

Validasi Sterilisasi Radiasi Sinar Gamma di Industri Alat Kesehatan = Validation of Gamma Ray Radiation Sterilization in the Medical Device Industry

Ainun Alfatma, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530568&lokasi=lokal>

Abstrak

Radiasi sinar Gamma Co60 memanfaatkan gelombang elektromagnetik untuk meradiasi produk. Radiasi gamma dapat mensterilkan produk dengan menyinari produk sesuai dengan besaran dosis yang diberikan, dosis yang diberikan harus mampu mensterilisasi atau membunuh mikroorganisme, namun perlu diperhatikan dosis tersebut tidak menyebabkan perubahan material produk atau berdampak pada ketahanan produk (IAEA, 2013). Pemastian sterilisasi radiasi gamma dapat dilakukan dengan rangkaian pengujian pada saat validasi. Validasi sterilisasi yang dilakukan ialah melakukan prosedur terdokumentasi untuk memperoleh, merekam, dan menafsirkan hasil yang diperlukan untuk menetapkan bahwa suatu proses akan secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi spesifikasi atau jaminan sterilitas yang diinginkan. Validasi sterilisasi terdiri dari kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja. Parameter kritis yang perlu diperhatikan selama validasi sterilisasi oleh PT. Forsta Kalmedic Global ialah pemetaan dosis untuk memastikan dosis yang diberikan kepada produk dapat efektif memberikan jaminan sterilitas. Pemetaan dosis merupakan pengukuran distribusi dosis dan variabilitas dalam bahan yang diiradiasikan dalam kondisi yang ditentukan. PT. Forsta Kalmedic Global melakukan validasi sterilisasi bersama PT. Rel-Ion sebagai sarana penyedia sterilisasi. Dalam kualifikasi instalasi dan kualifikasi operasional PT. Forsta Kalmedic Global memastikan ketersediaan dokumen dan pemenuhan syarat – syarat yang diperlukan. Pada kualifikasi kinerja PT. Forsta ikut serta bersama PT. Rel-Ion untuk melakukan pengujian yang dibutuhkan pada saat kualifikasi kinerja.

.....Co Gamma ray radiation utilizes electromagnetic waves to irradiate products. Gamma radiation can sterilize products by irradiating the product according to the dose given, the dose given must be able to sterilize or kill microorganisms, but it is important to pay attention that this dose does not cause changes in the product material or have an impact on product durability (IAEA, 2013). Confirmation of gamma radiation sterilization can be done with a series of tests during validation. Sterilization validation is carrying out documented procedures to obtain, record, and interpret the results necessary to determine that a process will consistently produce products that meet the desired sterility specifications or guarantees. Sterilization validation consists of installation qualification, operational qualification and performance qualification. Critical parameters that need to be considered during sterilization validation by PT. Forsta Kalmedic Global is dose mapping to ensure the dose given to the product can effectively guarantee sterility. Dose mapping is a measurement of the dose distribution and variability in irradiated material under specified conditions. PT. Forsta Kalmedic Global carries out sterilization validation with PT. Rel-Ion as a means of providing sterilization. In the installation qualifications and operational qualifications of PT. Forsta Kalmedic Global ensures the availability of documents and fulfillment of the necessary requirements. On the performance qualifications of PT. Forsta participated together with PT. Rel Ion to carry out testing required during performance qualification.