarsa + 1 tahun. → Dapat menjadi limbah.
- **Filter** Pre, Medium, HEPA yang digunakan untuk filtrasi sebelum dilepas ke udara

TRS 471 recommends the users to have decay storage area → One should wait at least 10 Half-lives (a day after for ^{18}F) or below the clearance level.

3

Pengelolaan Limbah Radioaktif: *Cara pengelolaan limbah*

- Solid



Pemisahan: waktu paro, jenis limbah



Dikirim ke IPLR



atau

Dikelola sendiri

- Peluruhan aktivitas
- Reduksi volume
- Ubah komposisi
- Pengkondisian

Ref: PP 61 2013

- Liquid



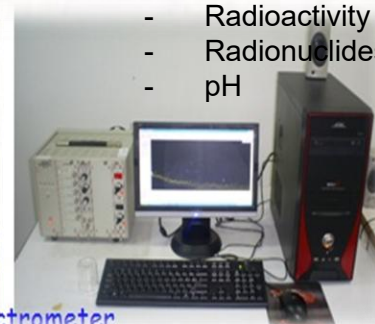
or



Tidak boleh diencerkan

Measures:

- Radioactivity
- Radionuclides
- pH



Klirens limbah

3

Pengelolaan Limbah Radioaktif: *How to reduce the waste?*

- **Batasi material yang masuk ke area terkendali** hanya untuk kebutuhan pekerjaan.
- **Batasi jumlah bahan berbahaya** (cat, pelarut, bahan kimia, pembersih, bahan bakar) yang masuk ke area terkendali dan cegah kontaminasi radioaktif terhadap bahan tersebut.
- **Gunakan item yang dapat digunakan ulang** dan dapat didekontaminasi, daripada yang sekali pakai.
- **Pilih bahan habis pakai** (coverall, pelindung, dsb.) yang sesuai dengan sistem pengolahan limbah dan mendukung reduksi volume limbah.
- **Sediakan alat khusus** untuk digunakan di area kontaminasi atau udara terkontaminasi. Alat disimpan di area khusus dengan sistem kontrol peminjaman.
- **Pisahkan item yang dapat digunakan ulang** (baju pelindung, respirator, alat) di area step-off pad (area transisi kontaminasi dan area bersih)
- **Minimalkan jumlah dan ukuran area bahan radioaktif.**

4

Verifikasi Keselamatan

1. **Pengkajian keselamatan sumber radioaktif** pada tahap konstruksi, operasi dan dekomisioning: Identifikasi risiko, probabilitas kejadian, dan Upaya penanggulangan
2. **Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan** atau yang terhubung secara tidak langsung: **Parameter laju dosis radiasi dan kontaminasi.**

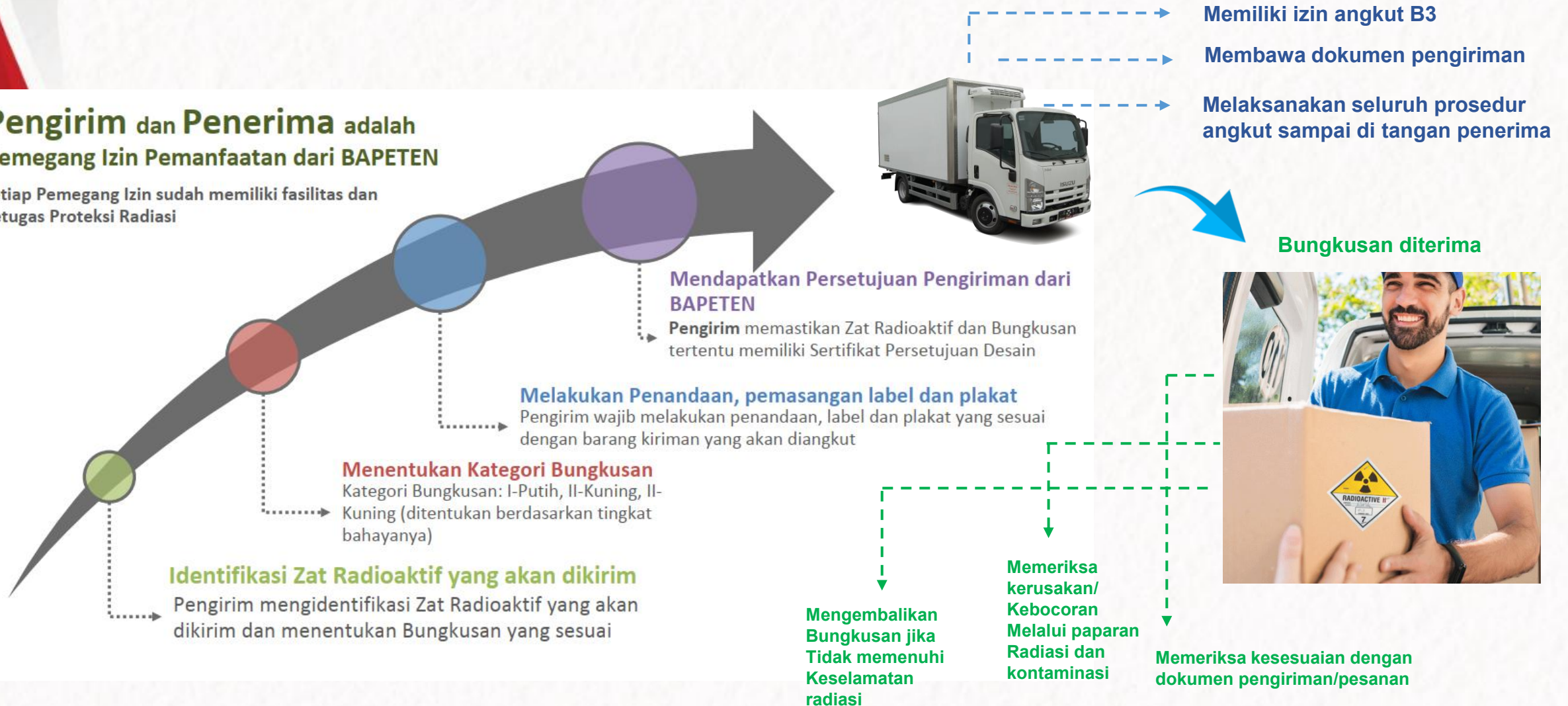
Best Practice: **Inspeksi kondisi operasi** → Perawatan dan perbaikan.

5

Additional: Pengangkutan Radiofarmaka

Pengirim dan Penerima adalah Pemegang Izin Pemanfaatan dari BAPETEN

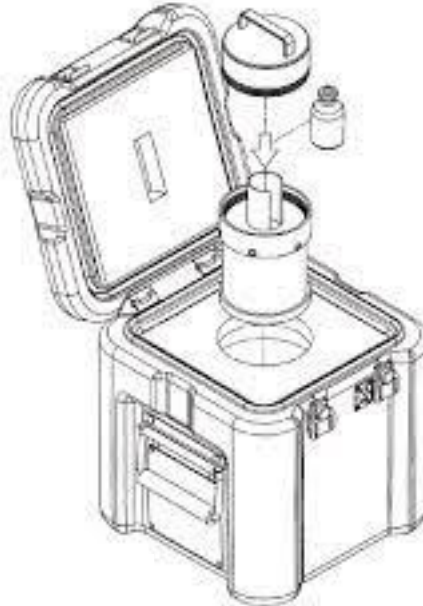
Setiap Pemegang Izin sudah memiliki fasilitas dan Petugas Proteksi Radiasi



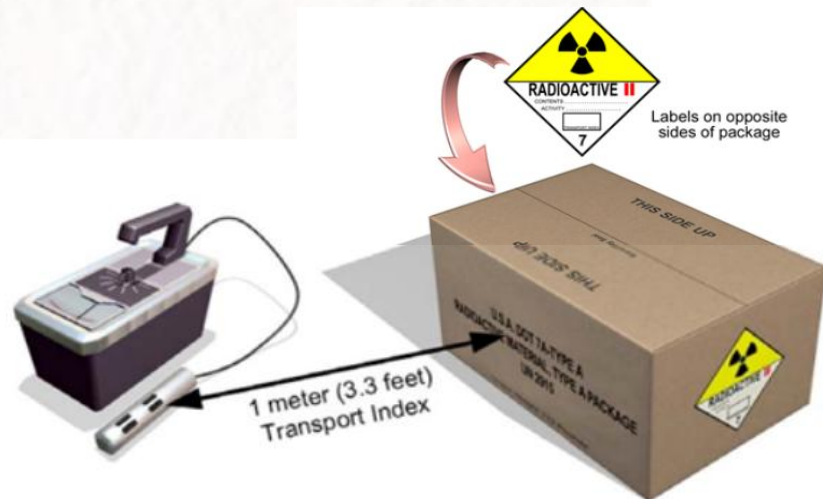
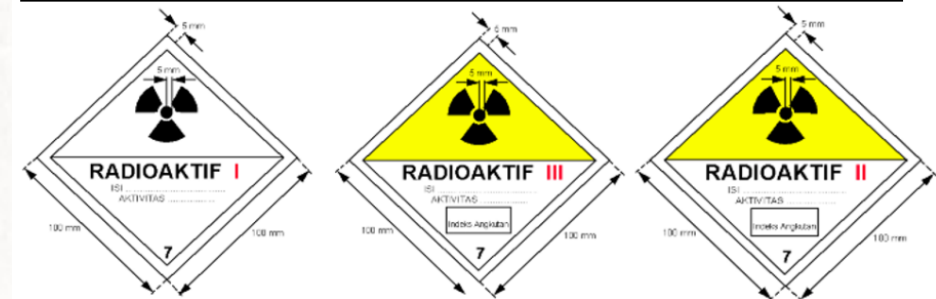
5

Additional: Pengangkutan Radiofarmaka

UN 2915



Kondisi		Kategori
Transport Index (TI)	Laju Dosis Maksimum	
TI = 0	< 0,005 mSv/jam (5 µSv/jam)	I-PUTIH
0 < TI < 1	0,005 mSv/jam (5 µSv/jam) < 0,5 mSv/jam (500 µSv/jam)	II-KUNING
1 < TI < 10	0,5 mSv/jam (500 µSv/jam) < 2 mSv/jam (2000 µSv/jam)	III-KUNING
TI > 10	2 mSv/jam (2000 µSv/jam) < 10 mSv/jam (10000 µSv/jam)	III-KUNING dan Penggunaan Tunggal



TESTS REPRESENTATIVE OF NORMAL CONDITIONS OF TRANSPORT (NCT)



Water spray
Rainfall 5 cm per hour during one hour



Stacking
5 times the maximal mass of the package or 13 kPa on the area of the package



Free drop
From 0.3 meters to 1.2 meters according to the package mass



Penetration
1 meter free drop of a bar (6 kg)

5

Additional: Penanggulangan Kedaruratan

Keadaan darurat dapat disebabkan oleh

- kontaminasi pada produk Radiofarmaka;
- kontaminasi pada kontainer barang;
- kebocoran alat manipulator;
- kebakaran atau ledakan di fasilitas; atau
- keadaan kahar (*force majeure*) lainnya.

Best practice:

- Skenario dibuat dan didokumentasikan
- Lakukan Latihan / drill penanggulangan
- Skenario kedaruratan dapat dilatih berulang



5

Additional: Contoh Penanggulangan Kedaruratan

Acuan SOP Kedaruratan Nuklir SOP 038.002/KN 02 03TRR 6.1

HARI-H

Membatasi Akses

Pelaporan

Kepada Koord. BKPL
dan Staf BKPL lain

Dekontaminasi
Personel

Personel Inisial "K"
Terkontaminasi Jas lab,
Baju, Celana dan kedua kaki
→ "Mandi di ruang khusus"

Penilaian status
Insiden, Kedaruratan?



HARI H+1

Rapat Koordinasi
Penanganan

- Pembagian tugas personel Penanganan
- Do's and Don'ts

Re-screening,
Dekontaminasi Daerah Kerja

Pengawasan Proses
Produksi

HARI H+5

HARI H+6

Dekontaminasi
Daerah Kerja

- LVKR: Bila tumpah saat keluar hotcell, Bulk Tertinggi
- Tidak keluar tapak & tidak berpotensi efek deterministik (Estimasi = 0,1 mSv dalam 90 detik)

Rangkuman

1. Fasilitas produksi radiofarmaka harus memenuhi berbagai macam persyaratan diantaranya: Persyaratan Keselamatan, Persyaratan Proteksi Radiasi, Persyaratan Teknis, Verifikasi Keselamatan Radiasi.
2. Dalam siklus produksi radiofarmaka, dosis radiasi bagi pekerja dan masyarakat dapat diminimalkan dengan upaya justifikasi, optimasi dan limitasi.
3. Optimasi yang dapat dilakukan adalah menggunakan prinsip ALARA seperti meminimalkan waktu bekerja dengan radioaktif, menggunakan jarak yang optimal dalam bekerja, dan menggunakan pelindung radiasi yang tepat. Optimasi lainnya dapat dilakukan seperti menyesuaikan kebutuhan produksi sumber radioaktif yang digunakan, menggunakan resources yang dimiliki secara efektif, dan mengungkung sumber radiasi.
4. Penerapan *best practices* juga dapat dilakukan dalam upaya meminimalkan dosis radiasi.
5. Pengelolaan limbah radioaktif yang dihasilkan, transportasi radioaktif dan penanggulangan keadaan darurat perlu mengikuti rambu-rambu peraturan terkait.



Pertanyaan?

End.....

Soal-soal

1. Potensi bahaya yang mungkin terjadi pada fasilitas produksi radioisotope dan radiofarmaka
 - a. Paparan radiasi saja
 - b. Paparan radiasi, kontaminasi, Bahaya Mekanik, dan Bahaya Kimia
 - c. Bahaya Mekanik dan Kimia
 - d. Kontaminasi saja

2. Yang termasuk limbah radioaktif dari fasilitas produksi radiofarmaka adalah, **kecuali**
 - a. Sarung tangan, masker, bahan gelas, dan vial polipropilen
 - b. Produk recalled, dan sampel QC radiofarmaka
 - c. Sampel retensi kadaluarsa + 1 tahun, dan filter HEPA
 - d. Syringe, kaset FDG, dan kolom penukar resin

3. Jika ingin menggunakan dosimeter pembacaan langsung, menurut rekomendasi TRS 471 adalah saat pekerjaan yang dilakukan memiliki potensi lebih dari...
 - a. 1 mSv
 - b. 3 mSv
 - c. 2 mSv
 - d. 5 mSv

Soal-soal

4. Masker yang memiliki tingkat filtrasi paling kecil adalah
 - a. Masker bedah
 - b. Masker N95
 - c. Masker Kain
 - d. Masker Half-face P100FPR
5. Berapa lama setidaknya suatu limbah dapat disimpan di dalam penyimpanan limbah radioaktif sementara sebelum dikelola lebih lanjut berdasarkan TRS 471
 - a. 10 hari
 - b. 10 kali waktu paruh
 - c. 10 jam
 - d. 10 kali tingkat klirens
6. Berapa batasan laju dosis untuk masuk ke daerah pengendalian bagi wanita hamil atau diperkirakan hamil menurut TRS 471?
 - a. < 1 mSv
 - b. < 20 mSv
 - c. < 5 mSv
 - d. < 3 mSv

Soal-soal

7. Manakah yang termasuk dalam bentuk optimasi proteksi radiasi
 - a. Menggunakan *double* sarung tangan
 - b. Mengganti sarung tangan sebelum berpindah ruangan
 - c. Memberi label semua vial yang digunakan dalam ruang QC
 - d. Menggunakan nilai batas dosis 20 mSv untuk seluruh tubuh
8. Berapa lama setidaknya suatu limbah dapat disimpan di dalam penyimpanan limbah radioaktif sementara sebelum dikelola lebih lanjut berdasarkan TRS 471?
 - a. 10 hari
 - b. 10 kali waktu paruh
 - c. 10 jam
 - d. 10 kali tingkat klirens
9. Kewajiban pengirim radiofarmaka?
 - a. Mendapatkan persetujuan penerimaan dari BAPETEN
 - b. Memiliki izin angkut B3
 - c. Memeriksa kesesuaian barang dengan dokumen pengiriman
 - d. Menentukan kategori bungkus, memberi label dan plakat

Terima Kasih

Atas Perhatian Anda

Acknowledge:
Slides prepared by Bisma Barron P.
15/5/2025



B.J. Habibie Building
Jl. M.H. Thamrin 8, Jakarta 10340, Indonesia



www.brin.go.id



Brin Indonesia



@brin_indonesia



@brin.indonesia



Bridging Sciences
Empowering Talents

@dpk brin