

JAMINAN MUTU PADA ANALISIS AKTIVASI NEUTRON
Pratiwi Sapti¹

ABSTRAK

JAMINAN MUTU PADA ANALISIS AKTIVASI NEUTRON. Telah diketahui bahwa analisis unsur secara aktivasi neutron (NAA) mempunyai berbagai keunggulan dibandingkan cara analisis unsur yang lain. BATAN sebagai satu-satunya lembaga yang memiliki fasilitas untuk melaksanakan NAA telah banyak berpengalaman dengan berbagai matriks dan untuk berbagai tujuan. Disadari pula bahwa agar NAA bisa bersaing secara internasional dan mengambil peluang memenuhi kepentingan pengguna akhir maka kegiatan yang dilaksanakan oleh beberapa Pusat di lingkungan BATAN ini perlu diselenggarakan. Untuk penyelarasannya diperlukan kesepakatan bersama antar-laboratorium agar hasil NAA yang diperoleh dapat memenuhi standar internasional.

ABSTRACT

QUALITY ASSURANCE IN NEUTRON ACTIVATION ANALYSES. It has long been known that elemental analyses by Neutron Activation Analysis (NAA) have many advantages over other elemental analytical methods. BATAN, as the only institute in Indonesia which possesses several NAA facilities, has a vast experience with many types of matrices for different kinds of objectives. It has been realized also that in order to compete internationally, for the benefit of the end-users, NAA activities so far carried out by several laboratories within BATAN need to be managed according to a quality system to comply with international standards.

PENDAHULUAN

Kualitas data analitik ditentukan oleh kualitas kinerja laboratorium analitik dan bergantung pada banyak variabel operasional misalnya jenis dan kondisi prasarana dan sarana, kalibrasi dan standarisasi peralatan, validasi metode, kondisi operasional dan pengalaman serta ketrampilan para analis dan supervisor. Pada dasarnya akurasi hasil analisis diuji dengan membandingkannya terhadap sampel acuan standar (*standard reference material*, SRM). Kendali kualitas internal (KKI) seperti ini telah ada pedomannya berupa petunjuk teknis. Kendali kualitas (QC) ialah bagian dari program untuk jaminan kualitas (QA) yang memerlukan perhatian untuk :

- (i) sikap untuk bekerja.
- (ii) objektif dan spesifikasi.
- (iii) *traceability*, dan
- (iv) tindakan preventif dan korektif yang sistematis.

Sedang sistem kualitas (QS) meliputi struktur organisasi laboratorium, prosedur dan sumber daya untuk mengendalikan semua variabel operasional agar diperoleh data yang konsisten kualitasnya dan memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Dalam konsep QS, pengujian dan pengendalian saja belum cukup, perlu adanya pernyataan bahwa kegiatan tersebut telah dilaksanakan. Hal ini diperoleh dengan melaksanakan dokumentasi yang dimaksudkan untuk :

• Disajikan pada Temu Karya XIJ Widyaiswara BATAN, 14 Mei 1998

*. Widyaiswara Utama, Pusdiklat, BATAN

- (i) menyatakan bahwa data yang diperoleh benar-benar hasil analisis sampel yang sesungguhnya.
- (ii) menghindarkan salah tafsir alas prosedur yang diikuti dan pengaturan tugas aurar-pelaksana yang terkait.
- (iii) menelusuri kembali data yang dihasilkan oleh siapa, bilamana, dan dengan hasil yang seperti apa (siapa analisis, dari mana asal sampel dan bagaimana pengkodean sampel, permintaan analisis dari siapa, protokol mana yang dipilih, peralatan dan fasilitas apa yang digunakan, data mentah yang diperoleh, bagaimana hasil kendali kualitas dan siapa yang memberikan persetujuan atas hasil tersebut), dan
- (iv) menyatakan bahwa pencegahan atas kemungkinan terjadinya pemalsuan telah dilaksanakan.

Untuk penyelarasan antara beberapa laboratoria analitik di lingkungan BATAN, perlu dirancang suatu panduan acuan yang disepakati bersama agar diperoleh hasil analisis yang memenuhi persyaratan jaminan kualitas dan sevyogvanya dengan tujuan selanjutnya untuk memperoleh akreditasi (akreditasi didefinisikan sebagai prosedur pemberian pengakuan formal dari Badan independen yang berwenang bahwa seseorang atau suatu instansi kompeten melaksanakan tugas/kegiatan tertentu), pada tingkat nasional atau internasional.

KEHENDAK PENYELARASAN

Banyak cara analisis terhadap banyak jenis sampel dengan berbagai tujuan telah sedang dan akan dilaksanakan oleh berbagai laboratoria di berbagai Pusat di BATAN. Hingga kini selagi jenis sampel dan tujuan analisis berbeda, belum terasa pentingnya penyelarasan antarlaboratoria, masing-masing laboratorium telah terbiasa dengan caranya yang biasanya telah melalui perbandingan terhadap SRM dan menganggap telah mendapatkan data analitik yang bisa dipenanggungjawabkan untuk tujuan penggunaan lebih lanjut. Namun apabila cara

analisis yang walaupun sudah dianggap mantap, diterapkan oleh berbagai laboratoria pada sampel yang sama dengan tujuan yang sama, belum terungkap adanya perbedaan hasil analisis yang cukup signifikan sehingga menimbulkan keraguan hasil yang mana yang sebenarnya dapat dipercaya.

Sebenarnya program jaminan kualitas telah dilaksanakan di BATAN, dan berdasarkan

- (i) Keputusan Direktur Jenderal nomor PS 05 II/57DJ/T.Y90 tentang Jaminan Kualitas Instalasi Nuklir, tanggal 29 Mei 1990.
- (ii) Keputusan Direktur Jenderal nomor 173fDJ/XI/1990 tentang Pelaksanaan Tugas Jaminan Kualitas di Lingkungan Badan Tenaga Atom Nasional, tanggal) Nopember 1990, dan
- (iii) Keputusan Direktur Jenderal nomor DirA/OJ/XI/1993 tentang Pctunjuk pelaksanaan Jaminan Kualitas Instalasi Nuklir, setiap Pusat yang iucmiliki instalasi nuklir menyusun programnya masing-masing. Yang dimaksud dengan instalasi nuklir dalam surat keputusan tersebut yaitu : reaktor penelitian, reaktor uji material, instalasi produksi elemen bakar, instalasi pengolahan dan pemurnian uranium, tambang uranium, instalasi produksi radioisotop, instalasi radiometalurgi, instalasi pengolahan limbah radioaktif, instalasi iradiator, instalasi akselerator dan siklotron.

Oleh karena itu apabila penyelarasan cara analitik menjadi kehendak banyak Pusat di BATAN, maka program yang serupa perlu disusun secara lintas-Pusat.

Makalah ini tidak bermaksud menelaah sistem QA dan proses penyusunannya, atau kriteria/dokumen ISO 9000 (Guide 25) yang merupakan dasar penyusunan program QA. Kajian ini lebih diarahkan untuk menentukan langkah praktis teknis yang perlu dipertimbangkan pada pelaksanaan analisis berdasarkan teknik nuklir agar

diperoleh hasil yang konsisten dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

LANGKAH PENYELARASAN

Sistem kualitas tidak dapat dibeli dari atau dipesan pada pemasok, dalam suatu organisasi/kelompok sistem kualitas harus diciptakan oleh anggota organisasi/kelompok itu sendiri melalui kesepakatan bagaimana akan penerapannya dalam kegiatan sehari-hari. Proses penciptaan sistem kualitas dapat melalui beberapa tahap sebagai berikut :

- (i) realisasi suatu sistem kualitas hanya bisa berhasil apabila pemimpin organisasi/kelompok mempunyai komitmen bahwa sistem kualitas adalah salah satu tujuan organisasi/kelompok, dan sistem kualitas harus dikelola secara *top-down* dan bukan *bottom-up*. Diperlukan kesadaran semua anggota organisasi/kelompok bahwa sistem kualitas ialah tanggung jawab dan tugas bersama mereka.
- (ii) beberapa anggota organisasi/kelompok perlu mengikuti pelatihan tentang sistem kualitas dan manual yang berkaitan. Pelatihan seperti ini biasanya diselenggarakan oleh suatu perusahaan konsultan industri.
- (iii) evaluasi proses analisis meliputi semua detail kegiatan, hal ini meliputi tidak saja kegiatan teknis misalnya perlakuan sampel dan kalibrasi, melainkan juga aspek organisasional misalnya siapa yang bertugas menerima sampel, bagaimana menyusun pengkodean yang tegas, siapa yang memberikan otorisasi mengeluarkan hasil analisis dan didasarkan pada kriteria apa. Yang penting disepakati juga ialah kriteria pengambilan keputusan dalam proses analisis, misal kriteria apa yang digunakan untuk menetapkan bahwa kalibrasi yang telah dilakukan dinyatakan tidak korek atau bahwa alat yang digunakan tidak berfungsi baik. Dalam tahap ini diskusi berkala, misalnya menunggu, perlu diadakan untuk menampung ide-ide yang

muncul, kesulitan yang dijumpai sambil dan pertukaran pengalaman, gunanya untuk mencari atau menemukan langkah perbaikan atau perubahan.

- (i) Untuk memudahkan penelusuran, dalam tahap ini mulai dilakukan dokumentasi oleh karena itu perlu disusun formulir yang akan diterapkan untuk otorisasi dan verifikasi.
- (ii) Pekerjaan inilah yang biasanya sangat membosankan dan mendapatkan tentangan karena dianggap sangat birokratis, namun kalau sudah berjalan semua akan merasakan manfaatnya.
- (iii) penulisan berbagai instruksi dan prosedur baru atau perbaikan dari prosedur yang sudah ada, hal ini meliputi misalnya administrasi sarupel, cam, memipet, eam, menimbang, kalibrasi alat, aspek keselamatan, pemesanan barang dan lain-lain, manajemen persediaan. Dalam perjalanan penyusunan sistem kualitas akan terasa hambatan karena kelompok/unit kerja lain yang terkait dengan kegiatan analisis belum/tidak mempunyai sistem kualitas yang sama.
- (iv) hingga tahap ini sekaligus telah tersusun kendali kualitas hasil berbagai tahap kegiatan analisis, misalnya perbandingan terhadap SRM, penggunaan sampel blanko, kegiatan interkomparasi. Pada tahap ini juga perlu disusun audit tahunan, alas sistem kualitas yang dapat dilakukan oleh masing-masing anggota organisasi/kelompok atau unit eksternal.
- (v) tahap terakhir ialah koiupilasi dokumen menjadi manual kualitas. Manual ini menjadi dasar untuk akreditasi, karena pada tahap ini unit kerja akan diaudit untuk menentukan apakah kegiatan yang dilaksanakan sudah sesuai dengan tujuan yang ada dalam manual kualitas. Audit dilakukan tahunan karena akreditasi

tidak berlaku sekali untuk seterusnya, melainkan dari waktu ke waktu.

Untuk menelaraskan implementasi dari sistem kualitas ini dan untuk evaluasi jaminan kualitas yang dilaksanakan dalam laboratoria analisis agar hasil yang diperoleh dapat diterima secara umum, diperlukan suatu manajemen kualitas. Penerapan manajemen kualitas pada awalnya tidak mudah karena berbagai salah persepsi, antara lain:

- (i) manajemen kualitas hanya sesuai untuk industri dan sektor swasta, tidak untuk laboratoria penelitian.
- (ii) manajemen kualitas bersifat birokratik, memerlukan banyak pekerjaan di atas kertas dan mengurangi fleksibilitas kegiatan.
- (iii) manajemen kualitas dan sistem manajemen hanya cocok bagi kegiatan yang sifatnya rutin.
- (iv) manajemen kualitas tidak perlu karena analisis selah! dibandingkan terhadap sampel acuan baku (standard reference material, SRM) dan hasilnya memuaskan.
- (v) pelaksanaan manajemen kualitas memerlukan dana yang besar untuk menegeah diperolehnya data yang salah, kondisi peralatan yang sudah tidak baik perlu diperbaiki.
- (vi) perubahan apapun dari kebiasaan yang sudah lama tertanam selalu mendapatkan tentangan dari para pelaksana.

Namun di pihak lain perlu dipertimbangkan pula keuntungan yang diperoleh dengan cara menerapkan manajemen kualitas, antara lain:

- (i) pengulangan analisis tidak perlu karena hasilnya selalu baik.
- (ii) perencanaan dilakukan dengan lebih baik dalam pelaporan selalu tepat waktu.
- (iii) ada kepastian tentang kualitas hasil analisis yang diperoleh.
- (iv) kualitas hasil yang diperoleh bisa meningkat.
- (v) efektivitas kegiatan akan meningkat.
- (vi) fasilitas dalam peralatan yang ada dikelola lebih terstruktur.

(vii) audit internal diterima dengan baik sebagai sarana untuk memperbaiki hasil analisis.

(viii) meningkatkan perilaku/motivasi kerja.

Dalam kegiatan yang lebih kompleks, misalnya dalam analisis aktivasi neutron (NAA), penerapan manajemen kualitas dalam laboratoria berguna antara lain untuk:

- (i) memudahkan validasi cara analisis elemental yang lain.
- (ii) dapat berpartisipasi dalam sertifikasi standar acuan.
- (iii) meyakinkan masyarakat umum bahwa NAA ialah suatu teknik analisis yang teruji dan bukan sekedar keingintahuan beberapa orang pakar saja.
- (iv) secara sistematis mendokumentasikan pengetahuan untuk keuntungan personalia laboratoria generasi yang berikut.

Keuntungan yang lebih besar dari penerapan manajemen kualitas ialah diperolehnya akreditasi dan sertifikasi untuk teknik NAA ini dari instansi yang berwewenang. Dengan demikian teknik NAA dapat dipasarkan sebagai layanan komersial karena teknik NAA mempunyai beberapa kelebihan dibandingkan teknik analisis yang lain. Apalagi teknik NAA yang instrumental (INAA) dapat dilaksanakan secara otomatis sehingga sangat sesuai untuk analisis sampel yang besar jumlahnya dan harus disclesaikan dalam waktu yang relatif pendek.

KESIMPULAN

Realisasi penyusunan jaminan kualitas untuk analisis aktivasi neutron (NAA) memerlukan:

1. pernyataan kesediaan berbagai pihak yang terkait untuk bekerja-sama.
2. pembentukan suatu kelompok kerja yang terdiri dari pakar AAN mewakili berbagai unit kerja, misalnya: PPSM, PPTN, PAIR, PPNY, PRSG, PTPLR.

- PPR. guna menyusun konsep awal jaminan kualitas.
3. mengupayakan Technical Co-operation dari IAEA, yang pada saat ini sedang mcrintis kegiatan scrupa untuk kawasan Asia.

PERNYATAAN TERIMA KASIH

Pernyataan terima kasih disampaikan kepada Kepala Pusat Pendidikan dan Latihan, Kepala Pusat Penelitian Teknik Nuklir dan Kopala Biro Bina Program yang telah mcny atakan dukungannya.

DAFTAR PUSTAKA

- I. P. Bode and J.P.J. van Dalen: A Forthcoming Prerequisite. Also for NAA Laboratories. J. Radioanal. Nucl.Chem, 179.141 (191-4)
2. P. Bode: Perspective: Quality management and Laboratory Accreditation at a University: What can be Learned from Experienced Analyst 1211.1527(1995)
3. P. Bode: Total Quality Management in the Nuclear Analytical Laboratory to Prevent Wrong Results and a Waste of Time and Money: IAEA Symposium, Hyderabad, November 1990.
4. P. Bode: Quality at the Laboratory, an Inevitable Compliance with a New Order: J.Anal.Chem., 5t, 12(7) (19%)
5. P. Bode: From Misconception to a Must: The Measured Merits of Total Quality Management and Accreditation in Instrumental Neutron Activation Analysis: J. Radioanal. Nucl. Chem., 215, 51 (11)97)
6. M. Thompson, M.H. Ramsey: Quality Concepts and Practices Applied to Sampling - An Exploratory Stud). Analyst., 120, 261-270. (11)95)
7. R.A., Nadkarni: Quality Management Standards for Chemical and Process Industries: Analytical Chemistry, 65, 3lnA-395A. (1993)
8. Philip K. Hopke: Data Validation and Analytical Quality Assurance. to be printed.
9. M.J.J. Anunerlaan, P. Bode; Modern Performance Control of Gamma-Ray Spectrometers for INAA.; J. Radioanal. Nucl. Chern... 215, 253-2%. (1997)
10. P. Bode and C.P. van Dijk: Operational Management of Results in INAA Utilizing a Versatile System of Control Charts: J. Radioanal. Nucl. Chern... 215.87-94. (1997)
- II. E. Prichard. Co-ordinating Author: Quality in the Analytical Chemistry Laboratory: John Wiley & Sons. Inc.. 1995
12. G. Kateman and L. Buydens: Quality Control in Analytical Chemistry. Second Edition: John Wiley & Sons. Inc.. 1993.
13. Keputusan Direktur Jenderal BAT AN nomor PS OS 11157/DJ/1990 tanggal 29 Mei 1990 tentang Jaminan Kualitas Instalasi Nuklir.
14. Keputusan Direktur kenderal BAT AN nomor I73/DJ/XII IJ90 tanggal I November 1990 tentang Pelaksanaan Tugas Jaminan Kualitas di Lingkungan Badan Tenaga Atom Nasional
15. Keputusan Direktur Jenderal BAT AN nomor 56-t/DJ/XI/1993 tanggal 19 November 1993 tentang Petunjuk Pclaksanaan Jaminan Kualitas Instalasi Nuklir.