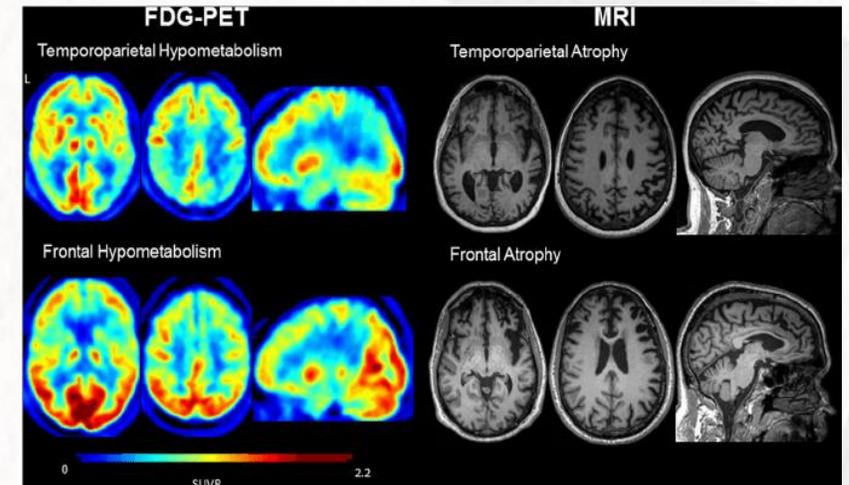
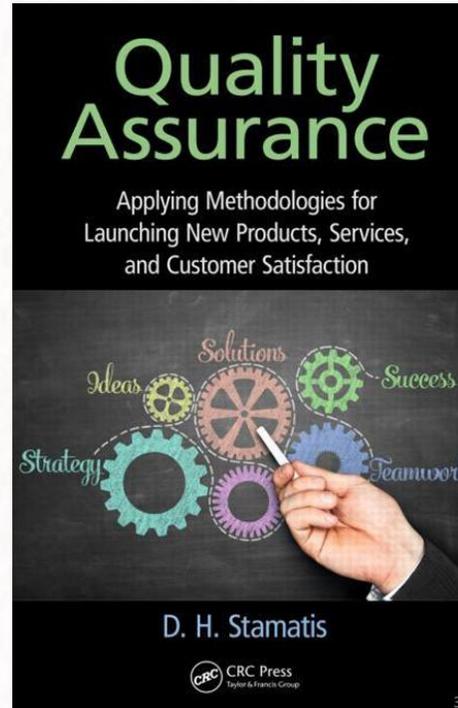


Jaminan Mutu dalam Produksi Radiofarmaka



Cecep Taufik Rustendi

PELATIHAN PETUGAS KEAHLIAN PADA FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA DARI SIKLOTRON

BIO DATA

Nama : **Cecep Taufik Rustendi, S.T**
Tempat/Tanggal Lahir : **Bandung, 28 November 1974**
Kantor : **Instalasi Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka-DPFK**
Jabatan : **PTN Ahli Muda**
Pendidikan : **S1 Teknik Kimia**

Riwayat Pekerjaan :

1. **Staf Bidang Radiofarmaka- PTRR (2000-2014)**
2. **Ka. Unit Jaminan Mutu-PTRR (2014-2021)**
3. **Subko Jaminan Mutu ITRR (2021- 2024)**
4. **Pelaksana Fungsi Jaminan Mutu DPFK (2025-sekarang)**

Riwayat Pelatihan :

1. **Internal audit on Integrated Management System (2013)**
2. **Management of Costumer Satisfaction (2016)**
3. **Understanding of ISO/IEC 17025:2017 (2018)**
4. **Pelatihan Peningkatan Kompetensi dan Sertifikasi Personil Auditor Mutu Internal untuk Proses Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka (2020)**
5. **Strategi Mendisain Solusi Melalui Teknik "Root Cause Analysis“(2021)**



TUJUAN PEMBELAJARAN

Kompetensi Dasar

Memahami peran penting QA dalam menjamin mutu dan keamanan produk radiofarmaka.

Indikator Keberhasilan

Peserta mampu menerapkan QA dalam menjaga kualitas produk radiofarmaka.



LATAR BELAKANG

PERATURAN, PEDOMAN DAN STANDAR

1. ISO 9001:2015 : Sistem Manajemen Mutu untuk produk dan layanan

2. Per BPOM No.7 tahun 2024 : cGMP (*current Good Manufacturing Practice*)
untuk jaminan mutu obat

3. Per Bapeten No.6 tahun 2023 : Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan
Pemanfaatan Tenaga Nuklir

4. Perka Bapeten No.3 tahun 2021 : Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Ketenaganukliran

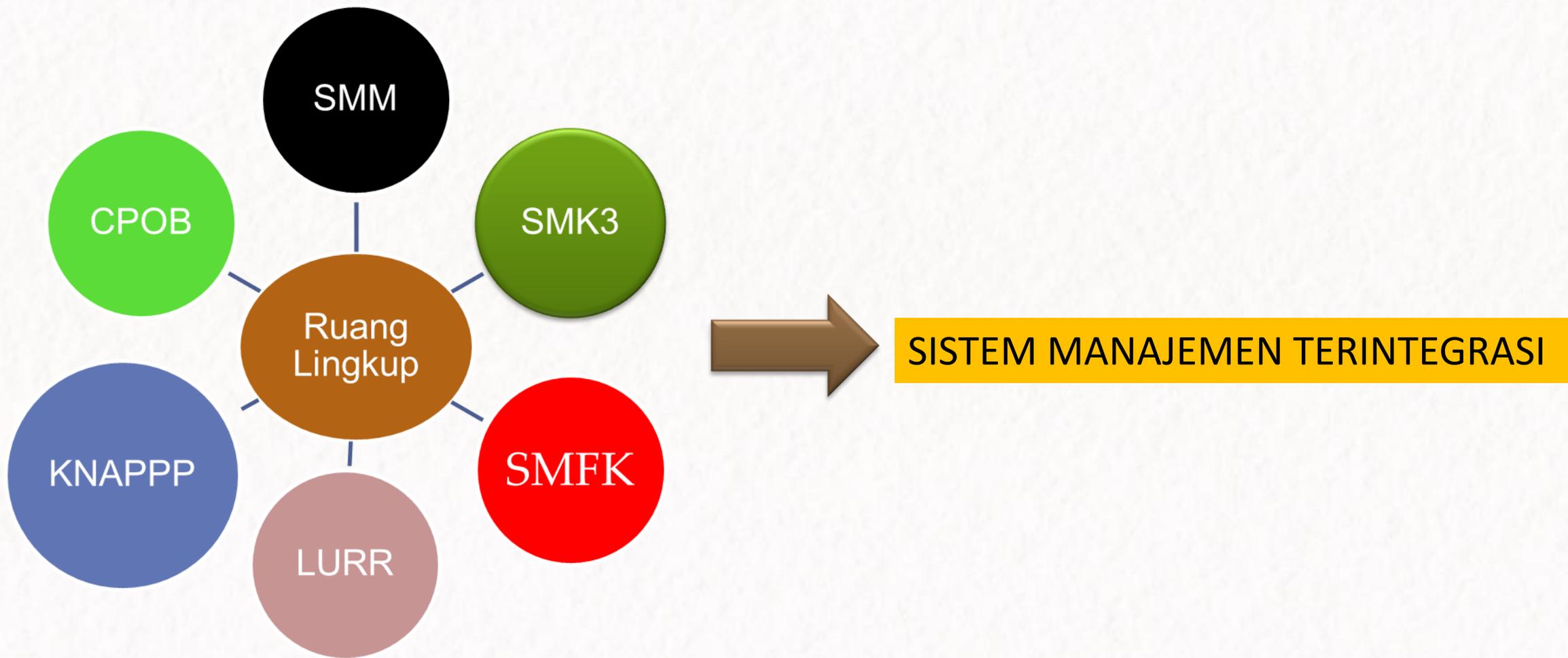


**Relationships in Quality System,
Quality Assurance and Quality Control**

LATAR BELAKANG

ISO 9001:2015	PerBPOM No.7/2024	PerBapeten No.6/2023
Ruang Lingkup	Sistem Mutu Industri Farmasi	Ketentuan Umum
Acuan Normatif	Personalia	Sistem Manajemen
Istilah dan Definisi	Bangunan dan Fasilitas	Budaya Keselamatan dan Budaya Keamanan
Konteks Organisasi	Peralatan	Penerapan Pendekatan Bertingkat Persyaratan Sistem Manajemen
Kepimpinan	Produksi	Dokumentasi Sistem Manajemen
Perencanaan	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	Kebijakan dan Perencanaan
Dukungan	Pengawasan Mutu	Tanggung Jawab Manajemen
Operasional	Inspeksi Diri	Manajemen Sumber Daya
Evaluasi Kinerja	Keluhan dan Penarikan Produk	Pelaksanaan Proses
Perbaikan	Dokumentasi	Pengukuran Efektifitas, Penilaian dan Peluang Perbaikan
	Kegiatan Alih Daya	Ketentuan Peralihan
	Kualifikasi dan Validasi	Ketentuan Penutup

SISTEM MANAJEMEN DI PTRR



Manfaat Penerapan Sistem Manajemen



Meningkatkan jaminan terhadap keamanan dan keandalan



Menurunkan waktu tunda dan meningkatkan persediaan



Mengurangi biaya karena kesalahan dan kesulitan komunikasi



Pengurangan birokrasi, bila diimplementasikan dengan benar



Fokus terhadap bagian-bagian kunci dalam organisasi



Meningkatkan kualitas dan keandalan pada pekerjaan yang dilakukan oleh vendor



Mengurangi beban organisasi terhadap tuntutan pertanggungjawaban



Terbentuknya teknik-teknik audit yang efektif



Mendapatkan pengakuan dan penerimaan secara internasional



Operasi yang konsisten dan terbentuknya kerangka kerja untuk ditingkatkan



Sistem yang efektif untuk meningkatkan kinerja dalam hal pengerjaan kembali saat ada keluhan pelanggan



Mengurangi beberapa penilaian negatif yang dilakukan oleh pelanggan

TUJUAN PENERAPAN CPOB

Sertifikasi CPOB



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
Indonesian Food and Drug Authority

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. 34 tanggal 7 Desember tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan:

By virtue of the Regulation of the Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) No. 34 dated December 7, 2018 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of Indonesian FDA confers:

SERTIFIKAT

A Certificate
On

Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat / Certificate Number : PW-S.01.04.1.3.333.01.22-0014

Kepada / To : Pusat Riset dan Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (PRTRR) - Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN)
Alamat / Address : Jl. Kawasan Puspipetek, Tangerang Selatan, Kelurahan Muncul, Kecamatan Setu, Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten
Gedung / Building : Gedung 13

Bentuk sediaan / Dosage form : Injeksi volume kecil radiofarmaka
Aktivitas / Activity : Small Volume Injection Of Radiopharmaceutical
Formulasi, Pengisian dan Pengemasan Sekunder Larutan Injeksi Volume Kecil Radiofarmaka dengan Metode Sterilisasi Akhir
Formulation, Filling, and Secondary Packaging of Small Volume Injection of Radiopharmaceutical with Terminal Sterilization Method

Persyaratan khusus / Special requirements : -

Masa berlaku / Validity : 23 Januari 2022 s.d. 22 Januari 2027
January 23rd, 2022 until January 22nd, 2027

TUJUAN PENERAPAN ISO 9001

Sertifikasi ISO

ISO 9001:2015

PT. SARANA MEDIKAL PRISMA

Jalan Raya Kranggan No 57 Jatiraden
Kecamatan Jatisampurna, Kota Bekasi 17433
Jawa Barat - Indonesia

has passed assessment for membership of
ITCC International Limited
ISO 9001:2015 Quality Management
Certification Scheme

Scope of Activity:

Provision of General Contractor including Procurement,
Installation and Maintenance Services of Goods (Mechanical,
Electrical, Design Engineering Medical Gas, Health Equipment
and Management Consultant Services)

Certificate No:

4145432

Certificate Issued: February 06, 2017
1st Surveillance: February 06, 2018
2nd Surveillance: February 06, 2019
Re-certification: January 05, 2020

Certificate Expiry: January 05, 2020

Approved By:

David Marsden
Managing Director/CEO



Certificate validation will be carried out annually.



www.itccinternational.org

This Document remains the property of ITCC International Ltd and will be returned to them if so requested.
Registered Office : 310 Wellingborough Road, Northampton, NN1 4EP, UK

TUJUAN PENERAPAN SMFK-BAPETEN

Izin Operasi



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Nuclear Energy Regulatory Agency
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040
Homepage : www.bapeten.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR : 03879.433.1.260722 TENTANG IZIN OPERASI FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP

Berdasarkan ketentuan UU No. 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, dan Permohonan dengan No. Registrasi BAPETEN 128317.22, dengan ini diberikan kepada:

Nama Instansi : Badan Riset dan Inovasi Nasional
NPWP : 00124264340
Alamat Kantor : Gedung B.J. Habibie, Jl. M.H. Thamrin No. 8 Kota Jakarta Pusat 10340 DKI Jakarta Telp. (021) 7560908 Fax. (021) 7560573
Nama dan Lokasi Fasilitas : Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran (DPFK); Pusat Riset dan Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (PRTRR), Gedung 11 dan Gedung 13, Puspipetek, Kota Tangerang Selatan, Banten 15314; Telp. (021) 7563141; Fax. (021) 7563141
Rincian Lampiran Izin : Sesuai Lampiran I (Daftar Sumber Radiasi Pengion), Lampiran II (Data Petugas, Peralatan Penunjang dan/atau Alat Ukur Radiasi), dan Lampiran III (Ketentuan dan Kondisi) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal 25 Juli 2027

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 26 Juli 2022

a.n. Kepala
Deputi Bidang Perizinan dan Inspeksi



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSI-E-BSSN.

Zainal Arifin
NIP. 196609301993121001



Tahapan Sertifikasi/Perizinan

Sertifikasi CPOB



PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.33.12.11.09937 TAHUN 2011
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Harus Memiliki NIB melalui OSS

- Masa berlaku Sertifikat CPOB : 5 Tahun
- Inspeksi Sertifikasi Baru
- Inspeksi Resertifikasi sebelum masa berlaku sertifikat kedaluwarsa
- Inspeksi Rutin tiap 2-3 tahun sekali

Sertifikasi ISO 9001:2015



- **Struktur Sistem Mutu**
- **Implementasi sistem**
- **Audit Sistem**
- **Persiapan Asesmen**
- **Tindak lanjut hasil asesmen**
- **Perolehan sertifikasi**

Izin Operasi Fasilitas



PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN STANDAR PRODUK
PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR KETENAGANUKLIRAN

Melalui OSS

- Persyaratan Umum
- Persyaratan khusus/teknis
- Sarana
- Penilaian Kesesuaian dan pengawasan

Dokumen SMFK-Bapeten

Regulasi Registrasi Obat

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 24 TAHUN 2017

TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 15 TAHUN 2023
TENTANG

PERUBAHAN KEEMPAT ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA
LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



615.1
Ind
f

**FARMAKOPE
INDONESIA**

EDISI VI

2020

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 23 TAHUN 2022
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN MUTU OBAT DAN BAHAN OBAT

Registrasi Obat

PerKa BPOM No 24. Tahun 2017

Pendaftar adalah **INDUSTRI FARMASI** yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jenis-jenis registrasi obat

- Registrasi Obat Baru → Radiofarmaka
- Registrasi Variasi (Variasi Minor, Variasi Mayor, Variasi Notifikasi)
- Registrasi Ulang (tiap 5 tahun)

Dokumen Registrasi Obat

- a. bagian I : dokumen administratif, Informasi Produk dan Label.
- b. bagian II : dokumen mutu.
- c. bagian III : dokumen nonklinik.
- d. bagian IV : dokumen klinik.

 **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.322.04.21.02129/NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat	: 153SM-EDTMP
Zat Aktif	: Tiap vial mengandung: - Samarium (iii) chloride 300-900 mci - Ethylene diamine tetra methyl phosphonate 300 mg
Bentuk Sediaan	: Larutan Injeksi
Kemasan	: Dus @ 1 vial
Nama Produsen	: PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL (PTRR BATAN), TANGERANG SELATAN
Golongan Obat	: Obat Keras
Dengan Nomor Izin Edar	: GKL1612428843A1

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. KIMIA FARMA TBK., JAKARTA dengan ketentuan :

1. Persetujuan Izin Edar GKL1612428843A1 yang dikeluarkan tanggal 31 Oktober 2016 untuk Obat 153SM-EDTMP, larutan injeksi (dus @ 1 vial) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
3. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dikeluarkan	: di JAKARTA
Tanggal	: 22 April 2021
Masa Berlaku	: 22 April 2026

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif


Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt.

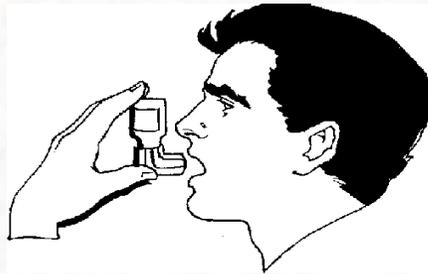
Nomor Izin Edar

TUJUAN PENGGUNAAN OBAT

Life Saving Drugs



Menyelamatkan Jiwa
(*Saving Life*)



Memperbaiki Kualitas
Hidup

(*Enhance Quality of Life*)

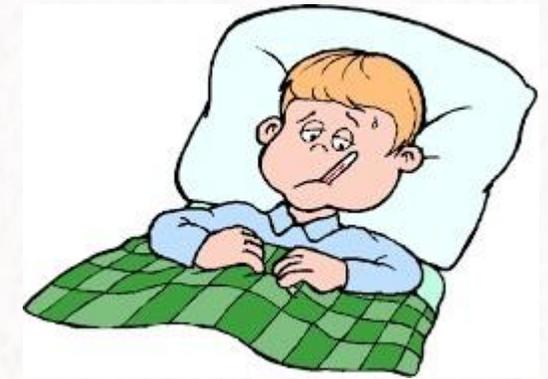


Menyembuhkan (*Cure*)



Meningkatkan Kesehatan
Tubuh

(*Improve Quality of Life*)



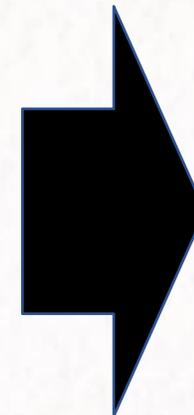
MUTU yang RENDAH

- Menerima obat yang salah
- Menerima obat yang benar, tetapi super-potent
- Menerima obat yang benar, tetapi sub-potent
- Obat terkontaminasi/terdegradasi
- Obat dikemas dengan label atau/ brosur yang salah
- Cara penyimpanan/pengiriman obat yang tidak sesuai dengan persyaratan

- **Highly Added-Value Comodity**
- **Highly Regulated**

Bermanfaat

RISIKO untuk PASIEN dan PENGGUNA



LATAR BELAKANG

Radiofarmaka



Karakteristik

- Waktu paruh pendek
- Alat ukur kendali kualitas yang spesifik
- Memiliki kualifikasi fasilitas yang mampu menahan radiasi

Peraturan BPOM No 7 Tahun 2024,
No 12 Tahun 2022



CPOB

- Keamanan
- Efektivitas
- Kualitas

QA

Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar **mutu obat** dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Jaminan Mutu (*Quality Assurance*)

Menjamin mutu suatu produk



Produk baru, peningkatan layanan dan kepuasan pelanggan

Strategi

Gagasan

Solusi

Kerangka Kerja

Sasaran

**Tinjauan
sasaran
1 tahun sekali**



**Tindakan perbaikan
setiap
penyimpangan dari
rencana**



Pentingnya Perencanaan Strategik
Untuk Hasil Maksimal

TANGGUNG JAWAB QA

Peraturan BPOM No 7 Tahun 2024



- Dokumen sistem mutu
- Program pelatihan
- SOP
- Audit internal atau inspeksi diri
- Audit eksternal (untuk pemasok)
- Rencana Induk Validasi
- CAPA
- Pengkajian Mutu Produk
- Pelulusan produk
- Dokumen registrasi produk

ISO 9001:2015



- Kompetensi
- Komunikasi
- Informasi terdokumentasi
- Pemantauan, Pengukuran, Analisis dan Evaluasi
- Audit internal
- Tinjauan Manajemen
- Ketidaksesuaian dan Tindakan Korektif
- Perbaikan berkelanjutan
- Dokumen sertifikasi

Peraturan Bapeten No.6 Tahun 2023



- Dokumentasi Sistem Manajemen
- Pengelolaan Sistem Manajemen
- Pengendalian Produk dan Layanan
- Pengelolaan Rantai Pasok
- Komunikasi
- Pengukuran Efektivitas, Penilaian, Dan Peluang Perbaikan
- Dokumen Perizinan

PENGERTIAN

Quality Assurance (QA) dalam **CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)** adalah sistem menyeluruh yang mencakup segala hal yang secara kolektif mempengaruhi mutu obat. QA memastikan bahwa produk obat yang dihasilkan:

- 1. Dirancang dan dikembangkan dengan benar** agar sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- 2. Diproduksi dan dikendalikan dengan benar** selama seluruh proses produksi.
- 3. Memenuhi spesifikasi mutu, keamanan, dan khasiat** sesuai persyaratan regulasi.



QA VS QC

Aspek	Quality Assurance (QA)	Quality Control (QC)
Fokus	Proses (pencegahan cacat)	Produk (deteksi cacat)
Pendekatan	Proaktif	Reaktif
Tujuan	Menjamin mutu melalui sistem	Memastikan mutu melalui pengujian
Aktivitas Utama	Audit, validasi, SOP, pelatihan	Pengujian bahan baku, produk antara, dan produk akhir
Waktu Pelaksanaan	Sebelum dan selama proses produksi	Setelah proses produksi
Peran	Mencegah kesalahan	Mengidentifikasi dan mengoreksi kesalahan
Tanggung Jawab	Manajemen mutu secara keseluruhan	Pengujian dan inspeksi produk
Dokumentasi	SOP, protokol, laporan audit	Laporan hasil pengujian

QA VS QC

QA menjamin pemenuhan kualitas produk/layanan akhir melalui penelusuran spesifikasi QC dengan menggunakan program yang direncanakan dan SOP Pelaksanaan Spesifikasi QC.

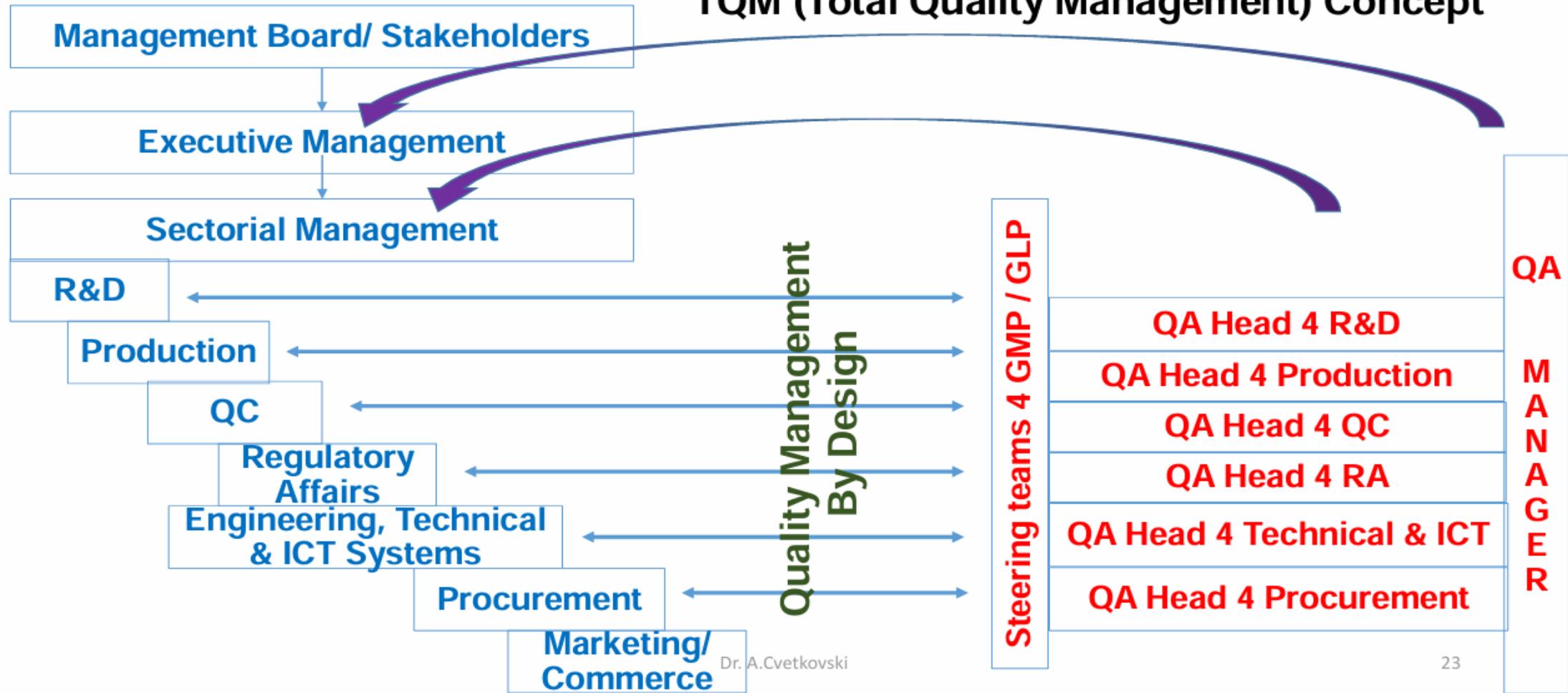
Kontrol Kualitas (QC) merupakan bagian penting dari QA yang diperlukan untuk memastikan program QA yang memadai untuk melindungi pasien dari radiasi pengion yang tidak perlu.

QC merupakan bagian dari program QA. Penilaian apakah tingkat kinerja yang dibutuhkan layanan telah tercapai dengan mendokumentasikan pengukuran yang diperoleh dari pengujian dan pemeriksaan yang dilakukan di berbagai bidang kedokteran nuklir, seperti semua peralatan dan radiofarmaka. Hasil yang diperoleh dari QC kemudian dapat dibandingkan dengan standar yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa hasilnya berada dalam batas yang ditetapkan. Oleh karena itu, QC dapat menyatakan bahwa suatu produk memiliki kualitas yang baik dan sesuai untuk penggunaan yang dimaksudkan.

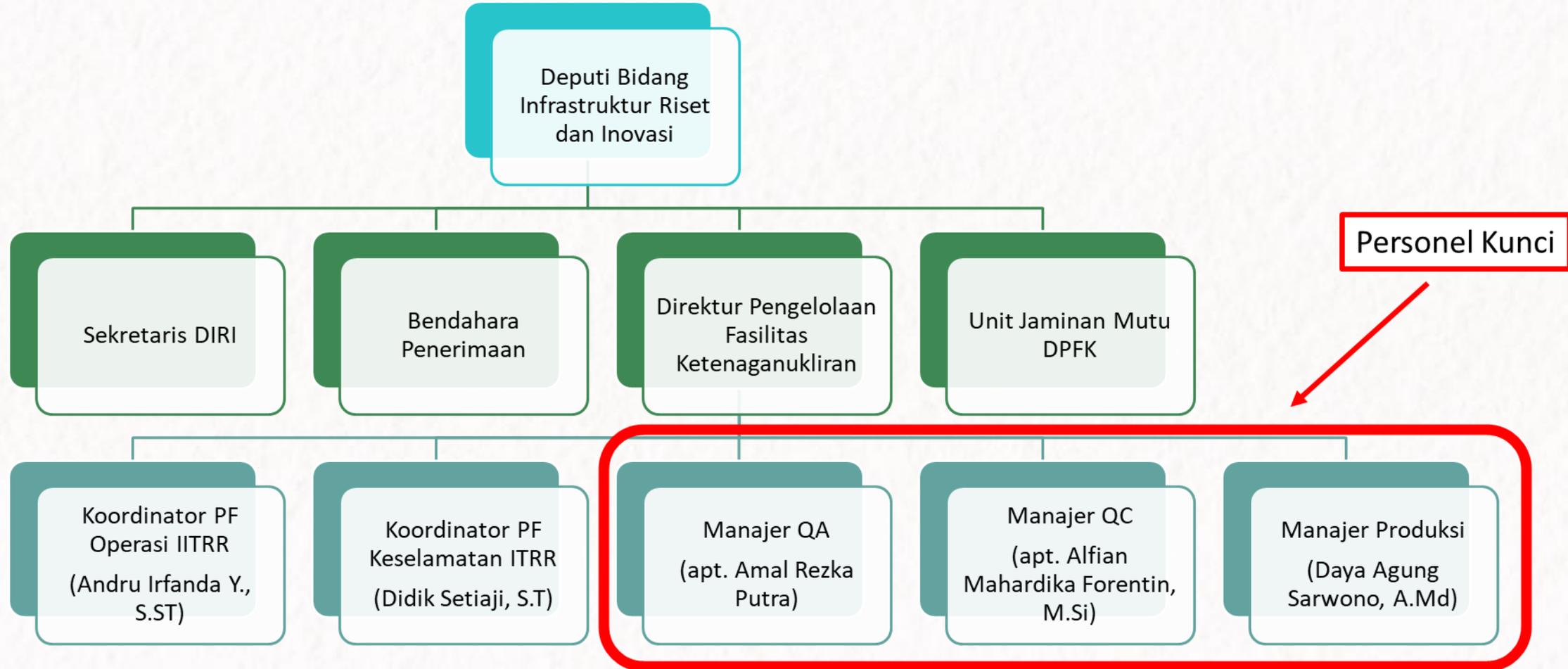
STRUKTUR ORGANISASI

Where is the position of QA Sector in Pharma Company/ Health-care Institution?

TQM (Total Quality Management) Concept



STRUKTUR ORGANISASI



Rekomendasi IAEA : Manajer QA, Manajer QC, Manajer Produksi, Manajer Administrasi, Manajer Keselamatan Radiasi, Manajer pemeliharaan fasilitas dan peralatan, Manajer Pemasaran

CPOB 2024

2.7. Manajemen puncak seharusnya menunjuk personel kunci termasuk **Penanggung Jawab Produksi, Penanggung Jawab Pengawasan Mutu, dan Penanggung Jawab Pemastian Mutu.**

CPOB RS 2022

2.1. **Penanggung jawab** bertanggung jawab terhadap mutu produk obat serta pemenuhan pedoman ini.

2.2. Penanggung jawab seharusnya seorang apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh **PELATIHAN** yang sesuai dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial

CPOB 2024 Aneks 9

22. Penanggung Jawab Produksi seharusnya seorang yang memiliki kualifikasi sebagai spesialis **radiofarmasi, apoteker, dan sarjana kimia ATAU** disiplin ilmu yang berhubungan dengan pengetahuan teknik sterilisasi, dosimetri radiasi serta disiplin ilmu dan keahlian lain.

23. Penanggung Jawab Pengawasan Mutu seharusnya diutamakan seorang yang memiliki kualifikasi sebagai **spesialis radiofarmasi, apoteker, sarjana kimia, ahli mikrobiologi ATAU** minimal mendapat pendidikan di perguruan tinggi dalam bidang yang relevan.



- **PELATIHAN**
- **PENGALAMAN PRAKTIS**

TANGGUNG JAWAB BERSAMA MANAJER QC DAN MANAJER PRODUKSI

- Otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lainnya termasuk amandemen
- Pemantauan dan pengendalian lingkungan produksi
- Kebersihan pabrik
- Validasi proses
- Pelatihan
- Persetujuan dan pemantauan pemasok dan bahan
- Persetujuan dan pemantauan produsen kontrak
- Desain dan pemantauan kondisi penyimpanan untuk bahan dan produk
- Penyimpanan catatan
- Pemantauan kepatuhan terhadap persyaratan Praktik Produksi yang Baik
- Inspeksi, investigasi dan pengambilan sampel, untuk memantau faktor-faktor yang dapat memengaruhi kualitas produk

Tanggung jawab QA terhadap fasilitas dan peralatan

Rencana Induk Validasi (RIV) yang mencakup:

- a. Kebijakan **kualifikasi dan validasi**;
- b. **Struktur organisasi**, termasuk peran dan tanggung jawab dalam kegiatan kualifikasi dan validasi;
- c. **Ringkasan fasilitas**, peralatan, sistem, dan proses, serta status kualifikasi dan validasinya;
- d. **Pengendalian perubahan dan penanganan penyimpangan** terkait kualifikasi dan validasi;
- e. Pedoman dalam pengembangan kriteria keberterimaan (*acceptance criteria*);
- f. **Acuan dokumen** yang digunakan dalam kualifikasi dan validasi; dan
- g. Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk **rencana rekualifikasi** bila diperlukan.

 BRIN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL	INSTALASI TEKNOLOGI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL	Nomor : RIV/ITRR/2023 No. Revisi / Terbitan : 0/0
	RENCANA INDUK VALIDASI TAHUN 2023	Tgl. Berlaku : Januari 2023 Halaman : 4 dari 38

DAFTAR ISI

Halaman Judul.....	Hal 1
Halaman Pengesahan.....	Hal 2
Daftar Distribusi.....	Hal 3
Daftar Isi.....	Hal 4
Daftar Revisi.....	Hal 5
Lembar Amandemen.....	Hal 6
1. Tujuan.....	Hal 7
2. Filosofi.....	Hal 7
3. Cakupan.....	Hal 8
4. Struktur organisasi Tim Validasi.....	Hal 10
5. Personalia.....	Hal 10
6. Uraian mengenai ITRR/Proses/Produk.....	Hal 10
7. Pertimbangan Proses Spesifik.....	Hal 12
8. Produk / Proses / Sistem yang akan divalidasi.....	Hal 12
9. Kriteria Keberterimaan Kunci.....	Hal 13
10. Format Dokumentasi.....	Hal 14
11. Daftar Standar Operasional Prosedur yang Diperlukan.....	Hal 14
12. Rencana dan Jadwal.....	Hal 14
13. Pengendalian Perubahan.....	Hal 14
14. Pemantauan dan Evaluasi.....	Hal 15
15. Glosarium.....	Hal 15
16. Referensi.....	Hal 17
17. Lampiran-lampiran.....	Hal 17

JENIS-JENIS VALIDASI

- Validasi Proses
- Validasi Metode Analisis

- Verifikasi Transportasi
- Validasi Pengemasan
- Validasi Pembersihan

- a. Validasi mikrobiologis dari proses, fasilitas, dan teknik aseptik operator
- b. Pemindahan material ke dalam dan keluar dari zona kerja terkendali
- c. Proses pembersihan
- d. Pelatihan
- e. Sistem komputer dan perangkat lunak
- f. Teknik analitis, seperti pengujian RCP
- g. Peralatan seperti pemindai TLC, sistem HPLC, dan kalibrator
- h. Peralatan proses LAFC, isolator, dst.
- i. Prosedur yang berubah

Pelatihan

Pelatihan Radiofarmasi

Pelatihan Penjaminan Mutu

Pelatihan Keselamatan Radiasi

Pembaruan GMP harus dilakukan untuk semua staf setidaknya setiap 2 tahun.

Pelatihan harus sesuai dengan tugas yang dilakukan dan deskripsi tugas.

Pelulusan Produk Radiofarmaka

24	Periksa ketersediaan data validasi jika Bets adalah subjek studi validasi	OK	NOT OK	NA	
25	Semua dokumentasi produksi yang diperlukan sudah lengkap	OK	NOT OK	NA	
Diperiksa oleh Personel QA (tanda tangan dan tanggal) :					

Izin Pengiriman Produk Jadi

Quality Assurance

Bets yang disebut di atas, diproduksi sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan. Semua Catatan Pengolahan / Pengemasan Bets untuk produk di atas telah ditinjau dan disetujui. Setiap ketidaksesuaian bets telah ditinjau dan diselesaikan sesuai dengan prosedur yang berlaku.

Disetujui Ditolak

Manajer QA	Tanda Tangan	Tanggal

Aneks 9. 12. f. Radiofarmaka biasanya diadministrasikan **SEBELUM** seluruh pengujian pengawasan mutu selesai. Oleh karena itu, **PENERAPAN CPOB** penting dilakukan untuk meminimalkan risiko terhadap produk yang mungkin tidak teridentifikasi sebelum dilakukan pengujian mutu dalam rangka pelulusan produk.

PERSYARATAN MINIMUM UNTUK PELULUSAN PRODUK

152. Bentuk Sediaan

- a. **Sediaan oral:** Kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida, radioaktivitas.
- b. **Sediaan injeksi:** Kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida, pengujian sterilitas yang sedang berjalan (dalam progres).

153. **Kit radiofarmaka:** Pengujian lengkap (kemurnian radiokimia, biodistribusi, pengujian sterilitas, pengujian apirogenitas dan lain-lain).

154. **Generator ^{99m}Tc:** Hasil nyata, lolosnya ⁹⁹Mo (⁹⁹Mo-breakthrough), kemurnian radiokimia, identifikasi radionuklida dan uji sterilitas dalam progres.

 BRIN	BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN	Nomor : LAP.01/SB/SM-153- EDTMP/PMP/2022
	LAPORAN PENGAJIAN MUTU PRODUK (PMP)	No. Revisi /Terbitan : 1/0
		Tgl. Berlaku : 3 November 2022 Halaman : 24 dari 24

yang dipesan oleh rumah sakit. Berbeda dengan sediaan obat biasa, dimana harga tiap kemasan adalah seragam.

3. Produk Sm-153-EDTMP yang dikirim ke rumah sakit, dikemas sesuai ketentuan yang berlaku, serta mengikuti standar keamanan pengangkutan zat radioaktif dari BAPETEN. (formulir pengemasan)
4. Selama tahun 2021, tidak ditemukan adanya penyimpangan produk maupun keluhan dari pelanggan, sehingga produk dinyatakan aman. Data keamanan pasca pemasaran tidak tersedia, karena umur produk yang singkat (waktu paruh Samarium-153 hanya 46 jam).

B. KESIMPULAN PENGAJIAN MUTU PRODUK

Dari 21 betas produk ¹⁵³Sm-EDTMP di Tahun 2021 diperoleh hasil yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Namun, terdapat 1 betas dengan data nilai pH saat penandaan berlangsung tidak dituliskan pada formulir produksi sehingga untuk proses produksi selanjutnya diperlukan kecermatan dari bagian produksi agar seluruh data terutama parameter penting proses produksi dapat dituliskan secara lengkap dan jelas. Nilai ketidakpastian pengukuran pada konsentrasi radioaktif cukup besar yaitu lebih dari 5% sehingga perlu perhatian dalam pengaturan konsentrasi radioaktif. Selama pemakaian produk hasil produksi tahun 2021 tidak ditemukan adanya keluhan dari pengguna.

C. REKOMENDASI

1. Perlu lebih diperhatikan kelengkapan dokumen produksi ¹⁵³Sm-EDTMP
2. Perlu diperhatikan dalam pengaturan konsentrasi radioaktif produk dengan nilai ketidakterimaan sekitar 5%.

Cakupan minimal PMP:

- a. Pengkajian **hasil pengawasan selama proses** yang bersifat kritis;
- b. Pengkajian **semua batch yang gagal** memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan;
- c. Pengkajian semua **penyimpangan kritis atau ketidaksesuaian**, beserta hasil penyelidikannya;
- d. Pengkajian setiap perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis;
- e. Pengkajian hasil dari program **pemantauan stabilitas**;
- f. Pengkajian terhadap **produk kembalian, keluhan mutu, dan penarikan produk**; dan
- g. Pengkajian apakah **tindakan perbaikan** yang telah dilakukan sudah memadai.

Corrective Action and Preventive Action (CAPA)

1. Diisi **identitas sarana produksi** dan inspeksi
2. Diisi **temuan** sesuai dengan Laporan Inspeksi
3. Diisi **persyaratan CPOB** dan persyaratan lain termasuk persyaratan internal misal kebijakan mutu perusahaan, prosedur tetap.
4. Diisi **uraian ketersediaan prosedur/dokumen** (dokumen inti dan dokumen pendukung)
5. Diisi **kekurangan** dibandingkan antara persyaratan dan kondisi saat ini
6. Diisi **penyebab dari kekurangan** yang ada di kolom GAP Analysis
7. CAPA perlu dijelaskan secara terperinci langkah-langkah **tindakan perbaikan (CA)** dan **tindakan pencegahan (PA)**. Jika tidak ada tindakan pencegahan, jelaskan justifikasinya
8. **Batas waktu penyelesaian** yang reasonable dan diisi untuk tiap langkah
9. **Status** diisi dengan sudah selesai atau dalam proses
10. Diisi **personil yang bertanggung jawab** atas implementasi CAPA yang dilakukan
11. Diisi dengan **nomor dokumen** yang merupakan bukti perbaikan, termasuk dokumen terkait pengendalian perubahan, bila perbaikan memerlukan pengendalian perubahan.

Nama Sarana Produksi¹ :
 Alamat¹ :
 Tujuan Inspeksi¹ :
 Tanggal Inspeksi¹ :

No	Temuan ²	Persyaratan ³	Kondisi Saat ini ⁴	GAP Analysis ⁵	Root Cause Analysis ⁶	CAPA ⁷	Batas Waktu Penyelesaian ⁸ - Status ⁹	Penanggung Jawab ¹⁰	Bukti Perbaikan ¹¹
						CA			
						PA			

Tanggung jawab QA terhadap Dokumentasi

- Prosedur Operasional Standar (SOP) harus ditulis dan disetujui secara independen untuk setiap prosedur atau aktivitas yang terkait dengan pengoperasian unit.
- Ditinjau pada interval tertentu, biasanya tidak lebih dari dua tahun, kecuali jika dibenarkan lain.
- Sistem pengendalian perubahan harus tersedia.
- Riwayat pengoperasian sistem
- Jejak audit harus mencakup verifikasi resep hingga pemberian dosis pasien perorangan.
- Manual pelatihan staf untuk semua tingkatan staf harus ditulis dan disetujui secara independen.
- Spesifikasi harus disiapkan untuk radiofarmasi jadi.
- Untuk IMP (Produk Obat Investigasi untuk uji klinis), spesifikasi tertulis bahan awal juga diperlukan, sebagai bagian dari Berkas Spesifikasi Produk

Tanggung jawab QA terhadap Pencatatan

- a. Pembelian produk dan bahan radioaktif
- b. Elusi generator, hasil, [99Mo] terobosan Molibdenum dan terobosan ion aluminium jika diperlukan
- c. Persiapan produk, QC dan pelepasan
- d. Kontrol lingkungan dan mikrobiologi termasuk validasi operator aseptik dan analisis tren
- e. Validasi proses aseptik
- f. Pembersihan dan pemeliharaan laboratorium
- g. Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan dan pabrik
- h. Pelatihan staf dan pengembangan profesional berkelanjutan
- i. Pengangkutan bahan radioaktif
- j. Pemantauan kontaminasi radioaktif dan pembuangan limbah radioaktif
- k. Cacat produk dan ketidaksesuaian SOP yaitu ketika prosedur dilakukan dengan cara selain yang dijelaskan dalam SOP yang relevan
- l. Inspeksi dan audit

Radiofarmaka VS Radiofarmasi

Radiofarmaka adalah senyawa obat (farmaka) yang mengandung radioisotop dan digunakan dalam bidang kedokteran nuklir untuk diagnosis dan terapi berbagai penyakit.

Radiofarmasi adalah bidang ilmu yang mempelajari, memproduksi, dan menggunakan radiofarmaka. Singkatnya, radiofarmaka adalah obatnya, sedangkan radiofarmasi adalah ilmu yang terkait dengan obat tersebut.

Radiotracers = Radiofarmaka dengan tujuan Diagnosis & Terapi :

- Pemanfaatan emisi radioaktif untuk pencitraan non-invasif dan pemetaan fungsi organ & metabolisme dan penyakit kondisi dan disfungsi, malfungsi
- Kisaran radioisotop, aman bagi manusia dan aksesibilitas untuk produksinya menentukan sejauh mana penerapan diagnosis dan terapi dalam Kedokteran Nuklir



Unit Radiofarmasi

Unit Radiofarmasi adalah unit khusus dalam farmasi yang berfokus pada penggunaan sediaan radioaktif untuk diagnosis dan terapi dalam bidang kedokteran nuklir. Unit ini bertanggung jawab untuk mempersiapkan, menguji, dan mendistribusikan radiofarmaka, serta memastikan bahwa semua prosedur dilakukan sesuai dengan standar keselamatan radiasi dan Good Manufacturing Practices (GMP). **Fungsi Utama Unit Radiofarmasi :**

1. PRODUKSI RADIOFARMAKA

2. PENGUJIAN KUALITAS

3. PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI

4. KONSULTASI DAN BIMBINGAN

5. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Bentuk Sediaan Radiofarmaka

- 1. Larutan:** Merupakan bentuk yang paling umum, terutama untuk pemberian intravena.
Contoh : -Teknesium-99m (Tc-99m): Digunakan luas dalam pencitraan SPECT untuk menilai fungsi organ seperti ginjal, hati, dan paru-paru.
- Fluorin-18 (F-18): Digunakan dalam PET untuk menilai aktivitas sel, terutama dalam deteksi kanker.
- 2. Kapsul:** Digunakan untuk pemberian oral, terutama untuk radiofarmaka terapeutik seperti Iodium-131 yang digunakan dalam terapi kanker tiroid.
- 3. Suspensi:** Bentuk ini digunakan untuk pemberian secara injeksi atau inhalasi, seperti suspensi :
-Yodium-131 (I-131): Dalam bentuk natrium iodida, digunakan untuk terapi kanker tiroid.
-Xenon-133 (Xe-133): Digunakan dalam pencitraan perfusi paru-paru.
- 4. Koloid:** Bentuk partikel-partikel kecil yang tersuspensi dalam cairan, umumnya digunakan untuk pencitraan hati, limpa, dan sistem retikuloendotelial.
- 5. Mikrosfer:** Partikel padat yang lebih besar dari koloid, sering digunakan dalam terapi radiasi internal untuk tumor.
- 6. Senyawa Kompleks:** Radioisotop yang terikat pada senyawa organik tertentu, yang memungkinkan radiofarmaka menargetkan organ atau jaringan tertentu.
- 7. Kit:** Sediaan radiofarmaka yang terdiri dari komponen-komponen yang perlu direkonstitusi sebelum digunakan. Contohnya, ^{99m}Tc -Etambutol yang digunakan untuk deteksi tuberkulosis.

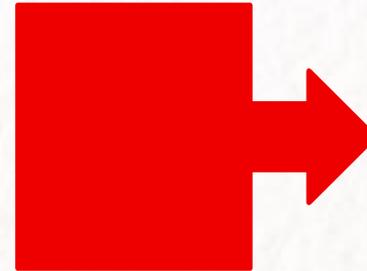
Pendekatan QA bergantung pada Bentuk Sediaan Radiofarmaka

Perbedaan teknologi manufaktur

Perbedaan kondisi produksi

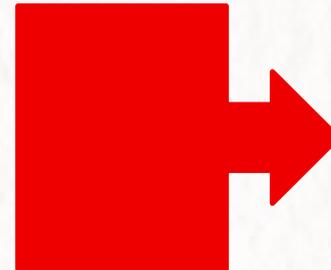
Perbedaan dalam penanganan

Perbedaan dalam penyimpanan



EU/FDA
GMP; GLP

Good Clinical
Practice (GCP)



Good
Distribution
Practice (GDP)

Perbedaan dalam rejimen atau cara terapi

Contoh Siklotron



Fig. 2. The power-efficient Cyclone-30 isotope-producing cyclotron, 2.7 m in diameter and 2.8 m high.

Image credit: IBA.

Produksi Isotop Medis : Siklotron vs Reaktor

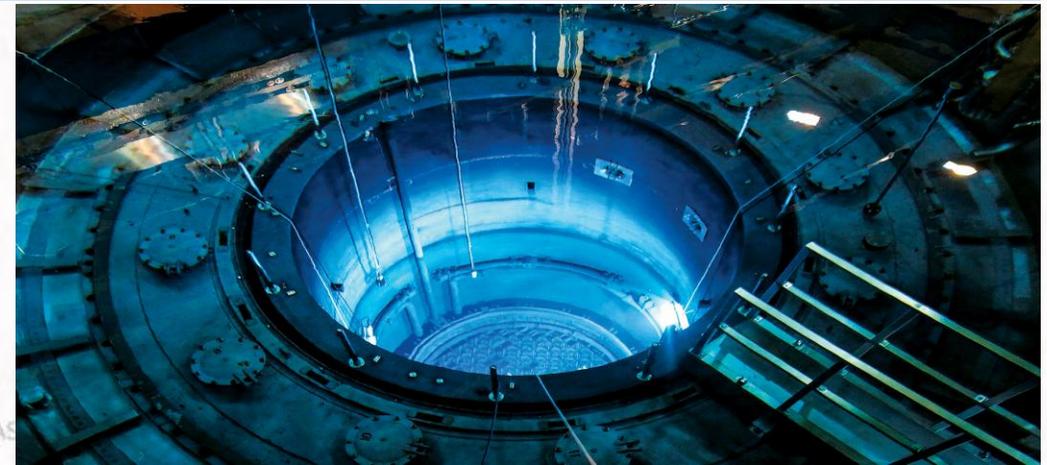
Siklotron

- Khusus untuk memproduksi isotop medis, relatif murah
- Hampir tidak menghasilkan limbah
- Produksi terdesentralisasi di RS
- Tidak ada risiko transportasi
- Tidak berbahaya
- Tidak ada risiko digunakan sebagai senjata nuklir



Reaktor

- Mahal, isotop medis hanya sebagai produk samping
- Menghasilkan limbah radioaktif
- Lokasi terpusat (Kawasan khusus)
- Kendala transportasi terutama untuk isotop waktu paruh pendek
- Ada risiko limbah digunakan untuk senjata nuklir
- Menjadi target terorisme



Karakteristik terapi radiasi dan radiofarmaka

- Pemancar (emisi) radioaktif
- Penanganan terbatas
- Mudah dalam mengukur dosis (bahan aktif obat mudah diketahui jumlahnya)
- Keterbatasan dalam beberapa pengujian, misalnya sterilitas
- Bentuk sediaan harus segera digunakan karena ada ada peluruhan radioaktif
- Tidak dapat menunggu semua data pengujian tersedia
- **Ketergantungan yang tinggi pada jaminan kualitas**
- **TAPI** tidak ada waktu untuk beban biologis yang besar terakumulasi
- Pelulusan produk harus dilakukan sebelum semua data tersedia (misalnya, pengujian sterilitas)
- Personil yang terlibat tidak selalu staf farmasi
- Jumlah staf yang sedikit menyebabkan Produksi dan rilis saling tumpang tindih
- Ada kebingungan tentang siapa yang dapat meluluskan produk
- Terjadi pelulusan produk secara retrospektif
- Jumlah zat kimia tertelusur, tetapi memunculkan entitas zat kimia yang baru
- Efek farmakologis jarang terjadi
- Kebanyakan digunakan untuk tujuan diagnosis
- Sering terlihat pengotor pada hasil pencitraan
- Dampak dari pengotor tidak dapat dijelaskan
- Semua hal di atas memunculkan pemikiran bahwa adanya pengotor adalah tidak penting
- Pasien bukan sarana yang sesuai untuk pengujian produk

Misi konsep QA dalam Kedokteran Nuklir

Menetapkan standar radiofarmaka dengan melacak program QC (spesifikasi untuk pengujian kualitas) :

- Identitas radionuklida (spectrometer gamma/MCA)
- Identitas radiokimia (spectrometer gamma/MCA, Dose calibrator)
- Inspeksi visual, pH
- Kemurnian radiokimia (TLC, ITLC, HPLC, elektroforesis)
- Radioassay
- Kemurnian radiokimia
- Pelarut sisa
- Katalis transfer fasa
- Klorodeoksi glukosa
- Fludeoksi glukosa (F-18) FDG
- Pirogen
- Sterilitas
- Integritas filter
- Stabilitas Produk

Jaminan Mutu (*Quality Assurance*) dalam radiofarmaka untuk PET

Fasilitas produksi radiofarmaka untuk PET wajib memiliki fungsi jaminan mutu dengan tanggung jawab :

- Memeriksa dan mengevaluasi setiap batch material yang masuk sebelum digunakan untuk memastikan bahwa material tersebut memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
- Meninjau catatan batch produksi dan catatan kontrol laboratorium untuk keakuratan, kelengkapan, dan kesesuaian dengan spesifikasi yang ditetapkan sebelum mengizinkan pelepasan akhir atau penolakansuatu batch atau lot obat PET.
- Memastikan bahwa penyimpangan dari prosedur normal didokumentasikan dan dibenarkan.
- Menyetujui prosedur, spesifikasi, proses, dan metode.
- Memastikan personel terlatih dan berkualifikasi dengan baik, sebagaimana mestinya.
- Memastikan bahwa radiofarmaka untuk PET memiliki identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian yang ditentukan secara memadai.
- Memastikan semua kesalahan telah ditinjau. Jika sudah dipastikan bahwa penyelidikan perlu dilakukan, dokumentasikan penyelidikan tersebut dan ambil tindakan perbaikan untuk mencegah terulangnya kesalahan.
- Melakukan audit berkala untuk memantau kepatuhan terhadap prosedur dan praktik yang ditetapkan.

Untuk fasilitas produksi obat PET yang saat ini memproduksi satu atau dua obat PET, karyawan yang berada di fasilitas tersebut dapat melakukan fungsi pelaksanaan dan pengawasan harian.

Unit Kedokteran Nuklir

Kegiatan Unit Kedokteran Nuklir:

Diagnostik: Menggunakan radiofarmaka untuk mendeteksi kelainan pada organ dan jaringan tubuh.

Terapi: Menggunakan radiofarmaka untuk pengobatan penyakit tertentu, seperti kanker tiroid.

Penelitian: Melakukan penelitian terkait penyakit dan pengobatan menggunakan teknologi kedokteran nuklir.

Peralatan yang Digunakan: Kamera Gamma: Mendeteksi radiasi yang dipancarkan oleh radiofarmaka dalam tubuh pasien. PET Scan: (Positron Emission Tomography) mendeteksi zat radioaktif yang berinteraksi dengan jaringan tubuh.

Contoh Kasus:

Penyakit Jantung: Kedokteran nuklir dapat membantu dalam mendiagnosis dan mengevaluasi fungsi jantung.

Kanker: Digunakan untuk mendiagnosis, menargetkan sel kanker, dan memberikan terapi.

Penyakit Tiroid: Dapat membantu dalam mendiagnosis dan mengobati penyakit tiroid.

Pentingnya Unit Kedokteran Nuklir:

Peningkatan Akurasi: Memberikan informasi lebih detail tentang kondisi pasien dibandingkan dengan teknik pencitraan lain.

Penanganan Penyakit Lebih Efektif: Membantu dalam perencanaan pengobatan yang lebih tepat.

Deteksi Dini: Dapat mendeteksi penyakit pada tahap awal, yang memungkinkan intervensi medis lebih awal.

Peran Perhimpunan Kedokteran Nuklir Indonesia (PKNI):

Organisasi profesi bagi dokter spesialis kedokteran nuklir di Indonesia. Berperan dalam pengembangan ilmu kedokteran nuklir, penelitian, dan pelayanan.

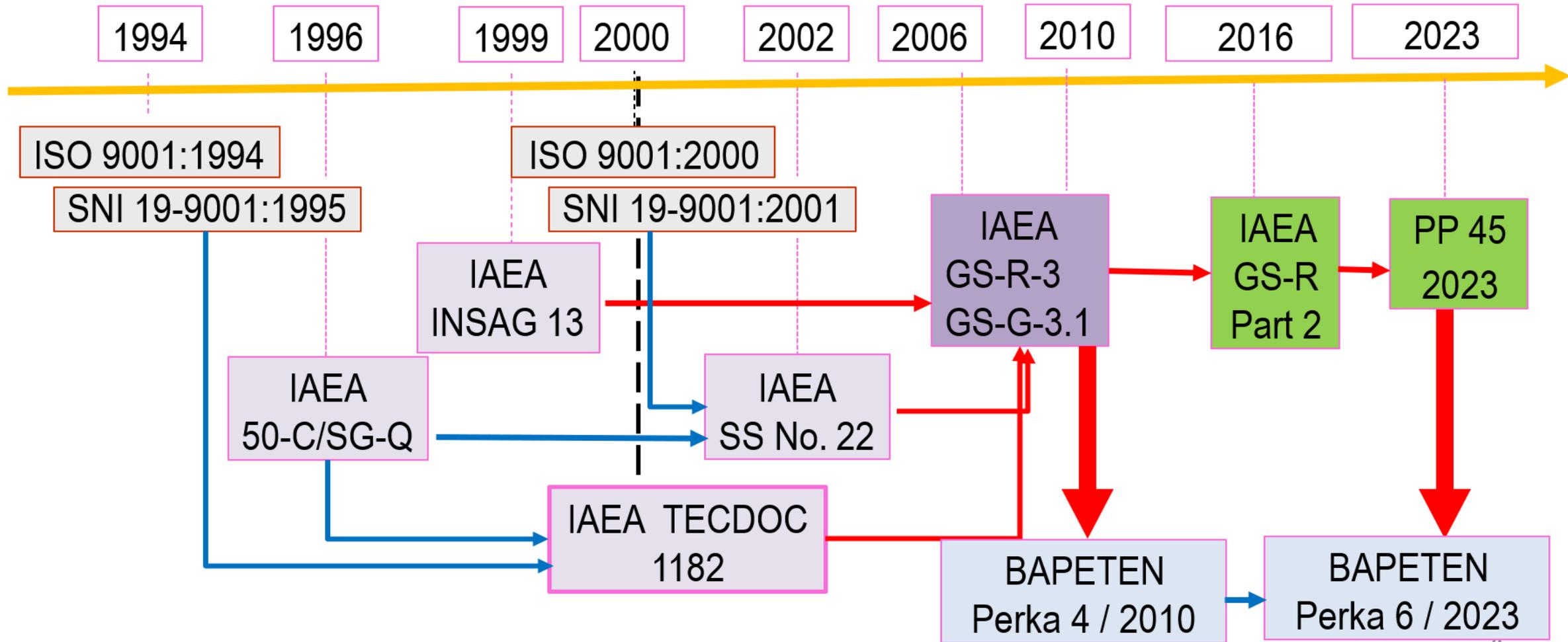
Unit Kedokteran Nuklir VS Unit Radiofarmasi

Aspek	Unit Kedokteran Nuklir	Unit Radiofarmasi
Fokus	Diagnosis dan terapi penyakit menggunakan radiofarmaka.	Persiapan, produksi, dan kontrol kualitas radiofarmaka.
Aktivitas	<ul style="list-style-type: none">• Pencitraan organ dan jaringan untuk mendeteksi kelainan atau penyakit.• Terapi kanker dan penyakit lainnya dengan memberikan dosis radiasi ke sel target.• Penelitian dan pengembangan dalam bidang kedokteran nuklir.	<ul style="list-style-type: none">• Membuat radiofarmaka dengan mengikuti standar CPOB.• Memastikan radiofarmaka aman dan efektif digunakan dalam prosedur kedokteran nuklir.• Mengembangkan metode baru untuk produksi radiofarmaka.
Contoh	<ul style="list-style-type: none">• Pemindaian tulang untuk mendeteksi kanker tulang.• Terapi kanker tiroid dengan yodium radioaktif.• Pencitraan fungsi jantung untuk mendeteksi penyakit jantung.	<ul style="list-style-type: none">• Produksi Tc-99m, radiofarmaka yang paling umum digunakan dalam kedokteran nuklir.• Persiapan radiofarmaka untuk terapi kanker tiroid dengan I-131.• Pengembangan radiofarmaka baru untuk diagnosis penyakit Alzheimer.
Hubungan	Unit Kedokteran Nuklir sangat bergantung pada unit Radiofarmasi untuk menyediakan radiofarmaka yang berkualitas dan aman untuk prosedur diagnostik dan terapeutik. Radiofarmaka adalah inti dari aplikasi kedokteran nuklir, dan kualitasnya sangat mempengaruhi hasil diagnosis dan terapi.	

Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan (SMFK) di ITRR - DPFK



LATAR BELAKANG



Struktur Dokumen berdasarkan PerBa No. 6 Tahun 2023

BAB I KETENTUAN UMUM (Pasal 1-3)

Definisi, Tujuan, Ruang Lingkup

BAB II SISTEM MANAJEMEN (Pasal 4-6)

Tg.jawab Pemegang Izin, Cakupan SM, Integrasi SM, Format dan Isi Dokumen SM, Penetapan SM, Dokumen SM dan Acu Silang

BAB III BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN (Pasal 7-8)

Budkes dan Budkam
Keterlibatan Personil

BAB IV PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN (Pasal 9)

Pertimbangan pendekatan bertingkat

BAB V DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN (Pasal 10-13)

Pelaksanaan Dokumentasi, Pengendalian Dokumen dan Rekaman, Personil Dokumentasi, Evaluasi Dokumen

BAB VI KEBIJAKAN DAN PERENCANAAN (Pasal 14-20)

Kebijakan (Pasal 14-18)
Perencanaan (Pasal 19-20)

BAB VII TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN (Pasal 21 -24)

Rincian Tg.jawab Manajemen, nilai dan metode interaksi dengan Pihak Berkepentingan, Identifikasi Pihak Berkepentingan

BAB VIII MANAJEMEN SUMBER DAYA (Pasal 25-31)

Penyediaan Sumber Daya (Pasal 25)
Sumber Daya Manusia (Pasal 26-27)
Sarana, Prasarana dan Lingkungan Kerja (Pasal 28)
Informasi dan Pengetahuan (Pasal 29-30)
Pendanaan (Pasal 31)

BAB IX PELAKSANAAN PROSES (Pasal 32-49)

Kendali Produk dan Layanan (Pasal 32-36)
Pengelolaan Rantai Pasok (Pasal 37-42)
Komunikasi (Pasal 43)
Pengembangan Proses (Pasal 44-47)
Manajemen Proses (Pasal 48-49)

BAB X PENGUKURAN EFEKTIVITAS, PENILAIAN, DAN PELUANG PERBAIKAN (Pasal 50-62)

Pengukuran Efektivitas (Pasal 50-55)
Penilaian (Pasal 56-61)
Peluang Perbaikan (Pasal 62)

BAB XI KETENTUAN PERALIHAN (Pasal 63)

BAB XII KETENTUAN PENUTUP (Pasal 64)

Dokumen Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan DPFK

PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN

NOMOR: P.001/II.6.5.1/IR 06 00/2025
EDISI: 01 REVISI: 00

2025

DIREKTORAT PENGELOLAAN
FASILITAS KETENAGANUKLIRAN



PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL			
Nomor Dokumen	Edisi/Revisi	Tanggal Berlaku	Halaman
P.001/II.6.5.1/IR 06 00/2025	01/00	01-07-2025	Hal 3 dari 58

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	2
DAFTAR ISI	3
KATA PENGANTAR	5
BAB I. PENDAHULUAN	6
1.1. Profil Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran	6
1.2. Pedoman Umum	8
1.3. Ruang Lingkup	10
1.4. Istilah dan Definisi	11
1.5. Referensi	11
BAB II. BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN	12
II.1. Lingkup dan Fokus	12
II.2. Budaya Keselamatan dan Keamanan	12
BAB III. PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN DAN MANAJEMEN RISIKO	14
III.1. Lingkup dan Fokus	14
III.2. Penerapan Pendekatan Bertingkat Persyaratan Sistem Manajemen	14
III.3. Manajemen Risiko	15
BAB IV. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN	17
IV.1. Lingkup dan Fokus	17
IV.2. Jenis dan Level Dokumentasi Sistem Manajemen	17
IV.3. Personil, Evaluasi dan Ketentuan Pengendalian Dokumen dan Rekaman	18
BAB V. KEBIJAKAN DAN PERENCANAAN	19
V.1. Lingkup dan Fokus	19
V.2. Kebijakan	19
V.3. Perencanaan	20
BAB VI. TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN	22
VI.1. Lingkup dan Fokus	22
VI.2. Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran dan Sistem Manajemen	22
VI.3. Pihak Berkepentingan	23
BAB VII. MANAJEMEN SUMBER DAYA	25
VII.1. Lingkup dan Fokus	25
VII.2. Penyediaan Sumber Daya	25

PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL			
Nomor Dokumen	Edisi/Revisi	Tanggal Berlaku	Halaman
P.001/II.6.5.1/IR 06 00/2025	01/00	01-07-2025	Hal 4 dari 58

VII.3. Sumber Daya Manusia	25
VII.4. Sarana, Prasarana dan Lingkungan Kerja	26
VII.5. Informasi dan Pengetahuan	26
VII.6. Pendanaan	26
BAB VIII. PELAKSANAAN PROSES	28
VIII.1. Lingkup dan Fokus	28
VIII.2. Proses Sistem Manajemen Umum	28
VIII.2.1. Pengendalian Produk dan Layanan	28
VIII.2.2. Pengelolaan Rantai Pasok	29
VIII.2.3. Komunikasi	30
VIII.3. Pengembangan Proses	31
VIII.4. Manajemen Proses	31
VIII.5. Kesiapsiagaan dan Penanggulangan Kedaruratan Nuklir	32
BAB IX. PENGUKURAN EFEKTIVITAS, PENILAIAN, DAN PELUANG PERBAIKAN	34
IX.1. Lingkup dan Fokus	34
IX.2. Pengukuran Efektivitas	34
IX.3. Penilaian Diri dan Penilaian Mandiri	34
IX.4. Ketidaksiapan	35
IX.5. Tindakan Korektif	35
IX.6. Tinjauan Sistem Manajemen	36
IX.7. Peluang Perbaikan	37
LAMPIRAN 1 – STRUKTUR ORGANISASI BRIN	38
LAMPIRAN 2 – STRUKTUR ORGANISASI DPFK	39
LAMPIRAN 3 – ACU SILANG PEDOMAN SMDPFK DENGAN PERATURAN DAN STANDAR	40
LAMPIRAN 4 – KEBIJAKAN SISTEM MANAJEMEN	56
LAMPIRAN 5 – PROSES BISNIS SISTEM MANAJEMEN DPFK	57

BAB I. PENDAHULUAN



UMUM

- Bentuk komitmen Pemegang Izin dalam penerapan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir**
- Mengintegrasikan aspek keselamatan, kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu, faktor manusia dan organisasi, sosial dan ekonomi**



UMUM

Mengintegrasikan:

1. Peraturan BAPETEN Nomor 6 Tahun 2023 - SMFK,
2. ISO 9001:2015 – Sistem Manajemen Mutu,
3. ISO 45001:2018 – Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja

Sistem Manajemen Integrasi



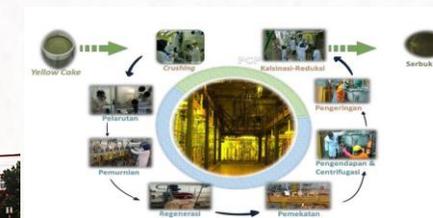
UMUM

Tujuan penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi untuk:

- a. menghasilkan layanan atau produk yang bermutu, sehingga dapat meningkatkan kepuasan pelanggan dan pemangku kepentingan DPFK melalui penerapan sistem yang efektif;
- b. menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat, mencegah cedera dan penyakit akibat kerja dan kesehatan yang buruk, yang terencana, terukur, terstruktur, dan terintegrasi;
- c. melindungi pekerja, masyarakat, dan lingkungan hidup; dan
- d. peningkatan proses, kinerja sistem manajemen berkelanjutan.



UMUM



Lingkup Penerapan:

1. Reaktor Serba Guna G.A. Siwabessy (RSG-GAS)
2. Reaktor TRIGA Kartini (RTK)
3. Reaktor TRIGA 2000 (RT2K)
4. Instalasi Pengelolaan Limbah Radioaktif (IPLR)
5. Layanan Teknis Pemanfaatan Ketenaganukliran (LTPK)
6. Kegiatan Pengamanan Nuklir Serpong, Bandung, dan Yogyakarta;
7. Kegiatan Jaminan Mutu; dan
8. Instalasi Nuklir lainnya di BRIN

BAB II. BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN





membangun dan menumbuhkembangkan sikap, tindakan, dan perilaku personel dan organisasi yang mengutamakan **pentingnya keselamatan.**



membangun dan menumbuhkembangkan karakteristik, sikap dan perilaku individu dan organisasi untuk mendukung, **meningkatkan dan mempertahankan keamanan.**

- ❑ DPFK menumbuhkembangkan budkeskam dengan menyusun karakteristik terintegrasi antara budaya keselamatan dan budaya keamanan
- ❑ Pengelolaan budkeskam mencakup perencanaan, penerapan, pemantauan, pengukuran, dan evaluasi, serta tindakan untuk meningkatkan budkeskam secara berkelanjutan





□ **Manajemen:**

1. memastikan personel melaksanakan tugas
2. memastikan personel melakukan pengambilan keputusan dengan menyeimbangkan prioritas keselamatan dan keamanan dalam setiap kegiatan
3. membangun, menerapkan dan mendukung komunikasi, kolaborasi dan saling percaya pada personel



Manajemen:

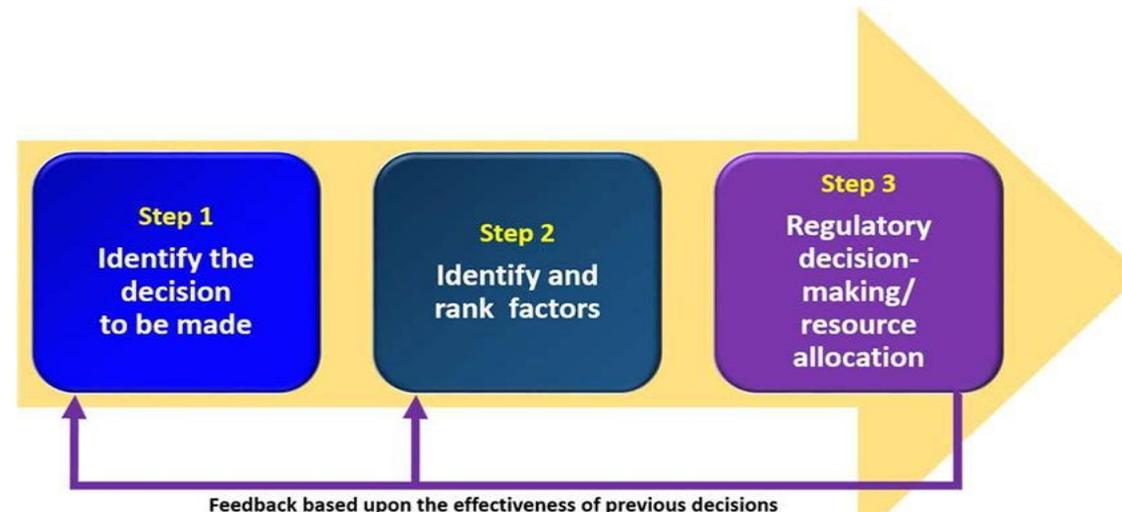
4. mendukung dan mendorong pelaporan masalah dan tindakan untuk menghindari degradasi keselamatan dan keamanan
5. melakukan internalisasi budkeskam kepada seluruh personel paling sedikit 1(satu) kali dalam 1 (satu) tahun
6. meningkatkan wawasan dan pengetahuan pegawai secara berkelanjutan dan sistematis

BAB III. PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT DAN MANAJEMEN RISIKO

- 1. PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT
PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN**
- 2. MANAJEMEN RISIKO**

PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

DPFK menerapkan pendekatan bertingkat persyaratan Sistem Manajemen untuk setiap sumber daya, produk, dan/atau proses dengan mempertimbangkan signifikansi, potensi bahaya dan dampak risiko keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan, mutu dan ekonomi, serta konsekuensi yang dapat terjadi.



PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

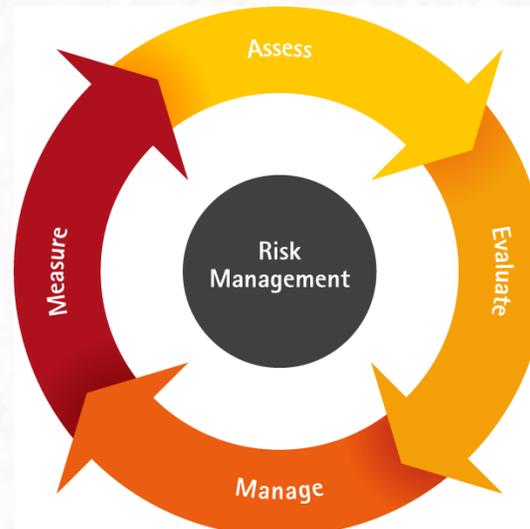
Berdasarkan:

1. klasifikasi kegiatan, layanan dan produk berdasarkan tingkat kerumitan, jumlah sistem, jumlah komponen, atau jumlah proses
2. kategori fasilitas atau kegiatan yang berdampak terhadap kesehatan (bahaya radiologi)
3. klasifikasi Sistem Struktur dan Komponen (SSK) dengan mengelompokkan kelas keselamatan
4. signifikansi keamanan berdasarkan pembagian daerah proteksi fisik yaitu daerah terbatas, daerah proteksi dan daerah vital



MANAJEMEN RISIKO

DPFK menerapkan manajemen risiko terhadap produk, layanan dan proses melalui kegiatan identifikasi risiko dengan memperhatikan kejadian, penyebab, dan dampak risiko, serta melakukan analisis risiko dengan cara menentukan level kemungkinan dan level dampak dari aspek keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan, mutu dan ekonomi.



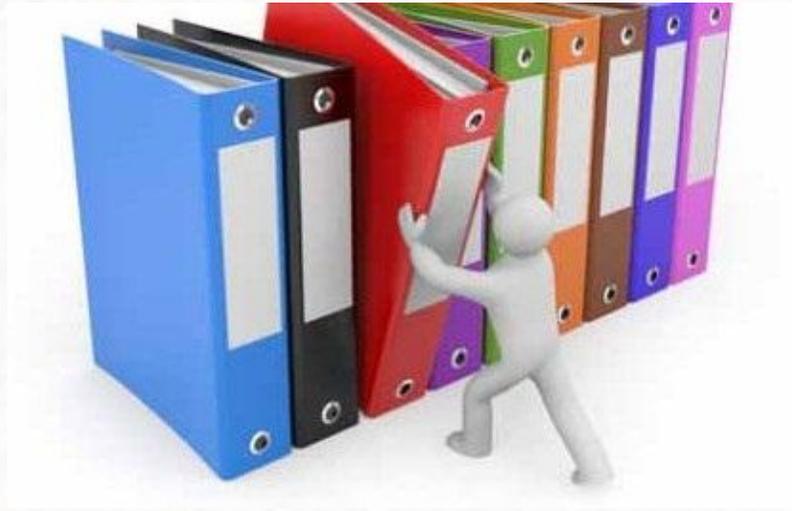
MANAJEMEN RISIKO

DPFK menetapkan kriteria untuk level kemungkinan dan level dampak dari semua risiko yang diidentifikasi. Besaran risiko dan level risiko ditentukan dengan mengkombinasikan level kemungkinan dan level dampak risiko.*)

***) Berdasarkan Keputusan Kepala BRIN Nomor 208/I/HK/2022 tentang Pedoman Manajemen Risiko di Lingkungan BRIN**

		Risk Assessment Matrix			
		Severity			
		Catastrophic - 4	Critical - 3	Marginal - 2	Negligible - 1
Probability	Frequent - 4	High (16)	High (12)	Serious (8)	Medium (4)
	Probable - 3	High (12)	Serious (9)	Serious (6)	Medium (3)
	Remote - 2	Serious (8)	Serious (6)	Medium (4)	Low (2)
	Improbable - 1	Medium (4)	Medium (3)	Low (2)	Low (1)

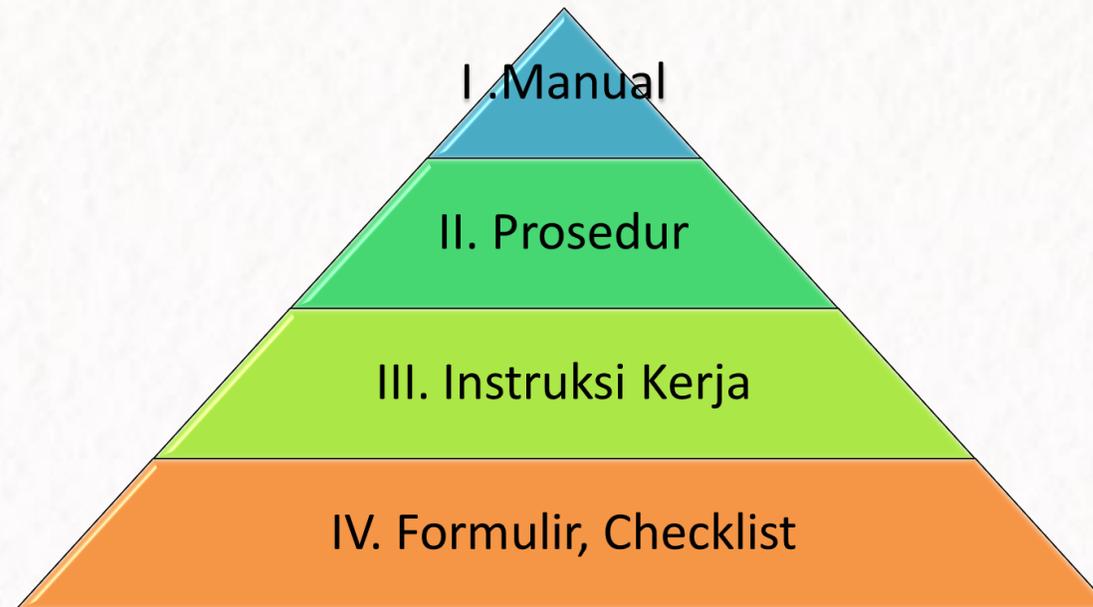
BAB IV. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



- 1. JENIS DAN LEVEL DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN**
- 2. PERSONIL, EVALUASI, DAN KETENTUAN PENGENDALIAN DOKUMEN DAN REKAMAN**

JENIS DAN LEVEL DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN

DPFK melaksanakan dokumentasi sistem manajemen bagi seluruh pelaksanaan kegiatan yang penting untuk keselamatan, keamanan dan pengelolaan fasilitas yang disusun secara sistematis.



JENIS DAN LEVEL DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN

- **Dokumen Sistem Manajemen dikelompokkan menurut jenis dan level antara lain Program/Pedoman, Dokumen SOP, Prosedur, Formulir dan Rekaman.**
- **Rekaman diklasifikasikan berdasarkan fungsi dan tugas pokok pencipta rekaman yang meliputi fungsi substantif dan fungsi fasilitatif.**

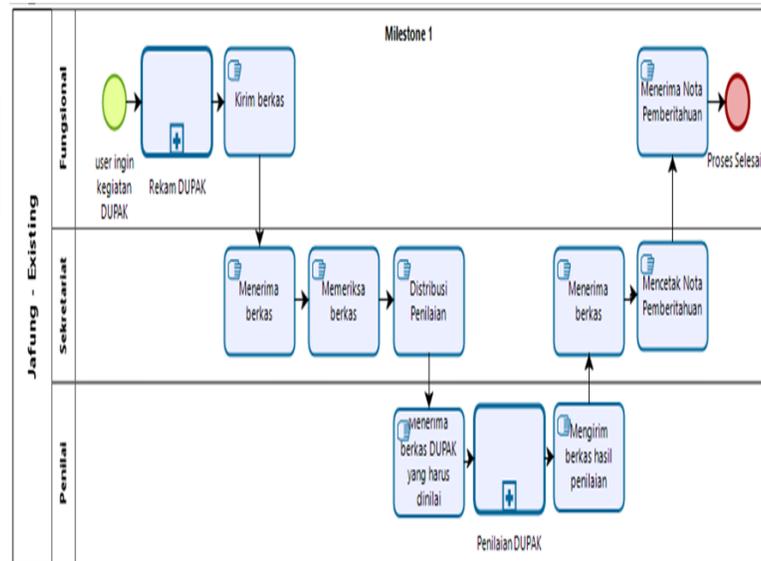
SISTEM PENJAMINAN MUTU
AKADEMI KEBIDANAN DHARMA PRAJA



AKADEMI KEBIDANAN
DHARMA PRAJA BONDOWOSO
Jl. MT. Haryono 35 A Telp. (0332) 420660
Bondowoso
Jawa Timur - Kode Pos 68214

DOKUMEN MANUAL MUTU

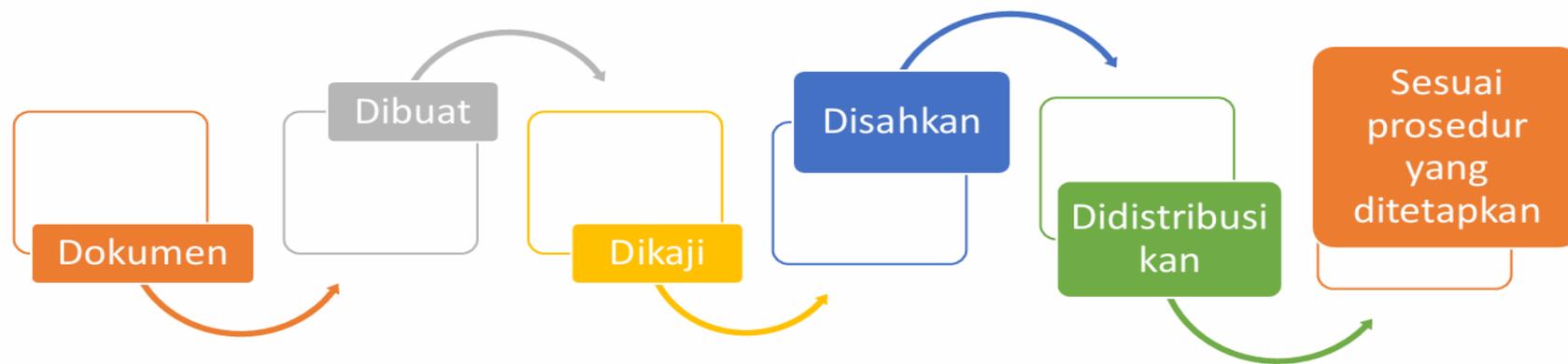
UNIT PENJAMINAN MUTU
AKADEMI KEBIDANAN DHARMA PRAJA BONDOWOSO



JENIS DAN LEVEL DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN

Pengendalian Dokumen dan Rekaman meliputi kegiatan:

- penyusunan,
- peninjauan sebelum pengesahan,
- pengesahan,
- distribusi,
- evaluasi,
- penarikan, dan/atau perubahan termasuk pemusnahan



PERSONIL, EVALUASI, DAN KETENTUAN PENGENDALIAN DOKUMEN DAN REKAMAN

- ❑ Pengendalian dokumen dan rekaman dilaksanakan oleh **personil yang berkompeten dan diberikan penugasan** dalam pengendalian dokumen dan rekaman agar dapat mengelola informasi yang dibutuhkan secara cepat dan tepat.
- ❑ media penyimpanan untuk rekaman berupa penyimpanan fisik dan digital.
- ❑ menjamin keamanan akses rekaman dalam bentuk fisik atau digital dengan membatasi hak akses sesuai dengan tingkat kerahasiaan dan klasifikasi keamanan dokumen.



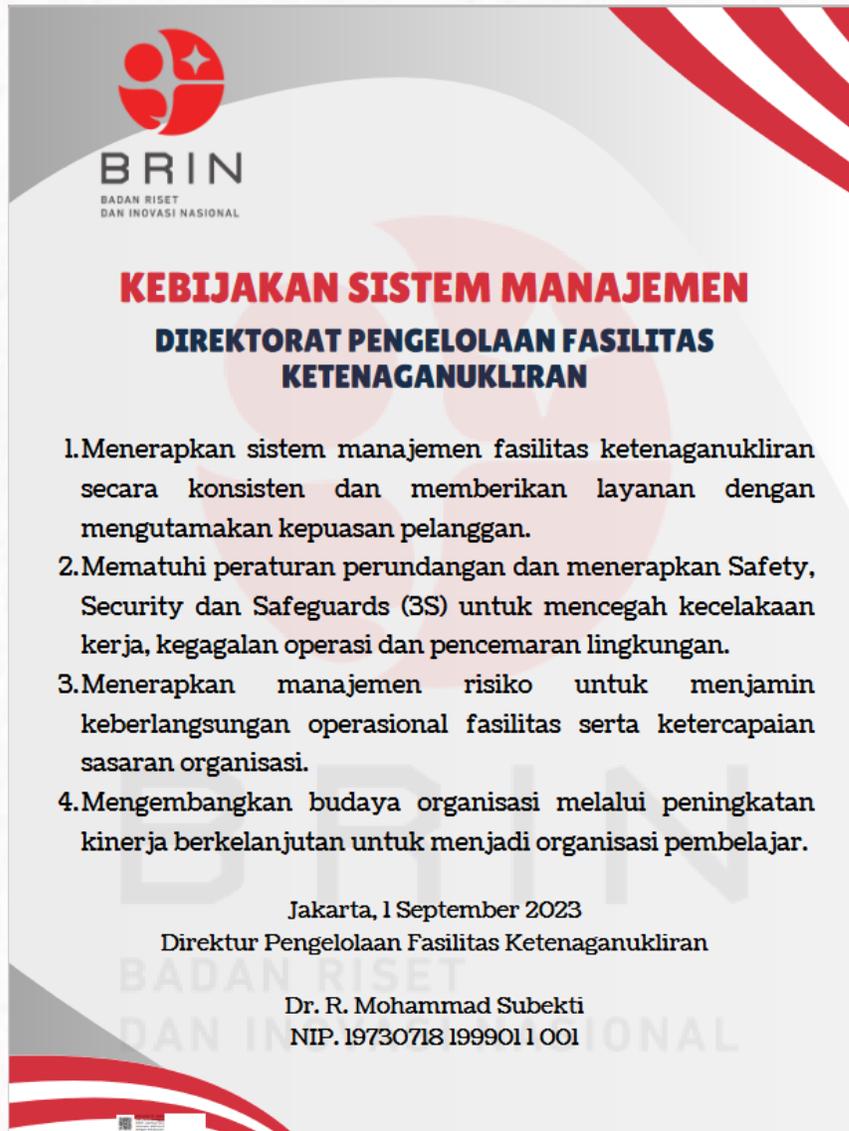
BAB V. KEBIJAKAN DAN PERENCANAAN

1. KEBIJAKAN

2. PERENCANAAN



DPFK menetapkan, menerapkan dan memelihara kebijakan sistem manajemen yang mencakup kebijakan layanan, komitmen untuk memenuhi peraturan perundangan, penerapan *safety, security, safeguard* (3S) dan komitmen untuk menerapkan manajemen risiko serta pengembangan budaya organisasi, sehingga mendukung pencapaian tujuan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran sesuai dengan visi dan misi BRIN.



The image shows the cover of a policy document. At the top left is the BRIN logo (a red circle with a white star and a plus sign) and the text 'BRIN BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL'. Below this is the title 'KEBIJAKAN SISTEM MANAJEMEN DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN' in bold red and blue text. The main body contains four numbered points in black text. At the bottom, it lists the date 'Jakarta, 1 September 2023', the director's name 'Direktur Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran', and the director's name and NIP: 'Dr. R. Mohammad Subekti NIP. 19730718 199901 1 001'. The background features a faint watermark of the BRIN logo and the Indonesian flag.

BRIN
BADAN RISET
DAN INOVASI NASIONAL

KEBIJAKAN SISTEM MANAJEMEN
DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS
KETENAGANUKLIRAN

1. Menerapkan sistem manajemen fasilitas ketenaganukliran secara konsisten dan memberikan layanan dengan mengutamakan kepuasan pelanggan.
2. Mematuhi peraturan perundangan dan menerapkan Safety, Security dan Safeguards (3S) untuk mencegah kecelakaan kerja, kegagalan operasi dan pencemaran lingkungan.
3. Menerapkan manajemen risiko untuk menjamin keberlangsungan operasional fasilitas serta ketercapaian sasaran organisasi.
4. Mengembangkan budaya organisasi melalui peningkatan kinerja berkelanjutan untuk menjadi organisasi pembelajar.

Jakarta, 1 September 2023
Direktur Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran

Dr. R. Mohammad Subekti
NIP. 19730718 199901 1 001



QR Code Kebijakan SM DPFK

DPFK:

- **menetapkan pelaksanaan kepemimpinan dalam keselamatan untuk pengelolaan fasilitas ketenaganukliran**
- **menyusun dan/atau menerapkan standar untuk pelaksanaan keselamatan, keamanan dan perlindungan dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran**



DPFK:

- mengkomunikasikan dan mensosialisasikan kebijakan termasuk risiko kegiatan
- melaksanakan pengelolaan sumber daya dan pendanaan untuk mewujudkan *safety, security, safeguard* (3S).
- menetapkan dan melakukan evaluasi struktur organisasi, tugas, wewenang, tanggung jawab setiap unsur organisasi,



- **Tinjauan terhadap kebijakan sistem manajemen dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.**
- **Evaluasi struktur organisasi, tugas, wewenang, tanggung jawab dilakukan secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam 2 (dua) tahun**



PERENCANAAN

Perencanaan kegiatan DPFK meliputi **penetapan tujuan, sasaran, dan indikator kinerja** diselaraskan dengan Sasaran Program deputy DIRI dan/atau Sasaran Strategis BRIN serta dapat ditambahkan sasaran kegiatan lain sesuai dengan tugas dan fungsi DPFK.



PERENCANAAN

Menyusun PK cascading dari Sasaran dan Indikator Kinerja DIRI dan penugasan non cascading



Setiap anggota tim melaksanakan kegiatan sesuai SKP yang disusun



peninjauan/evaluasi atas perencanaan kinerja sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun

Jika terjadi perubahan, DPFK menetapkan dan menerapkan perubahan secara terencana dengan mempertimbangkan tujuan perubahan dan konsekuensi potensialnya.

BAB VI. TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN

1. PENGELOLAAN SISTEM MANAJEMEN

2. PIHAK BERKEPENTINGAN



DPFK dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran menyusun struktur organisasi pengoperasian fasilitas ketenaganukliran yang mengacu pada Peraturan BRIN No. 1 Tahun 2021 dan peraturan ketenaganukliran dalam bentuk SK struktur, tugas fungsi, tanggung jawab, dan kewenangan pengelola fasilitas ketenaganukliran.

Manajemen DPFK memiliki tanggung jawab, kewajiban sesuai peraturan dalam pelaksanaan Sistem Manajemen dan menjadi agen perubahan serta sebagai *role model* dalam penerapan nilai-nilai ASN dan/atau nilai-nilai organisasi BRIN

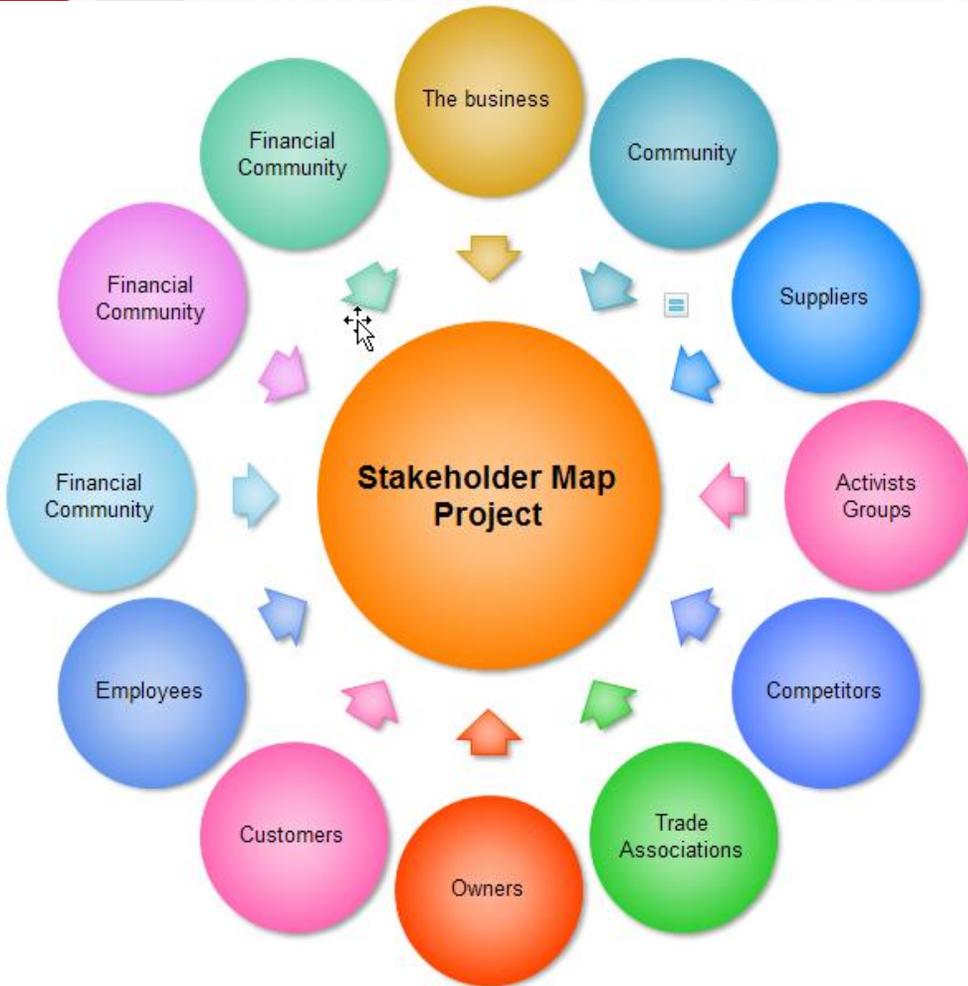
DPFK:

- menetapkan Ketua Tim/Manajer dan Pelaksana Fungsi sesuai struktur organisasi pengoperasian fasilitas ketenaganukliran
- menetapkan uraian proses, pelaksana, cara pengambilan keputusan pada setiap fungsi

Ketua Tim/Manajer:

- mengkoordinir pelaksanaan kegiatan, inspeksi, pengujian, verifikasi dan validasi
- melaksanakan pemantauan kesesuaian pelaksanaan kegiatan dengan rencana kegiatan
- menetapkan kriteria kegiatan manufaktur dan layanan yang dilakukan oleh pihak ketiga

Ketua Tim/Manajer menyusun dan menyampaikan **Laporan Kegiatan** pengelolaan fasilitas ketenaganukliran kepada Direktur PFK sekurang-kurangnya **1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.**



DPFK:

- menyusun peta pemangku kepentingan dengan mengidentifikasi pihak berkepentingan baik internal dan eksternal
- menganalisis pemangku kepentingan untuk menentukan metode interaksi dan strategi komunikasi
- mengevaluasi peta pemangku kepentingan secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun

BAB VII. MANAJEMEN SUMBER DAYA

1. PENYEDIAAN SUMBER DAYA

2. MANAJEMEN SUMBER DAYA

3. SARANA, PRASARANA DAN LINGKUNGAN KERJA

4. INFORMASI DAN PENGETAHUAN

5. PENDANAAN

PENYEDIAAN SUMBER DAYA

DPFK:

- mengidentifikasi dan menentukan kebutuhan sumber daya internal dan eksternal dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran untuk mencapai tujuan organisasi.
- mengelola sumber daya (sumber daya manusia, sarana, prasarana, lingkungan kerja, informasi dan pengetahuan serta pendanaan (internal/eksternal)).



SUMBER DAYA MANUSIA

DPFK:

- menyusun kebutuhan pemenuhan SDM sesuai formasi jabatan BRIN
- mengidentifikasi dan menetapkan kebutuhan pengembangan SDM sesuai persyaratan dan standar kompetensi
- melaksanakan pengembangan SDM (pelatihan, pola karir dan sertifikasi),



SARANA, PRASARANA DAN LINGKUNGAN KERJA

DPFK:

- melakukan evaluasi dan menyusun kebutuhan pemenuhan sarana, prasarana dan lingkungan kerja sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan
- melaksanakan perawatan dan perbaikan sarana dan prasarana, serta pengendalian lingkungan kerja berkoordinasi dengan DPLFKRST



DPFK:

- mengelola informasi dan pengetahuan secara terintegrasi dan sistematis dengan menerapkan program *Nuclear Knowledge Management* (NKM)
- memastikan informasi berupa hardcopy dan softcopy dijaga kerahasiaan dan keamanan untuk mencegah penyalahgunaan yang berdampak pada keamanan



DPFK:

- menyusun kebutuhan pendanaan untuk pengelolaan fasilitas ketenaganukliran kepada Deputi DIRI/Kuasa Pengguna Anggaran (KPA).
- memberikan masukan terhadap evaluasi capaian kinerja anggaran kepada Deputi DIRI/KPA



BAB VIII. PELAKSANAAN PROSES

1. PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM

- >> PENGENDALIAN PRODUK DAN LAYANAN**
- >> PENGELOLAAN RANTAI PASOK**
- >> KOMUNIKASI**

2. PENGEMBANGAN PROSES

3. MANAJEMEN PROSES

4. KESIAPSIAGAAN DAN PENANGGULANGAN KEDARURATAN NUKLIR

PENGENDALIAN PRODUK DAN LAYANAN

DPFK:

1. Mengidentifikasi & menetapkan peta probis pada seluruh kegiatan, produk, layanan untuk mencapai tujuan keselamatan, mutu, persyaratan pelanggan & peraturan perundangan
2. Menetapkan prosedur terhadap kegiatan, produk & layanan untuk menjamin produk ditangani, diangkut, disimpan dan dirawat terkait aspek keselamatan, keamanan, mutu (ISO 9001)
3. Pengendalian administrative dan teknis untuk setiap kegiatan, produk & layanan untuk memenuhi kriteria, mencegah kerusakan, kehilangan identitas, penyalahgunaan dan bahaya terhadap keselamatan dan keamanan
4. Menetapkan standar pelayanan
5. Menyediakan peralatan / perlengkapan yang terkalibrasi & memenuhi standar keselamatan, keamanan & kualitas
6. Melakukan pemantauan guna memastikan kegiatan pemeriksaan, pengujian, verifikasi/validasi produk & layanan sebelum pelepasan
7. Melakukan pengendalian dengan menyertakan sertifikat/ spesifikasi produk & layanan/ dok. Serah terima/ form umpan balik pelanggan pasca pelepasan/pengiriman

PENGELOLAAN RANTAI PASOK

DPFK:

1. Merencanakan usulan pengadaan barjas & proses yang dikontrakan meliputi: identifikasi kebutuhan, spesifikasi, persyaratan (kelas keselamatan, kompetensi, kriteria dan metode keberterimaan), telaah staf/TOR/KAK
2. Mengajukan usulan pengadaan barjas & proses yang dikontrakan melalui dashboard DIRI
3. Mengkoordinasi, mengawasi, mendampingi & memastikan pekerjaan sesuai spesifikasi & persyaratan. Melaksanakan pemeriksaan produk/barang/jasa aman dan selamat sebelum dipasang/digunakan
4. Melaksanakan pengendalian dan pemantauan lingkungan untuk mencegah kerusakan terhadap produk, barang dan jasa

KOMUNIKASI

DPFK:

1. Melakukan komunikasi internal (seluruh personel) dan eksternal (pelanggan & pihak berkepentingan) mengenai pelaksanaan proses, efektivitas SM & pengambilan keputusan yang mempengaruhi keselamatan, kesehatan, keamanan, kualitas dan lingkungan
2. Menunjuk ketua tim/manajer/personel lain sebagai penanggung jawab pengelolaan setiap bentuk komunikasi baik internal maupun eksternal.
3. Melaksanakan komunikasi internal secara daring/ luring dalam bentuk rapat koordinasi (harian/mingguan/bulanan), sosialisasi, konsultasi, FGD, media sosial, INTRA BRIN atau media komunikasi lainnya.
4. Melibatkan seluruh pegawai/pekerja berperan aktif dalam melaksanakan komunikasi dan berkontribusi, pada peningkatan berkelanjutan.
5. Melaksanakan komunikasi eksternal dalam bentuk temu pelanggan, kunjungan, pameran, seminar, FGD, lokakarya, publikasi, ELSA serta media sosial.

DPFK:

1. Melakukan identifikasi pengembangan proses SM dalam setiap kegiatan yang diperlukan untuk mencapai tujuan keselamatan/keamanan/mutu
2. Melakukan pengembangan proses untuk menghasilkan produk dan layanan sesuai persyaratan dan perencanaan berdasarkan kebutuhan organisasi
3. Dalam melaksanakan pengembangan proses oleh pihak ketiga perlu menetapkan persyaratan, pengendalian, komunikasi, dan dokumentasi kegiatan.

DPFK:

1. Melaksanakan proses utama terdiri dari Operasi, Pemeliharaan, Keselamatan, Keamanan, dan Seifgard sesuai dengan tugas dan fungsi untuk menghasilkan produk dan layanan
2. Mengelola sumber daya manusia, infrastruktur, pengadaan barang dan jasa, teknologi informasi, dan perizinan ketenaganukliran sebagai proses pendukung untuk menjalankan proses utama dan proses manajemen secara efektif.
3. Melaksanakan pemeriksaan, verifikasi, validasi, pengujian, serta kriteria keberterimaan untuk setiap kegiatan, tahapan proses, produk, layanan, dan dokumen oleh ketua tim/manajer/personel yang ditetapkan.

DPFK:

1. Menetapkan mekanisme, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk kesiapsiagaan dan penanggulangan kedaruratan nuklir/radiologi.
2. Menetapkan kategori bahaya radiologi dan melaksanakan kajian potensi bahaya radiologi.
3. Melaksanakan penanggulangan kedaruratan dengan identifikasi, pelaporan, pengaktifan, tindakan mitigasi, tindakan perlindungan segera, tindakan perlindungan untuk petugas penanggulangan, pekerja, dan masyarakat, serta pemberian informasi dan instruksi kepada masyarakat.
4. Mengirimkan laporan tertulis penanggulangan kedaruratan nuklir sesuai ketentuan yang berlaku.

BAB IX. PENGUKURAN EFEKTIVITAS, PENILAIAN, DAN PELUANG PERBAIKAN

1. PENGUKURAN EFEKTIVITAS

2. PENILAIAN DIRI DAN PENILAIAN MANDIRI

3. KETIDAKSESUAIAN

4. TINDAKAN KOREKTIF

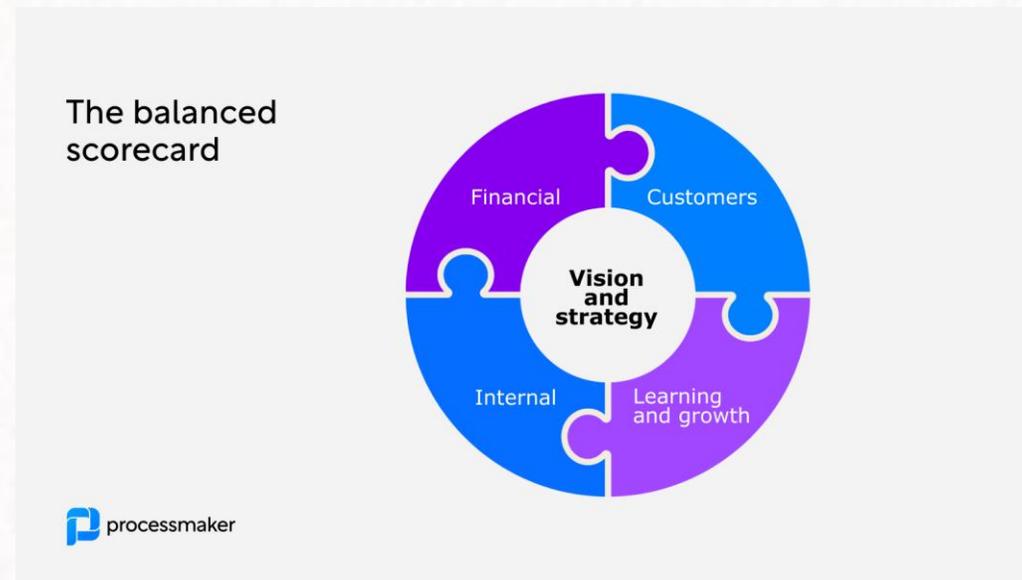
5. TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN

6. PELUANG PERBAIKAN

PENGUKURAN EFEKTIVITAS

DPFK:

- melakukan pengukuran efektivitas melalui kegiatan penilaian diri dan penilaian mandiri.
- Pengukuran efektivitas dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.
- Hasil pengukuran efektivitas dianalisis, dievaluasi, didokumentasikan dan dikomunikasikan



PENILAIAN DIRI DAN PENILAIAN MANDIRI

PENILAIAN DIRI meliputi efektivitas sistem manajemen, kepemimpinan keselamatan, budaya keselamatan dan budaya keamanan.

Dilaksanakan melalui pengisian Lembar Kerja Evaluasi (LKE), inspeksi internal, surveilen, dan audit internal.

Penilaian budaya keselamatan dan budaya keamanan dilaksanakan secara objektif dengan kriteria berupa **karakteristik terintegrasi** budaya keselamatan dan budaya keamanan melalui pengambilan data menggunakan metode survey atau kuisioner, review dokumen, wawancara, observasi, dan/atau *focus group discussion* (FGD).



Safety Culture State Review



PENILAIAN MANDIRI melalui kegiatan audit dan inspeksi yang dilakukan oleh pihak eksternal untuk mengevaluasi efektivitas proses, menentukan kecukupan kinerja, mengevaluasi budaya keselamatan dan budaya keamanan, memantau mutu produk dan layanan, mengidentifikasi peluang perbaikan.



Mengidentifikasi
ketidaksesuaian



Menganalisis
akar penyebab



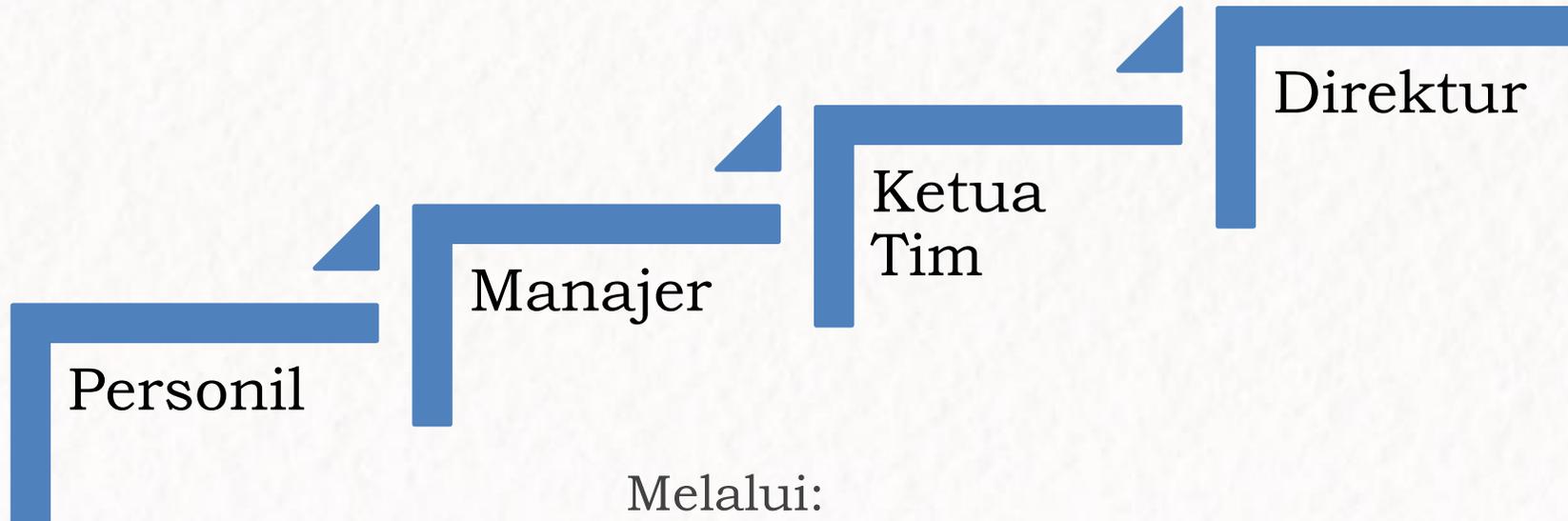
Menetapkan
kelayakan produk



Setiap personel melaporkan ketidaksesuaian produk, layanan, dan/atau proses terhadap kriteria keberterimaan secara berjenjang kepada manajer atau penanggung jawab

TINDAKAN KOREKTIF

melaksanakan Tindakan korektif terhadap setiap ketidaksesuaian sesuai tugas, fungsi, dan tanggung jawabnya



Melalui:

evaluasi umpan balik dan pengalaman baik dari dalam organisasi maupun dari luar organisasi; kajian, penelitian, dan pengembangan bekerjasama dengan Organisasi Riset; dan pemutakhiran teknologi

DPFK:

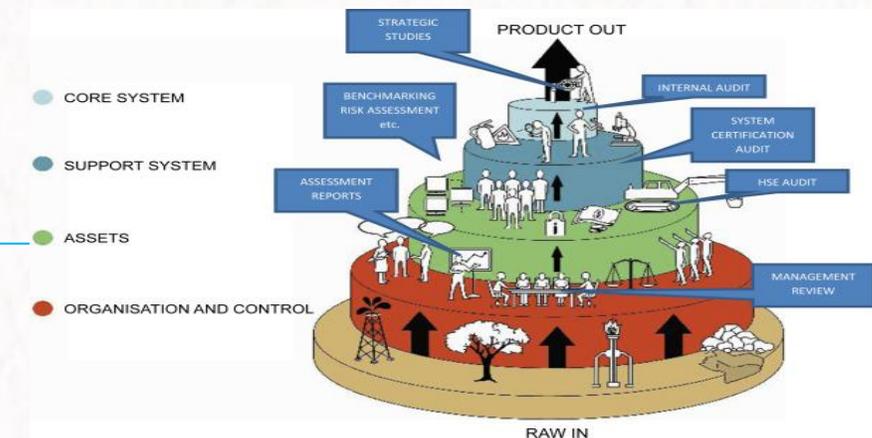
1. merencanakan tinjauan sistem manajemen
2. melaksanakan tinjauan sistem manajemen secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun
3. merumuskan hasil tinjauan sistem manajemen dan menyusun tindakan pengendalian untuk mengatasi kelemahan dan kendala yang teridentifikasi
4. menyampaikan hasil tinjauan sistem manajemen kepada Badan Regulasi dan pemangku kepentingan

MANAGEMENT REVIEW



Tinjauan sistem manajemen dilaksanakan untuk mengevaluasi paling sedikit meliputi:

- hasil penilaian diri dan mandiri, evaluasi kegiatan, tinjauan manajemen sebelumnya, dan status tindak lanjut;
- perubahan isu eksternal dan internal, persyaratan pihak berkepentingan, peraturan perundangan, serta risiko dan peluang;
- kebijakan, tujuan, sasaran dan kinerja serta pelajaran dari pengalaman pengelolaan fasilitas dan organisasi lainnya yang sesuai;
- kecukupan sumber daya dan komunikasi dengan pihak yang berkepentingan;
- efektivitas penerapan manajemen risiko;
- ketidaksesuaian dan tindakan korektif; dan
- peluang untuk peningkatan berkelanjutan.



DPFK:

1. menindaklanjuti hasil tinjauan sistem manajemen dengan menyusun program untuk memperbaiki proses, melaksanakan, memantau dan mendokumentasikan tindakan perbaikan untuk peningkatan efektivitas sistem manajemen.
2. mengevaluasi peningkatan efektivitas sistem manajemen, kepemimpinan keselamatan, budaya keselamatan dan budaya keamanan untuk peningkatan berkelanjutan.



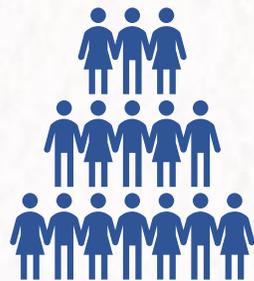
Rangkuman

- Peraturan, Pedoman dan Standar untuk Penerapan *Quality System*, *Quality Assurance* dan *Quality Control*
- Sistem Manajemen Terintegrasi
- Tujuan dan Manfaat Penerapan Sistem Manajemen
- Personel Kunci dalam Penerapan CPOB
- Tanggung Jawab QA
- QA vs QC
- Unit Kedokteran Nuklir vs Unit Radiofarmasi
- Pengenalan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan (SMFK-Bapeten)



Kesimpulan

- Quality assurance (QA) memiliki peran krusial dalam industri radiofarmaka
- Semua hal terkait mutu produk mulai dari sistem mutu, audit, pengakajian mutu produk, pemenuhan CPOB, rencana validasi, dan registrasi menjadi tanggung jawab QA
- Quality Management System dapat diintegrasikan dengan Sistem Manajemen yang lain



Dukungan Manajemen



Profesional

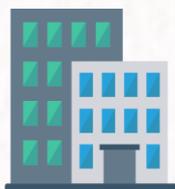


Komitmen Semua Personel



Terima Kasih

Atas Perhatian Anda



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