



MI-004

KAJIAN PENERAPAN STANDAR SNI ISO 14470:2014 DAN SNI ISO 11137-1:2015 PADA IRADIATOR GAMMA MERAH PUTIH (IGMP)

STUDY OF IMPLEMENTING SNI ISO 14470:2014 AND SNI ISO 11137-1:2015 STANDARDS IN MERAH PUTIH GAMMA IRADIATORS (IGMP)

Ika Wahyu Setya Andani, Yulaida Maya Sari, dan Jepri Sutanto

ABSTRAK

Standardisasi dan jaminan mutu terhadap kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir dilaksanakan untuk menjamin keselamatan dan kesehatan pekerja dan anggota masyarakat serta perlindungan terhadap lingkungan hidup. Iradiator merupakan salah satu instalasi nuklir yang dimanfaatkan untuk proses pengawetan pangan maupun sterilisasi produk. Indonesia memiliki dua skala industri iradiator gamma, salah satunya adalah Iradiator Gamma Merah Putih (IGMP). IGMP digunakan untuk iradiasi bahan pangan, seperti buah-buahan, umbi-umbian, bumbu, rempah-rempah, dan herbal untuk mencegah pertunasan, pembusukan, jamur, dan bakteri. IGMP juga dapat digunakan untuk sterilisasi alat kesehatan. Agar IGMP menjadi lebih berkualitas dan mampu bersaing dengan iradiator lain dari luar, perlu dilakukan standardisasi yang meliputi perumusan standar, penerapan dan sertifikasi. Standar yang sesuai untuk IGMP, yaitu SNI ISO 14470: 2014 yang telah ditetapkan pada tahun 2014, berisi tentang persyaratan untuk iradiasi pangan, serta SNI ISO 11137-1:2015 yang berisi tentang persyaratan sterilisasi alat kesehatan. Setelah standar tersedia selanjutnya dilakukan pengujian terhadap penerapan standar yang sudah dirumuskan dan penyiapan laboratorium uji untuk menuju sertifikasi. Metode yang digunakan dalam makalah ini, yaitu studi literatur dan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep. Adanya standardisasi terhadap IGMP diharapkan mampu memenuhi persyaratan sesuai dengan standar untuk tujuan iradiasi bahan pangan dan sterilisasi alat kesehatan.

Kata Kunci: Standardisasi, Iradiator, Pangan Iradiasi, Sterilisasi, Alat Kesehatan.

ABSTRACT

Standardization and quality assurance of the use of nuclear energy is carried out to ensure the safety and health of workers and members of the public as well as the protection of the environment. The irradiator is one of the nuclear installations used for food preservation and product sterilization.

I. W. S. Andani, Y. M. Sari, & J. Susanto

*Pusat Riset Teknologi Keselamatan, Metrologi, dan Mutu Nuklir BRIN, e-mail: ikaw002@brin.go.id , ikaismori@gmail.com

@ 2023 Penerbit BRIN

I. W. S. Andani, Y. M. Sari, dan J. Susanto, "Kajian penerapan standar SNI ISO 14470:2014 dan SNI ISO 11137-1:2015 pada iradiator gamma merah putih (IGMP)," Dalam *Prosiding Seminar APISORA 2021 "Peran Isotop dan Radiasi untuk Indonesia yang Berdaya Saing,"* T. Wahyono, A. Citraresmini, D. P. Rahayu, Oktaviani, dan N. Robifahmi, Eds. Jakarta: Penerbit BRIN, November 2023, ch. 13, pp. 133–139, DOI: 10.55981/brin.690.c654
E-ISBN: 978-623-8372-02-7



Indonesia has two industrial-scale gamma irradiators, one of which is the Red and White Gamma Irradiator (IGMP). IGMP is used for irradiating foodstuffs such as fruits, tubers, herbs, spices, herbs, and others to prevent sprouting, spoilage, fungus, and bacteria. IGMP can also be used for sterilization of medical devices. In purpose for IGMP to be of higher quality and able to compete with other irradiators from outside, it is necessary to standardize which includes standard formulation, implementation, and certification. The appropriate standard for IGMP is SNI ISO 14470:2014 which was established in 2014, contains requirements for food irradiation, and SNI ISO 11137-1:2015 which contains requirements for sterilization of medical devices. After the standard is available, then testing is carried out on the application of the standard that has been formulated, and the preparation of a test laboratory for certification is carried out. The method used in this paper is a literature study and a non-interactive qualitative method with a concept analysis approach. With the standardization of IGMP, it is hoped that it will be able to compete with similar irradiators from outside for the purpose of irradiating foodstuffs and sterilizing medical devices.

Keywords: *Standardization, Irradiator, Irradiated Food, Sterilization, Health Equipment.*

PENDAHULUAN

Standardisasi dan jaminan mutu terhadap kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir dilaksanakan oleh Pusat Riset Standardisasi dan Mutu Nuklir (PRSMN) dengan cara menyelenggarakan pengembangan standar, penerapan, dan sertifikasi. Salah satu tujuan standardisasi adalah untuk meningkatkan perlindungan kepada konsumen, pelaku usaha, tenaga kerja, dan masyarakat lainnya, serta negara, baik dari aspek keselamatan, keamanan, kesehatan, maupun pelestarian fungsi lingkungan hidup [1]. Iradiator gamma merupakan suatu instalasi nuklir yang digunakan dalam proses pengawetan maupun sterilisasi produk pertanian dan hasil olahan serta alat-alat kesehatan [2]. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 701 Tahun 2009 tentang Pangan Iradiasi dan Peraturan Kepala BPOM Nomor 3 Tahun 2018 tentang Pangan Iradiasi adalah dukungan hukum pemerintah Indonesia, di mana teknik iradiasi gamma dapat menjadi solusi yang baik untuk pengawetan dan sterilisasi produk pangan dan alat kesehatan.

Indonesia memiliki dua skala industri iradiator gamma, salah satunya adalah Iradiator Gamma Merah Putih (IGMP). Pada akhir tahun 2017, IGMP diresmikan oleh Wakil Presiden RI. IGMP merupakan iradiator panoramik (IAEA Kategori IV) dengan sumber Cobalt-60 (Co-60) yang tersimpan di dalam kolam [3][4]. IGMP didesain dengan kapasitas sumber maksimum sebesar 2 MCi, yang mampu melakukan radiasi produk hingga 123 m³ per hari [5]. Dalam pengoperasian dengan moda *batch*, IGMP mampu menampung produk sebesar 15,09 m³ sekali proses [6]. IGMP ini dapat digunakan untuk meradiasi bahan pangan, seperti buah-buahan, umbi-umbian, dan bumbu bubuk; Untuk mencegah pertunasan, pembusukan, jamur, dan bakteri; serta dapat digunakan untuk sterilisasi alat kesehatan [7].

Dalam rangka menunjang ekspor produk pertanian, Organisasi Riset Tenaga Nuklir (ORTN) dan Kementerian Pertanian telah menjalin kerja sama untuk menggunakan IGMP sebagai fasilitas karantina atau fitosanitari untuk membasmi



kontaminan terutama serangga [8]. Penjajakan ekspor produk pertanian, seperti mangga ke Australia telah dilakukan oleh Kementerian Pertanian. Bahkan, Pemerintah Australia telah merespons dengan mengirim perwakilan dari *Departement of Agriculture and Water Resources* untuk mengaudit kesiapan IGMP sebagai fasilitas fitosanitari. Hasil audit menunjukkan bahwa kegiatan fitosanitari dengan memanfaatkan IGMP belum memenuhi seluruh persyaratan yang diinginkan pihak Australia. Berbagai rekomendasi diberikan, salah satunya terkait dengan jaminan mutu. Meskipun telah dikelola secara Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) selama lebih dari satu tahun, IGMP belum menerapkan SNI ISO 14470:2014 tentang iradiasi pangan dan SNI ISO 11137:2015 tentang sterilisasi alat kesehatan.

Dengan adanya standardisasi, proses fitosanitari produk-produk hasil pertanian menggunakan teknik iradiasi akan lebih terjamin. Bukan hanya produk hasil pertanian, permasalahan jaminan mutu terhadap produk-produk sterilisasi alat kesehatan untuk ekspor sebagaimana dipersyaratkan di negara-negara Asia Pasifik dapat dipecahkan. Oleh karena itu, makalah ini diharapkan dapat meningkatkan penerapan SNI terkait iradiasi pangan dan sterilisasi alat kesehatan untuk IGMP sehingga dapat dijadikan sebagai acuan yang digunakan dalam pengembangan iradiator di Indonesia.

METODE PERCOBAAN

Kajian penerapan SNI ISO 14470:2014 dan SNI ISO 11137-1:2015 dilakukan menggunakan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep. Metode kualitatif adalah suatu prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif yang bersumber dari kata-kata tertulis atau lisan atau perilaku yang dapat diamati [9]. Dalam melakukan penelitian kualitatif non-interaktif, dilakukan identifikasi, studi, dan sintesa data yang tersedia untuk memberikan pemahaman tentang konsep yang diteliti. Identifikasi yang dilakukan, berupa pengamatan terhadap apakah prosedur yang sudah tersedia di IGMP sudah sesuai dengan persyaratan kedua SNI tersebut atau belum. Pendekatan metode kualitatif non-interaktif yang dipilih adalah pendekatan analisis konsep, yang mengklarifikasi arti atau makna dari suatu konsep dengan cara menggambarkan atau memaparkan makna esensial dan makna generik dari suatu konsep, atau perbedaan dari konsep tersebut [10].

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penerapan terhadap SNI ISO 14470:2014 dan SNI 11137-1:2015 belum dilakukan secara optimal. IGMP belum menerapkan kedua SNI tersebut dalam pengoperasian-nya. Pentingnya menerapkan persyaratan dari kedua SNI tersebut adalah agar IGMP dapat beroperasi secara optimal mulai dari fitosanitari, dosimetri, pengoperasian, dan perawatan sehingga dapat diperoleh hasil maksimal. Sebelum dilakukan penerapan, diperlukan identifikasi terhadap isi klausul yang terdapat dalam standar. Pada kedua standar, ada beberapa poin penting yang perlu diperhatikan dan diterapkan, yaitu



terkait persyaratan desain, sumber radiasi, peralatan, personel, produk, dosimetri, pelabelan, dan validasi. Identifikasi penerapan beberapa klausul penting dari kedua SNI tersebut di IGMP dapat dilihat dalam Tabel 1 dan Tabel 2.

Tabel 1. Identifikasi Penerapan Persyaratan Penting dalam SNI ISO14470:2014

Klausul	Persyaratan	Penerapan di IGMP
4 Pengendalian proses iradiasi pangan	Menentukan dan menetapkan prosedur untuk pembelian produk dan jasa, prosedur identifikasi dan kemamputelesuran produk, serta prosedur untuk kalibrasi semua peralatan sistem dosimetri dan instrumentasi untuk tujuan pengujian	Prosedur layanan iradiasi IGMP sudah tersedia
4.2 Realisasi produk		
4.3 Pemantauan, pengukuran dan analisis	Metode yang tepat untuk pemantauan, pengukuran dan analisis proses harus diterapkan oleh operator iradiator.	Prosedur pemantauan, pengukuran dan analisis sudah tersedia
5 Fasilitas iradiasi	Fasilitas iradiasi harus didesain untuk pangan iradiasi sesuai dengan spesifikasi proses radiasi dan peraturan perundang-undangan	Manual Teknik IGMP
5.1 Desain		
5.2 Sumber radiasi	Jenis radiasi yang digunakan harus ditentukan dan dalam hal radiasi sinar-X atau berkas elektron, energi radiasi juga harus ditentukan.	IGMP menggunakan sumber iradiasi Gamma
5.3 Peralatan	Iradiator dan metode operasinya harus ditentukan. Spesifikasi iradiator harus direvisi sesuai kebutuhan dan dipertahankan selama umur pakai iradiator.	Prosedur pengoperasian sudah tersedia
5.4 Personel	Personel pada fasilitas iradiasi harus memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku dan harus kompeten berdasarkan pendidikan, pelatihan, keterampilan, dan pengalaman yang sesuai.	Personel sudah tersertifikasi dengan adanya petugas iradiator yang terdiri dari petugas operator, petugas perawatan, dan petugas dosimetri.
6 Produk	Pangan harus dikemas dalam bahan yang sesuai untuk setiap tipe produk dan penggunaannya dalam proses radiasi.	Prosedur kendali produk sudah tersedia.
8 Dosimetri	Dosimetri rutin harus dilakukan selama pemrosesan produk untuk memantau proses radiasi.	Prosedur dosimetri sudah tersedia.
10.5 Pelabelan	Persyaratan nasional dan internasional yang sesuai untuk pelabelan pangan iradiasi harus diterapkan.	Manual Teknik IGMP



Tabel 2. Identifikasi Penerapan Persyaratan Penting dalam SNI ISO 11137-1:2015

Klausul	Persyaratan	Penerapan di IGMP
1. Ruang lingkup	Standar ini menentukan persyaratan untuk pengembangan, validasi dan kendali rutin pada proses sterilisasi radiasi alat medis. Cakupan: a) radionuklida Co-60 atau Cs-137, b) berkas dari generator elektron, atau c) berkas dari generator Sinar-X.	Belum tersedia
4.3 Realisasi produk	Dosimetri yang digunakan dalam pengembangan, validasi, dan kendali rutin dari proses sterilisasi harus memiliki ketertelusuran pengukuran ke standar nasional atau internasional dan harus memiliki tingkat ketidakpastian yang diketahui	Prosedur layanan iradiasi IGMP sudah tersedia
4.4 Pengukuran, analisis dan peningkatan – Kendali produk yang tidak sesuai	Prosedur untuk kendali produk yang dinyatakan tidak sesuai, tindakan koreksi dan pencegahan harus ditentukan. Prosedur ini harus memenuhi butir yang berlaku pada ISO 13485.	Manual Teknik IGMP
5.3 Pengaruh bahan	Standar ini tidak mensyaratkan kinerja studi pada pengaruh bahan, tetapi mensyaratkan kinerja studi tentang pengaruh radiasi pada produk.	Belum tersedia
5.4 Pertimbangan lingkungan	Pengaruh yang potensial pada lingkungan dari operasi proses sterilisasi radiasi harus dinilai dan pengukuran untuk perlindungan lingkungan harus diidentifikasi	Belum tersedia
6. Karakterisasi proses dan peralatan	Terkait variabel proses dan peralatan	Belum tersedia
8.2 Penetapan dosis sterilisasi	Penetapan dosis sterilisasi yang harus ditetapkan (minimum dan maksimum)	Belum tersedia
9. Validasi	Terdapat kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, kualifikasi kinerja	Manual Teknik IGMP
10. Pemantauan dan kendali rutin	Prosedur penanganan produk, penghitungan, dan pemeriksaan jumlah produk	Manual Teknik IGMP
11. Pelepasan produk dari sterilisasi	Prosedur kaji ulang dan pelepasan produk	Belum tersedia

Dari beberapa klausul penting yang ada maka penerapan SNI dinilai dan dipandang sebagai langkah strategis untuk meningkatkan daya saing produk. Selain itu, SNI memiliki keberterimaan yang luas karena harmonis dengan standar internasional dan pengembangannya didasarkan kepada kebutuhan industri serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Keberterimaan produk di pasar dalam negeri maupun internasional hanya dapat dicapai apabila ada pernyataan tertulis jaminan mutu dan keamanan produk atau dengan kata lain tersertifikasi. Sertifikasi merupakan bentuk pembuktian penerapan SNI yang dilakukan melalui penilaian kesesuaian dalam rangka memberikan jaminan tertulis oleh pihak ketiga selaku Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) bahwa suatu produk termasuk desain, bahan baku, teknologi, dan proses produksinya telah memenuhi persyaratan standar yang ditetapkan.



Dalam hal ini, proses sertifikasi IGMP dilakukan melalui penilaian kesesuaian yang mencakup pengujian produk, personel, dosimetri dan asesmen terhadap sistem mutu dan proses produksinya, serta inspeksi rancangan dan instalasi peralatan pendukung yang terpasang dalam IGMP untuk mengetahui konsistensi dan keberlanjutan penerapan standarnya. Secara umum penerapan terhadap persyaratan SNI ISO 14470:2014 sebagian besar sudah diterapkan dan sudah dibuat masing-masing prosedur terkait. Sedangkan untuk penerapan SNI ISO 11137:2015 belum sepenuhnya diterapkan karena sejauh ini IGMP belum melakukan sterilisasi terhadap alat kesehatan, hanya beberapa klausul umum yang sudah tersedia prosedurnya. Pelaksana sertifikasi terkait SNI 14470:2014 dan SNI ISO 11137:2015 di Indonesia sampai saat ini belum ada sehingga sertifikasi dapat dilakukan melalui *self-declaration*.

KESIMPULAN

Penerapan SNI 14470:2014 terkait iradiasi pangan sudah terpenuhi, dibuktikan dengan adanya prosedur terkait klausul yang harus diterapkan. Selain itu, telah dibuat Manual Teknik IGMP yang isinya mengambil klausul-klausul penting dari SNI tersebut. Dalam SNI ISO 11137-1:2015 terkait sterilisasi alat kesehatan, penerapan di IGMP perlu ditingkatkan karena hanya klausul-klausul umum yang prosedurnya sudah tersedia, sedangkan persyaratan terkait sterilisasi alat kesehatan belum diterapkan. Persyaratan penting dari kedua SNI tersebut dapat dijadikan sebagai acuan yang digunakan dalam pengembangan iradiator di Indonesia. IGMP setidaknya mulai menerapkan beberapa klausul persyaratan penting dari standar sebelum menerapkan semua persyaratan yang ada.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Kepala Pusat Riset Teknologi Keselamatan, Metrologi dan Mutu Nuklir (sebelumnya Pusat Riset Standardisasi dan Mutu Nuklir), Tim percepatan sertifikasi IGMP, dan seluruh karyawan PRSMN yang telah mendukung dalam penulisan makalah ini. Tak lupa juga kami sampaikan terima kasih kepada seluruh anggota Komite Teknis 67-05 Bidang Pangan Iradiasi dan pihak-pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.
- [2] IAEA, "Manual on Panoramic Gamma Irradiators (Categories II and IV)," 1996.
- [3] IAEA, "Gamma Irradiators for Radiation Processing," Vienna, Austria.
- [4] IAEA, "Manual on Panoramic Gamma Irradiators (Categories II and IV)," 1996.
- [5] BATAN, "Dua fasilitas nuklir diresmikan Wapres JK," *Badan Tenaga Nuklir Nasional*,



2017. <http://www.batan.go.id/index.php/id/kedeputan/pendayagunaan-teknologi-nuklir/rekayasa-fasilitas-nuklir/3878-dua-fasilitas-nuklir-diresmikan-wapres-jk>.
- [6] B. Saputro, A. Rachmanto, dan F. H. Setiawan, "Analysis of quality assurance of irradiator gamma merah putih products using dosing mapping method," dalam International Conference on Nuclear Capacity Building, Education, Research and Applications, 2020, vol. 1, pp. 488–498.
- [7] T. Ardiyanti dan Kasmudin, "Pengukuran laju paparan radiasi dan potensi paparan radiasi sumber iradiator gamma merah putih," dalam Prosiding Seminar Nasional APISORA, 2018, pp. 163–169.
- [8] BATAN, "IGMP tingkatkan ekspor produk pertanian," *Badan Tenaga Nuklir Nasional*, 2018. <https://www.batan.go.id/index.php/id/kedeputan/sains-aplikasi-teknologi-nuklir/aplikasi-isotop-dan-radiasi/4377-igmp-tingkatkan-ekspor-produk-pertanian>
- [9] L. J. Moloeng, *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung: PT Remaja Rosdakarya, 1994
- [10] J. H. McMillan dan S. Achumacher, "Research in Education," in *A Conceptual Introduction*, New York, Longman, 2001.