

PERALATAN PEMBUATAN SENYAWA BERTANDA



OPERASI



KESELAMATAN



MAINTENANCE

Pelatihan Petugas Keahlian

Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
dari Siklotron



I Wayan Widiana

Pengembang Teknologi Nuklir Ahli Madya
Direktorat Pengelolaan Fasilitas Ketenaganukliran
BRIN



KESELAMATAN
RADIASI



KEHANDALAN
FASILITAS



MUTU
RADIOFARMAKA



KEPATUHAN
REGULASI





I WAYAN WIDIANA

Pengembang Teknologi Nuklir Ahli Madya



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, NO. HP

: iway011@brin.go.id, 088808125466



KEAHLIAN TERKAIT

: Instrumentasi, Manajemen Perawatan Fasilitas Produksi Radiofarmaka dan Fasilitas Aseptis, Kualifikasi Fasilitas CPOB

KEAHLIAN UTAMA



Instrumentasi Nuklir



Fasilitas Produksi Radiofarmaka



Manajemen Perawatan dan Kualifikasi Fasilitas



CPOB & Regulasi

LATAR BELAKANG

Mengapa peralatan pembuatan senyawa bertanda perlu dikelola dengan baik?

01



GANGGUAN PRODUKSI & MUTU PRODUK

Potensi kerusakan pada fasilitas produksi dapat menyebabkan gangguan produksi dan mutu produk.



02



KESELAMATAN PEKERJA & LINGKUNGAN

Dampak kerusakan pada fasilitas produksi juga berdampak pada kemungkinan paparan radiasi berlebih kepada pekerja dan juga lingkungan.



03



KEPATUHAN TERHADAP REGULASI

Pemenuhan ketentuan dari badan regulasi (Bapeten dan BPOM) terkait keselamatan radiasi dan pemenuhan mutu produk.



MANFAAT

Manfaat setelah mendapatkan materi ini

01



MENJAGA KEHANDALAN FASILITAS

Dapat menjaga kehandalan fasilitas produksi senyawa bertanda.

02



MENJAGA KESTABILAN PROSES DAN MUTU PRODUK

Dapat menjaga kestabilan proses produksi senyawa bertanda dan dapat menjaga mutu produk.

03



MEMENUHI KETENTUAN REGULASI

Dapat memenuhi ketentuan-ketentuan yang dipersyaratkan badan regulasi.

04



OPERASI AMAN DAN SELAMAT

Mampu mengoperasikan fasilitas produksi senyawa bertanda dengan aman dan selamat.



**TUJUAN
AKHIR**



Menghasilkan produk radiofarmaka yang aman, bermutu, andal, dan sesuai regulasi untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal.

TUJUAN PEMBELAJARAN

(meliputi kompetensi dasar dan indikator keberhasilan)



KOMPETENSI DASAR



Setelah pelatihan,
diharapkan peserta mampu
**menjelaskan pengoperasian
dan perawatan peralatan
pembuatan senyawa bertanda**



INDIKATOR KEBERHASILAN



01 Memahami prinsip kerja
hot cell sintesis dan *dispensing*



02 Menjelaskan prosedur pengoperasian
sesuai SOP



03 Menjelaskan prosedur pembersihan
dan perawatan peralatan



04 Mengidentifikasi dan menangani
troubleshooting



Tujuan Akhir:

Peserta mampu mengoperasikan, merawat, dan menjaga keandalan peralatan pembuatan senyawa bertanda secara aman, efektif, dan sesuai regulasi.

POKOK BAHASAN

Pokok bahasan pada materi ini adalah

01



PENDAHULUAN & KONSEP DASAR

Pengenalan sistem hot cell, komponen utama, dan konsep dasar pembuatan senyawa bertanda.

02



PRINSIP KESELAMATAN & SISTEM OPERASI

Prinsip keselamatan radiasi, sistem interlock, alur operasi, dan kepatuhan terhadap SOP.

03



PENGOPERASIAN PERALATAN (SHC & DHC)

Prosedur pengoperasian Hot Cell Sintesis (SHC) dan Dispensing (DHC) termasuk sistem SAS.

04



MONITORING & PARAMETER OPERASI

Parameter kritis yang dipantau pada sistem dan interpretasi data operasional.

05



PERAWATAN & TROUBLESHOOTING

Prosedur pembersihan, perawatan rutin, dan penanganan masalah umum pada sistem.



Tujuan Akhir

Peserta mampu mengoperasikan, merawat, dan mengatasi masalah pada peralatan pembuatan senyawa bertanda secara aman, efektif, dan sesuai regulasi untuk menjamin mutu produk radiofarmaka.

1

PENDAHULUAN & KONSEP DASAR



GAMBARAN SISTEM HOT CELL

Sistem tertutup untuk manipulasi radioisotope dan radiofarmaka **secara aman**



SISTEM TERTUTUP

Dirancang khusus untuk manipulasi radioisotope dan radiofarmaka **secara aman**.



DILENGKAPI DENGAN



Shielding
(proteksi radiasi)



Sistem ventilasi
(negative pressure)



HMI
(kontrol sistem)



TERDIRI DARI



SHC (Sintesis)
Untuk proses sintesis
radiofarmaka.



DHC (Dispensing)
Untuk proses dispensing
(pengisian) radiofarmaka.



Aman



Terkontrol



Presisi



Efisien

KOMPONEN UTAMA SISTEM



CHAMBER UTAMA

Ruang kerja utama tempat proses sintesis berlangsung dalam lingkungan terkontrol.



SAS (AIRLOCK SYSTEM)

Sistem pintu masuk berinterlock untuk menjaga kondisi steril dan mencegah kontaminasi silang.



SHIELDED DOOR & PLEXIGLASS

Pintu berpelindung dan jendela plexiglass untuk keamanan radiasi serta visibilitas operator.



SISTEM VENTILASI & HEPA FILTER

Sirkulasi udara dengan HEPA filter untuk menjaga kebersihan udara di dalam chamber.



SISTEM FLUIDA (TUBING, VALVE, CARTRIDGE)

Rangkaian fluida steril untuk pengaliran bahan secara aman dan presisi.



DOSE CALIBRATOR

Perangkat untuk mengukur aktivitas radioaktif (MBq/mCi) suatu radionuklida. Digunakan untuk memastikan aktivitas radiofarmaka sesuai dengan nilai yang dipersyaratkan sebelum diberikan kepada pasien, serta mendukung quality control.



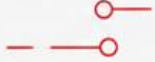
01



02



2



Prinsip Keselamatan & Sistem Operasi



PRINSIP KESELAMATAN

Penerapan sistem keselamatan pada hot cell untuk memastikan operasi yang **aman, terkontrol, dan bebas kontaminasi.**



01

OPERASI DALAM KONDISI TERTUTUP

Hot cell beroperasi dalam kondisi tertutup (**tidak kontak langsung**) untuk melindungi personel.



02

TEKANAN NEGATIF

Ruang bertekanan negatif untuk **mencegah kontaminasi** keluar dari sistem.



03

INTERLOCK SYSTEM

Sistem interlock memastikan pintu **tidak dapat dibuka sembarangan** saat sistem masih aktif.



04

MONITORING PARAMETER DI HMI

Semua parameter kritis dimonitor secara **real-time** melalui HMI untuk memastikan kondisi tetap aman.



05

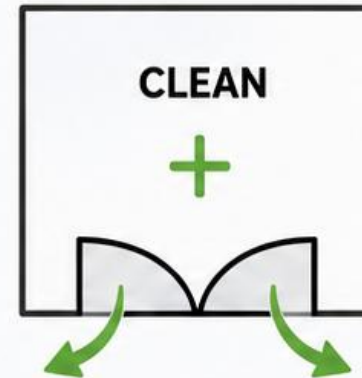
SESUAI SOP

Pintu hanya boleh dibuka jika **kondisi dinyatakan aman** sesuai prosedur dalam SOP.

PERBEDAAN TEKANAN RUANG

POSITIVE PRESSURE ROOM

(Tekanan Positif)



Udara mengalir **keluar** untuk menjaga kebersihan ruang.

NEGATIVE PRESSURE ROOM

(Tekanan Negatif)



Udara mengalir **masuk** untuk mencegah **kontaminasi** keluar.



TUJUAN UTAMA

Menjamin keselamatan personel, menjaga integritas produk, dan mencegah kontaminasi radioisotop di lingkungan kerja.

ALUR OPERASI UMUM





Pengoperasian Peralatan (SHC & DHC)



PENGOPERASIAN SHC (SINTESIS)

Alur operasional SHC (Sintesis) dilakukan secara berurutan dengan kendali penuh melalui HMI untuk memastikan setiap proses berjalan **aman, terkontrol, dan sesuai prosedur**.



PENGUNAAN HMI UNTUK KONTROL PENUH SISTEM

HMI (Human Machine Interface) digunakan untuk memonitor, mengendalikan, dan mencatat setiap tahapan proses secara real-time guna memastikan keselamatan, kualitas, dan kepatuhan terhadap SOP.



PENGOPERASIAN DHC (Dispensing)



TERDAPAT SISTEM SAS UNTUK TRANSFER AMAN

SAS (airlock system) meminimalkan kontaminasi silang dan menjaga keamanan operator dan produk.



AMAN



TERKONTROL



SESUAI PROSEDUR

SISTEM SAS (AIRLOCK)



MENGHUBUNGKAN LINGKUNGAN LUAR DENGAN CHAMBER

Memungkinkan transfer material ke dalam chamber tanpa mengganggu kondisi internal.



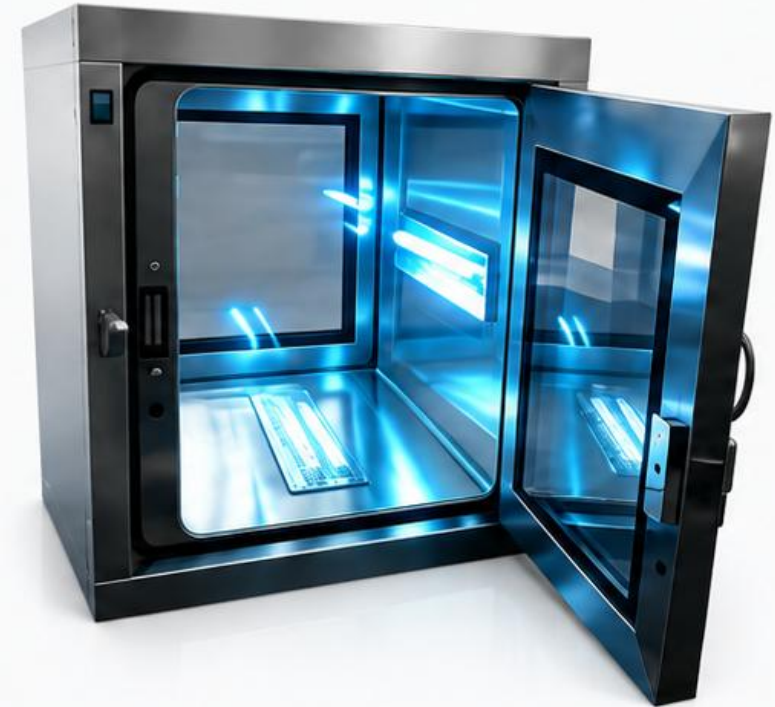
MENCEGAH KONTAMINASI

Meminimalkan risiko kontaminasi silang antara lingkungan luar dan area proses.



PROSEDUR:

- ✓ Buka satu pintu saja
- ✓ Pastikan seal gasket berfungsi
- ✓ Monitor tekanan



Transfer aman



Minim
kontaminasi



Tekanan
terkontrol



Operasi
andal



AMAN



TERKONTROL



SESUAI PROSEDUR

4

Monitoring & Parameter Operasi



PARAMETER KRITIS



Tekanan (Pa)

Menjaga tekanan positif/negatif sesuai spesifikasi untuk mencegah kontaminasi silang dan melindungi operator serta produk.



Suhu (°C)

Mengontrol suhu ruang kerja agar tetap stabil dan sesuai batas yang ditetapkan untuk menjamin kualitas proses.



Kelembaban (%)

Menjaga kelembaban pada rentang yang ditentukan untuk mencegah pertumbuhan mikroba dan menjaga kestabilan material.



Airflow

Memastikan aliran udara terarah dan stabil untuk melindungi area kerja dan menjaga sterilitas lingkungan.



Particle count

Mengukur jumlah partikel di udara untuk memastikan kebersihan ruang memenuhi standar kelas kebersihan yang ditetapkan.



5

Perawatan & Troubleshooting



PROSEDUR PEMBERSIHAN



1. Gunakan IPA 70% dan kain bebas serat

IPA 70% efektif membunuh mikroorganisme dan menghilangkan kontaminasi tanpa meninggalkan residu.
Gunakan **kain bebas serat (lint-free)** agar tidak meninggalkan serat yang dapat mengganggu kinerja alat.



2. Bersihkan

Bersihkan secara menyeluruh area berikut untuk menjaga kondisi steril dan kinerja sistem tetap optimal.



Chamber utama

Bersihkan dinding, lantai, langit-langit, jendela, port glove, dan area kerja lainnya.



SAS chamber

Bersihkan kedua sisi pintu interlock, dinding, lantai, dan permukaan dalam chamber.



Prechamber

Bersihkan dinding, lantai, dan permukaan dalam prechamber serta area pintu.



3. Hal yang Harus Dihindari



ke komponen elektronik

Dapat menyebabkan kerusakan atau korsleting.



Menggunakan kain biasa (berbulu)

Dapat meninggalkan serat yang berisiko mencemari area steril.



Mengelap bolak-balik

Dapat memindahkan kontaminasi ke area lain dan menurunkan efektivitas pembersihan.



Menggunakan ulang kain kotor

Dapat menyebarkan kontaminan dan meningkatkan risiko kontaminasi silang.



TIPS PEMBERSIHAN EFEKTIF

- ✓ Gunakan kain bebas serat yang bersih setiap kali pembersihan.
- ✓ Bersihkan dari area yang paling bersih ke yang paling kotor.
- ✓ Lakukan pembersihan secara rutin sesuai jadwal dan SOP.
- ✓ Pastikan semua permukaan kering sebelum sistem digunakan kembali.



PROSEDUR PEMBERSIHAN



Gunakan APD (sarung tangan, masker, gown)

Lindungi diri sebelum memulai pembersihan untuk mencegah paparan bahan kimia dan kontaminasi.



Siapkan:

- IPA 70%
- Kain bebas serat (lint-free wipe)



Pastikan area aman & tidak ada proses berjalan

Hentikan sementara proses dan pastikan tidak ada peralatan bekerja sebelum pembersihan.



Langkah Pembersihan

- Basahi kain (bukan permukaan)
- Tuangkan IPA ke kain, jangan langsung ke permukaan/alat sensitif
- Bersihkan permukaan secara perlahan dan menyeluruh



Lap satu arah (ONE DIRECTION WIPE)

- Selalu lap dari area bersih → area lebih kotor
- Jangan bolak-balik untuk mencegah redistribusi kotoran



Gunakan tekanan ringan & merata

Tekanan berlebih tidak diperlukan dan dapat merusak permukaan. Pastikan seluruh permukaan terkena IPA.



Ganti kain secara berkala

Jika kain sudah kotor atau lembap, segera ganti dengan kain bersih. Kain kotor dapat menyebarkan kembali kontaminan.



Biarkan kering alami

- Jangan dilap kering
- IPA akan menguap sendiri dan meninggalkan permukaan bersih bebas residu.



Untuk material seperti plexiglass, tidak boleh menggunakan IPA karena dapat menyebabkan retak.

Sebagai gantinya gunakan air murni atau larutan pembersih yang kompatibel dengan material.

CONTOH MATERIAL YANG TIDAK BOLEH DIBERSIHKAN DENGAN IPA



Plexiglass
(Acrylic)



Polycarbonate
(PC)



Karet
(Rubber)



Beberapa
jenis lem/adhesive

PERAWATAN SISTEM

Perawatan rutin dilakukan untuk **menjaga kinerja** sistem tetap optimal, **mencegah kerusakan**, dan memastikan **keamanan serta keandalan** peralatan.



PREVENTIVE MAINTENANCE



Pemeriksaan rutin untuk memastikan semua komponen berfungsi dengan baik dan **mencegah gangguan operasional**.



Cek filter (HEPA, carbon)

Pastikan filter bersih, tidak tersumbat, dan terpasang dengan benar.



Cek gasket

Pastikan gasket utuh, elastis, dan tidak bocor untuk menjaga kedapn chamber.



Cek tubing & valve

Periksa tidak ada retak, kebocoran, atau sumbatan serta pastikan valve berfungsi baik.



Cek sistem ventilasi

Pastikan aliran udara, HEPA filter, dan sistem ventilasi bekerja sesuai spesifikasi.



Tujuan:

- ✓ Menjaga performa sistem tetap optimal
- ✓ Mengurangi risiko kerusakan
- ✓ Memastikan keselamatan operator & keandalan fasilitas



INTERVAL



Penggantian komponen secara berkala sesuai rekomendasi untuk menjaga efektivitas dan keandalan sistem.

Komponen	Interval Penggantian	Keterangan
 Filter (HEPA, Carbon)	± 12 bulan	Ganti HEPA filter dan/atau carbon filter secara berkala atau sesuai kondisi.
 Lampu	± 6 bulan	Periksa intensitas dan kondisi lampu. Ganti lampu jika intensitas menurun atau sudah mendekati akhir masa pakai.



Manfaat:

- ✓ Memperpanjang umur pakai peralatan
- ✓ Meningkatkan efisiensi operasional
- ✓ Menjamin kualitas hasil dan keselamatan kerja



Tips Perawatan:



Buat jadwal inspeksi dan penggantian secara rutin.



Gunakan suku cadang asli dan sesuai spesifikasi.



Catat setiap kegiatan perawatan dalam log perawatan sistem.



Libatkan personel terlatih dan ikuti SOP yang berlaku.



TROUBLESHOOTING

Troubleshooting bertujuan untuk menemukan dan mengatasi masalah pada sistem secara **cepat**, **tepat**, dan **aman** agar operasional tetap berjalan normal.

 MASALAH	 PENYEBAB	 TINDAKAN
 1. Sistem tidak menyala • Tidak ada suplai listrik • MCB/kabel putus • Saklar utama OFF • Kerusakan pada panel kontrol	• Listrik padam • MCB trip atau sekering putus • Kabel longgar/terlepas • Komponen kontrol rusak	 • Cek ketersediaan listrik • Cek dan reset MCB, ganti sekering jika perlu • Cek koneksi kabel dan kencangkan • Periksa panel kontrol, ganti komponen rusak
 2. Tekanan tidak stabil • Kebocoran pada sistem • Filter/valve bermasalah • Setting pressure tidak sesuai • Kompresor/vakum lemah	• Kebocoran pada pipa atau fitting • Filter kotor • Valve tidak berfungsi sempurna • Regulator rusak atau tidak terkalibrasi	 • Periksa kebocoran, kencangkan/ganti fitting • Bersihkan atau ganti filter • Periksa dan bersihkan valve • Kalibrasi atau ganti regulator/kompresor
 3. Main pressure rendah • Kebocoran • Filter tersumbat • Valve tidak terbuka penuh • Kompresor performa menurun	• Kebocoran udara • Filter kotor/tersumbat • Valve partially closed • Kompresor aus atau rusak	 • Periksa dan perbaiki kebocoran • Bersihkan atau ganti filter • Pastikan valve terbuka penuh • Periksa kompresor, lakukan servis/ganti jika perlu

TIPS KEAMANAN



Matikan sumber listrik sebelum melakukan pemeriksaan.



Gunakan APD sesuai (Sarung tangan, kacamat pelindung, masker).



Pastikan area kerja aman dan kering.



Catat semua temuan dan tindakan pada log perawatan.



Jika masalah tidak dapat diatasi, segera hubungi teknisi/penanggung jawab.



SISTEM FLUIDA (KRITIS)

Sistem fluida berfungsi untuk **mengalirkan** cairan atau gas secara **terkendali** untuk mendukung **proses** dan **kinerja** peralatan.



KOMPONEN UTAMA

Komponen yang berperan penting dalam menjaga **aliran** dan tekanan fluida tetap **stabil dan aman**.



TUBING (PEEK/TEFLON)

- Menyalurkan fluida dengan tekanan tinggi
- PEEK/Teflon tahan kimia, korosi, dan suhu tinggi
- Fleksibel dan kuat



VALVE

- Mengatur arah, tekanan, dan laju aliran fluida
- Jenis: solenoid valve, needle valve, check valve, dll.
- Berperan dalam isolasi dan pengendalian aliran



CARTRIDGE

- Menyaring partikel dan kontaminan dalam fluida
- Menjaga kebersihan dan melindungi komponen sistem



MASALAH UMUM PADA SISTEM FLUIDA



RETAK TUBING

Akibat tekanan berlebih, usia material, atau pemasangan yang tidak tepat dapat menyebabkan kebocoran.



PENYUMBATAN

Partikel atau kontaminan dapat menyumbat aliran, menurunkan performa, hingga menyebabkan kegagalan sistem.



KEBOCORAN

Terjadi pada sambungan, fitting, valve, atau tubing yang aus/rusak.



KONTAMINASI

Kontaminasi partikel, kelembapan, atau bahan kimia dapat merusak komponen dan mengganggu proses.



TIPS PERAWATAN & PENCEGAHAN



Gunakan material tubing sesuai spesifikasi dan jenis fluida.



Lakukan inspeksi rutin pada tubing, valve, dan cartridge.



Ganti cartridge secara berkala sesuai rekomendasi pabrikan.



Pastikan sistem bebas dari kontaminasi dan kelembapan.



Atur tekanan sesuai batas maksimal yang diizinkan.



Catat hasil pemeriksaan dan tindakan pada log perawatan.



Perawatan yang tepat akan mencegah downtime, memperpanjang umur komponen, dan menjaga keandalan sistem fluida.



PERAWATAN SISTEM FLUIDA

Perawatan rutin sistem fluida memastikan aliran dan tekanan cairan/gas tetap **optimal**, **mencegah kebocoran**, **kontaminasi**, dan **kerusakan** komponen.

01



Cek keretakan tubing

- Periksa **tubing** secara visual di seluruh jalur.
- Pastikan tidak ada keretakan, getas, perubahan warna, atau deformasi.
- Ganti **tubing** yang rusak atau aus.



02



Cek kebocoran

- Periksa semua sambungan, fitting, dan valve.
- Gunakan tisu kering atau **leak detector** bila perlu.
- Segera kencangkan atau ganti komponen yang bocor.



03



Cek penyumbatan

- Periksa filter dan jalur aliran untuk memastikan tidak ada penyumbatan.
- Bersihkan atau ganti filter sesuai kondisi.
- Pastikan aliran fluida tidak terhambat.



04



Flush system

- Lakukan flushing untuk menghilangkan partikel dan kontaminan.
- Gunakan cairan pembersih sesuai jenis fluida dan rekomendasi pabrik.
- Lakukan secara berkala atau setelah perbaikan.



05



Ganti komponen aus

- Ganti valve, gasket/O-ring, tubing, atau cartridge yang aus sesuai jadwal.
- Gunakan komponen asli (original) atau sesuai spesifikasi.
- Catat penggantian pada log perawatan.



TIPS PRAKTIS



Gunakan material dan komponen sesuai spesifikasi sistem fluida.



Pastikan tekanan dan aliran berada dalam batas aman yang diizinkan.



Gunakan fluida yang tepat dan jaga kebersihan sistem.



Lakukan inspeksi rutin dan dokumentasikan semua temuan.



Laporkan masalah sejak dini dan lakukan tindakan korektif segera.



Perawatan yang tepat akan mencegah downtime, mengurangi risiko kerusakan, dan memperpanjang umur komponen serta menjaga keandalan sistem fluida.



Tekanan stabil



Aliran optimal



Aman & andal



Kinerja maksimal

KESELAMATAN OPERASI

Penerapan prosedur keselamatan yang disiplin **melindungi personel**, mencegah kecelakaan, dan memastikan **kelancaran operasional** fasilitas.

01



Gunakan APD

- Gunakan APD sesuai jenis pekerjaan dan risiko (helm, sarung tangan, kacamata, sepatu safety, masker, dll).
- Pastikan APD dalam kondisi baik dan bersih.
- Wajib digunakan di area kerja setiap saat.



02



Minimalkan paparan radiasi

- Pahami sumber radiasi dan area terbatas.
- Terapkan prinsip ALARA: As Low As Reasonably Achievable.
- Gunakan *time, distance, shielding* untuk mengurangi paparan.
- Pantau dosis radiasi secara berkala sesuai prosedur.



03



Gunakan remote handling

- Gunakan peralatan remote handling untuk pekerjaan berisiko tinggi.
- Pastikan sistem remote, kamera, dan kontrol berfungsi dengan baik.
- Latih dan pahami prosedur pengoperasian sebelum digunakan.



04



Ikuti SOP secara ketat

- Pahami dan patuhi setiap langkah dalam SOP.
- Jangan melewati atau mengabaikan prosedur keselamatan.
- Laporkan setiap penyimpangan, potensi bahaya, atau insiden.
- Dokumentasikan setiap aktivitas sesuai ketentuan.



TIPS PENERAPAN



Utamakan keselamatan

Keselamatan adalah tanggung jawab setiap individu.



Komunikasi yang baik

Sampaikan informasi, risiko, dan prosedur dengan jelas.



Waspada terhadap bahaya

Selalu waspada, kenali potensi bahaya di sekitar area kerja.



Pelatihan & kompetensi

Tingkatkan pengetahuan dan keterampilan secara berkelanjutan.



Laporkan segera

Segera laporkan kondisi tidak aman atau insiden sekecil apa pun.



INGAT!

Keselamatan bukan hanya aturan, tetapi budaya kerja kita sehari-hari.



Lindungi diri



Lindungi rekan kerja



Lindungi fasilitas



Dukung operasi yang aman dan andal

DOKUMENTASI

Dokumentasi yang **lengkap, akurat, dan konsisten** adalah kunci untuk **traceability, evaluasi, dan peningkatan kinerja** operasional.

01



LOGBOOK OPERASIONAL

Catat aktivitas harian secara lengkap dan tepat waktu.

- Data operasi mesin & sistem (waktu, parameter, status)
- Kondisi lingkungan (suhu, tekanan, kelembapan, dll.)
- Aktivitas, kejadian, dan tindakan yang dilakukan
- Nama petugas, tanggal, dan waktu pencatatan



Tujuan

Memastikan seluruh kegiatan operasional terdokumentasi dan dapat ditelusuri.

02



LOGBOOK PEMBERSIHAN

Dokumentasi setiap kegiatan pembersihan.

- Area/ruangan yang dibersihkan
- Metode & bahan yang digunakan
- Frekuensi, tanggal, dan waktu
- Kondisi sebelum & sesudah pembersihan



Tujuan

Menjaga standar kebersihan dan memastikan area selalu higienis dan aman.

03



LOGBOOK PERAWATAN

Catat setiap kegiatan perawatan.

- Jenis perawatan (rutin, preventif, korektif)
- Komponen/sistem yang diperiksa
- Hasil pemeriksaan & tindakan yang dilakukan
- Penggantian komponen (jika ada) & rekomendasi



Tujuan

Menjaga performa sistem, mencegah kerusakan, dan memperpanjang umur peralatan.



WAJIB SESUAI SOP

- ✓ Isi logbook sesuai format yang telah ditetapkan.
- ✓ Catat data secara akurat, jujur, dan tepat waktu.
- ✓ Jangan mengubah atau menghapus catatan.
- ✓ Simpan dan arsipkan dokumen sesuai kebijakan yang berlaku.
- ✓ Dokumentasi adalah bukti kinerja dan kepatuhan terhadap SOP.



Manfaat Dokumentasi yang Baik



Membantu pengambilan keputusan yang tepat



Memudahkan pelacakan masalah & solusi



Mendukung audit & evaluasi kinerja



Meningkatkan akuntabilitas dan kepercayaan



KESIMPULAN

Operasi hot cell yang **aman, andal, dan berkelanjutan** hanya dapat dicapai dengan **mengikuti prosedur**, melakukan **perawatan rutin**, dan menerapkan **budaya keselamatan kerja**.

01



Hot cell adalah sistem kritis dalam produksi radiofarmaka

- Melindungi personel, produk, dan lingkungan dari radiasi.
- Menjamin kualitas, keamanan, dan konsistensi produk.
- Kegagalan sistem dapat berdampak serius terhadap keselamatan dan keberlangsungan produksi.



Pahami fungsi, batasan, dan risiko setiap sistem hot cell.

02



Operasi harus sesuai SOP

- SOP dibuat berdasarkan standar keselamatan dan pengalaman terbaik.
- Mengurangi risiko kesalahan dan meningkatkan konsistensi kerja.
- Patuhi setiap langkah, jangan melewati atau memodifikasi prosedur.



Patuh terhadap SOP adalah kunci operasi yang aman dan efektif.

03



Perawatan menentukan keandalan sistem

- Perawatan rutin mencegah kerusakan dan downtime.
- Deteksi dini masalah mengurangi biaya perbaikan besar.
- Catat, evaluasi, dan tindak lanjuti setiap temuan perawatan.



Rawat sistem hari ini untuk kinerja optimal dan umur pakai lebih panjang.

04



Keselamatan adalah prioritas utama

- Utamakan keselamatan daripada kecepatan dan kenyamanan.
- Gunakan APD, patuhi batas paparan, dan terapkan ALARA.
- Laporkan bahaya, near miss, dan kondisi tidak aman.



Budaya keselamatan melindungi diri sendiri, rekan kerja, dan lingkungan.

05



Keselamatan adalah tanggung jawab bersama

- Kerja sama tim dan komunikasi yang baik sangat penting.
- Setiap orang berhak menghentikan pekerjaan jika tidak aman.
- Terus belajar, berinovasi, dan tingkatkan kompetensi.



Keselamatan kita, keberhasilan kita, masa depan kita.

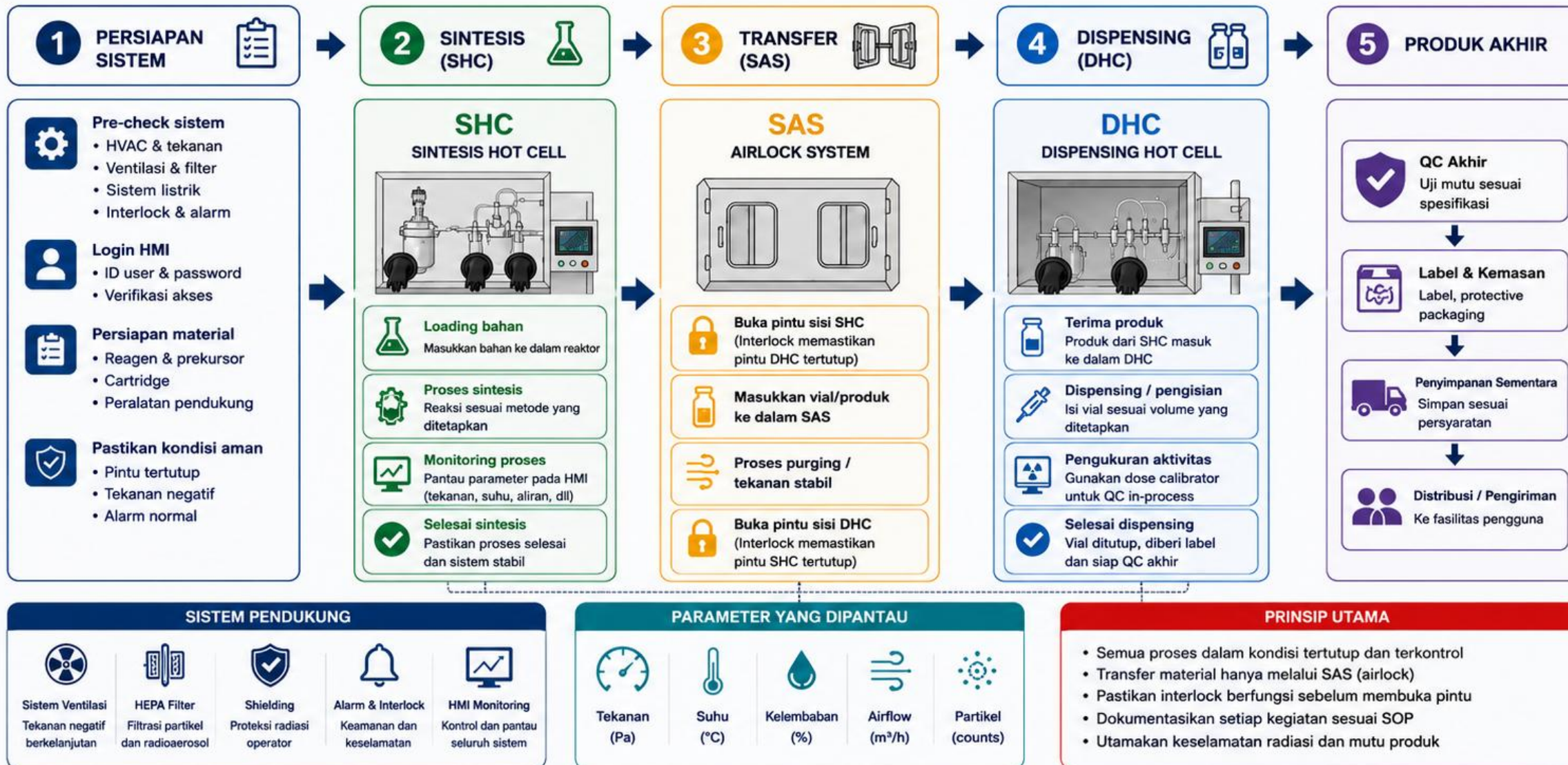


Komitmen terhadap SOP, perawatan, dan keselamatan akan memastikan produksi radiofarmaka yang **berkualitas tinggi**, **melindungi personel**, serta mendukung **pelayanan kesehatan** yang lebih baik bagi masyarakat.



ALUR PROSES SHC - DHC

PEMBUATAN SENYAWA BERTANDA



UTAMAKAN KESELAMATAN - PATUHI SOP - MINIMALKAN PAPARAN - JAMIN MUTU PRODUK



Soal 1.

Tujuan utama sistem tekanan negatif pada hot cell adalah:

- A. Menjaga suhu tetap stabil
- B. Meningkatkan aliran udara
- C. Mencegah kontaminasi keluar dari chamber
- D. Mempercepat reaksi kimia
- E. Mengurangi konsumsi energi

Jawaban: C

Soal 2.

Sebelum membuka shielded door pada SHC, langkah yang paling penting adalah:

- A. Mengaktifkan dose calibrator
- B. Memastikan tekanan dan interlock dalam kondisi aman
- C. Menurunkan suhu chamber
- D. Menghidupkan sistem listrik
- E. Mengganti filter

Jawaban: B

Soal 3.

Fungsi utama SAS (airlock system) adalah:

- A. Mengatur suhu dalam chamber
- B. Menghubungkan sistem listrik
- C. Memindahkan material tanpa risiko kontaminasi
- D. Mengontrol tekanan udara luar
- E. Menyaring partikel udara

Jawaban: C

Soal 4.

Jika tekanan dalam chamber tiba-tiba menurun drastis, kemungkinan penyebab paling umum adalah:

- A. Suhu terlalu tinggi
- B. Sistem ventilasi atau filter bermasalah
- C. Operator salah login
- D. Cartridge habis
- E. Dose calibrator rusak

Jawaban: B

Soal 5.

Pada sistem fluida, aliran yang melambat biasanya disebabkan oleh:

- A. Tekanan terlalu tinggi
- B. Tubing terlalu panjang
- C. Penyumbatan pada tubing atau valve
- D. Suhu rendah
- E. Ventilasi mati

Jawaban: C

Soal 6.

Penggunaan IPA 70% dalam pembersihan bertujuan untuk:

- A. Meningkatkan tekanan
- B. Mempercepat aliran udara
- C. Membersihkan dan mendisinfeksi permukaan
- D. Menurunkan suhu
- E. Mengurangi kelembaban

Jawaban: C

Soal 7.

Jika sistem tidak menyala saat start-up, langkah pertama yang harus dilakukan adalah:

- A. Mengganti tubing
- B. Mengecek suplai listrik dan MCB
- C. Membersihkan chamber
- D. Mengganti filter
- E. Mengulang login

Jawaban: B

Soal 8.

Dampak utama jika HEPA filter tidak diganti sesuai jadwal adalah:

- A. Konsumsi listrik meningkat
- B. Tekanan tidak stabil dan risiko kontaminasi meningkat
- C. Suhu menjadi terlalu rendah
- D. Sistem menjadi lebih cepat
- E. Ventilasi menjadi lebih kuat

Jawaban: B

Soal 9.

Prinsip ALARA dalam pengoperasian hot cell berarti:

- A. Menggunakan alat secara otomatis
- B. Mengurangi penggunaan bahan kimia
- C. Meminimalkan paparan radiasi seminimal mungkin
- D. Meningkatkan kecepatan kerja
- E. Mengurangi jumlah operator

Jawaban: C

Soal 10.

Jika selama proses terjadi alarm tekanan dan sistem tidak stabil, tindakan paling tepat adalah:

- A. Melanjutkan proses hingga selesai
- B. Mematikan alarm saja
- C. Menghentikan proses dan melakukan pengecekan sistem
- D. Menambah bahan reaksi
- E. Mengganti operator

Jawaban: C



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



Utamakan
Keselamatan



Patuhi SOP



Minimalkan
Paparan



Jamin Mutu
Produk