

Penentuan Dosis Iradiasi Gamma untuk Sterilisasi Baju Hazmat Bekas Pakai

Determination of Gamma Irradiation Doses for Sterilizing of Used Hazmat Suit

R. Fitriana^{1*}, B. Saputro¹, H. Yasmine², A.L. Yunus¹, D. Tetriana³,
A.R. Syahputra¹, D. Darwis¹, I. Sugoro¹

¹ Pusat Aplikasi Isotop dan Radiasi, Badan Tenaga Nuklir Nasional
Jl. Lebak Bulus Raya No. 49, Jakarta 12440, Indonesia

² Pusat Standarisasi dan Mutu Nuklir, Badan Tenaga Nuklir Nasional
Kawasan PUSPIPTEK Serpong GD 71, Setu, Tangerang Selatan 15310, Indonesia

³ Pusat Teknologi Keselamatan dan Metrologi Radiasi, Badan Tenaga Nuklir Nasional
Jl. Lebak Bulus Raya No. 49, Jakarta 12440, Indonesia

*E-mail : rizka-fitriana@batan.go.id

ABSTRAK

Pandemi *corona virus disease* (COVID-19) mengakibatkan peningkatan kebutuhan terhadap Alat Pelindung Diri (APD) bagi para pekerja medis. Suatu teknologi yang dapat mensterilkan APD bekas pakai sangat dibutuhkan. Sterilisasi APD bekas pakai bertujuan untuk membuat APD layak digunakan kembali. Salah satu teknologi yang terbukti dapat mensterilkan produk kesehatan adalah radiasi gamma. Tujuan dari penelitian ini adalah penentuan dosis sterilisasi iradiasi gamma untuk APD berupa baju hazmat bekas pakai berdasarkan ISO 11137. Pengujian terdiri dari 4 tahap yaitu penetapan tingkat jaminan sterilitas (SAL) dan *Standard Item Portion* (SIP), penghitungan jumlah kontaminasi awal mikroba (*bioburden*), penentuan dosis verifikasi dan penetapan dosis sterilisasi. Hasil pengujian baju hazmat menunjukkan bahwa nilai *bioburden* rata-rata *batch* 1, 2, dan 3 adalah 3327, 5520 dan 3802 CFU, sehingga *bioburden* rata-rata keseluruhan *batch* adalah 4216 CFU. Berdasarkan *Sterility Assurance Level* (SAL) 10^{-2} maka diperoleh dosis verifikasi sebesar 13 kGy. Hasil pengujian pertumbuhan mikroba terhadap 100 sampel yang diiradiasi dengan dosis verifikasi menunjukkan bahwa hanya satu sampel yang terdeteksi pertumbuhan mikroba. Dari hasil tersebut, disimpulkan bahwa dosis radiasi gamma untuk sterilisasi baju hazmat bekas pakai pada tingkat SAL 10^{-6} adalah 27,2 kGy.

Kata kunci : COVID-19, baju hazmat bekas pakai, iradiasi gamma, sterilisasi, ISO 11137

ABSTRACT

The pandemic of corona virus disease (COVID-19) has resulted in an increased need for Personal Protective Equipment (PPE) for medical workers. A technology capable of sterilizing PPE is needed. PPE sterilization aims to make PPE reusable. One of the proven technology to sterilize health products is gamma radiation. The aim of this study is to determine the gamma radiation dose for sterilizing of used PPE such as hazmat suits based on ISO 11137. The experiment conducted into four steps: establishment of Sterility Assurance Level (SAL) and Sample item portion (SIP), calculation of bioburden, determination of verification dose and sterilization dose. The results showed that the average bioburden of batch 1, 2 and 3 were 3327, 5520, and 3802 CFU, respectively and the overall average bioburden was 4216 CFU. Based on the *Sterility Assurance Level* (SAL) 10^{-2} the verification dose was at 13 kGy. The results of the sterility test on 100 pieces of hazmat suit, showed that only one sample had positive results. Based on the results, it can be concluded that the sterilization dose of hazmat suit irradiated by gamma with the SAL 10^{-6} was 27.2 kGy.

Keywords : COVID-19, used hazmat suit, gamma irradiation, sterilization, ISO 11137

PENDAHULUAN

Tahun 2020 merupakan tahun tantangan bagi seluruh negara di dunia. WHO menetapkan *corona virus disease* (COVID-19) yang

disebabkan oleh virus SARS-CoV-2 sebagai pandemi pada 11 Maret 2020. Berdasarkan data World Health Organization (WHO) per Mei 2021, COVID-19 telah menjangkit seluruh dunia dengan total kasus yang terkonfirmasi terinfeksi sebanyak

152 juta kasus di 219 negara. Indonesia menempati peringkat ke-19 negara dengan jumlah kasus terkonfirmasi COVID-19 sebanyak 1,6 juta kasus menurut data Worldometer pada 15 April 2021 [1]. Tren kasus terkonfirmasi COVID-19 di Indonesia masih terus meningkat hingga saat ini, sehingga kondisi ini membuat penanganan terhadap COVID-19 harus terus ditingkatkan [2].

Dalam penanganan pasien COVID-19, para dokter dan paramedis wajib menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) sesuai standar WHO yaitu menggunakan baju hazmat, masker N95, *shoe cover*, *google glass*, dan sarung tangan agar terhindar dari penularan virus corona [3]. Oleh karena itu diperlukan cukup banyak kebutuhan APD untuk penanganan pasien COVID-19. Seluruh APD yang digunakan adalah sekali pakai sehingga menyebabkan menumpuknya limbah APD bekas pakai yang dapat berdampak pada pencemaran lingkungan dan penyebaran penyakit. LIPI mencatat, pada rentang bulan Maret hingga September 2020, jumlah timbunan limbah medis termasuk masker dan APD diperkirakan berjumlah 1.662,75 ton. Limbah medis dinilai memerlukan penanganan khusus untuk mencegah penyebaran penyakit dan pencemaran lingkungan [4].

Oleh karena itu, salah satu solusi yang dapat dilakukan adalah melakukan sterilisasi APD bekas pakai sehingga dapat dipakai ulang. Perlakuan sterilisasi APD dapat menekan kebutuhan dan biaya yang diperlukan. Bila peralatan APD mampu digunakan kembali tanpa adanya penurunan performa alat dan tetap menjaga sterilitas, maka jumlah kebutuhan APD akan mampu dimanfaatkan seefisien mungkin dan meminimalkan biaya operasional.

Teknologi iradiasi gamma dapat menjadi solusi untuk sterilisasi APD. Radiasi pengion mampu menekan dan sekaligus mengeliminasi pertumbuhan mikroba patogen dan virus karena kerusakan molekul struktural atau fungsional serta DNA dan RNA [5], [6]. Teknik iradiasi dianggap aman karena tidak meninggalkan residu pada bahan yang diiradiasi. Penentuan dosis sterilisasi radiasi gamma dilakukan berdasarkan ISO 11137: *Irradiation Healthcare Products Validation and Routine Control* [7] dan ISO 13485 *Medical Devices Quality Management System* [8].

Diperlukan penelitian untuk menentukan dosis sterilisasi iradiasi gamma berdasarkan *bioburden*. *Bioburden* adalah jumlah bakteri

yang hidup di dalam sampel yang belum disterilisasi [7]. Adapun APD yang digunakan dalam penelitian ini adalah baju hazmat bekas pakai. Diharapkan dari penelitian ini, akan diperoleh dosis yang tepat untuk sterilisasi baju hazmat bekas pakai.

BAHAN DAN METODE

Bahan

Bahan yang digunakan adalah baju hazmat bekas pakai yang diperoleh dari Klinik PTKMR-BATAN dan media *Plate Count Agar* (PCA) Himedia.

Metode

Penetapan SAL dan SIP

Pada Penelitian ini Tingkat Jaminan Sterilitas (*Sterility Assurance Level*, SAL) ditetapkan sebesar 10^{-6} berdasarkan tabel ISO 11137 dan *Sample Item Portion*, SIP <1 yang dicuplik berasal dari 5 bagian APD yakni kepala, dada, ketiak, lengan, dan paha untuk mewakili keseluruhan APD.

Penentuan *Bioburden*

Penentuan *bioburden* pada baju hazmat bekas pakai dilakukan dengan menggunakan *sample item portion* (SIP) < 1. Sejumlah 30 sampel dari 3 *batch* produksi diambil dari bagian yang berbeda yaitu kepala, dada, ketiak, lengan dan paha dengan ukuran lebih kurang 2x4 cm dan ditimbang beratnya. Media yang digunakan adalah PCA. Media agar steril ditempatkan di dalam cawan petri dan potongan sampel ditempelkan pada permukaannya. Selanjutnya dilakukan inkubasi pada suhu kamar selama 2 hari. Jumlah total mikroba (*bioburden*) pada seluruh baju hazmat bekas pakai dihitung menggunakan persamaan sebagai berikut:

$$Bioburden (CFU) = \frac{Jumlah\ koloni(CFU) \times berat\ hazmat (g)}{Berat\ sampel\ hazmat (g)}$$

Penentuan dosis verifikasi

Dosis verifikasi adalah dosis radiasi yang diestimasi untuk menghasilkan tingkat jaminan sterilitas (*Sterility Assurance Level*), dengan SAL = 10^{-2} dan selanjutnya digunakan dalam penetapan dosis sterilisasi. Dari data *bioburden* baju hazmat bekas pakai yang diperoleh, maka dosis verifikasi dapat diketahui dengan melihat tabel SAL = 10^{-2} pada ISO 11137 [7].

Iradiasi gamma

Sebanyak 100 sampel baju hazmat bekas pakai dengan ukuran 2x4 cm dimasukkan ke dalam kantong plastik PE steril dan diiradiasi pada dosis verifikasi yang diperoleh. Iradiasi dilakukan menggunakan iradiator Gamma Cell-220 Upgraded (laju dosis 3.867,1 Gy/jam). Untuk menentukan distribusi dosis serap, digunakan dosimeter Red Perspex *batch* PT 4034 [9]. Sejumlah dosimeter diletakkan pada bagian yang berbeda pada sampel (atas, kanan, kiri, depan, belakang dan tengah). Dosis serap didapatkan melalui konversi nilai serapan yang diukur menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang 640 nm dan nilai ketebalan dosimeter yang diukur menggunakan mikrometer sekrup.

Uji sterilitas sampel

Dari 100 sampel yang telah diiradiasi pada dosis verifikasi, maka dilakukan uji sterilitas sampel menggunakan media PCA untuk mengetahui jumlah sampel yang tidak steril.

Penentuan dosis sterilisasi

Setelah dosis verifikasi diterima, dimana hasil pengujian sterilitas menunjukkan jumlah sampel yang tidak steril maksimum 2 sampel, maka dosis sterilisasi ditetapkan berdasarkan tabel 2 dengan SAL 10^{-6} . Tingkat jaminan sterilitas (SAL) adalah probabilitas suatu mikroba yang masih hidup pada suatu unit produk setelah proses sterilisasi dilakukan.

Perhitungan dosis sterilisasi

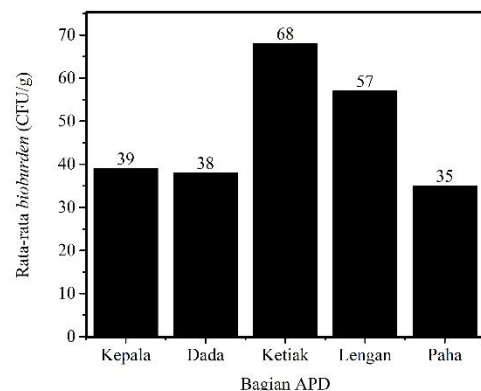
Jika dosis verifikasi diterima maka dilanjutkan dengan penghitungan dosis sterilisasi berdasarkan tabel tingkat jaminan sterilitas (SAL) = 10^{-6} pada ISO 11137 [7].

HASIL DAN PEMBAHASAN

Jumlah kontaminasi mikroba (*bioburden*) pada bagian baju hazmat bekas pakai menunjukkan hasil yang berbeda-beda (Gambar 1). Kontaminasi tertinggi terjadi pada bagian ketiak, diikuti dengan lengan bawah, kepala, dada dan paha. Posisi ketiak yang menghasilkan keringat berlebih akan menginisiasi mikroba, khususnya bakteri untuk tumbuh. Bakteri akan menghasilkan enzim yang memanfaatkan keringat sebagai sumber nutrisinya. Salah satu jenis bakteri yang banyak ditemukan adalah dari jenis *Staphylococcus hominis* [10]. Selain dari tubuh pengguna, kontaminasi mikroba dapat pula berasal

dari ruangan kerja klinik (bioaerosol) atau dari baju dalam pengguna hazmat [11].

Pada penelitian ini SIP yang digunakan adalah < 1 . Hal ini karena baju hazmat mempunyai permukaan yang sangat luas sehingga tidak memungkinkan untuk digunakan seluruh bagian baju dengan metode uji *bioburden* yang ada. Selain itu pada penelitian ini SAL yang digunakan adalah 10^{-6} . Hal ini dilakukan untuk memberikan jaminan sterilitas yang tinggi terhadap produk yaitu dari 1 juta produk yang disterilkan hanya diperbolehkan maksimum 2 produk yang tidak steril. Data kontaminasi pada gambar 1 selanjutnya digunakan untuk memperoleh *bioburden* per baju hazmat bekas pakai (*bioburden* keseluruhan SIP = 1) setiap *batch*. Baju hazmat yang digunakan untuk penentuan *bioburden* mempunyai SIP sebesar 0,18 yang artinya hanya 18% bagian baju yang digunakan sebagai bahan uji *bioburden*. Jumlah *bioburden* rata-rata tiap *batch* pada hazmat bekas pakai berturut-turut adalah 3327, 5520 dan 3802 CFU sehingga *bioburden* rata-rata keseluruhan *batch* adalah 4216 CFU.



Gambar 1. Rata-rata *bioburden* pada bagian baju hazmat bekas pakai.

Menurut ISO 11137, bila nilai *bioburden* rata-rata tiap *batch* lebih kecil dari dua kali *bioburden* rata-rata keseluruhan *batch*, maka nilai rata-rata keseluruhan *batch* digunakan untuk menentukan dosis verifikasi [7]. Tabel 1 menunjukkan bahwa *bioburden* rata-rata *batch* 1, 2 dan 3 lebih kecil dari dua kali rata-rata keseluruhan *batch*. Oleh sebab itu, *bioburden* yang digunakan untuk penetapan dosis verifikasi adalah *bioburden* rata-rata keseluruhan *batch*. Bila nilai *bioburden* rata-rata tidak terdapat di dalam Tabel 2, maka nilai *bioburden* setingkat di atasnya

yang digunakan untuk menghitung dosis verifikasi.

Tabel 1. Nilai *bioburden* baju hazmat bekas pakai pada 3 *batch* yang berbeda

Ulangan	<i>Bioburden</i> (CFU)*		
	<i>Batch</i> 1	<i>Batch</i> 2	<i>Batch</i> 3
1	6379	3513	5188
2	2081	11172	8321
3	2443	2025	1013
4	4033	8658	3863
5	1701	2232	623
6	4328	5311	7236
7	3180	15027	8219
8	2443	7025	2130
9	4139	6588	4425
10	2546	4232	1501
Rata-rata <i>batch</i>	3327	5520	3802
Rata-rata keseluruhan <i>batch</i>	4216		

*CFU=colony forming unit

Tabel 2 memperlihatkan nilai acuan untuk mengetahui dosis verifikasi. Berdasarkan Tabel 1, nilai *bioburden* rata-rata hazmat bekas pakai adalah 4216 CFU sehingga merujuk pada SAL 10^{-2} di Tabel 2, dosis verifikasi sebesar 13 kGy. Oleh karena itu, maka dosis iradiasi verifikasi yang digunakan pada hazmat bekas pakai lebih lanjut adalah 13 kGy. Hasil pengukuran dosimetri menunjukkan bahwa rata-rata dosis serap yang didapatkan adalah 13,2 kGy. Dalam ISO 11137 disebutkan bahwa dosis verifikasi dapat diterima bila dosis serap yang didapatkan $\pm 10\%$ dari dosis verifikasi atau dengan kata lain, dosis yang didapatkan tidak melebihi 10% dari dosis target (13 kGy) dan tidak boleh lebih rendah dari 90% target dosis. Hasil yang diperoleh menunjukkan bahwa dosis serap berada dalam batas yang diizinkan oleh ISO 11137, karena itu dosis verifikasi dapat diterima.

Tabel 2. Dosis iradiasi (kGy) yang diperlukan untuk mencapai SAL yang diinginkan pada berbagai *bioburden* [7]

Rata-rata <i>bioburden</i>	<i>Sterility assurance level</i> (SAL)				
	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}
4000	12,90	16,30	19,80	23,40	27,10
4200	13,00	16,30	19,80	23,50	27,20
4400	13,00	16,30	19,80	23,50	27,20
4600	13,10	16,50	20,00	23,60	27,30
4800	13,20	16,50	20,00	23,70	27,40

Keterangan : Tabel ini disalin dari Tabel B1. ISO 11137 dengan mengambil hanya sebagian data yang terdapat pada kisaran dosis sterilisasi

Selanjutnya sebanyak 100 sampel baju hazmat bekas pakai diiradiasi dengan dosis verifikasi 13 kGy menggunakan iradiator gamma. Hasil pengujian sterilitas terhadap 100 sampel yang diiradiasi dengan dosis verifikasi menunjukkan bahwa dari 100 sampel baju, terdeteksi pertumbuhan mikroba pada sampel (Tabel 3). Menurut ISO 11137, dosis verifikasi dapat diterima bila dari 100 sampel yang diiradiasi pada dosis verifikasi, hanya terdapat maksimum 2 sampel yang tidak steril (terdapat pertumbuhan mikroba) sehingga dosis verifikasi sebesar 13 kGy dapat diterima dan digunakan untuk menetapkan dosis sterilisasi pada hazmat bekas pakai.

Tabel 3. Hasil uji sterilitas terhadap 100 sampel hazmat bekas pakai setelah iradiasi dengan dosis 13 kGy (dosis verifikasi)

No. Sampel	Nilai	No. Sampel	Nilai	No. Sampel	Nilai	No. Sampel	Nilai
1	0	26	0	51	0	76	0
2	0	27	0	52	0	77	0
3	0	28	0	53	0	78	0
4	0	29	0	54	0	79	0
5	0	30	0	55	0	80	0
6	0	31	0	56	0	81	0
7	0	32	0	57	0	82	0
8	0	33	0	58	0	83	0
9	0	34	0	59	0	84	0
10	0	35	0	60	0	85	0
11	0	36	0	61	0	86	0
12	0	37	0	62	0	87	0
13	0	38	0	63	0	88	1
14	0	39	0	64	0	89	0
15	0	40	0	65	0	90	0
16	0	41	0	66	0	91	0
17	0	42	0	67	0	92	0
18	0	43	0	68	0	93	0
19	0	44	0	69	0	94	0
20	0	45	0	70	0	95	0
21	0	46	0	71	0	96	0
22	0	47	0	72	0	97	0
23	0	48	0	73	0	98	0
24	0	49	0	74	0	99	0
25	0	50	0	75	0	100	0

Baju hazmat yang digunakan kembali harus mempunyai tingkat jaminan sterilitas pada SAL 10^{-6} . SAL 10^{-6} artinya adalah dari 1 juta produk yang disterilkan hanya dibolehkan maksimum 2 produk yang tidak steril. Berdasarkan Tabel 2, didapatkan bahwa dosis sterilisasi sinar gamma untuk hazmat bekas pakai dengan SAL 10^{-6} adalah 27,2 kGy. Hasil pengujian dengan dosis sterilisasi pun menunjukkan bahwa tidak terdeteksinya mikroba pada hazmat bekas pakai. Dosis sterilisasi dapat digunakan bila jumlah sampel yang dianalisis banyak dan berkelanjutan.

Radiasi pengion, seperti radiasi sinar-X atau sinar gamma berenergi tinggi akan merusak DNA baik dengan deposisi energi langsung atau dengan interaksi sekunder dengan atom atau molekul di sekitarnya. Secara khusus, interaksi sekunder terjadi dengan molekul air di sekitarnya, yang mengarah pada pembentukan radikal bebas OH- yang bertanggung jawab atas 90% kerusakan DNA yang dihasilkan. Baik interaksi langsung maupun tidak langsung dapat menyebabkan putusnya untai ganda yang dapat mengakibatkan kematian sel [12].

Dosis verifikasi yang telah diperoleh diharapkan dapat menginaktivasi SARS-CoV-2. Beberapa literatur menyatakan bahwa virus ini dapat dinaktivasi dengan dosis di atas 6 kGy [13], sedangkan Feldman et.al. [14] melaporkan bahwa SARS-CoV-2 dapat dinaktivasi pada dosis 10 kGy. Penelitian lebih lanjut akan menggunakan sampel APD yang terkontaminasi SARS-CoV2 dengan tingkat CT yang berbeda. Hal lain yang perlu diperhatikan adalah efek radiasi terhadap materi APD dilihat dari uji fungsionalnya. Radiasi pengion dapat merusak bahan polimer dengan menyebabkan ikatan silang atau pemotongan molekul. Perubahan kimiawi ini dapat mengakibatkan *embrittlement*, kehilangan kekuatan tarik, dan kehilangan berat molekul, semuanya tergantung pada polimer yang diiradiasi [12].

KESIMPULAN

Berdasarkan jumlah *bioburden* awal baju hazmat bekas pakai, maka dosis verifikasi hazmat bekas pakai adalah 13 kGy, sedangkan dosis sterilisasinya sebesar 27,2 kGy.

UCAPAN TERIMA KASIH

Kegiatan ini didanai oleh Kemendikbudristek, BRIN dan LPDP.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] WHO, "WHO Coronavirus (COVID-19) dashboard: situation by region, country, territory & area," 2021. [Online]. Available: <https://covid19.who.int/table>.
- [2] Satgas COVID-19 Indonesia, "Peta Sebaran," 2021. [Online]. Available: <https://covid19.go.id/peta-sebaran>.
- [3] World Health Organization, "Infection prevention and control health-care facility response for COVID-19," *World Heal. Organ.*, no. October, p. 32, 2020, [Online].
- [4] LIPI, "Urgensi Pengelolaan Limbah Medis di Masa Pandemi Covid-19," 2021. [Online]. Available: <http://lipi.go.id/siaranpress/Urgensi-Pengelolaan-Limbah-Medis-di-Masa-Pandemi-Covid-19/22339>.
- [5] A. Trampuz *et al.*, "Effect of gamma irradiation on viability and DNA of *Staphylococcus epidermidis* and *Escherichia coli*," *J. Med. Microbiol.*, vol. 55, no. 9, pp. 1271–1275, 2006, doi: 10.1099/jmm.0.46488-0.
- [6] A.J. Hume *et al.*, "Inactivation of RNA viruses by gamma irradiation: A study on mitigating factors," *Viruses*, vol. 8, no. 7, 2016, doi: 10.3390/v8070204.
- [7] ISO, *ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control*. 2017.
- [8] ISO, *ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems Requirements for regulatory purposes*. 2016.
- [9] A.F. Fernandez *et al.*, "Gamma dosimetry using Red 4034 Harwell dosimeters in mixed fission neutrons and gamma environments," *IEEE Trans. Nucl. Sci.*, vol. 52, no. 2, pp. 505–509, 2005, doi: 10.1109/TNS.2005.846875.
- [10] N.T.K. Semkova, M.Y. Gergovska, M. Yordanova, "Hyperhidrosis, bromhidrosis,

- and chromhidrosis: Fold (intertriginous) dermatoses,” *Clin. Dermatol.*, vol. 33 (4), no. 4, pp. 483–491, 2015.
- [11] E. Hoseinzadeh *et al.*, “Evaluation of bioaerosols in five educational hospitals wards air in Hamedan, during 2011-2012,” *Jundishapur J. Microbiol.*, vol. 6, no. 6, 2013, doi: 10.5812/jjm.10704.
- [12] IAEA, “Trends in Sterilization of Health Care,” *October*, 2008.
- [13] P.S. Rajlaxmi *et al.*, “Prevalence of,” *Indian J Med Res* 153, *January Febr. 2021*, pp 196-198, no. Februariy, pp. 196–198, 2021, doi: 10.4103/ijmr.IJMR.
- [14] F. Feldmann *et al.*, “Gamma irradiation as an effective method for inactivation of emerging viral pathogens,” *Am. J. Trop. Med. Hyg.*, vol. 100, no. 5, pp. 1275–1277, 2019, doi: 10.4269/ajtmh.18-0937.