

PROSEDUR PENGOPERASIAN DAN PERAWATAN FASILITAS PENUNJANG PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

PELATIHAN PETUGAS KEAHLIAN PADA
FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP
DAN RADIOFARMAKA DARI SIKLOTRON

I WAYAN WIDIANA



Direktorat Pengembangan Kompetensi BRIN - 2026



BIODATA I WAYAN WIDIANA

	JABATAN	:	Pengembang Teknologi Nuklir Ahli Madya
	INSTALASI	:	Instalasi Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka Gd 11 dan 13
	BIDANG PEKERJAAN	:	Staff Pengoperasian Fasilitas ITRR
	UNIT KERJA	:	Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran
	PENDIDIKAN	:	S1-TEKNIK FISIKA
	E-MAIL	:	iway011@brin.go.id
	KEAHLIAN TERKAIT	:	Instrumentasi, Manajemen Perawatan Fasilitas Produksi Radiofarmaka dan Fasilitas Aseptis, Kualifikasi Fasilitas CPOB



1 LATAR BELAKANG



PRODUKSI RADIOISOTOP

Seluruh kegiatan produksi radioisotop dan kit radiofarmaka dilakukan di fasilitas khusus dengan **kontrol radiasi dan kontaminan lingkungan yang ketat**.



MEMENUHI STANDAR REGULASI

Fasilitas dan peralatan yang digunakan harus memenuhi standar dari:

BAPETEN

BPOM

IAEA



PEMAHAMAN DAN KUALIFIKASI

Perlunya mengenali dan memahami fasilitas dan peralatan terkait kegiatan produksi radioisotope dan kit radiofarmaka, selain itu juga **memahami proses kualifikasinya**.



Pengoperasian dan perawatan fasilitas yang optimal menjadi kunci keberhasilan produksi radioisotop dan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan berkelanjutan.



**KESELAMATAN
RADIASI**



**KEPATUHAN
REGULASI**



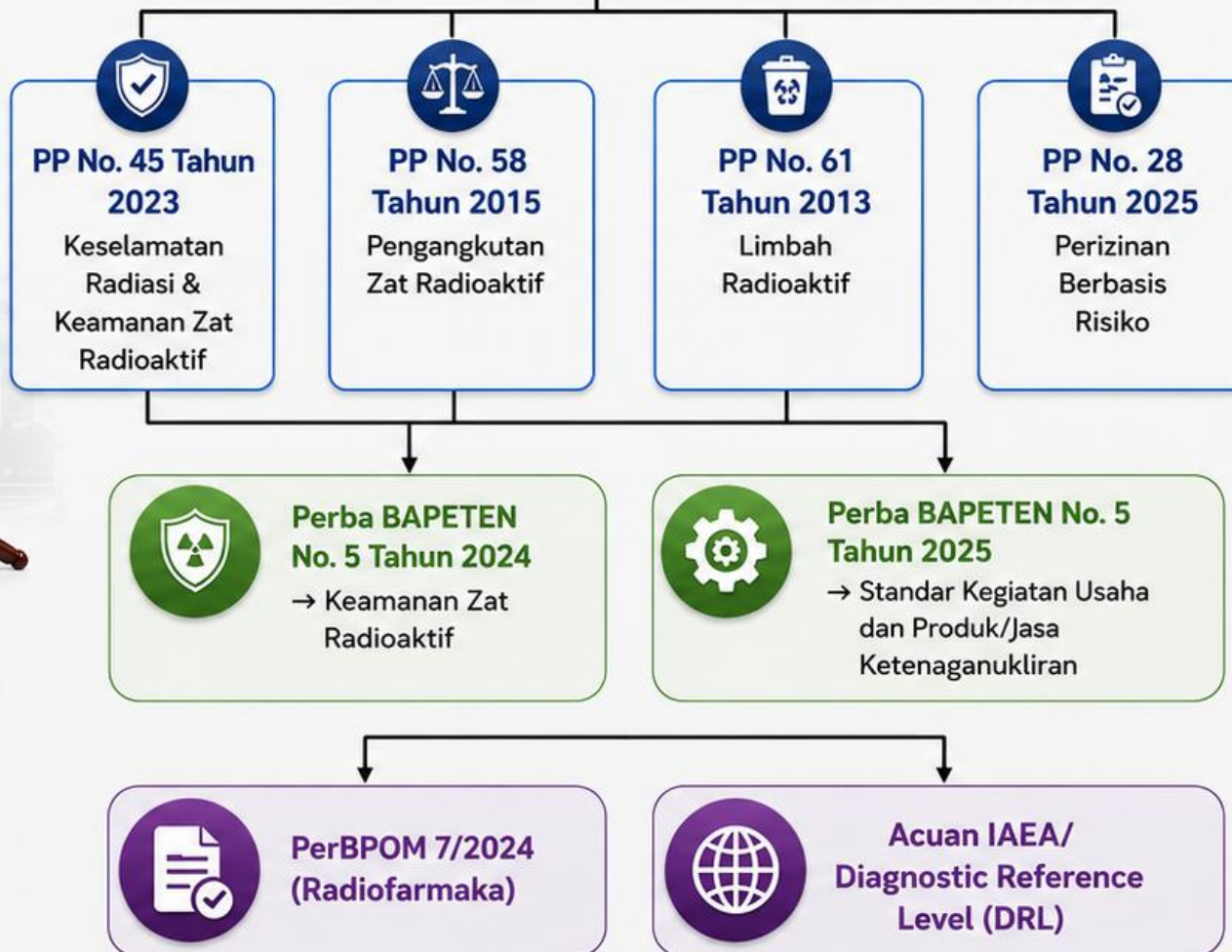
**KOMPETENSI
SDM**



1 LATAR BELAKANG

Kerangka Regulasi Keamanan Zat Radioaktif dan Fasilitas Ketenaganukliran di Indonesia

**UU No. 10 Tahun 1997 (Ketenaganukliran)
+ UU No.11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja**



TUJUAN UTAMA



Melindungi keselamatan masyarakat dan pekerja



Menjaga keamanan zat radioaktif dan fasilitas nuklir



Mendukung kegiatan industri, penelitian, medis, dan energi nuklir secara aman



Mendorong pemanfaatan nuklir berkelanjutan dan berdaya saing

“

Regulasi yang kuat menjamin **keamanan**, **melindungi** masyarakat dan lingkungan, serta mendukung pemanfaatan nuklir secara **bertanggung jawab** dan **berkelanjutan**.



2 TUJUAN PEMBELAJARAN

Setelah mengikuti pelatihan, peserta diharapkan memiliki kompetensi dan kemampuan berikut:



KOMPETENSI DASAR



INDIKATOR KEBERHASILAN



- 1 Peserta mampu menjelaskan **fasilitas produksi radioisotope dan radiofarmaka** seperti Hotcell, Minicell, Glovebox, Fumehood, Sistem Transportasi Isotop dan Cleanroom.



- 2 Peserta mampu menjelaskan **prosedur pengoperasian dan perawatan sistem penunjang** seperti HVAC dan Kelistrikan.



- 3 Peserta mampu menjelaskan **kualifikasi** fasilitas dan **peralatan produksi** radiofarmaka.



Dengan kompetensi ini, peserta siap untuk:



Menjaga keselamatan diri, masyarakat, dan lingkungan



Menjamin keamanan zat radioaktif dan fasilitas nuklir



Mendukung kegiatan industri, penelitian, medis, dan energi nuklir



Mendorong pemanfaatan nuklir berkelanjutan dan berdaya saing

3 POKOK BAHASAN

01



FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

- » Hotcell dan Minicell
- » Fumehood dan Glovebox
- » Sistem Transportasi Radioisotop
- » Cleanroom



02



FASILITAS PENUNJANG

- » HVAC
- » Sistem Kelistrikan



03



KUALIFIKASI FASILITAS DAN PERALATAN PRODUKSI RADIOFARMAKA



TUJUAN UTAMA



Melindungi keselamatan masyarakat dan pekerja



Menjaga keamanan zat radioaktif dan fasilitas nuklir



Mendukung kegiatan industri, penelitian, medis, dan energi nuklir secara aman



Mendorong pemanfaatan nuklir berkelanjutan dan berdaya saing

Fasilitas ini memberikan manfaat strategis untuk:



Fasilitas yang andal untuk produksi yang aman dan berkualitas



Sistem pendukung yang optimal untuk keberlanjutan operasional



Kualifikasi yang tepat untuk menjamin mutu, keamanan, dan kepatuhan



Mendukung keberhasilan produksi radioisotop dan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan berkelanjutan.

Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka terdiri dari beberapa teknologi dan sistem yang saling terintegrasi untuk menghasilkan radioisotop dan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan berkualitas.

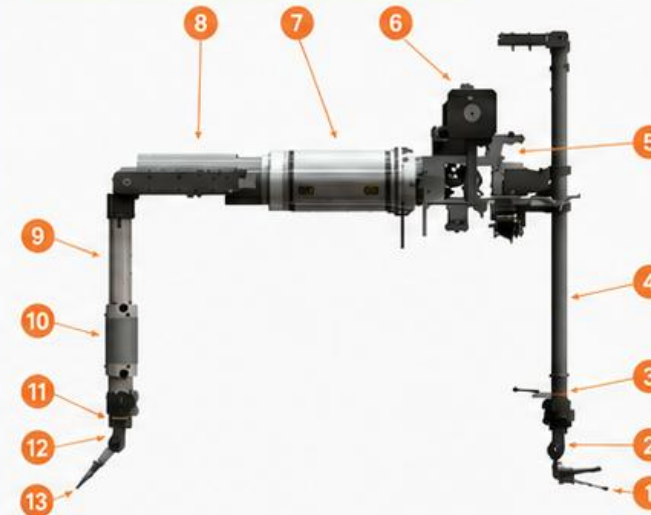
HOTCELL



Fasilitas tertutup berisolasi (tekanan udara negatif dan berperisai radiasi lead brick) untuk memproses material radioaktif dengan aman.



MASTER-SLAVE MANIPULATOR



No	Nama Bagian
1	Gun
2	Master Wrist Joint
3	Locking Lever (Breaker)
4	Master Tube
5	Master Transfer
6	Weight Balance
7	Seal Tube
8	Slave Transfer
9	Slave Trunk Tube
10	Slave Count Weight
11	Slave Intermediate tube
12	Slave Wrist Joint
13	Tong



Hotcell merupakan salah satu fasilitas tertutup dalam Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka yang memiliki **beda tekanan udara negatif** (dari area operator menuju chamber/area dalam hotcell) dan **berperisai radiasi (lead brick)** yang dilengkapi dengan **master-slave manipulator (lengan manipulator)** untuk memproses material zat radioaktif aktivitas tinggi secara aman.



Pada slide berikutnya (hal. 8), akan dibahas fasilitas lainnya, yaitu Minicell, serta fasilitas lain dalam Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

FUNGSI UTAMA



Melindungi personel dari paparan radiasi berbahaya



Menjaga kondisi udara negatif untuk mencegah kebocoran kontaminasi



Perisai lead brick mengurangi radiasi ke lingkungan



Manipulator master-slave memungkinkan pekerjaan presisi dari luar hotcell



Mendukung produksi radioisotop dan radiofarmaka yang aman.

Hotcell

Hotcell adalah fasilitas tertutup berisolasi (**shielded**) yang dirancang untuk **produksi radioisotop dan radiofarmaka dengan tingkat keselamatan radiasi tinggi** melalui sistem mekanik, elektrik, dan kendali yang terintegrasi.

KOMPONEN UTAMA HOTCELL

1



SISTEM KONVEYOR

Menghubungkan area luar dengan hotcell untuk transfer material.

2



PANEL HMI

Antarmuka operator untuk monitoring dan kendali sistem hotcell.

3



ROTARY DRUM LIMBAH

Sistem pengelolaan dan penyimpanan sementara limbah radioaktif.

4



PRESSURE INDICATOR

Menunjukkan tekanan diferensial untuk menjaga isolasi dan aliran udara.



5



MASTER-SLAVE MANIPULATOR

Lengan manipulasi remote untuk menangani material secara aman.

6



LAMPU PENERANGAN (HALOGEN DAN SODIUM)

Menyediakan pencahayaan optimal di dalam hotcell.

7



SWING & PLUG DOOR

Pintu berlapis timbal untuk akses personel dan peralatan dengan sistem plug.

8



LEAD GLASS WINDOW

Jendela kaca timbal untuk observasi dari luar hotcell.

9



MEDIUM FILTER

Menyaring partikel udara sebelum dibuang ke sistem ventilasi.

PARAMETER KRITIS



BEDA TEKANAN RUANG (< -15 Pascal)

Menjaga tekanan dalam hotcell lebih rendah dari area sekitarnya untuk mencegah kebocoran kontaminasi ke luar.



TEKANAN UDARA FILTER (<350 Pascal)

Menjamin tekanan sebelum filter berada pada batas aman untuk memastikan kinerja filtrasi dan aliran udara yang efektif.

Minicell



Minicell merupakan fasilitas tertutup yang bekerja dengan prinsip serupa hotcell. Ruang kerja dijaga pada **tekanan udara negatif** (airflow dari luar menuju ke dalam chamber) sehingga mencegah pelepasan kontaminasi radioaktif ke lingkungan. Minicell dilengkapi **perisai radiasi** dan **master-slave manipulator (lengan manipulator)** yang memungkinkan operator memproses material radioaktif secara aman tanpa kontak langsung.



Perbedaan utama dengan hotcell terletak pada **kemampuan perisai radiasinya**. Minicell dirancang untuk menangani sumber radioaktif dengan aktivitas lebih rendah, **sekitar 2 Ci Co-60**, sedangkan hotcell mampu menangani **hingga sekitar 10 Ci Co-60**, sehingga pengumannya disesuaikan dengan tingkat aktivitas radioaktif yang diproses.

KOMPONEN UTAMA MINICELL



DOSE CALIBRATOR

Mengukur aktivitas radioisotop secara akurat (Bq/Ci) untuk memastikan dosis produk radiofarmaka sesuai spesifikasi sebelum digunakan atau didistribusikan.



SLIDING FRONT DOOR

Pintu depan geser untuk akses aman dan kedap terhadap radiasi serta udara.



HEPA & CARBON FILTER

Menyaring partikel dan gas/iodin sebelum udara dibuang ke sistem ventilasi.



PANEL HMI

Antarmuka operator untuk monitoring dan kendali sistem minicell.



PASS BOX

Kompartemen transfer material untuk meminimalkan kontaminasi silang.



LAMPU PENERANGAN

Pencahayaan optimal dalam minicell untuk mendukung proses kerja.



STOP KONTAK LISTRIK

Sumber daya listrik di dalam minicell dengan perlindungan radiasi.



MASTER-SLAVE MANIPULATOR

Lengan manipulator remote untuk menangani material secara aman dan presisi.



SMART-GM RADIATION MONITOR

Pemantauan tingkat radiasi secara real-time untuk menjaga keselamatan kerja.



PRESSURE INDICATOR

Menunjukkan tekanan diferensial negatif untuk menjaga isolasi dan aliran udara.



LEAD GLASS WINDOW

Jendela kaca timbal untuk observasi yang aman dari luar minicell.

PARAMETER KRITIS



BEDA TEKANAN RUANG (-50 s.d -250 Pascal)

Menjaga tekanan dalam minicell lebih rendah dari area sekitarnya untuk mencegah kebocoran kontaminasi ke luar.



TEKANAN UDARA FILTER (<750 Pascal)

Menjamin tekanan sebelum filter berada pada batas aman untuk memastikan kinerja filtrasi dan aliran udara yang efektif.



INTEGRITAS FILTER

Memastikan filter (HEPA & carbon) berfungsi baik tanpa kebocoran untuk menjaga keselamatan dan mencegah kontaminasi lingkungan.

Fume Hood

Fume Hood merupakan meja kerja semi-tertutup dengan **tarikan udara (exhaust)** untuk **menarik gas, uap, atau partikulat berbahaya** (zat radioaktif, zat toxic, zat infeksius). Fume Hood dibedakan menjadi **fumehood aktif** dan **non-aktif**.



KOMPONEN UTAMA



LAMPU PENERANGAN

Memberikan pencahayaan yang optimal di area kerja.



SLIDING FRONT DOOR (SASH)

Pintu geser untuk mengatur bukaan area kerja guna menjaga keselamatan operator.



STOP KONTAK LISTRIK

Menyediakan sumber daya untuk peralatan di dalam fume hood.



MEDIUM & CARBON FILTER

Menyaring partikulat, gas, dan uap berbahaya sebelum udara dibuang ke sistem ventilasi.



PRESSURE INDICATOR

Menunjukkan tekanan udara diferensial untuk memastikan kinerja hisap.



MOTOR EXHAUST

Menghisap udara dari dalam fume hood dan membuangnya ke sistem ventilasi.

PARAMETER KRITIS



LAJU ALIRAN UDARA ($>0,5 \text{ m/s}$)

Menjaga kecepatan hisap udara yang cukup untuk menarik kontaminan menjauh dari area pernapasan operator.



TEKANAN UDARA FILTER ($<350 \text{ Pascal}$ untuk medium dan $<750 \text{ Pascal}$ untuk charcoal)

Menjamin tekanan yang sesuai agar filtrasi efektif dan udara terbuang dengan aman.

MANFAAT FUME HOOD



Melindungi operator dari paparan zat berbahaya (radioaktif, toxic, infeksius).



Mengurangi penyebaran kontaminan di area kerja dan lingkungan sekitar.



Menjaga kualitas udara di dalam laboratorium tetap aman.



Mendukung kepatuhan terhadap standar keselamatan dan kesehatan kerja.

Glovebox

Glovebox memiliki **fungsi sama dengan hotcell dan minicell** dengan kapasitas penahan radiasi yang lebih kecil. Glovebox didesain secara khusus untuk **menangani zat radioaktif tertentu atau produk steril** dengan menggunakan sarung tangan karet.



KOMPONEN UTAMA



GLOVES

Sarung tangan karet untuk manipulasi zat radioaktif di dalam glovebox.



FRONT DOOR

Pintu depan untuk akses operator dan observasi melalui jendela kaca.



PANEL HMI

Antarmuka operator untuk monitoring dan kendali sistem glovebox.



STOP KONTAK LISTRIK

Sumber daya listrik di dalam glovebox dengan perlindungan radiasi.



PASS BOX

Kompartemen transfer material untuk meminimalkan kontaminasi silang.



PRESSURE INDICATOR

Menunjukkan tekanan diferensial untuk menjaga isolasi dan aliran udara.

PARAMETER KRITIS



BEDA TEKANAN RUANG (-50 s.d -200 Pascal)

Menjaga tekanan dalam glovebox lebih rendah dari area sekitarnya untuk mencegah kebocoran kontaminasi ke luar.



TEKANAN UDARA FILTER (<750 Pascal)

Menjamin tekanan sebelum filter berada pada batas aman untuk memastikan kinerja filtrasi dan aliran udara yang efektif.

MANFAAT GLOVEBOX



Melindungi operator dari paparan zat radioaktif, toxic, dan infeksius.



Mencegah kontaminasi silang dan menjaga sterilitas produk.



Menjaga kualitas udara di dalam sistem tetap terkontrol dan aman.



Mendukung kepatuhan terhadap standar keselamatan dan kesehatan kerja.

Sistem Transportasi Radioisotop

Sistem Transportasi Radioisotop merupakan peralatan-peralatan yang digunakan untuk memindahkan zat radioaktif (radioisotope) dari reaktor ke lab produksi (atau sebaliknya) secara selamat dan aman.



TRANSFER CASK

Wadah pelindung berperisai yang dirancang untuk menyimpan dan mengangkut radioisotop dengan aman.



TROLLEY DAN FORKLIFT

Digunakan untuk memindahkan atau mengangkat transfer cask dari reaktor ke hotcell gedung 13.



CRANE

Digunakan untuk mengangkat, memindahkan, dan menempatkan transfer cask dari trolley/forklift ke dalam hotcell dengan aman dan presisi.

PARAMETER KRITIS



KONDISI BATERAI FORKLIFT

Memastikan baterai dalam kondisi baik agar forklift dapat beroperasi secara optimal dan aman.



UJI FUNGSI FORKLIFT

Memastikan semua komponen berfungsi dengan baik sebelum digunakan.



UJI MEKANIK (JENDELA, KONEKTIVITAS, STICK TRANSFER)

Memastikan sistem mekanik berfungsi sesuai spesifikasi untuk menjaga keselamatan transfer.



KONDISI BAN FORKLIFT & TROLLEY

Memastikan ban dalam kondisi baik untuk mendukung stabilitas dan kelancaran pergerakan.



UJI FUNGSI CRANE

Memastikan crane berfungsi normal untuk pengangkatan dan pemindahan yang aman.

Cleanroom

Cleanroom merupakan ruangan atau area di bawah pengawasan dan pengendalian lingkungan terhadap cemaran partikulat dan mikroba pada tingkat yang telah ditetapkan. Konstruksi dan penggunaan ruangan ini dibuat sedemikian rupa untuk **mengurangi masuknya, tumbuhnya dan tertahannya cemaran** di dalam ruangan.



KOMPONEN UTAMA



HEPA FILTER

Menyaring partikulat udara hingga efisiensi tinggi untuk menjaga kebersihan udara.



AHU DAN FFU

Mengatur sirkulasi, filtrasi, dan distribusi udara secara merata di dalam ruangan.



CHILLER

Menjaga suhu dan kelembaban ruangan agar tetap stabil sesuai kebutuhan proses.



LAMPU UV DAN PENERANGAN

Membantu menekan pertumbuhan mikroba dan memberikan pencahayaan yang optimal.



DOOR INTERLOCK

Sistem kunci ganda pada pintu untuk mencegah kontaminasi silang antar area.



PRESSURE INDICATOR

Menunjukkan perbedaan tekanan ruangan untuk memastikan aliran udara yang tepat.



AIRTIGHT ENCLOSURE

Konstruksi kedap udara untuk meminimalkan masuknya kontaminan dari luar.

PARAMETER KRITIS



SUHU (°C)

Menjaga suhu ruangan sesuai dengan spesifikasi proses.



KELEMBABAN (%)

Mengontrol kelembaban untuk mencegah pertumbuhan mikroba dan kondensasi.



JUMLAH PARTIKEL

Memastikan jumlah partikulat udara berada dalam batas yang ditetapkan.



JUMLAH MIKROBA

Memastikan jumlah mikroba di udara dan permukaan tetap terkendali.



PERBEDAAN TEKANAN RUANGAN

Menjaga tekanan positif terhadap area luar untuk mencegah masuknya udara terkontaminasi.



POLA ALIRAN UDARA

Memastikan aliran udara laminar atau terarah sesuai desain untuk mengurangi turbulensi.



INTEGRITAS FILTER

Memastikan HEPA filter berfungsi dengan baik dan tidak bocor (leak test).



RECOVERY TIME

Waktu yang dibutuhkan ruangan untuk kembali ke kondisi bersih setelah gangguan atau terbukanya pintu.

5. FASILITAS PENUNJANG

HVAC

Sistem Tata Udara atau yang lebih sering dikenal dengan **HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning)**, memegang peranan penting dalam suatu fasilitas instalasi radiasi maupun fasilitas instalasi farmasi. Sistem VAC berfungsi untuk mengkondisikan ruangan dengan suhu kelembaban arah aliran udara (flow pattern).

KOMPONEN UTAMA



1. CHILLER

Mendinginkan air untuk digunakan dalam sistem pendinginan ruangan.



2. POMPA AIR DINGIN

Mensirkulasikan air dingin dari chiller ke AHU/FCU di dalam gedung.



3. AHU/FCU

Mengatur dan mendistribusikan udara ke setiap ruangan sesuai kebutuhan.



4. SECONDARY PUMP

Membantu menjaga tekanan dan aliran air dalam sistem distribusi.



5. POMPA AIR PENDINGIN

Mensirkulasikan air ke menara pendingin untuk dibuang panasnya.



6. SISTEM DISTRIBUSI UDARA

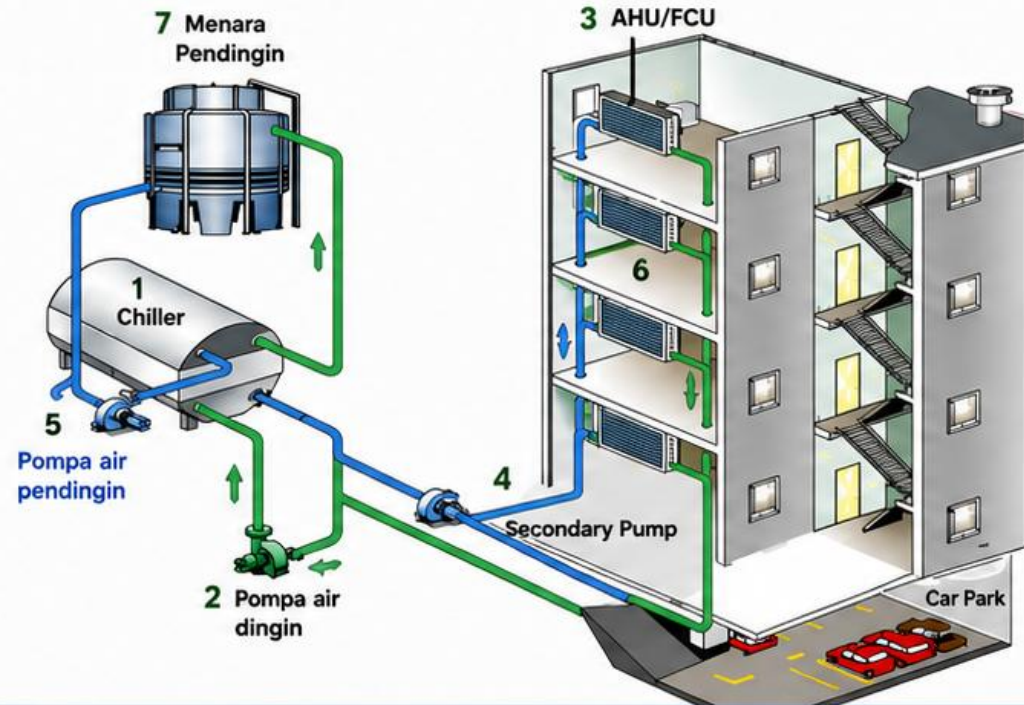
Saluran udara (supply & return) yang mendistribusikan udara ke seluruh area.



7. MENARA PENDINGIN

Membuang panas dari air pendingin ke udara luar melalui proses evaporasi.

ILUSTRASI SISTEM HVAC



FUNGSI UTAMA HVAC



KONTROL SUHU

Menjaga suhu ruangan sesuai spesifikasi proses.



KONTROL KELEMBABAN

Menjaga kelembaban relatif agar mencegah pertumbuhan mikroba dan kondensasi.



KONTROL ALIRAN UDARA

Menjaga arah aliran udara terkendali untuk mencegah kontaminasi silang.

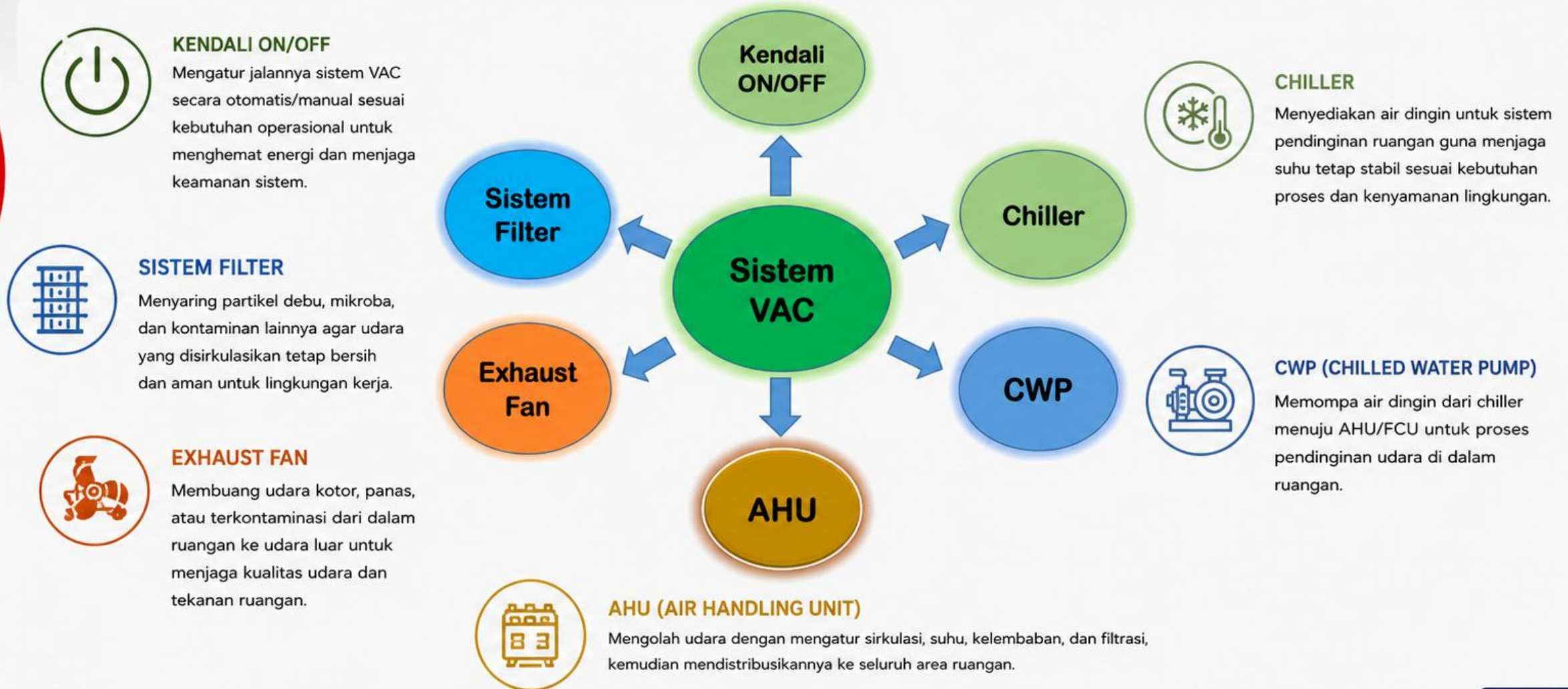


KEBERSIHAN UDARA

Menyaring partikel dan mikroba sehingga udara tetap bersih dan aman.

Komponen Utama Sistem VAC

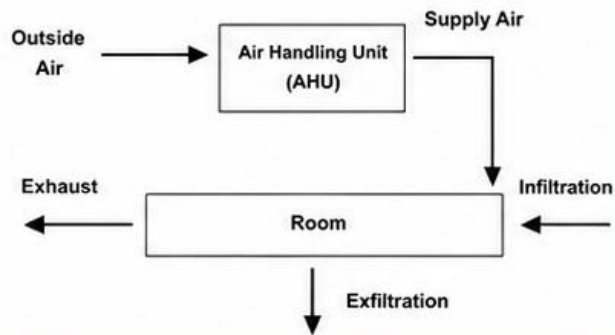
Sistem VAC (Ventilation and Air Conditioning) bekerja secara terintegrasi untuk mengatur **sirkulasi**, menjaga **kualitas udara**, dan memastikan **kondisi lingkungan ruang** tetap aman dan optimal.



Kategori Sistem VAC

Terdapat **3 kategori** kelompok sistem VAC yaitu **sistem full fresh air (once trough system)**, **sistem resirkulasi (recirculating system)**, dan **sistem pembuangan (Exhaust System)**.

1. Sistem Full Fresh-Air (Once Trough System)

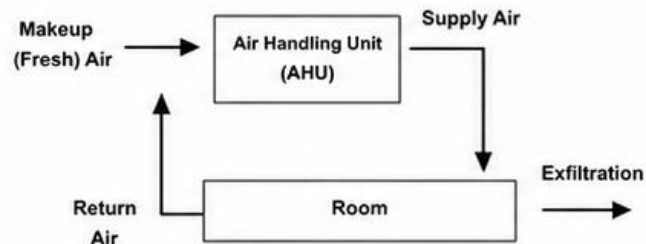


Menggunakan 100% udara segar dari luar melalui AHU untuk dikondisikan dan dialirkan ke ruangan. Udara di dalam ruangan dibuang ke luar melalui sistem exhaust.

Ciri-ciri:

- ✓ Tidak ada udara yang bersirkulasi kembali.
- ✓ Kualitas udara sangat baik.
- ✓ Konsumsi energi relatif lebih tinggi.
- ✓ Cocok untuk area dengan risiko kontaminasi tinggi.

2. Sistem Resirkulasi (Recirculating System)

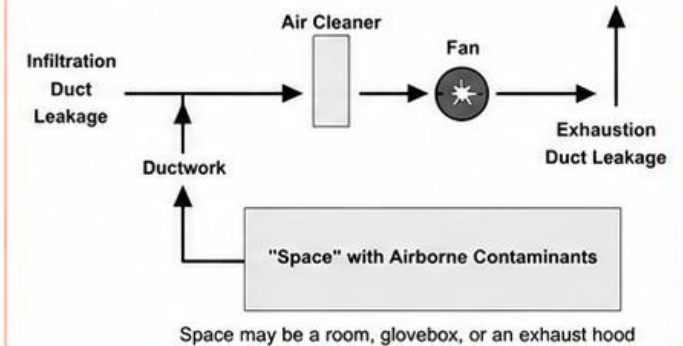


Sebagian besar udara dari ruangan dikembalikan ke AHU untuk dikondisikan ulang dan disirkulasikan kembali. Sebagian kecil udara segar ditambahkan (make-up air) untuk menjaga kualitas udara, dan sebagian udara dapat diekstrak keluar.

Ciri-ciri:

- ✓ Udara didaur ulang sebagian.
- ✓ Lebih hemat energi.
- ✓ Kualitas udara tetap terjaga dengan penambahan udara segar dan exhaust.
- ✓ Umum digunakan pada area kerja umum.

3. Sistem Pembuangan (Exhaust System)



Sistem ini dirancang untuk membuang udara dari ruangan atau area tertentu ke luar lingkungan melalui exhaust fan setelah udara melewati filter (air cleaner). Udara masuk ke ruangan secara alami melalui infiltrasi (celah/kebocoran).

Ciri-ciri:

- ✓ Udara selalu dibuang ke luar.
- ✓ Menciptakan tekanan negatif di dalam ruangan.
- ✓ Melindungi lingkungan dari potensi kontaminan.
- ✓ Sering digunakan pada area berbahaya atau berkontaminasi.

Prosedur Pengoperasian Sistem VAC

Prosedur pengoperasian sistem VAC (HVAC) bertujuan untuk memastikan sistem berjalan dengan aman, efisien, dan sesuai dengan kebutuhan pengendalian kontaminasi di fasilitas.

1 PEMERIKSAAN AWAL (PRE-CHECK)



- Status listrik (PLN/Genset)
- Level air chiller & kondisi pompa
- Kondisi filter (visual)

2 URUTAN START-UP ONCE THROUGH SYSTEM



- Exhaust system
- CWP (Chilled Water Pump)
- Chiller
- AHU / FCU / FFU

3 URUTAN START-UP RECIRCULATING SYSTEM



- CWP (Chilled Water Pump)
- Chiller
- AHU / FCU / FFU
- Exhaust system

4 URUTAN START-UP EXHAUST SYSTEM



- Air cleaner
- Fan (Exhaust Fan)
- Verifikasi tekanan negatif di ruang
- Pastikan tidak ada kebocoran (infiltrasi/ekfiltrasi)

5 PENGATURAN PARAMETER & MONITORING SAAT OPERASI



- Pengaturan parameter:
 - Suhu & kelembaban
 - Tekanan ruangan (pressure cascade)
 - Air flow pattern
- Monitoring saat operasi:
 - Temperatur & RH
 - Differential pressure filter
 - Alarm & interlock BAS
 - Pencatatan log sheet operasional

PERBANDINGAN KATEGORI SISTEM VAC

Aspek	Once-Through System (Sistem Full Fresh-Air)	Recirculating System (Sistem Resirkulasi)	Exhaust System (Sistem Pembuangan)
 Tujuan utama	Menyediakan 100% udara segar dari luar untuk mencegah kontaminasi radiasi.	Menjaga kebersihan udara melalui sirkulasi ulang dan filtrasi berulang untuk efisiensi energi.	Membuang udara terkontaminasi keluar lingkungan secara aman melalui exhaust fan dan filtrasi.
 Tekanan	Negatif (pressure cascade) sesuai klasifikasi ruangan.	Positif bertingkat (cascade) antar ruangan.	Negatif terhadap area sekitarnya.
 Urutan awal (start-up)	Exhaust → CWP → Chiller → AHU / FCU / FFU	CWP → Chiller → AHU / FCU / FFU → Exhaust	Air cleaner → Fan (Exhaust Fan) → Verifikasi tekanan negatif
 Risiko utama	Kontaminasi radiasi ke dalam ruangan jika tekanan negatif atau filtrasi tidak terjaga.	Kontaminasi produk/partikel jika filtrasi tidak efektif atau terjadi kebocoran internal.	Kebocoran kontaminan ke lingkungan jika filtrasi tidak berfungsi optimal.
 Udara balik (return air)	Tidak ada (100% udara luar).	Ada, sebagian besar udara dikembalikan ke AHU.	Tidak digunakan / tidak ada sirkulasi ulang.
 Sumber udara utama	Udara luar melalui AHU.	Udara luar + udara balik dari ruangan.	Udara dari dalam ruangan yang dibuang ke luar.
 Ciri khas	Menggunakan udara segar penuh; konsumsi energi relatif lebih tinggi.	Lebih hemat energi; kualitas udara dijaga melalui filtrasi dan kontrol tekanan.	Dirancang khusus untuk membuang udara terkontaminasi dengan filtrasi tingkat tinggi.

Prosedur Perawatan Sistem VAC (HVAC)

Perawatan rutin sistem VAC dilakukan untuk memastikan kinerja optimal, menjaga kualitas udara, serta meningkatkan keamanan fasilitas.

1 Perawatan Harian (Daily Check)

- Monitoring suhu & kelembaban ruangan
- Monitoring tekanan ruangan (pressure differential)
- Cek alarm & interlock system (BAS)
- Pemeriksaan visual kebocoran & suara abnormal

2 Perawatan Berkala (Preventive Maintenance)

- Pembersihan / penggantian pre-filter & medium filter
- Pemeriksaan HEPA filter (ΔP & integritas)
- Pemeriksaan fan, motor, dan belt AHU
- Pemeriksaan chiller (tekanan refrigerant & performa pendinginan)
- Pemeriksaan pompa (CWP) dan valve

3 Kalibrasi & Pengujian

- Kalibrasi sensor suhu & kelembaban
- Kalibrasi pressure indicator (ΔP)
- Pengujian air flow & air change rate (ACH)
- Uji integritas HEPA filter (PAO/DOP test)

4 Perawatan Korektif (Corrective Maintenance)

- Penggantian filter jenuh/Perbaikan fan / motor rusak
- Perbaikan kebocoran ducting
- Penanganan alarm & gangguan sistem

5 Dokumentasi

- Logbook perawatan & checklist
- Catatan kerusakan & tindakan (CAPA)
- Trending data parameter kritis

Contoh Kegiatan Perawatan Sistem VAC

1



Monitoring suhu & kelembaban



Monitoring tekanan ruangan



Cek alarm & interlock system (BAS)



Pemeriksaan visual kebocoran & suara abnormal

2



Pembersihan / penggantian pre-filter & medium filter



Pemeriksaan HEPA filter (ΔP & integritas)



Pemeriksaan fan, motor, dan belt AHU



Pemeriksaan chiller (tekanan refrigerant & performa pendinginan)



Pemeriksaan pompa (CWP) dan valve

3



Kalibrasi sensor suhu & kelembaban



Kalibrasi pressure indicator (ΔP)

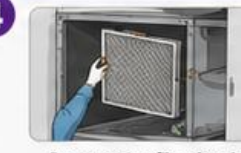


Pengujian air flow & air change rate (ACH)



Uji integritas HEPA filter (PAO/DOP test)

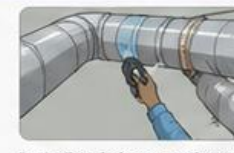
4



Penggantian filter jenuh



Perbaikan fan / motor rusak



Perbaikan kebocoran ducting



Penanganan alarm & gangguan sistem

5



Logbook perawatan & checklist



Catatan kerusakan & tindakan (CAPA)



Trending data parameter kritis

SISTEM KELISTRIKAN

Sistem kelistrikan merupakan salah satu bagian penting di suatu instalasi/gedung untuk mensuplai daya listrik ke fasilitas atau peralatan di dalamnya.

Sistem kelistrikan terbagi menjadi 2 jenis yaitu **Listrik Normal (PLN)** dan **Listrik Emergency (Genset)**.



LISTRIK NORMAL (PLN)

Sumber listrik utama dari jaringan PLN yang digunakan untuk operasi peralatan dan sistem di fasilitas secara normal.



Jaringan PLN



Panel Utama (PLN)



Trafo



Distribusi ke Peralatan & Fasilitas



Ciri Listrik Normal (PLN):

- Sumber berasal dari jaringan PLN
- Digunakan untuk kebutuhan daya rutin
- Stabil jika jaringan PLN dalam kondisi baik



LISTRIK EMERGENCY (GENSET)

Sumber listrik cadangan dari generator set (genset) yang berfungsi menggantikan suplai listrik utama saat terjadi gangguan atau pemadaman listrik dari PLN.



Generator Set (Genset)



Automatic Transfer Switch (ATS)



Panel Emergency



Distribusi ke Peralatan & Fasilitas (Load Prioritas)



Ciri Listrik Emergency (Genset):

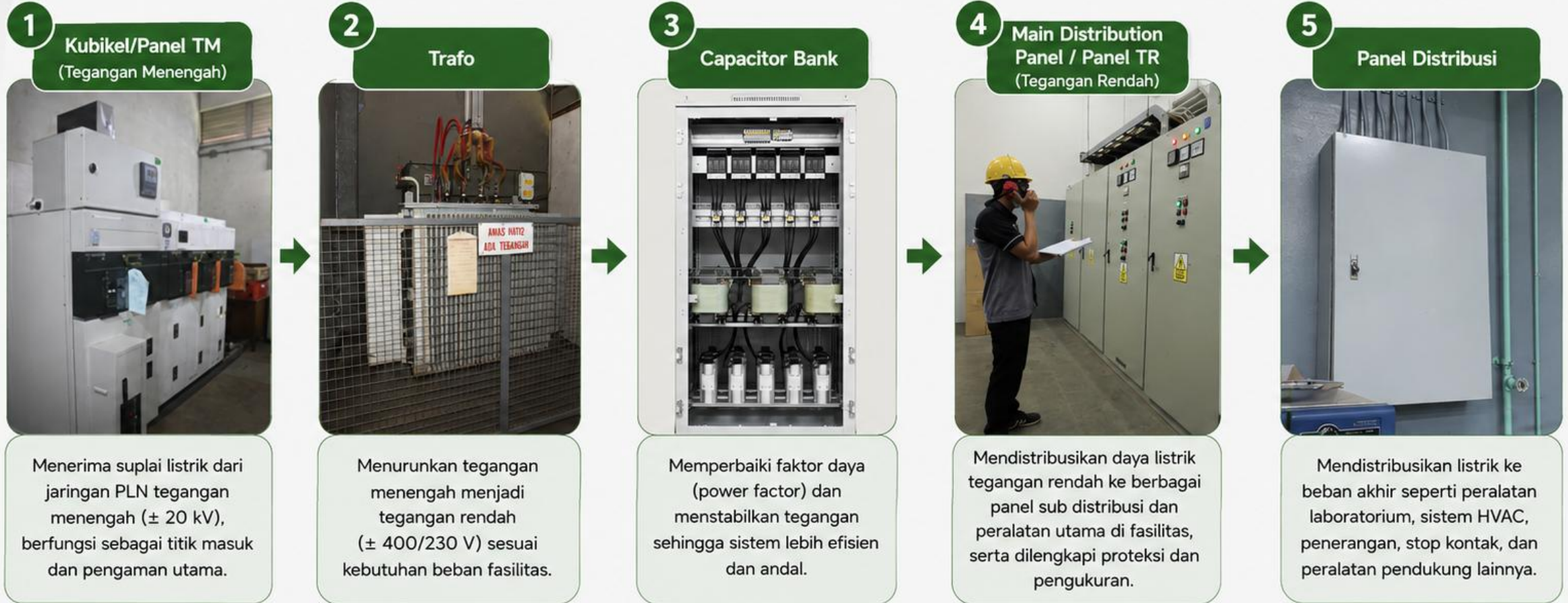
- Sumber berasal dari genset cadangan
- Aktif otomatis saat PLN padam (melalui ATS)
- Digunakan untuk beban prioritas / vital



Pemilihan sumber listrik dilakukan secara otomatis oleh **ATS (Automatic Transfer Switch)** untuk memastikan kontinuitas operasi, keamanan peralatan, dan sistem di fasilitas.

Jaringan Listrik Normal (PLN)

Listrik normal bersumber dari jaringan PLN yang disalurkan melalui komponen utama berikut untuk mendistribusikan daya ke seluruh peralatan dan sistem di fasilitas.



Komponen-komponen ini bekerja secara berurutan untuk memastikan suplai listrik dari PLN tersalurkan dengan aman, stabil, dan andal ke seluruh peralatan di fasilitas.

Prosedur Pengoperasian Sistem Listrik Normal (PLN)

Langkah-langkah pengoperasian untuk memastikan suplai listrik dari PLN berjalan aman, stabil, dan andal bagi seluruh peralatan di fasilitas.

1 Pemeriksaan Awal (Pre-Check)



- Status suplai listrik PLN (tegangan & frekuensi stabil)
- Kondisi panel (kubikel, MDP, panel distribusi)
- **Posisi circuit breaker (MCB/MCCB)** sesuai
Tidak ada indikasi gangguan (trip, overheating, bau)



2 Prosedur Pengoperasian



- Aktifkan panel utama (MDP)
- Distribusikan daya ke panel cabang
- Hidupkan peralatan secara bertahap (HVAC → fasilitas produksi)
- Hindari lonjakan beban (inrush current)



3 Monitoring Operasi



- Tegangan & arus listrik
- Faktor daya ($\cos \phi$)
- Beban panel (% load)
- Indikasi alarm/proteksi



4 Pencatatan



- Log sheet kelistrikan
- Parameter operasi & kejadian abnormal



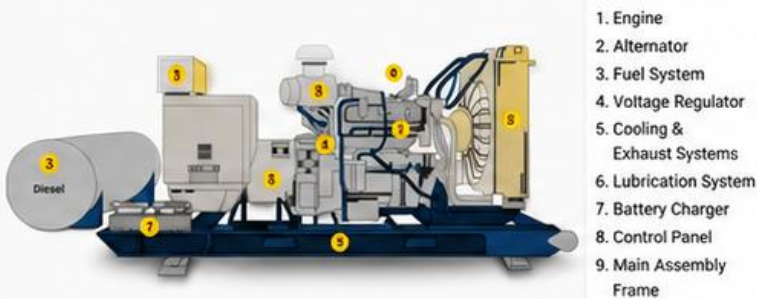
Prosedur ini dilakukan secara berurutan dan konsisten untuk memastikan suplai listrik dari PLN **berjalan aman, stabil, dan andal** serta mendukung kelancaran operasional fasilitas.

Jaringan Listrik Emergency (Genset)

Sumber listrik cadangan yang siap beroperasi saat terjadi gangguan atau pemadaman listrik dari PLN untuk menjaga kontinuitas operasional fasilitas.

1

Mesin Genset



Unit pembangkit listrik yang menggunakan mesin diesel untuk menggerakkan alternator sehingga menghasilkan listrik.

-  **Fungsi:** Menghasilkan listrik cadangan secara otomatis saat terjadi gangguan/padam dari PLN.
-  **Komponen utama:** engine, alternator, fuel system, cooling & exhaust, lubrication, battery charger, control panel, dan main assembly frame.
-  **Bahan bakar:** Solar (diesel) pada tangki bahan bakar.
-  **Kapasitas:** Disesuaikan dengan kebutuhan beban kritis fasilitas.

2

Panel Genset



Panel kontrol dan proteksi untuk mengoperasikan genset serta memantau kondisi sistem.

-  **Fungsi:** Start/stop genset, monitoring parameter (tegangan, arus, frekuensi, suhu, tekanan), dan sistem proteksi.
-  **Indikator:** Power, Running, Alarm, Trip, dan status beban.
-  **Proteksi:** Low oil pressure, high temperature, over/under voltage, over speed, dll.

3

Tangki Bahan Bakar



Tangki penyimpanan solar (diesel) untuk mensuplai bahan bakar ke mesin genset.

-  **Fungsi:** Menyimpan bahan bakar dalam kapasitas aman untuk operasional genset.
-  **Fitur:** Ventilasi, pengukur level, drain valve, dan proteksi kebocoran.
-  **Perawatan:** Pemeriksaan level, kebersihan, dan kebocoran secara berkala.



Sistem genset dilengkapi dengan **Automatic Transfer Switch (ATS)** yang secara otomatis akan mengalihkan sumber listrik ke genset ketika terjadi gangguan/pemadaman dari PLN.

Prosedur Pengoperasian Sistem Kelistrikan (Emergency – Genset)

Langkah-langkah pengoperasian sistem kelistrikan saat terjadi gangguan/padam listrik dari PLN hingga sistem kembali normal.

1 Kondisi Aktivasi



- Terjadi kegagalan listrik PLN (power failure)
- Sistem AMF (Automatic Mains Failure) mendeteksi gangguan



AMF secara otomatis mendeteksi hilangnya tegangan/frekuensi dari PLN sebagai pemicu aktivasi genset.

2 Urutan Operasi Otomatis



- AMF mengirim sinyal start genset
- Genset menyala & stabil (tegangan/frekuensi)
- ATS memindahkan beban dari PLN ke genset
- Beban prioritas disuplai terlebih dahulu



Proses berjalan otomatis berurutan untuk memastikan suplai listrik dari genset siap dan aman sebelum beban dialihkan.

3 Monitoring Operasi Genset

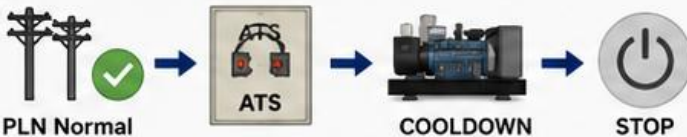


- Tegangan & frekuensi output
- Level bahan bakar
- Temperatur mesin & tekanan oli
- Indikator alarm genset



Parameter penting dipantau terus-menerus untuk memastikan genset beroperasi dalam kondisi optimal dan aman.

4 Kembali ke PLN



- PLN normal → ATS kembali ke PLN
- Genset cooldown → stop otomatis
- Sistem kembali ke kondisi normal



Setelah PLN kembali normal dan stabil, sistem otomatis mengembalikan sumber listrik ke PLN dan mematikan genset dengan aman.



Prosedur ini memastikan suplai listrik cadangan dari genset bekerja secara **otomatis, andal, dan aman** untuk menjaga kontinuitas operasional fasilitas.

Prosedur Perawatan Sistem Kelistrikan (Umum)

Perawatan sistem kelistrikan dilakukan secara terencana dan berkelanjutan untuk menjaga keandalan, keamanan, dan efisiensi operasional fasilitas.

1 Tujuan Perawatan



- ✓ Menjamin keandalan suplai listrik
- ⚡ Mencegah gangguan & downtime
- 👷 Menjamin keselamatan personel & peralatan

🎯 Tujuan utama adalah memastikan sistem kelistrikan selalu **andal**, **aman**, dan **efisien**.

2 Jenis Perawatan



Preventive Maintenance
(terjadwal)



Predictive Maintenance
(berbasis kondisi)



Corrective Maintenance
(perbaikan)



Diterapkan sesuai kebutuhan untuk **mencegah**, **memantau**, dan **memperbaiki gangguan**.

3 Ruang Lingkup



Sistem listrik normal (PLN)



Sistem listrik darurat (genset)



Sistem distribusi & proteksi



Mencakup **seluruh komponen penting** dalam sistem kelistrikan fasilitas.

4 Prinsip Umum



Dilakukan berkala sesuai jadwal



Mengacu SOP & standar keselamatan



Seluruh kegiatan terdokumentasi



Melibatkan personel kompeten



Konsistensi, kepatuhan standar, dan dokumentasi adalah **kunci keandalan** sistem.



Perawatan yang baik menjamin sistem kelistrikan bekerja **andal, aman, efisien, dan siap** mendukung kelancaran seluruh kegiatan di fasilitas.

Prosedur Perawatan Sistem Kelistrikan (PLN)

Perawatan dilakukan secara berkala dan terencana untuk memastikan sistem kelistrikan beroperasi dengan **andal, aman, dan efisien**.

1 Pemeriksaan Berkala



- Panel TM (kubikel), trafo, MDP, panel distribusi
- Kondisi kabel, isolasi, dan koneksi
- Kebersihan panel dari debu/kotoran



Panel TM (Kubikel)



Trafo



MDP



Panel Distribusi

2 Pengujian & Pengencangan



- Pengencangan terminal (mencegah loose connection)
- Uji fungsi MCB/MCCB & relay proteksi
- Pemeriksaan sistem grounding



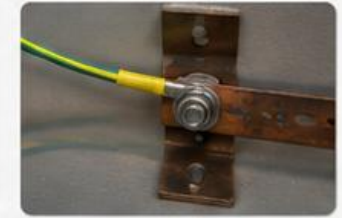
Pengencangan Terminal



Uji MCB/MCCB



Uji Relay Proteksi



Pemeriksaan Grounding

3 Pengukuran Parameter



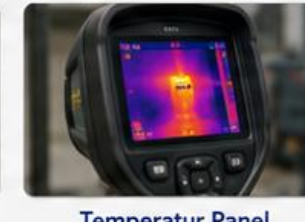
- Tegangan, arus, dan beban (% load)
- Faktor daya ($\cos \phi$)
- Temperatur panel (thermal check)



Tegangan, Arus & Beban



Faktor Daya ($\cos \phi$)



Temperatur Panel



Pengukuran Arus

4 Tindakan Korektif



- Perbaiki kabel/komponen rusak
- Penggantian circuit breaker bermasalah
- Analisis gangguan (root cause)



Perbaiki Kabel/Komponen



Penggantian Circuit Breaker



Analisis Gangguan (Root Cause)



Tindak Lanjut & Verifikasi



Perawatan rutin dan tindakan korektif yang tepat akan menjaga keandalan sistem kelistrikan PLN serta meminimalkan risiko gangguan dan downtime.

Prosedur Perawatan Sistem Genset (Emergency Power)

Perawatan rutin dan terencana sistem genset memastikan kesiapan saat kondisi darurat serta menjaga keandalan, keselamatan, dan umur pakai peralatan.

1 Pemeriksaan Rutin



Level bahan bakar & oli

Pastikan bahan bakar dan oli mencukupi sesuai batas optimal.



Kondisi baterai (aki)

Periksa tegangan, kebersihan terminal, dan level elektrolit.



Sistem pendingin & radiator

Pastikan coolant cukup, tidak ada kebocoran, dan sirip radiator bersih.



Catat hasil pemeriksaan

Semua hasil pemeriksaan dicatat dalam log sheet perawatan.

2 Pengujian Berkala



Test running (tanpa beban & berbeban)

Nyalakan genset untuk memastikan performa berjalan normal.



Simulasi pemadaman PLN (uji AMF-ATS)

Simulasikan pemadaman PLN untuk memastikan AMF mengaktifkan genset dan ATS memindahkan beban.



Pemeriksaan tegangan & frekuensi output

Pastikan tegangan dan frekuensi output genset stabil sesuai standar.

3 Perawatan Komponen



Penggantian oli & filter

Ganti oli mesin dan filter oli sesuai jadwal.



Pembersihan radiator

Bersihkan sirip radiator dari debu/kotoran agar sirkulasi udara optimal.



Pemeriksaan alternator & starter

Periksa kondisi alternator (tegangan pengisian) dan starter (kinerja start).

4 Tindakan Korektif



Perbaiki sistem start

Periksa & perbaiki sistem start (aki, kabel, relay, dan starter) jika ditemukan masalah.



Penggantian baterai lemah

Ganti baterai jika tegangan rendah atau tidak mampu menyimpan daya.



Penanganan alarm genset

Tindak lanjuti alarm/indikasi gangguan dan pastikan kondisi kembali normal.



Perawatan yang teratur, pengujian berkala, dan tindakan korektif yang tepat akan memastikan genset selalu siap siaga saat dibutuhkan.

6. KUALIFIKASI FASILITAS PRODUKSI RADIOFARMAKA



Obat bermutu tinggi : aman, berkhasiat dan bermutu

Tujuan utama produksi radiofarmaka adalah menghasilkan obat yang aman digunakan, berkhasiat sesuai tujuan klinis, dan bermutu tinggi.



CPOB mutu yang konsisten adalah Kualifikasi dan Validasi

Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara konsisten sangat bergantung pada penerapan kualifikasi dan validasi yang efektif.



Kualifikasi dan Validasi mencakup

Semua aspek fasilitas, peralatan, sistem, dan proses harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan untuk memastikan mutu produk secara berkelanjutan.

Ruang lingkup Kualifikasi dan Validasi



1. Peralatan

Semua peralatan yang digunakan dalam produksi radiofarmaka.



2. Sarana penunjang

Fasilitas penunjang yang mendukung proses produksi.



3. Sistem

Sistem yang berperan dalam operasional produksi radiofarmaka.



4. Prosedur atau proses

Prosedur atau proses yang digunakan dalam produksi radiofarmaka.



Kualifikasi dan validasi yang tepat menjamin keandalan fasilitas produksi radiofarmaka serta memastikan mutu produk secara **konsisten, aman, dan efektif**.

Ruang Lingkup Kualifikasi dan Validasi

Mencakup seluruh sistem, peralatan, dan komponen kritis yang dapat mempengaruhi mutu produk radiofarmaka.



1. Dampak Langsung

terhadap Mutu Produk

Sistem atau peralatan yang secara **langsung** berhubungan dengan proses dan mutu produk.



Peralatan Proses



Cleanroom



HVAC



Water System



Hotcell



Glovebox



2. Dampak Tidak Langsung

terhadap Mutu Produk

Sistem pendukung yang **tidak bersentuhan langsung** dengan produk, namun dapat mempengaruhi proses dan mutu produk.



Sistem Kelistrikan



Udara Tekan



Steam



Sistem Air Murni



Sistem Monitoring



Sistem Kontrol/SCADA



3. Komponen Kritis

terhadap Mutu Produk

Komponen penting dalam sistem/peralatan yang dapat **berdampak signifikan** terhadap mutu produk.



Sensor



Filter HEPA



Pressure Gauge



PLC



Interlock



Alarm



Penentuan ruang lingkup dilakukan berdasarkan **penilaian risiko (Risk Assessment)** untuk memastikan fokus kualifikasi dan validasi pada hal-hal yang paling kritis.

Tujuan Kualifikasi Fasilitas Produksi Radiofarmaka

Kualifikasi dilakukan untuk memastikan bahwa fasilitas dan peralatan berfungsi sesuai tujuan, **aman, andal**, dan mampu menjamin **mutu produk radiofarmaka** secara konsisten.



Status terkualifikasi harus dipertahankan selama masa pakai peralatan melalui **monitoring rutin**, **re-kualifikasi**, **pemeliharaan preventif**, dan **pengendalian perubahan (change control)**.



Tahapan Kualifikasi Fasilitas dan Peralatan Produksi Radiofarmaka

Kualifikasi dilakukan secara **sistematis dan terdokumentasi** untuk memastikan bahwa fasilitas dan peralatan dirancang, dipasang, dioperasikan, dan berfungsi sesuai tujuan yang ditetapkan.



Hasil setiap tahapan **didokumentasikan** dan menjadi dasar untuk melangkah ke tahapan berikutnya. Kualifikasi bersifat **siklus** dan harus dipertahankan selama masa pakai peralatan.



User Requirement Specification (URS)

URS

DEFINISI

URS adalah dokumen yang menguraikan secara **jelas** dan **terukur** semua kebutuhan fungsional suatu sistem atau peralatan sebelum dibeli atau dibuat.

TUJUAN UTAMA URS



Memastikan peralatan memenuhi kebutuhan proses dan mutu



Menjadi dasar desain dan pengadaan



Referensi utama pada seluruh tahapan kualifikasi



Menjamin kepatuhan terhadap CPOB dan regulasi

INFORMASI YANG HARUS DICAKUP DALAM URS



SPESIFIKASI PERALATAN / SISTEM

- Deskripsi dan fungsi
- Kapasitas / kemampuan
- Material dan konstruksi
- Performa yang diharapkan
- Antarmuka dengan sistem lain



SARANA PENUNJANG

- Utilitas yang dibutuhkan (listrik, udara tekan, steam, air murni, dll)
- Kebutuhan instalasi
- Kebutuhan lingkungan (suhu, kelembaban, dll)



KESESUAIAN DENGAN PERSYARATAN CPOB

- Desain higienis dan aman
- Mudah dibersihkan dan dirawat
- Fitur keamanan
- Dokumentasi yang diperlukan



ANALISA RISIKO

- Identifikasi potensi risiko
- Evaluasi dampak terhadap mutu produk
- Penetapan pengendalian risiko



UNSUR-UNSUR PENTING MUTU

Parameter kritis yang harus dipenuhi agar proses dan produk tetap terjamin mutunya.



MITIGASI RISIKO

Rencana pengendalian risiko CPOB sampai pada tingkat yang dapat diterima.

ASPEK YANG HARUS DITENTUKAN SPESIFIKASINYA



MESIN / PERALATAN

Spesifikasi teknis, fungsi, kapasitas, akurasi, dan batas operasional.



SISTEM PENUNJANG (UTILITAS)

Listrik, HVAC, udara tekan, steam, air murni, gas, sistem kontrol, dll.



FASILITAS (MIS: RUANGAN)

Kelas kebersihan, tekanan diferensial, pencahayaan, ventilasi, akses, dll.



URS yang baik = kebutuhan jelas, spesifikasi lengkap, risiko terkelola, mutu terjamin.
Ini adalah **fondasi keberhasilan kualifikasi dan validasi**.

Factory Acceptance Test (FAT)



APA ITU FAT?

Factory Acceptance Test (FAT) adalah serangkaian pengujian yang dilakukan **di pabrik/vendor** pembuat peralatan **sebelum peralatan dikirim** ke lokasi pengguna, untuk memastikan bahwa peralatan telah memenuhi User Requirement Specification (URS), spesifikasi desain, serta fungsi yang dipersyaratkan.



TUJUAN FAT

1 Memastikan kesesuaian dengan URS dan desain



Memverifikasi bahwa spesifikasi teknis, kapasitas, material, dan konfigurasi peralatan telah sesuai dengan dokumen URS serta desain yang telah disetujui.

2 Menguji fungsi utama peralatan



Melakukan pengujian operasi dasar, fungsi kontrol, sistem keselamatan (interlock), alarm, sensor, serta performa awal sesuai spesifikasi pabrik.

3 Mengidentifikasi dan memperbaiki ketidaksesuaian



Menemukan cacat manufaktur, kesalahan instalasi komponen, maupun penyimpangan fungsi sehingga dapat diperbaiki **sebelum peralatan dikirim** ke fasilitas pengguna.

4 Mengurangi risiko saat instalasi di lokasi pengguna



Memastikan peralatan siap dikirim sehingga proses SAT, KI, KO, dan KK dapat berlangsung lebih cepat, aman, dan efisien.

OUTPUT FAT



✓ Berita Acara FAT (FAT Report)

✓ Daftar temuan (Punch List) bila ada

✓ Persetujuan pengiriman peralatan ke lokasi pengguna



ALUR FAT



Vendor / Pabrik

Peralatan telah dirakit dan dipasang di pabrik.



FAT Testing

Pengujian fungsi, kinerja, keselamatan, dan spesifikasi sesuai URS dan desain.



FAT Report

Hasil pengujian didokumentasikan (FAT Report) dan disetujui oleh perwakilan pengguna.



Pengiriman ke User

Peralatan disetujui untuk dikirim ke lokasi pengguna.

Kualifikasi Desain (KD)



PENGERTIAN

Kualifikasi Desain (KD) adalah tahap kualifikasi yang memastikan bahwa desain fasilitas atau peralatan telah dirancang dengan **tepat, lengkap, dan sesuai** dengan kebutuhan pengguna (URS), persyaratan CPOB, standar teknis, serta mampu menghasilkan kinerja yang diinginkan secara konsisten.



TUJUAN KD

- ✓ Memastikan desain memenuhi kebutuhan proses dan mutu produk
- ✓ Memastikan desain sesuai dengan URS, regulasi (CPOB, BPOM, PIC/S, GMP), dan standar teknis yang berlaku
- ✓ Mengidentifikasi potensi masalah pada desain sejak awal sehingga dapat dicegah sebelum konstruksi/produksi
- ✓ Menjadi dasar penyusunan dokumen, spesifikasi teknis, dan rencana kualifikasi selanjutnya (FAT/SAT, KI, KO, KK)



KELUARAN / OUTPUT KD

- ✓ Laporan Kualifikasi Desain (KD Report)
- ✓ Dokumen desain yang disetujui
- ✓ Spesifikasi teknis final
- ✓ Daftar risiko dan mitigasi desain
- ✓ Rekomendasi untuk proses kualifikasi berikutnya



RUANG LINGKUP KD



Desain fasilitas dan peralatan (proses, mekanik, elektrikal, kontrol)



Spesifikasi teknis dan komponen utama



Sistem penunjang (utilities, HVAC, air, gas, steam, listrik, dll)



Sistem keamanan dan proteksi



Dokumentasi desain



CONTOH DOKUMEN INPUT KD

- User Requirement Specification (URS)
- Diagram proses (PFD, P&ID)
- Layout dan gambar teknik
- Spesifikasi peralatan dan komponen
- Data perhitungan teknik (kapasitas, ventilasi, tekanan, beban panas, dll)
- Spesifikasi material
- Dokumen standar dan regulasi
- Risk assessment
- Spesifikasi software dan sistem kontrol

ALUR PROSES KD



1. Telaah URS

Menelaah kebutuhan pengguna dan persyaratan regulasi yang berlaku.



2. Telaah Desain

Menelaah dokumen desain, spesifikasi, dan dokumen pendukung secara menyeluruh.



3. Evaluasi & Verifikasi

Memverifikasi bahwa desain memenuhi persyaratan URS, regulasi, dan standar teknis.



4. Identifikasi Risiko

Mengidentifikasi potensi risiko desain yang dapat mempengaruhi mutu, keamanan, atau keandalan sistem.



5. Rekomendasi & Persetujuan

Memberikan rekomendasi perbaikan bila diperlukan dan menyetujui desain untuk tahap berikutnya.



6. Dokumentasi KD

Menyusun laporan KD dan menyimpan semua dokumen pendukung sebagai rekaman.



PRINSIP PENTING



Desain yang baik adalah fondasi untuk kualifikasi yang berhasil.



KD dilakukan sebelum peralatan diproduksi atau fasilitas dibangun.



Setiap perubahan desain signifikan memerlukan review ulang KD.



Semua keputusan dan persetujuan didokumentasikan dengan jelas dan dapat ditelusuri.

Site Acceptance Test (SAT)



APA ITU SAT?

Site Acceptance Test (SAT) adalah serangkaian pengujian yang dilakukan **di lokasi pengguna** setelah peralatan/fasilitas diterima dari pabrik dan dipasang, untuk memastikan bahwa peralatan telah terpasang dengan benar, aman, sesuai desain, dan siap untuk dilakukan kualifikasi lebih lanjut (IQ).



TUJUAN SAT

- ✓ Memastikan integritas fisik peralatan dan kelengkapan komponen.
- ✓ Memverifikasi pemasangan sesuai dengan desain dan rekomendasi pabrik.
- ✓ Mengonfirmasi fungsi dasar sebelum dilakukan kualifikasi instalasi (IQ).
- ✓ Memastikan peralatan aman untuk dioperasikan dan tidak menimbulkan risiko bagi pengguna, produk, dan lingkungan.



OUTPUT SAT

- ✓ Berita Acara SAT (SAT Report)
- ✓ Daftar temuan (Punch List) dan tindak lanjut
- ✓ Persetujuan untuk melanjutkan ke tahap Kualifikasi Instalasi (IQ)



RUANG LINGKUP SAT



Pemeriksaan kondisi peralatan saat tiba di lokasi



Pemeriksaan pemasangan mekanik



Pemeriksaan pemasangan elektrik



Pemeriksaan pemasangan utilitas



Pemeriksaan sistem kontrol, instrumentasi dan alarm dasar



Kelengkapan dokumen dan aksesoris



CONTOH KEGIATAN SAT

- Verifikasi jumlah & kondisi peralatan sesuai dengan packing list
- Pemeriksaan pemasangan fundamental (leveling, anchoring, alignment)
- Verifikasi koneksi listrik dan grounding
- Verifikasi koneksi utilitas (air, gas, steam, udara tekan, drain, dll)
- Pemeriksaan kebocoran dan test tekanan awal (jika relevan)
- Pemeriksaan panel kontrol, label, instruksi operasi, dan nameplate
- Uji fungsi dasar: power on, start/stop, indikator, alarm, safety interlock
- Verifikasi kelengkapan manual & dokumen teknis

★ ALUR PROSES SAT

1. Penerimaan Peralatan



Peralatan tiba di lokasi pengguna dan diverifikasi kondisi serta kelengkapannya.

2. Pemasangan



Pemasangan mekanik, elektrik, utilitas, dan sistem kontrol sesuai desain dan instruksi pabrik.

3. Pemeriksaan SAT



Dilakukan pemeriksaan dan pengujian dasar sesuai ruang lingkup SAT.

4. Temuan & Tindak Lanjut



Temuan dicatat dalam Punch List dan diperbaiki oleh vendor/kontraktor.

5. Persetujuan SAT



Hasil SAT ditinjau dan disetujui oleh pengguna untuk melanjutkan ke tahap IQ.

6. Lanjut ke IQ



Peralatan dinyatakan siap untuk dilakukan Kualifikasi Instalasi (IQ).

PRINSIP PENTING



SAT bukan uji kinerja penuh. Fokus pada integritas fisik dan fungsi dasar.



Dilakukan oleh tim yang kompeten: pengguna, vendor, dan kontraktor.



Semua temuan harus diselesaikan sebelum persetujuan SAT diberikan.



Dokumentasi lengkap merupakan bukti bahwa peralatan siap untuk IQ.



Keselamatan (safety) selalu menjadi prioritas dalam setiap pengujian.

Kualifikasi Instalasi (KI)

APA ITU KI?

Kualifikasi Instalasi (KI) adalah tahap kualifikasi yang memastikan bahwa peralatan, sistem, dan fasilitas telah **dipasang dengan benar, lengkap, dan sesuai** dengan dokumen desain, spesifikasi, serta rekomendasi pabrikan dan persyaratan pengguna.



TUJUAN KI

- ✓ Memastikan instalasi dilakukan sesuai desain dan spesifikasi.
- ✓ Memastikan seluruh komponen, instrumentasi, dan sistem penunjang terpasang dengan benar.
- ✓ Memastikan kondisi instalasi memenuhi kriteria yang telah ditentukan.
- ✓ Menjadi dasar untuk melanjutkan ke tahap Kualifikasi Operasional (KO).



RUANG LINGKUP KI



Instalasi mekanik



Instalasi elektrik



Instrumentasi dan kontrol



Utilitas (air, gas, steam, udara tekan, dll)



Dokumentasi dan kelengkapan sistem



Kondisi area instalasi

KEGIATAN UTAMA KI

- Verifikasi instalasi komponen, instrumentasi, peralatan, pemipaan, dan peralatan penunjang sesuai gambar teknis dan spesifikasi.
- Verifikasi instalasi terhadap kriteria yang telah ditentukan.
- Pengumpulan dan pemeriksaan dokumen instruksi kerja, instruksi pengoperasian, dan instruksi perawatan dari pemasok.
- Kalibrasi dan verifikasi instrumen (sertifikat kalibrasi).
- Verifikasi bahan konstruksi sesuai spesifikasi (**material, grade, coating, dll**).
- Pemeriksaan kelengkapan label, nameplate, penomoran, dan arah aliran.
- Verifikasi kerapian instalasi dan akses operasional/pemeliharaan.

ALUR PROSES KI

1. Persiapan



Pelajari dokumen desain, spesifikasi, dan rencana instalasi. Siapkan checklist KI dan dokumen referensi.

2. Verifikasi Instalasi



Lakukan pemeriksaan dan verifikasi di lokasi terhadap semua item pada checklist KI.

3. Dokumentasi



Catat hasil verifikasi dan kumpulkan bukti objektif (foto, sertifikat, dokumen pendukung).

4. Temuan & Tindak Lanjut



Catat temuan pada punch list dan pastikan perbaikan dilakukan oleh pihak terkait.

5. Persetujuan KI



Review dan setuju hasil KI oleh pihak berwenang untuk melanjutkan ke tahap KO.

OUTPUT KI

- ✓ Laporan Kualifikasi Instalasi (KI Report)
- ✓ Checklist KI yang telah diisi dan ditandatangani
- ✓ Daftar temuan (Punch List) dan status tindak lanjut
- ✓ Dokumen pendukung (sertifikat kalibrasi, MTC, manual, dsb.)
- ✓ Persetujuan untuk melanjutkan ke Kualifikasi Operasional (KO)

PRINSIP PENTING



KI memastikan instalasi benar dan siap diuji.



Dilakukan oleh tim yang kompeten: pengguna, vendor, dan kontraktor.



Semua item diverifikasi mengacu pada dokumen desain dan spesifikasi.



Bukti objektif wajib disimpan sebagai rekaman.



Temuan harus diselesaikan sebelum melanjutkan ke tahap KO.



Keselamatan kerja selalu menjadi prioritas selama pemeriksaan.

Kualifikasi Operasional (KO)

APA ITU KO?

Kualifikasi Operasional (KO) adalah tahap kualifikasi yang memastikan bahwa peralatan, sistem, dan fasilitas dapat **beroperasi secara konsisten dan efektif dalam kondisi operasional normal** sesuai tujuan pengguna.

 KO dilakukan setelah Kualifikasi Instalasi (KI) dan dapat berdiri sendiri atau sebagai kombinasi Kualifikasi Instalasi/Operasional (KIO), tergantung kompleksitas peralatan.

TUJUAN KO

- ✓ Memastikan peralatan beroperasi sesuai fungsi dan spesifikasi yang ditetapkan.
- ✓ Memverifikasi bahwa sistem memenuhi kriteria kinerja dalam kondisi operasional normal.
- ✓ Mengonfirmasi batas operasi atas & bawah serta respon sistem terhadap kondisi “terburuk”.
- ✓ Memberikan keyakinan bahwa peralatan siap digunakan secara rutin, aman, dan andal.



KO MENCAKUP

-  **1. Pengujian berbasis pemahaman proses, sistem, dan peralatan**
Menguji fungsi operasional untuk memastikan sistem berjalan sesuai desain dan tujuan pengguna.
-  **2. Pengujian batas operasi dan kondisi “terburuk”**
Menentukan batas operasi atas & bawah serta menguji respon sistem pada kondisi terburuk yang realistis.

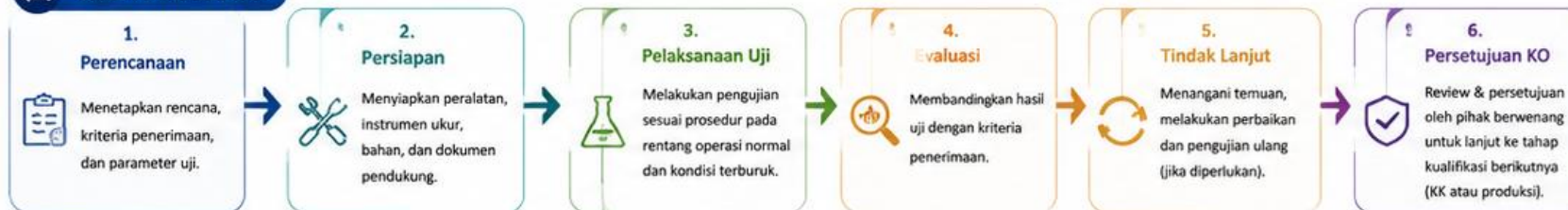
Ruang Lingkup Pengujian KO

 Fungsi operasi peralatan	 Parameter operasi dan kinerja	 Alarm dan safety interlock	 Sistem kontrol dan otomasi
 Rentang operasi (min–maks)	 Respon sistem pada kondisi terburuk	 Stabilitas dan reproduktibilitas	 Dokumentasi operasional

KAPAN KO DILAKUKAN?

- ✓ Setelah instalasi diverifikasi (tahap KI selesai).
- ✓ Setelah sistem siap dioperasikan.
- ✓ Sebelum peralatan digunakan rutin untuk proses produksi / pengolahan.
- ✓ Ketika ada **perubahan signifikan** pada proses, peralatan, atau sistem.

ALUR PROSES KO



OUTPUT KO

- ✓ Laporan Kualifikasi Operasional (KO Report)
- ✓ Checklist KO yang telah diisi dan ditandatangani
- ✓ Daftar temuan (Punch List) dan status tindak lanjut
- ✓ Data hasil pengujian dan rekaman pendukung
- ✓ Persetujuan untuk melanjutkan ke tahap Kualifikasi Kinerja (KK) atau operasional rutin

PRINSIP PENTING

-  Berbasis risiko dan pemahaman proses.
-  Dilakukan oleh tim yang kompeten (pengguna, vendor, dan kontraktor).
-  Semua pengujian mengikuti prosedur tertulis dan didokumentasikan.
-  Kriteria penerimaan jelas, terukur, dan dapat direproduksi.
-  Data dan rekaman disimpan sebagai bukti objektif.
-  Keselamatan & keamanan selalu menjadi prioritas selama pengujian.

Kualifikasi Kinerja (KK)

APA ITU KK?

Kualifikasi Kinerja (KK) adalah tahap kualifikasi yang membuktikan bahwa semua **parameter kritis** yang dipersyaratkan dalam User **Requirement Specification (URS)** dapat dicapai secara konsisten saat peralatan, sistem, atau fasilitas dioperasikan sesuai peruntukannya.



TUJUAN KK

- ✓ Membuktikan bahwa proses, sistem, dan peralatan mampu mencapai kinerja yang dipersyaratkan secara konsisten dan andal.
- ✓ Memvalidasi kemampuan proses produksi dalam menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi mutu.
- ✓ Mengonfirmasi bahwa seluruh parameter kritis berada dalam batas operasional yang ditetapkan (atas & bawah).
- ✓ Memberikan jaminan bahwa fasilitas siap untuk produksi rutin secara berkelanjutan.



PRASYARAT KK



KK dilakukan setelah sukses melakukan KI dan KO

CAKUPAN KK

KK mencakup pengujian menggunakan bahan produksi, substitusi atau produk simulasi yang dikembangkan dari pengetahuan tentang proses, sistem, dan peralatan, meliputi:

- Kinerja proses produksi
- Kualitas produk
- Kapasitas dan laju produksi
- Konsistensi dan reproduksibilitas
- Konsumsi bahan & utilitas
- Sistem kontrol dan interlock
- Keamanan & keselamatan kerja
- Catatan, alarm, dan pelaporan

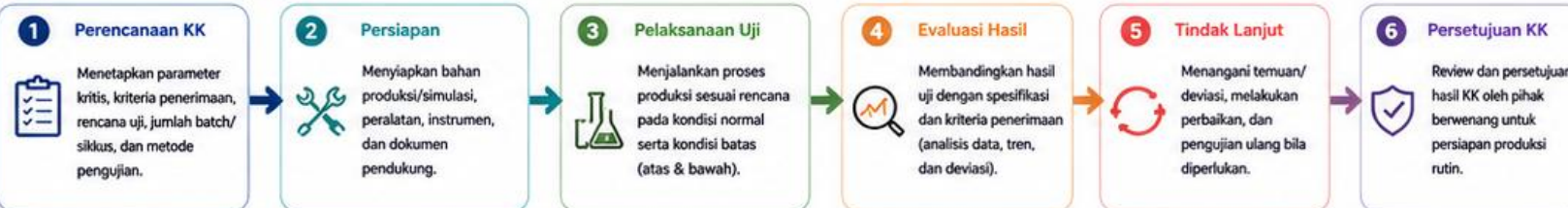
KONDISI PENGUJIAN

Pengujian mempertimbangkan kondisi terburuk ("worst case condition") yaitu batas-batas kondisi operasional tertinggi dan terendah:

- ↑ **Batas Atas (Upper Limit)**
Menguji parameter pada kondisi tertinggi yang masih dapat diterima.
- ↓ **Batas Bawah (Lower Limit)**
Menguji parameter pada kondisi terendah yang masih dapat diterima.

Tujuannya memastikan proses tetap terkendali, aman, dan menghasilkan produk sesuai spesifikasi.

ALUR PROSES KK



OUTPUT KK

- ✓ Laporan Kualifikasi Kinerja (KK Report)
- ✓ Checklist KK yang telah diisi dan ditandatangani
- ✓ Daftar temuan (Punch List) dan status tindak lanjut
- ✓ Data hasil pengujian dan rekaman pendukung (batch record, data analitik, grafik, dll.)
- ✓ Persetujuan untuk memulai produksi rutin dengan kendali berkelanjutan

PRINSIP PENTING

- ✓ Berbasis risiko dan berfokus pada kinerja proses & mutu produk.
- ✓ Dilakukan oleh tim yang kompeten (pengguna, QA, Produksi, pendorong).
- ✓ Semua pengujian mengikuti prosedur tertulis yang disetujui dan terdokumentasi.
- ✓ Kriteria penerimaan jelas, terukur, dan disepakati sebelum pengujian.
- ✓ Data dan rekaman disimpan sebagai bukti objektif keberhasilan kinerja.
- ✓ Keselamatan, keamanan, dan mutu produk selalu menjadi prioritas utama.

Mempertahankan Status Terkualifikasi

(Maintaining the Qualified State)

APA ITU?

Mempertahankan status terkualifikasi adalah serangkaian kegiatan berkelanjutan untuk memastikan sistem, fasilitas, utilitas, dan peralatan tetap beroperasi sesuai dengan kondisi dan kinerja yang telah dibuktikan pada tahap **KI-KO-KK**.



TUJUAN UTAMA

- ✓ Menjaga agar semua parameter kritis tetap memenuhi spesifikasi.
- ✓ Mencegah penurunan kinerja yang dapat mempengaruhi mutu produk.
- ✓ Mendeteksi dini potensi masalah sebelum berdampak pada proses.
- ✓ Memastikan kepatuhan terhadap persyaratan regulasi (CPOB/GMP).

KEGIATAN UTAMA DALAM MEMPERTAHAKAN STATUS TERKUALIFIKASI

1 Change Control



- Semua perubahan pada sistem, peralatan, software, fasilitas, utilitas, atau proses harus dievaluasi dampaknya terhadap status kualifikasi.
- Gunakan analisis risiko untuk menentukan apakah perlu kualifikasi ulang (requalification).

2 CAPA & Deviasi



- Investigasi setiap deviasi atau penyimpangan.
- Lakukan tindakan koreksi (CA) dan pencegahan (PA).
- Pastikan efektivitas tindakan untuk mencegah terulangnya masalah.

3 Preventive Maintenance



- Lakukan perawatan rutin sesuai jadwal yang telah ditetapkan.
- Pastikan peralatan tetap dalam kondisi optimal dan aman digunakan.
- Catat semua kegiatan perawatan dan temuan.

4 Trending & Monitoring



- Pantau parameter kritis secara berkala (suhu, tekanan, partikel, differential pressure, dll).
- Analisis tren data untuk mendeteksi potensi penurunan kinerja.
- Tindak lanjuti setiap hasil yang mendekati batas peringatan.

5 Kalibrasi



- Lakukan kalibrasi instrumen secara berkala sesuai interval yang ditetapkan.
- Pastikan semua instrumen dalam status terkalibrasi dan memiliki sertifikat yang masih berlaku.

6 Requalification



- Dilakukan apabila terjadi perubahan besar, deviasi kritis berulang, atau setelah periode tertentu sesuai analisis risiko.
- Dapat berupa sebagian (partial) atau seluruh proses kualifikasi (KI/KO/KK).

SIKLUS PEMELIHARAAN STATUS TERKUALIFIKASI



DOKUMENTASI YANG HARUS TERSEDIA



Prosedur & Instruksi kerja



Catatan monitoring, trending, dan inspeksi



Catatan perawatan dan kalibrasi



Laporan deviasi, CAPA, dan change control



Laporan requalification



Prinsip Utama:

“Kualifikasi bukan kegiatan sekali selesai, tetapi komitmen berkelanjutan untuk memastikan sistem tetap aman, andal, dan konsisten dalam menjamin mutu produk.”

Requalification (Kualifikasi Ulang)

! APA ITU REQUALIFICATION?

Requalification (kualifikasi ulang) adalah pengulangan sebagian atau seluruh tahapan kualifikasi (KI/KO/KK) untuk memastikan bahwa sistem, fasilitas, sarana penunjang dan peralatan masih mampu memenuhi persyaratan yang ditetapkan.



🎯 TUJUAN REQUALIFICATION

- ✓ Memastikan sistem tetap menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi.
- ✓ Menjamin keamanan dan keandalan fasilitas serta peralatan.
- ✓ Menilai dampak perubahan atau kondisi lingkungan terhadap kinerja sistem.
- ✓ Menjaga kepatuhan terhadap regulasi (CPOB/GMP) dan standar yang berlaku.

KAPAN REQUALIFICATION DILAKUKAN?



ALUR PENENTUAN KEBUTUHAN REQUALIFICATION



PRINSIP PENTING REQUALIFICATION

- ✓ **Berbasis Risiko** – Tentukan kebutuhan requalification berdasarkan evaluasi risiko yang terstruktur.
- ✓ **Proporsional** – Lakukan pada bagian yang terdampak, tidak selalu seluruh tahapan.
- ✓ **Terdokumentasi** – Keputusan, alasan, dan hasil requalification harus didokumentasikan.
- ✓ **Disetujui** – Diperiksa dan disetujui oleh QA sebelum sistem digunakan kembali.
- ✓ **Berfokus pada Mutu** – Tujuan utama adalah menjaga mutu, keamanan, dan konsistensi produk.



Prinsip Utama:

“Lakukan requalification ketika ada perubahan, penurunan kinerja, atau periode tertentu untuk memastikan sistem tetap memenuhi persyaratan dan aman digunakan.”

RANGKUMAN

Materi ini membahas prosedur pengoperasian dan perawatan fasilitas penunjang produksi radioisotop dan radiofarmaka secara **andal, aman, dan sesuai standar CPOB/GMP**.

1 FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

Fasilitas utama untuk proses produksi yang aman, terkendali dan melindungi pekerja, lingkungan, serta mencegah kontaminasi.



Hotcell dan Minicell

Ruang tertutup berperisai untuk manipulasi bahan radioaktif secara aman.



Fumehood dan Glovebox

Melindungi pekerja dan mencegah penyebaran kontaminasi udara dan partikel.



Sistem Transportasi Radioisotop

Sistem pengiriman radioisotop yang aman, tertelusur dan sesuai regulasi.



Cleanroom

Ruang bersih dengan kontrol partikel, suhu, tekanan, dan kelembapan yang ketat.



2 FASILITAS PENUNJANG

Fasilitas pendukung yang memastikan kenyamanan, keamanan, dan kontinuitas proses.



HVAC

Mengontrol suhu, kelembapan, tekanan diferensial, dan kebersihan udara untuk menjaga kualitas lingkungan.



Sistem Kelistrikan

Menyediakan pasokan listrik yang andal, stabil, dan aman untuk seluruh sistem dan peralatan.



3 KUALIFIKASI FASILITAS DAN PERALATAN PRODUKSI RADIOFARMAKA

Proses sistematis untuk membuktikan bahwa fasilitas dan peralatan mampu beroperasi sesuai tujuan.



URS

User Requirement Specification



KD

Kualifikasi Desain



FAT

Factory Acceptance Test



SAT

Site Acceptance Test



KI

Kualifikasi Instalasi



KO

Kualifikasi Operasional



KK

Kualifikasi Kinerja

DIDUKUNG DENGAN:



Dokumentasi (Protokol & Laporan)



Pemeliharaan Status Terkualifikasi



Kualifikasi Ulang (Requalification)

MANFAAT UTAMA



Menjamin keselamatan masyarakat, pekerja, dan lingkungan



Menjaga keamanan zat radioaktif dan fasilitas nuklir



Mendukung kelancaran dan keandalan proses produksi



Meningkatkan mutu radioisotop dan radiofarmaka



Memenuhi persyaratan regulasi (CPOB/GMP) dan standar internasional



Pesan Utama: Pengoperasian dan perawatan yang tepat, didukung fasilitas andal dan kualifikasi yang terjaga, adalah kunci untuk menghasilkan radioisotop dan radiofarmaka yang aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat.

Terima Kasih

atas perhatian dan partisipasi Anda dalam

PROSEDUR PENGOPERASIAN DAN PERAWATAN FASILITAS PENUNJANG PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA



Bersama kita wujudkan fasilitas yang andal, aman, terkualifikasi, dan patuh regulasi untuk menghasilkan **radioisotop dan radiofarmaka yang berkualitas.**



Keselamatan
adalah Prioritas



Keamanan Zat Radioaktif
adalah Tanggung Jawab Kita



Fasilitas Andal,
Proses Optimal



Kualifikasi Terjaga,
Mutu Terjamin



Menuju Produksi
Aman & Berkualitas

Terus belajar, terus berkarya, untuk Indonesia yang lebih maju. 



Semoga materi ini bermanfaat dan dapat diimplementasikan di tempat kerja Anda.

— TERIMA KASIH —

Soal 1

Salah satu fungsi utama hotcell pada fasilitas produksi radiofarmaka adalah

- A. Mengatur tekanan udara ruang produksi
- B. Melindungi operator dari paparan radiasi saat menangani bahan radioaktif
- C. Menyimpan limbah radioaktif sementara
- D. Mengontrol suhu ruangan produksi

Jawaban: B

Soal 2

Mengapa sistem HVAC merupakan fasilitas yang sangat penting dalam produksi radiofarmaka?

- A. Untuk meningkatkan kapasitas produksi
- B. Untuk menjaga suhu, kelembaban, tekanan udara, dan kebersihan ruang produksi
- C. Untuk menghemat konsumsi Listrik
- D. Untuk mempercepat proses sterilisasi alat

Jawaban: B

Soal 3

Pada sistem kelistrikan fasilitas radiofarmaka, pengujian fungsi MCB/MCCB bertujuan untuk

- A. Mengurangi konsumsi daya Listrik
- B. Memastikan sistem proteksi bekerja ketika terjadi gangguan Listrik
- C. Meningkatkan tegangan keluaran panel
- D. Mengatur faktor daya

Jawaban: B

Soal 4

Urutan tahapan kualifikasi fasilitas yang benar adalah

- A. KI → KO → KD → KK
- B. URS → FAT → SAT → KD → KI
- C. URS → KD → FAT → SAT → KI → KO → KK
- D. FAT → URS → KI → KO → KK

Jawaban: C

Soal 5

Dokumen **User Requirement Specification (URS)** disusun dengan tujuan

- A. Menentukan jadwal pemeliharaan peralatan
- B. Menjelaskan kebutuhan pengguna sebagai dasar desain dan pengadaan system
- C. Menentukan metode kalibrasi instrument
- D. Menyusun prosedur operasional harian

Jawaban: B

Soal 6

Perbedaan utama antara **Factory Acceptance Test (FAT)** dan **Site Acceptance Test (SAT)** adalah

- A. FAT dilakukan setelah SAT
- B. FAT dilakukan di lokasi pengguna, sedangkan SAT di pabrik
- C. FAT dilakukan di pabrik pemasok sebelum pengiriman, sedangkan SAT dilakukan setelah instalasi di lokasi pengguna
- D. FAT hanya dilakukan pada sistem HVAC

Jawaban: C

Soal 7

Pada **Kualifikasi Instalasi (KI)**, kegiatan yang paling penting adalah

- A. Menguji kapasitas produksi maksimum
- B. Memastikan seluruh komponen telah dipasang sesuai gambar teknik, spesifikasi, dan dokumentasi
- C. Menguji operator dalam menjalankan alat
- D. Melakukan validasi proses produksi

Jawaban: B

Soal 8

Dalam **Kualifikasi Operasional (KO)**, pengujian dilakukan pada kondisi operasi normal maupun kondisi terburuk (*worst case condition*). Tujuan utama pengujian tersebut adalah

- A. Mengurangi biaya operasional
- B. Memastikan sistem tetap bekerja sesuai spesifikasi pada seluruh rentang operasional
- C. Menentukan umur pakai alat
- D. Mengurangi waktu produksi

Jawaban: B

Soal 9

Kualifikasi Kinerja (KK) dinyatakan berhasil apabila

- A. Seluruh komponen telah selesai dipasang
- B. Sistem mampu memenuhi seluruh parameter kinerja sesuai URS pada kondisi operasional sebenarnya
- C. Dokumen FAT telah disetujui
- D. Seluruh operator telah mengikuti pelatihan

Jawaban: B

Soal 10

Mengapa **pemantauan berkelanjutan** dan **kualifikasi ulang (requalification)** tetap diperlukan meskipun seluruh tahapan kualifikasi telah selesai?

- A. Karena seluruh peralatan harus diganti setiap tahun
- B. Untuk memastikan fasilitas tetap berada dalam kondisi terkendali setelah terjadi perubahan, perawatan, atau selama penggunaan jangka panjang
- C. Agar jumlah dokumen semakin lengkap
- D. Karena merupakan persyaratan pemasok peralatan

Jawaban: B