

## PEMBUATAN RENCANA MUTU PEREKAYASAAN PERALATAN PENCACAH RIA-IP3

Benar Bukit  
Pusat Rekayasa Perangkat Nuklir- BATAN

### ABSTRAK

*PEMBUATAN RENCANA MUTU PEREKAYASAAN PERALATAN PENCACAH RIA-IP3. Perekayasa peralatan pencacah Radioimmunoassay (RIA) telah dilakukan di Pusat Perekayasa Perangkat Nuklir (PRPN). Perekayasa perangkat pencacah (RIA) ini terdiri dari detektor, modul tegangan tinggi (HV), modul tegangan rendah (LV), SCA, Counter pengatur window dan energi, komunikasi serial USB dan Pengolah signal dan sistem mekanik penggerak sampel (vial) 25 buah, isotop yang digunakan 1-125 sistem penggerak naik/turun sampel menggunakan motor DC dengan kemampuan mengangkat beban:  $\geq 2$  kg, dan untuk menggerakkan sampel ke detektor menggunakan stepper motor. Pulsa-pulsa keluaran media sampel (vial) dicacah oleh detektor dan diteruskan ke SCA dengan lebar pulsa 0,5  $\mu$ s kemudian diolah dengan komputer melalui modul counter USB tipe Devasys. Hasil dari pengukuran ini dibuat kurva dan dibandingkan dengan kurva standar.*

*Untuk menjamin mutu perekayasa peralatan pencacah RIA ini perlu dibuat suatu rencana mutu sesuai dengan persyaratan mutu yang diinginkan. Rencana mutu ini mencakup disain, pengadaan, konstruksi dan pengujian dan audit.*

*Kata kunci: sampel pencacah RIA.*

### ABSTRACT

*Development of Engineering Quality Plan for the RIA Counter. The engineering of a Radioimmunoassay (RIA) equipment has been performed at the Nuclear Equipment Engineering Center (PRPN). This activity consisted of the engineering of the detector, high voltage (HV) module, Low voltage (LV) module, the single channel analyzer (SCA), window and energy controlling counter, USB communication, and the mechanical system to move the 25 sample vials, which include up/down actuator using DC motors capable of lifting weights of over 2 kg, and a stepper motor moving the sample to the detector. The isotope used is 1-125. Radiation from the samples is counted by the detector, giving 0,5  $\mu$ s wide pulse which are then transmitted to the SCA and subsequently processed by a computer connected through a Devasys USB counter module. The result of the entry measurement process is plotted in the form of a curve to be compared with a standard curve.*

*To assure the quality of the engineering of this RIA equipment, a quality plan is needed. This quality plan is related to the realization of the RIA counter. This quality plan consist of design, procurement, construction, testing and Assessment*

*Keywords : Sample RIA counters.*

### PENDAHULUAN

Radioimmunoassay merupakan suatu alat kedokteran nuklir yang berfungsi untuk menentukan konsentrasi rendah dari hormon antigen berdasarkan kemampuannya membentuk ikatan dengan antibodi tertentu. Kompetisi antara molekul hormon tak bertanda (bersifat radioaktif) dalam memperebutkan tempat

kedudukan ikatan pada antibodi menyebabkan pengurangan sejumlah ikatan material bertanda pada larutan akhir, dengan mengetahui hasil perhitungan sejumlah standar dari hormon tak bertanda, konsentrasi suatu zat dapat ditentukan dengan menganalisa zat-zat yang ada di dalam cairan tubuh diantaranya urin, hormon dan lain-lain. Teknik pengukuran RIA berdasarkan pada zat melakukan kompetisi yang mirip dengan molekul

hormon bertanda pada antibodi. Penambahan sejumlah antigen tak bertanda mengakibatkan tempat ikatan pada antibody menjadi jenuh. Hal ini dapat menyebabkan berkurangnya jumlah antigen tak bertanda yang membentuk ikatan. Antigen tak bertanda, antigen bertanda dan antibodi tersebut merupakan komponen sistem radioimmunoassay.

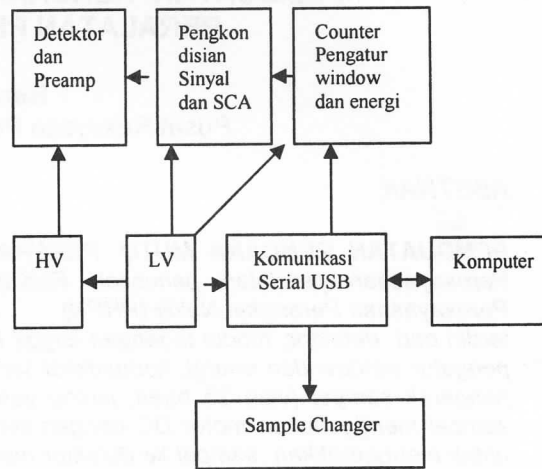
Inkubasi komponen tersebut menyebabkan terjadinya keseimbangan reaksi, kemudian dilakukan pemisahan antara antigen yang terikat dengan antigen yang bebas, setelah itu dilakukan pencacahan terhadap kedua campuran, sehingga terjadi kuantisasi dalam reaksi akhir.

Pengukuran Assay dilakukan dengan cara : penetapan assay yang standar dan pengukuran sampel yang dicari. Pembuatan sistem pencacah RIA meliputi sistem elektronik, sistem mekanik dan sistem pengolahan data. Pulsa-pulsa keluaran media sampel (vial) dicacah oleh detektor dan diteruskan ke SCA dengan lebar pulsa 0,5  $\mu$ s kemudian diolah dengan komputer melalui modul counter USB tipe Devasys. Hasil dari pengukuran ini dibuat kurva kemudian dibandingkan dengan kurva standar [1].

Pencacah RIA ini perlu untuk menghasilkan data yang sangat akurat, sehingga dalam proses produksinya diperlukan sistem manajemen mutu.

Untuk menjamin realisasi produk perekayasa peralatan pencacah RIA yang sesuai dengan mutu yang ditetapkan, perlu dibuat rencana mutu dalam proses perekayasannya. Rencana mutu adalah dokumen yang berisi tahapan/langkah yang melibatkan sumber daya manusia, prosedur dan peralatan untuk mencapai mutu tersebut. Sumber daya dan urutan kegiatan yang terkait untuk memastikan produk akhir yang dihasilkan memenuhi keinginan/persyaratan pelanggan dan mencegah sedini mungkin terjadinya kegagalan proses produksi seperti mutu yang ditentukan.

### Diskripsi RIA:



Gambar 1 : Blok diagram rancangan

### 1. Sistem Manajemen Mutu<sup>[3]</sup>.

Sistem manajemen mutu, memberi keyakinan pada organisasi & pelanggannya bahwa sistem mampu memberikan produk yang konsisten memenuhi persyaratan, melalui;

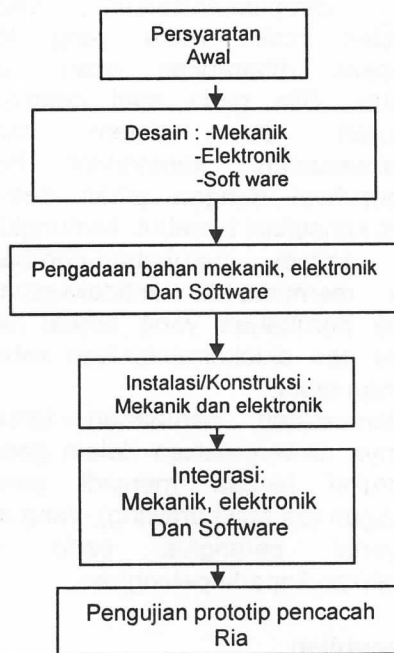
- Penetapan proses & tanggung jawab yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- Penyediaan Sumberdaya dan pengelolaan yang diperlukan untuk mencapai sasaran mutu;
- Membuat rencana mutu
- Menetapkan kompetensi personil yang melaksanakan tugas
- Menyediakan pelatihan bagi pelaksanaan tugas
- Penetapan metode untuk mengukur keefektifan & efisiensi tiap proses;
- Penerapan pengukuran untuk menentukan keefektifan & efisiensi tiap proses
- Dokumentasi dan rekaman mutu dipelihara dengan baik

Proses perekayasa perangkat RIA meliputi kegiatan :

- Disain (perancangan)
- Pengadaan
- Konstruksi
- Pengujian dan
- Audit

Masing-masing tahapan sangat menentukan mutu perangkat yang akan

dibuat. Setiap tahapan yang akan dilaksanakan pada Gambar 2. harus ditentukan penanggungjawab kegiatan, jadwal kegiatan, personil yang akan melaksanakan pekerjaan dan prosedur/juknis/juklak yang digunakan dalam melaksanakan setiap kegiatan mulai dari kegiatan disain, pengadaan, konstruksi dan pengujian. Semua kegiatan yang dilakukan didokumentasikan dan dibuat rekamannya



Gambar 2. Diagram alir rencana mutu

## 2. Disain /Perancangan.

Pada tahap disain ada 3(tiga) langkah yang harus dilalui, yaitu menentukan persyaratan disain, membuat disain dasar/konsep, dan disain rinci. Untuk menentukan persyaratan disain, seorang disainer harus mempunyai kemampuan yang cukup tentang perangkat RIA. Disainer harus menterjemahkan persyaratan pelanggan yang sifatnya kualitatif menjadi besaran-besaran kualitatif yang nantinya menjadi persyaratan disain. Jadi sejak langkah pertama, mutu produk sudah ditentukan dan dalam hal

ini sangat tergantung dari kualifikasi disainer yang menyusun persyaratan disain. Bila persyaratan disain telah ditentukan langkah selanjutnya disainer akan membuat disain dasar/konsep. Berdasarkan persyaratan disain. Pada disain/konsep unjuk kerja perangkat sudah mulai terlihat. Sub sistem yang akan dirancang menjadi perangkat RIA juga sudah tergambar dengan jelas, meskipun dalam bentuk blok diagram, dan deskripsi. Sehingga dengan membaca deskripsi sistem dan gambar blok diagram, pelanggan sudah mempunyai gambaran perangkat RIA yang dipesan. Jadi jelas bahwa kualifikasi personil deainer sangat berpengaruh atas mutu perangkat RIA yang akan dirancang. Jika disain dasar/konsep telah disetujui pelanggan, disainer akan melanjutkan pada langkah disain rinci. Dengan unjuk kerja perangkat yang telah disepakati pada disain dasar/konsep, disainer akan merancang masing-masing sub sistem dengan menentukan komponen yang akan menunjang konstruksi.

Pada tahap disain rinci, disainer dituntut pengetahuannya tentang produk komponen yang beredar dipasaran (vendor), karena disain rinci harus menjelaskan komponen tersebut nantinya dibeli dan dikonstruksi, jadi kualifikasi disainer rinci dituntut harus faham komponen yang sedang "in" dipasaran, sehingga kalau nantinya komponen-komponen yang ada dalam disain rinci diadakan tidak akan menjadi masalah dalam pengadaannya.

Pada tahap disain rinci, rencana mutu perangkat RIA sudah sudah ditentukan, karena unjuk kerja perangkat yang telah ditentukan pada disain dasar/konsep harus dipenuhi dalam disain rinci, untuk mengetahui pemenuhan tersebut, deainer rinci akan menentukan sistem pengujian yang harus dilaksanakan beserta kreteria keberterimaannya. Sistem pengujian dan kreteria keberterimaan yang digunakan harus mengacu pada standar, code/peraturan dan kaidah ilmiah yang berkaitan untuk perangkat RIA, dengan demikian rancangan

tersebut dikonstruksi, akan terwujud sebuah perangkat RIA yang sesuai dengan standar dan akan memudahkan untuk sertifikasinya.

Dalam rencana mutu yang dibuat disainer minimal memuat, prosedur uji yang digunakan peralatan, kualifikasi personil yang menguji, standar yang diacu dan kriteria keberterimaannya. Proses pembuatan disain rinci harus melalui review dan verifikasi sebelum disahkan menjadi dokumen konstruksi. Reviewer harus mempunyai kompetensi dan kualifikasi di dalam bidangnya.

### 3. Pengadaan

Proses pengadaan komponen tidak kalah pentingnya dalam menentukan mutu perangkat yang akan dibuat nantinya karena mutu komponen akan berpengaruh pada mutu perangkat. Untuk itu penentuan pemasok sangat penting. Pemasok terkualifikasi untuk pengadaan komponen penentu seperti pemasok detektor harus benar-benar tahu, bagaimana cara menangani detektor sebelum dikonstruksi. Sehingga untuk menentukan pemasok komponen yang sangat berpengaruh pada mutu perangkat perlu adanya langkah prakualifikasi bagi pemasok yang bersangkutan. Selain pemilihan pemasok yang diperlukan adalah spesifikasi komponen harus jelas termasuk dokumen-dokumen yang harus menyertainya saat komponen dipasok. Setelah barang dipasok oleh penyedia barang, tata cara penanganan dan penyimpanan harus diperhatikan, sehingga tidak terjadi penurunan kualitas sebelum komponen dikonstruksi. Bilamana perlu, prosedur/juklak/juknis penyimpanan dan penanganan komponen yang sangat berpengaruh pada mutu produk harus dibuat.

### 4. Konstruksi

Sebelum pekerjaan konstruksi dilaksanakan, pertama-tama harus dicek lebih dahulu apakah dokumen yang

digunakan untuk konstruksi sudah disahkan. Jika seluruh dokumen konstruksi dan komponen telah siap, pekerjaan konstruksi bisa segera dimulai. Yang perlu diperhatikan pada saat pekerjaan konstruksi berlangsung, konstruktor harus selalu memperhatikan dokumen rencana mutu yang telah dibuat pada tahap disain rinci, karena pada dokumen rencana mutu telah ditetapkan Sub sistem mana saja yang harus diuji sebelum Sub sistem dirangkai menjadi satu kesatuan perangkat RIA, sehingga kalau rencana mutu diimplementasikan secara konsisten maka mutu yang telah ditetapkan diharapkan akan dapat dipenuhi. Bila pada saat pengujian-pengujian Sub sistem terjadi ketidaksesuaian, konstruktor harus berkonsultasi dengan pihak desainer. Dalam konsultasi tersebut, kemungkinan akan terjadi perubahan-perubahan untuk memperbaiki ketidaksesuaian, semua perubahan yang terjadi harus dicatat dan didokumentasikan sebagai rekaman mutu.

Catatan-catatan perubahan tersebut nantinya diintergrasikan dalam gambar konstruksi hingga menjadi gambar terbangun (as build drawing), yang akan menyertai perangkat pada saat diserahkan kepada pelanggan.

### 5. Pengujian

Setelah pengujian sub sistem sesuai dokumen rencana mutu berhasil, seluruh sub sistem akan dirangkai menjadi satu kesatuan perangkat. Selanjutnya perangkat akan diuji sesuai rencana mutu yang telah ditetapkan. Hasil pengujian dicatat dalam suatu berita acara pengujian berhasil atau tidak pengujian, dan hasil uji dicatat dan dijadikan sebagai rekaman mutu.

Jika pengujian tidak berhasil, harus dilakukan perbaikan dengan berkonsultasi kepada disainer. Segala permasalahan dalam perbaikan harus dicatat dan catatannya diperlakukan sebagai rekaman mutu. Jika perbaikan telah selesai, perangkat harus diuji ulang sesuai rekaman mutu, hingga

hasil uji memenuhi kriteria keberterimaan sesuai dengan persyaratan pengguna. Dengan demikian mutu perangkat RIA yang dibuat telah sesuai dengan mutu yang ditetapkan.

## 6. Audit

Audit perlu dilakukan untuk memantau dan mengetahui efektifitas rencana mutu. Audit dilakukan secara berkala/rutin dan diselenggarakan dalam bentuk pemeriksaan dokumen, pemeriksaan material, pengecekan fisik (lapangan) ditempat kerja/kegiatan dilakukan.

Sebelum melakukan audit, auditor harus mempunyai surat tugas dan memberitahukan kegiatan yang akan diaudit.

## PEMBAHASAN

### Disain/Perancangan:

Personil yang melaksanakan disain/perancangan mempunyai kualifikasi sesuai dengan bidang pekerjaan yang dilakukannya, mempunyai keahlian dalam bidang elektronik dan mekanik. Mampu membuat gambar teknik dan menguasai software autocad.

Reviewer mempunyai kualifikasi elektronik, mekanik, memahami gambar teknik dan minimal sudah berpengalaman  $\pm$  2 tahun sebagai reviewer dan memahami prosedur disain/perancangan.

### Pengadaan :

Pemasok yang menyediakan bahan terkualifikasi sesuai dengan TDR, SIUP dan sudah berpengalaman dibidangnya, dan sumber daya manusia (tim pengadaan) minimal menguasai bidang elektronik, mekanik dan memahami tentang pelaksanaan pengadaan barang/ jasa dan telah mempunyai sertifikat pengadaan barang/jasa dan memahami prosedur pengajuan pengadaan barang dan jasa

## Konstruksi :

Sebelum melaksanakan konstruksi perangkat RIA, dokumen disain sudah disahkan oleh pengguna. Personil yang melaksanakan konstruksi minimal memahami sistem mekanik/elektronik perangkat RIA, memahami gambar teknis untuk menentukan bahan/komponen yang telah dibuat disainer ada dipasaran, mampu merakit, mengelas, dan memahami prosedur Konstruksi.

## Pengujian:

Dalam perekayasaan perangkat Ria perlu dilakukan pengujian. Pengujian yang dilakukan antara lain : Pengujian cacahan dari detektor dan pengujian mekanik.

Personil yang melakukan pengujian mempunyai kompetensi dan terkualifikasi sesuai dengan bidangnya, memahami sistem kerja perangkat RIA, minimal mempunyai kemampuan dalam bidang elektronik dan mekanik, sudah pernah mengikuti pelatihan proteksi radiasi. Pengujian yang perlu dilakukan untuk peralatan RIA antara lain pengujian sistem mekanik (menggunakan prosedur uji mekanik), pengujian sistem pencacahan (menggunakan prosedur uji cacahan).

## Audit :

Pelaksanaan Audit ini terdiri dari dua bagian yaitu : Audit manajemen dan audit kendali kualitas.

Tim audit terdiri dari kepala audit dan anggota. Persyaratan kepala audit adalah sudah pernah mengikuti kursus sebagai auditor, sedangkan anggota minimal pernah melakukan audit.

### • Audit Manajemen

Pelaksanaan Audit manajemen meliputi antara lain ;

- Kelengkapan dokumen

Apakah dokumen telah sesuai dengan format penomoran, dokumen telah disahkan.

- Material

Apakah material yang dipasok oleh penyedia barang telah sesuai dengan yang diajukan.

pengecekan fisik.  
sernua kegiatan diatas harus dicek fisik dilapangan.

#### **Audit kendali kualitas**

Pelaksanaan audit kendali kualitas dilakukan terhadap kualitas bahan/komponen yang digunakan dalam perancangan perangkat RIA. Audit kendali kualitas dilakukan pada bahan/komponen elektronik, misalnya detektor, SCA, Devasys, counter apakah sudah sesuai dengan yang dipersyaratkan, demikian juga dengan sistem mekanik, perlu diuji kendali kualitas, misalnya kolimator, stepper motor, motor DC, piringan tempat sampel, ketebalan vial. dan jarak dudukan vial dengan detektor.

#### **KESIMPULAN**

Dari pembahasan diatas, dapat disimpulkan bahwa:

1. Rencana mutu perlu dibuat untuk menghasilkan peralatan RIA sesuai dengan mutu yang ditetapkan
2. Rencana mutu pembuatan pencacah RIA IP3 meliputi disain, pengadaan, konstruksi, pengujian dan audit.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

- [1]. RISWAL. H. SIREGAR, Prosiding pertemuan ilmiah rekayasa perangkat nuklir, serpong, 13 Desember 2006.
- [2]. Anonymous. ISO 10005:2005 Quality Management Systems Guidelines for Quality Plans Second Edition 2005-06-01.
- [3]. Anonymous ISO 9000:2005 Quality Management Systems Fundamentals and Vocabulary Third Edition 2005-09-15

Contoh : Rencana Mutu Pencacah RIA

RENCANA MUTU		RENCANA No. :	Rev. 0	halaman 1	dari 1								
JENIS PEKERJAAN :													
Pembuatan pencacah RIA													
CONTRACT													
PO. No. :													
PEMBELI :													
SPESIFIKASI YANG DIGUNAKAN :													
No.	JENIS KEGIATAN	PENANGUNG JAWAB	PROSEDUR	DIPERLUKAN OLEH			DOKUMEN PEMERIKSAAN			Pemeriksaan pengawasan			keterangan
				A	B	C	D	A	B	C			
0.	Persyaratan Pengguna	PU											
1.	Disain/ rancangan <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mekanik</li> <li>▪ Elektronik</li> <li>▪ Software</li> </ul>	Koordinator Desain: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mekanik</li> <li>▪ Elektronik</li> <li>▪ Software</li> </ul>	P0, P1										
2..	Identifikasi Kegiatan, peralatan dan personil	Koordinator .	P2										
3.	Pengadaan bahan/komponen	Mekanik, elektronik Pengguna dan Tim Pengadaan	P3										
4.	Konstruksi	Koordinator . Konstruksi	P4										
5.	Pengujian	Koordinator . Pengujian	P5										
6.	Audit	Tim Audit	P6										

P0 : Prosedur Desain  
 P1 : Prosedur Review Desain  
 P2 : Prosedur Peralatan dan Personil  
 P3 : Prosedur Pengadaan  
 P4 : Prosedur Konstruksi  
 P5 : Prosedur Pengujian  
 P6 : Prosedur Audit