

STTN BATAN  
YOGYAKARTA

prosiding  
**SDMTN 2018**  
Seminar Nasional SDM & Teknologi Nuklir

"Inovasi SDM & Iptek Nuklir untuk Mendukung  
**Revolusi Industri 4.0.**"

*Yogyakarta, 20 Agustus 2018*



**ISSN 1978-0176**

**PROSIDING**

Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir

**Inovasi SDM dan Iptek Nuklir  
untuk mendukung  
Revolusi Industri 4.0**



**Yogyakarta, 20 Agustus 2018**

**SEKOLAH TINGGI TEKNOLOGI NUKLIR  
BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL  
YOGYAKARTA**

**Prosiding Seminar Nasional SDM teknologi Nuklir**

**Inovasi SDM dan Iptek Nuklir  
untuk mendukung  
Revolusi Industri 4.0**

**Senin, 20 Agustus 2018**

**Sekolah Tinggi Teknologi Nuklir-Badan tenaga Nuklir Nasional Yogyakarta**

**Hak Cipta © 2018 Pada penulis**

**ISSN 1978-0176**

Hak Publikasi pada Sekolah Tinggi Teknologi Nuklir-Badan tenaga Nuklir Nasional  
Yogyakarta

Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh isi Buku ini dalam bentuk apa pun, tanpa  
izin tertulis dari penerbit dan penulis

## KATA PENGANTAR

Segala Puji Syukur kami panjatkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan ramhat dan hidayah-Nya, sehingga dapat kami susun dan terbitkan sebuah publikasi berupa prosiding Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir 2018 yang merupakan hasil dari pelaksanaan Seminar Nasional SDM Iptek Nuklir 2018 yang telah diselenggarakan pada tanggal 20 Agustus 2018 oleh Sekolah Tinggi Teknologi Nuklir – Badan Tenaga Nuklir Nasional.

Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir 2018 ini mengambil tema “Inovasi SDM & Iptek Nuklir untuk Mendukung Revolusi Industri 4.0”. Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir 2018 diselenggarakan sebagai forum untuk mengkaji peran profesionalitas SDM dan riset Iptek nuklir dalam peningkatan aplikasi teknologi nuklir yang unggul dan berkelanjutan untuk mendukung adanya Revolusi Industri Indonesia 4.0. Seminar ini juga merupakan ajang komunikasi dan sharing antara Pendidik, peneliti, akademisi, praktisi dan komunitas, baik yang berasal dari Universitas/Perguruan Tinggi, Lembaga Penelitian, Industri, pemerintah maupun masyarakat umum dalam hal teknologi nuklir baik dari sisi sumber daya manusia, aplikasi, teknologi, kebijakan, dan sebagainya.

Makalah dalam Prosiding Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir 2018 ini terdistribusi dalam berbagai bidang penelitian dan kajian SDM dan Riset Iptek Nuklir. Pada kesempatan ini kami mengucapkan terimakasih kepada para pembicara utama, para peserta seminar, mitra dan segenap panitia dari STTN-BATAN atas terselenggaranya seminar dan terbitnya prosiding ini.

Penyusunan dan proses pengeditan prosiding ini telah dilakukan dalam waktu sekitar tiga bulan semenjak tanggal pelaksanaan seminar, namun demikian kami menyadari masih terdapat kekurangan dan kelemahan dalam penyusunan prosiding ini. Oleh karena itu, segala kritik dan saran yang bersifat membangun akan kami terima sebagai bahan evaluasi dalam penyusunan prosiding pada seminar yang akan datang.

Yogyakarta, November 2018

Panitia Seminar Nasional  
SDM Teknologi Nuklir 2018

**SUSUNAN PANITIA PELAKSANAAN  
SEMINAR NASIONAL SDM TEKNOLOGI NUKLIR  
SEKOLAH TINGGI TEKNOLOGI NUKLIR-BATAN  
YOGYAKARTA**

Pengarah	:	Edy Giri Rachman Putra, Ph.D
Penanggungjawab	:	Ir. Noor Anis Kundari, MT
Ketua	:	Ir. Aliq Zuhdi, Ph.D
Sekretaris	:	Haerul Ahmadi, M.Si. Dr. Muhtadan, M.Eng.
Bendahara	:	Royan Novi Amar, SE
Ketua I (Teknofisika Nuklir)	:	Adi Abimanyu, M.Eng.
Anggota	:	Halim Hamadi, M.Sc . Ayu Jati Puspitasari, M.Si.
Ketua I (Teknokimia Nuklir)	:	Sugili Putra, ST, M.Sc
Anggota	:	Fifi Nurfiana, SST, M.Si. Nilats Tsurayya, M.Sc Lutfi Aditya Hasnowo, M.Sc. Dhita Ariyanti, M.Si.
Kesekretariatan	:	Ardina Mei Devinta S, SST Dita Nursafitri, SST Hersandi, SST
Publikasi dan Humas	:	Rita Tyas Mulatsih, SH, MH
Acara dan Persidangan	:	Fifi Nurfiana, SST, M.Si.
Penerimaan makalah dan penerbitan prosiding	:	Halim Hamadi, M.Sc Dhita Ariyanti, M.Si. Lutfi Aditya Hasnowo, M.Sc.
Konsumsi	:	Sri Rahayu
Akomodasi dan Perlengkapan	:	Bayu Setiawan, SE
Pembantu Umum	:	Rujito Ade Kurniawan

**TIM REVIEWER**  
**SEMINAR NASIONAL SDM TEKNOLOGI NUKLIR**  
**SEKOLAH TINGGI TEKNOLOGI NUKLIR – BATAN**  
**TAHUN 2018**

1. Edy Giri Rachman Putra, Ph.D
2. Dr. Muhtadan, M.Eng.
3. Dr. Deni Swantomo, M.Eng
4. Dr. Eng. Sutanto, M.Eng
5. Dra. Elizabeth Supriyatni, M.Sc
6. Ir. Noor Anis Kundari, MT
7. Adi Abimanyu, SST, M.Eng
8. Maria Christina Prihatiningsih, SST, M.Eng
9. Drs. Supriyono, M.Sc
10. Ir. Djiwo Harsono., M.Eng
11. Sugili Putra, ST, M.Sc
12. Kartini Megasari, SST, M.Eng
13. Haerul Ahmadi, M.Si
14. Ayu Jati Puspitasari, M.Si

## LEMBAR PERNYATAAN

Kami selaku panitia pelaksana Seminar Nasional SDM Teknologi Nuklir Tahun 2018, dengan ini menyatakan bahwa seluruh makalah yang terdapat dalam prosiding ini telah diseleksi oleh *reviewer* dan telah diseminarkan pada tanggal 20 Agustus 2018 bertempat di Sekolah Tinggi Teknologi Nuklir Yogyakarta.

Yogyakarta, 10 November 2018

Panitia

DAFTAR ISI

JUDUL.....	i
KATA PENGANTAR.....	iii
SUSUNAN PANITIA PELAKSANAAN SEMINAR NASIONAL SDM TEKNOLOGI NUKLIR SEKOLAH TINGGI TEKNOLOGI NUKLIR-BATAN YOGYAKARTA.....	iv
TIM REVIEWER SEMINAR NASIONAL SDM TEKNOLOGI NUKLIR SEKOLAH TINGGI TEKNOLOGI NUKLIR – BATAN TAHUN 2018.....	v
LEMBAR PERNYATAAN.....	vi
PENINGKATAN SIFAT MEKANIK POLIESTER DENGAN PENAMBAHAN SILIKON DIOKSIDA (SiO <sub>2</sub> ) Meri Suhartini, Santoso Prayitno, June Mellawati .....	1
PENENTUAN PENEMPATAN SENSOR PARTICLE COUNTER PADA CLEAN ROOM PRODUKSI KIT RADIOFARMAKA Amal Rezka Putra, Agus Ariyanto, dan Suharmadi .....	7
PENGARUH IRADIASI GAMMA, COATING, DAN LAMA PENYIMPANAN TERHADAP MUTU KERUPUK BASAH Noor Anis Kundari, Ya’Puja Primadana, Sugili Putra.....	15
KAJIAN RADIOAKTIVITAS LIMBAH CAIR AKTIVITAS RENDAH PADA PENGOPERASIAN REAKTOR RSG-GAS Unggul Hartoyo, Kadarusmanto, Nazly Kurniawan.....	28
PEMANTAUAN LEPASAN I-131 TERAS 94 DAN 95 REAKTOR SERBA GUNA G.A. SIWABESSY Yulius Sumarno, Nazly Kurniawan, Puspitasari Ramadania.....	37
PENGOLAHAN LIMBAH SECARA FOTOKATALISIS MENGGUNAKAN Fe- TiO <sub>2</sub> -C Agus Salim A., Auring Rachminisari, Asep Nana S., dan Novianingrum.....	43
PENENTUAN UNSUR-UNSUR DI DALAM BIJIH URANIUM MENGGUNAKAN ICP AES PLASMA 40 Arif Nugroho, Ngadenin, Rosika Kriswarini, Syamsul Fatimah, Iis Haryati.....	50
RECOVERY NATRIUM FOSFAT DARI HASIL SAMPING PENGOLAHAN MONASIT SECARA BASA DENGAN METODE KRISTALISASI Riesna Prassanti, Guswita Alwi.....	61

PENDIDIKAN HUKUM NUKLIR DALAM MEMBANGUN SUMBER DAYA MANUSIA DIBIDANG KETENAGANUKLIRAN DI INDONESIA Koesrianti, Intan Soeparna.....	66
KEBIJAKAN STRATEGIS PENGELOLAAN SDM OPERATOR REAKTOR BATAN Yuri Garini, dan Dwi Irwanti .....	80
PENGUATAN SDM BATAN MENJAGA AMANAH UU KETENAGANUKLIRAN Falikul Fikri dan Dwi Irwanti .....	87
KAJIAN EVALUASI TINGKAT KESIAPTERAPAN TEKNOLOGI (TKT) PENELITIAN DI BATAN Harini Wahyuningrum, Oly Desrianti.....	97
STUDI KASUS: PENERAPAN MANAJEMEN PENGETAHUAN NUKLIR DI BATAN Bagiyono .....	105
PEMETAAN PENGETAHUAN BIDANG NUKLIR MELALUI KARYA TULIS ILMIAH PENELITI BATAN YANG TERINDEKS DI SCOPUS Noeraida, Iis Sustini.....	113
PENGELOLAAN PENGETAHUAN EKSPLISIT BERBASIS TEKNOLOGI INFORMASI DI BATAN Budi Prasetyo, Anggiana Rohandi Yusuf .....	126
STUDI KETERSEDIAAN SDM DAN FASILITAS PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN DI PSTA DALAM RANGKA MENYONGSONG ERA INDUSTRI 4.0 Ratmi Herlani, Atok Suhartanto, Munadi .....	133
FAKTOR- FAKTOR YANG MEMPENGARUHI KETERLIBATAN INDUSTRI LOKAL DALAM PROGRAM PEMBANGUNAN PLTN DI INDONESIA Dharu Dewi .....	140
PENATAAN SISTEM MANAJEMEN SDM IPTEK NUKLIR UPAYA PELAYANAN PUBLIK BERKUALITAS MENUJU GOOD GOVERNANCE Dwi Irwanti dan Falikul Fikri.....	147
PENERAPAN PROGRAM KEANDALAN MANUSIA PADA CALON PEGAWAI NEGERI SIPIL (CPNS) BATAN Endang Kristuti .....	157
ANALISIS IMPLEMENTASI PERATURAN INTERVENSI TECHNOLOGICALLY ENHANCED NATURALLY OCCURRING RADIOACTIVE MATERIAL (TENORM) DI INDONESIA Hesty Rimadianny, Anri A. Ridwan.....	165

PERAN MANAJEMEN DESAIN REAKTOR NUKLIR TERHADAP USULAN FORMAT DESAIN RINCI Arifin Muhammad Susanto.....	171
SISTEM MANAJEMEN BATAN DAN PENERAPAN ISO 45001:2018 Suzie Darmawati, Widjanarko dan Eri Hiswara.....	182
KAJIAN EVALUASI TINGKAT KESIAPTERAPAN TEKNOLOGI (TKT) PENELITIAN DI BATAN Harini Wahyuningrum, Oly Desrianti.....	190
PENERAPAN SISTEM INSPEKSI KESELAMATAN RADIASI UNTUK INTERVENSI DIDASARKAN PADA PERATURAN KESELAMATAN TENORM Hesty Rimadianny, Anri A. Ridwan.....	198
KARAKTERISTIK BERKAS RADIASI FOTON 6 MV PESAWAT PEMERCEPAT LINIER MEDIK MONOENERGI ELEKTA SYNERGY PLATFORM Assef Firnando Firmansyah .....	203
PENENTUAN LAJU DOSIS SERAP AIR BERKAS FOTON 6 MV MENGUNAKAN EMPAT TIPE DETEKTOR IONISASI Assef Firnando Firmansyah .....	209
PENGARUH PERBANDINGAN CAMPURAN GAS TERHADAP SIFAT MEKANIK DAN STRUKTUR KRISTAL PADA BIOMATERIAL STAINLESS STEEL 316L DENGAN TEKNIK DC SPUTTERING Bunyamin Arsyad, Wiwien Andriyanti, Dwi Priyantoro .....	215
PENENTUAN RESIDENCE TIME RADIOFARMAKA $^{99m}\text{Tc}$ -MDP MENGUNAKAN MS-EXCEL , MATLAB DAN OLINDA/EXM UNTUK ESTIMASI DOSIS KE MANUSIA Nur Rahmah Hidayati, Iswahyudi , Teguh Hafiz Ambar Wibawa, Deka Andini, Isnaini Nur Islami , Isti Daruwati .....	222
UJI KARAKTERISTIK MULTI DETEKTOR PADA 2 WELL GAMMA COUNTER BERBEDA TIPE MENGGUNAKAN SUMBER STANDARD $^{125}\text{I}$ Wijono dan Gatot Wurdianto.....	228
PROSEDUR PEMERIKSAAN RADIOGRAFI OESOFAGUS MAAG DUODENUM (OMD) PEDIATRIK PADA KASUS STENOSIS PILORUS DI INSTALASI RADIOLOGI RSUD BANYUMAS Sri Mulyati, Filadelfia Tirza Halean, Fatimah, Siti Masrochah.....	234
UJI FLASHOVER, TEGANGAN DADAL, DAN TEGANGAN TARIK RESIN EPOKSI KONSENTRASI 1:800 TEBAL 1 MM UNTUK BAHAN ISOLATOR Totok Dermawan, Yadi Yunus, Faizal Anggoro.....	239

PERANCANGAN BEJANA UJI TEGANGAN DADAL GAAS SF <sub>6</sub> SEBAGAI MEDIUM ISOLATOR TEGANGAN TINGGI PADA MBE Bugar Adhi Pardhana, Totok Dermawan, Sutadi.....	244
RANCANG BANGUN PANEL VARIABLE FREQUENCY DRIVE TRAINER MOTOR INDUKSI AC 3 FASA Naufal Ihsan, Ign. Agus Purbhadi, Nugroho Tri.....	251
PERANCANGAN FILTER HARMONISA PASIF PADA SISTEM KELISTRIKAN REAKTOR RSG-GAS Rachmat Triharto, Jaja Sukmana, Koes Indrakoesoema .....	258
PEMBUATAN PANEL KONTROL OTOMATIS PADA HEATER FILTER CHARCOAL SISTEM VENTILASI Kiswanto, Nugroho luhur, Teguh Sulisty ST. MT.....	264
APLIKASI MULTIKRITERIA BERBASIS GIS DALAM PEMILIHAN TAPAK PLTN DI NTB Heni Susiati, Hadi Suntoko, Eko Rudi Iswanto .....	271
PEMBUATAN SUMBER STANDAR PEMANCAR GAMMA CAMPURAN 137Cs-60Co UNTUK KALIBRASI SPEKTROMETER GAMMA Hermawan Candra, Gatot Wurdianto, Holnisar .....	281
ANALISIS TINGKAT PRESISI DAN AKURASI KERJA ALAT GAS CHROMATOGRAPHY (GC) AGILENT 7890A DI PAIR – BATAN Nurfadhlini, Neneng Laksminepuri, Wiku Lulus Widodo.....	289
ANALISA HARMONISA PADA BUSBAR DARURAT BNA, BNB, DAN BNC DI RSG GA. SIWABESSY Koes Indrakoesoema, Adin Sudirman, Jazid Uchti Namir.....	297
RANCANGAN SISTEM PROSES INFORMASI REAKTOR TRIGA-2000 BAHAN BAKAR TIPE PELAT PSTNT-BATAN BANDUNG Eko Priyono dan Anang Susanto .....	304
OPTIMASI METODE EKSTRAKSI DAN STRIPPING DALAM ANALISIS ISOTOP ZIRKONIUM SEBAGAI MONITOR BURN UP Yanlinastuti, Boybul, Iis Haryati, S.Fatimah, Aslina Br. Ginting.....	311
UJI KETAHANAN DOSIMETER RADIOKROMIK DARI PATI BIJI NANGKA SESUAI STANDAR SNI ISO/ASTM 52701:2015 Mutia Ayu Utami, Kartini Megasari, Lutfi Aditya Hasnowo .....	322
UJI KESTABILAN DOSIMETER RADIOKROMIK PATI BIJI NANGKA DENGAN PEWARNA TETRABROMOFENOL BIRU SESUAI STANDAR SNI ISO/ASTM 52701:2015 M Sukron F Husein, Kartini Megasari, Yuli Rohyami.....	331

PENGARUH BINDER PVDF DAN KETEBALAN ELEKTRODA KOMPOSIT POLIANILIN GRAPHENE SELULOSA TERHADAP KONDUKTIVITAS SEL SUPERKAPASITOR Deni Swantomo, Annisa, Lutfi Aditya Hasnowo.....	341
KAJIAN KESELAMATAN RADIASI PENGGUNAAN IRIDIUM-192 DAN SELENIUM-75 UNTUK PRAKTEK RADIOGRAFI INDUSTRI DI POLITEKNIK Mochamad Yusuf Santoso, Mohammad Thoriq Wahyudi, Mochammad Karim Al Amin, Haidar Natsir Amrullah, Edy Setiawan.....	348
ANALISIS DESAIN DAN TATA LETAK PADA INSTALASI RADIOLOGI RUMAH SAKIT ISLAM KLATEN Sri Mulyati, Aries Nugroho, Rini Indrati, Jeffri Ardiyanto.....	358
KAJIAN KESELAMATAN RADIOLOGI LOADING-UNLOADING IRADIASI BATU TOPAZ DI RSG-GAS Nugraha Luhur, Mashudi, Kiswant.....	356
PROFIL RESPON TIGA JENIS BETON TERHADAP RADIASI NEUTRON AmBe (16 Ci) Nazaroh, BY Eko Budi Jumpeno dan Iman Taufik.....	365
UJI FUNGSI ALAT PELINDUNG RADIASI (LEAD APRON) DI INSTALASI RADIOLOGI RUMAH SAKIT Yeti Kartikasari, Mohammad Alif Nur Fathoni, Rini Indrati, Iin Naliska.....	374
ANALISIS KECUKUPAN FILTER TABUNG SINAR-X DENGAN MENGGUNAKAN METODE <i>HALF-VALUE LAYER</i> Rini Indrati, Siti Daryati, Yeti Kartikasari, Akhmad Haris Sulistiyadi, Sri Mulyati, Bagus Dwi Handoko.....	385
PENENTUAN MULAI WAKTU KERJA DI LABORATORIUM IEBE BERDASAR PENGUKURAN KERADIOAKTIFAN UDARA Nudia Barenzani, Nur Yulianto Darojad, Arca Datam Sugiarto, dan Nofriady Aziz	392
DATA RISET PERSIAPAN KALIBRASI “ <i>HAND AND FOOT CONTAMINATION MONITOR</i> ” Nazaroh, Hermawan Candra, Holnisar, Eko Pramono dan Rosdiani.....	399
RANCANGBANGUN SISTEM MONITORING KINERJA MOTOR POMPA PENDINGIN SEKUNDER REAKTOR KARTINI BERBASIS MIKROKONTROLER Dany Hanifudin Arkan, Adi Abimanyu, Muhtadan.....	405
KAJIAN PARAMETER NILAI BATASAN DAN KONDISI OPERASI PADA DAYA 30 MW SELAMA UMUR OPERASI REAKTOR RSG-GAS Jaja Sukmana, Rachmat Triharto, Gading Permadi, Shokhul Lutfi .....	411

ANALISIS PERBANDINGAN METODE PENYELESAIAN PERSAMAAN DIFFERENSIAL PADA KELELAHAN UMUR BAJA Restra Dova Audora, Miftahul Fadillah Respati, Ardelia Irena, Muhammad Imam Muttaqin, Retna Juriyah, Supriyono .....	422
PENENTUAN LEBAR CELAH UDARA SISTEM LEVITASI PADA PURWARUPA MAGLEV CONVEYOR MENGGUNAKAN SISTEM REGRESI LINIER BERGANDA Ikhsan Mahfudin, Supriyono, Aliq, Deny Viviantoro.....	428
PEMANFAATAN METODE FAST FOURIER TRANSFORM UNTUK MENGANALISA KARAKTER KONSUMEN LISTRIK DI NTB Wiku Lulus Widodo .....	435
OPTIMASI IRADIASI BERAT TARGET BATU TOPAZ DI REAKTOR RSG- GAS Sutrisno, Dicky Tri Jatmiko dan Purwadi .....	443
MITIGASI KECELAKAAN PADA SCWR DENGAN KONDENSER TANPA KATUP SAAT TEKANAN SUBKRITIS Sutanto, Thera Sahara, Anwar Budianto .....	450
KONDENSER TANPA KATUP UNTUK MITIGASI KECELAKAAN PADA SCWR SAAT TEKANAN SUPERKRITIS Dhea Marsella, Sutanto, Anwar Budianto .....	455
EVALUASI PERAWATAN FILTER MEKANIK (PA-01/02/03 BT001) PADA SISTEM PENDINGIN SEKUNDER RSG-GAS Pranto Busono, Santosa Pujiarta, Aji Nur Said .....	461
RADIOGRAPH QUALITY OF METALLIC COMPOSITE MATERIAL USING FLUOROSCOPY: A PRELIMINARY STUDY Sugiharto.....	468
NON-DESTRUCTIVE VERIFICATION OF MIXER SHAFT POSITION IN THE PROCESSING UNIT USING GAMMA RAY SCANNING Sugiharto, Wibisono.....	476
RANCANG BANGUN PROTOTYPE KONTROL DAMPER BERBASIS PLC PADA BLOWER REAKTOR KARTINI Muhammad Fadlan Bahar, Totok Dermawan, Muhamad Subchan.....	481
GAMBARAN IMPLEMENTASI SISTEM MANAJEMEN KESELAMATAN RADIASI DI PUSAT TEKNOLOGI KESELAMATAN DAN METROLOGI RADIASI DENGAN METODE DISTRIBUSI FREKUENSI RELATIF Suhaedi Muhammad.....	491
EVALUASI INDIKATOR KINERJA KESELAMATAN REAKTOR RSG-GAS PADA TAHUN 2013 HINGGA TAHUN 2016 Slamet Suprianto, Edison Sihombing.....	503

PERBANDINGAN SENSITIVITAS TLD-100H (LiF:Mg,Cu,P) DAN OSLD NanoDot (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> :C) DALAM APLIKASI MEDIS PEMANTAUAN DOSIS RENDAH Raras Hanifatunnisa, Hasniah Aliah dan Hasnel Sofyan.....	512
RANCANG BANGUN BALL MILL DARI BAJA DIAMETER 20 CM UNTUK PENGHANCUR MINERAL CHALCOPYRITE SEBAGAI MEDIA PEMBELAJARAN PENGOLAHAN AWAL URANIUM Feno Mahendra, Totok Dermawan, Suroso, Pandu Dwi Cahya Perkasa.....	518
INVESTIGATION ON PIPE CONNECTION USING GAMMA RAY AND MCNPX SIMULATION Wibisono.....	524



## PENENTUAN PENEMPATAN SENSOR *PARTICLE COUNTER* PADA *CLEAN ROOM* PRODUKSI KIT RADIOFARMAKA

Amal Rezka Putra<sup>1</sup>, Agus Ariyanto<sup>1</sup>, dan Suharmadi<sup>1</sup>

- 1) Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka (PTRR), Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN) Gedung 11, Kawasan Puspiptek, Tangerang Selatan, Banten, 15340, Indonesia, amalrezka@batan.go.id

### ABSTRAK

**PENENTUAN PENEMPATAN SENSOR “PARTICLE COUNTER” PADA “CLEAN ROOM” PRODUKSI KIT RADIOFARMAKA.** Kit radiofarmaka berbasis Technetium-99m (<sup>99m</sup>Tc) biasanya diproduksi dengan proses aseptis. “Clean room” adalah fasilitas yang digunakan untuk proses produksi aseptis yang jumlah partikel dan mikrobiologinya terkontrol. Alat “particle counter” menjadi salah satu alat kritis yang harus ada dalam “clean room” untuk memantau jumlah partikel saat nonoperasional maupun operasional. Sebelum alat tersebut diposisikan pada “clean room”, perlu dilakukan kajian terhadap penempatan sensor “particle counter”. Posisi penempatan sensor particle counter yang ideal dapat dipertimbangkan dengan beberapa parameter yaitu tren data hasil pemantauan, luas area, aktivitas produksi, dan risiko terhadap produk. Oleh karena itu, dilakukan kajian penempatan titik sensor “particle counter” pada “clean room” khususnya pada kelas A dan B. “Clean room” yang akan dijadikan objek terlebih dahulu dipantau parameter lingkungan seperti kelembaban relatif, suhu, dan tekanan antar ruang B-C dan C-D. Selanjutnya dilakukan klasifikasi kembali untuk memastikan parameter tiap kelas masih sesuai dengan persyaratan. Kajian penentuan titik “particle counter” dilakukan pada 8 titik kelas A dan 5 titik kelas B. Hasil dari pemantauan parameter lingkungan yaitu berturut-turut kelembaban relatif =  $48,7 \pm 2,5$  %, suhu =  $20,0 \pm 1,7^{\circ}\text{C}$ , tekanan ruang B-C =  $14,4 \pm 0,5$  Pa, dan C-D =  $12,4 \pm 1,9$ . Nilai tersebut masuk dalam range standar keberterimaan. Hasil klasifikasi juga memperlihatkan nilai yang memenuhi syarat yaitu kelas A ( $0,5 \mu\text{m} = 0,0 \pm 0,0$  partikel;  $5 \mu\text{m} = 0,0 \pm 0,0$  partikel) dan kelas B ( $0,5 \mu\text{m} = 3,3 \pm 3,1$  partikel;  $5 \mu\text{m} = 0,0 \pm 0,0$  partikel). Berdasarkan hasil pemantauan dan kajian yang telah dilakukan penempatan sensor “particle counter” ideal pada kelas A sangat cocok dipasang pada titik A8 ( $0,5 \mu\text{m} = 11.029,3$  partikel;  $5 \mu\text{m} = 4.905,0$  partikel), sedangkan pada kelas B karena posisi sensor tidak memungkinkan dipasang pada titik B4 maka posisi yang ideal yaitu pada titik B3 ( $0,5 \mu\text{m} = 4.522,3$  partikel;  $5 \mu\text{m} = 58,3$  partikel).

Kata Kunci : “Particle counter”, “Clean room”, Produksi kit radiofarmaka

### ABSTRACT

**DETERMINATION OF PARTICLE COUNTER SENSOR PLACEMENT IN CLEAN ROOM PRODUCTION OF RADIOPHARMACEUTICAL KIT.** The Technetium-99m (<sup>99m</sup>Tc) radiopharmaceuticals are usually produced by using an aseptic process. A clean room is a facility used for controlling the aseptic production of particles and microbiology. The particle counter appliance is one of the critical tools that must be in the clean room to monitor the number of particles at rest and operational. Before the tool is positioned on the clean room, it is necessary to conduct a study of the placement of the particle counter sensor. The ideal placement position of the particle counter sensor can be considered with several parameters, namely the trend of data from monitoring, area, production activities, and risk to the product. Therefore, the study of particle counter sensor placement in the clean room should be conducted. The clean room that will be used as an object is should be monitored its environmental parameters, such as relative humidity, temperature, and pressure room B-C and C-D. Subsequently classified to ensure the parameters of each class are still in accordance with the requirements. The study of the determination of spot particle counter sensor was done at 8 points of class A and 5 points of class B. The results of monitoring environmental parameters are relative humidity =  $48.7 \pm 2.5$  %, temperature =  $20.0 \pm 1.7^{\circ}\text{C}$ , pressure room B-C =  $14.4 \pm 0.5$  Pa, and C-D =  $12.4 \pm 1.9$ . These values of environmental parameters meet the standard of acceptability. The results of classification also show qualified values of class A ( $0.5 \mu\text{m} = 0.0 \pm 0.0$  particle;  $5 \mu\text{m} = 0.0 \pm 0.0$  particle) and class B ( $0.5 \mu\text{m} = 3.3 \pm 3.1$  particles;  $5 \mu\text{m} = 0.0 \pm 0.0$  particle). According to data of

*monitoring and studies that have been done, the placement of particle counter sensor in class A is very suitable to install at the point A8 ( $0.5 \mu\text{m} = 11,029.3$  particles;  $5 \mu\text{m} = 4,905.0$  particles). Although in class B the highest detection is in B4 but the sensor is not possible to be installed there, so the B3 ( $0.5 \mu\text{m} = 4,522.3$  particles;  $5 \mu\text{m} = 58.3$  particles) chosen as ideal position.*

*Keywords : Particle counter, Clean room, Radiopharmaceutical kit production*

## PENDAHULUAN

sediaan radiofarmaka adalah sediaan farmasi yang dicampur dengan radioisotop untuk kegunaan diagnosis dan terapi [1]. Radiofarmaka dapat dibagi menjadi dua yaitu kit radiofarmaka dan senyawa bertanda [2,3]. Kit radiofarmaka umumnya ditandai dengan Technetium-99m ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) untuk tujuan diagnosis [4]. Biasanya radiofarmaka bertanda  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  diberikan kepada pasien melalui injeksi intravena atau pembuluh darah vena [5,6]. Oleh karena itu, sediaan radiofarmaka harus merujuk pada karakteristik sediaan steril. Syarat sediaan steril yaitu bebas pirogen, jernih, steril, dan *isoosmolality* [7].

Pada prakteknya sediaan kit radiofarmaka steril diproduksi dalam *clean room* [8]. Fasilitas penunjang sangat kritis dalam pemenuhan persyaratan *clean room* proses produksi obat steril [9]. *Clean room* adalah ruangan yang terkontrol jumlah partikel dan mikrobiologinya [10]. Syarat *clean room* proses produksi mengacu pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) tahun 2012 yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia (BPOM) [11]. Beberapa parameter kritis untuk fasilitas *clean room* yaitu suhu, kelembaban relatif, perbedaan tekanan antar ruang, jumlah partikel, dan jumlah mikrobiologi [12,13].

Pemantauan partikel di *clean room* dilakukan pada saat nonoperasional dan operasional. Sebelum dilakukan pemantauan, terlebih dahulu dilakukan penentuan kelas pada *clean room* [14]. Penentuan kelas ini bertujuan untuk mengklarifikasi apakah tiap kelas masih sesuai dengan parameter yang dipersyaratkan. Pada umumnya penentuan kelas dilakukan tiap 6 bulan sekali, hal ini tergantung proses produksi tiap fasilitas [15]. Akan tetapi berbeda dengan pemantauan yang dilakukan pada setiap proses produksi dan batas

bertindak ditentukan sesuai dengan tren data hasil pemantauan [16]. Pemantauan partikel pada titik tertentu harus berdasarkan kajian terhadap aliran udara pada tiap kelas.

Pada penelitian yang lain telah dilakukan kualifikasi sistem untuk memantau kontaminasi partikel oleh I. Tovenca Pecault et.al. [14], dan juga telah dilakukan penelitian terkait pemantauan cemaran senyawa organik dalam *clean room* oleh Nathalie Hayeck et.al [17]. Namun, penelitian terkait penempatan titik lokasi sensor alat *particle counter* saat proses belum dilakukan. Oleh karena itu, dilakukan penentuan titik sensor *particle counter* pada setiap kelas di *clean room*.

Penentuan lokasi pemantauan partikel dapat dilakukan dengan mempertimbangkan beberapa parameter: [18]

1. Tren data hasil pemantauan, semakin besar tren data partikel pada suatu titik maka semakin besar potensi untuk menyebabkan kontaminasi pada produk.
2. Luas area yang akan dipantau, semakin luas areanya maka semakin banyak juga titik pemantauannya.
3. Aktivitas, posisi *particle counter* seharusnya tidak mengganggu aktivitas proses produksi seperti mobilitas dari petugas produksi
4. Risiko terhadap produk, penentuan titik ideal yaitu dengan mempertimbangkan risiko terbesar terhadap produk misal pada posisi dilakukannya proses *filling*.

Tujuan dari penelitian ini yaitu menentukan posisi penempatan yang ideal alat sensor *particle counter* pada kelas A dan B di *clean room* untuk produksi kit radiofarmaka.

**METODE**

**ALAT**

Alat yang digunakan yaitu portable *particle counter* (Lasair-III), thermohygrometer (Novasina), manometer (Magnehelic).

**PEMANTAUAN KONDISI LINGKUNGAN**

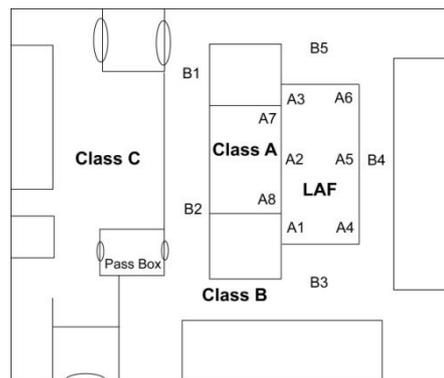
Pemantauan kondisi lingkungan meliputi pemantauan kelembaban relatif, suhu, perbedaan tekanan antar ruang B dan C, perbedaan tekanan antar ruang C dan D. Pemantauan kelembaban relatif dan temperature menggunakan alat thermohygrometer sedangkan pemantauan perbedaan tekanan antar ruang menggunakan manometer. Pengambilan data dilakukan pada tiga bets proses pada bulan Februari sd April 2018.

**PENENTUAN KELAS TIAP RUANG**

Penentuan kelas tiap ruang menggunakan alat *portable particle counter* pada kelas A dan B. Pada kelas A dilakukan pemantauan pada dua titik dengan volume sampel 1,0 m<sup>3</sup> (36 menit) sedangkan pada kelas B dilakukan pemantauan sebanyak tiga titik dengan volume sampel 0,69 m<sup>3</sup> (25 menit).

**UJI PENEMPATAN SENSOR**

Tempat pemantauan partikel yaitu pada kelas A dan B *clean room*, Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka, BATAN. Titik kritis sebaran partikel saat proses produksi kit radiofarmaka diketahui dengan cara melakukan pengujian pada kelas A sebanyak 8 titik dan kelas B sebanyak 5 titik. Pengujian tersbut dilakukan pada dua tahap yaitu saat kondisi nonoperasional dan operasional.



**Gambar 1. Denah *clean room* dan titik pengambilan sampel**

**HASIL DAN PEMBAHASAN**

Fasilitas *clean room* merupakan salah satu fasilitas penunjang yang sangat kritis dalam proses produksi kit radiofarmaka. Beberapa persyaratan parameter lingkungan cukup berat untuk dicapai. Jika parameter lingkungan tidak memenuhi standar keberterimaan maka akan berdampak pada hasil akhir produk kit radiofarmaka. Ketika suhu panas dan kelembaban udara mencapai lebih dari 55%, ada kemungkinan resiko kontaminasi mikrobiologi pada produk akhir. Hal ini disebabkan karena mikrobiologi sangat cepat tumbuh dalam lingkungan yang lembab. Hasil pemantauan lingkungan dengan beberapa parameter seperti kelembaban relatif, suhu, perbedaan tekanan antar ruang dapat dilihat pada Tabel 1.

**Tabel 1. Hasil pengukuran kelembaban relatif, suhu dan tekanan antar ruang pada *clean room***

Parameter	Nilai aktual	Standar keberterimaan
Kelembaban relatif (%)	48,7 ± 2,5	45 – 55
Suhu (°C)	20,0 ± 1,7	16 – 25
Perbedaan Tekanan ruang B-C (Pa)	14,4 ± 0,5	10 – 15
Perbedaan Tekanan ruang C-D (Pa)	12,4 ± 1,9	10 – 15

Pada tabel 1 ditunjukkan bahwa nilai semua parameter masuk dalam syarat keberterimaan. Tingkat kelembaban yang rendah akan menyebabkan kekeringan selaput membran udara, dan apabila kelembaban tinggi akan mengakibatkan tumbuhnya mikrobiologi khususnya jamur. Nilai rerata kelembaban relatif yaitu sekitar  $48,7 \pm 2,5\%$  menunjukkan nilai yang cukup baik, berada pada kisaran 45 dan 55% [11]. Suhu lingkungan *clean room* juga memenuhi standar keberterimaan yaitu  $20,0 \pm 1,7$  °C. Kedua parameter ini sangat sulit untuk dicapai karena saling mempengaruhi parameter yang satu dengan yang lain. Hubungan antara kelembaban relatif dan suhu pada *clean room* yaitu ketika suhu diset rendah maka kelembaban relatif akan naik begitu sebaliknya jika suhu diset tinggi maka kelembaban relatif akan turun [19]. Oleh karena itu, untuk mencapai kondisi optimal dari *clean room* diperlukan teknisi yang memiliki kualifikasi yang sesuai agar keberlanjutan dari proses produksi radiofarmaka tetap berjalan.

Sebelum menentukan titik penempatan sensor, terlebih dahulu dilakukan klasifikasi *clean room* pada tiap kelas. Klasifikasi kelas pada *clean room* merupakan upaya untuk meyakinkan kembali kelas yang telah ditentukan masih memenuhi standar keberterimaan atau tidak. Hasil penentuan kelas ditunjukkan pada tabel 2

**Tabel 2. Hasil penentuan kelas *clean room***

Kelas	0,5 $\mu\text{m}$		5 $\mu\text{m}$		Volume ( $\text{m}^3$ )
	Nilai aktual	Standar keberterimaan	Nilai aktual	Standar keberterimaan	
A	$0,0 \pm 0,0$	$< 3.520,0$	$0,0 \pm 0,0$	$< 20,0$	1,000
B	$3,3 \pm 3,1$	$< 3.520,0$	$0,0 \pm 0,0$	$< 29,0$	0,691

Pada Tabel 2 jumlah partikel di kelas A menunjukkan nilai  $0,0 \pm 0,0$  partikel, baik itu untuk ukuran partikel 0,5 maupun 5  $\mu\text{m}$ . Posisi kelas A berada di dalam laminar air flow (LAF) sehingga membuat pertukaran udara di area tersebut sangat baik. Filter yang terpasang di dalam sistem LAF juga memiliki

peran yang sangat penting dalam pencapaian kondisi aseptis. Hasil pengukuran jumlah partikel pada *clean room* kelas A dengan nilai 0,0 partikel membuktikan bahwa sistem LAF *clean room* kelas A masih berfungsi dengan baik sehingga partikel dari luar sistem tidak dapat menembus masuk ke dalam LAF.

Pada kelas B dapat dilihat adanya partikel yang terdeteksi pada sensor untuk ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  yaitu  $3,3 \pm 3,1$  partikel dan untuk ukuran 5  $\mu\text{m}$  yaitu  $0,0 \pm 0,0$  partikel. Meskipun pada ukuran partikel 0,5  $\mu\text{m}$  terdeteksi sejumlah partikel, namun nilai ini masih dapat ditoleransi karena masih jauh berada di bawah batas maksimal jumlah partikel yang dipersyaratkan yaitu 3.520,0 partikel. Penentuan kelas pada *clean room* biasanya dilakukan setiap 6 bulan sekali untuk industri yang memiliki jadwal produksi yang padat. Selain itu tujuan penentuan kelas ini yaitu untuk mengklarifikasi apakah kelas yang ditetapkan sebelumnya masih memenuhi standar keberterimaan partikel sesuai yang ditetapkan di CPOB. Kesimpulannya *clean room* kelas A dan B masih memenuhi standar keberterimaan jumlah partikelnya dari tiap ukuran (0,5 dan 5  $\mu\text{m}$ ).

Alat *portable particle counter* (Lasair) memiliki kekurangan yaitu keterbatasan daya untuk melakukan pemantauan partikel secara *real time* (per menit). Alat *portable particle counter* harus selalu diisi daya jika ingin digunakan, sedangkan tuntutan dari CPOB yaitu adanya pemantauan secara *real time* ketika proses *filling* (produksi) berlangsung. Oleh karena itu, dibutuhkan alat yang fix dalam pemantauan partikel secara kontinu. Alat *continues particle counter* (Airnet) adalah solusinya. Namun, sebelum dipasang di *clean room*, dibutuhkan penelitian terhadap penentuan posisi sensor *particle counter*. Hal ini dapat dilakukan melalui kajian dari hasil tren data pemantauan partikel saat nonoperasional dan operasional. Kajian penentuan titik sensor *particle counter* dilakukan pada 8 titik di kelas A dan 5 titik di kelas B. Hasil pemantauan partikel pada A dan B dalam kondisi nonoperasional dan operasional dapat dilihat pada Tabel 3.

**Tabel 3. Hasil pemantauan partikel pada A dan B dalam kondisi nonoperasional dan operasional**

RU AN G	LO KASI	NONOPERASIONAL		OPERASIONAL	
		0.5 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$	0.5 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$
Kelas A	A1	1,3	0,7	3.02 4,3	1.4 45, 7
	A2	0,0	0,0	7.25 2,7	2.1 84, 3
	A3	0,3	0,0	2.56 0,0	1.5 94, 7
	A4	0,7	0,0	107, 7	47, 7
	A5	0,7	0,0	1.32 0,0	2.2 10, 0
	A6	0,3	0,0	3,3	1,0
	A7	1,0	0,0	8.03 2,7	2.7 31, 0
	A8	0,7	0,0	11.0 29,3	4.9 05, 0
Kelas B	B1	2,7	0,3	8.95 6,7	179 ,0
	B2	3,7	0,0	7.71 2,7	701 ,3
	B3	9,0	0,7	4.52 2,3	58, 3
	B4	12,0	0,3	13.4 53,7	1.0 35, 7
	B5	1,3	0,0	1.80 6,3	116 ,7

Pada tabel 3 dapat dilihat hasil pengukuran partikel pada setiap titik di *clean room* kelas A dan B. Hasil pemantauan pada kelas A untuk ukuran partikel 0,5 pada saat nonoperasional menunjukkan nilai 0,0 hingga 1,3 partikel, sedangkan untuk ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$  menunjukkan nilai 0,0 hingga 0,7 partikel. Nilai tersebut masih sangat jauh di bawah batas maksimal yang dipersyaratkan yaitu (<3.520 untuk ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  dan <20 untuk ukuran 5  $\mu\text{m}$ ).

Titik fokus sebenarnya berada pada kondisi operasional, karena pada kondisi ini jumlah partikel pada *clean room* bisa sangat jauh meningkat. Pada titik A4 dan A6 memiliki hasil pemantauan partikel yang kecil yaitu untuk A4 (0,5  $\mu\text{m}$  = 107,7 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 47,7 partikel) dan A6 (0,5  $\mu\text{m}$  = 3,3 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 1,0 partikel). Aliran udara secara horizontal yang sangat kuat pada titik A4 dan A6 menyebabkan aktivitas produksi yang dapat menghasilkan partikel terbuang ke luar sistem secara kontinyu. Bagaimanapun juga terdapat pula hasil yang tinggi pada titik A7 dan A8, dengan jumlah partikel yang terdeteksi pada titik A7 (0,5  $\mu\text{m}$  = 8.032,7 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 2.731,0 partikel) dan A8 (0,5  $\mu\text{m}$  = 11.029,3 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 4.905,0 partikel). Salah satu faktor yang menyebabkan tingginya pembacaan partikel pada titik A7 dan A8 karena terjadinya turbulensi dua aliran udara yang ada di depan sebagai *horizontal flow* dan dari atas sebagai *vertical flow*. Namun pada posisi A7 tidak dapat ditempatkan sensor karena mengganggu proses produksi, titik A7 tepat berada di depan pintu alat *freeze dryer*. Oleh karena itu pada lokasi kelas A sangat cocok ditempatkan pada titik A8 karena dapat mencerminkan data jumlah partikel yang memiliki faktor resiko besar untuk tercemar oleh partikel debu maupun partikel larutan desinfektan (alkohol 70%). Selain dari nilai hasil pemantauan, kajian juga penentuan penempatan titik sensor dilakukan berdasarkan alur proses produksi kit radiofarmaka. Proses yang berlangsung di kelas A adalah proses *dispensing*, *filling* dan selanjutnya proses *freeze drying* yang letak alatnya berada pada titik A7 dan A8. Oleh karena itu penempatan sensor *particle counter* pada titik A7 dan A8 tidak boleh mengganggu pergerakan pintu *freeze dryer* sehingga proses produksi bisa tetap berjalan dengan baik.

Pada kelas B dalam kondisi nonoperasional, nilai hasil pemantauan partikel tidak berbeda jauh dengan kelas A. Ukuran partikel 0,5 menunjukkan nilai 1,3 hingga 12,0 partikel, sedangkan untuk ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$  menunjukkan nilai 0,0 hingga 0,7 partikel. Nilai tersebut masih sangat jauh di bawah batas maksimal yang dipersyaratkan yaitu (<3.520 untuk ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  dan <29 untuk ukuran 5  $\mu\text{m}$ ).

Nilai yang variatif ditunjukkan pada kondisi operasional, jumlah partikel terkecil untuk ukuran partikel 0,5  $\mu\text{m}$  yaitu pada titik B5 (1.806,3 partikel) dan jumlah terbesar pada titik B4 (13.453,7 partikel). Untuk ukuran partikel 5  $\mu\text{m}$ , jumlah terkecil terdapat pada titik B3 (58,3 partikel) dan jumlah terbesar pada titik B4 (1.035,7 partikel). Dari hasil pemantauan dapat disimpulkan bahwa titik B4 merupakan titik yang memiliki resiko terbesar dalam menyebarkan partikel saat proses produksi berlangsung. Hal ini dapat terjadi karena aliran udara yang berasal dari LAF dikeluarkan secara kontinu ke bagian bawah meja LAF. Titik B4 merupakan salah satu titik dimana udara dari LAF dikeluarkan. Namun, untuk pemasangan sensor partikel, titik B4 kurang proporsional. Posisi yang tidak jauh dari titik B4 yaitu titik B3, dengan asumsi bahwa titik B3 juga dapat menjadi kandidat untuk representasi kondisi *clean room* kelas B saat operasional produksi berlangsung. Walaupun nilai pada titik B1 dan B2 terlihat tinggi untuk ukuran 0,5  $\mu\text{m}$  yaitu 8.956,7 dan 7.712,7 partikel, namun titik ini mengganggu mobilitas pekerja produksi sehingga *particle counter* tidak bisa ditempatkan pada posisi tersebut.

## KESIMPULAN

Uji parameter lingkungan pada *clean room* telah memenuhi kondisi yang dipersyaratkan seperti kelembaban relatif, suhu, dan tekanan antar ruang, dengan nilai secara berturut-turut sebagai berikut  $48,7 \pm 2,5\%$ ,  $20,0 \pm 1,7^\circ\text{C}$ , (B-C)  $14,4 \pm 0,5$  Pa, (C-D)  $12,4 \pm 1,9$  Pa. Hasil klasifikasi ruang *clean room* juga memenuhi standar keberterimaan yaitu pada kelas A dan B untuk ukuran partikel 0,5  $\mu\text{m}$  berturut-turut adalah  $0,0 \pm 0,0$  dan  $3,3 \pm 3,1$  partikel, sedangkan untuk ukuran 5  $\mu\text{m}$  berturut-turut adalah  $0,0 \pm 0,0$  dan  $0,0 \pm 0,0$  partikel.

Berdasarkan hasil pemantauan dan kajian yang telah dilakukan penempatan sensor *particle counter* pada kelas A sangat cocok dipasang pada titik A8 (0,5  $\mu\text{m}$  = 11.029,3 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 4.905,0 partikel), sedangkan pada kelas B karena posisi sensor tidak memungkinkan dipasang pada titik B4 maka posisi yang ideal yaitu pada titik B3 (0,5  $\mu\text{m}$  = 4.522,3 partikel; 5  $\mu\text{m}$  = 58,3 partikel).

## UCAPAN TERIMA KASIH

Terima kasih kami ucapkan kepada bidang fasilitas yang telah bekerja keras untuk menyiapkan *clean room* proses produksi kit radiofarmaka, sehingga tim peneliti kami dapat melaksanakan penelitian di dalam *clean room*.

## TANYA JAWAB

1. Bagaimana dengan bahaya radiasi pada pekerja jika menggunakan fasilitas ini? (Penanya: Arif Nugroho)

Jawaban: Produksi radiofarmaka terbagi menjadi dua bagian, kit radiofarmaka yang tidak mengandung radioisotop dan senyawa bertanda yang mengandung radioisotop. Pada penelitian ini objek ruangnya yaitu *clean room* produksi kit radiofarmaka. Oleh karena itu, pada proses produksi dan pemantauannya tidak ada risiko paparan maupun kontaminasi radioaktif.

2. Jika hasil pengukuran melebihi batas yang dipersyaratkan, apa tindakan yang dilakukan? (Penanya: Riesna Prassanti)

Jawaban: Apabila hasil pemantauan partikel pada *clean room* tidak memenuhi syarat yang telah ditentukan di CPOB maka tim QC akan menuliskan formulir ketidaksesuaian dan akan diteruskan ke bagian manajer. Akan dilakukan pembersihan ulang sesuai dengan SOP dan akan dilakukan pengukuran kembali. Jika masih belum memenuhi syarat proses akan dihentikan. Jika memenuhi syarat proses tetap dilanjutkan.

3. Apa jenis sensor yang digunakan pada penelitian ini? (Penanya: Wibisono)

Jawaban: Di PTRR, kami memiliki dua jenis alat *particle counter*. Kedua alat ini memiliki sensor untuk menghitung jumlah partikel dalam sampel udara dengan ukuran partikel 0,5 $\mu\text{m}$  dan 5 $\mu\text{m}$ . Alat portable *particle counter* digunakan untuk mengukur beberapa titik sampel dalam satu ruang dan dapat dipindah-pindahkan. Alat yang kedua *continues particle counter*, satu sensor hanya dapat ditempatkan pada satu titik sampel dan posisinya tetap.

## DAFTAR PUSTAKA

- [1] F. . R. Knapp and A. Dash, "Introduction: Radiopharmaceuticals Play an Role in Both Diagnostic and Therapeutic Nuclear Medicine," in *Radiopharmaceuticals for Therapy*, New York: Springer, 2016, p. 6.
- [2] M. E. Sriyani, D. A. Utami, E. M. Widyasari, and M. Marzuki, "Iodination Method of Quercetin for Synthesis of Anticancer Labelled Compound," *Procedia Chem.*, vol. 16, pp. 245–250, 2015.
- [3] A. Mushtaq and I. Haider, "Spectrophotometric determination of Sn(II) using palladium chloride in kits for <sup>99m</sup>Tc radiopharmaceuticals," *Appl. Radiat. Isot.*, vol. 50, no. 4, pp. 649–653, 1999.
- [4] F. Y. Lambrecht, K. Durkan, and P. Unak, "Preparation , quality control and stability of <sup>99m</sup>Tc-cefuroxime axetil," vol. 275, no. 1, pp. 161–164, 2008.
- [5] G. Treglia, P. Castaldi, G. Rindi, A. Giordano, and V. Rufini, "Diagnostic performance of Gallium-68 somatostatin receptor PET and PET/CT in patients with thoracic and gastroenteropancreatic neuroendocrine tumours: A meta-analysis," *Endocrine*, vol. 42, no. 1, pp. 80–87, 2012.
- [6] H. A. Ziessman, "Nuclear Medicine Hepatobiliary Imaging," *Clin. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 8, no. 2, pp. 111–116, 2010.
- [7] S. G.B., "Quality Control of Radiopharmaceuticals," in *Fundamentals of Nuclear Pharmacy*, New York: Springer, 2010, pp. 153–174.
- [8] P. Elsinga, S. Todde, I. Penuelas, and et al, "Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals.," *Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imaging*, vol. 37, no. 5, pp. 1049–62, 2010.
- [9] K. C. Noh, H. S. Kim, and M. Do Oh, "Study on contamination control in a minienvironment inside clean room for yield enhancement based on particle concentration measurement and airflow CFD simulation," *Build. Environ.*, vol. 45, pp. 825–831, 2010.
- [10] F. Cobo, D. Crella, and A. Concha, "Airborne particle monitoring in clean room environments for stem cell cultures," *Biotechnol. J.*, vol. 3, pp. 43–52, 2008.
- [11] Anonim, *PERKA BPOM RI No. HK.03.1.33.12.12.8195 TAHUN 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)*. 2012.
- [12] P. Zamankhan, "Risk assessment in a damaged clean room by using the entropic Lattice Boltzmann method," *J. Aerosol Sci.*, vol. 66, pp. 150–163, 2013.
- [13] S. Ghosh, S. Osman, P. Vaishampayan, and K. Venkateswaran, "Recurrent Isolation of Extremotolerant Bacteria from the Clean Room Where Phoenix Spacecraft Components Were Assembled," *Astrobiology*, vol. 10, no. 3, pp. 325–335, 2010.
- [14] I. T. Pecault, P. Godefroy, and L. Escoubas, "Qualification testing of an innovative system for monitoring particle contamination fallout," *Sensors Actuators, A Phys.*, vol. 253, pp. 181–187, 2017.
- [15] W. Whyte, "Clean Room Testing and Monitoring," in *Fundamentals of Design, Testing and Operation*, Chichester, UK: John Wiley & Son Ltd, 2001, pp. 115–121.
- [16] J. S. Raval, E. Koch, and A. D. Donnenberg, "Real-time monitoring of non-viable airborne particles correlates with airborne colonies and represents an acceptable surrogate for daily assessment of cell-processing cleanroom performance," *Cytotherapy*, vol. 14, no. 9, pp. 1144–1150, 2012.
- [17] N. Hayeck *et al.*, "Monitoring of organic contamination in the ambient air of microelectronic clean room by proton-transfer reaction/time-of-flight/mass spectrometry (PTR-ToF-MS)," *Int. J. Mass Spectrom.*, vol. 392, pp. 102–110, 2015.
- [18] Anonim, "International Organization

- for Standardization. (2015). Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO 14644-1). Retrieved from <https://www.iso.org/standard/53394.html>.
- [19] K. A. Engebretsen, J. D. Johansen, S. Kezic, A. Linneberg, and J. P. Thyssen, "The effect of environmental humidity and temperature on skin barrier function and dermatitis," *J. Eur. Acad. Dermatology Venereol.*, vol. 30, no. 2, pp. 223–249, 2016.