

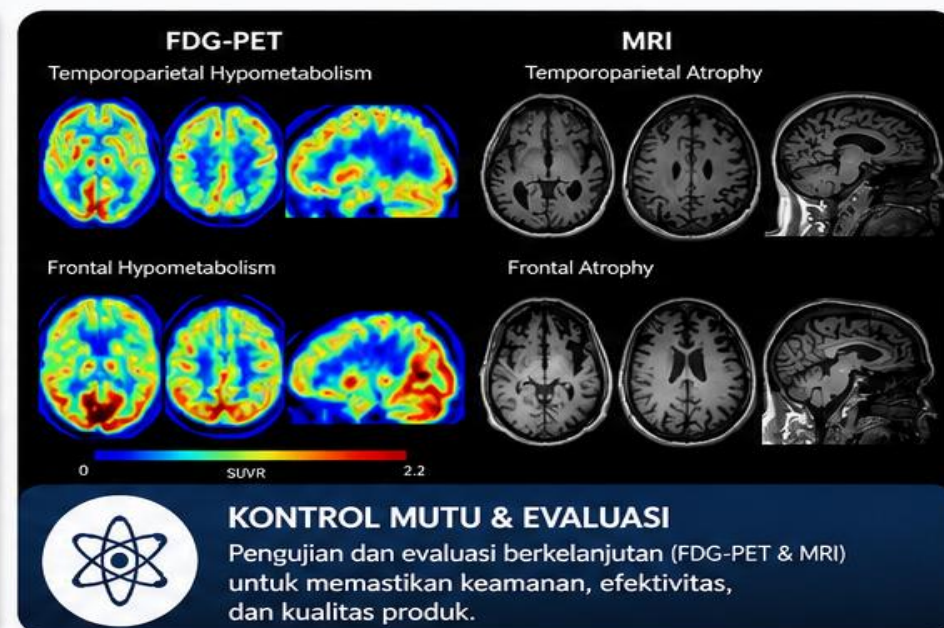
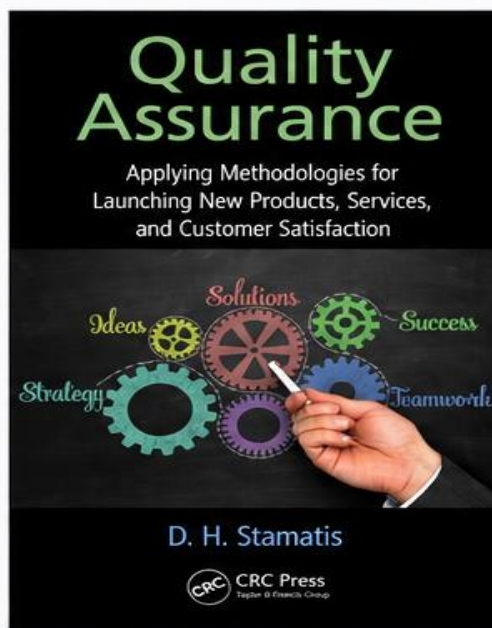
JAMINAN MUTU DALAM PRODUKSI RADIOFARMAKA

Quality Assurance: Menerapkan metodologi terbaik untuk menghasilkan produk, layanan, dan kepuasan pelanggan.



PRODUKSI RADIOFARMAKA

Proses produksi yang terstandar, aman, dan terkontrol untuk menghasilkan radiofarmaka bermutu tinggi.



KONTROL MUTU & EVALUASI

Pengujian dan evaluasi berkelanjutan (FDG-PET & MRI) untuk memastikan keamanan, efektivitas, dan kualitas produk.

Cecep Taufik Rustendi



PELATIHAN PETUGAS KEAHLIAN PADA FASILITAS PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA DARI SIKLOTRON



KOMPETEN

Petugas terampil dan berpengetahuan.



TERSTANDAR

Proses sesuai regulasi dan prosedur.



BERMUTU

Produk radiofarmaka berkualitas tinggi.



AMAN & TERPERCAYA

Untuk kepuasan dan keselamatan pasien serta pelanggan.

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



RIWAYAT PELATIHAN



TUJUAN PEMBELAJARAN

Pembelajaran ini dirancang untuk membekali peserta dengan kompetensi dan pemahaman dalam penerapan **Quality Assurance (QA)** pada produksi radiofarmaka.



KOMPETENSI DASAR



Memahami peran penting **Quality Assurance (QA)** dalam menjamin mutu dan keamanan produk radiofarmaka.



Fokus pada pengetahuan dasar, prinsip mutu, dan penerapan QA secara menyeluruh.



Quality System

Sistem yang terintegrasi dan terdokumentasi



Quality Assurance

Menjamin mutu melalui proses yang terstandar



Quality Control

Pengujian dan monitoring untuk memastikan kualitas produk



INDIKATOR KEBERHASILAN



Peserta mampu menerapkan **Quality Assurance (QA)** dalam menjaga kualitas produk radiofarmaka secara efektif dan konsisten.



Fokus pada kemampuan praktik, evaluasi mutu, dan perbaikan berkelanjutan.

MANFAAT PEMBELAJARAN



MENJAMIN MUTU

Produk radiofarmaka aman, bermutu tinggi, dan sesuai standar.



MENINGKATKAN KOMPETENSI

Peserta memiliki pengetahuan dan keterampilan QA yang kuat.



EFISIENSI & EFEKTIVITAS

Proses produksi lebih efisien dan risiko kesalahan dapat diminimalkan.



KEPERCAYAAN STAKEHOLDER

Meningkatkan kepercayaan pengguna dan kepatuhan terhadap regulasi.



Melalui pemahaman dan penerapan QA yang konsisten, kita wujudkan radiofarmaka yang **aman**, **bermutu**, dan **bermanfaat** bagi kesehatan masyarakat.

LATAR BELAKANG

Penerapan sistem manajemen dan jaminan mutu yang terstandar, aman, efektif, serta sesuai regulasi untuk menjamin kualitas produk dan layanan radiofarmaka.



PERATURAN, PEDOMAN DAN STANDAR

01



ISO 9001:2015

Sistem Manajemen Mutu untuk produk dan layanan

Standar internasional untuk sistem manajemen mutu yang berfokus pada kepuasan pelanggan dan peningkatan berkelanjutan.



02



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

Pedoman cara pembuatan obat yang baik dan benar untuk menjamin kualitas, keamanan, dan khasiat produk radiofarmaka.



03



Per Bapeten No.6 tahun 2023

Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir

Mengatur pengelolaan fasilitas dan kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir untuk menjaga keselamatan, keamanan, dan kepatuhan.



04



Perka Bapeten No.3 tahun 2021

Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran

Mengatur perizinan berbasis risiko untuk mendorong kepatuhan, efisiensi, dan pengelolaan risiko yang lebih baik.



Menjamin mutu
produk radiofarmaka
secara konsisten



Memastikan keamanan
dan keselamatan
pasien dan pekerja



Mendukung efisiensi
proses dan efektivitas
kegiatan



Meningkatkan kepercayaan
dan kepatuhan terhadap
regulasi



LATAR BELAKANG

Untuk memastikan produk dan layanan radiofarmaka yang **AMAN**, **BERMUTU**, dan **SESUAI REGULASI**, diperlukan penerapan sistem manajemen mutu yang terintegrasi dan berkelanjutan.



Sinergi Quality System, Quality Assurance, dan Quality Control adalah kunci untuk menjaga **mutu**, **keselamatan**, dan **kepercayaan pelanggan** secara berkelanjutan.

Quality Management System (QMS)



Sumber: <https://youtu.be/cxPmwZNAi0s>

LATAR BELAKANG

Perbandingan Ruang Lingkup Persyaratan

ISO 9001:2015

-  Ruang Lingkup
-  Acuan Normatif
-  Istilah dan Definisi
-  Konteks Organisasi
-  Kepemimpinan
-  Perencanaan
-  Dukungan
-  Operasional
-  Evaluasi Kinerja
-  Perbaikan

PerBPOM No.7/2024

-  Sistem Mutu Industri Farmasi
-  Personalia
-  Bangunan dan Fasilitas
-  Peralatan
-  Produksi
-  Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik
-  Pengawasan Mutu
-  Inspeksi Diri
-  Keluhan dan Penarikan Produk
-  Dokumentasi
-  Kegiatan Alih Daya
-  Kualifikasi dan Validasi

PerBapeten No.6/2023

-  Ketentuan Umum
-  Sistem Manajemen
-  Budaya Keselamatan dan Budaya Keamanan
-  Penerapan Pendekatan Bertingkat Persyaratan Sistem Manajemen
-  Dokumentasi Sistem Manajemen
-  Kebijakan dan Perencanaan
-  Tanggung Jawab Manajemen
-  Manajemen Sumber Daya
-  Pelaksanaan Proses
-  Pengukuran Efektifitas, Penilaian dan Peluang Perbaikan
-  Ketentuan Peralihan
-  Ketentuan Penutup



**TUJUAN
BERSAMA**

Membangun sistem manajemen yang efektif, terstandar, dan berkelanjutan untuk memastikan mutu, keselamatan, efisiensi, serta kepatuhan terhadap regulasi demi keberhasilan organisasi.



SISTEM MANAJEMEN DI PTRR

Dari berbagai sistem manajemen menuju **SISTEM MANAJEMEN TERINTEGRASI**



SISTEM MANAJEMEN TERINTEGRASI

Integrasi seluruh sistem manajemen untuk menciptakan proses kerja yang efisien, terstandar, aman, sesuai regulasi, dan berorientasi pada peningkatan kinerja secara berkelanjutan.

MANFAAT INTEGRASI



Proses lebih efisien dan terkoordinasi



Kepatuhan terhadap regulasi dan standar meningkat



Kualitas produk dan layanan lebih terjamin



Meningkatkan kepercayaan pelanggan dan stakeholder



Mendukung perbaikan berkelanjutan



Satu Sistem, Satu Tujuan : **AMAN**, **BERMUTU**, dan **SESUAI REGULASI**

Manfaat Penerapan Sistem Manajemen

01



Meningkatkan jaminan terhadap keamanan dan keandalan

Sistem yang terkelola dengan baik meningkatkan keamanan dan keandalan organisasi.

02



Menurunkan waktu tunda dan meningkatkan persediaan

Proses lebih efisien sehingga waktu tunda berkurang dan persediaan lebih terjaga.

03



Mengurangi biaya karena kesalahan dan kesulitan komunikasi

Meminimalkan kesalahan kerja dan miskomunikasi sehingga biaya operasional berkurang.

04



Pengurangan birokrasi, bila diimplementasikan dengan benar

Proses menjadi lebih sederhana, efektif, dan tidak berbelit.

05



Fokus terhadap bagian-bagian kunci dalam organisasi

Sumber daya dan perhatian difokuskan pada proses yang paling penting.

06



Meningkatkan kualitas dan keandalan pada pekerjaan yang dilakukan oleh vendor

Standar yang jelas mendorong vendor memberikan hasil yang lebih berkualitas dan andal.

07



Mengurangi beban organisasi terhadap tuntutan pertanggungjawaban

Sistem yang terdokumentasi dengan baik memudahkan pemenuhan akuntabilitas.

08



Terbentuknya teknik-teknik audit yang efektif

Audit lebih terstruktur dan efektif untuk menilai kepatuhan dan kinerja.

09



Mendapatkan pengakuan dan penerimaan secara internasional

Sistem sesuai standar internasional meningkatkan kepercayaan dan reputasi organisasi.

10



Operasi yang konsisten dan terbentuknya kerangka kerja untuk ditingkatkan

Proses yang konsisten memudahkan evaluasi dan perbaikan berkelanjutan.

11



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

Penanganan keluhan lebih cepat dan tepat sehingga meningkatkan kepuasan pelanggan.

12



Mengurangi beberapa penilaian negatif yang dilakukan oleh pelanggan

Kualitas layanan meningkat sehingga mengurangi keluhan dan penilaian negatif.



Penerapan sistem manajemen yang efektif membantu organisasi bekerja lebih efisien, hemat biaya, meningkatkan kualitas, serta mendapatkan kepercayaan dari pelanggan dan pemangku kepentingan



TUJUAN PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN

Komitmen kami untuk **mutu**, **keselamatan**, dan **kepatuhan regulasi**



1. TUJUAN PENERAPAN CPOB

Sertifikasi CPOB

Menjamin obat yang diproduksi aman, bermutu, dan sesuai ketentuan yang berlaku.



- ✓ Menjamin keamanan dan mutu produk radiofarmaka
- ✓ Meningkatkan kepercayaan pelanggan dan stakeholders
- ✓ Memenuhi persyaratan regulatori nasional



HASIL AKHIR:

Produk radiofarmaka berkualitas tinggi untuk layanan kesehatan yang optimal.



2. TUJUAN PENERAPAN ISO 9001:2015

Sertifikasi ISO 9001:2015

Menetapkan sistem manajemen mutu yang konsisten dan berorientasi pada kepuasan pelanggan.



- ✓ Proses kerja lebih efisien dan terdokumentasi
- ✓ Peningkatan kepuasan pelanggan secara berkelanjutan
- ✓ Budaya mutu yang kuat di seluruh organisasi



HASIL AKHIR:

Sistem kerja terstandar untuk peningkatan kinerja dan keberlanjutan organisasi.



3. TUJUAN PENERAPAN SMFK-BAPETEN

Izin Operasi

Memastikan fasilitas dan kegiatan memenuhi persyaratan keselamatan nuklir dan perlindungan radiasi.



- ✓ Menjamin keselamatan kerja dan proteksi radiasi
- ✓ Memenuhi regulasi keselamatan nuklir nasional
- ✓ Mendukung operasional fasilitas secara sah dan aman



HASIL AKHIR:

Operasional fasilitas yang aman, patuh regulasi, dan berkelanjutan.

“

Melalui penerapan sistem manajemen yang terintegrasi, kami menghadirkan produk radiofarmaka yang

AMAN, BERMUTU, and SESUAI REGULASI”

TAHAPAN SERTIFIKASI DAN PERIZINAN

Komitmen Kami untuk Mutu, Keselamatan, dan Kepatuhan Regulasi



1. 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,



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



2. SERTIFIKASI ISO 9001:2015



Struktur Sistem Mutu



Implementasi Sistem



Audit Sistem



Persiapan Asesmen



Tindak lanjut hasil asesmen



Perolehan sertifikasi



SISTEM YANG TERINTEGRASI

Meningkatkan efisiensi proses, menjamin **mutu, keselamatan**, dan **keberlanjutan** pelayanan kepada masyarakat.



3. 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 CPOB

Sesuai dengan ketentuan
Badan POM



INTEGRASI SISTEM MANAJEMEN

Menghasilkan produk radiofarmaka yang **AMAN, BERMUTU**, dan **SESUAI REGULASI** secara berkelanjutan.



DOKUMEN SMFK-BAPETEN

Sesuai dengan ketentuan
BAPETEN

REGULASI REGISTRASI OBAT

Landasan Hukum Registrasi, Perizinan dan Standar Mutu Obat

01

FARMAKOPE INDONESIA VI

(2020)



**FARMAKOPE
INDONESIA**

EDISI VI
2020

Acuan resmi standar mutu bahan baku, produk jadi, dan sediaan farmasi di Indonesia.

02

PERBPOM NO.24 TAHUN 2017

Tentang
**KRITERIA DAN TATA LAKSANA
REGISTRASI OBAT**



Mengatur persyaratan, prosedur, dan tata laksana registrasi obat untuk memperoleh izin edar.

03

PERBPOM NO.23 TAHUN 2022

Tentang
**STANDAR DAN/ATAU
PERSYARATAN MUTU
OBAT DAN BAHAN OBAT**



Menetapkan standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat yang harus dipenuhi.

04

PERBPOM NO.15 TAHUN 2023

Tentang
**PERUBAHAN KEEMPAT ATAS
PERBPOM NO.24 TAHUN 2017
TENTANG KRITERIA DAN TATA
LAKSANA REGISTRASI OBAT**



Penyempurnaan ketentuan registrasi obat untuk menyesuaikan dengan perkembangan regulasi dan kebutuhan pelayanan publik.

POKOK PENGATURAN



REGISTRASI

- Persyaratan izin edar
- Evaluasi keamanan, khasiat, dan mutu
- Penilaian oleh BPOM sebelum izin edar diterbitkan



MUTU

- Mengacu pada Farmakope Indonesia
- Spesifikasi bahan baku dan produk jadi
- Uji mutu wajib dipenuhi



PRODUKSI

- Diproduksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)
- Menjamin konsistensi mutu dan keamanan produk



DOKUMEN

- Data mutu (Quality)
- Data nonklinik
- Data klinik (bila diperlukan)
- Informasi etiket dan kemasan



PENGAWASAN

- Pengawasan pra dan pasca izin edar
- Penarikan bila tidak memenuhi persyaratan
- Kepatuhan terhadap regulasi



Registrasi obat radiofarmaka harus memenuhi tiga pilar utama:



KEAMANAN (SAFETY)



KHASIAT (EFFICACY)



MUTU (QUALITY)

REGISTRASI OBAT

LANDASAN HUKUM DAN JENIS REGISTRASI



PERATURAN KEPALA BPOM NO. 24 TAHUN 2017

“

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



Nama Obat
153SM-EDTMP



Zat Aktif
Samarium (III) chloride
300-900 mCi



Bentuk Sediaan
Larutan injeksi



Pendaftar
Pusat Teknologi Radioisotop
dan Radiofarmaka
- BATAN

DOKUMEN REGISTRASI OBAT

Dokumen registrasi obat terdiri dari **4 bagian**:



BAGIAN I

Dokumen Administratif,
Informasi Produk,
dan Label

- Identitas Pendaftar
- Informasi Umum Produk
- Label dan Kemasan
- Bukti Pembayaran



BAGIAN II

Dokumen Mutu (Quality)

- Informasi Bahan Baku
- Proses Produksi
- Spesifikasi
- Metode Analisis
- Stabilitas



BAGIAN III

Dokumen Nonklinik

- Farmakologi
- Toksikologi
- Farmakokinetik
- Lain-lain



BAGIAN IV

Dokumen Klinik

- Studi Klinik
- Keamanan
- Khasiat
- (Bila diperlukan)

JENIS-JENIS REGISTRASI OBAT

01



REGISTRASI OBAT BARU
→ **RADIOFARMAKA**

Untuk obat yang belum pernah mendapat izin edar di Indonesia.

02



REGISTRASI VARIASI

Perubahan terhadap aspek tertentu registrasi obat yang telah disetujui.

- ✓ Variasi Minor
- ✓ Variasi Mayor
- ✓ Variasi Notifikasi

03



REGISTRASI ULANG

Perpanjangan izin edar obat.

Dilakukan setiap **5 tahun**



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244491, 4208221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819
Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : penilaian@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 : Samarium (III) chloride 300-900 mCi
Bentuk Sediaan : Larutan injeksi
Kemasan : Dus @ 1 vial
Nama Produsen : PUSAT TEKNOLOGI RADIOISOTOP
DAN RADIOFARMAKA
BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL,
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.



**REGISTRASI OBAT RADIOFARMAKA
HARUS MEMENUHI ASPEK UTAMA:**



**KEAMANAN
(SAFETY)**

Tidak membahayakan pasien



**KHASIAT
(EFFICACY)**

Memberikan manfaat terapeutik



**MUTU
(QUALITY)**

Kualitas terjamin sesuai standar yang berlaku



NOMOR IZIN EDAR

Berlaku selama **5 TAHUN**

TUJUAN PENGGUNAAN OBAT

Obat digunakan untuk pencegahan, diagnosis, pengobatan, dan pemulihan guna **meningkatkan kualitas hidup** manusia.

01 MENYELAMATKAN JIWA (Saving Life)

Obat membantu mengatasi kondisi kegawatan, mengontrol penyakit berat, dan mencegah kematian.



Fokus utama: tindakan cepat dan tepat untuk menyelamatkan nyawa pasien.

02 MEMPERBAIKI KUALITAS HIDUP (Enhance Quality of Life)

Obat membantu mengurangi gejala, mengendalikan penyakit kronis, dan meningkatkan fungsi tubuh sehari-hari.



Hidup lebih nyaman, mandiri, dan produktif.



04 MENINGKATKAN KESEHATAN TUBUH (Improve Quality of Life)

Obat membantu menjaga kesehatan, mencegah penyakit, melengkapi kebutuhan gizi, dan menunjang daya tahan tubuh.



Tubuh lebih kuat, sehat, dan terlindungi.



03 MENYEMBUHKAN (CURE)



Obat membantu menghilangkan penyebab penyakit, mempercepat proses penyembuhan, dan memulihkan fungsi tubuh.



Tujuan akhir: kembali sehat seperti semula.

TUJUAN UTAMA

Meningkatkan
Kualitas Hidup



Penggunaan obat yang **tepat, aman, dan rasional** akan memberikan manfaat optimal bagi individu dan masyarakat.



Aman
(Safety)



Manfaat Terbukti
(Efficacy)



Mutu Terjamin
(Quality)



Akses yang Adil
(Access)

ASPEK PENTING MUTU OBAT

Mutu obat yang rendah dapat membahayakan pasien dan pengguna

PRODUKSI



Diproduksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk memastikan mutu terjamin.

OBAT BERKUALITAS



High Added-Value Commodity



Highly Regulated

MANFAAT



Bermanfaat untuk meningkatkan kesehatan, menyelamatkan jiwa, dan meningkatkan kualitas hidup.

MUTU YANG RENDAH DAPAT MENYEBABKAN:



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

RISIKO UNTUK PASIEN DAN PENGGUNA



Kegagalan terapi (memperburuk kondisi penyakit)



Efek samping serius / toksisitas



Reaksi merugikan yang tidak diinginkan



Cedera permanen bahkan kematian



Memastikan **MUTU OBAT** adalah tanggung jawab bersama untuk keselamatan pasien.

PRINSIP UTAMA



Aman
(Safety)



Manfaat Terbukti
(Efficacy)



Mutu Terjamin
(Quality)



Akses yang Adil
(Access)

LATAR BELAKANG

Menjamin mutu obat radiofarmaka melalui pendekatan ilmiah dan tata kelola yang baik.



Peraturan BPOM
No 7 Tahun 2024,
No 12 Tahun 2022



RADIOFARMAKA



Mengandung radionuklida yang memancarkan radiasi untuk diagnosis dan terapi.

KARAKTERISTIK



Waktu paruh pendek

Cepat berkurang aktivitasnya sehingga memiliki masa layan terbatas.



Alat ukur kendali kualitas yang spesifik

Memerlukan instrumen dan metode khusus.



Kualifikasi fasilitas khusus

Memiliki kualifikasi fasilitas yang mampu menahan radiasi.

QA



Jaminan mutu

untuk memastikan setiap tahap memenuhi standar mutu yang ditetapkan.

CPOB

(Cara Pembuatan Obat yang Baik)



Keamanan

Aman digunakan oleh pasien dan terlindungi dari risiko.



Efektivitas

Memberikan khasiat/terapi yang diharapkan.



Kualitas

Memenuhi spesifikasi dan konsistensi mutu yang ditetapkan.



Cara Pembuatan Obat yang Baik (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.



TUJUAN AKHIR: Menyediakan radiofarmaka yang **AMAN, BERMUTU, dan EFEKTIF** untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.



Aman
(Safety)



Efektif
(Efficacy)



Bermutu
(Quality)

JAMINAN MUTU (*Quality Assurance*)



Menjamin mutu suatu produk



Produk baru, peningkatan layanan dan kepuasan pelanggan

PENTINGNYA PERENCANAAN STRATEGIK UNTUK HASIL MAKSIMAL



Perencanaan **strategik** yang baik menjadi landasan untuk mencapai mutu yang konsisten dan berkelanjutan.

01

STRATEGI

Arah jangka panjang untuk mencapai keunggulan mutu.

02

GAGASAN

Ide inovatif untuk meningkatkan mutu produk dan proses.

03

SOLUSI

Rencana tindakan tepat untuk mengatasi masalah dan peluang.

04

KERANGKA KERJA

Sistem, prosedur, dan sumber daya yang mendukung pencapaian mutu.

05

SASARAN

Tujuan terukur untuk menghasilkan kinerja terbaik.

TINJAUAN SASARAN 1 TAHUN SEKALI

Menilai pencapaian, efektivitas rencana, dan menetapkan sasaran berikutnya.



TINDAKAN PERBAIKAN SETIAP PENYIMPANGAN DARI RENCANA



IDENTIFIKASI

Menemukan penyimpangan atau masalah yang terjadi.



ANALISIS

Menganalisis penyebab akar masalah.



TINDAKAN

Melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan.



EVALUASI

Memastikan perbaikan efektif dan berkelanjutan.



Jaminan Mutu (*Quality Assurance*) memastikan agar **mutu obat dan/atau bahan obat** terjaga konsisten sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan, melindungi pasien, dan meningkatkan kepercayaan pelanggan.

MANFAAT JAMINAN MUTU



Mutu Terjamin
(Quality)



Aman
(Safety)



Efektif
(Efficacy)



Kepuasan
Pelanggan



Kinerja
Berkelanjutan

TANGGUNG JAWAB QA

QA bertanggung jawab memastikan sistem mutu berjalan efektif,
mematuhi regulasi, dan menjamin mutu produk secara konsisten untuk **melindungi pasien dan pengguna**.

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



Fokus pada kepatuhan terhadap
regulasi BPOM dan sistem mutu.

ISO 9001:2015



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



Fokus pada efektivitas sistem dan
perbaikan berkelanjutan.

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



Fokus pada aspek keselamatan nuklir,
perizinan dan pengendalian risiko.



QA memastikan kepatuhan terhadap regulasi, efektivitas sistem, dan peningkatan berkelanjutan untuk menghasilkan produk radiofarmaka yang **AMAN, BERKUALITAS, dan TERPERCAYA**.



PATUH
(Compliance)



BERMUTU
(Quality)



TERLINDUNGI
(Protection)

PENGERTIAN



QUALITY ASSURANCE (QA)

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 MENCAKUP SELURUH ASPEK



ORGANISASI & MANAJEMEN

Sistem, tanggung jawab, dan dokumentasi



PERSONIL

Kompetensi, pelatihan, dan komunikasi



PROSES PRODUKSI

Pengendalian, monitoring, dan validasi



PRODUK & BAHAN

Pengujian, spesifikasi, dan stabilitas



RASIONAL & BERKELANJUTAN

Perbaikan berkelanjutan dan manajemen risiko



ALL QUESTIONS ANSWERED

MANFAAT QA



Menjamin mutu produk yang konsisten dan sesuai standar.



Meminimalkan risiko terhadap pasien dan pengguna.



Meningkatkan efisiensi proses dan produktivitas.



Memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku.



Meningkatkan kepercayaan pelanggan dan reputasi organisasi.



QA adalah garda terdepan dalam menjamin **OBAT YANG AMAN, BERMUTU,** dan **EFEKTIF** untuk melindungi pasien dan pengguna.



PATUH
(Compliance)



BERMUTU
(Quality)



TERLINDUNGI
(Protection)

QA VS QC

Dua Pilar Penting untuk Menjamin Mutu Obat yang Aman, Bermutu, dan Efektif



QUALITY ASSURANCE (QA)

Fokus pada proses untuk *mencegah* terjadinya cacat dan memastikan sistem berjalan efektif.

VS

QUALITY CONTROL (QC)

Fokus pada produk untuk *mendeteksi* cacat dan memastikan produk memenuhi spesifikasi.

FOKUS	 Proses (pencegahan cacat)	 Produk (deteksi cacat)
PENDEKATAN	Proaktif Mencegah masalah sebelum terjadi	Reaktif Menemukan masalah setelah terjadi
TUJUAN	 Menjamin mutu melalui sistem secara menyeluruh dan berkelanjutan	 Memastikan mutu melalui pengujian produk
AKTIVITAS UTAMA	• Audit dan inspeksi sistem • Validasi proses dan metode • Penyusunan & pengendalian SOP • Pelatihan dan kompetensi • Manajemen risiko dan perubahan	• Pengujian bahan baku • Pengujian produk antara • Pengujian produk akhir • Stabilitas dan sampling • Pelepasan produk
WAKTU PELAKSANAAN	 Sebelum dan selama proses produksi	 Setelah proses produksi
PERAN	 Mencegah kesalahan dan meningkatkan sistem	 Mengidentifikasi dan mengoreksi kesalahan
TANGGUNG JAWAB	 Manajemen mutu secara keseluruhan	 Pengujian dan inspeksi produk
DOKUMENTASI	 SOP, protokol, laporan audit, laporan validasi	 Laporan hasil pengujian, sertifikat analisis

SINERGI QA & QC



QA dan QC bekerja bersama secara sinergis untuk memastikan obat yang dihasilkan:



AMAN

Dari risiko dan bahaya



BERMUTU

Memenuhi standar dan spesifikasi



EFEKTIF

Memberikan manfaat sesuai tujuan terapi

Mutu Terjamin, Pasien Terlindungi, Kepercayaan Terbangun



INTI UTAMA: QA membangun sistem yang kuat agar tidak terjadi kesalahan.
QC memastikan produk yang dihasilkan bebas dari kesalahan.



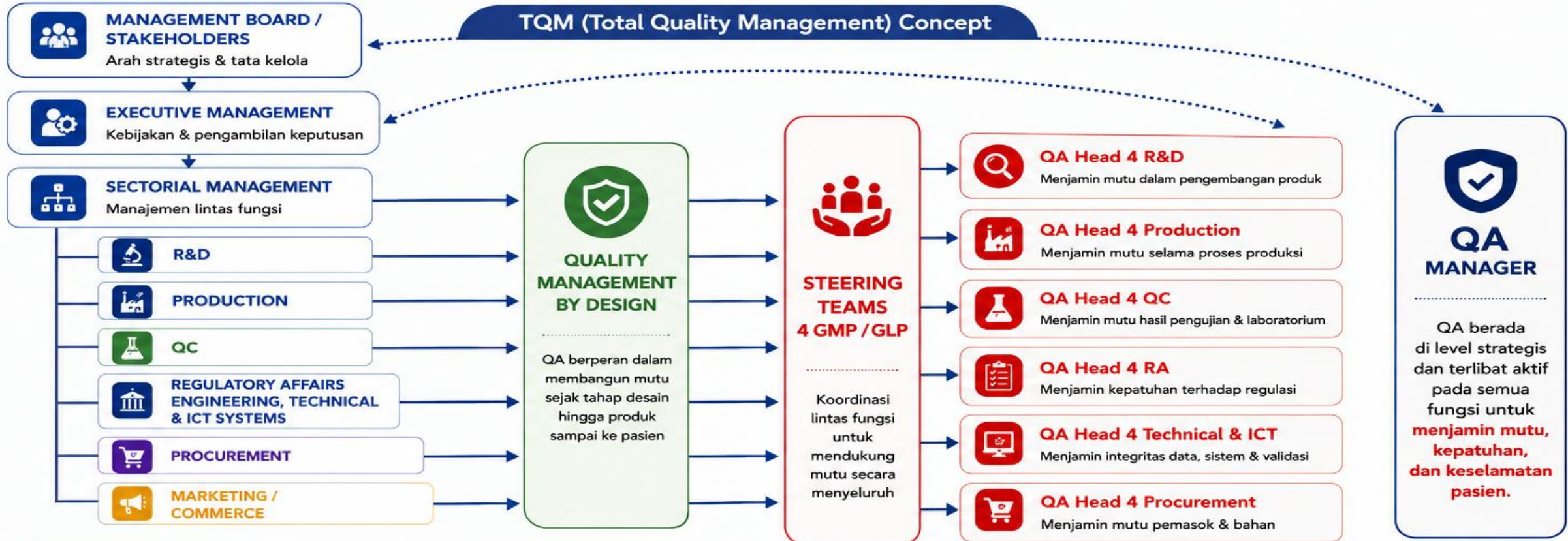
TUJUAN AKHIR:

Menghasilkan obat yang aman, bermutu, dan efektif untuk melindungi pasien dan pengguna.

STRUKTUR ORGANISASI

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

TQM (Total Quality Management) Concept



PERAN UTAMA QA



TUJUAN AKHIR

Menghasilkan obat yang **AMAN, BERMUTU, dan EFEKTIF** melalui sinergi QA di seluruh fungsi organisasi.



QA bukan hanya pengawasan akhir, tetapi **mitra strategis** dalam setiap proses untuk memastikan mutu sejak awal hingga produk sampai ke pasien.

STRUKTUR ORGANISASI



Struktur organisasi disusun untuk mendukung **tata kelola yang efektif, akuntabel,** dan memastikan **pelaksanaan tugas dan fungsi QA** berjalan optimal.



**DEPUTI BIDANG
INFRASTRUKTUR
RISET DAN INOVASI**



SEKRETARIS DIRI

Mendukung koordinasi dan administrasi pimpinan



**BENDAHARA
PENERIMAAN**

Mengelola penerimaan dan keuangan



**DIREKTUR PENGELOLAAN
FASILITAS
KETENAGANUKLIRAN**

Mengelola fasilitas dan sarana ketenaganukliran



**UNIT JAMINAN MUTU
DPFK**

Mengawal sistem dan penjaminan mutu organisasi



**KOORDINATOR PF
OPERASI IITRR**
(Andru Irfanda Y., S.ST)

Mengkoordinasikan operasi fasilitas IITRR



**KOORDINATOR PF
KESELAMATAN IITRR**
(Didik Setiaji, S.T)

Mengkoordinasikan keselamatan dan keamanan radiasi



MANAJER QA
(apt. Amal Rezka Putra)

Memimpin sistem QA dan menjamin mutu secara menyeluruh



MANAJER QC
(apt. Alfian Mahardika Forentin, M.Si)

Memastikan mutu melalui pengujian dan pengendalian kualitas



MANAJER PRODUKSI
(Daya Agung Sarwono, A.Md)

Mengelola proses produksi yang efisien, aman, dan bermutu

PERSONEL KUNCI FASILITAS PRODUKSI RADIOFARMAKA

PERSONEL KUNCI



Berperan langsung dalam:

- ✓ Menjamin mutu produk
- ✓ Mengendalikan mutu
- ✓ Memastikan proses produksi memenuhi CPOB
- ✓ Menjamin keamanan pasien



Sesuai rekomendasi IAEA, personel kunci pada fasilitas produksi radiofarmaka meliputi **Manajer QA, Manajer QC, dan Manajer Produksi** yang bekerja secara independen dan saling mengawasi untuk menjamin mutu produk.



REKOMENDASI IAEA

PERSONEL KUNCI

- ✓ Manajer QA
- ✓ Manajer QC
- ✓ Manajer Produksi

FUNGSI PENDUKUNG (TIDAK TERMASUK PERSONEL KUNCI)

- ✓ Manajer Keselamatan Radiasi
- ✓ Manajer Administrasi
- ✓ Manajer Pemeliharaan Fasilitas dan Peralatan
- ✓ Manajer Pemasaran (bila fasilitas komersial)



TUJUAN BERSAMA

Bekerja sinergis untuk menghasilkan layanan dan produk yang **AMAN, BERMUTU, dan BERKELANJUTAN.**



AMAN



BERMUTU



PROFESIONAL



BERKELANJUTAN

PERSONEL KUNCI



Personel kunci adalah individu yang memiliki kualifikasi, pengetahuan, pengalaman, dan tanggung jawab utama dalam memastikan **mutu, keamanan, dan kepatuhan** pada **CPOB** dalam seluruh proses produksi obat.

CPOB 2024



2.7. Manajemen puncak seharusnya menunjuk personel kunci termasuk:

1

Penanggung Jawab Produksi

2

Penanggung Jawab Pengawasan Mutu

3

Penanggung Jawab Pemastian Mutu



Kompeten



Bertanggung
Jawab



Akuntabel

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.



Apoteker
Terkualifikasi



Pelatihan
Sesuai



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.

MENGAPA PERSONEL KUNCI PENTING?



Menjamin mutu dan keamanan produk obat



Memastikan kepatuhan terhadap CPOB dan regulasi



Mendukung efisiensi dan efektivitas proses produksi



Membangun budaya mutu dan tanggung jawab di seluruh organisasi



Melindungi pasien dan meningkatkan kepercayaan publik



INTI UTAMA

Penunjukan personel kunci yang kompeten dan independen adalah kunci keberhasilan sistem mutu dalam menjamin bahwa setiap obat yang dihasilkan **AMAN, BERMUTU, dan EFEKTIF**.



**PELATIHAN &
PENGALAMAN PRAKTIS**

Pelatihan berkelanjutan dan pengalaman praktis sangat penting untuk meningkatkan **kompetensi** personel kunci dalam menghadapi perkembangan teknologi dan regulasi yang dinamis.



Pelatihan
Berkelanjutan



Pengalaman
Praktis



Update Regulasi
& Teknologi



Kompetensi
Terjaga

TANGGUNG JAWAB BERSAMA MANAJER QC & MANAJER PRODUKSI



Bertanggung jawab untuk memastikan kualitas produk yang **aman, bermutu, dan sesuai CPOB** melalui pengawasan, pengendalian, dan perbaikan berkelanjutan di seluruh proses produksi.

1		OTORISASI PROSEDUR TERTULIS DAN DOKUMEN LAINNYA Meninjau, menyetujui dan mengotorisasi prosedur tertulis, amandemen, serta dokumen terkait untuk memastikan kepatuhan terhadap CPOB.	7		PERSETUJUAN DAN PEMANTAUAN PRODUSEN KONTRAK Menyetujui produsen kontrak dan memastikan proses, kualitas, serta dokumentasi sesuai persyaratan.
2		PEMANTAUAN DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN PRODUKSI Memastikan parameter lingkungan (udara, suhu, kelembapan, kebersihan) terkendali dan terdokumentasi sesuai standar.	8		DESAIN DAN PEMANTAUAN KONDISI PENYIMPANAN UNTUK BAHAN DAN PRODUK Memastikan fasilitas penyimpanan didesain sesuai kebutuhan dan kondisi terjaga untuk menjamin mutu.
3		KEBERSIHAN PABRIK Memastikan program kebersihan dilaksanakan, dievaluasi, dan diverifikasi secara berkala.	9		PENYIMPANAN CATATAN Memastikan semua catatan disimpan, dilindungi, mudah diakses, dan sesuai dengan periode retensi yang ditetapkan.
4		VALIDASI PROSES Memastikan semua proses penting tervalidasi dan tetap berada dalam kondisi terkontrol.	10		PEMANTAUAN KEPATUHAN TERHADAP PERSYARATAN PRAKTIK PRODUKSI YANG BAIK Memastikan kegiatan produksi selalu memenuhi persyaratan CPOB melalui pemantauan dan evaluasi rutin.
5		PELATIHAN Memastikan personel terlatih dan kompeten sesuai tugas dan tanggung jawabnya.	11		INSPEKSI, INVESTIGASI DAN PENGAMBILAN SAMPEL Melakukan inspeksi, investigasi penyimpangan, dan pengambilan sampel untuk memantau faktor-faktor yang dapat memengaruhi kualitas produk.
6		PERSETUJUAN DAN PEMANTAUAN PEMASOK DAN BAHAN Menyetujui pemasok dan memastikan bahan masuk memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.	12		PERBAIKAN BERKELANJUTAN Menginisiasi tindakan korektif, pencegahan, dan perbaikan berkelanjutan untuk meningkatkan sistem mutu.



TUJUAN UTAMA



Menjamin mutu dan keamanan produk obat



Memastikan kepatuhan terhadap CPOB dan regulasi



Meningkatkan efisiensi dan efektivitas proses produksi



Melindungi pasien dan meningkatkan kepercayaan publik

AMAN • BERMUTU • EFEKTIF



PRINSIP UTAMA QC & PRODUKSI



INDEPENDEN

Mampu mengambil keputusan secara objektif



KOLABORATIF

Bekerja sama untuk mencapai mutu terbaik



KOMPETEN

Memiliki kualifikasi dan pengalaman memadai



AKUNTABEL

Tanggung jawab jelas dan dapat dipertanggungjawabkan



BERKELANJUTAN

Perbaikan terus-menerus untuk mutu yang lebih baik



Kolaborasi yang kuat antara **Manajer QC** dan **Manajer Produksi** adalah kunci tercapainya produk yang **AMAN, BERMUTU**, dan sesuai **CPOB**.

TANGGUNG JAWAB QA TERHADAP FASILITAS DAN PERALATAN



RENCANA INDUK VALIDASI (RIV) YANG MENCAKUP

RIV menjadi **pedoman utama** dalam memastikan semua aspek fasilitas dan peralatan tervalidasi dan **memenuhi persyaratan mutu serta regulasi**.

- a. Kebijakan kualifikasi dan validasi**
Penetapan kebijakan, prinsip, dan pendekatan kualifikasi serta validasi yang berlaku di fasilitas.
- b. Struktur organisasi**
Penyusunan struktur organisasi, termasuk peran, tanggung jawab, dan wewenang dalam kegiatan kualifikasi dan validasi.
- c. Ringkasan fasilitas, peralatan, sistem, dan proses**
Deskripsi menyeluruh mengenai fasilitas, peralatan, sistem, proses produksi, serta status kualifikasi dan validasinya.
- d. Pengendalian perubahan dan penanganan penyimpangan**
Prosedur pengendalian perubahan dan penanganan penyimpangan yang dapat mempengaruhi status kualifikasi dan validasi.
- e. Pedoman pengembangan kriteria keberterimaan (acceptance criteria)**
Penetapan dan dokumentasi kriteria keberterimaan yang jelas, terukur, dan berbasis risiko.
- f. Acuan dokumen**
Daftar dokumen, standar, dan referensi yang digunakan dalam seluruh kegiatan kualifikasi dan validasi.
- g. Strategi kualifikasi dan validasi**
Pendekatan, prioritas, jadwal, dan metode kualifikasi/validasi serta rencana rekualifikasi bila diperlukan.

MANFAAT RIV

-  Memastikan kepatuhan terhadap CPOB dan regulasi terkait.
-  Menjamin keandalan fasilitas, peralatan, dan proses produksi.
-  Melindungi mutu produk dan keselamatan pasien.
-  Memudahkan perencanaan, evaluasi, dan rekualifikasi.
-  Menjadi acuan audit internal maupun inspeksi BPOM.



BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL
INSTALASI TEKNOLOGI RADIOISOTOP
DAN RADIOFARMAKA
**RENCANA INDUK VALIDASI (RIV)
TAHUN 2023**

Nomor : RIV/ITRR/2023
Revisi / Terbitan : 0/0
Tgl. Berlaku : Januari 2023
Halaman : 4 dari 38

DAFTAR ISI RIV

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

OBJEK INSPEKSI BPOM



Dokumen RIV dan kelengkapannya



Implementasi program kualifikasi & validasi



Kepatuhan terhadap CPOB & regulasi



Efektivitas pengendalian perubahan & penyimpangan



QA BERPERAN STRATEGIS dalam memastikan semua fasilitas dan peralatan terkwalifikasi dan tervalidasi dengan tepat, sebagai fondasi utama mutu produk, keamanan pasien, dan kepatuhan terhadap CPOB.



PATUH



TEPERCAYA



BERKELANJUTAN

JENIS-JENIS VALIDASI



Validasi adalah **bukti terdokumentasi** bahwa setiap sistem, proses, metode, fasilitas, peralatan, transportasi, dan kegiatan lain mampu secara konsisten menghasilkan produk yang **memenuhi persyaratan mutu dan keamanan** sesuai regulasi.



VALIDASI PROSES

Memastikan bahwa proses yang digunakan mampu menghasilkan produk yang konsisten sesuai spesifikasi dan persyaratan mutu.

Ruang Lingkup

- ✓ Tahap pengembangan dan transfer proses
- ✓ Tahap komersial (routine)
- ✓ Perubahan kritis (change control)
- ✓ Proses sterilisasi, pencampuran, pengisian, pengeringan, dll.



Tujuan

- Menjamin konsistensi kualitas produk
- Meminimalkan variasi proses
- Mengurangi risiko kegagalan mutu



Contoh: Validasi proses sterilisasi, proses pengisian, proses pencampuran, proses liofilisasi, proses sintesis radiofarmaka.



VALIDASI METODE ANALISIS

Memastikan bahwa metode analisis yang digunakan memberikan hasil yang akurat, presisi, dan andal untuk tujuan yang dimaksud.

Parameter Validasi

- ✓ Akurasi
- ✓ Presisi (repeatability & reproducibility)
- ✓ Spesifisitas
- ✓ Limit deteksi (LOD) dan limit kuantitasi (LOQ)
- ✓ Linearitas
- ✓ Rentang
- ✓ Robustness



Tujuan

- Menjamin keandalan data analisis
- Menunjang keputusan yang tepat
- Memenuhi persyaratan regulasi (CPOB)



Contoh: Validasi metode HPLC untuk penetapan kemurnian, metode TLC untuk identifikasi radiofarmaka, metode titrasi, metode mikrobiologi, dll.

PRINSIP UMUM VALIDASI



Berbasis risiko
(risk based approach)



Terdokumentasi
secara lengkap



Dapat direproduksi
dan ditelusuri



Dievaluasi dan
disetujui



Dikaji ulang
secara berkala



Validasi yang tepat adalah kunci untuk menjamin **MUTU PRODUK, KEAMANAN PASIEN, dan KEPATUHAN TERHADAP REGULASI.**

AREA VALIDASI



Validasi dilakukan untuk memastikan bahwa sistem, proses, fasilitas, metode, dan peralatan secara **konsisten, andal, dan sesuai** dengan persyaratan mutu, keamanan, dan regulasi **(CPOB)**.

a

VALIDASI MIKROBIOLOGIS



Dari proses, fasilitas, dan teknik aseptik operator untuk menjamin kontrol kontaminasi mikroba.

- ✓ Uji udara, permukaan, personel
- ✓ Media fill, uji sterilisasi, dll.

b

VALIDASI PEMINDAHAN MATERIAL



Pemindahan material ke dalam dan keluar dari zona kerja terkendali secara aman dan terkendali.

- ✓ Kesesuaian prosedur dan peralatan
- ✓ Mencegah kontaminasi silang

c

VALIDASI PROSES PEMBERSIHAN



Memastikan proses pembersihan efektif menghilangkan residu, kontaminan, dan mikroorganisme.

- ✓ Penentuan residu (swab/rinse)
- ✓ Penetapan batas penerimaan

d

VALIDASI PELATIHAN



Menjamin personel kompeten untuk menjalankan tugas sesuai prosedur dan persyaratan.

- ✓ Kurikulum, evaluasi, dan kompetensi
- ✓ Rekaman pelatihan terdokumentasi

e

VALIDASI SISTEM KOMPUTER DAN PERANGKAT LUNAK



Menjamin sistem komputer dan software andal, aman, dan akurat sesuai kebutuhan operasi.

- ✓ Validasi sistem, keamanan data
- ✓ Audit trail, backup, dan recovery

f

VALIDASI METODE ANALITIS



Memastikan metode analitis layak untuk tujuan penggunaannya dan memberikan hasil yang akurat, presisi, dan andal.

- ✓ Parameter: akurasi, presisi, spesifisitas, linearitas, LOD/LOQ, robustness, dll.
- ✓ Sesuai pedoman (ICH, BPOM, USP, dll.)

g

VALIDASI PERALATAN



Peralatan seperti pemindai TLC, sistem HPLC, dan kalibrator berfungsi sesuai spesifikasi dan memberikan hasil terpercaya.

- ✓ IQ, OQ, PQ (Installation, Operation, Performance)
- ✓ Kalibrasi dan pemeliharaan berkala

h

VALIDASI PERALATAN PROSES



Peralatan proses seperti LAFC, isolator, dll. menjamin lingkungan proses aman dan memenuhi kriteria desain.

- ✓ Uji integritas, aliran udara, filter HEPA
- ✓ Alarm, interlock, dan fungsi keamanan

i

VALIDASI PROSEDUR YANG BERUBAH



Setiap perubahan prosedur berdampak terhadap mutu harus dievaluasi dan divalidasi kembali bila diperlukan.

- ✓ Change control terkontrol
- ✓ Re-validasi sesuai kebutuhan dan risiko



TUJUAN VALIDASI

Menjamin produk yang dihasilkan **AMAN, BERMUTU, dan MEMENUHI PERSYARATAN REGULASI (CPOB)**.



KONSISTEN
DAN ANDAL



TERDOUMENTASI
DENGAN BAIK



BERBASIS
RISIKO



PERBAIKAN
BERKELANJUTAN

PELATIHAN



Pelatihan merupakan investasi penting untuk membangun **kompetensi**, meningkatkan **kinerja**, dan menjamin **mutu** serta **keamanan** dalam setiap proses produksi radiofarmasi.



1. PELATIHAN RADIOFARMASI

Menyiapkan personel yang kompeten dalam ilmu dan teknologi radiofarmasi sesuai praktik terbaik.

- ✓ Prinsip dasar radiofarmasi dan radiokimia
- ✓ Produksi radiofarmaka sesuai CPOB
- ✓ Kontrol kualitas dan jaminan mutu
- ✓ Keselamatan radiologi dan proteksi radiasi
- ✓ Penanganan limbah radioaktif
- ✓ Dokumentasi dan rekaman



2. PELATIHAN PENJAMINAN MUTU

Memastikan sistem mutu berjalan efektif dan sesuai dengan persyaratan CPOB dan regulasi.

- ✓ Prinsip dan sistem penjaminan mutu
- ✓ Validasi proses, metode, dan pembersihan
- ✓ Manajemen risiko dan perubahan
- ✓ Audit internal dan investigasi deviasi
- ✓ Pengelolaan dokumen dan data integritas
- ✓ CAPA (Corrective and Preventive Action)



3. PELATIHAN KESELAMATAN RADIASI

Melindungi pekerja, pasien, dan lingkungan dari bahaya radiasi secara optimal.

- ✓ Dasar-dasar proteksi dan keselamatan radiasi
- ✓ Penggunaan alat monitoring radiasi
- ✓ Tanggap darurat dan prosedur keselamatan
- ✓ Manajemen sumber radioaktif
- ✓ Transportasi bahan radioaktif
- ✓ Peraturan dan regulasi keselamatan radiasi



PRINSIP PELATIHAN



Sesuai kebutuhan dan job description



Terencana, terjadwal, dan terdokumentasi



Metode pelatihan menarik dan efektif



Dievaluasi dan ditindaklanjuti



Dicatat dan disimpan sebagai rekaman



TUJUAN UTAMA:

Meningkatkan kompetensi personel, menjamin kepatuhan terhadap CPOB, dan memastikan produk radiofarmaka yang dihasilkan **AMAN**, **BERMUTU**, dan **BERKELANJUTAN**.



AMAN



BERMUTU



BERKELANJUTAN



BRIN

BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL
DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS
KETENAGANUKLIRAN

CHECKLIST PELULUSAN PRODUK

Nomor : R.001-A.037/III.6.5/DPPK 1.5-VIR
No. Edisi : 1.0
No. Revisi : 1.0
Tanggal : 29 September 2022
Halaman : ... dari ...

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

Contoh Checklist Pelulusan Produk

PELULUSAN PRODUK RADIOFARMAKA



Pelulusan produk (*batch release*) adalah keputusan formal oleh Personel QA bahwa produk radiofarmaka telah **memenuhi semua spesifikasi** dan **persyaratan mutu** untuk **dilepas dan didistribusikan** kepada pasien.



Aneks 9.12.f. Radiofarmaka biasanya diadministrasikan **SEBELUM** seluruh pengujian pengawasan mutu selesai. Oleh karena itu, **PENERAPAN CPOB** penting untuk meminimalkan risiko produk yang mungkin tidak teridentifikasi sebelum dilakukan pengujian mutu dalam rangka pelulusan produk.



PERSYARATAN MINIMUM UNTUK PELULUSAN PRODUK RADIOFARMAKA

1

SEDIAAN ORAL



- Kemurnian radiokimia
- Identifikasi radionuklida
- Radioaktivitas

2

SEDIAAN INJEKSI



- Kemurnian radiokimia
- Identifikasi radionuklida
- Uji sterilitas (*dalam progres*)

3

KIT RADIOFARMAKA



- Kemurnian radiokimia
- Biodistribusi (bila relevan)
- Uji sterilitas
- Uji apirogenitas (bila relevan)
- Parameter lain sesuai spesifikasi

4

GENERATOR ^{99m}Tc



- Hasil nyata ^{99m}Tc (aktivitas eluat)
- Lolos ⁹⁹Mo (⁹⁹Mo-breakthrough)
- Kemurnian radiokimia
- Identifikasi radionuklida
- Uji sterilitas (*dalam progres*)

MANFAAT PELULUSAN PRODUK YANG BAIK



Menjamin mutu dan keamanan produk



Melindungi pasien dan meningkatkan kepercayaan publik



Mengurangi risiko produk tidak teridentifikasi



Memenuhi persyaratan CPOB dan regulasi



Mendukung efisiensi dan keberlanjutan produksi



Pelulusan hanya dapat dilakukan oleh **Personel QA yang kompeten dan independen**, berdasarkan evaluasi menyeluruh terhadap seluruh data dan dokumen.

PENGKAJIAN MUTU PRODUK (PMP)

Evaluasi menyeluruh untuk memastikan setiap produk radiofarmaka
AMAN, BERMUTU, dan **MEMENUHI PERSYARATAN REGULASI**.



BRIN

BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL
DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS
KETENAGANUKLIRAN

LAPORAN PENGKAJIAN MUTU PRODUK
(PMP)

Nomor : LAP.01/SB/SM-153-
EDTMP/PMP/2022

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.

- Produk ^{99m}Tc -EDTMP yang dikirim ke rumah sakit, dikemas sesuai ketentuan yang berlaku, serta mengikuti standar keamanan pengangkutan zat radioaktif dan BAPETEN (formulir pengemasan).
- 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 ^{99m}Tc sekitar 6 jam).

B. KESIMPULAN PENGKAJIAN MUTU PRODUK

Dari 21 bets produk ^{99m}Tc -EDTMP di Tahun 2021 diperoleh hasil yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Namun, terdapat 1 bets dengan 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

- Perlu lebih diperhatikan kelengkapan dokumen produksi ^{99m}Tc -EDTMP
- Perlu diperhatikan dalam pengaturan konsentrasi radioaktif produk dengan nilai ketidakterimaan sekitar 5%.



Pengkajian Mutu Produk (PMP) adalah evaluasi menyeluruh terhadap data dan informasi selama siklus hidup produk untuk memastikan bahwa produk yang dihasilkan secara **konsisten memenuhi spesifikasi, aman, dan sesuai persyaratan mutu**.



Aneks 9.12.f. Radiofarmaka biasanya diadministrasikan **SEBELUM** seluruh pengujian pengawasan mutu selesai. Oleh karena itu, **PENERAPAN CPOB** penting untuk meminimalkan risiko produk yang mungkin tidak teridentifikasi sebelum dilakukan pengujian mutu dalam rangka pelulusan produk.

CAKUPAN MINIMAL PMP



1

HASIL PENGAWASAN SELAMA PROSES

Pengkajian hasil pengawasan selama proses yang bersifat kritis.



2

SEMUA BATCH YANG GAGAL

Pengkajian semua batch yang gagal memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.



3

PENYIMPANGAN KRITIS / KETIDAKSESUAIAN

Pengkajian semua penyimpangan kritis atau ketidaksesuaian, beserta hasil penyelidikannya.



4

PERUBAHAN PROSES / METODE ANALISIS

Pengkajian setiap perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis.



5

PROGRAM PEMANTAUAN STABILITAS

Pengkajian hasil dari program pemantauan stabilitas.



6

PRODUK KEMBALIAN, KELUHAN MUTU, DAN PENARIKAN PRODUK

Pengkajian terhadap produk kembalian, keluhan mutu, dan penarikan produk.



7

TINDAKAN PERBAIKAN

Pengkajian apakah tindakan perbaikan yang telah dilakukan sudah memadai dan efektif.

TUJUAN PMP



Menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas produk secara berkelanjutan



Mengidentifikasi risiko dan peluang perbaikan sejak dini



Mendukung kepatuhan terhadap CPOB dan regulasi



Mendukung keputusan berbasis data untuk perbaikan berkelanjutan



PRINSIP UTAMA PMP



Berbasis data dan fakta



Proaktif dalam mengelola risiko



Terdokumentasi dengan baik



Melibatkan semua pihak terkait



Berorientasi pada perbaikan berkelanjutan



AUDIT INTERNAL atau INSPEKSI DIRI



Dilakukan untuk memastikan **kepatuhan** terhadap persyaratan, mengidentifikasi **risiko**, dan mendorong **perbaikan berkelanjutan**.

CAKUPAN PERTANYAAN

- Personel
- Bangunan dan fasilitas, termasuk fasilitas untuk personel
- Pemeliharaan bangunan dan peralatan
- Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, dan obat jadi
- Peralatan
- Produksi dan pengawasan selama proses
- Pengawasan mutu
- Dokumentasi
- Sanitasi dan hygiene
- Program validasi dan revalidasi

ALUR INSPEKSI DIRI



INSPEKSI DIRI YANG BAIK = IDENTIFIKASI DINI MASALAH, PERBAIKAN BERKELANJUTAN, DAN PRODUK RADIOFARMAKA YANG **AMAN, BERMUTU, DAN TERPERCAYA**.

DAFTAR INSPEKSI

BADAN RISET DAN INOVASI NASIONAL DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGAKUKLIRAN					
Bagian: Personel					
No.	Pertanyaan	OK	NOT OK	NA	Catatan
1	Pengelola sarana dan prasarana				
2	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
3	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
4	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
5	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
6	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
7	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
8	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
9	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
10	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
11	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
12	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
13	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
14	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
15	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
16	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
17	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
18	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
19	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
20	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
21	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
22	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
23	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
24	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
25	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
26	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
27	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
28	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
29	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
30	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
31	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
32	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
33	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
34	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
35	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
36	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
37	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
38	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
39	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
40	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
41	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
42	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
43	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
44	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
45	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
46	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
47	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
48	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
49	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
50	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
51	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
52	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
53	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
54	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
55	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
56	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
57	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
58	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
59	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
60	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
61	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
62	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
63	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
64	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
65	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
66	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
67	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
68	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
69	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
70	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
71	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
72	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
73	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
74	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
75	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
76	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
77	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
78	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
79	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
80	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
81	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
82	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
83	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
84	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
85	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
86	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
87	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
88	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
89	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
90	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
91	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
92	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
93	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
94	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
95	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
96	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
97	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
98	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
99	Pemeliharaan sarana dan prasarana				
100	Pemeliharaan sarana dan prasarana				

Lainnya yang termasuk dalam daftar inspeksi:

- ✓ Kalibrasi alat atau sistem pengukuran
- ✓ Pengawasan label
- ✓ Prosedur penarikan obat jadi
- ✓ Hasil inspeksi diri sebelumnya
- ✓ Penanganan keluhan
- dan tindakan perbaikannya





CORRECTIVE ACTION and PREVENTIVE ACTION (CAPA)

Pendekatan sistematis untuk mengidentifikasi masalah, mencegah terulangnya, dan **meningkatkan mutu** secara berkelanjutan.

APA ITU CAPA?

CAPA adalah proses terstruktur untuk mengatasi penyimpangan (**Corrective Action**) dan mencegah terjadinya kembali (**Preventive Action**) melalui analisis akar masalah dan perbaikan yang efektif.



PERBAIKAN
BERKELANJUTAN

PRINSIP CAPA



Berbasis data
dan fakta



Akar penyebab
ditangani



Tindakan efektif
dan terverifikasi



Tanggung jawab
jelas



Perbaikan
berkelanjutan

LANGKAH-LANGKAH CAPA

1	Identifikasi	: Diisi identitas sarana produksi dan inspeksi
2	Temuan	: Diisi temuan sesuai dengan Laporan Inspeksi
3	Persyaratan	: Diisi persyaratan CPOB dan persyaratan lain
4	Ketersediaan Prosedur/Dokumen	: Diisi uraian ketersediaan prosedur/dokumen
5	Kekurangan	: Diisi kekurangan dibandingkan antara persyaratan dan kondisi saat ini
6	Penyebab Kekurangan	: Diisi penyebab dari kekurangan yang ada di kolom GAP Analysis
7	Tindakan (CA/PA)	: Jelaskan tindakan perbaikan (CA) dan pencegahan (PA) serta justifikasinya
8	Batas Waktu	: Diisi waktu penyelesaian yang reasonable untuk tiap langkah
9	Status	: Diisi dengan sudah selesai atau dalam proses
10	Penanggung Jawab	: Diisi personil yang bertanggung jawab atas implementasi CAPA
11	Dokumen & Bukti	: Diisi nomor dokumen dan lampirkan bukti perbaikan

IDENTITAS INSPEKSI

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

¹ Diisi sesuai dokumen/rekaman.

RINCIAN CAPA

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			



MANFAAT CAPA



Mencegah pengulangan
temuan yang sama



Memastikan kepatuhan
terhadap CPOB



Meningkatkan kualitas dan
keamanan produk



Mendorong budaya mutu
dan perbaikan berkelanjutan

Tanggung Jawab QA terhadap Dokumentasi



Dokumentasi yang baik adalah bukti bahwa setiap proses dilakukan **sesuai prosedur**, **aman**, dan **terkendali**.

01



Pastikan SOP ditulis dan disetujui secara independen untuk setiap prosedur atau aktivitas.

02



Tinjau dokumentasi secara berkala (**maksimal 2 tahun**).

03



Pastikan sistem **pengendalian perubahan** tersedia dan berjalan.

04



Simpan **riwayat pengoperasian** sistem dengan lengkap dan tertelusur.

05



Pastikan jejak audit mencakup **verifikasi resep hingga pemberian dosis pasien**.

06



Pastikan manual pelatihan staf **ditulis dan disetujui** untuk semua tingkatan staf.

07



Pastikan spesifikasi disiapkan **untuk radiofarmasi jadi**.

08



Pastikan spesifikasi tertulis bahan awal untuk IMP (**uji klinis**) tersedia.



Tujuan Utama:

Menjamin data akurat, proses terkendali, dan kepatuhan terhadap regulasi untuk **mutu**, **keamanan**, dan **kepercayaan pasien**.



Tanggung jawab QA terhadap **Pencatatan**



Pencatatan yang lengkap, akurat, dan terkendali memastikan **keamanan**, **mutu**, dan **kepatuhan** seluruh proses.

01



Pembelian produk
dan bahan radioaktif

02



Elusi generator, hasil,
[99Mo] terobosan
Molibdenum dan
terobosan ion
aluminium
jika diperlukan

03



Persiapan produk,
QC dan pelepasan

04



Kontrol lingkungan
dan mikrobiologi
termasuk validasi
operator aseptik dan
analisis tren

05



Validasi
proses aseptik

06



Pembersihan
dan pemeliharaan
laboratorium

07



Kalibrasi dan
pemeliharaan
peralatan dan pabrik

08



Pelatihan staf dan
pengembangan
profesional
berkelanjutan

09



Pengangkutan
bahan radioaktif

10



Pemantauan
kontaminasi
radioaktif dan
pembuangan limbah
radioaktif

11



Cacat produk dan
ketidaksesuaian SOP
yaitu ketika prosedur
dilakukan dengan cara
selain yang dijelaskan
dalam SOP yang relevan

12



Inspeksi
dan audit



Tujuan Utama: Menjamin pencatatan yang andal untuk mendukung **mutu**, **keselamatan**, dan **kepatuhan regulasi**.

RADIOFARMAKA VS RADIOFARMASI



Radiofarmaka adalah senyawa obat 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.



RADIOFARMAKA Obatnya



Mengandung radioisotop.



Digunakan untuk **diagnosis** (pencitraan) dan **terapi** penyakit.



Bekerja di **dalam tubuh** untuk menemukan & mengobati penyakit.



Contoh: ^{99m}Tc -MDP, ^{18}F -FDG, ^{131}I NaI



Contoh Radiofarmaka



RADIOFARMASI Ilmunya



Bidang **ilmu** yang mempelajari radiofarmaka.



Mempelajari **produksi, pengendalian mutu, dan penggunaan** radiofarmaka.



Memastikan **keamanan, mutu, dan efektivitas** radiofarmaka.



Melibatkan apoteker, teknisi, ahli fisika, dan tenaga medis lainnya.



Produksi & QC Radiofarmaka



RADIOTRACERS

= Radiofarmaka dengan tujuan **Diagnosis & Terapi**



DIAGNOSIS (PENCITRAAN)

Membantu dokter melihat fungsi dan metabolisme organ dalam tubuh.



TERAPI

Membantu mengobati penyakit dengan menyerahkan radiasi terarah ke jaringan target.



Pencitraan yang akurat untuk diagnosis dini

MANFAAT UTAMA



Terapi yang efektif dan tepat sasaran



Aman bagi pasien dan tenaga medis



Mendukung pengobatan presisi & personalisasi



Intinya: Radiofarmaka adalah obat berlabel radioisotop. Radiofarmasi adalah ilmu yang memastikan obat tersebut **AMAN, BERMUTU, dan EFEKTIF** untuk pasien.



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 semua prosedur dilakukan sesuai standar keselamatan radiasi dan **Good Manufacturing Practices (GMP)**.

FUNGSI UTAMA UNIT RADIOFARMASI

01

PRODUKSI RADIOFARMAKA



- ✓ Persiapan bahan & prekursor
- ✓ Sintesis radiofarmaka
- ✓ Pengendalian proses produksi
- ✓ Produksi sesuai standar GMP

Aman • Akurat • Terkendali

02

PENGUJIAN KUALITAS



- ✓ Uji kimia, radioaktivitas, kemurnian radionuklida dan sterilitas
- ✓ Kontrol mutu sesuai spesifikasi
- ✓ Dokumentasi hasil pengujian

Mutu Terjamin • Sesuai Spesifikasi

03

PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI



- ✓ Penyimpanan sesuai kondisi dan waktu paruh
- ✓ Pengemasan aman & sesuai regulasi
- ✓ Distribusi tepat waktu dan dosis

Tepat Waktu • Aman • Terlacak

04

KONSULTASI DAN BIMBINGAN



- ✓ Konsultasi penggunaan radiofarmaka
- ✓ Bimbingan tenaga medis dan teknis
- ✓ Dukungan informasi terkini

Kolaboratif • Profesional

05

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN



- ✓ Pengembangan radiofarmaka baru
- ✓ Optimasi proses dan metode
- ✓ Inovasi untuk peningkatan pelayanan

Inovatif • Berkelanjutan



TUJUAN UTAMA

Menghasilkan radiofarmaka yang **aman**, **bermutu**, **efektif**, dan **tepat sasaran** untuk mendukung **diagnosis** dan **terapi** yang optimal bagi pasien.



PRINSIP KAMI:



KEAMANAN

Utamakan keselamatan pasien & petugas



MUTU

Patuhi standar GMP dan regulasi



PROFESIONALISME

Kerja tim, kompeten dan berintegritas



PELAYANAN

Cepat, tepat, dan berorientasi pasien

BENTUK SEDIAAN RADIOFARMAKA



Sediaan radiofarmaka memiliki berbagai bentuk untuk memastikan radioisotop dapat digunakan secara **aman**, **efektif**, dan **sesuai tujuan** diagnosis maupun terapi.

1 LARUTAN



Bentuk 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.

Contoh:

- Iodium-131 ($I-131$): Digunakan dalam terapi kanker tiroid.

3 SUSPENSI



Bentuk ini digunakan untuk pemberian secara injeksi atau inhalasi.

Contoh:

- 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 direkonsitusi sebelum digunakan.
Contohnya, ^{99m}Tc -Etambutol yang digunakan untuk deteksi tuberkulosis.

APLIKASI UTAMA



DIAGNOSIS (PENCITRAAN)

Melihat fungsi dan metabolisme organ.



TERAPI

Mengobati penyakit dengan radiasi terarah.



PERSONALISASI

Menyesuaikan terapi sesuai kebutuhan pasien.



KESELAMATAN

Memastikan prosedur sesuai standar keselamatan radiasi.



TUJUAN UTAMA

Menghasilkan radiofarmaka yang **AMAN**, **BERMUTU**, dan **EFEKTIF** untuk diagnosis dan terapi yang optimal bagi pasien.

PENDEKATAN QA BERGANTUNG PADA BENTUK SEDIAAN RADIOFARMAKA



Karena perbedaan teknologi manufaktur, kondisi produksi, penanganan, penyimpanan, dan rejimen terapi, maka pendekatan QA (Quality Assurance) pada radiofarmaka harus **disesuaikan** untuk menjamin **keamanan**, **mutu**, dan **efektivitas** bagi pasien.

PERBEDAAN YANG MEMPENGARUHI QA



1. PERBEDAAN TEKNOLOGI MANUFAKTUR

Setiap radiofarmaka memiliki proses dan peralatan produksi yang berbeda.



2. PERBEDAAN KONDISI PRODUKSI

Bersifat radioaktif, berumur pendek (*short-lived*), dan diproduksi secara aseptik.



3. PERBEDAAN DALAM PENANGANAN

Memerlukan proteksi radiasi dan prosedur khusus untuk petugas serta pasien.



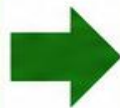
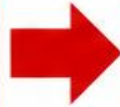
4. PERBEDAAN DALAM PENYIMPANAN

Suhu, waktu simpan, dan kondisi penyimpanan berbeda sesuai sifat radiofarmaka.



5. PERBEDAAN DALAM REJIMEN/CARA TERAPI

Dosis, rute pemberian, dan frekuensi terapi bervariasi sesuai tujuan klinis.



PENDEKATAN QA YANG DISARANKAN



- Terapkan sesuai **EU/FDA GMP dan GLP**
- Validasi proses dan metode produksi spesifik
- Kontrol perubahan proses dan teknologi
- Program kalibrasi peralatan rutin



- Kontrol lingkungan dan mikrobiologi yang ketat
- Pengujian **real-time** (radioaktivitas, pH, sterilitas, dll)
- Pelepasan produk berdasarkan spesifikasi yang relevan
- Dokumentasi batch dan **traceability** lengkap



- Prosedur kerja aman radiasi (**ALARA**)
- Pelatihan dan kompetensi personel
- Penggunaan APD dan alat proteksi yang sesuai
- Edukasi pasien (sebelum, saat, dan sesudah terapi)



- Validasi dan monitoring suhu penyimpanan
- Atur **FIFO (first in-first out)** sesuai waktu paruh
- Sistem alarm dan pencatatan suhu kontinu
- Kendali distribusi dari produksi hingga penggunaan



- Pastikan kesesuaian dengan protokol klinis
- Verifikasi dosis, aktivitas, dan rute pemberian
- Monitoring efek samping dan potensi radiasi
- Evaluasi hasil terapi dan umpan balik klinis

TUJUAN AKHIR QA



Memastikan radiofarmaka yang **AMAN**, **BERMUTU**, dan **EFEKTIF** untuk diagnosis dan terapi yang optimal, serta melindungi pasien, petugas, dan lingkungan.



INGAT! Bentuk sediaan yang berbeda memerlukan pendekatan QA yang disesuaikan, karena satu pendekatan **tidak cocok untuk semua** radiofarmaka.



AMAN



BERMUTU



EFEKTIF



UNTUK
PASIEN

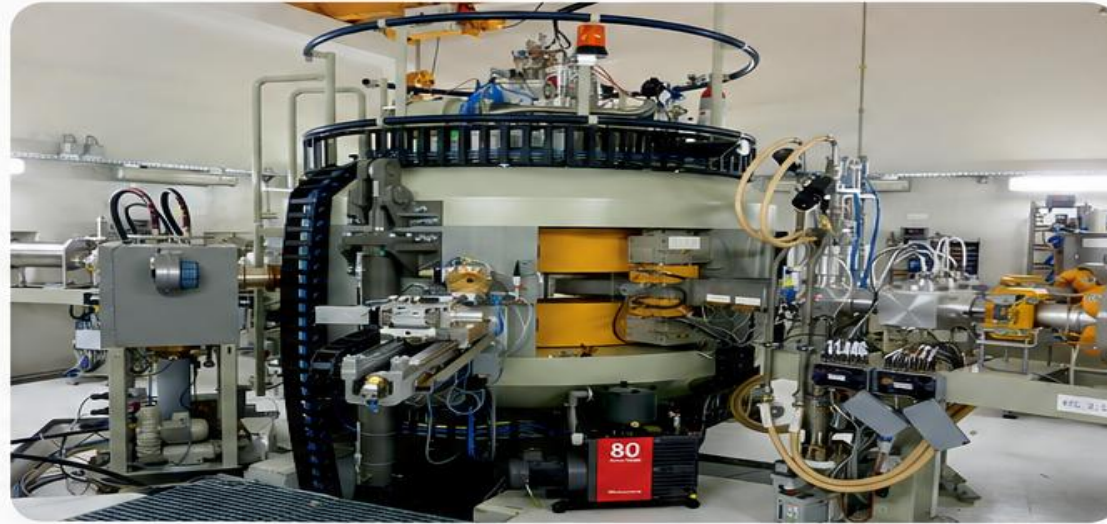
CONTOH SIKLOTRON

Mesin percepat partikel untuk menghasilkan radioisotop



Apa itu Siklotron?

Siklotron adalah alat percepat partikel bermuatan menggunakan medan magnet dan medan listrik frekuensi tinggi (RF) untuk menghasilkan **radioisotop** yang digunakan dalam bidang kedokteran nuklir.



Siklotron Cyclone-30



Diameter
2,7 meter



Tinggi
2,8 meter



Produksi
Radioisotop untuk
kedokteran nuklir



Kinerja
Hemat energi &
efisiensi tinggi



Fig. 2. The power-efficient Cyclone-30 isotope-producing cyclotron, 2,7 m in diameter and 2,8 m high.
Image credit: IBA.

BAGAIMANA SIKLOTRON BEKERJA?



MANFAAT RADIOISOTOP



DIAGNOSIS

Pencitraan organ & deteksi penyakit lebih awal



TERAPI

Terapi kanker (radioiodin untuk kanker tiroid, dll.)



MANFAAT LUAS

Meningkatkan kualitas hidup pasien



TUJUAN UTAMA: Menghasilkan radioisotop yang **AMAN** **BERMUTU** **EFEKTIF** untuk **diagnosis** dan **terapi** yang optimal.

PRODUKSI ISOTOP MEDIS SIKLOTRON VS REAKTOR

Dua teknologi, satu tujuan: menyediakan isotop medis yang aman, efektif, dan andal untuk pasien.



SIKLOTRON

Mesin percepat partikel yang menggunakan **medan magnet** dan **listrik frekuensi tinggi (RF)** untuk menghasilkan isotop medis.



Cocok untuk:

- ✓ Kebutuhan harian dengan waktu paruh pendek dan menengah
- ✓ Isotop seperti ^{99m}Tc , ^{18}F , ^{68}Ga , ^{11}C , ^{13}N , ^{15}O



Khusus untuk memproduksi isotop medis



Hampir tidak menghasilkan limbah



Produksi terdesentralisasi di RS



Tidak ada risiko transportasi



Tidak berbahaya

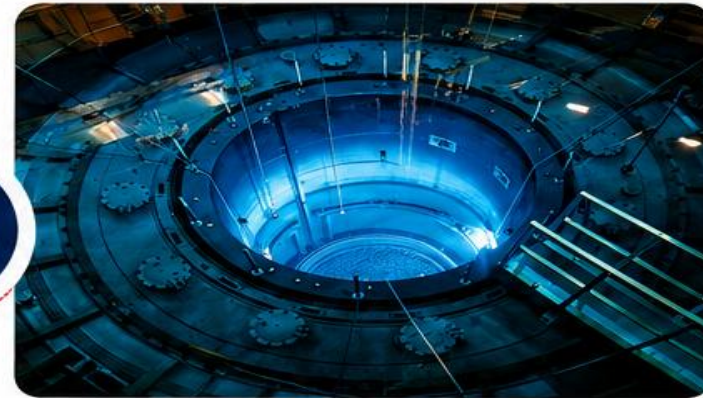


Tidak ada risiko digunakan sebagai senjata nuklir



REAKTOR

Fasilitas nuklir yang menggunakan **reaksi fisi** untuk menghasilkan berbagai isotop medis.



Cocok untuk:

- ✓ Produksi isotop dengan waktu paruh panjang
- ✓ Isotop seperti ^{131}I , ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{90}Y , dll.



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

VS



INTINYA

Siklotron dan reaktor saling melengkapi untuk memenuhi kebutuhan isotop medis yang **tepat, tepat waktu, dan aman** bagi pasien.

PERBANDINGAN CEPAT

ASPEK	SIKLOTRON	REAKTOR
TUJUAN UTAMA	Memproduksi isotop medis	Menghasilkan berbagai isotop (medis & non-medis)
LOKASI	Terdesentralisasi (di rumah sakit)	Terpusat (kawasan khusus)
LIMBAH	Sangat sedikit	Menghasilkan limbah radioaktif
RISIKO TRANSPORTASI	Tidak ada	Ada, terutama untuk isotop waktu paruh pendek
RISIKO PROLIFERASI	Sangat rendah	Ada potensi disalahgunakan
BIAYA	Relatif lebih rendah	Relatif lebih tinggi

MANFAAT BAGI PASIEN



DIAGNOSIS LEBIH DINI

Membantu mendeteksi penyakit secara akurat sejak awal.



TERAPI LEBIH TEPAT

Isotop terapi menargetkan sel sakit secara spesifik.



HASIL PENGOBATAN LEBIH BAIK

Mendukung keberhasilan terapi dan kualitas hidup pasien.



KESELAMATAN TERJAMIN

Diproduksi sesuai standar keamanan radiasi dan GMP.

Karakteristik Terapi Radiasi dan Radiofarmaka



Terapi radiasi dan radiofarmaka memanfaatkan radiasi untuk diagnosis dan pengobatan. **Keduanya efektif, namun memiliki kelebihan dan tantangan yang perlu diperhatikan.**



Keunggulan



Pemancar (emisi) radioaktif



Penanganan terbatas dan risiko paparan relatif rendah



Mudah mengukur dosis (bahan aktif obat mudah dlkethulahnya)



Terapi dapat segera diberikan, tidak perlu menunggu semua data



Risiko beban biologis dan peluruhan radioaktif lebih kecil



Cocok untuk penggunaan rutin di fasilitas kesehatan



Tantangan



Menghasilkan limbah radioaktif



Lokasi terpusat, terutama untuk isotop waktu paruh pendek



Keterbatasan dalam beberapa pengujian (misalnya sterilitas)



Perlu staf terlatih dan jumlah personel memadai



Risiko jika terjadi pelulusan produk atau zat kimia baru



Isotop dapat menjadi target sensitif (termasuk terorisme)



Intinya:

Terapi radiasi dan radiofarmaka memiliki manfaat besar, tetapi harus digunakan **aman, terkendali, dan sesuai standar** untuk melindungi pasien dan petugas.



Misi Konsep QA dalam Kedokteran Nuklir



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

PARAMETER QC UTAMA

- | | | |
|--|--|--|
| 1  Identitas radionuklida
Spektrometer gamma / MCA | 2  Identitas radiokimia
Spektrometer gamma / MCA, Dose calibrator | 3  Inspeksi visual, pH
Memastikan kondisi fisik dan pH sesuai standar |
| 4  Kemurnian radiokimia
TLC, ITLC, HPLC, Elektroforesis | 5  Radioassay
Menentukan aktivitas radioaktif | 6  Kemurnian radiokimia
Memastikan kemurnian produk |
| 7  Pelarut sisa
Memastikan kadar pelarut dalam batas aman | 8  Katalis transfer fasa
Memastikan residu katalis tidak berlebihan | 9  Klorodeoksi glukosa
Memastikan kemurnian bahan awal |
| 10  Fludeoksi glukosa (F-18) FDG
Uji kemurnian khusus FDG | 11  Pirogen
Memastikan bebas dari kontaminasi pirogen | 12  Sterilitas
Memastikan produk bebas kontaminasi mikroba |
| 13  Integritas filter
Memastikan filter tidak bocor atau rusak | 14  Stabilitas produk
Memastikan produk stabil hingga batas kedaluwarsa |  QA yang baik = Produk aman, efektif, dan andal untuk diagnosis & terapi pasien. |



Tujuan akhir: Menjamin keselamatan pasien dan keandalan hasil diagnosis serta terapi.

JAMINAN MUTU (QUALITY ASSURANCE) DALAM RADIOFARMAKA UNTUK PET



Fasilitas produksi radiofarmaka untuk PET wajib memiliki fungsi jaminan mutu dengan tanggung jawab memastikan produk aman, bermutu, dan sesuai spesifikasi.

TANGGUNG JAWAB UTAMA QA

1



PERIKSA MATERIAL AWAL

Memeriksa dan mengevaluasi setiap batch material sebelum digunakan untuk memastikan sesuai spesifikasi.

2



TINJAU CATATAN PRODUKSI & LABORATORIUM

Meninjau catatan batch produksi dan kontrol laboratorium untuk menjamin keakuratan, kelengkapan, dan kesesuaian sebelum rilis atau penolakan batch/lot.

3



DOKUMENTASI PENYIMPANGAN

Memastikan penyimpangan dari prosedur normal didokumentasikan dan dibenarkan.

4



SETUJUI PROSEDUR, SPESIFIKASI & METODE

Menyetujui prosedur, spesifikasi, proses, dan metode yang digunakan.

5



KOMPETENSI PERSONEL

Memastikan personel terlatih dan berkualifikasi dengan baik, sesuai kebutuhan.

6



JAMIN MUTU PRODUK

Memastikan radiofarmaka untuk PET memiliki identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurnian yang ditentukan secara memadai.

7



TINJAU SEMUA KESALAHAN

Memastikan semua kesalahan telah ditinjau dan tindakan perbaikan dilakukan untuk mencegah terulangnya kesalahan.

8



LAKUKAN AUDIT BERKALA

Melakukan audit berkala untuk memantau kepatuhan terhadap prosedur dan praktik yang ditetapkan.

9



PERHATIKAN RISIKO

Memperhatikan risiko seperti pelulusan produk, paparan zat kimia baru, dan efek farmakologis jarang.

10



PENGAWASAN HARIAN

Karyawan di fasilitas produksi PET wajib melaksanakan fungsi QA dan pengawasan setiap hari.



QA yang baik =

PRODUK AMAN

+

BERMUTU

+

SESUAI SPESIFIKASI

untuk pasien dan petugas.

UNIT KEDOKTERAN NUKLIR

Menggunakan radiofarmaka untuk diagnosis, terapi, dan penelitian secara aman dan akurat

KEGIATAN UTAMA



DIAGNOSTIK

Mendeteksi kelainan pada organ dan jaringan tubuh secara dini dan akurat.



TERAPI

Mengobati penyakit tertentu, seperti kanker tiroid.



PENELITIAN

Melakukan penelitian untuk mengembangkan ilmu kedokteran nuklir.



PERALATAN

- Kamera Gamma: mendeteksi radiasi dalam tubuh.
- PET Scan (Positron Emission Tomography): mendeteksi zat radioaktif yang berinteraksi dengan jaringan tubuh.



RADIOFARMAKA

Zat radioaktif yang digunakan untuk pencitraan (diagnosis) dan terapi.

CONTOH KASUS



Penyakit Jantung

Membantu mendiagnosis dan mengevaluasi fungsi jantung.



Kanker

Digunakan untuk mendiagnosis, menargetkan sel kanker, dan terapi.



Penyakit Tiroid

Membantu mendiagnosis dan mengobati penyakit tiroid.

PENTINGNYA UNIT KEDOKTERAN NUKLIR



Akurasi Tinggi

Memberikan informasi lebih detail dibanding teknik pencitraan lain.



Terapi Lebih Efektif

Membantu perencanaan pengobatan yang lebih tepat dan terarah.



Deteksi Dini

Mendeteksi penyakit pada tahap awal sehingga intervensi medis lebih cepat dan efektif.



Keamanan dan Mutu Terjamin

Proses dilakukan sesuai standar keselamatan dan jaminan mutu (Quality Assurance).

PERAN PKNI



Perhimpunan Kedokteran Nuklir Indonesia (PKNI) berperan dalam:

- ✓ Pengembangan ilmu kedokteran nuklir
- ✓ Peningkatan kompetensi tenaga profesional
- ✓ Penyusunan pedoman dan standar
- ✓ Peningkatan kualitas layanan untuk keselamatan pasien



Unit Kedokteran Nuklir hadir untuk memberikan manfaat terbaik bagi pasien melalui produk yang **AMAN**, **BERMUTU**, dan **SESUAI SPESIFIKASI**.

UNIT KEDOKTERAN NUKLIR VS UNIT RADIOFARMASI

Satu tujuan: Pelayanan kedokteran nuklir yang akurat, aman, dan efektif untuk pasien.



UNIT KEDOKTERAN NUKLIR



FOKUS

Diagnosis dan terapi penyakit menggunakan radiofarmaka.



AKTIVITAS UTAMA

- Pencitraan organ dan jaringan untuk mendeteksi kelainan.
- Terapi kanker dan penyakit lainnya dengan dosis radiasi terarah.
- Penelitian dan pengembangan dalam bidang kedokteran nuklir.



CONTOH PEMANFAATAN

- Pemindaian tulang untuk mendeteksi kanker tulang.
- Terapi kanker tiroid dengan radioiodin (I-131).
- Pencitraan fungsi jantung untuk mendeteksi penyakit jantung.



PERAN & HUBUNGAN

Bergantung pada Unit Radiofarmasi untuk menyediakan radiofarmaka berkualitas dan aman.

VS



UNIT RADIOFARMASI



FOKUS

Persiapan, produksi, dan kontrol kualitas radiofarmaka.



AKTIVITAS UTAMA

- Membuat radiofarmaka sesuai standar CPOB.
- Memastikan radiofarmaka aman, bermutu, dan efektif digunakan.
- Mengembangkan metode baru untuk produksi radiofarmaka.



CONTOH PEMANFAATAN

- Produksi Tc-99m, radiofarmaka paling umum.
- Persiapan radiofarmaka untuk terapi tiroid (I-131).
- Pengembangan radiofarmaka baru untuk diagnosis Alzheimer.



PERAN & HUBUNGAN

Menyediakan radiofarmaka berkualitas yang menjadi inti pelayanan diagnostik dan terapi oleh Unit Kedokteran Nuklir.



KERJA SAMA KUNCI

Kedokteran Nuklir + Radiofarmasi
= Hasil diagnostik **akurat**, terapi **tepat**, pasien **selamat**



Akurat
Informasi
lebih detail



Efektif
Perencanaan terapi
lebih tepat



Dini
Deteksi penyakit
lebih awal



Aman
Produk bermutu
untuk pasien

SISTEM MANAJEMEN FASILITAS DAN KEGIATAN (SMFK)

DI ITRR - DPFK



SMFK adalah kerangka manajemen yang terintegrasi untuk mengelola fasilitas dan kegiatan secara aman, andal, efisien, dan berkelanjutan dalam mendukung riset, inovasi, dan pelayanan di ITRR – DPFK.

TUJUAN SMFK



Menjamin keselamatan personel, masyarakat, dan lingkungan.



Menjaga keandalan fasilitas dan peralatan secara berkelanjutan.



Mendukung efektivitas dan efisiensi kegiatan penelitian dan layanan.



Memenuhi peraturan, standar, dan persyaratan yang berlaku.



Mendorong budaya kerja profesional dan perbaikan berkelanjutan.

LINGKUP SMFK



**MANAJEMEN
FASILITAS**



**KESELAMATAN
DAN PROTEKSI**



**OPERASI DAN
PEMELIHARAAN**



**KEPATUHAN DAN
DOKUMENTASI**



**SDM DAN
KOMPETENSI**



**PERBAIKAN
BERKELANJUTAN**



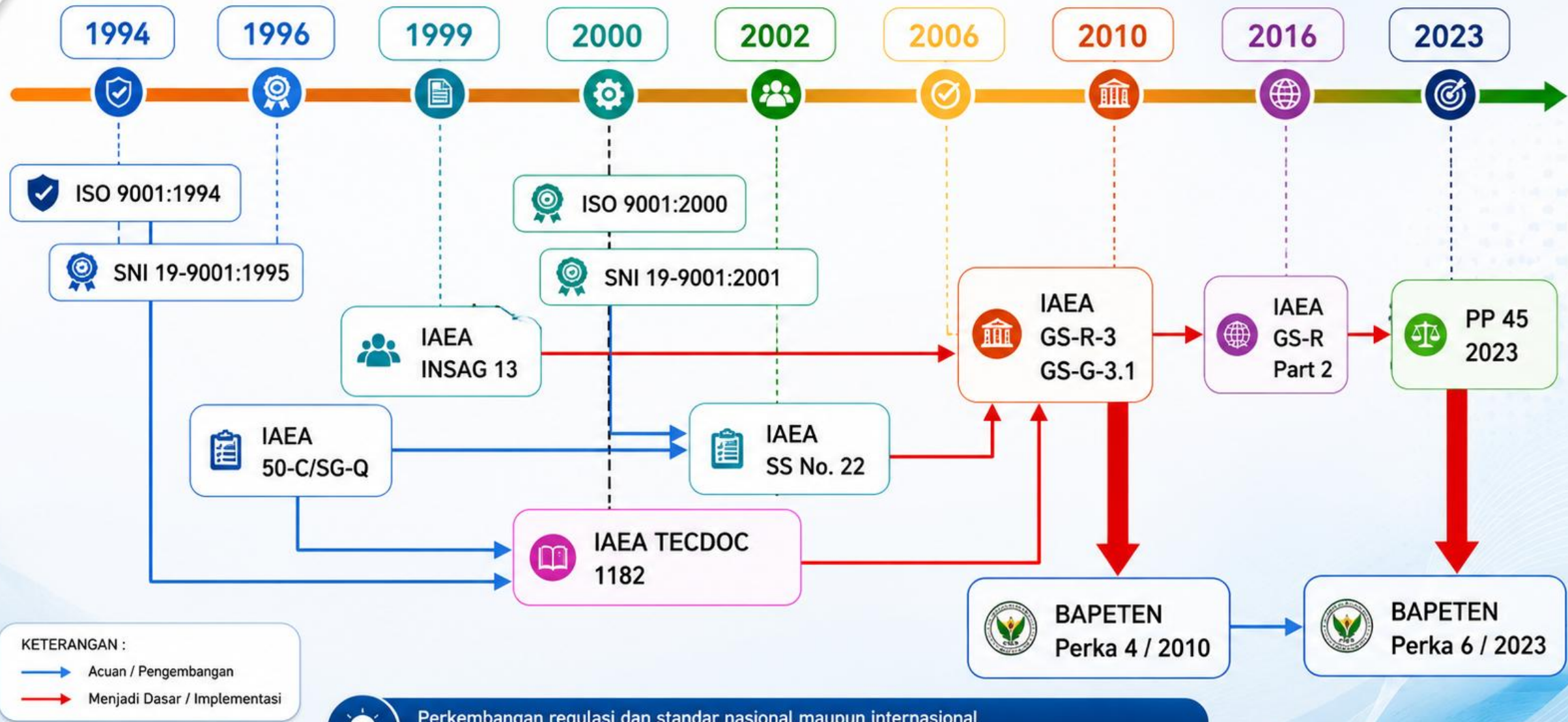
SMFK menjadi landasan utama dalam mewujudkan pengelolaan fasilitas dan kegiatan ITRR – DPFK yang selamat, andal, efisien, dan berkelanjutan.”



AMAN • ANDAL • EFISIEN • BERKELANJUTAN



LATAR BELAKANG



Perkembangan regulasi dan standar nasional maupun internasional menjadi landasan pengelolaan fasilitas dan kegiatan yang aman, andal, dan berkelanjutan.

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)



Manajemen yang andal, efisien
dan berkelanjutan untuk
riset dan inovasi yang aman
dan berkualitas.



Struktur dokumen ini menjadi acuan dalam penerapan Sistem Manajemen yang terintegrasi dan berkesinambungan guna mendukung keselamatan, keamanan, dan keberlanjutan kegiatan di lingkungan ITTR – DPFK.

DOKUMEN SISTEM MANAJEMEN FASILITAS DAN KEGIATAN DPFK



Aman
dan Andal



Efisien
dan Terintegrasi



Berorientasi
pada Kinerja



Profesional
dan Berkelanjutan

PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN

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

DIREKTORAT PENGELOLAAN
FASILITAS KETENAGANUKLIRAN

2025



Tertib
Dokumen



Efektif
dan Efisien



Kepatuhan
dan Kualitas



Berkelanjutan

DAFTAR ISI



BAB I KETENTUAN UMUM (Pasal 1-3)

• Definisi, Tujuan, Ruang Lingkup 2



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 4



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

• Budkes dan Budkam
• Keterlibatan Personil 7



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

• Pertimbangan pendekatan bertingkat 9



BAB V DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN (Pasal 10-13)

• Pelaksanaan Dokumentasi, Pengendalian Dokumen
dan Rekaman, Personil Dokumentasi,
Evaluasi Dokumen 10



BAB VI KEBIJAKAN DAN PERENCANAAN (Pasal 14-20)

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



BAB VII TANGGUNG JAWAB MANAJEMEN (Pasal 21-24)

• Rincian Tg.jawab Manajemen, nilai dan metode
interaksi dengan Pihak Berkepentingan,
Identifikasi Pihak Berkepentingan 21



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) 25



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) 32



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

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

LAMPIRAN 1	STRUKTUR ORGANISASI BRIN	58
LAMPIRAN 2	STRUKTUR ORGANISASI DPFK	59
LAMPIRAN 3	ACU SILANG PEDOMAN SMDPFK DENGAN PERATURAN DAN STANDAR	60
LAMPIRAN 4	KEBIJAKAN SISTEM MANAJEMEN	61
LAMPIRAN 5	PROSES BISNIS SISTEM MANAJEMEN DPFK	62



Pengelolaan fasilitas dan kegiatan yang terintegrasi, aman, andal,
efisien, dan berkelanjutan untuk mendukung riset dan inovasi nasional.



Keselamatan
Utama



Kepatuhan
Terpenuhi



Kinerja
Terukur



Inovasi
Berkelanjutan

BAB I. PENDAHULUAN

Bab ini menjelaskan latar belakang, tujuan, ruang lingkup, dan dasar penyusunan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan DPFK sebagai acuan dalam pengelolaan yang aman, andal, efisien, dan berkelanjutan.



Aman
dan Andar



Efisien dan
Terintegrasi



Berorientasi
pada Kinerja



Profesional dan
Berkelanjutan



TUJUAN

Menetapkan pedoman pengelolaan fasilitas dan kegiatan DPFK yang terintegrasi, aman, andal, efisien, dan berkelanjutan.



RUANG LINGKUP

Mencakup seluruh fasilitas ketenaganukliran di DPFK serta kegiatan pengelolaan yang terkait, mulai dari perencanaan, pelaksanaan, hingga evaluasi dan peningkatan berkelanjutan.



Terbit
Dokumen



Efektif dan
Efisien



Kepatuhan
Terpenuhi



Inovasi
Berkelanjutan



Pedoman ini menjadi dasar dalam mewujudkan pengelolaan fasilitas dan kegiatan yang mendukung keselamatan, keamanan, dan keberlanjutan di lingkungan DPFK.



UMUM



TUJUAN

Bentuk komitmen Pemegang Izin dalam penerapan Sistem **Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir** secara terstruktur untuk mencapai pengelolaan yang aman, andal, efisien, dan berkelanjutan.



RUANG LINGKUP

Mengintegrasikan aspek keselamatan, kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu, faktor manusia dan organisasi, serta sosial dan ekonomi dalam seluruh kegiatan pengelolaan fasilitas dan kegiatan DPFK secara terpadu dan berkesinambungan.



Aman
dan Andal



Efisien dan
Terintegrasi



Berorientasi
pada Kinerja



Profesional dan
Berkelanjutan



Sistem Manajemen yang efektif adalah kunci untuk mewujudkan pengelolaan fasilitas dan kegiatan DPFK yang selamat, andal, efisien, berkelanjutan, serta memberikan manfaat nyata bagi bangsa.



UMUM

Bab ini menjelaskan dasar-dasar umum yang menjadi landasan penerapan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan DPFK secara terintegrasi dan berkelanjutan.



MENGINTEGRASIKAN

Mengintegrasikan aspek penting dalam pengelolaan fasilitas dan kegiatan DPFK secara terpadu dan berkesinambungan.

01



Peraturan BAPETEN Nomor 6 Tahun 2023 - SMFK

Sebagai pedoman utama dalam penerapan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan DPFK.

02



ISO 9001:2015 – Sistem Manajemen Mutu

Menjamin pemenuhan kebutuhan, kepuasan pemangku kepentingan, dan peningkatan kinerja secara berkelanjutan.

03

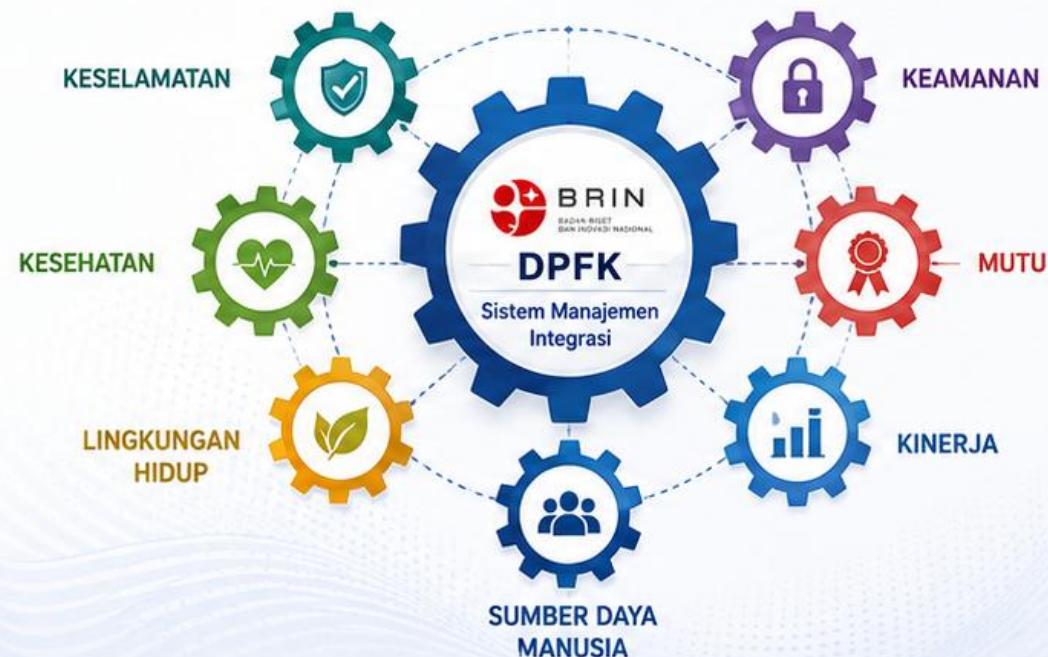


ISO 45001:2018 – Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja

Menciptakan lingkungan kerja yang aman, sehat, dan produktif serta mencegah cedera dan penyakit akibat kerja.

SISTEM MANAJEMEN INTEGRASI

Membangun pengelolaan yang efektif, efisien, dan berkelanjutan melalui integrasi berbagai aspek manajemen.



TUJUAN AKHIR



Aman
dan Andal



Efisien dan
Terintegrasi



Berorientasi
pada Kinerja



Profesional dan
Berkelanjutan



UMUM



Sistem Manajemen Terintegrasi merupakan pendekatan pengelolaan yang menyatukan berbagai sistem manajemen secara terstruktur untuk mendukung tercapainya tujuan organisasi secara **efektif**, **efisien**, dan **berkelanjutan**.



TUJUAN PENERAPAN SISTEM MANAJEMEN TERINTEGRASI

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** serta mendukung keberlanjutan dalam setiap kegiatan operasional.

D.



Peningkatan **proses dan kinerja** sistem manajemen secara berkelanjutan untuk mencapai tata kelola yang unggul dan berdaya saing.

MANFAAT UTAMA



Risiko
Terkendali



Proses
Lebih Efisien



Kepuasan
Meningkat



Berkelanjutan
dan Bertanggung Jawab



Kinerja
Meningkat



UMUM

Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan (SMFK)

merupakan kerangka manajemen yang terintegrasi untuk mengelola fasilitas dan kegiatan secara **aman, andal, efisien, dan berkelanjutan** dalam mendukung riset, inovasi, dan pelayanan di ITTR – DPFK.



Reaktor Serba Guna
G.A. Siwabessy (RSG-GAS)



Reaktor TRIGA
Kartini (RTK)



Reaktor TRIGA 2000
(RT2K)



Instalasi Pengelolaan Limbah
Radioaktif (IPLR)



Layanan Teknis
Pemanfaatan Ketenaganukliran



LINGKUP PENERAPAN



1

Reaktor Serba Guna G.A. Siwabessy (RSG-GAS)

Pengoperasian reaktor serba guna untuk riset, produksi radioisotop, dan layanan iradiasi secara aman dan andal.



2

Reaktor TRIGA Kartini (RTK)

Pemanfaatan reaktor TRIGA Kartini untuk pendidikan, pelatihan, penelitian, dan produksi radioisotop.



3

Reaktor TRIGA 2000 (RT2K)

Pengoperasian reaktor TRIGA 2000 untuk mendukung penelitian dan pengembangan teknologi nuklir.



4

Instalasi Pengelolaan Limbah Radioaktif (IPLR)

Pengelolaan limbah radioaktif secara aman sesuai regulasi dan prinsip keselamatan.



5

Layanan Teknis Pemanfaatan Ketenaganukliran (LTPK)

Penyediaan layanan teknis di bidang pemanfaatan teknologi nuklir untuk berbagai sektor.



6

Kegiatan Pengamanan Nuklir Serpong, Bandung, dan Yogyakarta

Pelaksanaan pengamanan nuklir pada fasilitas dan bahan nuklir untuk menjaga keamanan dan mencegah penyalahgunaan.



7

Kegiatan Jaminan Mutu

Penerapan sistem jaminan mutu untuk memastikan kesesuaian terhadap standar dan persyaratan yang berlaku.



8

Instalasi Nuklir lainnya di BRIN

Pengelolaan instalasi nuklir lainnya yang mendukung kegiatan riset dan inovasi nasional.



TUJUAN UTAMA



Aman
dan Andal



Efisien dan
Terintegrasi



Mendukung Riset,
Inovasi, dan Pelayanan



Berkelanjutan untuk
Masa Depan

BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN

Membangun budaya keselamatan dan budaya keamanan yang kuat dan berkelanjutan untuk mendukung operasi nuklir yang aman, andal, dan bertanggung jawab.



TRANSPARANSI DAN SALING PERCAYA

Membangun komunikasi terbuka, keterbukaan informasi, serta hubungan saling percaya di antara seluruh pemangku kepentingan.

KOLABORASI REGIONAL UNTUK ISU KESELAMATAN

Bekerja sama secara regional dalam berbagi pengetahuan, pengalaman, dan praktik terbaik untuk meningkatkan keselamatan nuklir.

PEMERIKSAAN DAN LATIHAN KESELAMATAN

Melakukan pemeriksaan rutin dan latihan secara berkala untuk memastikan kesiapsiagaan, mengidentifikasi kelemahan, dan meningkatkan kemampuan respon terhadap kondisi daurrat.

MANFAAT UTAMA

-  Operasi Aman dan Andal
-  Perlindungan Pekerja, Masyarakat dan Lingkungan
-  Peningkatan Kinerja dan Efisiensi
-  Keberlanjutan dan Kepercayaan Publik

Budaya keselamatan dan budaya keamanan adalah kunci utama dalam memastikan setiap kegiatan nuklir dilakukan secara **aman**, **bertanggung jawab**, dan **berkelanjutan**.

BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN



Dua pilar utama dalam pengelolaan budkeskam yang saling melengkapi untuk mendukung terciptanya lingkungan kerja yang **aman**, **andal**, dan **berkelanjutan**.



BUDAYA KESELAMATAN

Fokus pada pencegahan kecelakaan dan perlindungan terhadap **manusia**, **fasilitas**, dan **lingkungan**.



Membangun dan Menumbuhkan Sikap

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



Mengidentifikasi Bahaya dan Mengendalikan Risiko

Mengidentifikasi bahaya, menilai risiko, dan menerapkan pengendalian untuk **mencegah insiden dan kecelakaan**.



Kepatuhan terhadap Prosedur dan Regulasi

Kepatuhan terhadap **prosedur, standar, dan regulasi** keselamatan secara konsisten.



Melindungi Pekerja, Masyarakat, dan Lingkungan Hidup

Melindungi **pekerja, masyarakat, dan lingkungan hidup** melalui pengelolaan yang bertanggung jawab.



Mendorong Komunikasi Terbuka

Mendorong pelaporan kondisi berbahaya dan berbagi pembelajaran untuk **perbaikan berkelanjutan**.



BUDAYA KEAMANAN

Fokus pada pencegahan ancaman dan perlindungan terhadap **aset**, **informasi**, **personel**, dan **kegiatan organisasi**.



Membangun dan Menumbuhkembangkan Karakteristik

Membangun dan menumbuhkembangkan karakteristik, sikap dan perilaku individu dan organisasi untuk mendukung **peningkatan dan mempertahankan keamanan**.



Mendeteksi, Mencegah, dan Merespons Ancaman

Mendeteksi, **mencegah**, dan **merespons** potensi ancaman terhadap keselamatan, aset, dan informasi.



Meningkatkan Kewaspadaan dan Kepedulian

Meningkatkan **kewaspadaan** dan **kepedulian** terhadap lingkungan sekitar dan aktivitas mencurigakan.



Mendorong Kolaborasi dan Kepatuhan

Mendorong **kolaborasi, komunikasi, dan kepatuhan** untuk mewujudkan lingkungan kerja yang aman dan terpercaya.



MANFAAT BERSAMA



Operasi Aman
dan Andol



Perlindungan
Pekerja, Masyarakat,
dan Lingkungan



Peningkatan
Kinerja dan
Efisiensi



Mendukung Riset,
Inovasi, dan
Pelayanan



Berkelanjutan untuk
Masa Depan



Budaya keselamatan dan budaya keamanan adalah fondasi utama untuk menciptakan lingkungan kerja yang **UNGGUL**, **PRODUKTIF**, dan **BERKELANJUTAN** demi mendukung visi dan misi BRIN.



BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN

Membangun lingkungan kerja yang **aman**, **andal**, dan **berkelanjutan** melalui manajemen yang baik, personel yang kompeten, dan komunikasi yang efektif.



BUDAYA HEBAT KERJA SELAMAT

Keselamatan dan keamanan bukan hanya aturan, tetapi **komitmen bersama** untuk melindungi diri, rekan kerja, dan organisasi.

MANAJEMEN:



01

Memastikan Personel Melaksanakan Tugas

Memastikan setiap personel melaksanakan tugas sesuai prosedur, standar keselamatan, dan persyaratan keamanan yang berlaku.



02

Pengambilan Keputusan dengan Menyeimbangkan Prioritas Keselamatan dan Keamanan

Memastikan setiap personel melakukan pengambilan keputusan dengan menyeimbangkan prioritas keselamatan dan keamanan, serta tetap mempertimbangkan efektivitas dan efisiensi kegiatan.



03

Membangun, Menerapkan, dan Mendukung Komunikasi, Kolaborasi, dan Saling Percaya

Membangun, menerapkan dan mendukung komunikasi yang terbuka, kolaborasi yang solid, serta saling percaya pada seluruh personel untuk menciptakan lingkungan kerja yang aman dan andal.



Keselamatan dan keamanan adalah tanggung jawab kita semua.

AMAN dalam bekerja, **ANDAL** dalam kinerja, **BERKELANJUTAN** untuk masa depan.



Aman dan
Selamat



Andal dan
Efektif



Berkelanjutan
dan Bertanggung
Jawab



BUDAYA KESELAMATAN DAN BUDAYA KEAMANAN

Membangun lingkungan kerja yang **aman**, **andal**, dan **berkelanjutan** melalui manajemen yang baik, personel yang kompeten, dan komunikasi yang efektif.



KESELAMATAN DAN KEAMANAN ADALAH TANGGUNG JAWAB KITA SEMUA

Bersama kita ciptakan lingkungan kerja yang aman dan terpercaya.

MANAJEMEN:

04



Mendukung dan Mendorong Pelaporan Masalah

Mendukung dan mendorong pelaporan masalah dan tindakan untuk menghindari degradasi keselamatan dan keamanan.



05



Internalisasi Budaya Keselamatan

Melakukan internalisasi budkeskam kepada seluruh personel paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun agar nilai-nilai keselamatan dan keamanan tertanam dalam setiap individu.



06



Meningkatkan Wawasan dan Pengetahuan Pegawai

Meningkatkan wawasan dan pengetahuan pegawai secara berkelanjutan dan sistematis melalui pelatihan, sosialisasi, dan berbagi pengetahuan.



Manfaat Penerapan



Operasi Aman
dan Andal



Perlindungan Pekerja,
Masyarakat, dan
Lingkungan



Peningkatan
Kinerja dan
Efisiensi



Mendukung Riset,
Inovasi, dan
Pelayanan



Berkelanjutan untuk
Masa Depan

BAB III.

PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT DAN MANAJEMEN RISIKO



Pendekatan **bertingkat** dan **manajemen risiko** adalah cara sistematis untuk menetapkan persyaratan sesuai tingkat risiko serta mengelola risiko secara efektif dan berkelanjutan guna mendukung terciptanya sistem yang **aman**, **andal**, dan **berintegritas**.

01

PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

Menetapkan dan mengimplementasikan persyaratan sistem manajemen sesuai dengan tingkat risiko kegiatan dan dampaknya.



Identifikasi Tingkat Risiko

Menilai karakteristik kegiatan, potensi bahaya, dan dampaknya untuk menentukan tingkat risiko (**rendah**, **sedang**, **tinggi**).



Penetapan Persyaratan

Menetapkan persyaratan sistem manajemen proporsional terhadap tingkat risiko.



Penerapan dan Dokumentasi

Mengimplementasikan persyaratan yang ditetapkan serta mendokumentasikan informasi yang relevan.



Tinjauan dan Perbaikan Berkelanjutan

Melakukan evaluasi berkala untuk memastikan efektivitas dan melakukan perbaikan berkelanjutan.

02

MANAJEMEN RISIKO

Proses sistematis untuk mengenali, menilai, mengendalikan, dan memantau risiko secara berkelanjutan agar tujuan organisasi tercapai secara aman dan efektif.



Identifikasi Risiko

Mengidentifikasi risiko yang dapat mempengaruhi keselamatan, keamanan, kinerja, dan tujuan organisasi.



Analisis dan Evaluasi Risiko

Menilai kemungkinan dan dampak risiko untuk menentukan prioritas penanganan.



Pengendalian Risiko

Menetapkan dan menerapkan tindakan pengendalian sesuai hierarki pengendalian (eliminasi, substitusi, rekayasa, administratif, APD).



Pemantauan dan Komunikasi Risiko

Memantau efektivitas pengendalian serta berkomunikasi kepada seluruh pemangku kepentingan terkait.



Penerapan pendekatan bertingkat dan manajemen risiko secara konsisten akan meningkatkan keselamatan, keamanan, efisiensi, dan keandalan sistem serta mendorong budaya sadar risiko di seluruh tingkat organisasi.



Lebih Aman
dan Andal



Lebih Efisien
dan Produktif



Budaya Sadar
Risiko



Berkelanjutan
Masa Depan

PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN

DPFK

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.



TAHAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT

01 IDENTIFIKASI KEPUTUSAN

Tentukan keputusan yang perlu diambil berdasarkan tujuan dan ruang lingkup kegiatan.



02 IDENTIFIKASI DAN PEMBERIAN PERINGKAT

Identifikasi faktor-faktor dan berikan peringkat berdasarkan tingkat risiko (**rendah**, **sedang**, **tinggi**).



03 KEPUTUSAN REGULATORI – ALOKASI SUMBER DAYA

Tentukan keputusan akhir (regulatori/teknis) dan alokasikan sumber daya sesuai tingkat risiko dan prioritas.



UMPAN BALIK

Umpan balik berdasarkan efektivitas keputusan sebelumnya untuk perbaikan berkelanjutan.

MANFAAT PENDEKATAN BERTINGKAT



Keputusan lebih tepat sasaran dan berbasis tingkat risiko.



Alokasi sumber daya lebih efisien dan proporsional.



Mengurangi potensi bahaya dan dampak risiko.



Mendukung mutu, keamanan, kesehatan, lingkungan, dan kinerja organisasi.



Mewujudkan sistem manajemen yang andal dan berkelanjutan.



PENERAPAN PENDEKATAN BERTINGKAT PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN



Pendekatan bertingkat adalah cara sistematis untuk mengelola keselamatan, kesehatan, keamanan, dan lingkungan dengan mempertimbangkan **tingkat risiko** dan dampaknya secara proporsional.



BERDASARKAN:

01

KLASIFIKASI KEGIATAN, LAYANAN DAN PRODUK

Berdasarkan tingkat kerumitan, jumlah sistem, jumlah komponen, atau jumlah proses.



02

KATEGORI FASILITAS ATAU KEGIATAN

Yang berdampak terhadap kesehatan (**bahaya radiologi**)



03

KLASIFIKASI SISTEM STRUKTUR DAN KOMPONEN (SSK)

Dengan mengelompokkan kelas keselamatan



04

SIGNIFIKANSI KEAMANAN BERDASARKAN PEMBAGIAN DAERAH

Proteksi fisik yaitu daerah terbatas, daerah proteksi dan daerah vital.



MANFAAT PENDEKATAN BERTINGKAT



Penerapan persyaratan lebih sesuai dengan tingkat risiko



Pengelolaan sumber daya lebih efisien dan terfokus



Meningkatkan efektivitas pengendalian risiko dan keselamatan



Mendukung kepatuhan regulasi dan perbaikan berkelanjutan



Menciptakan lingkungan kerja yang aman, andal, dan berintegritas



Facility Management



Manajemen Proses



Sistem Manajemen Keselamatan



Pengelolaan Bahaya Radiologi



Security Management



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**.

PRINSIP MANAJEMEN RISIKO

	SISTEMATIS	Dilakukan secara terstruktur, konsisten dan terdokumentasi.
	PROAKTIF	Mengidentifikasi risiko sejak dini untuk mencegah terjadinya dampak negatif.
	OBJEKTIF	Berdasarkan data dan informasi yang akurat, relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.
	KOMPREHENSIF	Mempertimbangkan seluruh aspek: keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan, mutu dan ekonomi.
	BERKELANJUTAN	Dievaluasi dan ditingkatkan secara berkelanjutan untuk efektivitas pengendalian risiko.

SIKLUS MANAJEMEN RISIKO



IDENTIFIKASI RISIKO

Menentukan kejadian, penyebab dan dampak risiko pada setiap proses, produk atau layanan.

ANALISIS RISIKO

Menentukan level kemungkinan dan level dampak dari aspek keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan, mutu dan ekonomi.

EVALUASI RISIKO

Membandingkan hasil analisis dengan kriteria risiko untuk menentukan tingkat risiko (rendah, sedang, tinggi, ekstrim).

PENGENDALIAN RISIKO

Menetapkan dan menerapkan tindakan pengendalian yang efektif untuk mengurangi risiko ke level yang dapat diterima.



MANFAAT MANAJEMEN RISIKO



Mencegah kerugian dan dampak negatif sejak dini



Meningkatkan keselamatan dan keamanan kerja



Mendukung tercapainya mutu layanan dan kinerja organisasi



Melindungi lingkungan dan kesehatan masyarakat



Mendorong efisiensi dan keberlanjutan 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.*)**



Tujuan

Mendukung pengambilan keputusan yang tepat untuk mencapai kinerja yang **aman, andal, dan berintegritas**.

PRINSIP MANAJEMEN RISIKO



SISTEMATIS

Dilakukan secara terstruktur, konsisten dan terdokumentasi.



PROAKTIF

Mengidentifikasi risiko sejak dini untuk mencegah terjadinya dampak negatif.



OBJEKTIF

Berdasarkan data dan informasi yang akurat, relevan dan dapat dipertanggungjawabkan.



KOMPREHENSIF

Mempertimbangkan seluruh aspek: keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan, mutu dan ekonomi.



BERKELANJUTAN

Dievaluasi dan ditingkatkan secara berkelanjutan untuk efektivitas pengendalian risiko.

RISK ASSESSMENT MATRIX

		SEVERITY (TINGKAT DAMPAK)			
		Catastrophic - 4 Sangat Besar	Critical - 3 Besar	Marginal - 2 Sedang	Negligible - 1 Kecil
PROBABILITY (TINGKAT KEMUNGKINAN)	Frequent - 4 Sering Terjadi	High (16)	High (12)	Serious (8)	Medium (4)
	Probable - 3 Mungkin Terjadi	High (12)	Serious (9)	Serious (6)	Medium (3)
	Remote - 2 Jarang Terjadi	Serious (8)	Serious (6)	Medium (4)	Low (2)
	Improbable - 1 Sangat Jarang Terjadi	Medium (4)	Medium (3)	Low (2)	Low (2)

KATEGORI RISIKO



HIGH
12 - 16
Risiko sangat tinggi, prioritas utama untuk ditangani segera.



SERIOUS
6 - 9
Risiko tinggi, perlu pengendalian dan pemantauan ketat.



MEDIUM
3 - 4
Risiko sedang, perlu pengendalian rutin.



LOW
1 - 2
Risiko rendah, tetap dipantau dan dievaluasi.



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



Meningkatkan keselamatan dan keamanan kerja



Mengurangi potensi kerugian dan dampak negatif



Mendukung tercapainya mutu layanan dan kinerja organisasi



Melindungi lingkungan dan kesehatan masyarakat



Mendorong efisiensi dan keberlanjutan ekonomi

BAB IV. DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



Dokumentasi sistem manajemen merupakan **bukti tertulis** mengenai penerapan kebijakan, proses, prosedur, dan aktivitas organisasi.



Tujuannya adalah memastikan **konsistensi, akuntabilitas, transparansi, dan mendukung peningkatan berkelanjutan** sistem manajemen.



1. JENIS DAN LEVEL DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN



2. PERSONIL, EVALUASI, DAN KETENTUAN PENGENDALIAN DOKUMEN DAN REKAMAN



Personil

Personil yang berwenang membuat, meninjau, menyetujui, dan mengendalikan dokumen.



Evaluasi

Evaluasi secara berkala untuk memastikan dokumen tetap relevan, efektif, dan sesuai kebutuhan.



Pengendalian Dokumen & Rekaman

Meliputi pembuatan, peninjauan, persetujuan, distribusi, penyimpanan, perlindungan, retensi, dan pemusnahan.



MANFAAT DOKUMENTASI



Menjamin konsistensi dan kepatuhan terhadap standar dan regulasi



Meningkatkan efisiensi operasional dan kinerja organisasi



Memudahkan evaluasi, audit, dan pengambilan keputusan



Mendukung akuntabilitas, transparansi, dan pembelajaran organisasi



Mendukung perbaikan berkelanjutan dan inovasi



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, terdokumentasi, dan mudah ditelusuri.



MANFAAT DOKUMENTASI



Menjamin kepatuhan terhadap standar, regulasi dan persyaratan



Meningkatkan konsistensi, efisiensi dan efektivitas kerja



Memudahkan evaluasi, audit, dan pengambilan keputusan



Mendukung transfer pengetahuan dan kompetensi organisasi



Menjaga keamanan informasi dan akuntabilitas kegiatan



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.



TUJUAN

Menjamin konsistensi, akuntabilitas, dan transparansi pelaksanaan kegiatan untuk **keselamatan, keamanan, dan pengelolaan fasilitas.**



MANFAAT

Memudahkan pengendalian, penelusuran, evaluasi, dan **peningkatan berkelanjutan.**

CONTOH DOKUMEN SISTEM MANAJEMEN

01 PROGRAM / PEDOMAN



Dokumen tingkat tertinggi yang menetapkan arah kebijakan, tujuan, dan prinsip sistem manajemen.

02 PROSEDUR / SOP



Menjelaskan secara rinci langkah-langkah kegiatan untuk memastikan proses berjalan secara konsisten dan terkendali.

03 FORMULIR / CHECKLIST



Alat bantu untuk mencatat informasi penting secara terstruktur dan memudahkan verifikasi kegiatan.

04 REKAMAN / BATCH RECORDS



Bukti objektif pelaksanaan kegiatan yang harus disimpan sebagai dasar evaluasi dan penelusuran.



Mendukung keselamatan dan keamanan kerja



Meningkatkan efisiensi operasional



Memudahkan evaluasi, audit, dan pengambilan keputusan



Mendukung transfer pengetahuan dan kompetensi organisasi



Menjaga keamanan informasi dan akuntabilitas kegiatan



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**.



TUJUAN

Menjamin konsistensi, akuntabilitas, dan transparansi pelaksanaan kegiatan untuk **keselamatan, keamanan, dan pengelolaan fasilitas**.



MANFAAT

Memudahkan pengendalian, penelusuran, evaluasi, dan **peningkatan berkelanjutan**.

PENGENDALIAN DOKUMEN DAN REKAMAN



MANFAAT PENGELOLAAN DOKUMEN



Menjamin keselamatan dan keamanan kerja



Mendukung kepatuhan terhadap standar dan regulasi



Meningkatkan efisiensi dan efektivitas operasional



Memudahkan audit, penelusuran, dan pengambilan keputusan



Menjaga keamanan informasi dan akuntabilitas kegiatan



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, tepat, dan akurat**.



Media penyimpanan untuk rekaman berupa **penyimpanan fisik dan digital**.



Menjamin **keamanan akses** rekaman dalam bentuk fisik atau digital.



Membatasi **hak akses** sesuai dengan tingkat kerahasiaan dan klasifikasi keamanan dokumen.

TUJUAN PENGENDALIAN DOKUMEN DAN REKAMAN



AKUNTABILITAS & KEPATUHAN



Memastikan seluruh kegiatan terdokumentasi dengan baik sesuai standar dan regulasi.



KETERSEDIAAN INFORMASI



Informasi tersedia tepat waktu, akurat, dan mudah ditemukan saat dibutuhkan.



KEAMANAN & KERAHASIAAN



Menjaga kerahasiaan, integritas, dan ketersediaan dokumen dan rekaman.



MANFAAT



Mendukung keselamatan, keamanan, dan mutu kerja



Meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi



Memudahkan evaluasi, audit, dan pengambilan keputusan



Mengurangi risiko kehilangan, kerusakan, atau penyalahgunaan data



BAB V. KEBIJAKAN DAN PERENCANAAN

Kebijakan dan perencanaan merupakan fondasi penting dalam mewujudkan tata kelola organisasi yang efektif, terarah, dan berkelanjutan.

01

KEBIJAKAN



-  **Menjadi pedoman** dalam pengambilan keputusan dan pelaksanaan kegiatan.
-  **Menjamin konsistensi,** kepatuhan, dan keselarasan dengan visi, misi, serta regulasi yang berlaku.
-  **Menciptakan budaya kerja** yang berintegritas, akuntabel, dan berorientasi pada mutu.

02

PERENCANAAN



-  **Menetapkan arah dan tujuan** jangka pendek, menengah, dan panjang organisasi.
-  **Mengoptimalkan sumber daya** untuk mencapai sasaran secara efektif dan efisien.
-  **Mendorong inovasi** dan peningkatan kinerja secara berkelanjutan.



**TUJUAN
UTAMA**



Mewujudkan tata kelola yang baik dan akuntabel.



Meningkatkan kinerja dan daya saing organisasi.



Menjamin keberlanjutan program dan kegiatan organisasi.



Memberikan nilai tambah bagi masyarakat dan bangsa.



KEBIJAKAN

“

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.

”

LIMA PRINSIP UTAMA KEBIJAKAN



Patuh terhadap
peraturan dan
perundangan



Menjamin keselamatan,
keamanan dan
perlindungan (3S)



Mengelola risiko
dan meningkatkan
kinerja berkelanjutan



Mengembangkan
budaya organisasi
berintegritas



Mendukung pencapaian
tujuan dan visi misi
BRIN



KOMITMEN KAMI



KESELAMATAN UTAMA



KEAMANAN TERJAMIN



KINERJA BERKELANJUTAN



KEBIJAKAN



KEBIJAKAN SISTEM MANAJEMEN

DIREKTORAT PENGELOLAAN FASILITAS KETENAGANUKLIRAN

-  Menerapkan sistem manajemen fasilitas ketenaganukliran secara konsisten dan memberikan layanan dengan mengutamakan **kepuasan pelanggan**.
-  Mematuhi peraturan perundangan dan menerapkan **Safety, Security dan Safeguards (3S)** untuk mencegah kecelakaan kerja, kegagalan operasi dan pencemaran lingkungan.
-  Menerapkan **manajemen risiko** untuk menjamin keberlangsungan operasional fasilitas serta ketercapaian sasaran organisasi.
-  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



SCAN DI SINI

Untuk mengakses kebijakan lengkap



QR CODE KEBIJAKAN SM DPFK

KEBIJAKAN INI MENJAMIN



KESELAMATAN
DAN KEAMANAN
TERJAMIN



KEPATUHAN
TERHADAP
REGULASI



KINERJA
BERKELANJUTAN



BUDAYA ORGANISASI
YANG KUAT DAN
ADAPTIF



KOMITMEN



INTEGRITAS



PROFESIONAL



INOVATIF



KOLABORATIF

#InnovationForGrowth



KEBIJAKAN

DPFK berkomitmen untuk menerapkan sistem manajemen yang efektif, aman, andal, dan berkelanjutan dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran.

DPFK:



- 1 Menetapkan pelaksanaan kepemimpinan dalam **keselamatan** untuk pengelolaan fasilitas ketenaganukliran.



- 2 Menyusun dan/atau menerapkan standar untuk pelaksanaan **keselamatan, keamanan** dan **perlindungan** dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran.



Kebijakan ini menjadi dasar bagi seluruh personil DPFK dalam bekerja secara profesional, bertanggung jawab, dan berorientasi pada pencegahan serta perbaikan berkelanjutan.



Berorientasi pada kepuasan pelanggan



Patuh terhadap peraturan perundangan



Berkomitmen pada perbaikan berkelanjutan



Bekerja profesional dan bertanggung jawab



KEBIJAKAN

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.



Kebijakan ini menjadi landasan bagi seluruh personil DPFK untuk bekerja secara **profesional**, **bertanggung jawab**, dan **berorientasi pada pencegahan serta perbaikan berkelanjutan** demi mencapai tujuan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran yang aman, andal, dan berkelanjutan.



PATUH TERHADAP
PERATURAN
PERUNDANGAN



BERORIENTASI PADA
KEPUASAN
PELANGGAN



BERKOMITMEN PADA
PERBAIKAN
BERKELANJUTAN



BEKERJA PROFESIONAL
DAN BERTANGGUNG
JAWAB



MENDUKUNG VISI
DAN MISI
BRIN



KEBIJAKAN

DPFK berkomitmen untuk menerapkan sistem manajemen yang efektif, aman, andal, dan berkelanjutan dalam pengelolaan fasilitas ketenaganukliran.

01



Tinjauan terhadap **kebijakan sistem manajemen** dilakukan sekurang-kurangnya **1 (satu)** kali dalam setahun.

02



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

TUJUAN KEBIJAKAN:

Memastikan sistem manajemen tetap relevan, efektif, dan adaptif terhadap perubahan internal maupun eksternal untuk mendukung keselamatan, keamanan, dan keberlanjutan fasilitas ketenaganukliran.



Evaluasi berkala merupakan wujud komitmen DPFK untuk memastikan sistem manajemen senantiasa relevan, **selamat, aman, dan terpercaya**, serta mendukung pencapaian tujuan jangka panjang organisasi.

EVALUASI ORGANISASI SECARA BERKALA





PERENCANAAN

Perencanaan yang matang menjadi langkah awal keberhasilan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran yang efektif, aman, dan berkelanjutan.



01

Penetapan **tujuan, sasaran, dan indikator kinerja** diselaraskan dengan Sasaran Program deputy DIRI dan/atau Sasaran Strategis BRIN.



02

Perencanaan kegiatan DPFK dapat ditambahkan sasaran kegiatan lain **sesuai dengan tugas dan fungsi DPFK**.



03

Seluruh rencana kegiatan disusun berdasarkan **analisis kebutuhan, sumber daya** yang tersedia, serta mempertimbangkan **risiko dan peluang** organisasi.



Perencanaan yang baik memastikan setiap kegiatan DPFK **terarah, terukur**, dan memberikan **nilai tambah** bagi organisasi, serta mendukung tercapainya visi dan misi BRIN.



PERENCANAAN YANG EFEKTIF MENDUKUNG:



PENCAPAIAN
TUJUAN



KEAMANAN DAN
KESELAMATAN



KINERJA
ORGANISASI



KEBERLANJUTAN
PROGRAM



PERENCANAAN

Perencanaan yang matang menjadi langkah awal keberhasilan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran yang **efektif, aman, dan berkelanjutan**.



01

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



02

Setiap anggota tim melaksanakan kegiatan **sesuai SKP** yang disusun.



03

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**.



TERENCANA



TERARAH



TERUKUR



AMAN



BERKELANJUTAN

Tanggung jawab manajemen merupakan kunci utama keberhasilan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran yang **efektif, aman, dan berkelanjutan**.

1 PENGELOLAAN SISTEM MANAJEMEN



Manajer bertanggung jawab memastikan seluruh sistem berjalan **efektif, aman, dan berkelanjutan** untuk mencapai tujuan organisasi.

2 PIHAK BERKEPENTINGAN



Kolaborasi dengan seluruh pihak berkepentingan penting untuk menciptakan pengelolaan fasilitas ketenaganukliran yang **aman, andal, dan berkelanjutan**.



KEAMANAN
UTAMA



TUJUAN
TERCAPAI



KOLABORASI
KUAT



KINERJA
BERKELANJUTAN



MASA DEPAN
LEBIH BAIK

PENGELOLAAN SISTEM MANAJEMEN



APA ITU?

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.



TUJUAN

Menjamin pengelolaan fasilitas ketenaganukliran berjalan **efektif, aman, dan berkelanjutan** melalui sistem manajemen yang terstruktur dan akuntabel.



MANAJEMEN DPFK MEMILIKI TANGGUNG JAWAB



Mematuhi peraturan dan kebijakan yang berlaku



Menetapkan struktur organisasi yang jelas dan efektif



Menetapkan tugas dan tanggung jawab setiap unit/individu



Menjamin penerapan keselamatan, keamanan, dan proteksi radiasi



Mendorong perbaikan berkelanjutan untuk menjadi agen perubahan

ROLE MODEL



Manajemen DPFK menjadi **agen perubahan** serta **role model** dalam penerapan nilai-nilai ASN dan/atau nilai-nilai organisasi BRIN.



Pengelolaan sistem manajemen yang baik merupakan fondasi utama dalam mewujudkan fasilitas ketenaganukliran yang **aman, andal**, dan mendukung kemajuan riset serta **inovasi nasional**.

PENGELOLAAN SISTEM MANAJEMEN



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



LAPORAN KEGIATAN

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



MANFAAT

-  Menjamin pengelolaan yang efektif, aman, dan akuntabel
-  Mendukung kepatuhan terhadap peraturan dan standar
-  Meningkatkan kinerja organisasi secara berkelanjutan
-  Mendorong terwujudnya fasilitas ketenaganukliran yang andal dan berdaya saing nasional



Pengelolaan sistem manajemen yang baik merupakan fondasi utama dalam mewujudkan fasilitas ketenaganukliran yang **aman, andal**, dan mendukung kemajuan riset serta **inovasi nasional**.

PIHAK BERKEPENTINGAN

DPFK mengelola fasilitas ketenaganukliran dengan melibatkan berbagai pihak secara terpadu untuk mencapai tujuan organisasi secara **efektif, aman, dan akuntabel**.

PETA PEMANGKU KEPENTINGAN



PERAN DAN TANGGUNG JAWAB DPFK

01



DPFK **menyusun peta** pemangku kepentingan dengan **mengidentifikasi** pihak berkepentingan baik internal dan **eksternal**.

- Identifikasi seluruh pihak terkait
- Kelompokkan berdasarkan peran dan pengaruh
- Petakan hubungan dan kepentingannya

02



DPFK **menganalisis** pemangku kepentingan untuk menentukan **metode interaksi** dan **strategi komunikasi**.

- Analisis kebutuhan dan harapan
- Tentukan **metode interaksi** yang tepat
- Susun **strategi komunikasi** yang efektif

03



DPFK **mengevaluasi** peta pemangku kepentingan secara berkala **paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun**.

- Tinjau relevansi dan perubahan pihak
- Ukur **efektivitas komunikasi** dan kolaborasi
- Perbarui peta dan strategi jika diperlukan



Pengelolaan **sistem manajemen** yang baik merupakan fondasi utama dalam mewujudkan fasilitas ketenaganukliran yang **aman, andal**, dan mendukung kemajuan riset serta **inovasi nasional**.



Efektif

Proses terkelola dengan baik untuk hasil optimal



Aman

Menjamin keselamatan manusia dan lingkungan



Berkelanjutan

Memberikan nilai jangka panjang bagi bangsa

BAB VII. MANAJEMEN SUMBER DAYA



01

PENYEDIAAN SUMBER DAYA

Mengidentifikasi, merencanakan, dan menyediakan sumber daya manusia, anggaran, sarana prasarana, serta teknologi yang dibutuhkan untuk mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi DPFK.



02

MANAJEMEN SUMBER DAYA

Mengoptimalkan penggunaan seluruh sumber daya secara efektif, efisien, transparan, dan akuntabel melalui perencanaan, pengorganisasian, pelaksanaan, serta pengendalian yang terintegrasi.



03

SARANA, PRASARANA DAN LINGKUNGAN KERJA

Menyediakan dan memelihara sarana, prasarana, serta menciptakan lingkungan kerja yang aman, nyaman, sehat, dan kondusif untuk mendukung kinerja organisasi.



04

INFORMASI DAN PENGETAHUAN

Mengelola informasi dan pengetahuan secara sistematis untuk mendukung pengambilan keputusan, inovasi, dan peningkatan kinerja organisasi.



05

PENDANAAN

Mengelola pendanaan secara efektif, efisien, dan akuntabel sesuai ketentuan yang berlaku untuk mendukung pencapaian tujuan organisasi secara berkelanjutan.



Manajemen sumber daya yang baik merupakan fondasi utama dalam mewujudkan pengelolaan DPFK yang **efektif, aman, dan berkelanjutan.**

PENYEDIAAN SUMBER DAYA



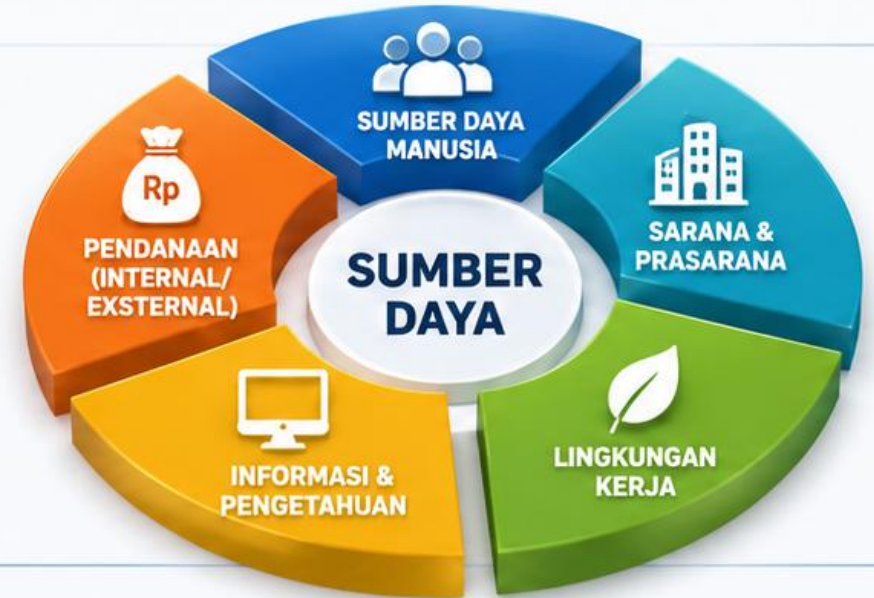
DPFK:



Mengidentifikasi dan menentukan **kebutuhan sumber daya** internal dan eksternal dalam pengelolaan fasilitas ketenagakuikliran untuk mencapai tujuan organisasi.



Mengelola sumber daya (sumber daya manusia, sarana, prasarana, lingkungan kerja, informasi dan pengetahuan serta **pendanaan (internal/eksternal)**).



RUANG LINGKUP PENYEDIAAN SUMBER DAYA



SUMBER DAYA MANUSIA

Kompetensi, pelatihan, dan penempatan personel yang tepat.



SARANA & PRASARANA

Fasilitas, peralatan, dan teknologi yang memadai dan andal.



LINGKUNGAN KERJA

Lingkungan kerja yang aman, sehat, nyaman, dan kondusif.



INFORMASI & PENGETAHUAN

Informasi yang akurat dan pengetahuan untuk mendukung pengambilan keputusan.



PENDANAAN (INTERNAL/ EKSTERNAL)

Alokasi dan pengelolaan dana yang efektif, efisien, dan akuntabel.

TUJUAN



Penyediaan sumber daya yang tepat, memadai, dan terkelola dengan baik menjadi fondasi utama tercapainya tujuan organisasi DPFK secara **efektif, aman, dan berkelanjutan**.



Pengelolaan sumber daya yang baik merupakan fondasi penting dalam pengelolaan fasilitas ketenagakuikliran yang **efektif, aman, dan berkelanjutan**.



SUMBER DAYA MANUSIA



DPFK:



01

menyusun kebutuhan **pemenuhan SDM** sesuai formasi jabatan BRIN



02

mengidentifikasi dan menetapkan **kebutuhan pengembangan SDM** sesuai persyaratan dan standar kompetensi



03

melaksanakan pengembangan SDM (pelatihan, pola karir dan sertifikasi)



Pengelolaan SDM yang tepat, **kompeten**, dan **berkelanjutan** menjadi kunci keberhasilan pelaksanaan tugas dan fungsi DPFK dalam mendukung **visi dan misi BRIN**.



SARANA, PRASARANA DAN LINGKUNGAN KERJA

DPFK:



01 EVALUASI DAN PENYUSUNAN KEBUTUHAN

Melakukan evaluasi dan menyusun kebutuhan pemenuhan sarana, prasarana dan lingkungan kerja sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.



02 PERAWATAN DAN PERBAIKAN

Melaksanakan perawatan dan perbaikan sarana dan prasarana, serta pengendalian lingkungan kerja berkoordinasi dengan DPLFKRST.



03 PENGENDALIAN LINGKUNGAN KERJA

Melaksanakan pengendalian lingkungan kerja untuk memastikan kondisi kerja yang aman, sehat, nyaman dan berkelanjutan.

FACILITY MANAGEMENT SERVICES



SELAMAT

Keselamatan adalah prioritas utama



PROFESIONAL

Bekerja dengan kompeten, disiplin dan bertanggung jawab



KOLABORATIF

Bekerja sama untuk hasil terbaik



BERKELANJUTAN

Mendukung lingkungan kerja yang aman dan ramah lingkungan

INFORMASI DAN PENGETAHUAN



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



MANFAAT

-  Menjaga kerahasiaan dan keamanan informasi
-  Mencegah penyalahgunaan informasi
-  Mendukung pengambilan keputusan yang tepat
-  Meningkatkan kompetensi dan kolaborasi
-  Mendorong inovasi dan perbaikan berkelanjutan

“ Kelola informasi, kembangkan pengetahuan, jaga keamanan, wujudkan keunggulan. ”



PENDANAAN

DPFK:



01 MENYUSUN KEBUTUHAN PENDANAAN

Menyusun kebutuhan pendanaan untuk pengelolaan fasilitas ketenaganukliran kepada Deputi DIRI/Kuasa Pengguna Anggaran (KPA).



02 MEMBERIKAN MASUKAN EVALUASI

Memberikan masukan terhadap evaluasi capaian kinerja anggaran kepada Deputi DIRI/KPA.

Pendanaan yang tepat, pengelolaan yang baik,
mendukung kinerja dan keberlanjutan organisasi

Bersama kita wujudkan!



Pengelolaan anggaran lebih efektif



Mendukung pencapaian kinerja organisasi



Meningkatkan kualitas layanan dan fasilitas



Mendorong keberlanjutan dan inovasi

PROSES PENDANAAN



IDENTIFIKASI

Mengidentifikasi kebutuhan pendanaan fasilitas ketenaganukliran.



PENYUSUNAN

Menyusun usulan kebutuhan pendanaan secara lengkap dan terstruktur.



PENGAJUAN

Mengajukan kebutuhan pendanaan kepada Deputi DIRI/KPA.



EVALUASI

Memberikan masukan dan melakukan evaluasi capaian kinerja anggaran.



AKUNTABILITAS

Mengelola dan melaporkan penggunaan anggaran secara akuntabel.

“ Perencanaan yang baik adalah langkah awal menuju pengelolaan anggaran yang akuntabel dan berdampak nyata. ”

BAB VIII. **PELAKSANAAN PROSES**

01



PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM

- » PENGENDALIAN PRODUK DAN LAYANAN
- » PENGELOLAAN RANTAI PASOK
- » KOMUNIKASI



02



PENGEMBANGAN PROSES



03



MANAJEMEN PROSES



04



KESIAPSIAGAAN DAN PENANGGULANGAN KEDARURATAN NUKLIR



PROSES TERSTRUKTUR
Meningkatkan efektivitas
dan efisiensi organisasi



TERKENDALI DAN AMAN
Menjaga mutu, keamanan dan
keselamatan secara konsisten



KOLABORATIF
Komunikasi efektif untuk
mencapai tujuan bersama



BERKELANJUTAN
Perbaikan berkelanjutan untuk
kinerja yang unggul

PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM



PENGENDALIAN PRODUK DAN LAYANAN

DPFK:

01



Mengidentifikasi & menetapkan peta probis pada seluruh kegiatan, produk, layanan untuk mencapai tujuan keselamatan, mutu, persyaratan pelanggan & peraturan perundangan

02



Menetapkan prosedur terhadap kegiatan, produk & layanan untuk menjamin produk ditangani, diangkut, disimpan dan dirawat terkait aspek keselamatan, keamanan, mutu (ISO 9001)

03



Pengendalian administrative dan teknis untuk setiap kegiatan, produk & layanan untuk memenuhi kriteria, mencegah kerusakan, kehilangan identitas, penyalahgunaan dan bahaya terhadap keselamatan dan keamanan

04



Menetapkan **standar pelayanan**

05



Menyediakan **peralatan / perlengkapan** yang terkalibrasi & memenuhi standar keselamatan, keamanan & kualitas

06



Melakukan **pemantauan** guna memastikan kegiatan pemeriksaan, pengujian, verifikasi/validasi produk & layanan sebelum pelepasan

07



Melakukan pengendalian dengan menyertakan **sertifikat/ spesifikasi** produk & layanan/ dok. Serah terima/ form umpan balik pelanggan pasca pelepasan/pengiriman



Pengendalian yang baik, menjamin produk dan layanan aman, bermutu, dan memberikan kepuasan bagi pelanggan.





PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM

PENGELOLAAN RANTAI PASOK

DPFK:

01



MERENCANAKAN usulan pengadaan barjas & proses yang dikontrakan meliputi: identifikasi kebutuhan, spesifikasi, persyaratan (kelas keselamatan, kompetensi, kriteria dan metode keberterimaan), telaah staf/TOR/KAK.

02



MENGAJUKAN usulan pengadaan barjas & proses yang dikontrakan melalui dashboard DIRI.

03



MENGKOORDINASI, MENGAWASI, MENDAMPINGI & MEMASTIKAN pekerjaan sesuai spesifikasi & persyaratan. Melaksanakan pemeriksaan produk/barang/jasa aman dan selamat sebelum dipasang/digunakan.

04



MELAKSANAKAN pengendalian dan pemantauan lingkungan untuk mencegah kerusakan terhadap produk, barang dan jasa.



**TUJUAN
UTAMA**



Menjamin produk dan layanan aman, bermutu dan andal



Memastikan proses pengadaan efektif, transparan dan akuntabel



Mendukung kelancaran operasional organisasi



Memberikan nilai tambah bagi pelanggan



PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM



KOMUNIKASI

DPFK:

01



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.

02



Menunjuk ketua tim/manajer/personel lain sebagai penanggung jawab pengelolaan setiap bentuk komunikasi baik internal maupun eksternal.

03



Melaksanakan komunikasi internal secara daring/ luring dalam bentuk rapat koordinasi (harian/mingguan/bulanan), sosialisasi, konsultasi, FGD, media sosial, INTRA BRIN atau media komunikasi lainnya.

04



Melibatkan seluruh pegawai/pekerja berperan aktif dalam melaksanakan komunikasi dan berkontribusi, pada peningkatan berkelanjutan.

05



Melaksanakan komunikasi eksternal dalam bentuk temu pelanggan, kunjungan, pameran, seminar, FGD, lokakarya, publikasi, ELSA serta media sosial.



TUJUAN KOMUNIKASI



Menjamin produk dan layanan aman, bermutu dan andal



Memastikan proses pengadaan efektif, transparan dan akuntabel



Mendukung kelancaran operasional organisasi



Memberikan nilai tambah bagi pelanggan



Membangun hubungan baik dengan seluruh pemangku kepentingan

“ Komunikasi yang efektif adalah kunci koordinasi yang baik dan keputusan yang tepat. ”



PENGEMBANGAN PROSES

DPFK:

01



Melakukan **identifikasi** pengembangan proses SM dalam setiap kegiatan yang diperlukan untuk mencapai tujuan keselamatan/keamanan/mutu.

02



Melakukan **pengembangan proses** untuk menghasilkan produk dan layanan sesuai persyaratan dan perencanaan berdasarkan kebutuhan organisasi.

03



Dalam melaksanakan pengembangan proses oleh **pihak ketiga** perlu menetapkan persyaratan, pengendalian, komunikasi, dan dokumentasi kegiatan.



Pengembangan proses yang berkelanjutan menciptakan produk dan layanan berkualitas, aman, efisien, dan memenuhi kebutuhan organisasi.



Memenuhi
persyaratan



Meningkatkan
kinerja



Memberi nilai
tambah



MANAJEMEN PROSES

Mengelola dan mengendalikan seluruh proses organisasi secara efektif untuk menghasilkan produk dan layanan berkualitas.

01



MELAKSANAKAN PROSES UTAMA

Melaksanakan proses utama terdiri dari Operasi, Pemeliharaan, Keselamatan, Keamanan, dan Seifgard sesuai dengan tugas dan fungsi untuk menghasilkan produk dan layanan.

02



MENGELOLA SUMBER DAYA

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.

03



MENJAMIN MUTU DAN KEPATUHAN

Melaksanakan pemeriksaan, verifikasi, validasi, pengujian, serta kriteria keberterimaan untuk setiap kegiatan, tahapan proses, produk, layanan, dan dokumen oleh ketua tim/ manajer/personel yang ditetapkan.



**TUJUAN
UTAMA**



Menjamin proses berjalan aman, andal, dan sesuai ketentuan.



Mendukung efisiensi dan efektivitas operasional.



Menghasilkan produk dan layanan yang berkualitas dan memuaskan.



KESIAPSIAGAAN DAN PENANGGULANGAN KEDARURATAN NUKLIR

DPFK:

01



Menetapkan mekanisme, menerapkan, dan memelihara proses yang diperlukan untuk kesiapsiagaan dan penanggulangan kedaruratan nuklir/radiologi.

02



Menetapkan kategori bahaya radiologi dan melaksanakan kajian potensi bahaya radiologi.

03



Melaksanakan penanggulangan kedaruratan dengan identifikasi, pelaporan, pengaktifan, tindakan mitigasi, tindakan perlindungan segera, serta pemberian informasi dan instruksi kepada masyarakat.

04



Mengirimkan laporan tertulis penanggulangan kedaruratan nuklir sesuai ketentuan yang berlaku.



Kesiapsiagaan yang baik, penanganan yang cepat dan tepat, menjaga keselamatan, lingkungan, dan kepercayaan masyarakat.



TUJUAN UTAMA



Melindungi manusia dan lingkungan



Merespons cepat dan tepat terhadap keadaan darurat



Memberikan informasi yang akurat kepada masyarakat



Memastikan pelaporan sesuai ketentuan

PENGUKURAN EFEKTIVITAS, PENILAIAN, DAN PELUANG PERBAIKAN

Mengukur kinerja, menilai hasil, dan terus mencari peluang perbaikan untuk mencapai kinerja yang lebih baik dan berkelanjutan.



01

PENGUKURAN EFEKTIVITAS



- Menetapkan indikator kinerja utama (KPI)
- Mengukur dan memantau capaian kinerja
- Mengevaluasi efektivitas proses dan hasil



02

PENILAIAN DIRI DAN PENILAIAN MANDIRI



- Melakukan penilaian diri secara berkala
- Membandingkan kinerja dengan standar yang ditetapkan
- Mengidentifikasi kekuatan dan area yang perlu ditingkatkan



03

KETIDAKSESUAIAN



- Mengidentifikasi dan mendokumentasikan ketidaksesuaian
- Menganalisis akar penyebab
- Menilai dampak terhadap tujuan organisasi



04

TINDAKAN KOREKTIF



- Menentukan dan melaksanakan tindakan korektif
- Memastikan efektivitas tindakan korektif
- Mencegah terulangnya ketidaksesuaian



05

TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN



- Meninjau kesesuaian, kecukupan, dan keefektifan sistem manajemen
- Meninjau peluang peningkatan
- Menetapkan keputusan dan tindak lanjut



06

PELUANG PERBAIKAN



- Mengidentifikasi peluang perbaikan
- Menetapkan rencana perbaikan berkelanjutan
- Mendorong inovasi dan peningkatan berkelanjutan



Evaluasi yang konsisten, tindakan yang tepat, **perbaikan yang berkelanjutan** membawa kita pada kinerja unggul.



Aman & Selamat



Berkualitas



Efektif & Efisien



Berkelanjutan



PENGUKURAN EFEKTIVITAS

Mengukur kinerja, menilai hasil, dan terus mencari peluang perbaikan untuk mencapai kinerja yang lebih baik dan berkelanjutan.

01



Melakukan pengukuran efektivitas melalui kegiatan penilaian diri dan penilaian mandiri.



02



Pengukuran efektivitas dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.



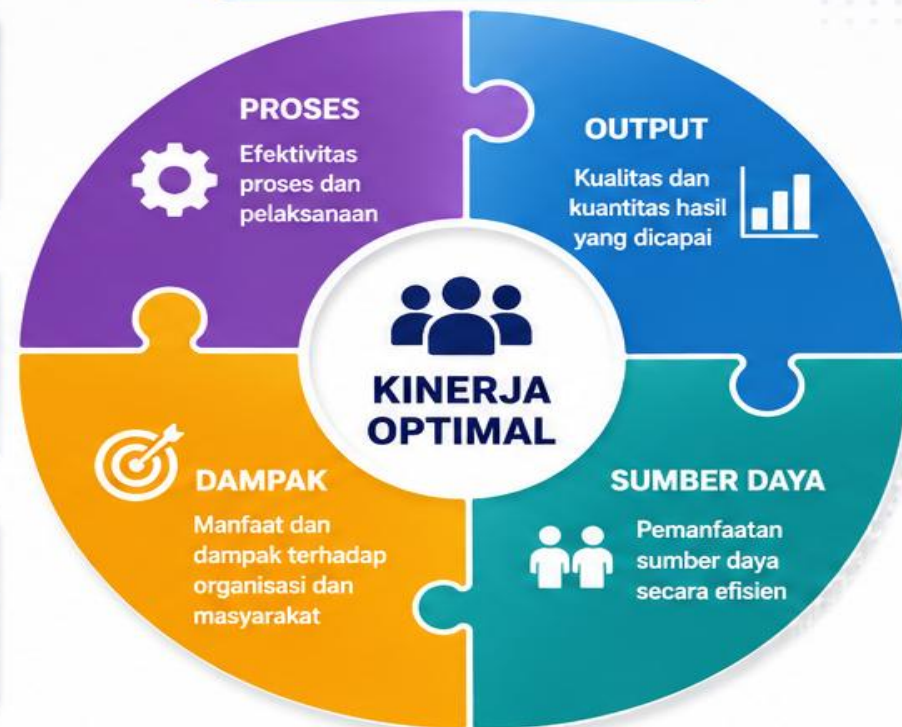
03



Hasil pengukuran efektivitas dianalisis, dievaluasi, didokumentasikan, dan dikomunikasikan.



ASPEK YANG DIUKUR



MANFAAT PENGUKURAN EFEKTIVITAS



Mengetahui tingkat keberhasilan dan kekurangan



Menjadi dasar perbaikan dan pengambilan keputusan



Mendorong akuntabilitas dan transparansi kinerja



Meningkatkan kepercayaan dan kepuasan pemangku kepentingan



Evaluasi yang konsisten dan terukur adalah kunci untuk **perbaikan berkelanjutan** dan pencapaian **kinerja unggul**.



PENILAIAN DIRI DAN PENILAIAN MANDIRI



Bangun budaya keselamatan dan keamanan yang kuat melalui penilaian yang objektif dan berkelanjutan.

APA ITU?



PENILAIAN DIRI

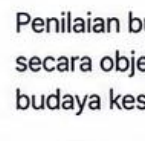
Meliputi efektivitas sistem manajemen, kepemimpinan keselamatan, budaya keselamatan dan budaya keamanan.



PENILAIAN MANDIRI

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

DILAKSANAKAN SECARA OBJEKTIF



Survei atau
kuisisioner



Review
dokumen



Wawancara



Observasi



Focus Group
Discussion (FGD)

Penilaian budaya keselamatan dan budaya keamanan dilakukan secara objektif dengan kriteria berupa **karakteristik terintegrasi** budaya keselamatan dan budaya keamanan melalui:

“
Data yang akurat
menghasilkan keputusan
yang tepat untuk
keselamatan dan
keberlanjutan organisasi.
”



TAHAPAN PENILAIAN

01



Perencanaan

Menetapkan tujuan,
ruang lingkup, metode
dan tim penilaian.

02



Pengumpulan Data

Melakukan survei,
inspeksi, wawancara,
dan review dokumen.

03



Analisis & Evaluasi

Menilai data terhadap
kriteria dan standar
yang ditetapkan.

04



Pelaporan

Menyusun hasil
penilaian dan
rekomendasi.

05



Tindak Lanjut

Menetapkan dan
melaksanakan rencana
perbaikan.

MANFAAT PENILAIAN



Mengetahui tingkat
keberhasilan dan
kekurangan



Menjadi dasar
perbaikan dan
pengambilan
keputusan



Mendorong
akuntabilitas dan
transparansi
kinerja



Meningkatkan
kepercayaan dan
kepuasan pemangku
kepentingan



TUJUAN UTAMA:

Memastikan sistem manajemen berjalan efektif, budaya keselamatan dan keamanan terwujud, serta **kinerja organisasi terus meningkat.**



Aman



Andal



Berkualitas



Berkelanjutan



PENILAIAN DIRI DAN PENILAIAN MANDIRI

- Mengevaluasi efektivitas proses, memastikan kecukupan kinerja, menjaga mutu produk dan layanan, serta mengidentifikasi peluang perbaikan.

PENGERTIAN

PENILAIAN MANDIRI

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



DILAKSANAKAN MELALUI



Lembar Kerja
Evaluasi
(LKE)



Inspeksi
Internal



Surveilen



Audit
Internal



Evaluasi &
Tindak Lanjut

ASPEK YANG DINILAI



KEPEMIMPINAN

Komitmen dan peran pemimpin dalam keselamatan dan keamanan.



BUDAYA KESELAMATAN

Perilaku, komunikasi, dan keterlibatan seluruh pegawai.



SISTEM MANAJEMEN

Kecukupan kebijakan, prosedur, dan pelaksanaannya.



KINERJA

Pencapaian target, efektivitas proses, dan hasil evaluasi.



PELUANG PERBAIKAN

Identifikasi area untuk peningkatan berkelanjutan dan inovasi.



TUJUAN UTAMA



Menjamin sistem manajemen berjalan efektif dan andal.



Meningkatkan budaya keselamatan dan keamanan organisasi.



Meningkatkan kualitas produk dan layanan secara berkelanjutan.



Mendorong inovasi dan peningkatan kinerja organisasi.



KETIDAKSESUAIAN

Ketidaksesuaian adalah kondisi ketika produk, layanan, dan/atau proses tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

01

MENGIDENTIFIKASI KETIDAKSESUAIAN



Menemukan dan mencatat setiap ketidaksesuaian pada produk, layanan, dan/atau proses.

02

MENGANALISIS AKAR PENYEBAB



Menganalisis dan menentukan akar penyebab terjadinya ketidaksesuaian agar masalah tidak terulang.

03

MENETAPKAN KELAYAKAN PRODUK



Menentukan status kelayakan produk berdasarkan evaluasi dan keputusan yang objektif dan terdokumentasi.



SETIAP PERSONEL

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

MANFAAT PENGELOLAAN KETIDAKSESUAIAN



Meningkatkan kualitas produk dan layanan



Mencegah terulangnya masalah yang sama



Meningkatkan efektivitas proses



Mendukung budaya keselamatan dan keamanan yang kuat

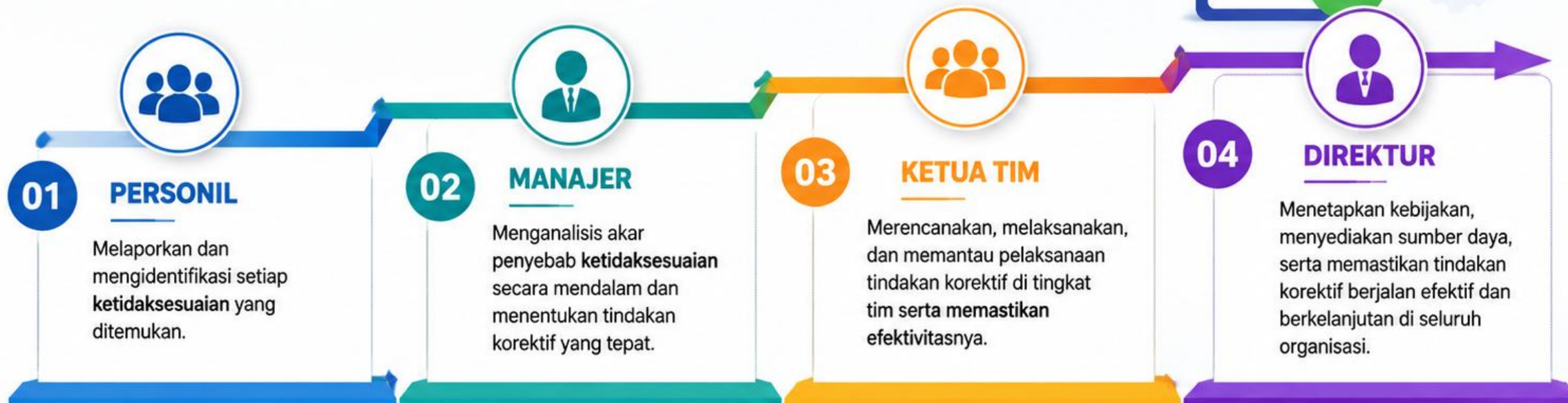


Mendukung keputusan berbasis data dan terdokumentasi



TINDAKAN KOREKTIF

Melaksanakan Tindakan korektif terhadap setiap **ketidakesuaian** **ketidaksiain** sesuai tugas, fungsi, dan tanggung jawabnya.



DILALUI MELALUI



- ✓ Evaluasi umpan balik dan pengalaman baik dari dalam organisasi maupun dari luar organisasi
- ✓ Kajian, penelitian, dan pengembangan bekerja sama dengan Organisasi Riset
- ✓ Pemutakhiran teknologi secara berkala

CONTOH TINDAKAN KOREKTIF



Pelatihan dan pengembangan kompetensi



Perbaikan proses dan prosedur



Pembaruan dokumen dan instruksi kerja



Penggunaan teknologi yang lebih efektif



Monitoring dan evaluasi berkala



TUJUAN UTAMA:

Mencegah terulangnya ketidakesuaian, **meningkatkan kinerja** organisasi, dan memastikan **kepuasan pelanggan** serta **pemenuhan persyaratan**.





TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN

DPFK: Tinjauan sistem manajemen dilakukan untuk memastikan sistem tetap **efektif, relevan, dan berkelanjutan**.

01



MERENCANKAN TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN

Menentukan ruang lingkup, tujuan, metode, waktu, dan tim yang terlibat dalam tinjauan.

02



MELAKSANAKAN TINJAUAN SECARA BERKALA

Dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun untuk memastikan kesesuaian dan efektivitas sistem.

03



MERUMUSKAN HASIL TINJAUAN DAN MENYUSUN TINDAKAN PENGENDALIAN

Mengidentifikasi kelebihan, kelemahan, peluang perbaikan, serta menyusun rencana tindak lanjut untuk mengatasi kendala.

04



MENYAMPAIKAN HASIL TINJAUAN KEPADA BADAN REGULASI

Menyampaikan hasil tinjauan sistem manajemen kepada Badan Regulasi dan/atau pemangku kepentingan terkait sebagai bentuk akuntabilitas.



“Tinjauan sistem manajemen yang konsisten menjadi kunci untuk meningkatkan kinerja, mengelola risiko, dan mencapai tujuan organisasi.”

MANFAAT TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN



Menilai efektivitas sistem manajemen secara menyeluruh



Mengidentifikasi kelemahan dan peluang perbaikan



Meningkatkan pengendalian risiko dan kepatuhan



Mendukung pengambilan keputusan strategis dan pengembangan organisasi



Siklus berkelanjutan untuk sistem manajemen yang semakin baik setiap waktu.



KOMITMEN KITA, KINERJA TERJAGA, TUJUAN TERCAPAI!



Efektif



Akuntabel



Berkualitas



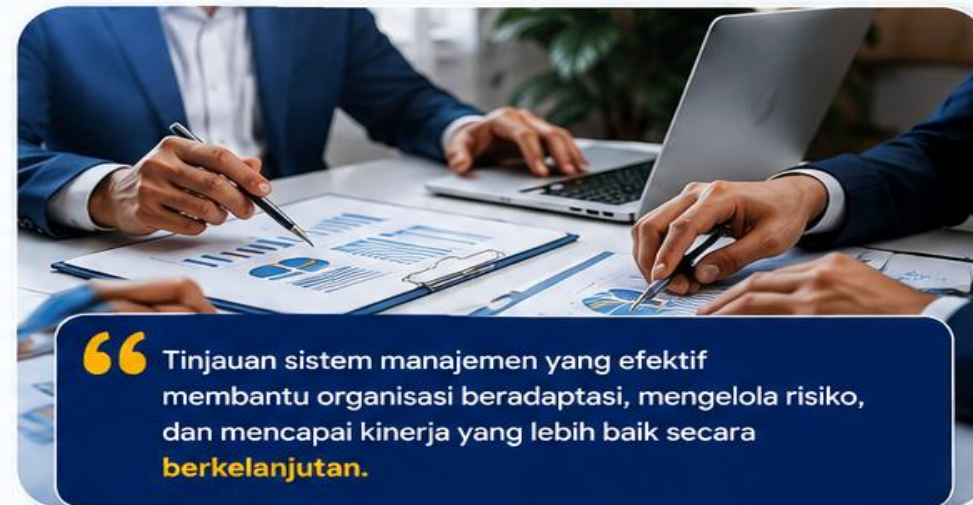
Berkelanjutan



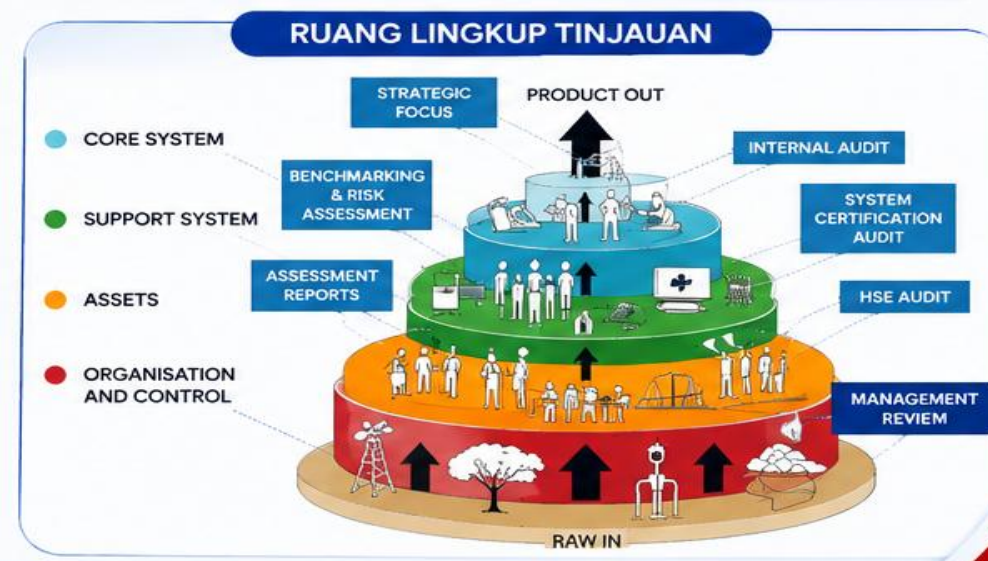
TINJAUAN SISTEM MANAJEMEN

Tinjauan sistem manajemen dilaksanakan untuk **mengevaluasi** paling sedikit meliputi:

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



“Tinjauan sistem manajemen yang efektif membantu organisasi beradaptasi, mengelola risiko, dan mencapai kinerja yang lebih baik secara **berkelanjutan**.”



**TUJUAN
UTAMA**

Memastikan sistem manajemen tetap **efektif, relevan, dan berkelanjutan** untuk mencapai tujuan organisasi.



Efektif



Andal



Berkualitas



Berkelanjutan



Berintegritas



PELUANG PERBAIKAN >>>

Peluang perbaikan merupakan tindak lanjut strategis untuk meningkatkan efektivitas sistem manajemen secara **berkelanjutan** dan mencapai **kinerja unggul**.

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 dievaluasi secara berkala untuk memastikan **peningkatan berkelanjutan**.



CONTINUOUS
IMPROVEMENT

MANFAAT PELUANG PERBAIKAN



Meningkatkan efektivitas proses



Memperkuat budaya keselamatan dan keamanan



Meningkatkan kinerja organisasi



Mendorong inovasi dan perbaikan berkelanjutan



Mencapai tujuan organisasi secara lebih efektif

“ Perbaikan hari ini adalah **kinerja unggul** di masa depan.

RANGKUMAN

Topik Utama dalam Sistem Manajemen

01



Peraturan, Pedoman dan Standar

untuk penerapan *Quality System*, *Quality Assurance* dan *Quality Control*

02



Sistem Manajemen Terintegrasi

03



Tujuan dan Manfaat Penerapan Sistem Manajemen

04



Personel Kunci dalam Penerapan CPOB

05



Tanggung Jawab QA

06



QA vs QC

07



Unit Kedokteran Nuklir vs Unit Radiofarmasi

08



Pengenalan Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan (SMFK-Bapeten)

Inti Penerapan Sistem Manajemen



Kepatuhan terhadap standar



Peningkatan efektivitas



Pengelolaan risiko yang baik



Kolaborasi dan komunikasi



Mencapai kinerja unggul

KESIMPULAN

Quality Assurance (QA) memiliki **peran krusial** dalam industri radiofarmaka

01



KRUSIAL

PERAN KRUSIAL QA

QA memastikan semua proses berjalan sesuai standar dan regulasi untuk menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas produk radiofarmaka.



02



LINGKUP UTAMA

LINGKUP QA

Mutu produk dari sistem mutu, audit, pengkajian mutu, pemenuhan CPOB, rencana validasi, hingga registrasi merupakan tanggung jawab utama QA.



03



KOLABORASI

KOLABORASI DAN INTEGRASI

QA terintegrasi dengan sistem manajemen lainnya dan membutuhkan dukungan penuh dari semua personel untuk mencapai mutu dan kinerja yang berkelanjutan.



Komitmen terhadap **mutu** hari ini, jaminan keselamatan dan **kepercayaan** di masa depan.



Terima Kasih

Atas Perhatian Anda



B.J. Habibie Building

Jl. M.H. Thamrin 8,
Jakarta 10340, Indonesia



*Bridging Sciences
Empowering Talents*

@dpk.brin



www.brin.go.id



Brin Indonesia



@brin_indonesia



@brin_indonesia



@brin.indonesia