



KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR: 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

Menimbang :

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 10 tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (LNRI Th 1997 No. 23, TLHRI No. 3676);
 2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 63 tahun 2000 tentang Keselamatan dan Kesehatan terhadap Pemanfaatan Radiasi Pengion (LNRI Th 2000 No.136, TLHRI No.3992);
 3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 64 tahun 2000 tentang Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir (LNRI Th 2000 No.137, TLHRI No. 3993);
 4. Surat Keputusan Kepala Bapeten Nomor 01/Ka-BAPETEN/V-99 tentang Ketentuan Keselamatan Kerja dengan Radiasi;

M E M U T U S K A N:

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
TENTANG PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI
RADIOTERAPI.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan:

- a. Radioterapi adalah suatu cara untuk menyembuhkan atau mengurangi rasa sakit (kuratif dan paliatif) pada penderita penyakit keganasan (kanker) dengan menggunakan radiasi pengion.
- b. Instalasi radioterapi adalah instalasi yang digunakan untuk kegiatan radioterapi.
- c. Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi selanjutnya disingkat PJKIR adalah kegiatan yang sistematis dan terencana yang ditujukan untuk memastikan bahwa dosis radiasi dan geometri sasaran yang diberikan kepada pasien akurat, dapat mematikan sel-sel tumor secara efektif, dan masih dalam batas toleransi bagi jaringan sehat di sekitarnya, untuk menjamin keselamatan, keamanan, ketentraman, dan kesehatan pasien, pekerja radiasi dan anggota masyarakat, serta untuk perlindungan terhadap lingkungan hidup.
- d. Radiasi pengion selanjutnya disebut radiasi adalah gelombang elektromagnetik dan partikel bermuatan yang karena energi yang dimilikinya mampu mengionisasi media yang dilaluinya.
- e. Pengusaha instalasi adalah pimpinan instalasi atau orang lain yang ditunjuk untuk mewakilinya dan bertanggung jawab pada pimpinannya.
- f. Petugas Proteksi Radiasi selanjutnya disingkat PPR adalah petugas yang ditunjuk oleh pengusaha instalasi dan oleh Badan Pengawas dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan proteksi radiasi.
- g. Badan Pengawas Tenaga Nuklir selanjutnya disingkat BAPETEN adalah Badan Pengawas yang bertugas melaksanakan pengawasan terhadap segala kegiatan

pemanfaatan tenaga nuklir.

BAB II RUANG LINGKUP DAN TUJUAN

Pasal 2

- 1) Keputusan Kepala BAPETEN yang selanjutnya disebut dengan Keputusan ini mengatur tentang kewajiban penyusunan dan pelaksanaan, persyaratan desain dan perlengkapan, pengorganisasian, dan pengawasan atas pelaksanaan PJKIR.
- 2) Keputusan ini bertujuan untuk:
 - a. memastikan bahwa dosis radiasi yang diberikan kepada pasien akurat, dapat mematikan sel-sel tumor secara efektif, dan masih dalam batas toleransi bagi jaringan sehat di sekitarnya;
 - b. menjamin keselamatan, keamanan, ketentraman, dan kesehatan pasien radioterapi, pekerja radiasi dan anggota masyarakat; dan
 - c. perlindungan terhadap lingkungan hidup.

BAB III PENYUSUNAN DAN PELAKSANAAN PROGRAM JAMINAN KUALITAS

Pasal 3

- 1) Pengusaha instalasi harus menyusun suatu PJKIR untuk seluruh kegiatan yang meliputi perencanaan, pembangunan, pengoperasian dan perawatan, serta dekomisioning instalasi radioterapi.
- 2) PJKIR yang telah dibuat oleh pengusaha instalasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) selanjutnya disampaikan kepada Badan Pengawas untuk disetujui sebelum dimulainya kegiatan perencanaan, pembangunan, pengoperasian dan perawatan, serta dekomisioning instalasi radioterapi.

- 3) PJKIR yang telah disetujui sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) harus dilaksanakan oleh pengusaha instalasi.
- 4) Pedoman format dan isi PJKIR sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilihat pada Lampiran I Keputusan ini atau pedoman lain yang dianggap setara.

Pasal 4

Dokumen PJKIR harus dilengkapi dengan dokumen pendukung lain yang sekurangkurangnya terdiri atas:

- a. prosedur manajemen operasi dan kedaruratan;
- b. instruksi kerja;
- c. himpunan data dan dokumen acuan;
- d. lembar resep; dan
- e. form permintaan.

Pasal 5

- (1) Dalam pelaksanaan PJKIR harus tercakup beberapa hal berikut:
 - a. aspek klinis yang meliputi kebijakan pengobatan (treatment policy), diskusi kasus klinis (clinical cases conference), tindak lanjut klinis, dan kajian statistik;
 - b. aspek fisis yang meliputi pelatihan dan kualifikasi, pengukuran pada saat komisioning, inspeksi dan pengujian rutin, kendali ketidaksesuaian dan tindakan pembetulan, kendali dokumen dan rekaman, serta pengkajian;
 - c. perencanaan dan pelaksanaan radioterapi yang meliputi evaluasi awal, keputusan terapi dan pelaksanaan terapi;
 - d. program pemeliharaan instalasi;
 - e. investigasi pada kecelakaan penyinaran medis; dan
 - f. audit kualitas.
- (2) Pedoman pelaksanaan PJKIR sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilihat pada Lampiran II Keputusan ini .

Pasal 6

- (1) Pengusaha instalasi harus memastikan dilaksanakannya suatu kegiatan kendali kualitas (KK) onkologi radiasi untuk menjamin adanya evaluasi yang berkelanjutan atas karakteristik kinerja fungsional dari perhitungan dan peralatan terkait, dan untuk meningkatkan baik keakuratan geometri maupun dosimetri dari dosis yang diberikan kepada pasien.
- (2) Pedoman KK onkologi radiasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilihat pada Lampiran III Keputusan ini .

BAB IV DESAIN DAN PERLENGKAPAN

Pasal 7

- (1) Pengusaha instalasi harus memastikan bahwa desain dan perlengkapan instalasi radioterapi memenuhi pedoman yang diakui.
- (2) Pedoman desain dan perlengkapan instalasi radioterapi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilihat pada Lampiran IV Keputusan ini.

BAB V ORGANISASI

Pasal 8

- (1) Organisasi Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi sekurang-kurangnya terdiri atas:
 - a. pengusaha instalasi;
 - b. ketua tim jaminan kualitas; dan
 - c. anggota tim jaminan kualitas.
- (2) Ketua tim jaminan kualitas bertanggung jawab langsung kepada pengusaha instalasi.

Pasal 9

- (1) Sebagai penanggung jawab tertinggi dalam PJKIR, Pengusaha Instalasi sekurang-kurangnya harus melakukan tindakan-tindakan sebagai berikut:
 - a. menetapkan dan menjamin pelaksanaan PJKIR secara konsisten serta memastikan bahwa program tersebut adalah terbaru;
 - b. membentuk Organisasi Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi;
 - c. menyediakan dokumen, bahan rekaman, fasilitas dan peralatan lain yang dibutuhkan dalam pelaksanaan PJKIR; dan
 - d. memastikan bahwa pelaksanaan PJKIR adalah efektif dan efisien.
- (2) Ketua tim jaminan kualitas berkewajiban untuk membantu Pengusaha Instalasi dalam melaksanakan tanggung jawabnya. Ketua tim berwenang untuk mengambil tindakan sebagai berikut:
 - a. memberikan instruksi teknis dan administratif secara lisan maupun tertulis tentang PJKIR kepada seluruh staf yang berkaitan dengan pekerjaan radioterapi. Instruksi ini harus mudah dimengerti dan dapat dilaksanakan.
 - b. mengambil tindakan untuk menjamin bahwa PJKIR dan dokumen pendukungnya konsisten baik format maupun isinya, dan dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien;
 - c. menyelenggarakan dokumentasi yang berhubungan dengan PJKIR; dan
 - d. melaksanakan audit kualitas;
- (3) Anggota tim jaminan kualitas berkewajiban untuk membantu Ketua tim jaminan kualitas dalam melaksanakan kewajibannya dengan sekurang-kurangnya:
 - a. mengetahui, memahami dan melaksanakan semua

ketentuan PJKIR; dan

- b. melaporkan secara lisan maupun tertulis kepada Ketua tim jaminan kualitas setiap kejadian ketidaksesuaian bagaimanapun kecilnya dan tindakan pembetulan yang akan maupun telah diambil;

Pasal 10

- (1) Untuk menjamin kualitas, setiap pekerjaan di bidang radioterapi harus dilakukan oleh tenaga-tenaga yang cakap, yang sekurang-kurangnya terdiri atas:
 - a. dokter spesialis onkologi radiasi;
 - b. ahli fisika medis;
 - c. ahli radiografi terapi;
 - d. petugas dosimetri;
 - e. PPR bidang kesehatan; dan
 - f. perawat kesehatan.
- (2) Hanya Ahli Fisika Medis dan atau Petugas Dosimetri yang diperkenankan untuk merangkap sebagai PPR.
- (3) Kecakapan tenaga-tenaga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus dapat dibuktikan dengan riwayat pendidikan dan sertifikat kelulusan dari instansi yang berwenang.
- (4) Pedoman persyaratan tenaga-tenaga yang dibutuhkan dalam radioterapi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat dilihat pada Lampiran V Keputusan ini.

BAB VI PENGAWASAN

Pasal 11

Pengawasan terhadap dipatuhinya Keputusan ini dilaksanakan oleh BAPETEN.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di J a k a r t a

Pada tanggal 24 Desember 2002

KEPALA,

ttd

Dr. Mohammad Ridwan, M.Sc., APU.

Salinan sesuai dengan aslinya

Direktur Peraturan Keselamatan Nuklir,

ttd

Drs.MartuaSinaga

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

DAFTAR ISI

halaman

LAMPIRAN I. PEDOMAN FORMAT DAN ISI PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI.....	2
I. Pendahuluan.....	2
II. Struktur Organisasi	6
III. Pelatihan dan Kualifikasi	6
IV. Kendali Ketidaksesuaian dan Tindakan Pembetulan	6
V. Kendali Dokumen dan Rekaman.....	7
VI. Kerja.....	7
VII. Audit dan Pengkajian Kualitas	8
LAMPIRAN II. PEDOMAN PELAKSANAAN PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI	2
I. Pendahuluan.....	2
II. Aspek Klinis Dari Program Jaminan Kualitas	4
III. Aspek Fisik Dari Program Kendali Kualitas	5
IV. Perencanaan Dan Pemberian Radioterapi	6
V. Program Pemeliharaan	12
VI. Investigasi Kecelakaan Paparan Medis.....	14
VII. Audit Kualitas	14
LAMPIRAN III. PEDOMAN KENDALI KUALITAS ONKOLOGI RADIASI	2
I. Pendahuluan.....	2
II. Program Kendali Kualitas Dalam Radioterapi.....	4
III. Kendali Kualitas Unit ⁶⁰ CO.....	4
IV. Kendali Kualitas Simulator.....	4
V. Kendali Kualitas Peralatan Pengukuran Berkas Eksternal.....	4
VI. Kendali Kualitas Komputer Perencanaan Pengobatan	5
VII. Kendali Kualitas Perencanaan Pengobatan Berkas Eksternal.....	5
VIII. Penggunaan Dosimetri In-Vivo Dalam Program Kendali Kualitas ...	7
IX. Pengkajian Status Pasien.....	7
X. Program KK Untuk Brakiterapi	8
LAMPIRAN IV. PEDOMAN DESAIN DAN PERLENGKAPAN INSTALASI RADIOTERAPI.....	2
I. Pendahuluan.....	2
II. Terapi Berkas Eksternal	3
III. Brakiterapi Laju Dosis Rendah (LDR).....	5
IV. Brakiterapi Laju Dosis Tinggi (HDR).....	7
V. Perlengkapan Instalasi Radioterapi	10
LAMPIRAN V. PEDOMAN PERSYARATAN TENAGA-TENAGA YANG DIBUTUHKAN PADA INSTALASI RADIOTERAPI.....	2
I. Pendahuluan.....	2
II. Pengelola Rumah Sakit.....	2
III. Perekrutan Staf Instalasi Radioterapi	3

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

PEDOMAN FORMAT DAN ISI PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

I. PENDAHULUAN

Pedoman ini berisi ketentuan persyaratan yang harus dipenuhi dalam penyusunan Program Jaminan Kualitas (PJK) Instalasi Radioterapi. Penyusunan dan pelaksanaan PJK merupakan hal yang penting bagi kualitas dan keselamatan. Tanggung jawab utama dalam pencapaian kualitas selama melaksanakan tugas terletak pada para pelaksana yang ditugaskan, dan bukan pada mereka yang bertugas memeriksa apakah kualitas tersebut telah dicapai.

PJK berisi kegiatan-kegiatan yang diperlukan untuk mencapai kualitas yang disyaratkan bagi setiap barang, jasa, dan proses, dan juga berisi kegiatan yang diperlukan untuk mengetahui pencapaian kualitas yang disyaratkan serta tersedianya bukti-bukti obyektif tentang pencapaian tersebut.

Dokumen PJK Instalasi Radioterapi hendaknya disusun seperti berikut ini:

- Lembar Pengesahan (*Lihat contoh pada halaman L1-3*)
- Pernyataan Kebijakan Kualitas (*Lihat contoh pada halaman L1-4*)
- Daftar Isi
- Definisi
- Bab I Struktur Organisasi
- Bab II Pelatihan dan Kualifikasi
- Bab III Kendali Ketidaksesuaian dan Tindakan Pembetulan
- Bab IV Kendali Dokumen dan Rekaman
- Bab V Kerja
- Bab VI Audit dan Pengkajian Kualitas

1.1 Lembar Pengesahan

Lembar pengesahan ditempatkan pada halaman muka bersama-sama dengan judul dokumen, nomor dokumen, tanggal terbit dokumen, revisi dan nomor revisi dokumen, nama fasilitas dan logo dan sebagainya.

Lembar pengesahan diperlukan untuk menunjukkan keabsahan dokumen dan kemudahan identifikasi dokumen yang juga menunjukkan bahwa dokumen revisi terbaru yang berlaku. Contoh lembar pengesahan dapat dilihat pada halaman

selanjutnya.

1.2 Pernyataan Kebijakan Kualitas

Halaman pernyataan kebijakan ditempatkan setelah lembar pengesahan. Sebagai bagian dari PJK pemohon menyusun dan menerbitkan pernyataan kebijakan kualitas yang menetapkan konsep dan tujuan pemohon yang berhubungan dengan kualitas. Pernyataan kebijakan kualitas ini harus jelas menunjukkan komitmen pemohon terhadap pencapaian dan peningkatan kualitas secara berkesinambungan. Contoh pernyataan kebijakan kualitas dapat dilihat seperti pada halaman selanjutnya.

1.3 Daftar Isi

Daftar isi ditempatkan setelah lembar pengesahan. Daftar isi menggambarkan isi dan urutan nomor-nomor halaman dari keseluruhan isi dokumen PJK.

1.4 Definisi

Bagian ini menguraikan seluruh definisi yang dibutuhkan dalam dokumen program jaminan kualitas ini. Contoh definisi:

- a. Dokumen adalah instruksi baik dalam bentuk tertulis, audio visual, maupun video yang menyatakan alasan dan cara suatu pekerjaan dilakukan. Contoh: Program Jaminan Kualitas, prosedur, petunjuk pelaksanaan, petunjuk teknis, gambar, form kosong, peraturan perundang-undangan, prosedur, juklak, juknis, berkas data, gambar, spesifikasi, program atau *code* komputer, dokumen yang diberikan oleh vendor, dsb.
 - b. Rekaman adalah data atau informasi baik dalam bentuk tertulis, audio visual, maupun video yang didapat setelah suatu pekerjaan dilakukan. Contoh: logbook, rekaman audio/video data, laporan kegiatan, hasil perhitungan, surat perintah kerja dan dokumen lainnya yang berkaitan, berita acara, surat menyurat, dsb
- (c... dst. Definisi-definisi lain yang digunakan)

Contoh halaman pengesahan:

(Logo RS)	PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI RUMAH SAKIT CEPAT		No. Dok.	
			No. Rev. 0.0	
			Tgl (sesuai tgl	
			Hal 1 dari 5	
LEMBAR PENGESAHAN				
	Nama	Jabatan	Tanda-	Tanggal
Disusun oleh	1.			
	2.			
	3.			
Diperiksa oleh	1.			
	2.			
Disahkan oleh	(nama pengusaha instalasi)			
(Nama Instansi) (Alamat Instansi) (No. Telpon dan Fax)				

Contoh pernyataan kebijakan kualitas:

(Logo RS)	PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI RUMAH SAKIT CEPAT	No. Dok.
		No. Rev. 0.0
		Tgl (sesuai tgl)
		Hal 1 dari 5
PERNYATAAN KEBIJAKAN KUALITAS Dalam setiap kegiatan di Instalasi Radioterapi di Rumah Sakit XXX, kualitas dan keselamatan adalah penting dan mutlak. Untuk itu sistem jaminan kualitas harus diterapkan dan dipertahankan secara terus menerus pada setiap tahapan kegiatan mulai dari perencanaan, pembangunan, pengoperasian dan perawatan, pengelolaan limbah radioaktif hingga dekomisioning. Program jaminan kualitas ini dipakai sebagai pedoman pelaksanaan jaminan kualitas Instalasi radioterapi yang ada di Rumah Sakit XXX. Atas nama Direktur Rumah Sakit XXX dengan ini menetapkan, melaksanakan dan akan mempertahankan program jaminan kualitas untuk mengendalikan setiap kegiatan yang berkaitan dengan penggunaan zat radioaktif di Instalasi Radioterapi Rumah Sakit XXX. (Tempat), (tgl/bln/thn) Direktur,		

II. Struktur Organisasi

Bagian ini menjelaskan bahwa pengusaha instalasi bersedia menyusun organisasi atau tim jaminan kualitas radioterapi pada instalasi yang dipimpinnya. Struktur organisasi tersebut harus digambarkan pula dengan bagan organisasi dan diberi penjelasan mengenai pembagian tanggung jawab dan wewenang masing-masing bagian atau personil.

III. Pelatihan dan Kualifikasi

Bagian ini menguraikan bahwa pengusaha instalasi bersedia menetapkan dan memberikan pelatihan kepada seluruh personil secara memadai sehingga mereka berkemampuan untuk melaksanakan pekerjaan yang ditugaskan kepadanya dan mengerti konsekuensi keselamatan dari kegiatan yang mereka lakukan. Persyaratan kualifikasi untuk setiap pekerjaan juga ditetapkan untuk memastikan bahwa setiap pekerjaan dilaksanakan oleh orang yang memiliki wewenang untuk melaksanakannya.

Pelatihan dan pengembangan personil teknis harus melengkapi pendidikan, pelatihan, dan pengalaman sebelumnya untuk mempersiapkan setiap orang dalam melaksanakan pekerjaan mereka.

Pelatihan dan kualifikasi ulang pada periode tertentu yang dianggap wajar juga harus ditetapkan untuk memastikan bahwa kemampuan atau keahlian personil tetap terjaga seiring dengan waktu dan perkembangan teknologi maupun peraturan perundang-undangan.

IV. Kendali Ketidaksesuaian dan Tindakan Pembetulan

Bagian ini menjelaskan bahwa pengusaha instalasi bersedia menetapkan suatu kendali atas barang, jasa dan proses yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditentukan. Barang, jasa dan proses tersebut harus diidentifikasi dan dampak keselamatan dari ketidaksesuaian ini harus dikaji dan dilaporkan kepada tingkat manajemen yang sesuai. Bergantung pada hasil pengkajiannya, maka barang-barang harus diberi status diterima, ditolak, diperbaiki, atau dibuat ulang, sementara jasa dan proses diberi status diterima atau ditolak.

Untuk memastikan adanya perbaikan, penyebab ketidaksesuaian harus

ditentukan dan suatu tindakan tertentu harus diambil agar hal tersebut tidak terulang kembali. Karakteristik barang, pelaksanaan proses, pengalaman dan informasi lain yang berhubungan dengan kualitas harus direview dan datanya dianalisis untuk menunjukkan adanya perbaikan seperti yang diinginkan.

V. Kendali Dokumen dan Rekaman

Bagian ini menguraikan bahwa pengusaha instalasi bersedia menetapkan suatu kendali atas dokumen dan rekaman. Pengusaha instalasi harus menetapkan suatu prosedur atau tatacara untuk mempersiapkan, mereview, menyetujui, menerbitkan, mengesahkan, merevisi, dan hal lainnya yang diperlukan dokumen-dokumen seperti prosedur, instruksi kerja, petunjuk pelaksanaan, dan petunjuk teknis yang menguraikan proses, menspesifikasikan persyaratan. Semua personil yang menyiapkan, merevisi, mereview, dan menyetujui dokumen harus ditugaskan secara khusus dan diberi akses pada informasi yang sesuai.

Rekaman-rekaman yang berhubungan dengan personil dan rekaman yang menguraikan status, karakteristik barang dan jasa, menguraikan kinerja mengenai kualitas harus direview, disetujui, dan dipelihara. Semua rekaman harus jelas, lengkap, dan dapat diidentifikasi. Sistem perekaman harus ditetapkan untuk menyediakan identifikasi, pengumpulan, pembuatan indeks, pengarsipan, penyimpanan, pemeliharaan, penarikan, dan penghapusan rekaman. Waktu penyimpanan rekaman harus ditetapkan secara konsisten sesuai dengan jenis rekaman dan material yang ditentukan.

VI. Kerja

Bagian menjelaskan bahwa pengusaha instalasi bersedia menetapkan dan memastikan bahwa setiap kegiatan harus direncanakan dan dilaksanakan sesuai dengan prosedur, instruksi kerja, petunjuk pelaksanaan, dan petunjuk teknis yang berlaku yang direview secara berkala untuk menjamin kecukupan dan efektivitasnya. Yang harus disiapkan oleh pengusaha instalasi yaitu prosedur pengoperasian dalam keadaan normal dan prosedur pengoperasian dalam keadaan darurat, serta petunjuk pelaksanaan, petunjuk teknis, dan instruksi kerja yang berkaitan dengan kedua prosedur di atas.

Perlengkapan yang digunakan untuk pemantauan proses, pengumpulan data, dan inspeksi dan pengujian harus memiliki jangkauan, jenis, akurasi dan presisi yang benar.

VII. Audit dan Pengkajian Kualitas

Bagian ini menguraikan bahwa pengusaha instalasi bersedia menetapkan suatu audit dan pengajian kualitas secara berkala dan memadai. Tim JK Radioterapi ditunjuk untuk melakukan inspeksi dan pengujian barang, jasa, dan proses dengan menggunakan kriteria penerimaan yang telah ditetapkan. Tingkat inspeksi dan pengujian, dan derajat kebebasan personil harus ditetapkan. Setiap penggunaan, pemasangan atau pengoperasian yang tidak disengaja dari barang, jasa, dan proses yang tidak memenuhi kriteria penerimaan atas inspeksi dan pengujian harus dicegah. Secara keseluruhan, audit kualitas dilakukan untuk mengukur keefektifan proses manajemen dan kecukupan kinerja, selain untuk memantau kualitas barang, jasa, dan proses.

Orang-orang yang melakukan audit harus tidak berpartisipasi secara langsung pada pekerjaan yang sedang diaudit. Hasil audit harus dipertimbangkan dan jika perlu harus diambil tindakan untuk menerapkan peningkatan kualitas.

Pengusaha instalasi juga mengkaji proses yang menjadi tanggung jawabnya secara teratur. Pengusaha instalasi harus menentukan keefektifan dalam penetapan, promosi dan pencapaian tujuan keselamatan nuklir. Kelemahan dan hambatan proses manajemen yang menghalangi pencapaian tujuan keselamatan nuklir harus diidentifikasi dan dikoreksi.

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR: 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

PEDOMAN PELAKSANAAN PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

I. PENDAHULUAN

1.1 Umum

Pedoman ini disusun berdasarkan dokumen IAEA TECDOC-1040 (2000). Dengan demikian pelaksanaan Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi (PJKIR) dapat langsung merujuk pada dokumen tersebut atau pada pedoman ini.

1.2 Aspek-aspek Jaminan Kualitas

PJKIR mengatur prosedur yang menjamin suatu kesesuaian dan pemenuhan keselamatan atas penentuan dosis sesuai besarnya target, dengan dosis minimum terhadap jaringan normal, dan paparan minimum pada personil dan masyarakat. Hal tersebut melibatkan kedua aspek klinis dan fisis. Daerah utama akan mencakup kebijakan klinis, perencanaan dan pemberian pengobatan, suatu program kendali kualitas untuk kinerja mesin dan peralatan, program pemeliharaan dan prosedur penyelidikan untuk paparan kecelakaan medis. Penetapan suatu Program Jaminan Kualitas (PJK) yang memadai harus sesuai dengan dokumen IAEA BSS-115 (*Basic Safety Standard, BSS*) dan panduan yang diberikan oleh WHO (*World Health Organization*). Suatu aspek yang penting dari setiap PJK adalah perbaikan kualitas berkelanjutan (*Continuous Quality Improvement, CQI*), suatu komitmen staf untuk bekerja keras secara berkelanjutan untuk memperbaiki pengobatan (*treatment*) berdasarkan pada informasi terbaru yang dipelajari dari PJK-nya dan cara terbaru yang dikembangkan oleh komunitas terapi radiasi. Melanjutkan pendidikan medis dan fisika medis merupakan aspek yang utama dari CQI. Jurnal klub, pertemuan bulanan departemen untuk mengkaji hasil pengobatan dan ketidakwajaran yang tak semestinya, mengunjungi pengajar dan hadir pada pertemuan profesional sangat dianjurkan. PJK yang efektif menuntut suatu komitmen kuat dari pimpinan departemen dan institusi untuk menyediakan sumber daya waktu, personil dan dana yang diperlukan.

Tujuan keselamatan pasien sebagaimana didefinisikan dalam BSS (II 18a), yaitu untuk memastikan bahwa paparan terhadap jaringan normal selama radioterapi sekecil mungkin (*As Low As Reasonably Achievable, ALARA*) dan konsisten dengan

pemberian dosis yang diperlukan pada volume target, adalah bagian dari tujuan pengobatan itu sendiri. Cara untuk memastikan kualitas pengobatan radioterapi dengan tidak dapat dipisahkan juga memberikan keselamatan kepada pasien dan menghindari kecelakaan paparan. Oleh karena itu, keselamatan pasien diintegrasikan dengan jaminan kualitas pengobatan radioterapi.

PJK yang terdokumentasi terdiri dari pernyataan kebijakan, prosedur manajemen tertulis, instruksi kerja, kumpulan data dan dokumen referensi, kertas perintah, formulir permintaan, rekaman, dan lain-lain. Pernyataan kebijakan mewajibkan seluruh staf dalam suatu organisasi untuk mengikuti suatu kebijakan tertentu dan dibuat oleh manajer senior. Suatu prosedur manajemen mendefinisikan bagaimana suatu tujuan pokok dicapai, dan harus ditulis oleh orang yang bertanggungjawab keseluruhan untuk prosedur tersebut. Untuk kemudahan pembaharuan (*up-dating*), kendali dokumen dan audit, setiap prosedur tertulis harus mempunyai tujuan dan lingkup yang terbatas. Jadi, setiap prosedur harus:

- (i) memperlihatkan tanggung jawab inti dengan suatu pernyataan dari siapa yang mempunyai tanggung jawab keseluruhan untuk prosedur tersebut,
- (ii) memperlihatkan setiap dokumentasi yang mungkin dibutuhkan untuk memungkinkan prosedur tersebut dilakukan (misalnya instruksi kerja, kumpulan data, dan lain-lain),
- (iii) memperlihatkan dokumentasi yang dihasilkan sebagai bagian dari prosedur tersebut, dan
- (iv) mencakup suatu metode garis besar yang mengindikasikan siapa yang bertanggungjawab untuk aspek berbeda dari kerja yang dijelaskan, dan bagaimana mereka berinteraksi dengan, dan memindahkan tanggung jawab kepada, staf teknis dan profesional dari bagian yang lain (seperti halnya staf medis, fisikawan, teknisi, perawat, dan lain sebagainya).

Adalah penting bahwa manajemen instalasi membuat pengaturan yang memadai untuk memastikan bahwa peralatan radioterapi dapat dipakai oleh fisikawan medis untuk melakukan pengukuran kendali kualitas.

II. ASPEK KLINIS DARI PROGRAM JAMINAN KUALITAS

Sebelum memulai suatu program radioterapi, dokter spesialis onkologi radiasi di suatu instalasi radioterapi harus memformulasikan kebijakan instalasi tersebut sehubungan dengan hal-hal yang didiskusikan di bawah ini. Pasal-pasal berikut ini menetapkan dasar dari aspek klinis jaminan kualitas.

2.1 Kebijakan pengobatan

Kebijakan pengobatan bertujuan untuk mencegah suatu ketidaksesuaian filosofi pengobatan, dan untuk mencegah praktik yang tidak sesuai dengan pedoman yang ditentukan. Begitu kebijakan pengobatan telah didefinisikan oleh dokter untuk beragam cara radioterapi (eksternal ataupun brakiterapi) yang diusulkan, hal tersebut harus diterapkan bersama dengan fisikawan medis. Dosis yang ditentukan (atau kisaran dosis yang ditentukan) dan keseluruhan rencana pengobatan sistematis harus didefinisikan untuk bagian penyakit, tahap tumor, dan tampilan yang berbeda.

2.2 Diskusi kasus klinis untuk mengkaji pengobatan pasien

Diskusi kasus harus dilaksanakan secara reguler dengan melibatkan seluruh personil teknis dan profesional yang mungkin berperan dalam memastikan kualitas pengobatan. Tujuannya adalah untuk mengurangi kesalahan yang muncul dari kurangnya pemahaman mengenai masalah klinis dan tujuan pengobatan. Pertemuan seperti itu digunakan juga untuk mengkaji sumber daya secara berkelanjutan. Jika memungkinkan, waktu, lokasi, dan daftar hadir orang-orang yang diharapkan harus menjadi bagian dari pernyataan kebijakan.

2.3 Tindak lanjut klinis dan kajian statistik

Setiap usaha harus dilakukan untuk mengkaji hasil pengobatan dan untuk membandingkan hasil yang didapat dengan yang dipublikasikan oleh praktisi mapan yang mengikuti kebijakan dan rencana pengobatan sistematis yang sama. Tujuannya adalah untuk memungkinkan perbaikan yang aman dan terkendali terhadap rencana pengobatan sistematis. Jika hasil lokal yang diperoleh secara signifikan lebih buruk, maka harus terdapat suatu mekanisme untuk mengkaji, dan mungkin mengubah, prosedur lokal. Metode statistik harus mengikuti praktik yang diterima dan jika memungkinkan, nasihat seorang pakar statistik harus diminta. Metode pengumpulan dan penyimpanan data, serta mekanisme untuk tindak lanjut, pengkajian, dan revisi

cara harus didokumentasikan.

III. ASPEK FISIK DARI PROGRAM KENDALI KUALITAS

Begitu peralatan telah memenuhi spesifikasinya dan diterima dari pembuat, peralatan tersebut dapat dijalankan untuk kegunaan klinis. Hasil dari uji komisioning menjadi referensi untuk uji selanjutnya. Seluruh pengukuran harus dicatat dalam sebuah buku catatan. Buku catatan ini menjadi sumber arsip utama untuk seluruh uji penerimaan dan pengukuran komisioning, buku catatan harus mempunyai halaman yang tersusun menurut nomor dan terbuat dari kertas yang berkualitas tinggi. Halaman ini harus dijahit dan bukan dilem. Buku dengan kertas yang rendah dapat menjadi buruk dengan cepat. Lem yang digunakan untuk melampirkan halaman dalam buku catatan juga memburuk sejalan dengan waktu dan penggunaan serta halaman dapat lepas dan hilang.

Uji penerimaan menunjukkan peralatan memenuhi atau melebihi spesifikasi penawaran. Uji penerimaan sering mengikuti suatu tata cara atau protokol yang dipasok oleh pembuat, tetapi pembeli dapat mengembangkan protokolnya sendiri. Apa pun kasusnya, protokol uji penerimaan harus menjadi bagian dari permintaan pembelian untuk peralatan tersebut, sehingga kedua pihak menyetujui kriteria penerimaan dari peralatan itu dan kedua pihak menyadari harapan dari pihak lainnya.

Protokol uji penerimaan menyatakan jenis uji yang akan dilakukan, jenis peralatan yang digunakan untuk melakukan uji tersebut dan hasil yang diharapkan dari uji itu. Protokol juga mengandung suatu dokumen legal sehingga fisikawan medis dapat menentukan bahwa peralatan memenuhi spesifikasi yang ditawarkan.

Pada penyelesaian uji penerimaan, pengukuran komisioning dimulai. Selama pengukuran komisioning, ahli fisika medis akan mengukur seluruh data yang dibutuhkan untuk menempatkan unit dalam layanan klinis. Ahli fisika medis harus menjamin bahwa seluruh data yang dibutuhkan untuk melakukan setiap prosedur klinis yang diantisipasi diperoleh pada saat ini. Data harus diperoleh dalam bentuk yang diperlukan untuk dimasukkan ke dalam komputer perencanaan pengobatan. Seluruh data harus dihimpun ke dalam suatu buku catatan dengan lembar halaman lepas untuk tujuan pengarsipan. Halaman dari buku catatan harus diberi tanggal dan ditandatangani oleh ahli fisika medis. Bentuk buku catatan ini juga bagus untuk pemeliharaan suatu kumpulan data untuk melakukan perhitungan waktu pengobatan

secara manual.

Segera setelah menyelesaikan pengukuran komisioning, uji kendali kualitas harus ditetapkan. Suatu program kendali kualitas peralatan yang baik harus menyatakan:

- a) Beragam uji yang akan dilakukan,
- b) Peralatan, termasuk nomor seri, yang digunakan untuk menguji,
- c) Geometri uji,
- d) Frekuensi uji,
- e) Nama penguji,
- f) Hasil yang diharapkan,
- g) Nilai toleransi, dan
- h) Tindakan yang dibutuhkan ketika tingkat toleransi dilampaui.

Harus ditekankan bahwa pengujian harus dilakukan hanya oleh personil yang memenuhi syarat dan berpengalaman, seperti ahli fisika medis, yang dapat mendelegasikan pekerjaannya kepada orang yang telah ia latih. Siapa pun yang melakukan pengujian, ahli fisika medis tetaplah menjadi pihak yang bertanggungjawab untuk menjamin kinerja peralatan yang benar.

Ahli fisika medis juga harus membuktikan bahwa data dalam komputer perencanaan pengobatan, setiap komputer yang digunakan untuk menghitung waktu pengobatan, dan dalam buku catatan dengan lembar halaman lepas adalah benar dan konsisten.

Rincian dari suatu program kendali kualitas dan keselamatan diberikan berdasarkan referensi "Comprehensive QA for radiation oncology. Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40," oleh Kutcher et al, Med. Phy. 21:581-618, 1994. Informasi selanjutnya dapat dicari dalam publikasi ESTRO "Quality Assurance for radiotherapy," Radiother. Oncol., 35, 61-73, 1995.

IV. PERENCANAAN DAN PEMBERIAN RADIOTERAPI

Bagian ini mendiskusikan prosedur yang diperlukan mulai dari konsultasi, atau pemeriksaan, yaitu pada saat keputusan diambil untuk mengobati seorang pasien dengan radioterapi hingga penyelesaian pengobatan.

4.1 Evaluasi awal

Tanggung jawab keseluruhan untuk prosedur di bagian ini berada pada dokter spesialis onkologi radiasi. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa keputusan manajemen klinis yang sesuai diambil untuk lokasi, tahap serta luas tertentu dari suatu penyakit dan lain sebagainya, dan bahwa suatu perintah pengobatan yang jelas ditulis. Metode untuk prosedur pemeriksaan harus menyatakan sifat dari pemeriksaan yang diperlukan, memberikan referensi untuk tata cara atau protokol bertahap, protokol pengobatan, dan lain sebagainya dan menyatakan di mana hasil dari pemeriksaan, dan setiap keputusan manajemen klinis yang diambil berdasarkan hasil tersebut, dicatat.

Suatu langkah yang sangat kritis adalah evaluasi awal dari pasien serta tahap dan sifat tumor. Hal ini termasuk suatu pemeriksaan fisik pasien yang lengkap dan kajian dari seluruh studi diagnostik, seperti radiografi, pemindaian radionuklida, ultrasonografi, data laboratorium, gambar dan laporan patologi. Penting bagi dokter spesialis onkologi radiasi untuk menyadari karakteristik biologis dan patologis tumor, begitu juga dengan manifestasi klinis, sehingga perluasan tumor yang mungkin ada pada tingkat sub-klinis dapat dimasukkan dalam besaran yang diobati. Tahapan dari luka harus ditentukan dan ditunjukkan.

4.2 Keputusan terapi

Keputusan terapi termasuk suatu penentuan dari tujuan terapi (penyembuhan atau pengurangan rasa sakit), evaluasi dari pendekatan terapi alternatif dan suatu pilihan penerapan cara terapi yang akan digunakan pada pasien.

4.3 Radioterapi berkas eksternal

4.3.1 Lokasi tumor

Begitu ditentukan bahwa terapi radiasi akan diberikan, adalah kritis untuk mengkaji tingkat dan lokasi dari besarnya tumor dan struktur normal sekelilingnya. Hal ini dapat diselesaikan oleh pemeriksaan fisis dan cara pencitraan yang sesuai, misalnya, studi radiografis dan radionuklida, tomografi komputer, ultrasonografi, atau *magnetic resonance imaging*. Besarnya target klinis dapat ditentukan kemudian.

4.3.2 Perencanaan pengobatan

Perencanaan pengobatan melibatkan beberapa langkah, termasuk lokalisasi dan atau simulasi, prosedur yang dilakukan dengan menggunakan suatu unit radiografi khusus (simulator) yang dapat mereproduksi kondisi geometris pasien pada mesin terapi radiasi. Tumor dan struktur normal harus dilokalisasi dalam suatu bentuk geometri yang sama dengan yang digunakan selama pemberian pengobatan; perencanaan besarnya target ditentukan pada saat ini. Berdasarkan kerumitan pengobatan, *portal* dapat dirancang secara langsung dalam simulator atau ukuran, orientasi, berat, dan lain sebagainya dapat ditentukan dengan bantuan suatu sistem komputer perencanaan pengobatan.

Dokter menentukan dosis untuk tumor dan setiap organ tubuh yang berisiko dan ahli fisika medis melakukan perhitungan dosis, komputasi sinar, dan distribusi dosis seragam (*isodose*). Dokter, dalam konsultasi dengan ahli fisika medis, akan menganalisis rencana terapi alternatif dan memilih yang terbaik untuk pasien. Perhitungan dosis juga dapat dilakukan oleh staf yang dilatih dengan benar (teknisi, radiografer, atau petugas dosimetri) di bawah penyeliaan ahli fisika medis.

Kebutuhan akan peratan imobilisasi dan pemosisi ulang, blok perisai, masker, dan filter pengganti harus dikaji selama prosedur perencanaan pengobatan. Jika perlu, bantuan ini dirancang oleh fisikawan dan dibuat oleh tim perencanaan pengobatan.

Pada penyelesaian proses perencanaan pengobatan, disarankan untuk menggunakan simulator kembali untuk mensimulasi pasien dengan *portal* pengobatan akhir, termasuk peralatan imobilisasi dan blok perisai dalam posisi sebelum pengobatan awal.

Dengan munculnya terapi konformal 3D dan terapi radiasi berintensitas termodulasi yang menggunakan sinar *non-coplanar*, penggunaan pemindai tomografi terkomputasi (*Computed Tomography, CT*) sebagai suatu "simulator maya" dalam proses perencanaan pengobatan dapat semakin meningkat. Suatu aspek penting dalam penggunaan suatu pemindai CT untuk perencanaan pengobatan adalah bahwa perangkat penunjang pasien (*Patient Support*

Assembly, PSA) dari pemindai harus rata agar sesuai dengan mesin pengobatan PSA dan bukannya cekung seperti kebanyakan PSA dari pemindai CT. Masukan dengan bagian atas yang rata dan bagian bawah berbentuk kurva yang cocok dengan lengkungan dari perangkat penunjang CT adalah suatu metode yang mudah untuk mencapai sasaran ini.

4.3.3 *Pelaksanaan pengobatan*

Pengobatan dilakukan oleh teknisi radioterapi di bawah penyeliaan dokter dan atau ahli fisika medis. Berapapun besarnya partisipasi ahli fisika medis, dokter tetaplah orang yang bertanggungjawab untuk seluruh aspek klinis dari pengobatan. Partisipasi dari tiga orang profesional selalu menguntungkan untuk pengobatan pertama, khususnya dengan pengaturan sinar yang rumit. Secara berkala, film *portal* dan verifikasi dosis yang dicatat pada grafik dilakukan.

Dokter akan mengevaluasi pasien sekurang-kurangnya setiap minggu selama pelaksanaan terapi untuk mengkaji respon tumor dan toleransi pasien terhadap pengobatan. Pemeriksaan mungkin akan dilakukan lebih sering, terutama ketika perawatan penunjang dibutuhkan, seperti untuk memperbaiki nutrisi pasien, memberikan pengobatan untuk mengurangi gejala, mengobati penyakit yang ada, dan menyiapkan instruksi dan pengobatan untuk menghilangkan efek samping dari terapi.

Dokter spesialis onkologi radiasi akan bekerja secara erat dan berkomunikasi dengan dokter yang merujuk untuk mengkoordinasi seluruh perawatan pasien dan untuk menggabungkan terapi radiasi dengan kegiatan terapi lainnya.

4.3.4 *Evaluasi berkala dan tindak lanjut*

Pemeriksaan tindak lanjut secara berkala setelah pengobatan adalah kritis, tidak hanya untuk mengevaluasi kondisi umum pasien dan respon tumor tetapi juga untuk mendeteksi kambuhnya penyakit sedini mungkin, jika memang terjadi, dan untuk mengobservasi efek irradiasi pada jaringan normal.

4.4 Brakiterapi

4.4.1 Pemeriksaan dan perintah pengobatan

Untuk beberapa cara pengobatan Brakiterapi perintah pengobatan (pemberian resep) akan ditulis sebelum memasukkan sumber; untuk yang lainnya mungkin lebih memadai untuk menulis perintah pengobatan setelah memasukkan sumber. Apa pun kasusnya, perintah pengobatan harus ditulis pada suatu lembar perintah yang telah didisain untuk itu, dan ditandatangani oleh dokter spesialis onkologi radiasi. Prosedur harus mengatur agar perintah pengobatan diperiksa kembali secara independen (misalnya dengan suatu metode perhitungan berbeda) agar sesuai dengan kebijakan instalasi dan suatu catatan dari pemeriksaan tersebut harus dibuat.

4.4.2 Pemasukan aplikator atau kateter dan persiapan sumber

Tanggung jawab keseluruhan untuk prosedur pemasukan akan kembali berada pada dokter spesialis onkologi radiasi. Prosedur untuk penyiapan sumber dan kalibrasi peralatan harus didefinisikan secara hati-hati. Prosedur kritis (misalnya penyiapan sumber) harus mengintegrasikan pemeriksaan independen dan diberi tanda tangan orang yang berwenang. Setelah suatu aplikasi manual mungkin ada sumber yang tidak digunakan yang harus dikembalikan ke lokasi penyimpanan yang memadai. Harus terdapat suatu prosedur untuk memastikan bahwa hal ini dicapai dengan selamat dan efisien, diperiksa secara independen, dan bahwa catatan lokasi sumber diperbaharui secara memadai.

Tanggung jawab keseluruhan untuk prosedur pencitraan berada pada dokter spesialis onkologi radiasi. Umumnya pada saat prosedur Brakiterapi, sumber contoh (yang nonradioaktif) dimasukkan ke dalam aplikator atau kateter. Radiografi dari implan kemudian diambil untuk dua tujuan: (a) untuk melihat bahwa posisi dan pengaturan implan tepat, dan (b) untuk menentukan lokasi dari sumber (ditunjukkan oleh sumber contoh) agar dapat menghitung distribusi dosis dan memilih aktivitas yang memadai dari sumber yang dibutuhkan untuk memberikan dosis. Pada saat ini penanggungjawab klinik dapat mengambil suatu keputusan dengan cepat untuk melanjutkan atau menghentikan pengobatan atau untuk memodifikasi aplikasi. Dalam hal ini *orthogonal* atau *stereo shifted radiograph* mungkin dibutuhkan.

4.4.3 Perencanaan pengobatan

Tanggung jawab keseluruhan untuk perhitungan dosis dan distribusi dosis untuk menentukan durasi dari penanaman berada pada fisikawan medis. Prosedur perencanaan harus disesuaikan dengan praktik klinis yang dipilih, dan harus mencakup suatu metode verifikasi independen. Prosedur ini akan mendefinisikan bagaimana parameter pengobatan yang spesifik diberikan kepada personil yang mengendalikan pemberian pengobatan. Parameter pengobatan akhir harus disetujui oleh dokter spesialis onkologi radiasi yang memerintahkan pengobatan.

4.4.4 Pemberian pengobatan

Tanggung jawab keseluruhan untuk pemberian pengobatan dan khususnya untuk penghentian pengobatan berada pada dokter spesialis onkologi radiasi. Prosedur utama akan mencakup: (a) permulaan pengobatan (untuk pengobatan *afterloading*), (b) pemantauan pasien dan atau aplikator untuk memastikan kelanjutan integritas dari penerapan, (c) prosedur kedaruratan dengan kriteria tindakan yang dinyatakan sangat jelas, (d) prosedur untuk aktivitas yang tidak terencana atau interupsi perlakuan (misalnya untuk pemeriksaan radiografi tambahan), dan (e) prosedur penyelesaian termasuk pemindahan sumber dan aplikator dan, jika mencukupi, pengembalian sumber secara aman ke lokasi penyimpanan yang memadai. Prosedur teknis tambahan akan mencakup pemeriksaan sumber yang dikembalikan dan pembaharuan catatan lokasi sumber.

4.4.5 Evaluasi berkala dan tindak lanjut

Pemeriksaan tindak lanjut berkala setelah pengobatan adalah kritis, tidak hanya untuk mengevaluasi kondisi umum pasien dan respon tumor tetapi juga untuk mendeteksi kambuhnya penyakit sedini mungkin, jika memang terjadi, dan untuk mengobservasi efek irradiasi pada jaringan normal.

V. PROGRAM PEMELIHARAAN

Setiap program radioterapi membutuhkan pemeliharaan yang berkelanjutan untuk unit teleterapi, peralatan *remote afterloading*, dan setiap bagian utama lainnya dari perlengkapan (misalnya komputer, dan lain sebagainya). Suatu strategi pemeliharaan yang ditentukan pada saat dimulainya suatu proyek penting dalam mencapai dan memelihara:

- a) Waktu tidak berfungsinya peralatan
- b) Pengobatan yang berkualitas tinggi
- c) Jadwal pengobatan (pembagian)
- d) Keselamatan pasien dan staf dan
- e) Pencegahan kecelakaan

Tiga cara pemeliharaan yang dapat dipertimbangkan adalah sbb:

- a) Layanan di dalam rumah untuk perbaikan kecil yang sering
- b) Penunjang lokal oleh sebuah perusahaan pemeliharaan yang khusus, biasanya mewakili pemasok
- c) Penunjang langsung oleh pembuat untuk perbaikan yang besar.

Pendekatan yang umumnya diambil adalah suatu kombinasi diatas. Lingkup dan batasan dari setiap hal tersebut harus secara jelas ditetapkan secara tertulis serta pelatihan dan sertifikasi yang penting oleh pembuat harus diatur. Tidak ada pilihan yang murah, tetapi mengabaikan pemeliharaan sering jauh lebih mahal, karena dapat mengakibatkan konsekuensi yang tidak dapat diterima, bahkan berbahaya. Peralatan yang mengandung bahan radioaktif yang besar (unit Co-60 dan *remote afterloader*) mungkin memerlukan pekerja sumber yang memiliki izin untuk melakukan pemeliharaan peralatan.

Manajemen keseluruhan dari program pemeliharaan harus disediakan oleh ahli fisika medis. Oleh karena staf pemeliharaan akan bekerja di sekitar bahan radioaktif berbahaya dan berpotensi untuk mempengaruhi mekanisme keselamatan dasar dalam peralatan, bantuan dan kerja sama petugas proteksi radiasi harus diminta. Program harus dikembangkan dengan kerja sama dan arahan dari pembuat peralatan, dan tingkat bantuan di dalam tapak akan bergantung secara sebagian pada ketersediaan dukungan yang tepat waktu dari pembuat.

Setiap prosedur yang dikembangkan sebagai bagian dari program ini harus

secara jelas menetapkan siapa yang berwenang untuk melakukan perbaikan, siapa yang harus diberitahu sebelum dan setelah perbaikan dilakukan, dan rekaman apa yang harus dijaga. Setelah setiap perbaikan yang besar atau pemeliharaan pencegahan, suatu kumpulan lengkap dari pengukuran kendali kualitas harus dilaksanakan.

5.1 Pemeliharaan pencegahan

Prosedur harus mencakup pengadaan layanan pemeliharaan pencegahan. Prosedur ini harus mengidentifikasi frekuensi layanan dan hal yang akan diperiksa sesuai rekomendasi pembuat. Suatu perjanjian layanan yang meliputi pemeliharaan pencegahan mungkin lebih disukai, karena baik suku cadang maupun kepakaran akan disediakan oleh pembuat.

5.2 Perbaikan

Prosedur tertulis harus menetapkan orang yang berwenang untuk bekerja pada berbagai komponen sistem, dengan mengenali bahaya dan konsekuensi yang mungkin timbul berkaitan dengan subsistem yang berbeda dan sumber radioaktif. Prosedur perbaikan yang spesifik harus menggunakan dokumentasi pembuat dan bahan pelatihan. Sekali lagi, suatu perjanjian layanan mungkin jalur yang lebih disukai, karena dalam pelaksanaan sulit bagi staf lokal untuk memelihara kepakaran yang dibutuhkan untuk memperbaiki peralatan ketika masalah tidak sering terjadi. Seharusnya terdapat suatu prosedur formal untuk memberitahu fisikawan medis setiap ada suatu perbaikan bagaimanapun pentingnya. Untuk alasan keselamatan, fisikawan medis akan memutuskan tingkat kendali kualitas yang dibutuhkan.

5.3 Suku cadang

Sumber dana harus dialokasikan untuk membeli pasokan suku cadang yang memadai untuk disimpan di tempat. Seperangkat suku cadang dan sumber suku cadang yang tidak termasuk dalam perangkat diperlukan. Petunjuk pemeliharaan dalam suatu bahasa dunia yang umum dan mudah dimengerti oleh pemakai (misalnya teknisi pemeliharaan) dipersyaratkan oleh BSS (BSS II.13) [1]. Perhatian terutama harus diberikan pada kemungkinan dan kelayakan mengganti dengan komponen yang diperoleh dari pemasok lokal. Hal tersebut mungkin murah untuk dilakukan, tetapi hanya jika kualitas dan kesesuaian pengganti tersebut memadai.

VI. INVESTIGASI KECELAKAAN PAPARAN MEDIS

Berdasarkan BSS (BSS II.29-30), hal-hal berikut ini yang seharusnya menjadi pertimbangan investigasi:

- a) Setiap pengobatan terapi yang diberikan untuk pasien yang keliru atau jaringan yang keliru, atau menggunakan radioisotop yang keliru, atau dengan suatu dosis atau fraksinasi dosis yang berbeda dari nilai yang ditentukan oleh dokter spesialis onkologi radiasi atau yang mungkin menimbulkan efek sekunder parah yang tak semestinya timbul.
- b) Setiap kegagalan peralatan, kecelakaan, kesalahan, kecerobohan, kekeliruan dalam penghitungan atau kejadian yang tak wajar lainnya dengan potensi menyebabkan dosis terhadap pasien berbeda dari yang diharapkan.

Dalam banyak kasus, ahli fisika medis adalah orang yang sangat sesuai untuk mengambil alih investigasi yang harus mencakup:

- a) Suatu perhitungan atau estimasi dari dosis yang diterima dan distribusinya dalam diri pasien;
- b) Tindakan pembetulan yang dibutuhkan untuk menghindari terulangnya kecelakaan serupa;
- c) Metode untuk mengimplementasi setiap tindakan pembetulan.

Setelah investigasi, suatu laporan kecelakaan harus dibuat untuk panitia keselamatan rumah sakit. Laporan ini harus mencakup temuan dari investigasi ini. Kecuali jika terdapat suatu alasan medis untuk tidak melakukannya, dokter spesialis onkologi radiasi, setelah berkonsultasi dengan dokter yang merujuk pasien, hendaknya menginformasikan pasien tentang kejadian tersebut secepatnya.

VII. AUDIT KUALITAS

Suatu audit kualitas merupakan suatu pemeriksaan dan evaluasi independen dari aktivitas dan hasil jaminan kualitas. Individu yang melakukan audit ini harus tidak bertanggungjawab langsung untuk aktivitas yang diaudit. Idealnya audit kualitas mengkaji seluruh proses jaminan kualitas. Audit kualitas dapat dilakukan baik oleh personil di dalam institusi maupun dari luar institusi. Pada institusi yang lebih besar audit internal dapat termasuk staf instalasi yang saling mengkaji setiap rencana pengobatan dan hasilnya secara periodik. Bagaimanapun, bahkan pada institusi yang

lebih besar pengkajian eksternal oleh pakar yang berkualifikasi adalah suatu aspek penting dari setiap program audit kualitas. Berkaitan dengan audit kualitas eksternal, hasil yang terbaik dicapai dengan kunjungan lokasi oleh pakar dari luar yang berpengalaman; bagaimanapun hal ini adalah suatu proses yang mahal. Suatu alternatif yang lebih murah mungkin mencakup suatu "kajian diri". Pendekatan ini melibatkan tim pengkajian dari luar mengirimkan suatu paket pertanyaan yang dijawab oleh organisasi yang dikaji. Pengkaji kemudian mengevaluasi tanggapan tersebut. Contoh lain dari audit kualitas yang bersifat lebih terbatas adalah layanan pos TLD yang mengaudit kalibrasi sumber radiasi. Organisasi yang menawarkan layanan ini termasuk IAEA/WHO, ESTRO di Eropa dan the Radiological Physics Center and Radiation Dosimetry Services di Amerika Utara.

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR: 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

PEDOMAN KENDALI KUALITAS ONKOLOGI RADIASI

I. PENDAHULUAN

1.1 Umum

Pedoman ini disusun berdasarkan dokumen IAEA TECDOC-1040 (2000). Dengan demikian pelaksanaan Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi (PJKIR) dapat langsung merujuk pada dokumen tersebut atau pada pedoman ini.

1.2 Khusus

Perhatian terhadap peran jaminan kualitas (JK) dalam onkologi radiasi telah meningkat beberapa tahun terakhir. Pentingnya peran tersebut dalam mempertahankan agar keakuratan dosis yang diterima oleh pasien yang menjalani terapi radiasi telah diakui. Sumber-sumber kesalahan dapat berasal dari kesalahan dalam melokalisasi tumor, menahan gerakan pasien, penempatan medan, persiapan pasien, perhitungan dosis dan kalibrasi serta masalah-masalah lain yang berkaitan dengan peralatan.

Oleh karena itu, program jaminan kualitas mencakup bidang yang luas dan sering melibatkan beberapa disiplin medis dan manajemen dari institusi medis. Koordinasi antara ahli fisika medis, petugas dosimetri, petugas pemeliharaan, ahli onkologi radiasi, radiografer, serta manajemen dan disiplin medis lainnya merupakan hal yang penting. Pada kebanyakan institusi ahli fisika medis sangat tepat bila ditugaskan untuk menyelia program tersebut.

Tujuan dari program kendali kualitas (KK) radiasi untuk terapi adalah dilakukannya evaluasi berkelanjutan atas karakteristik kinerja fungsional dari perhitungan dan peralatan terkait, karena karakteristik tersebut mempengaruhi baik keakuratan geometri maupun dosimetri dari dosis yang diberikan. Ada dua bagian utama dari program tersebut:

- (1) KK evaluasi dan pengukuran secara berkala, dan
- (2) Pemeliharaan secara teratur. Ahli fisika medis sebaiknya bertanggungjawab untuk memastikan bahwa kedua bagian program tersebut dilaksanakan.

Tiga bagian utama dari sumber ketidaktepatan dalam pemberian dosis dapat diidentifikasi sebagai:

- a) Dosimetri fisik, misalnya hasil komisioning dan kalibrasi sumber serta pesawat

terapi.

- b) Perencanaan terapi, misalnya penggambaran dari volume target dan struktur kritis, pengambilan faktor-faktor spesifik pasien, serta perhitungan distribusi dosis.
- c) Terapi pasien, misalnya persiapan pasien dan perekaman terapi, serta verifikasi akhir dari keakuratan dosis yang diberikan.

Setiap program KK peralatan didasarkan atas penentuan menyeluruh dari nilai-nilai dasar pada saat penerimaan dan pengujian peralatan. Data untuk setiap pesawat sebaiknya tidak dianggap sama dengan pesawat lain walaupun jenisnya sama sampai data tersebut diverifikasi. Kebanyakan produsen menyediakan prosedur pengujian dan penerimaan dalam formulir tertulis, yang mencatat parameter radiasi dan mekanis yang akan menyediakan patok duga untuk peralatan tersebut. Komisioning memberikan informasi rinci mengenai peralatan tersebut, misalnya tabel data sinar. Data yang diperoleh dari setiap peralatan melengkapi data patok duga. Begitu pengujian penerimaan, komisioning dan kalibrasi telah selesai, suatu program KK harus dimulai untuk menjamin bahwa keakuratan terapi terjaga. Tujuan program itu sendiri adalah untuk menjamin bahwa karakteristik kinerja yang diciptakan selama komisioning menunjukkan penyimpangan yang serius. Program KK juga menyediakan data dan cara untuk digunakan setiap kali sehabis perbaikan pesawat. Adalah penting bahwa manajemen instalasi membuat pengaturan yang sesuai untuk menjamin bahwa peralatan radioterapi tersedia bagi ahli fisika medis untuk melaksanakan pengukuran Kendali Kualitas.

Banyak referensi dalam lampiran merujuk kepada publikasi "*Comprehensive QA for radiation oncology. Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40,*" oleh Kutcher et al, Med Phys. 21:581-618, 1994. Publikasi ini selanjutnya akan disebut AAPM TG-40. Prosedur KK yang rinci dapat juga ditemukan di berbagai publikasi lainnya.

II. PROGRAM KK DALAM RADIOTERAPI

KK dalam unit terapi radiasi mencakup kegiatan yang luas dan proses terapi dapat dipandang dari berbagai cara. Untuk tujuan diskusi, empat aspek utama yang telah diidentifikasi yaitu:

- a) Sinar eksternal
- b) Brakiterapi
- c) Peralatan pengukuran
- d) Aspek klinis dari pengobatan

Dalam mengembangkan program KK, adalah penting untuk menggunakan cara-cara pengukuran yang sederhana dan cepat untuk meminimumkan waktu uji tetapi dapat diuji ulang pada ketelitian yang lebih tinggi untuk memastikan bahwa perubahan parameter masih lebih kecil daripada toleransi atau tingkat pencapaian.

III. KENDALI KUALITAS UNIT ^{60}Co

Pengujian-pengujian KK yang direkomendasikan untuk unit-unit ^{60}Co diberikan pada Tabel 1.

IV. KENDALI KUALITAS SIMULATOR

Oleh karena simulator dirancang untuk mereproduksi kondisi geometris peralatan terapi radiasi, maka simulator juga menjalani pemeriksaan mekanis yang sama dengan unit terapi. Sebagai tambahan, kualitas citra simulator sebaiknya diperiksa menurut panduan untuk unit radiografi diagnostik. Tabel 2 merangkum pengujian KK untuk simulator.

V. KENDALI KUALITAS PERALATAN PENGUKURAN BERKAS EKSTERNAL

Peralatan pengukuran sama pentingnya dengan peralatan pengobatan radiasi dan harus menjadi bagian dari program KK. Batas toleransi, frekuensi dan pengujian KK yang direkomendasikan diberikan pada Tabel 3.

Redundansi dalam peralatan kalibrasi dosis diperlukan untuk menjamin agar instrumen mempertahankan kalibrasinya. Meskipun ^{90}Sr tidak menyediakan sistem yang benar-benar redundan, ^{90}Sr menyediakan cara untuk menjamin ketepatan sistem kalibrasi. Alat teleterapi ^{60}Co dapat digunakan sebagai bagian dari sistem ketepatan. Jika

hanya tersedia satu sistem dosimetri, sistem *redundant* harus dibentuk dengan sistem dosimetri pada institusi lain dengan perbandingan antar sistem tersebut setiap tahun, jika mungkin.

VI. KENDALI KUALITAS KOMPUTER PERENCANAAN PENGOBATAN

Komputer perencanaan pengobatan adalah komponen yang amat penting dari keseluruhan proses pengobatan. Komputer dapat digunakan untuk menghitung distribusi dosis pasien atau memantau pesawat untuk dosis yang diperintahkan. Komputer juga dapat dipakai untuk menghitung dosis dengan titik tetap untuk medan tak tentu. Semua sistem tersebut harus menjalani pengujian penerimaan dan komisioning. Setelah pengujian penerimaan dan komisioning program KK harus diimplementasikan.

Dokumentasi lengkap dari pabrikan harus termasuk metode untuk mendapatkan data sinar dan data lainnya yang diperlukan untuk mengimplementasi sistem. Pabrikan harus menyediakan gambaran lengkap dari model fisik untuk kalkulasi dosis dengan ketelitian dan batasan yang diharapkan sesuai dengan masukan/keluaran (*input-output*) dan instruksi operasi. Uji KK harus dilaksanakan setelah modifikasi program dan sebagai bagian dari program KK yang berlangsung. Tabel 4 memuat daftar KK untuk Sistem Perencanaan Pengobatan dan kalkulasi waktu pengobatan yang direkomendasikan.

VII. KENDALI KUALITAS PERENCANAAN PENGOBATAN BERKAS EKSTERNAL

Di dalam bagian ini, dibahas tentang KK untuk proses perencanaan pengobatan dan KK untuk pasien perorangan. KK dalam perencanaan pengobatan dapat merujuk kepada dua proses berbeda.

- (1) Perencanaan nirgrafis yang waktu pengobatan untuk dosis yang diperintahkan ke suatu titik di sumbu pusat dihitung menggunakan persentase kedalaman dosis sumbu pusat, rasio jaringan *phantom* atau rasio maksimum jaringan dan Tabel kalibrasi keluaran sinar. Lebih lanjut, *aperture* medan, yang mendefinisikan volume pengobatan, biasanya dirancang pada radiograf yang diperoleh selama lokalisasi/simulasi;

- (2) Perencanaan grafis digunakan pada banyak pasien. Dalam metode ini, volume target didefinisikan dari CT atau film simulasi ortogonal, dan garis kontur pasien diperoleh, baik dengan menggunakan alat mekanis (misalnya kabel solder timbal) atau dari CT. pengaturan medan dirancang dan distribusi dosis dihitung pada satu atau jumlah yang terbatas dari tampang lintang sumbu dengan menggunakan Sistem Perencanaan Pengobatan terkomputerisasi. Dokter spesialis onkologi radiasi memberikan dosis dan menentukan jadwal pemberian.

7.1. Kendali Kualitas Proses Perencanaan Pengobatan

Perencanaan pengobatan adalah suatu proses yang dimulai dengan pengumpulan data pasien dan dilanjutkan dengan perencanaan grafis, implementasi rencana dan verifikasi pengobatan. Perencanaan pengobatan melibatkan interaksi di antara seluruh tim pengobatan radio onkologi, dan penggunaan Sistem Perencanaan Pengobatan terkomputerisasi. Setiap langkah dari proses perencanaan pengobatan yang rumit melibatkan sejumlah topik yang relevan dengan jaminan kualitas. Proses tersebut ditunjukkan secara skematis pada Tabel 5.

7.2. Kendali Kualitas Proses Perencanaan Pengobatan Perorangan

Semua parameter dalam rencana pengobatan harus diverifikasi selama *set-up* pertama, sehingga setiap kekurangan (ambiguitas) atau masalah dapat dikoreksi secepatnya. Perhatian khusus harus diambil untuk menjamin bahwa semua alat pemodifikasi sinar (*blocks, wedges, kompensator*) berada dalam posisi yang benar. Meskipun kesalahan dalam fabrikasi dan pemasangan *block* sering ditemukan selama pengkajian *port film*, ketidaksejajaran *wedge* atau kompensator lebih berbahaya, dan dapat tetap berbahaya selama waktu pengobatan jika tidak ditemukan pada waktu persiapan awal pasien. Pemeriksaan persiapan awal oleh ahli fisika medis akan meminimumkan kesalahan yang mungkin tidak terdeteksi akibat kesalahpahaman konsep fisik. Rincian rekomendasi KK pasien perorangan diberikan pada Tabel 6.

VIII. PENGGUNAAN DOSIMETRI IN-VIVO DALAM PROGRAM KENDALI KUALITAS

Dosimetri *in-vivo* dapat digunakan untuk mengidentifikasi penyimpangan besar dalam pemberian pengobatan dan untuk memverifikasi dan mendokumentasi dosis untuk struktur kritis. Dosimetri *thermoluminescent* (TLD) sering digunakan, karena alat tersebut kecil dan relatif mudah untuk dikalibrasi, sedangkan keuntungan dari dioda adalah dapat memberikan bacaan yang cepat. Sistem *in-vivo* dapat memiliki ketidakpastian yang besar, sehingga harus dikaji sebelum digunakan. Sistem *in-vivo* berguna untuk pengukuran pasien perorangan dan harus dipertimbangkan sebagai bagian dari program KK yang lengkap.

IX. PENGKAJIAN STATUS PASIEN

Prosedur untuk pemeriksaan status pasien untuk parameter teknis dari pengobatan harus dikembangkan. Suatu gambaran mengenai parameter yang harus diperiksa dan diverifikasi diberikan di bawah ini.

9.1. Pengkajian Medan Pengobatan Baru atau yang Dimodifikasi.

Tugas pertama dari pengkajian status pasien adalah untuk menemukan adanya kesalahan. Bidang status pasien spesifik berikut ini harus dikaji:

- a. Perintah pengobatan,
- b. Parameter pengobatan,
- c. Distribusi *isodose*, kalkulasi dosis khusus,
- d. Waktu pengobatan,
- e. Pengukuran *in-vivo*,
- f. Rekaman harian, dan
- g. Pengobatan radiasi sebelumnya.

9.2. Pengkajian Status Pasien Mingguan

Selain pemeriksaan awal terhadap status pasien pengkajian mingguan harus dilakukan dan termasuk:

- a. Pengkajian pengobatan minggu sebelumnya, dan
- b. Dosis kumulatif.

9.3. Pengkajian pada Akhir Pengobatan

Sebagai pengkajian akhir sebelum status pasien diarsipkan, *item* berikut harus diperiksa:

- a. Dosis yang diperintahkan dan diberikan;
- b. Status pasien yang terdokumentasi dengan benar menurut kebijakan unit; dan
- c. Ringkasan pengobatan yang termasuk dalam status pasien.

X. PROGRAM KK UNTUK BRAKITERAPI

Berikut ini adalah unsur yang harus ada di program KK untuk brakiterapi.

10.1 Sumber

Uji KK sumber brakiterapi yang direkomendasikan diberikan pada Tabel 7.

10.1.1 Identifikasi

Untuk sumber tertutup yang cukup besar untuk ditemplei nomor identifikasi atau pita berwarna berlabel, periksa bahwa sertifikat yang merinci nomor seri dan karakteristik sumber cocok dengan nomor yang terpahat pada sumber.

Untuk sumber kecil yang tidak bisa diidentifikasi sendiri-sendiri (misalnya kabel ^{192}Ir atau pita bibit) periksa secara terpisah dalam kamar ionisasi yang baik dan simpan dalam kontener khusus. Setiap kali sumber dipotong, sumber itu harus diidentifikasi lagi dan disimpan di kontener lain.

10.1.2 Pemeriksaan persediaan

Ini harus dilakukan setiap ada pengiriman sumber baru dan diperbaharui setiap ada perubahan; terutama saat sumber dimasukkan ke dalam tubuh pasien, harus diperiksa apakah sumber tersebut dikembalikan setelah pengobatan pasien. Lebih lanjut, pemeriksaan persediaan sumber yang umum harus dilakukan sedikitnya setiap bulan. Buku catatan atau rekaman mengenai semua sumber yang ada di unit dan lokasinya harus tersedia setiap saat.

10.1.3 Kontaminasi

Pabrikasi harus memberikan sertifikat yang merinci uji yang digunakan untuk memeriksa tingkat kontaminasi dari setiap sumber. Uji berkala harus dilakukan untuk memastikan bahwa tidak ada penyusutan dari sumber yang telah terjadi (uji usap). Hasil harus direkam dalam buku catatan.

10.1.4 Keseragaman aktivitas linier

Autoradiografi dapat digunakan untuk memverifikasi keseragaman aktivitas linier. Untuk memperoleh ketepatan yang dapat diterima, film dengan sensitivitas rendah harus digunakan dan dibaca dengan densitometer. Untuk sumber pita, jarak antara sumber harus diverifikasi. Aktivimeter linier adalah metode alternatif untuk memverifikasi keseragaman aktivitas linier.

10.1.5. Kalibrasi

Penggunaan unit SI telah diwajibkan, dan direkomendasikan untuk menyatakan intensitas sumber dalam istilah laju *air kerma*. Laju *air kerma* total dapat diukur dengan meletakkan sumber radioaktif dalam daerah *iso-response* dari kamar tipe sumur yang sebelumnya dikalibrasi oleh Laboratorium Pedoman Nasional dengan sumber berkarakteristik geometris yang sama. Perhatian khusus harus diberikan saat mengukur sumber HDR untuk menjamin bahwa jangkauan pengukuran instrumen sesuai dan voltase terkumpul cukup tinggi untuk menghindari kombinasi ulang yang signifikan.

10.2 KK Aplikator

Uji KK harus dilakukan sebelum penggunaan awal, setelah perbaikan, dan secara berkala sesuai Tabel 8.

10.3 KK Alat *Remote Afterloader*

Uji KK alat *remote afterloader* yang direkomendasikan diberikan pada Tabel 9.

Perlu dicatat bahwa di banyak negara spesifikasi, kinerja dan kendali kualitas alat *afterloader* mungkin diatur oleh peraturan pemerintah. Jika ini demikian,

maka peraturan itu harus dipatuhi. Jika peraturan tersebut berbeda dengan rekomendasi yang diberikan pada Tabel 9 maka Tabel 10 harus dimodifikasi untuk merefleksikan peraturan yang sesuai.

10.4 Alat Pengukuran Brakiterapi

10.4.1 Kamar ionisasi tipe sumur

Prosedur KK untuk kamar ionisasi tipe sumur diberikan pada Tabel 10.

10.5 KK Sistem Perencanaan Pengobatan Brakiterapi

Validasi perangkat lunak dan perangkat keras yang sistematis diperlukan, sebelum penggunaan pertama dan setiap kali ada revisi. Pada setiap kasus komisioning penuh harus diulangi setiap tahun untuk memastikan bahwa tidak ada modifikasi yang tidak diinginkan telah dilakukan. Catatan harus dibuat untuk setiap uji dengan merinci metode yang digunakan dan hasilnya. Aspek umum kendali kualitas Sistem Perencanaan Pengobatan diberikan pada Tabel 4.

10.5.1 Uji KK perangkat lunak komputer

Sebelum memasukkan data, literatur yang dikaji oleh rekan sejawat berkaitan dengan metode kalkulasi harus diidentifikasi dan dipelajari secara hati-hati, bersamaan dengan sistem dokumentasinya. Jika pemasok perangkat lunak menawarkan kursus pelatihan, maka ahli fisika medis dari unit lokal harus menghadiri kursus itu. Jika kuantitas spesifikasi sumber yang diperlukan oleh sistem komputer berbeda dengan yang digunakan untuk kalibrasi sumber, maka rekaman rinci mengenai metode konversi dan semua faktor konversi yang digunakan dalam proses harus dibuat.

Beberapa uji dosis dan komputasi laju dosis dan algoritma peraga yang harus dilakukan termasuk:

- a) Laju dosis pada titik-titik sekitar sumber tunggal harus dikalkulasi pada titik-titik yang terdefinisi relatif terhadap sumber dan hasilnya kemudian dibandingkan dengan nilai rujukan dan atau kalkulasi tangan. Koordinat titik-titik kalkulasi yang tepat harus dimasukkan, dan hasilnya harus tidak diinterpolasi dari jaringan peraga atau peraga *isodose*.

- b) Peraga *isodose* sekitar sumber tunggal harus dibuat dan dibandingkan dengan data rujukan.
- c) Komputasi laju dosis dengan sumber berganda harus juga dilakukan. Pengujian sumber berganda untuk sumber linier harus termasuk uji dengan sumber pada orientasi berbeda: satu kemungkinan adalah menghitung laju dosis di tengah kubus dengan sumber-sumber diatur sepanjang keduabelas sisinya. Direkomendasikan untuk melakukan uji kasus dengan sumber berganda setiap bulan sebagai bagian dari kendali kualitas, bersama dengan *checksum*, jika tersedia. Perangkat lunak tersebut harus diuji melampaui batasan penggunaan klinis yang diharapkan dan tidak boleh digunakan di luar batasan itu tanpa pengujian lebih lanjut. Jika perangkat lunak tersebut akan digunakan untuk kalkulasi dosis setelah, misalnya, penerapan *cervix intracavitary*, maka harus ada suatu uji menggunakan sumber dalam geometri yang umum digunakan pada praktik lokal dan hasilnya dibandingkan dengan laju dosis yang ditentukan oleh kalkulasi tangan.
- d) Koreksi untuk peluruhan sumber, jika termasuk dalam perangkat lunak, harus dibandingkan dengan kalkulasi tangan.
- e) Transformasi koordinat dan *scaling* yang terlibat dalam kalkulasi dosis dan laju dosis dalam bidang acak dengan pembesaran harus diuji. Uji-uji di atas harus dipertimbangkan sebagai contoh. Uji-uji lainnya mungkin diperlukan pada setiap institusi bergantung pada praktik klinis.

10.6 KK Rencana Pengobatan Pasien

Perencanaan pengobatan untuk setiap pasien perorangan yang dihasilkan komputer harus diperiksa dengan kalkulasi tangan terhadap dosis pada titik-titik terpilih. Berbagai diagram dan Tabel dari literatur yang relevan dapat digunakan untuk tujuan ini. Proses verifikasi ini dapat difasilitasi dengan *spreadsheet* yang dihasilkan komputer. Data yang digunakan untuk verifikasi harus untuk sumber yang sama dengan yang digunakan secara klinis dan relevan dengan sumber dalam unit yang sama. Kekeliruan antara berbagai spesifikasi sumber dapat mengakibatkan kesalahan besar dalam kalkulasi laju dosis.

Tabel 1. Kendali Kualitas Unit 60Co1. Diadaptasi dari AAPM TG-40.

Frekuensi	Prosedur	Toleransi²
Harian	<i>Keselamatan</i>	Berfungsi
Mingguan	<i>Interlock</i> pintu	Berfungsi
Bulanan	Ruang pemantau radiasi	Berfungsi
Bulanan	Pemantau audio-visual	2 mm
Tahunan	<i>Mekanis</i>	2 mm
	Laser	3 mm
	Indikator jarak	2%
	<i>Pemeriksaan posisi sumber</i>	3 mm
	<i>Dosimetri</i>	2 mm
	Ketetapan luaran	1°
	Pemeriksaan mekanis	2 mm
	<i>coincidence</i> medan cahaya/radiasi	Berfungsi
	Indikator ukuran medan (setting kolimator)	Berfungsi
	Indikator sudut <i>gantry</i> dan kolimator	Berfungsi
	Pemusatan <i>cross-hair</i>	2%
	Pengencang kunci, baki	2%
	<i>Interlock</i> keselamatan	2%
	Tombol darurat untuk mematikan pesawat	2%
	<i>Interlock</i> kunci	2%
	<i>Dosimetri</i>	1%
	Ketetapan luaran	2%
	Ukuran medan yang bergantung pada ketetapan luaran	3%
	Ketetapan parameter dosimetri sumbu pusat (PDD/TAR)	3%

1 Seluruh prosedur ini sebaiknya dilaksanakan selama komisioning. Pengujian-pengujian yang sesuai sebaiknya dikerjakan setiap kali sehabis perbaikan unit teleterapi.

2 Toleransi pada Tabel sebaiknya diartikan bahwa jika suatu parameter: (1) melampaui nilai pada Tabel ; atau (2) perubahan parameter melebihi nilai nominal, maka diperlukan suatu tindakan. Perbedaananya ditekankan oleh penggunaan istilah ketetapan pada kasus terakhir. Lebih lanjut, untuk ketetapan, nilai persentase adalah plus/minus penyimpangan parameter dari nilai nominalnya; jarak merujuk kepada isocenter atau SSD nominal (3)

Tabel 2. Kendali Kualitas Simulator. Diadaptasi Dari AAPM TG-40.

Frekuensi Prosedur		Toleransi³
Harian	Laser untuk melokalisasi	2 mm
Bulanan	Indikator jarak (ODI)	2 mm
Tahunan	Indikator ukuran medan	2 mm
	Indikator sudut <i>gantry</i> /kolimator	1°
	Pemusatan <i>cross-hair</i>	2 mm
	Indikator <i>focal spot-axis</i>	2 mm
	Kualitas citra fluoroskopis	Dasar
	Penghindar tumbukan/darurat	Berfungsi
	<i>Coincidence</i> medan cahaya/radiasi	2 mm atau 1 %
	Sensitometry prosesor film	Dasar
	<i>Pemeriksaan mekanis</i>	Diameter 2 mm
	<i>Isocenter</i> rotasi kolimator	Diameter 3 mm
	<i>Isocenter</i> rotasi <i>gantry</i>	Diameter 2mm

3 Toleransi berarti parameter melampaui nilai pada Tabel (contoh: *isocenter* pada rotasi *gantry* yang terukur melebihi diameter 2 mm)

Tabel 3. Kendali Kualitas Peralatan Pengukuran

I, penggunaan awal untuk setiap cara yang digunakan setelah malfungsi dan perbaikan; E, setiap penggunaan (rangkaian pengukuran) atau evaluasi yang sedang berlangsung; B, setiap kelompok atau kotak pada energi yang sesuai (posisi unsur dosimeter harus juga dipertimbangkan); D, terdokumentasi dan pembetulan yang dilakukan atau dicatat dalam pengukuran; M, bulanan. (diadaptasi dari AAPM TG-40)

Jenis Instrumen	Uji	Frekuensi	Toleransi ⁴
Pedoman lokal ⁵	Kalibrasi SSDL	2 thn ⁶	D
	Linieritas	2 thn ^c	0,5%
	Venting	2 thn ^c	D
	Sinyal extra-cameral (stem effect)	I	0,5%
	Kebocoran	E	0,1%
	Pemeriksaan redundansi ⁷	E	2%
	Kombinasi ulang	I	D
Instrumen lapangan	Perbandingan std. lokal	2 thn	1%
	Linieritas	2 thn	D
	Venting	2 thn	D
	Kebocoran	E	0,1%
	Kombinasi ulang	I	D
Pemeriksaan keluaran	Perbandingan std. lokal	M	1%
Dosis relatif Kamar ion	Linieritas	1 thn	D
	Sinyal extra-cameral	I	1%
Film	Respons dosis	B	D
	Linieritas densitometer	1 thn	D
	Prosesor	E	D
	Keseragaman/kemampuan reproduksi		
TLD	Kalibrasi	E	D
	Linieritas	I	D
Aksesori	Kalibrasi termometer	I	0,1°/C
	Kalibrasi barometer	3 bln	1mm/Hg
	Kalibrasi penggaris linier	I	0,3%

4 Nilai persen adalah plus/minus deviasi parameter terhadap nominal, dan jarak merujuk kepada isocenter atau nominal SSD.

5 Instrumen pedoman lokal memiliki kalibrasi yang dapat ditelusuri ke SSDL dan harus dicadangkan untuk kalibrasi sinar radiasi

6 Tanpa program redundansi, ini mungkin tidak cukup

7 Dengan radionuklida (contohnya ⁹⁰Sr) atau perbandingan antar kamar

Tabel 4. Kendali Kualitas Untuk Sistem Perencanaan Pengobatan Dan Kalkulasi Waktu Pengobatan. Diadopsi Dari AAPM TG-40.

Frekuensi	Uji	Toleransi⁸
Komisioning dan	Pemahaman algoritma	Berfungsi
setelah pemutakhiran	Medan tunggal atau distribusi <i>isodose</i>	2% ^a atau 2 mm ⁹
perangkat lunak	sumber	2%
Harian	Kalkulasi waktu pengobatan	2% atau 2 mm
Bulanan	Kasus uji	1 mm
Tahunan	Sistem masukan/keluaran (<i>I/O</i>)	1 mm
	Alat masukan/keluaran (<i>I/O</i>)	Tiada perubahan
	<i>Checksum</i>	2 % atau 2 mm ¹⁰

8 Persentase perbedaan antara kalkulasi komputer Sistem Perencanaan Pengobatan dan pengukuran (atau kalkulasi independen).

9 Dalam daerah gradien dosis tinggi jarak antara garis isodose lebih cocok daripada persentase perbedaan.

10 Batasan ini merujuk kepada perbandingan kalkulasi dosis pada komisioning dan kalkulasi yang sama.

11 Batasan ini merujuk kepada perbandingan kalkulasi dengan pengukuran di tangki air

Tabel 5. Proses Perencanaan pengobatan. *Diadopsi dari AAPM TG-40.*

Proses	Prosedur KK Terkait
Memposisikan dan menahan gerakan	<i>Film port.</i> Kesejajaran laser.
Lokalisasi (simulasi)	KK simulator termasuk kualitas citra dan integritas mekanis
Pengumpulan data pasien (CT, MRI, membuat garis kontur secara manual)	KK CT, MRI termasuk kualitas citra dan integritas mekanis (keakuratan pembuatan kontur mekanis)
Pemindahan data ke Sistem Perencanaan Pengobatan	KK seluruh proses pemindahan data, termasuk <i>digitizer</i> , pemindahan data digital, dll.
Definisi volume target	Pengkajian oleh rekan sejawat, contoh: diskusi kasus klinis pasien baru, visite.
Rancangan <i>portal</i> sinar	Pemeriksaan penyinaran independen
Komputasi dosis distribusi	Data pesawat dari komisioning dan KK pesawat pengobatan. Keakuratan serta KK Sistem Perencanaan Pengobatan.
Evaluasi rencana	Pengkajian rencana oleh rekan sejawat, contoh: selama visite. Pemeriksaan independen oleh ahli fisika medis.
Surat perintah	Tertulis, ditandatangani, dan bertanggal.
Komputasi unit pemantau	KK Sistem Perencanaan Pengobatan. Pemeriksaan independen dalam 48 jam.
Produksi <i>blocks</i> ,	KK untuk pemotongan <i>block</i> dan sistem kompensator.
Pemodifikasi sinar	Pengkajian <i>port film</i> .
Implementasi rencana	Pengkajian <i>set-up</i> oleh tim perencanaan pengobatan. Pengkajian status pasien.
Jaminan kualitas pasien	Pengkajian rencana pengobatan. Pengkajian status pasien setelah medan baru atau dimodifikasi, pengkajian status pasien mingguan, pengkajian <i>port film</i> . Dosimetri <i>in-vivo</i> untuk medan yang tidak biasa. Dosis organ kritis (contoh: dosis <i>gonadal</i>). Pemeriksaan status pasien, tindak lanjut.

Tabel 6. Ringkasan Rekomendasi KK Untuk Pasien Perorangan. Diadaptasi dari AAPM TG-40.

Proses	Rekomendasi
Kalkulasi waktu pengobatan	Dikaji sebelum pengobatan oleh orang yang berwenang yang tidak melakukan kalkulasi awal, atau jika tidak bisa (misalnya, pengobatan darurat), sebelum bagian ketiga atau sebelum 10% dosis diberikan, yang mana terjadi lebih dahulu.
Pengkajian rencana pengobatan grafis	1. Dikaji sebelum pengobatan, atau jika tidak bisa, sebelum bagian ketiga atau sebelum 10% dosis diberikan, yang mana terjadi lebih dahulu. 2. Dikaji oleh ahli fisika medis yang tidak memformulasikan rencana pengobatan. Jika hanya ada seorang ahli fisika medis dan orang tersebut melaksanakan rencana itu, maka dikaji oleh orang lain yang berwenang. 3. Pengkajian termasuk waktu pengobatan yang dikalkulasi, masukan/keluaran dan kualitas rencana. 4. Kalkulasi dosis independen pada satu titik: bandingkan untuk setiap medan dengan kalkulasi dosis independen pada satu titik menggunakan unit pemantau yang terkalkulasi - dosis yang diperintahkan dan dikalkulasi. 5. Jika dosis-dosis tersebut berbeda lebih dari 5%, maka ketidak-konsistenan harus diselesaikan sebelum melanjutkan pengobatan.
Set-up rencana	Ahli radio-onkologi hadir saat <i>set-up</i> pertama untuk perubahan besar pada pengobatan.
Film <i>portal</i> sinar, pengobatan yang menyembuhkan dan meringankan dengan kematian yang tinggi. Sebagai tambahan, pasien yang sedang dirawat.	Film awal dikaji oleh ahli radio-onkologi sebelum risiko pertama film <i>portal</i> (<u>pedomannya</u> adalah mingguan) juga dikaji oleh ahli radio-onkologi.

Film *portal* sinar – pasien *palliative* Film yang dikaji sebelum bagian kedua.

Dosimetri *in-vivo*

1. Semua institusi harus memiliki akses ke TLD atau sistem dosimetri *in-vivo* lainnya.
 2. Harus digunakan untuk mengukur dosis yang kritis bagi struktur (contoh: lensa, *gonads*.)
 3. Dapat digunakan untuk merekam dosis untuk kondisi pengobatan yang tidak biasa.
-

Tabel 7. Uji KK Untuk Sumber Brakiterapi.

I, Pembelian awal; D, Terdokumentasi; E, pada setiap penggunaan. Direproduksi dengan izin AAPM TG-40. Diadopsi dari AAPM TG-40.

Jenis Sumber	Uji	Frekuensi	Toleransi
Waktu paro lama: gambaran	Bentuk kimia/fisik	I	D
	Pengkapsulan sumber	I	D
	Distribusi radionuklida dan keseragaman sumber	I	D
	Lokasi radionuklida	I	1 mm
Waktu paro lama: kalibrasi	Rata-rata <i>batch</i>	I	3%
	Penyimpangan dari rata-rata	I	5%, D
	Verifikasi kalibrasi	E	¹²
Waktu paro singkat: gambaran	Bentuk kimia/fisik	I	D
	Pengkapsulan sumber	I	D
Waktu paro singkat: kalibrasi	Rata-rata <i>batch</i>	E	3%
	Penyimpangan dari rata-rata ¹³		5%
	Distribusi radionuklida dan keseragaman sumber	E	V ¹⁴

¹² Pemeriksaan visual kode warna sumber atau pengukuran di kalibrator

¹³ Untuk sumber dengan waktu paro singkat hal ini mungkin tidak selalu praktis

¹⁴ V, pemeriksaan visual, autoradiograf, atau pemeriksaan ionometrik

Tabel 8. Uji KK Untuk Aplikator Brakiterapi.

I, penggunaan awal atau setelah malfungsi dan perbaikan; D, terdokumentasi dan pembetulan yang diterapkan atau dicatat dalam pengukuran, jika sesuai; dan E, sebagai minimum, inspeksi visual untuk meverifikasi bahwa sumber dummy cukup mewakili distribusi sumber aktif. Diadopsi dari AAPM TG-40.

Jenis Aplikator	Uji	Frekuensi	Toleransi
<i>Intracavitary</i>	Lokasi sumber ¹⁵	I, tahunan	D
	<i>Coincidence</i> sumber aktif dan <i>dummy</i>	I	1 mm
	Lokasi perisai	I ¹⁶	D
<i>Interstitial</i>	<i>Coincidence</i> sumber aktif dan <i>dummy</i>	I,E	1 mm

15 Untuk mengurangi paparan terhadap personil, lokasi sumber dummy dapat diperiksa sebagai ganti sumber aktif, jika ditetapkan bahwa lokasi sumber aktif dan dummy coincident

16 lokasi perisai harus diverifikasi sebelum penggunaan awal. Sebelum setiap penggunaan, aplikator dapat dikocok agar bagianbagian yang lepas dapat terdengar

Tabel 9. KK Remote Afterloader Unit Brakiterapi Diadopsi dari AAPM TG-40.

Frekuensi	Uji	Toleransi
Setiap hari pengobatan	<i>Interlock</i> pintu keselamatan, lampu dan alarm kamar	Berfungsi
	Fungsi konsol, saklar, baterai, <i>printer</i>	Berfungsi
	Inspeksi visual pemandu sumber	Bebas dari lilitan & tersambung kokoh
	Verifikasi keakuratan persiapan pita	Autoradiograf
Mingguan	Keakuratan pemuatan sumber dan <i>dummy</i> (<i>dummy</i> yang digunakan untuk <i>spacing</i> dan atau simulasi/verifikasi)	1 mm
	Penempatan sumber	1 mm
Pada setiap penggantian	Kalibrasi ¹⁷	3%
	Fungsi penghitung waktu	1%
Sumber atau per empat bulan	Pemeriksaan keakuratan pemandu sumber dan penghubung	1 mm
	Integritas mekanis aplikator (oleh sinar-X jika sesuai)	Berfungsi
Tahunan	Algoritma kalkulasi dosis (setidaknya satu konfigurasi sumber baku untuk setiap isotop Simulasi kondisi darurat Verifikasi persediaan sumber	3%, 1 mm

¹⁷ bermanfaat jika pada saat penggantian sumber untuk mengkalibrasi sumber lama dan baru untuk menetapkan dan mendokumentasikan kemampuan reproduksi metode kalibrasi

Tabel 10. Uji KK Untuk Kalibrator Sumber Brakiterapi

I, penggunaan awal atau setelah malfungsi dan perbaikan; S, isotop/sumber spesifik; D, terdokumentasi dan pembetulan yang diterapkan atau dicatat dalam pengukuran, jika sesuai; dan E, setiap penggunaan (susunan pengukuran) atau evaluasi yang sedang berlangsung. Diadopsi dari AAPM TG-40.

Jenis Instrumen	Uji	Frekuensi	Toleransi
Kamar ionisasi sumur	Kalibrasi Laboratorium	I, S ¹⁸	D
	<u>Pedoman</u> Nasional		
	Ketepatan	I	2%
	Linieritas	I, 2 thn	1 %
	Efisiensi pengumpulan	I	1%
	Ketergantungan panjang/ geometris	I	D
	Ketergantungan energi	I	D
	Ketergantungan dinding sumber	I	D
	<i>Venting</i>	I	D
	Pemeriksaan <i>redundant</i>	E	2%
	Kebocoran	E	D
Kamar kalibrasi di Udara dan pemegang sumber eksternal	Kalibrasi SSDL	I, S ¹⁸	D
	Keakuratan jarak kamar sumber	1 thn, S	1%, D
	<i>Redundancy</i>	E	D
	Lihat Tabel 3 untuk uji lainnya		

¹⁸ Instrumen atau sumber harus memiliki kalibrasi yang langsung mampu telusur ke Laboratorium Pedoman Nasional

LAMPIRAN IV
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR: 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

PEDOMAN DESAIN DAN PERLENGKAPAN INSTALASI RADIOTERAPI

I. PENDAHULUAN

1.1 Umum

Pedoman ini disusun berdasarkan dokumen IAEA TECDOC-1040 (2000). Dengan demikian pelaksanaan Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi (PJKIR) dapat langsung merujuk pada dokumen tersebut atau pada pedoman ini.

1.2 Khusus

Instalasi radioterapi dibagi kedalam 3 kelompok: radioterapi berkas eksternal, brakiterapi laju dosis rendah (LDR) dan brakiterapi laju dosis tinggi (HDR). Persyaratan dasar yang sama ditetapkan untuk ketiganya, yaitu: (a) kenyamanan medis dan fisik pada pasien, (b) perlindungan pasien, karyawan, tamu, dan masyarakat lain dari bahaya radiasi, dan (c) gabungan geografis dan fungsional dari beberapa kegiatan yang berhubungan dengan pengobatan pada pasien.

Jenis ruang yang sama yang digunakan pada ketiga kelompok itu adalah ruang kantor untuk ahli fisika medis dan dokter, laboratorium, kamar gelap, area pendaftaran dan ruang penyimpanan berkas.

Haruslah tersedia suatu laboratorium fisika dengan ruang kabinet untuk menyimpan fantom, bilik pengion, elektrometer, kabel dan film. Jika dosimetri TLD dan film tersedia, maka suatu area khusus harusnya didesain untuk kegiatan ini. Kamar gelap harus secara memadai ditempatkan berdekatan dengan terapi berkas eksternal dan kegiatan brakiterapi.

Suatu area harus didesain bagi pegawai administrasi untuk menerima pendaftaran pasien baru, menerima masuknya pasien yang akan diobati dan untuk pencarian berkas pasien rawat jalan. Suatu area penyimpanan berkas harus tersedia.

Instalasi disarankan untuk memiliki sistem pendingin udara. Sekurang-kurangnya, sistem pendingin udara harus disediakan untuk kamar perencanaan pengobatan dan pada area kendali pengobatan tempat komputer berada.

II. TERAPI BERKAS EKSTERNAL

Instalasi terapi berkas eksternal disyaratkan untuk memiliki kamar pemeriksaan, kamar simulator, kamar perencanaan pengobatan, kamar cetak molding, kamar pengobatan, dan area ruang tunggu. Desain dari kamar simulator, kamar perencanaan pengobatan dan kamar pengobatan harus dikonsultasikan dengan pembuatnya. Persyaratan daya, sistem pendingin udara dan sistem kedaruratan haruslah diperhatikan.

2.1. Kamar Pemeriksaan

Kamar pemeriksaan harus dekat dengan kamar pengobatan. Ruang ini harus berisi meja pemeriksaan pedoman dan ginekologis, kursi pemeriksaan kepala dan leher, dan peralatan pemeriksaan serta perlengkapan medis yang memadai.

2.2. Kamar Simulator

Perisai kamar simulator harus didesain atas berdasarkan rekomendasi NCRP Report 49¹ dan dengan memperhatikan persyaratan BSS-115². Kamar ini harus cukup besar untuk memuat simulator yang memungkinkan meja pengobatan dapat bergerak dengan leluasa. Dalam perencanaan, harus pula dimasukkan suatu alat yang digunakan untuk menempatkan pasien, dan mengatur posisi laser ke arah dinding pada titik yang tepat untuk memproyeksikan garis melalui *isocenter*. Alat untuk mengatur pencahayaan kamar ini harus dipertimbangkan pula dalam desain. Ruang yang cukup harus disediakan untuk kabinet tempat menyimpan perlengkapan pengobatan dan perlengkapan jaminan kualitas harian. Jika perlengkapan imobilisasi dibuat di dalam kamar simulator, maka diperlukan ruang kabinet untuk menyimpan persediaan yang digunakan untuk pembuatan tersebut. Sebuah bak cuci harus disediakan dalam kamar ini.

Sebuah jendela intip harus disediakan untuk kamar kendali. Kotak lampu dalam kamar kendali dan kamar simulator sangatlah berguna.

1 Pada saat ini NCRP Report 49 (1976) sedang dalam proses revisi. Semua rujukan terhadap NCRP Report 49 harus mengacu kepada dokumen yang telah direvisi jika telah diterbitkan.

2 IAEA, Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No 115 (1996).

2.3. Kamar Perencanaan Pengobatan

Kamar Perencanaan Pengobatan harus berada dekat dengan kamar simulator walaupun kedua area tersebut tidak berdampingan. Kamar tersebut harus cukup besar untuk menempatkan komputer perencanaan pengobatan dengan monitor videonya, sebuah printer dan *plotter*, sebuah *digitizer tablet*, dan perlengkapan komputer lain yang dibutuhkan. Suatu ruang juga perlu disediakan untuk persediaan kertas dan pulpen atau tinta printer dan *plotter*. Suatu area didesain untuk memungkinkan penyusunan bentuk-L bagi *digitizer tablet* dan monitor video yang lebih sering digunakan dari pada penyusunan secara linear dengan dua perlengkapannya di samping. Perlu disediakan pula ruang bagi kotak lampu dan sebuah lampu intensitas tinggi untuk melihat CT-Scan dan film sinar-X.

2.4. Kamar Cetak Molding

Harus direncanakan suatu kamar cetak molding untuk membuat blok yang didesain khusus dan kompensator. Diperlukan pula kamar bagi sebuah pemotong blok dan meja kerja untuk menuangkan dan memasukkan blok. Ruang penyimpanan untuk persediaan styrofoam, baki dan bahan perisai untuk membuat blok yang didesain khusus adalah penting. Ventilasi yang mencukupi harus disediakan jika bahan perisai dilelehkan dalam area ini. Jika alat penahan gerak dibuat dalam kamar cetak molding, maka diperlukan ruang untuk dipan pasien.

2.5. Kamar Pengobatan

Perisai kamar pengobatan harus didesain sesuai dengan rekomendasi NCRP Report 49 dan memperhatikan persyaratan BSS-115. Suatu tanda peringatan bahaya radiasi harus dipasang pada pintu. Kamar ini harus cukup besar untuk memuat mesin pengobatan yang memungkinkan jangkauan gerakan penuh dari meja pengobatan. Suatu interlok pintu atau cara lain yang memadai untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang harus disediakan dan sebuah monitor radiasi area tipe *power -fail-safe* harus kelihatan pada saat memasuki ruang. Cara untuk meredupkan sinar lampu kamar harus dipertimbangkan dalam mendesain kamar. Ruang yang cukup harus direncanakan pula untuk lemari penyimpanan perlengkapan pengobatan, alat penahan gerak, blok dan perlengkapan jaminan kualitas harian. Suatu cara untuk secara aman memasang sinar laser pemosisi pasien

ke dinding pada titik yang memadai untuk jalur proyek sepanjang *isocenter* harus termasuk dalam rencana ini. Klasifikasi daerah radiasi, interlok, dan kendalinya disajikan pada Tabel 1.

Ruang untuk suatu konsol yang berada langsung di luar area pengobatan harus direncanakan untuk mengawasi pintu kamar pengobatan. Area konsol ini harus cukup besar untuk memuat tidak hanya konsol kendali untuk unit, tetapi juga ruang kerja untuk teknologis pengobatan dan ruang untuk sistem interkom dan televisi rangkaian tertutup (CCTV), jika tidak terdapat jendela intip. Ruang konsol ini juga harus memuat setiap perlengkapan komputer yang berhubungan dengan mesin pengobatan.

2.6. Daerah Ruang Tunggu

Instalasi diharapkan untuk menyediakan daerah ruang tunggu terpisah untuk pasien yang menghadiri kunjungan klinis dan bagi mereka yang menantikan pengobatan. Area ruang tunggu klinis harus mempunyai ruang bagi kira-kira delapan pasien untuk setiap dokter.

Ruang tunggu pengobatan harus berdampingan dengan kamar pengobatan dengan ruang duduk untuk sekitar dua belas orang untuk setiap mesin. Juga harus ada suatu tempat yang disediakan untuk mengusung pasien. Tempat ini harus berdampingan dengan kamar pengobatan tetapi lebih baik dipisahkan dari pasien rawat jalan. Tempat tersebut harus cukup besar untuk memuat tiga usungan.

III. BRAKITERAPI LAJU DOSIS RENDAH (LDR)

Untuk tujuan proteksi radiasi, brakiterapi LDR harus menggunakan perlengkapan manual atau remote afterloading kecuali pada beberapa kondisi (implan tetap, implan mata). Apapun jenis peralatan yang digunakan, alat itu akan membutuhkan kamar persiapan dan penyimpanan sumber, kamar operasi, kamar perencanaan pengobatan dan kamar pasien. Fasilitas-fasilitas ini harus tidak terlalu jauh terpisahkan untuk mengurangi jarak yang harus ditempuh oleh pasien dan sumber. Kedekatan relatif dari fasilitas-fasilitas ini dapat secara signifikan mempengaruhi efisiensi dan alur prosedur. Desain fasilitas harus menggabungkan fitur-fitur untuk menghindari pemindahan pasien yang badannya mengandung sumber radioaktif melalui lift. Fasilitas sterilisasi aplikator juga akan diperlukan. Proses sterilisasi harus memadai untuk menghindari kerusakan

aplikator.

3.1 Kamar Penyimpanan dan Persiapan Sumber Radiasi

Kamar ini harus dirancang sesuai dengan rekomendasi NCRP Report 49 dan memperhatikan persyaratan BSS-115, serta harus dilengkapi dengan pintu terkunci untuk mengendalikan akses ke sumber radiasi. Tanda bahaya radiasi untuk menginformasikan adanya bahaya radiasi harus dipasang di pintu. Kamar ini harus memiliki tempat penyimpanan berperisai untuk semua sumber radiasi dan memiliki fasilitas untuk menerima, mempersiapkan, mengkalibrasi, dan mengembalikan sumber radiasi. Monitor radiasi area harus terlihat pada saat memasuki kamar dan pada saat mempersiapkan sumber. Ruang untuk kursi kerja harus disediakan. Lemari untuk menyimpan instrumen yang diperlukan, perlengkapan, alat bantu pengobatan, dan dokumen-dokumen yang terkait juga harus tersedia. Ruang untuk transportasi sumber menggunakan kereta dorong harus disediakan pula. Demikian pula dengan tempat penyimpanan untuk meluruhkan sumber ke tingkat aman.

3.2 Kamar Operasi

Apabila pembiusan dibutuhkan untuk menempatkan aplikator atau kateter dalam rangka memasukkan sumber radiasi, maka diperlukan fasilitas kamar operasi dan kamar penyembuhan. Unit pesawat sinar-X yang dilengkapi dengan kemampuan fluoroskopi lebih diinginkan berada di dalam kamar ini untuk memeriksa posisi aplikator dan kateter, dan apabila perlu, memposisikan ulang, sebelum pasien meninggalkan kamar operasi. Sebagai tambahan, sinar-X lokalisasi (sinar-X ortogonal atau *stereo shift*) yang diperlukan untuk tujuan perhitungan dosis dapat dilakukan dengan unit ini. Apabila tidak ada unit sinar-X di dalam kamar ini, maka perlengkapan tersebut harus tersedia di tempat lain yang tidak jauh.

3.3 Kamar Perencanaan Pengobatan

Kamar perencanaan pengobatan harus ditempatkan dekat dengan kamar operasi meskipun tidak harus berdampingan. Elemen rancangan lain dari kamar perencanaan pengobatan dapat dilihat pada fasal 2.3.

3.4 Kamar Pasien

Adalah lebih baik untuk menempatkan setiap pasien brakiterapi LDR di dalam kamar yang terpisah. Kamar tersebut harus diberikan perisai yang sesuai dengan rekomendasi laporan NCRP No 49 dan memperhatikan persyaratan BSS-115. Tanda bahaya radiasi untuk menunjukkan adanya bahaya radiasi harus dipasang di pintu. Apabila beberapa kamar dibutuhkan, mereka harus saling berdampingan. Pasien harus dirawat oleh perawat yang telah mendapatkan pelatihan khusus dalam menangani pasien terapi radiasi. Harus pula disediakan perisai di samping ranjang dan tempat penyimpanan sumber radiasi darurat.

3.5 Persyaratan Tambahan untuk Sistem LDR Remote Afterloading

Keuntungan utama remote afterloading adalah pengurangan bahaya paparan radiasi terhadap staf perawat, personil lainnya, dan pengunjung. Persyaratan lain untuk perisai pada daerah yang tidak terkendali di sekitar daerah pengobatan tidak berubah.

Persyaratan tambahan untuk remote afterloading termasuk:

- a. luas lantai yang lebih besar dan perlengkapan yang lebih banyak (termasuk udara bertekanan tinggi dan sumber daya);
- b. sistem interlok pintu atau cara lain yang serupa untuk mencegah akses yang tidak berwenang ke dalam kamar pasien; dan
- c. monitor radiasi area tipe *power -fail-safe* di kamar pasien.

IV. BRAKITERAPI LAJU DOSIS TINGGI (HDR)

Kriteria-kriteria berikut harus dipertimbangkan bila brakiterapi HDR dipilih sebagai alternatif pengobatan:

- a. volume beban kerja pasien seimbang dengan kebutuhan akan perlengkapan brakiterapi HDR;
- b. pengalaman yang cukup panjang dengan bentuk brakiterapi lain, termasuk kemampuan untuk merencanakan dan mengkalkulasi pengobatan brakiterapi dan memelihara jaminan kualitas dan prosedur keselamatan yang sesuai;
- c. sedikitnya, tiga orang dokter spesialis onkologi radiasi dan satu orang ahli fisika medis yang dapat memenuhi kriteria dalam butir b.; dan

- d. semua praktisi (dokter spesialis onkologi radiasi dan ahli fisika medis) harus mengikuti pelatihan dalam menggunakan jenis khusus dari perlengkapan yang dipasok oleh IAEA, termasuk TPS dan prosedur keselamatan/kedaruratan untuk jenis/model tersebut.

Demi keselamatan dan kualitas, seluruh perlengkapan dan peralatan brakiterapi HDR yang diberikan oleh IAEA akan dilengkapi oleh dokumen yang diterbitkan oleh IAEA yang meminta pihak penerima agar seluruh perbaikan hanya dilakukan oleh personil yang berwenang (terlatih dan tersertifikasi).

4.1. Pilihan

Evaluasi yang sangat hati-hati harus dilakukan apabila satu kamar berperisai akan diisi bersama dengan perlengkapan brakiterapi HDR dan mesin pengobatan yang saat ini digunakan. Untuk menghindari masalah penjadwalan, jumlah prosedur HDR yang diantisipasi dan juga jumlah pengobatan terapi berkas eksternal harus dipertimbangkan. Dokumen ini pada dasarnya tidak merekomendasikan cara seperti itu dalam sebagian besar kasus.

Sebuah perlengkapan brakiterapi HDR diharuskan untuk memiliki: (a) kamar operasi atau kamar bedah pasien rawat jalan, (b) sistem pencitraan radiografis, (c) kamar pengobatan, dan (d) daerah rencana pengobatan. Kedekatan fasilitas-fasilitas ini dapat secara signifikan mempengaruhi aliran dan efisiensi prosedur. Tiga pilihan utama untuk tiga elemen pertama keperluan di atas, dalam urutan biaya dari yang termurah adalah:

- a. kamar pengobatan untuk unit brakiterapi HDR, penggunaan bersama dari kamar operasi yang telah ada atau kamar prosedur dan sistem imaging, seperti simulator. Pemindahan pasien (antara kamar operasi, kamar pencitraan dan kamar pengobatan) mengurangi efisiensi dan menghalangi imobilisasi sistem aplikator;
- b. kamar pengobatan untuk pemasukan aplikator dan pengobatan terpisah dengan kamar untuk pencitraan. Kondisi untuk anastesi dan sterilisasi memerlukan investasi yang signifikan dan juga staf medis lainnya seperti dokter spesialis onkologi ginekologi, dan ahli anastesiologi harus memiliki komitmen untuk melakukan pekerjaannya di luar situasi yang biasanya mereka bekerja. Seperti telah diterangkan di atas, pemindahan pasien (antara

kamar operasi, kamar pencitraan dan kamar pengobatan) mengurangi efisiensi dan menghalangi imobilisasi sistem aplikator; dan

- c. kamar brakiterapi terpadu. Pilihan ini menambahkan sistem pencitraan ke dalam kamar pengobatan pada butir b. Pilihan ini adalah pilihan yang paling efisien, karena tidak memerlukan pemindahan pasien untuk melakukan tahapan proses pengobatan.

4.2. Kamar Operasi

Untuk elemen-elemen rancangan kamar operasi, harap merujuk ke fasal 3.2.

4.3. Kamar Operasi Pasien Rawat Jalan

Apabila pembiusan tidak diperlukan untuk menempatkan aplikator atau kateter guna memasukkan sumber radiasi, maka kamar operasi pasien rawat jalan dapat digunakan. Unit pesawat sinar-X yang dilengkapi dengan sistem fluoroskopi diperlukan dalam kamar ini untuk memeriksa dan mengetahui posisi aplikator, kateter, dan apabila perlu, memposisikan ulang, sebelum pasien meninggalkan kamar. Sebagai tambahan, lokalisasi sinar-X (sinar-X ortogonal atau *stereo shift*) yang diperlukan untuk tujuan kalkulasi dosis dapat pula menggunakan unit ini. Apabila kamar ini tidak memiliki sistem perlengkapan sinar-X, maka fungsi tersebut harus tersedia di tempat lain yang dekat.

4.4. Kamar Perencanaan Pengobatan

Elemen-elemen rancang bangun kamar perencanaan pengobatan dapat ditemukan pada fasal 2.3.

4.5. Kamar Pengobatan

Brakiterapi HDR harus dilakukan dalam kamar yang aman dan memiliki perisai yang sesuai. Kamar tersebut harus memiliki perisai yang sesuai dengan ketentuan rekomendasi laporan NCRP No 49³ dan memperhatikan persyaratan BSS-115. Sistem interlok pada pintu atau cara lain yang sesuai untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang, dan pada saat memasuki kamar harus

³ NATIONAL COMMITTEE ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Structural shielding design and evaluation for medical use of X-rays and gamma rays of energies up to 10 MeV, NCRP 49, NCRP, Washington DC (1976).

tersedia monitor radiasi area tipe *power -fail-safe*. Tanda bahaya radiasi yang memperingatkan bahaya radiasi harus terpasang pada pintu. Ruang untuk suatu konsol langsung di luar area pengobatan yang mengawasi pintu kamar pengobatan harus direncanakan. Ruang konsol ini harus cukup besar untuk memuat tidak hanya konsol kendali untuk unit, tetapi juga ruang kerja untuk radiografer dan ruang untuk sistem interkom dan televisi rangkaian tertutup (CCTV), jika tidak terdapat jendela intip. Ruang konsol ini juga harus memuat setiap perlengkapan komputer yang berhubungan dengan mesin pengobatan. Juga harus tersedia ruang yang cukup untuk kotak lampu tempat melihat hasil film pemindaian CT dan sinar-X.

Berbeda dengan unit pengobatan berkas eksternal, lokasi sumber brakiterapi HDR secara mekanis tidak terpakai dalam satu titik di dalam kamar dan tidak terkolimasi; setiap dinding harus berfungsi sebagai perisai utama. Oleh karena itu, pada kamar yang digunakan untuk brakiterapi HDR, perisai yang tersedia untuk melindungi berkas dan kebocoran radiasi mungkin tidak memadai.

V. PERLENGKAPAN INSTALASI RADIOTERAPI

Sebelum dilakukan proses pemilihan perlengkapan, tujuan dari pengobatan dengan menggunakan peralatan radioterapi harus terlebih dahulu dipahami dengan jelas untuk memastikan bahwa perlengkapan yang sedang dipertimbangkan memenuhi kebutuhan medis. Pemilihan perlengkapan untuk memenuhi kebutuhan medis secara lokal disusun secara bersama-sama oleh dan menjadi tanggung jawab dokter spesialis onkologi radiasi dan ahli fisika medis. Pemilihan terhadap satu macam perlengkapan akan mempengaruhi atas pemilihan perlengkapan lain.

Dalam BSS-115 pasal II.13 disyaratkan bahwa perlengkapan yang terdiri atas generator radiasi dan yang berisi sumber radiasi terbungkus yang dibutuhkan untuk paparan medis baik diimpor maupun dibuat di dalam negeri pemanfaat harus:

- a. sesuai dengan Standard Internasional Electrotechnical Commission (IEC) yang berlaku dan International Standard Organization (ISO) atau pedoman-pedoman lain yang dianggap setara; dan
- b. spesifikasi unjuk kerja, instruksi operasi dan pemeliharaan, termasuk instruksi proteksi dan keselamatan, tersedia dalam bahasa utama dunia yang mudah dipahami oleh pengguna dan sesuai dengan pedoman IEC atau ISO berkenaan

dengan dokumen yang menyertainya, dan informasi ini harus diterjemahkan dalam bahasa setempat apabila dibutuhkan. Pada saat peralatan yang dibuat dalam satu negara akan diekspor ke negara lainnya dengan bantuan IAEA, bukti-bukti dokumen (seperti salinan) dari pedoman nasional harus tersedia dengan penawaran harga untuk mengkaji apakah pedoman nasionalnya telah sesuai dengan pedoman ISO dan IEC.

5.1 Perlengkapan untuk Radioterapi Berkas Eksternal

Kebutuhan perlengkapan terapi radiasi berkas eksternal dibagi menjadi lima kategori, yaitu: simulasi, perencanaan pengobatan, pengobatan, jaminan kualitas, dan keselamatan radiasi.

5.1.1 Simulator

Simulator harus memenuhi persyaratan spesifikasi yang dijelaskan pada Tabel 2, Spesifikasi untuk Simulator Pengobatan. Informasi tambahan dapat dilihat pada laporan yang dipublikasikan oleh British Institute of Radiology⁴.

5.1.2 Perlengkapan perencanaan pengobatan

Perlengkapan perencanaan pengobatan harus memenuhi persyaratan pada Tabel 3, dan harus memenuhi persyaratan pengobatan radioterapi berkas eksternal yang telah ditentukan oleh tujuan klinis dari instansi yang bersangkutan.

Kalkulator yang telah diprogram atau komputer personal (PC) dapat digunakan untuk menghitung waktu pengobatan berdasarkan rencana pengobatan, dan kedalaman sumbu utama. Apabila PC tersedia, maka di dalamnya harus ada program aplikasi *spreadsheet* dan pengolah kata. Program *spreadsheet* dapat digunakan untuk mengembangkan program guna menghitung waktu pengobatan, menganalisis data mesin, dan meverifikasi kalkulasi komputer rencana pengobatan. Pengolah kata dapat digunakan

4 BRITISH JOURNAL OF RADIOLOGY, Treatment Simulators, BJR Supplement 23, British Institute of Radilogy, London (1989).

untuk menulis laporan, termasuk hasil uji penerimaan, pengukuran komisioning, kalibrasi, dan uji jaminan kualitas, serta pengukuran pasien secara in-vivo. Pengolah kata juga berguna untuk menulis catatan dosis dan kebijakan pengobatan dan prosedur yang diperlukan dalam program jaminan kualitas.

Perlengkapan pembuat kontur harus tersedia untuk membuat kontur pasien sebagai masukan untuk komputer perencana pengobatan. Perlengkapan pembuat kontur dapat berupa potongan plester dari Paris (*Plaster of Paris strips*), kawat solder timah, atau peralatan lain yang dirancang untuk proses pembuatan kontur pasien.

5.1.3 Unit teleterapi

Unit teletrapi yang menggunakan ^{60}Co harus memenuhi persyaratan spesifikasi yang terdapat pada Tabel 4. Pedoman ini tidak mengatur ketentuan IAEA mengenai akselarator klinis.

5.1.4 Perlengkapan jaminan kulaitas

Sistem dosimetri ionometrik dan film harus tersedia untuk jaminan kulaitas (komisioning, kalibrasi, dan kendali kualitas) unit teleterapi. Sistem ini harus memenuhi persyaratan spesifikasi yang terdapat pada Tabel 5. Sistem ionometrik pun harus sesuai dengan spesifikasi yang telah diberikan oleh IAEA TRS-277⁵ atau TRS-381⁶ yang dalam dua tahun terakhir telah dikalibrasi di laboratorium pedoman yang terakreditasi. Perlengkapan tambahan pada Tabel 5 harus pula tersedia.

5.1.5 Perlengkapan keselamatan radiasi.

Instrumen-instrumen ini harus termasuk monitor radiasi area tipe *power - failsafe* dalam kamar pengobatan yang menggunakan sumber ^{60}Co , surveymeter Geiger-Mueller dan kamar ionisasi berukuran besar.

5 IAEA, Absorbed Dose Determination in Photon and Elctron Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Report Series No. 277, Vienna (1987).

6 IAEA, The Use of Plane-Paralel Ionization Chamber in High Electron and Photon Energy Beams: An International Code of Practice for Dosimetry, Technical Report Series No. 381, Vienna (1997).

5.2 Perlengkapan untuk Brakiterapi

Kebutuhan perlengkapan untuk brakiterapi dibagi ke dalam lima kategori utama, yaitu: pencitraan, perencanaan pengobatan, pengobatan, (termasuk perlengkapan afterloading, sumber radiasi, penyimpanan sumber, transportasi, dan aplikator), jaminan kualitas dan keselamatan radiasi, serta penanganan sumber.

Berikut ini adalah perbedaan dalam jenis brakiterapi, yaitu: brakiterapi LDR dengan manual afterloading, brakiterapi LDR dengan remote afterloading dan brakiterapi HDR dengan remote afterloading.

5.2.1 Peralatan pencitraan

Meskipun adalah mungkin untuk menetapkan dosis tumor pada beberapa aplikator brakiterapi tetap, perencanaan pengobatan individu lebih diinginkan untuk mengkaji dosis terhadap struktur normal kritis dalam semua kasus. Untuk perencanaan pengobatan, aplikator dan geometri sumber perlu dikonstruksi ulang.

Metode yang banyak digunakan adalah konstruksi ulang dengan cara sepasang radiograf ortogonal. Unit pesawat sinar-X yang dilengkapi dengan sistem fluoroskopi diperlukan dalam kamar operasi untuk memeriksa dan mengetahui posisi aplikator, kateter, dan apabila perlu, memposisikan ulang, sebelum pasien meninggalkan ruangan. Sebagai tambahan, lokalisasi sinar-X (sinar-X ortogonal atau *stereo shift*) yang diperlukan untuk tujuan kalkulasi dosis dapat pula menggunakan unit ini. Apabila kamar ini tidak memiliki sistem perlengkapan sinar-X, maka penggunaan simulator *isocentric* lebih disukai. Jika simulator tidak tersedia, pesawat sinar-X *non-isocentric* (diagnostik) dapat digunakan, tetapi struktur geometrik yang memuat *fiducial markers* (kadang-kadang disebut sebagai “kotak lokalisasi”) sering diperlukan untuk memperoleh atau meverifikasi parameter yang diperlukan untuk konstruksi ulang (faktor pembesaran dan sudut radiografi).

Untuk menggambarkan posisi sumber selama pengobatan, sumber *dummy radio-opaque* harus dimasukkan dalam aplikator atau dalam kateter ketika mengambil sinar-X lokalisasi.

5.2.2 Peralatan untuk perencanaan pengobatan

Dalam pemilihan sistem perencanaan pengobatan adalah penting untuk meverifikasi bahwa sistem dapat memenuhi kebutuhan pengobatan brakiterapi yang ditentukan oleh tujuan klinis. Sistem perencanaan pengobatan harus memenuhi rekomendasi Tabel 3 dan harus memenuhi kebutuhan pengobatan brakiterapi seperti yang ditentukan oleh tujuan klinis instansi.

Sebuah kalkulator yang dapat diprogram atau komputer pribadi (PC) dapat digunakan untuk menghitung waktu pengobatan dari resep pengobatan (*prescription*) berdasarkan pada rencana pengobatan. Jika PC tersedia, maka harus memuat program aplikasi *spreadsheet* dan pengolah kata. *Spreadsheet* dapat digunakan untuk mengembangkan program pemeliharaan suatu basis data persediaan sumber, peluruhan aktivitas sumber secara otomatis, untuk menghitung waktu pengobatan, dan untuk meverifikasi perhitungan komputer perencana pengobatan. Pengolah kata dapat digunakan untuk menulis laporan termasuk hasil uji penerimaan, pengukuran komisioning, kalibrasi dan uji jaminan kualitas, dan pengukuran in-vivo pasien. Pengolah kata juga berguna untuk menulis kebijakan dosimetri dan pengobatan, serta prosedur yang disyaratkan oleh PJK.

5.2.3 Peralatan pelaksanaan pengobatan

Keputusan untuk menggunakan suatu sistem *remote afterloading* dan bukan manual afterloading untuk brakiterapi LDR harus berdasarkan pada pertimbangan antara keuntungan dari remote afterloading (umumnya pengurangan paparan radiasi bagi personil rumah sakit) dan kerugiannya (nilai beli dan pemeliharaan, kerumitannya yang meningkat dan kemungkinan kurangnya dukungan teknis).

Begitu juga pemilihan antara brakiterapi LDR dan HDR harus berdasarkan pada pertimbangan situasi klinis lokal yang seksama. Keseimbangan ini amat bergantung pada tujuan klinis brakiterapi dan pada faktor lokal, seperti beban pasien, staf dan sumber daya yang tersedia. Pertimbangan yang lebih lanjut mengenai kedua cara tersebut diberikan pada Tabel 6.

Sumber LDR dan HDR harus disertai dengan sertifikat sumber yang menyatakan:

- a. kekuatan sumber, terutama dalam bentuk referensi rata-rata Kerma udara (RAKR), contohnya: rata-rata kerma udara terhadap udara, di udara, pada jarak 1 m, dikoreksi untuk hamburan dan serapan udara (kuantitas ini dinyatakan dalam $\mu\text{Gy h}^{-1}$ pada 1 m, sesuai ICRU Laporan 38); dan
- b. uji kendali kualitas yang diterapkan terhadap sumber.

Pemilihan aplikator bergantung pada aturan pengobatan dan harus sesuai dengan pilihan klinis ahli fisika medis.

Jika sumber LDR manual afterloading digunakan, tempat penyimpanan sumber harus diletakkan dalam kamar persiapan sumber. Persyaratan perisai harus memenuhi kriteria dalam BSS-115. Kontener pengangkut dibutuhkan untuk memindahkan sumber ke kamar pengobatan pasien.

5.2.3.1 Afterloading laju dosis rendah (LDR)

Brakiterapi LDR dapat dilakukan dengan unit afterloading secara manual atau dengan remote. Unit remote afterloading LDR harus memenuhi spesifikasi pada Tabel 7 dan Tabel 8.

Isotop yang banyak digunakan untuk Brakiterapi LDR adalah ^{137}Cs , ^{125}I , dan ^{192}Ir . Sumber ^{137}Cs dapat merupakan sumber garis (tabung kecil atau berbentuk jarum untuk aplikasi *interstitial*, tabung atau pellet berbentuk bola untuk aplikasi *intracavitary*). ^{125}I tersedia dalam bentuk biji. Bentuk sumber LDR ^{192}Ir dapat berbeda-beda, misalnya kabel dalam gulungan atau tertutup dalam kateter plastik, seperti pita (untaian biji-biji kecil berbentuk silinder, biasanya tertutup dalam kateter plastik) atau dalam bentuk yang dapat digunakan secara langsung untuk implan *interstitial* (contoh: *hairpins*).

Dalam memutuskan tipe sumber yang digunakan ketika memulai suatu program brakiterapi, masalah pembuangan sumber bekas harus dapat dipecahkan. Selain ^{137}Cs , semua sumber brakiterapi mempunyai keterbatasan waktu penggunaan, karena peluruhan sumber-sumber tersebut mengakibatkan waktu pengobatan yang lebih lama, dan untuk sumber yang lebih tua ada peningkatan risiko atas kerusakan integritas

sumber.

5.2.3.2 *Unit remote afterloading laju dosis tinggi (HDR)*

Unit remote afterloading laju dosis tinggi (HDR) harus memenuhi spesifikasi pada Tabel 9 dan Tabel 10. Untuk brakiterapi HDR, sumber ^{192}Ir digunakan karena sumber dapat dibuat menyerupai kabel yang tipis dan fleksibel dan ^{192}Ir mempunyai aktivitas jenis yang tinggi sehingga memungkinkan penggunaan sumber beraktivitas tinggi. Meskipun demikian, ^{192}Ir mempunyai waktu paro yang singkat (sekitar 74 hari) yang sering memerlukan penggantian sumber. Sumber ^{192}Ir dalam afterloading HDR harus diganti oleh pabrikan setiap 3 bulan.

Sumber ^{137}Cs dan ^{60}Co juga tersedia untuk pengobatan HDR, meskipun penggunaannya tidak seumum ^{192}Ir .

5.2.4 *Jaminan kualitas peralatan*

Peralatan untuk dosimetri dan jaminan kualitas (kalibrasi dan kendali kualitas) harus sesuai dengan rekomendasi pada Tabel 11. Kalibrasi sistem ionometrik harus dilakukan pada laboratorium pedoman terakreditasi setiap 2 tahun. Jika tidak memungkinkan, direkomendasikan agar sumber brakiterapi terkalibrasi yang sama bentuknya dengan sumber yang digunakan secara klinis digunakan untuk mengkalibrasi sistem ionometrik. Untuk meverifikasi kalibrasi sumber dosis tinggi harus mempunyai suatu kamar ionisasi tipe sumur dengan kalibrasi yang mampu telusur ke laboratorium pedoman terakreditasi.

Untuk meverifikasi keseragaman sumber garis, autoradiografi film sering digunakan. Kemungkinan alternatif adalah menggunakan suatu detektor dengan bukaan kolimator yang sempit, lalu sumber garis dipindahkan ke atasnya untuk memperoleh pengukuran relatif dari kekuatan sumber linier. Jika autoradiografi digunakan, suatu densitometer harus tersedia. Untuk memastikan penempatan ulang sumber garis paralel terhadap film, alat bantu autografi dapat digunakan.

Jika afterloading HDR dengan sumber tunggal digunakan, maka verifikasi atas keakuratan mekanisme kabel pendorong sumber untuk memposisikan sumber wajib dilakukan. Mesin afterloading harus dilengkapi dengan alat ("penggaris pemeriksa posisi sumber") yang memungkinkan kabel sumber mendorong tanda kecil keluar sehingga posisinya dapat diukur sepanjang

penggaris.

Untuk remote afterloading laju dosis tinggi, fantom autoradiografi khusus telah dikembangkan untuk menggambarkan posisi sumber sebenarnya bersama-sama dengan *fiducial marker* yang disebabkan oleh hamburan pada tepi lembaran timbal. Penggunaan fantom tersebut bagi jaminan kualitas memiliki keuntungan bahwa posisi sumber sebenarnya yang diverifikasi dan bukannya posisi sumber *dummy radio-opaque* pada radiograf.

5.2.5 Peralatan untuk penanganan sumber dan keselamatan radiasi

Pertimbangan khusus untuk penanganan sumber hendaknya tersedia sesuai dengan rekomendasi yang diberikan pada Tabel 7 s/ d Tabel 11.

Pertimbangan khusus dalam penanganan sumber LDR meliputi:

- a. kursi kerja dalam kamar persiapan sumber dilengkapi dengan blok-L (perisai kursi kerja) yang mempunyai kaca intip timbal.
- b. kaca pembesar dan penerangan untuk inspeksi visual sumber.
- c. manipulator sumber, seperti tang penjepit.
- d. jika kabel iridium digunakan, tempat persiapan sumber diperlukan untuk memotong kabel sesuai dengan panjang yang disyaratkan dan menutupnya dalam plastik kateter.
- e. jika kabel/biji iridium digunakan dengan panjang yang bervariasi, beberapa kontener penyimpanan dibutuhkan untuk memungkinkan pengambilan sumber garis yang berbeda dengan mudah dan handal.
- f. untuk melindungi personil selama sumber masuk dan keluar pada pasien dan selama perawatan pasien, disyaratkan perisai timbal yang dapat dipindahkan.
- g. dosimeter jari.

Pertimbangan khusus untuk penanganan sumber HDR dalam kasus kegagalan unit afterloading meliputi:

- a. kontener penyimpanan disediakan di kamar pengobatan sebagai kontener sumber darurat jika gagal menarik kembali sumber.
- b. suatu manipulator remote.
- c. suatu detektor GM yang terpasang pada tongkat untuk lokalisasi sumber.

Tabel 1. Klasifikasi daerah radiasi, interlok, dan kendali

No	Daerah	C/S	Interlok		Tanda	
			Pemutus pintu	Lampu On/off	Daerah Radiasi	Zat Radioak tif
1	Kamar pengobatan berkas eksternal	C	Y	Y	Y	Y
2	Konsol kendali berkas eksternal	S	N	Di konsol	Di pintu	
3	Kamar penyimpanan sumber LDR	C	Tidak, tetapi pintu harus tetap terkunci		N	Y
4	Kamar pengobatan LDR manual	C	N	N	N	Y
5	Kamar pengobatan LDR afterloaded	C	Y	N	Y	Y
6	Kamar pengobatan HDR	C	Y	Y	Y	Y

Keterangan:

C: Terkendali (controlled)

S : Diawasi (supervised)

Y: Ya

T : Tidak

Pemutus pintu = door interrupt.

Tabel 2. Spesifikasi untuk Simulator Pengobatan

1. Spesifikasi Teknik

Seluruh spesifikasi unjuk kerja dan pengujian harus memenuhi pedoman IEC untuk simulator radioterapi dan pedoman ISO untuk sumber radiasi. Disyaratkan:

Gantry

- gantry bermotor yang dengan desain *isocentric*
- perputaran gantry: 0-360 derajat
- jarak fokus-isocenter sinar-X ± 80 cm
- tinggi isocenter ≤ 130 cm di atas lantai
- lingkaran ruang maksimal isocenter berdiameter 3,00 mm
- pengendali paramater di dalam ruangan oleh tangan
- kolimator dan housing sinar-X
- tabung sinar-X dan housing, dengan anode berputar, juga dalam fluoroskopi.

Dua fokus

- berkas sinar-X terkolimasi dengan diafragma yang dapat digerakkan secara lokal dan dengan remote control
- pembatasan medan dengan kawat, keleluasaan diafragma berkas sinar-X, yang digerakkan secara lokal dan remote control
- proyeksi kawat harus $\leq 2,5$ mm pada isocenter
- perputaran kolimator ± 100 derajat, rotasi secara manual dan atau digerakkan oleh motor
- jangkauan indikasi jarak optik SAD ± 20 cm
- ukuran medan maksimal pada isocenter ≥ 30 cm x 30 cm
- ukuran medan minimal pada isocenter ≤ 5 cm x 5 cm
- simetri lebih baik dari ± 3 %
- kongruensi medan sinar/radiasi ≤ 2 mm
- baki bayangan transparan

Meja dipan

- meja atas transparan untuk sinar-X
- rotasi isocentrik ± 90 derajat

- jangkauan pergerakan lateral pasien ± 20 cm
- perpindahan vertikal dengan motor, dengan tinggi minimum ≤ 80 cm, dan tidak kurang dari 40 cm di bawah isocenter, dan paling kecil 3 cm di atas isocenter
- jangkauan longitudinal ≥ 70 cm
- kelengkungan meja atas ≤ 5 mm dengan berat pasien 80 kg

Konsol kendali jarak jauh

kendali cahaya dan pergeseran harus tersedia bersama dengan tombol pengendali sinar-X yang sesuai: gantry, kolimator, intensifier film, dan dipan

Generator Sinar-X

- fluoro/radiografi
- generator 30 kW frekuensi tinggi, ≥ 50 kW
- radiografi 125 kVp dan 300 mAs. Fluoroskopi sampai dengan 15 mA

Sistem pencitraan

- image intensifier dengan $\geq$ diameter 23 cm
- pergeseran image intensifier secara lateral/longitudinal
- jarak vertikal maksimum antara sumber dengan tabir ≥ 175 cm
- penyangga kaset film berukuran 35 cm x 43 cm, termasuk 4 kaset
- sirkuit TV dan TV monitor

Pilihan dan aksesoris

- 3 laser untuk pemusatan pasien
- front pointer
- perlengkapan interlocks untuk tumbukan

2 Kepatuhan keselamatan

Harus mematuhi BSS-115 dan pedoman IEC yang relevan.

3 Dokumen penyerta

- Sesuai baik dengan pedoman BSS maupun IEC
- Spesifikasi unjuk kerja
- Instruksi operasi
- Dokumen instalasi termasuk data untuk menghitung ketebalan perisai, massa, gaya dan momentum, tangkai ventilasi dan pipa saluran kabel, pegangan untuk menjangkarkan perlengkapan dan dipan selama konstruksi.

- Manual pemeliharaan preventif dan perbaikan

4 Uji penerimaan

Suatu uji penerimaan untuk memenuhi spesifikasi yang diberikan harus dilaksanakan oleh seorang ahli yang ditunjuk oleh IAEA. Suatu hasil uji penerimaan yang memuaskan harus menjadi syarat pembayaran.

5 Garansi dan servis

- waktu pengiriman: tak lebih dari 4 bulan
- tentukan waktu yang diperlukan untuk instalasi oleh pabrikan. Instalasi ini harus termasuk dalam harga
- garansi: satu tahun dimulai setelah penerimaan secara formal
- pemeliharaan dan servis (persyaratan awal untuk pembelian peralatan):
 - pelatihan *in-house* bagi para teknisi/insinyur, dengan menggunakan bahasa Indonesia, termasuk dalam penentuan harga; tentukan lamanya pelatihan, lokasi, program, dsb. (*first-line service*)
 - ketersediaan servis pembuat pada level nasional dan regional, catatan alamat lokasi servis terdekat, jumlah dan kualifikasi insinyur pemeliharaan pada lokasi tersebut. (*second-line service*)
 - kalau kedua hal tersebut di atas tak dapat memenuhi permintaan servis, maka insinyur dari pabriknya harus dapat dihadirkan dalam kurang dari seminggu (*third-line service*)
 - Penunjang servis permanen dengan tanggapan khusus yang cepat melalui saluran telfon, fax atau email; konsultasi untuk perbaikan atau pemeliharaan dalam bahasa yang dimengerti pemakai (BSS-115)
 - kit suku cadang termasuk. Tuliskan suku cadang
 - biaya servis dan persyaratannya; biaya per jam, per hari, waktu tanggap, dsb.

- Ketersediaan perawatan yang dikontrakkan: up-time⁷ ($\geq 95\%$), dengan penalti untuk pelaksanaan servis yang terlambat, pemasangan atau periode awal tanpa kerja yang lebih lama yang tidak sesuai dengan spesifikasi unjuk kerja perlengkapan
- Pelatihan pegawai (dokter, ahli fisika medis, operator) dalam menggunakan mesin

6 Catatan Umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar.

⁷ Up-time adalah operasi tanpa down-time (lihat INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996)).

Tabel 3. Persyaratan Peralatan Untuk Komputerisasi Sistem Perencanaan Pengobatan

1. Perangkat Keras

Personal Computer	Pengatur posisi koordinat layar (joystick, mouse)
	Warna tampilan monitor beresolusi tinggi untuk menggambarkan grafik
Masukan/luaran data	Ukuran pencitraan 40 cm x 50 cm atau lebih
	Resolusi lebih dari 0,5 mm
Printer	
Plotter	A3 atau <i>continuous paper</i> lebar 40 cm
	Jumlah warna ≥ 4
	Resolusi lebih dari 0,5 mm
	Produksi ulang lebih baik dari 0,5 mm

2. Perangkat Lunak

Terapi eksternal	Perhitungan 2D untuk sinar ^{60}Co Perhitungan isosentis dan SSD yang tetap Perhitungan dengan ≥ 6 sinar eksternal Perhitungan medan yang tidak teratur Koreksi jarak dan kemiringan Koreksi ketidakhomogenan jaringan Perhitungan <i>wedge</i> Kemampuan memodifikasi kontur untuk memuat <i>bolus</i>
Brakiterapi	Rekonstruksi posisi sumber dari film sinar-X Sumber: ^{137}Cs , ^{125}I , dan ^{192}Ir Koreksi filtrasi sumber Pendukung aplikator ginekologi: <i>Henschke</i> , <i>Fletcher-Suit</i> , <i>Manchester</i> dan <i>Delouche</i> Perhitungan sumber garis dan titik dan kombinasi keduanya Display rotasi sumber
Masukan data	Kontur pasien secara manual Data berkas radiasi (kemungkinan mengekstrak tabel data dan memplot distribusi)

Posisi sumber dan anatomi lapangan untuk brakiterapi

Luaran data Ukuran plot yang nyata

3. Pilihan

Masukan pencitraan CT

Foton energi tinggi dan elektron: 2,5D⁸

Kombinasi elektron dan foton

Kombinasi penyinaran eksternal dan brakiterapi

Perencanaan pengobatan terapi lengkung

Luaran untuk blok khusus

Luaran plot dengan skala bervariasi

Pemilihan kerapatan *bolus*

4. Kepatuhan pada pedoman dan keselamatan

Karena pedoman TPS dari IEC (International Electrotechnical Commission) belum ada, maka salah satu dari yang berikut harus tersedia sebagai penggantinya:

- Sertifikasi dari the US FDA (United States Food and Drug Agency), atau
- Prosedur JK terdokumentasi (seperti AAPM TG-40) yang diverifikasi oleh auditor JK yang independen dari pembuat, dan dipublikasikan dalam literatur peer review.

5. Dokumen penyerta

Dokumen penyerta harus memenuhi BSS-115 dan IEC Sesuai dengan BSS-115 Appendiks II.3, “spesifikasi unjuk kerja, dan instruksi operasi dan pemeliharaan harus dituliskan dalam bahasa utama dunia, dimengerti oleh pemakai...” Pemakai potensial dari TPS (Sistem Rencana Pengobatan) adalah ahli fisika medis, radioterapis, dan perekayasa. Dokumen ini termasuk:

- Spesifikasi unjuk kerja
- Instruksi operasi
- Rincian algoritma yang digunakan dalam perhitungan

⁸ Dibandingkan 3D, 2,5D berarti bahwa kalkulasi dilakukan dalam 2D tanpa mempedulikan hamburan dari struktur yang berdekatan/potongan CT, yang mana tampilannya tetap dapat dilakukan dalam 3D.

- Prosedur pemecahan masalah
- Pedoman pelayanan dan pemeliharaan
- Komitmen pemasok bahwa perubahan dalam perangkat lunak dan perangkat keras akan terlihat pada manual yang secara langsung diperbaharui.

6. Uji penerimaan

Suatu uji penerimaan untuk memenuhi spesifikasi yang diberikan harus dilaksanakan oleh seorang ahli yang ditunjuk oleh IAEA. Suatu hasil uji penerimaan yang memuaskan harus menjadi syarat pembayaran.

7. Garansi dan servis

Pengelola rumah sakit pada umumnya memerlukan perjanjian garansi dan pemeliharaan yang hampir sama dengan yang berikut untuk mencegah waktu terhentinya operasi (downtimes) yang lama dan mungkin berdampak negatif terhadap penyembuhan pasien dan atau menyebabkan kecelakaan:

- Waktu pengiriman: tidak lebih dari 4 bulan.
- Tentukan waktu yang dibutuhkan untuk instalasi oleh pabrikan. Instalasi ini harus termasuk dalam harga.
- Garansi: satu tahun dimulai setelah penerimaan secara resmi.
- Pemeliharaan dan pelayanan (persyaratan untuk pembelian perlengkapan):
 - Ketersediaan servis oleh pabrikan pada tingkat nasional dan regional (tunjukkan lokasi pelayanan terdekat, jumlah dan kualifikasi teknisi pemeliharaan di lokasi)
 - Ketika hal di atas gagal mengatasi permintaan servis, ketersediaan insinyur dari pabrik dalam waktu kurang dari seminggu
- Biaya servis dan persyaratannya; biaya per jam, per hari, waktu tanggap, dsb.
- Upgrade perangkat lunak tidak dikenakan bayaran sekurangnya 3 tahun.
- Pelatihan staf (dokter, ahli fisika medis, operator) dalam menggunakan sistem.
- Dukungan servis permanen yang cepat oleh orang yang berkualifikasi melalui saluran telepon, fax atau email untuk perbaikan atau pemeliharaan.

- Barang-barang yang digunakan harus tersedia di pasar lokal.
- Kit suku cadang termasuk dalam harga. Tentukan suku cadang.

8. Catatan umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar.

Tabel 4. Spesifikasi Unit Teleterapi 60Co dan Sumber Radiasinya

1 Pertimbangan Klinis

Spesifikasi yang diuraikan pada tabel ini adalah berdasarkan kepada kebutuhan klinik (tempat pengobatan, ukuran volume target dan geometri, waktu pengobatan, dll.) dan juga pada persyaratan untuk memenuhi skema fraksionasi tanpa interupsi klinis yang tidak dapat diterima. Pertimbangan persyaratan medis adalah sama dengan yang dijelaskan pada laporan bersama PAHO/WHO/IAEA/UNIDO tentang desain mesin sinar-X megavolt untuk pengobatan kanker di negara berkembang⁹.

2 Spesifikasi Teknik

Seluruh spesifikasi unjuk kerja dan pengujian harus memenuhi pedoman IEC untuk peralatan dan pedoman ISO untuk sumber radiasi. Disyaratkan:

Gantry dan Treatment Head

- Gantry bermotor dengan desain *isocentric*
- Perputaran Gantry: 0-360 derajat
- Jarak isocenter sumber SAD ≥ 80 cm
- Tinggi isocenter di atas lantai ≤ 130 cm
- Jarak ruangan isosentris (dengan disertakan peralatan) ≥ 15 cm
- Lingkaran ruang maksimal isocenter berdiameter 3,0 mm
- Pengendali parameter-parameter di dalam ruang pengobatan oleh tangan
- Kolimator
- Indikasi jepitan indikator: mekanis atau elektrik dengan cadangan mekanis
- Rotasi kolimator: 100 derajat. Manual dan/atau rotasi motor
- Jangkauan indikasi jarak optik: SAD ± 20 cm dengan cadangan mekanis
- Kolimator sekunder (trimmers) untuk mengurangi penumbra
- Baki Bayangan transparansi untuk kolimasi sekunder (blocks) untuk mendukung block sampai dengan 20 kg. Untuk memungkinkan pengobatan

⁹ PAHO/WHO/IAEA/UNIDO, Design requirements for megavoltage x-ray machines for cancer treatment in developing countries. Report LA-UR-95-4528, Los Alamos National Laboratory, Los Alamos, NM (1995).

pada berbagai sudut dengan blocks, dan memungkinkan posisi baki blocking yang tepat terhadap kolimator tanpa harus menggunakan tangan. Pedoman mengenai blocks akan disediakan. Dimungkinkan untuk menggunakan blocks dan wedge secara simultan.

Medan radiasi

- Ukuran medan maksimal pada isosenter $\geq 30 \text{ cm} \times 30 \text{ cm}$ (50% level isodosis)
- Ukuran medan minimal pada isosenter $\leq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ (50% level isodosis)
- Simetri lebih baik dari $\pm 3\%$
- Keseragaman $\pm 3\%$ di atas 80 % medan
- Kongruensi medan cahaya/radiasi $\leq 2 \text{ mm}$
- Diameter sumber $\leq 2,5 \text{ cm}$
- Penumbra $\leq 1 \text{ cm}$ seharusnya dapat diusahakan dengan menggunakan trimmer atau blocks
- Luaran $\geq 1,5 \text{ Gy/min}$ pada isocenter (di kedalaman d_{max}) untuk medan $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$ pada uji penerimaan.
- Palins sedikit dua sudut wedges (15 dan 45 derajat) dapat tersedia untuk $8 \text{ cm W} \times 15 \text{ cm}$. Inseri wedge tidak harus dibatasi dengan menggunakan kolimasi sekunder. Ukuran medan maksimal yang dapat dicover oleh wedge tergantung kepada jenis wedge. Wedge hendaknya ditempatkan pasti untuk rotasi gantry dan kolimator, dan dimungkinkan untuk menggunakan blocks dan wedges secara simultan.

Meja dipan

- Meja teratas dengan jendela transparan mencapai ukuran medan maksimal
- Sudut putaran teratas ± 80 derajat
- Rotasi isosentris ± 90 derajat
- Jangkauan pergerakan pasien secara lateral $\pm 20 \text{ cm}$ (penting untuk pergerakan secara lateral tanpa menggerakkan pasien, hanya menngerakan meja dari posisi awal. Hal ini dapat dilakukan dengan menggerakkan meja teratas secara lateral atau dengan kombinasi isosentris dan kolom rotasi)
- Motorisasi pergerakan secara vertikal, dengan tinggi minimum $\leq 80 \text{ cm}$ dan tidak kurang dari 40 cm di bawah isosenter, dan paling kecil 3 cm di atas isosenter

- Jangkauan longitudinal ≥ 70 cm
- Kelengkungan meja atas ≤ 5 mm dengan berat pasien 80 kg

Konsol kendali

Kunci ON/OFF umum

Aksesoris dan pilihan

- *Conterweight* atau *beamstopper*
- Rotasi independent head di atas lengan (jangkauan: ± 90 derajat)
- Meja dipan dengan bagian centred spine
- Monitor area dengan sinyal akustik/optis radiasi
- 3 laser untuk pemusatan pasien
- Pemegang kaset berukuran 35 cm x 43 cm untuk film, termasuk 4 kaset
- TV dengan sirkuit tertutup (CCTV) atau jendela
- Peralatan imobilisasi untuk lengan, kaki dan kepala
- *Backpointer*
- Inter komunikasi dengan pasien (2 stasiun)

3 Kepatuhan keselamatan

Harus mematuhi BSS-115 dan pedoman IEC yang relevan.

4 Dokumen penyerta

Dokumen penyerta harus memenuhi BSS-115 dan IEC Sesuai dengan BSS-115 Appendiks II.3, “spesifikasi unjuk kerja, dan instruksi operasi dan pemeliharaan harus dituliskan dalam bahasa utama dunia, dimengeri oleh pemakai...” Pemakai potensial Para pengguna diutamakan adalah radiografer dan petugas perawatan, tetapi juga ahli fisik dan radiasi onkologi dapat menggunakan perlengkapan. Dokumen-dokumen tersebut, antara lain:

- Spesifikasi unjuk kerja
- Instruksi kerja
- Dokumen instalasi termasuk data untuk menghitung ketebalan perisai, massa, gaya dan momentum, tangkai ventilasi dan pipa saluran kabel, pegangan untuk menjangkarkan perlengkapan dan dipan selama konstruksi.
- Manual pemeliharaan preventif dan perbaikan
- Tabel isodosis

5 Uji penerimaan

Suatu uji penerimaan untuk memenuhi spesifikasi yang diberikan harus dilaksanakan oleh seorang ahli yang ditunjuk oleh IAEA. Suatu hasil uji penerimaan yang memuaskan harus menjadi syarat pembayaran.

6 Garansi dan servis

Administratur RS pada umumnya memerlukan perjanjian garansi dan pemeliharaan hampir sama dengan yang berikut untuk mencegah waktu terhentinya operasi (*downtimes*) yang panjang yang mungkin berdampak negatif terhadap penyembuhan pasien dan atau menyebabkan kecelakaan:

- Waktu pengiriman: tidak lebih dari 4 bulan
- Dibutuhkan waktu khusus untuk penginstalan oleh pabrikan. Penginstalan ini harus termuat dalam harga
- Garansi: satu tahun dimulai setelah penerimaan secara formal
- Pemeliharaan dan pelayanan (persyaratan untuk pengadaan perlengkapan):
 - Pelatihan untuk teknisi, dalam bahasa lokal, termasuk di dalamnya: waktu, tempat, program, dan lain-lain (first-line service)
 - Pelayanan manufaktur nasional dan regional: indikasi alamat lokasi pelayanan terdekat, jumlah dan kualifikasi teknisi perawatan di lokasi (second-line pelayanan)
 - Apabila hal-hal di atas mengalami kegagalan untuk permintaan pelayanan, teknisi dari penyedia atau pabrik harus tersedia dalam 1 pekan (third-line service)
 - Pelayanan permanen didukung oleh response khusus telepon dan atau e-mail, konsultasi untuk perbaikan dan pemeliharaan dalam bahasa yang mudah untuk dimengerti oleh user (BSS)
 - Seperangkat alat/suku cadang
 - Laju pelayanan dan kondisi: harga per jam, per diem, waktu tanggapan, dan lain-lain
 - Ketersediaan kontrak pemeliharaan: up time ($\geq 95\%$), dengan penerimaan penalti untuk pelayanan yang terlambat, instalasi yang ada atau periode ketidaksesuaian awal sesuai dengan spesifikasi perlengkapan
 - Harga untuk pembuangan sumber termasuk pembuangan sumber dan

harga pembuangan sumber yang lama

- Prosedur untuk penggantian sumber tidak melebihi 24 jam tidak termasuk uji penerimaan dan jaminan kualitas
- Pelatihan pegawai (dokter, ahli fisika medis dan operator) dalam menggunakan mesin

7 Catatan umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar.

Tabel 5. Perlengkapan Dasar yang Direkomendasikan untuk Dosimetri Terapi Radiasi Eksternal

Walaupun akselerator klinik tidak dibahas dalam Keputusan ini, rekomendasi untuk akselerator dimasukkan pula dalam Keputusan ini untuk membandingkan kebutuhan minimum beberapa jenis peralatan pengobatan berbeda.

No	Peralatan Dasar	Jenis Instalasi		
		^{60}Co	LINA C foton	LINAC dengan elektron
1	Kamar ionisasi jenis-Farmer, $\pm 0,6 \text{ cm}^3$, dinding palstik (robust), Co-60 build-up cap, kabel 10 m, kabel tambahan 10 m, konektor tambahan yang dikalibrasi kerma udara di Laboratorium (tidak termasuk kalibrasi dosis serap air sampai dengan tersedianya IAEA CoP). Model Kamar harus termasuk dalam publikasi dosimetri IAEA	✓	✓	✓
2	<u>Sangat direkomendasikan, sebagai tambahan:</u> Kamar ionisasi jenis Farmer, $\pm 0,6 \text{ cm}^3$, dinding grafit, ^{60}Co Build-Up cap, kabel 10 m yang dikalibrasi kerma udara di Laboratorium (tidak termasuk kalibrasi dosis serap air sampai dengan tersedianya IAEA CoP). Model Kamar harus termasuk dalam publikasi dosimetri IAEA	✓	✓	✓
3	Kamar ionisasi, $\pm 0,1\text{--}0,3 \text{ cm}^3$, silinder, kabel 10 m (maksimum diameter elektrode adalah 1 mm)	✓	✓	✓
4	Sumber radioaktif untuk memeriksa stabilitas kamar ionisasi silinder	✓	✓	✓
5	Kamar ionisasi paralel untuk elektron (ciccin guard minimum 4 mm) Model kamar ionisasi harus termasuk dalam			✓

	publikasi dosimetri IAEA			
6	Spektrometer yang sesuai dengan kamar ionisasi di atas dan beberapa spesifikasi dalam IAEA, dikalibrasi atau dibandingkan dengan pedoman laboratorium	✓	✓	✓
7	Elektrometer tambahan dengan beberapa beda potensial bias yang berbeda (perbandingan V1/V2 sama dengan atau lebih tinggi dari 3, memungkinkan untuk membalikkan polaritas		✓	✓
8	Fantom udara untuk kalibrasi dan pemeriksaan, $\pm 20 \times 20 \times 10 \text{ cm}^3$, dinding PMMA, termasuk pemegang kamar ionisasi	✓	✓	
9	Fantom air untuk kalibrasi, $\pm 30 \times 40 \times 40 \text{ cm}^3$, dinding PMMA, termasuk di dalamnya pemegang kamar ionisasi dengan langkah-langkah manual atau system otomatis untuk mengubah posisi kamar ionisasi		✓	✓
10	Fantom slab plastic untuk verifikasi ukuran medan dan koinsidensi radiasi dan medan cahaya/radiasi. Digunakan pula untuk verifikasi keluaran, dengan lubang untuk kamar ionisasi, dan TLD	✓	✓	✓
11	Barometer (skala minimum 1mb atau hPa, atau 0,5 mmHg) lebih disenangi jenis aneroid atau digital, terkalibrasi atau telah dibandingkan dengan pedoman laboratorium.	✓	✓	✓
12	Termometer (skala minimal 1,25°C terkalibrasi atau dibandingkan dengan pedoman laboratorium	✓	✓	✓
13	Densitometer untuk mengukur densitas optis film sinar-X, dengan pembaca manual dan system koordinasi. OD cal, strip film untuk memeriksa skala peralatan OD. Memiliki akses untuk development film	✓		

14	Densitometer untuk mengukur densitas optis film sinar-X, dengan pembaca otomatis terregister dan system koordinasi. OD cal, strip film untuk memeriksa skala peralatan OD. Memiliki akses untuk development film		✓	✓
15	Alat analisis medan radiasi untuk mengukur distribusi isodosis, $\pm 50 \times 50 \times 40 \text{ cm}^3$, penyimpanan udara, trolley fantom yang bergerak vertikal, pompa air		✓	✓
Peralatan Tambahan				
1	Sistem TLD (dosimetri reduksi dan "in-vivo)		✓	✓
2	Barisan diode atau kamar ionisasi untuk pemeriksaan harian jaminan kualitas		✓	✓
3	Presisi level air	✓	✓	✓
4	Jangka, penggaris logam	✓	✓	✓
5	Multimeter (volt, ohm)	✓		
Peralatan Tambahan untuk Dosimetri Sinar-X Energi Rendah Untuk jangkauan kuantitas dari 100 sampai 300 kV, item dalam daftar di atas digunakan seandainya kamar ionisasi dikalibrasi di laboratorium pedoman melebihi jangkauan kualitas dalam penggunaan klinis. Di bawah 100kV, diperlukan peralatan berikut: 1. kamar ionisasi untuk kV sinar-X, palte paralel $0,3 \text{ cm}^3$, kabel 10 m terkalibrasi di laboratorium pedoman dalam kerma udara untuk sinar-X, paling tidak untuk tiga kualitas kalibrasi antara 10 kV dan 100kV. kV dan HVL harus disyaratkan memiliki sertifikat kalibrasi; dan 2. fantom palstik untuk kV sinar-X palte paralel kamar ionisasi				

Tabel 6. Perbandingan Antara Brakiterapi LDR dengan Brakiterapi HDR

Umum Perbandingan antara brachyterapi dengan laju dosis yang tinggi dengan brachyterapi dengan laju dosis rendah bersifat kompleks dan tergantung kepada banyak variabel dan pilihan titik akhir perbandingan. Apabila terdapat segi keuntungan yang jelas dari salah satu metode daripada yang lainnya (seperti laju hidup yang berkembang dengan komplikasi yang besar atau kecil) kemudian dipilih untuk digunakan, mungkin lebih mudah. Sebagaimana tidak terdapatnya beberapa perbedaan keduanya, pilihan harus tergantung kepada faktor-faktor yang lain. Jenis kasus klinis yang sering terjadi dapat menjadi pembantu. Apabila terdapat sejumlah besar kanker bronchogenic dan oesophageal dilihat kemudian brachyterapi HDR dirujuk karena kasus-kasus ini kemungkinan sulit apabila dilakukan pengobatan jenis LDR. Bagaimanapun kasus-kasus klinis yang sering terjadi adalah tumor gynaecological yang dapat diobati dengan baik oleh metode HDR atau LDR	
Prosedur	
Brakiterapi LDR – Pemasukan aplikator ke dalam ruangan operasi dalam keadaan terbius (atau kemungkinan spinal blocks) dilakukan oleh ahli radiasi onkologi, ahli anaesthesiologi dan dukungan staff yang lainnya. – Verifikasi posisi aplikator menggunakan satu unit pesawat sinar-X mobile – Pemindahan pasien ke bagian pencitraan, dilakukan orthogonal sinar-X, kemudian pasien ke dalam	Remote afterloading HDR – Pemasukan aplikator dalam prosedur ruangan yang khusus dalam keadaan terbius lokal dilakukan oleh ahli radiasi onkologi dan didukung oleh staff yang lainnya. – Verifikasi posisi aplikator dan ambil film orthogonal dengan peralatan radiasi diagnostik (simulator pengobatan sering digunakan) – Perpindahan pasien ke daerah hoding untuk menunggu perhitungan dosis

ruangan RS - Ahli Radiasi Onkologi, ahli fisik, ahli dosimetri mengkaji ulang mengenai film, dan memutuskan jumlah dan kekuatan sumber radiasi yang akan digunakan. - Perhitungan distribusi isodosis di sekitar implant dengan menggunakan program komputer perencanaan pengobatan. - Persiapan sumber dilakukan oleh ahli dosimetri, ahli fisika, dan penanggung jawab sumber di dalam ruangan persiapan - Pemasukan sumber secara manual ke dalam aplikator dalam implant pasien di ruangan RS dilakukan oleh personil yang terlatih. Walaupun ruangan ini seharusnya secara ideal diberi perisai, perisai sisi tempat tidur, pengaturan jarak dan pengurangan pekerjaan dalam ruang penghubung dapat digunakan sebagai pengganti. - Pasien dalam RS untuk beberapa hari, waktu untuk perawatan dibatasi dengan radiasi dan larangan kunjungan - Pengeluaran sumber dilakukan oleh personil yang terlatih, mungkin beberapa sumber dikeluarkan lebih cepat atau lebih lambat daripada	- Perhitungan dosis oleh ahli fisika bekerja sama dengan ahli radiasi onkologi pada komputer perencanaan pengobatan menggunakan film orthogonal - Pasien dipindahkan ke dalam ruangan pengobatan dan program remote afterloader untuk melakukan pengobatan yang dimaksud - Dilakukan pengobatan dalam beberapa menit. Ahli fisika akan ikut bersama selama dilakukan pengobatan - Pasien dikembalikan ke ruangan prosedur untuk mengeluarkan aplikator - Pasien diperkenankan untuk pulang ke rumah - Pasien kembali beberapa waktu dalam interval yang tergantung kepada jadual kelengkapan pengobatan. Prosedur di atas dapat diulangi beberapa kali.
---	---

rencana untuk memperoleh distribusi dosis yang sesuai dengan rencana. – Pengeluaran pasien. – Pasien kembali dalam waktu dua minggu untuk pengobatan yang kedua. – Beberapa prosedur dapat dilakukan dalam waktu tertentu. Secara umum, dibatasi dengan adanya sumber, aplikator, ruang operasi dan tempat tidur RS. – Modifikasi dari pendekatan ini dilakukan pada saat melakukan remote after loading, walau bagaimanapun secara umum pendekatannya	
Catatan Adalah hal yang mendasar bahwa tidak lebih dari 3-8 prosedur HDR dilakukan setiap hari dengan menggunakan mesin tunggal, tergantung dari tingkat kerumitan perencanaan pengobatan yang diperlukan. Sebagai contoh, seandainya 200 kasus lokal adalah carsinoma cervix lanjut diantisipasi, dan setiap pasien menerima 4 fraksi, dan rata-rata beban kerja setiap hari adalah 3-4 prosedur diharapkan. Sejak keuntungan utama HDR lebih dari LDR merupakan tabungan harga potensial dan pasien, institusi harus hati-hati memperhitungkan segi keuntungan dan kerugian HDR. Pengobatan HDR secara dramatis meningkat sumber daya ahli fisika, fisika medik, dialokasikan untuk brachyterapi untuk mengurangi kebutuhan. Harga relatif dan ketersediaan sumber daya ini harus dibandingkan dengan tabungan, seandainya dibandingkan dengan harga penyusutan penanaman modal yang diperlukan dan harga penggantian sumber dan pemeliharaan mesin.	

Tabel 7. Peralatan Brakiterapi Afterloading laju dosis Rendah (LDR)

1. Spesifikasi Teknik

Seluruh spesifikasi unjuk kerja dan pengujian harus memenuhi pedoman IEC untuk peralatan dan pedoman ISO untuk sumber radiasi. Disyaratkan:

Posisi sumber ± 1 mm

Penarikan kembali sumber secara otomatis saat daya listrik tidak ada

Kontener penyimpanan sumber

Minimum 3 saluran sumber untuk pengobatan *intracavitary* dan *endoluminal*; 4 saluran sumber yang sangat disukai

Remote alarm perawat

2. Kepatuhan keselamatan

Harus mematuhi BSS-115 dan pedoman IEC yang relevan.

3. Dokumen penyerta

Sesuai baik dengan BSS maupun pedoman IEC

Spesifikasi unjuk kerja

Instruksi operasi

Dokumen instalasi termasuk persyaratan perisai, daya, ventilasi, aliran udara atau item lainnya

Manual pemeliharaan dan perbaikan

Instruksi penggantian sumber

4. Uji penerimaan

Suatu uji penerimaan untuk memenuhi spesifikasi yang diberikan harus dilaksanakan oleh seorang ahli yang ditunjuk oleh IAEA. Suatu hasil uji penerimaan yang memuaskan harus menjadi syarat pembayaran.

5. Garansi dan servis

Pengiriman dalam 4 bulan; khusus waktu penginstalan

Garansi: satu tahun dimulai setelah penerimaan secara formal

Pemeliharaan dan pelayanan: melatih teknisi rumah sakit, pelayanan tersedia pada tingkat nasional dan regional (alamat lokasi dan jumlah insinyur yang terqualifikasi)

Pelatihan pegawai (ahli fisika medis, operator) dalam menggunakan sistem

Harga harus sudah termasuk pengangkutan dan penginstalan

Harga penggantian sumber, termasuk harga pembuangan sumber lama dan termasuk pengangkutannya.

6. Catatan umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar.

Tabel 8. Peralatan Minimum yang Disyaratkan untuk Brakiterapi laju dosis Rendah (LDR)

	LDR Manua l	LDR Remot e
1. Alat pemotongan dan pengeluaran sumber Ir ¹⁹²	✓	✓
2. Penyimpanan sumber dan kontener pengangkutan (untuk LDR remote harus dipisahkan dari peralatan)	✓	✓
3. Instrumen penanganan sumber dan perlengkapannya (dalam kamar persiapan sumber dan kamar pemasukan pada pasien)	✓	✓
4. Pemonitoran daerah radiasi dalam kamar pengobatan dengan sinyal cahaya di luar pintu masuk, <i>power-fail-safe</i>	✓	✓
5. Instrumen monitor radiasi potabel	✓	✓
6. Disarankan: pemonitoran daerah radiasi dengan sinyal audio pada pintu masuk kamar pengobatan	✓	✓
7. Kontener darurat dan instrumen penanganan sumber pada keadaan darurat di kamar pengobatan	✓	✓
8. Penyimpanan limbah radioaktif	✓	✓
9. Peralatan untuk melokalisasi dan mengidentifikasi aplikator/sumber	✓	✓
10. Sumber dummy untuk lokalisasi aplikator pada pasien	✓	✓
11. Penyesuaian pasien pada pelaksanaan brakiterapi LDR	✓	✓
12. Alat untuk menentukan penghubung antara tabung yang diangkut dan tabung aplikator pada pasien		✓
13. Aplikator untuk <i>intracavitary</i> (contoh: tipe Henschke, Fletcher-Suit, Manchester dan Delouche)	✓	✓
14. Penghalang untuk proteksi radiasi saat pemasukan sumber pada pasien dan saat perawatan pasien	✓	
15. Penghalang portabel untuk proteksi radiasi dalam kasus tidak tersedianya perlindungan pada pintu dan dinding pasien	✓	✓

Tabel 9. Peralatan Brakiterapi Remote Afterloading laju dosis Tinggi (HDR)

1. Spesifikasi Teknik

Seluruh spesifikasi unjuk kerja dan pengujian harus memenuhi pedoman IEC yang relevan dan pedoman ISO. Pilihan lainnya adalah AAPM report No. 41 dan rekomendasi AAPM TG-43 dan TG-56 haruslah digunakan.

Manual penarikan sumber pada keadaan darurat

Penarikan kembali sumber secara otomatis saat daya listrik tidak ada

Posisi sumber ± 1 mm

Minimum 3 saluran sumber untuk pengobatan *intracavitary* dan *endoluminal*;
4 saluran sumber akan jauh lebih disukai

Sistem perencanaan pengobatan termasuk optimisasi, transfer parameter pengobatan pada unit pengobatan

Koreksi secara langsung peluruhan sumber Ir^{192}

Simulasi sumber dummy sebelum pengobatan

2. Kepatuhan keselamatan

Harus mematuhi BSS-115 dan pedoman IEC yang relevan.

3. Dokumen penyerta

Harus memenuhi kriteria BSS-115 dan pedoman IEC yang relevan

Spesifikasi unjuk kerja

Instruksi operasi

Dokumen instalasi termasuk persyaratan perisai, daya, ventilasi, aliran udara atau item lain

Manual pemeliharaan dan perbaikan

Instruksi penggantian sumber

4. Uji penerimaan

Suatu uji penerimaan untuk memenuhi spesifikasi yang diberikan harus dilaksanakan oleh seorang ahli yang ditunjuk oleh IAEA. Suatu hasil uji penerimaan yang memuaskan harus menjadi syarat pembayaran.

5. Garansi dan servis

Pengiriman dalam 4 bulan; tentukan waktu penginstalan

Garansi: satu tahun dimulai setelah penerimaan secara formal

Pemeliharaan dan pelayanan: melatih teknisi rumah sakit, pelayanan tersedia pada tingkat nasional dan regional (berikan alamat lokasi dan jumlah para insinyur terqualifikasi)

Harga harus sudah termasuk pengangkutan dan penginstalan

Harga penggantian sumber, termasuk harga pembuangan sumber lama dan termasuk pengangkutannya.

6. Catatan umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar.

Tabel 10. Peralatan Minimum yang Disyaratkan untuk Brakiterapi laju dosis Tinggi (HDR)

Catatan: Brakiterapi HDR adalah teknik yang berpotensi beresiko tinggi sehingga diperlukan akurasi dan kehati-hatian yang sangat tinggi. Disyaratkan pula staf yang cukup dan terlatih baik (ahli onkologi radiasi, ahli fisika, perawat kesehatan dsb.) Selanjutnya, peningkatan jumlah pasien harus diikuti pula dengan peningkatan jumlah staf. Pelatihan prosedur kedaruratan harus mengajarkan penggunaan waktu tanggapan yang singkat (menit) pada tindakan darurat tanpa harus menunggu kehadiran dokter ataupun ahli fisika.

-
1. Monitor radiasi area dalam kamar pengobatan dihubungkan dengan interlok pintu dengan *power-fail-safe* sinyal audio yang tidak bergantung pada peralatan pengobatan
 2. Instrumen monitor radiasi portabel pada pintu masuk kamar pengobatan
 3. Direkomendasikan: Pemonitoran daerah radiasi dengan sinyal audio saat masuk kamar pengobatan
 4. Kontener darurat dan instrumen penanganan sumber pada keadaan darurat di pintu masuk kamar pengobatan
 5. Peralatan untuk melokalisasi dan mengidentifikasi aplikator/sumber
 6. Sumber dummy untuk lokalisasi aplikator pada pasien
 7. Penyesuaian saran pengobatan brakiterapi HDR
 8. Aplikator untuk *intracavitary* (contoh: tipe Henschke, Fletcher-Suit, Manchester dan Delouche)
 9. Alat untuk aplikator yang menentukan saran pengobatan
-

Tabel 11. Peralatan Minimum yang Disyaratkan untuk Pelaksanaan PJK dalam Brakiterapi

Item	Tipe Instalasi		
	Manu al LDR	Remot e LDR	Remot e HDR
Kamar ionisasi tipe sumur atau kalibrator isotop dengan penanganan sumber, terkalibrasi pada laboratorium pedoman untuk sumber klinis	✓	✓	✓
Jika sumber Cs ¹³⁷ tidak menyediakan referensi waktu hidup yang lama untuk pemeriksaan kestabilan kamar	✓	✓	✓
Fasilitas untuk menverifikasi kehomogenan sumber dan posisi sumber. Disarankan mempunyai akses pada pengembangan film	✓	✓	✓
Barometer (min. skala 1 mb atau 0,5 mm Hg) tipe aneroid atau digital, terkalibrasi pada laboratorium pedoman (jika tidak tersedia dalam radioterapi eksternal	✓	✓	✓
Termometer (min. skala 0,25 derajat C), terkalibrasi pada laboratorium pedoman (jika tidak tersedia dalam radioterapi eksternal	✓	✓	✓
Jangka lengkung, penggaris logam	✓	✓	✓

LAMPIRAN V
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR: 21/Ka-BAPETEN/XII-02
TENTANG
PROGRAM JAMINAN KUALITAS INSTALASI RADIOTERAPI

PEDOMAN PERSYARATAN TENAGA-TENAGA YANG DIBUTUHKAN PADA INSTALASI RADIOTERAPI

I. PENDAHULUAN

1.1 Umum

Pedoman ini disusun berdasarkan dokumen IAEA TECDOC-1040 (2000). Dengan demikian pelaksanaan Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi (PJKIR) dapat langsung merujuk pada dokumen tersebut atau pada pedoman ini.

1.2 Khusus

Lampiran ini merinci berbagai staf yang diperlukan dalam program terapi radiasi. Tujuan umumnya adalah untuk menyajikan pandangan yang lengkap, sehingga seluruh proyek dapat dirancang dan dilaksanakan dengan cara yang paling menjamin kemanjuran dan keselamatan pengobatan dengan terapi radiasi.

Program radioterapi umumnya terdiri atas kemampuan brakiterapi dan radioterapi berkas eksternal. Kedua aspek tersebut akan dibahas dalam Lampiran ini. Perbedaan antara keduanya juga akan disajikan, sehingga instalasi yang tertarik untuk mempraktikkan hanya satu jenis radioterapi saja akan dapat dengan segera menentukan persyaratan khusus untuk pilihannya.

II. PENGELOLA RUMAH SAKIT

Pengelola rumah sakit dan atau pejabat lainnya memiliki peran utama dalam menentukan dukungan awal dan berkelanjutan yang diberikan kepada dokter dan ahli fisika dalam memulai dan mempertahankan program terapi radiasi. Masalah seperti pengadaan peralatan, perancangan fasilitas, dan tingkat perekrutan staf melibatkan pertimbangan keuangan yang berdampak terhadap seluruh instalasi. Pelatihan mungkin perlu diselenggarakan untuk mereka agar proses tersebut didekati secara lengkap dan hati-hati. Para pengelola harus menyadari bahwa memulai atau mengembangkan program terapi radiasi melibatkan lebih dari sekedar membeli peralatan baru. Adalah penting untuk mengalokasikan dana yang cukup untuk staf, perencanaan pengobatan dan peralatan dosimetri, serta pelatihan. Pengadaan juga harus dilakukan untuk kebutuhan yang berkelanjutan, seperti pemeliharaan, penggantian sumber dan jumlah suku cadang yang cukup.

III. PEREKRUTAN STAF INSTALASI RADIOTERAPI

3.1 Pengkajian Beban Pasien

Sebelum memulai program radioterapi, jumlah pengobatan pasien per tahun harus diperkirakan. Populasi dalam daerah asal pasien suatu instalasi dan rasio kanker per tahun untuk daerah tersebut akan menghasilkan perkiraan jumlah pasien kanker baru per tahun. Sekitar 50-60% dari jumlah pasien ini harus menerima terapi radiasi sebagai pengobatan utama atau pengobatan alternatif. Perkiraan jumlah pasien yang akan berobat pada instalasi tersebut harus dibuat dan dibandingkan dengan jumlah pasien per tahun yang sebenarnya berobat pada instalasi tersebut. Laju kanker yang tidak biasanya tinggi di daerah untuk lokalisasi khusus (contohnya, paru-paru, rongga mulut, *nasopharynx*, dll.) yang memungkinkan radioterapi lebih sering digunakan harus dipertimbangkan. Laju penggunaan harus menjelaskan kemungkinan pemanfaatan radioterapi sebagai terapi pengiring.

Jumlah pasien brakiterapi dengan keganasan yang berpotensi untuk diobati dengan brakiterapi yang berobat per tahun pada instalasi harus ditentukan. Kategori yang sesuai termasuk pengobatan *interstitial* dan *intracavitary*. Jumlah seluruh pengobatan brakiterapi yang diantisipasi dapat diperkirakan dengan mempertimbangkan stadium lokasi penyakit yang dapat diobati. Diperlukan kehati-hatian dalam memperkirakan jumlah pasien brakiterapi, karena banyak dari mereka juga akan memerlukan terapi berkas eksternal.

3.2 Staf

Penggunaan klinis dari radiasi pengion adalah proses yang rumit dan melibatkan personil yang sangat terlatih dalam beragam kegiatan yang saling terkait. BSS-115¹ mensyaratkan bahwa:

- a) Tidak diperkenankan adanya pasien yang diberi paparan medis untuk terapi, kecuali jika paparan tersebut diberikan oleh seorang praktisi medis;
- b) Praktisi medis diberikan tugas utama dan kewajiban untuk memastikan keselamatan dan perlindungan pasien secara keseluruhan dalam menginstruksikan dan selama pemberian paparan medis;

1 INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996)

- c) Personil medis dan paramedis tersedia jika diperlukan, dan profesional di bidang kesehatan atau memiliki pelatihan yang sesuai dan cukup untuk melaksanakan tugas sesuai prosedur terapi yang diperintahkan oleh praktisi medis;
- d) Untuk penggunaan radiasi dalam terapi (termasuk teleterapi dan brakiterapi), kalibrasi, dosimetri dan jaminan kualitas dilakukan oleh atau dibawah penyeliaan pakar yang terqualifikasi dalam fisika radioterapi;
- e) Kriteria pelatihan harus ditentukan atau harus disetujui, jika perlu, oleh Badan Pengawas dengan berkonsultasi dengan badan profesional terkait.

Fungsi staf kunci pada terapi radiasi berkas eksternal ditunjukkan di Tabel 1 dan fungsi-fungsi yang terlibat dalam terapi radiasi, baik untuk brakiterapi maupun untuk terapi berkas eksternal masing-masing terdapat dalam Tabel 2 dan I.C. Kedua tabel tersebut telah diadaptasi dari laporan yang sering disebut The Blue Book². Persyaratan personil minimum, berdasarkan beban klinis, diberikan dalam Tabel 4, yang juga dari The Blue Book. Rekomendasi lainnya untuk perekrutan staf ahli fisika medis dapat ditemukan di laporan bersama ESTRO-EFOMP³.

Harus ditekankan bahwa komponen terpenting dari setiap program adalah personil yang terqualifikasi. Adalah vital bahwa semua staf yang menangani pasien dan sumber radiasi memiliki latar belakang pendidikan dan pelatihan khusus yang diperlukan. Berinvestasi dalam peralatan tanpa berinvestasi pada saat yang bersamaan dalam pelatihan adalah berbahaya.

Adalah juga penting bahwa pelatihan tidak hanya termasuk rincian praktis dari prosedur individu, tetapi juga bagaimana merancang pendekatan pengobatan yang lengkap, dapat diproduksi ulang, berkualitas tinggi, dan aman. Rancangan dan implementasi yang sukses dari pengobatan tersebut mensyaratkan bahwa pengelola rumah sakit, dokter, ahli fisika, dan staf pendukung lainnya bekerja sama untuk satu tujuan yang sama.

2 INTER-SOCIETY COUNCIL FOR RADIATION ONCOLOGY, Radiation Oncology in Integrated Cancer Management (Blue Book), Report of the ISCRO (1991).

3 EUROPEAN SOCIETY FOR THERAPEUTIC RADIOLOGY AND ONCOLOGY, Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group, Radiother. Oncol. 41 (1996) 89-94.

Kategori utama dari staf yang diperlukan bersama tanggung jawab dan persyaratan pelatihan mereka diberikan dalam Tabel I dan II.

3.2.1 Dokter spesialis onkologi radiasi

Dokter yang berpraktik dalam terapi radiasi harus terlatih dan berpengalaman dalam praktik onkologi dengan pelatihan pasca sarjana dalam onkologi radiasi.

Dokter tersebut akan menentukan kebijakan pengobatan keseluruhan untuk program terapi radiasi dan harus berpartisipasi dalam perancangan fasilitas dan pengadaan peralatan. Untuk pasien perorangan, dokter itu bertanggung jawab atas perawatan pasien, termasuk rincian pengobatan dan evaluasi tindak lanjut pasien tersebut.

Dokter yang juga berpraktik dalam brakiterapi harus terlatih sebagai dokter spesialis onkologi radiasi dan berpengalaman dalam praktik onkologis. Dokter tersebut juga harus memiliki pelatihan khusus dalam brakiterapi pada instalasi dengan praktik yang mapan, sehingga indikasi untuk pemilihan pasien, pemasukan aplikator, penempatan kateter dan instruksi pemberian dosis dapat dipelajari di bawah penyeliaan mentor yang berpengalaman. Lama pelatihan ini akan bergantung pada banyak faktor, tetapi biasanya akan berlangsung dalam hitungan bulanan. Kunjungan tersebut harus dilakukan setiap saat bentuk baru brakiterapi yang signifikan diperkenalkan ke praktik yang telah ada, misalnya ketika menambahkan brakiterapi dosis tinggi.

Dokter tersebut akan menentukan kebijakan pengobatan keseluruhan untuk program brakiterapi dan harus berpartisipasi dalam perancangan fasilitas brakiterapi dan pengadaan peralatan. Untuk pasien perorangan, dokter itu bertanggung jawab atas pemilihan dan pemasukan aplikator atau penempatan kateter, instruksi pemberian dosis, pengkajian dan persetujuan kalkulasi dosis, penyeliaan pemberian dosis, pelepasan aplikator atau kateter, dan evaluasi tindak lanjut pasien.

3.2.2 Ahli fisika medis

Tanggung jawab ahli fisika medis meliputi empat bidang utama;

dosimetri, keselamatan radiasi, kendali kualitas, dan pemilihan peralatan.

Dalam dosimetri ahli fisika medis membantu meminimalkan kemungkinan pasien terluka dan hasil pengobatan yang buruk dengan membantu dalam merencanakan prosedur pengobatan yang sesuai dan mengkaji semua rencana pengobatan pasien. Ahli fisika medis bertanggung jawab atas kalibrasi luaran alat pengobatan secara rutin dan menjamin bahwa semua data fisis yang digunakan di fasilitas tersebut akurat dan cukup.

Keselamatan radiasi memerlukan penetapan dan pemeliharaan program proteksi radiasi yang dirancang untuk memastikan keselamatan staf dan masyarakat. Ada juga kebutuhan untuk merancang dan mensertifikasi semua perisai radiasi untuk fasilitas pengobatan. Tugas ini akan menjadi tanggung jawab ahli fisika medis dan atau petugas proteksi radiasi yang bisa juga adalah orang yang sama. Struktur administratif akan berbeda bergantung pada negara, fasilitas dan sumber daya; yang penting adalah bahwa otoritas yang diperlukan tersedia.

Untuk kendali kualitas, ahli fisika medis akan terlibat dalam menetapkan dan menjalankan program kendali kualitas untuk fasilitas itu.

Ahli fisika medis, dalam hubungannya dengan dokter spesialis onkologi radiasi menentukan kebutuhan fasilitas akan peralatan pengobatan. Umumnya, hal ini termasuk keterlibatan ahli fisika medis dalam mempersiapkan spesifikasi tender dan mengevaluasi harga penawaran penjual dengan mempertimbangkan persyaratan teknis dan ekonomis.

Ahli fisika medis harus memiliki setidaknya gelar universitas lanjutan dalam sains fisis atau teknik, sedikitnya setahun pelatihan klinis dan akademis dalam fisika onkologi radiasi, dan sedikitnya sebulan pelatihan tambahan dalam fisika brakiterapi di pusat yang mapan, lebih diinginkan pusat yang sama yang dikunjungi dokter jika pengobatan tersebut akan dilakukan. Dengan cara ini praktik yang konsisten dan lengkap dapat dikembangkan.

Untuk terapi radiasi, ahli fisika medis bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pengobatan yang diinstruksikan oleh dokter diberikan dengan akurat dan selamat. Bersama dengan dokter, ahli fisika medis akan merancang dan mengimplementasikan semua elemen program terapi radiasi

yang digambarkan dalam pedoman ini. Ini termasuk pemilihan peralatan, perancangan fasilitas, kendali kualitas sumber radiasi dan alat pemberian pengobatan, penghitungan dosis dan perencanaan pengobatan, pemeliharaan, pelatihan staf tambahan, dan proteksi radiasi.

Haruslah dipahami bahwa praktik terapi radiasi sepenuhnya mensyaratkan bahwa rumah sakit memiliki ahli fisika medis yang sesuai dalam jajaran stafnya. Haruslah juga dipahami bahwa tanggung jawab brakiterapi baru tidak dapat begitu saja ditambahkan ke tugas ahli fisika medis yang sudah bertanggung jawab untuk fisika teleterapi. Tidaklah cukup bahwa staf ahli fisika terlatih; mereka juga harus tersedia dalam jumlah yang cukup untuk mengerjakan tugas-tugas yang diperlukan. Jumlah staf fisika khusus yang diperlukan akan bergantung pada jumlah pasien yang diobati, jenis implan yang dilakukan, dan kerumitan dari kalkulasi dosis yang diperlukan, dan apakah komputer perencanaan pengobatan akan digunakan. Bagaimanapun, setiap pusat radioterapi harus memiliki minimal seorang ahli fisika medis dalam stafnya.

Program *remote afterloading* dengan dosis tinggi (HDR) memerlukan lebih banyak dukungan teknis daripada program dengan dosis rendah (LDR). Dokter dan ahli fisika medis harus hadir selama setiap pengobatan, karena sering kali tingkat kerumitan dari perencanaan laju dosis tinggi lebih besar daripada brakiterapi dengan laju dosis rendah. Potensi bahaya yang lebih besar berkaitan dengan sumber beraktivitas tinggi juga memerlukan kehadiran seorang dokter dan ahli fisika medis.

Program yang besar dalam brakiterapi (300-500 prosedur per tahun) dengan tambahan terapi berkas eksternal umumnya akan memerlukan sedikitnya seorang ahli fisika medis paruh waktu khusus untuk brakiterapi dan dua atau tiga personil dukungan tambahan. Jika perencanaan pengobatan termodifikasi dan atau *remote afterloading* yang dipraktikkan, sedikitnya seorang ahli fisika medis penuh waktu khusus untuk brakiterapi akan diperlukan dengan dua atau tiga personil dukungan tambahan. Tanggung jawab dokter spesialis onkologi radiasi dan ahli fisika medis diringkas dalam Tabel 5.

3.2.3 Staf teknis tambahan

Selain dokter dan ahli fisika medis, program terapi radiasi akan memerlukan teknologis terapi radiasi, petugas dosimetri dan perawat onkologi radiasi. Orang-orang ini harus memiliki gelar, yang diberikan oleh universitas atau sekolah medis, untuk studi akademis dan pelatihan klinis selama periode tiga atau empat tahun.

Meskipun dokter dan ahli fisika medis dapat mendelegasikan tugas tertentu kepada personil ini, jika dipandang perlu, mereka akan tetap bertanggung jawab untuk menyediakan penyeliaan dan pelatihan yang cukup. Sebagai contoh, kalkulasi dosis terkomputerisasi mungkin dilakukan oleh “petugas dosimetri perencanaan pengobatan”, atau persiapan sumber laju dosis rendah untuk pengobatan pasien dan pemeliharaan persediaan sumber mungkin didelegasikan kepada seorang “kurator sumber”. Orang tersebut dapat melaksanakan jasa berharga sebagai teknisi, terutama saat orang yang lebih terlatih jarang ada, tetapi mereka harus tidak diberikan tanggung jawab yang melebihi kompetensi profesional mereka.

Pembatasan tanggung jawab yang jelas terutama penting dalam kasus petugas dosimetri atau teknologis. Di beberapa institusi para profesional ini menggantikan ahli fisika medis, dan perencanaan pengobatan serta prosedur pemberian dosis dilakukan tanpa penyeliaan ahli fisika medis yang terqualifikasi. Apakah ini dilakukan karena alasan ekonomis atau praktis, metodologi tersebut tidak sesuai dan dapat memiliki konsekuensi yang merugikan bagi sang pasien. Sebagai contoh, kurangnya pendidikan dalam bidang matematika dan fisika tertentu membatasi pemahaman algoritma yang digunakan di sistem perencanaan pengobatan terkomputerisasi modern; ini dapat dengan mudah membahayakan interpretasi hasil yang diproduksi oleh keterbatasan sistem perencanaan pengobatan. Peran petugas dosimetri adalah untuk membantu ahli fisika medis, bukan menggantikannya.

3.2.4 Pekerja sosial dan ahli diet

Pekerja sosial yang terlatih diperlukan untuk membantu pasien dan keluarganya dengan pengaturan mengenai transportasi, pekerjaan,

pengasuhan anak, dll. Staf ini harus memahami prosedur radiasi untuk menghilangkan kekhawatiran awal dan menjernihkan kesalahpahaman yang timbul akibat komunikasi dari staf medis dan teknis. Peran staf ini dalam memastikan kepatuhan pasien terhadap prosedur yang baru dan berulang-ulang adalah penting untuk kesembuhan. Adanya seorang ahli diet untuk membantu pasien dengan kebutuhan nutrisinya selama pengobatan juga berguna. Perawat onkologi radiasi mungkin mampu melakukan beberapa tugas pekerja sosial dan ahli diet.

3.2.5 *Personil pemeliharaan*

Jika ada banyak peralatan, seperti beberapa unit terapi eksternal dan simulator, alat pemotong blok, komputer perencanaan pengobatan, alat kompensasi jaringan, dll., disarankan agar memastikan ketersediaan staf pemeliharaan teknis yang terlatih dengan segera.

Jika alat *remote afterloading* digunakan dalam program brakiterapi, maka harus diadakan servis alat tersebut. Hal ini paling baik dicapai melalui perjanjian servis dengan pabrik. Cara lainnya adalah dengan melatih staf dalam perbaikan dan pemeliharaan pencegahan yang perlu dilakukan terhadap alat tersebut, juga dalam pelatihan dasar-dasar proteksi radiasi. Disarankan untuk memiliki satu set alat *afterloading* manual untuk tetap meneruskan pengobatan pasien saat alat *remote afterloading* tidak beroperasi.

3.2.6 *Petugas Proteksi Radiasi*

BSS-115¹ mendefinisikan petugas proteksi radiasi sebagai “seseorang yang secara teknis berkompeten dalam masalah proteksi radiasi, yang relevan untuk satu jenis praktik tertentu. Orang tersebut ditugaskan oleh pemegang izin untuk mengawasi penerapan persyaratan-persyaratan dari pedoman ini”. Di suatu instalasi radioterapi, petugas proteksi radiasi harus merancang program keselamatan dan proteksi radiasi, dan mengawasi agar program tersebut dipatuhi. Dia harus mempersiapkan permohonan izin, terutama pengkajian keselamatan atas sumber radioterapi, dan termasuk cara-cara untuk mencegah dan meringankan kecelakaan. Bergantung pada ukuran

bagian, fungsi-fungsi petugas proteksi radiasi dapat ditugaskan ke ahli fisika medis, tetapi harus ada penugasan tanggung jawab yang resmi dengan identifikasi wewenang struktural yang jelas sehubungan dengan keselamatan dan proteksi radiasi.

Tabel 1. Fungsi staf kunci dalam terapi radiasi klinis²

	Staf Kunci	Pendukung
1. Evaluasi klinis	Dokter spesialis onkologi radiasi	
2. Keputusan Terapi	Dokter spesialis onkologi radiasi	
3. Lokalisasi volume target:		
Volume tumor	Dokter spesialis onkologi radiasi/ahli fisika medis	Teknisi simulator /petugas dosimetri
Organ kritis sensitif	Dokter spesialis onkologi radiasi	Teknisi simulator /petugas dosimetri
Kontur Pasien	Ahli fisika medis	Teknisi simulator /petugas dosimetri
4. Perencanaan pengobatan:		
<i>Komputerisasi data berkas</i>	Ahli fisika medis	
Komputasi penyinaran	Ahli fisika medis	Petugas dosimetri
Blok penghalang, bantuan pengobatan, dll	Petugas dosimetri / teknisi ruang cetak	Dokter spesialis onkologi radiasi/ahli fisika medis
Analisis rencana alternatif	Dokter spesialis onkologi radiasi/ahli fisika medis	Petugas dosimetri

Pemilihan rencana pengobatan	Dokter spesialis onkologi radiasi/ahli fisika medis/petugas dosimetri	
Kalkulasi dosis	Petugas dosimetri	<i>Ahli fisika medis</i>
5. Simulasi/verifikasi rencana pengobatan	Dokter spesialis onkologi radiasi/teknisi simulator	Petugas dosimetri/ahli fisika medis
6. <i>Pengobatan:</i>		
Set-up hari pertama	Dokter spesialis onkologi radiasi/Petugas dosimetri/teknisi terapi	Petugas dosimetri/ahli fisika medis
Lokalisasi film	dokter spesialis onkologi radiasi/teknisi terapi	Petugas dosimetri/ahli fisika medis
Pengobatan harian	<i>Teknisi terapi radiasi</i>	
7. <i>Evaluasi selama pengobatan</i>	dokter spesialis onkologi radiasi/perawat kesehatan	Teknisi terapi radiasi/pekerja sosial/ahli diet
8. <i>Pemeriksaan tindak lanjut</i>	dokter spesialis onkologi radiasi/ perawat kesehatan	Manajer data/pekerja sosial/ahli diet

Tabel 2. Proses terapi radiasi (penyinaran eksternal)²

1. Evaluasi Klinis	Evaluasi multidisiplin awal pasien Keputusan untuk terapi radiasi Kajian patobiologi stadium tumor
2. Pengambilan keputusan terapi	Pemilihan tujuan pengobatan/pengurangan rasa sakit Pemilihan cara pengobatan
3. Lokalisasi volume target	Penentuan luas tumor dan penyebaran yang mungkin terjadi Identifikasi jaringan dan organ yang sensitif
4. Perencanaan pengobatan	Pemilihan cara pengobatan Komputasi distribusi dosis dan verifikasi keakuratan Penentuan hubungan dari dosis/waktu/volume
5. Simulasi pengobatan	Pemilihan alat penahan gerak Dokumentasi radiografik dari port pengobatan Pengukuran pasien Konstruksi kontur pasien Pembentukan lapangan
6. Pembuatan bantuan pengobatan	Konstruksi penghalang khusus, penggantian saringan

7. Pengobatan	Verifikasi awal set-up pengobatan Verifikasi keakuratan dari pengulangan pengobatan Kajian lanjutan kinerja peralatan Pemeriksaan berkala dosimetri, penyimpanan rekaman
8. Evaluasi pasien selama pengobatan	Evaluasi reaksi tumor Kajian toleransi terhadap pengobatan
9. Evaluasi tindak lanjut	Evaluasi kendali tumor Kajian komplikasi pengobatan

Tabel 3. Proses terapi radiasi (brakiterapi)²

1. Evaluasi Klinis	Evaluasi multidisiplin awal pasien Keputusan untuk terapi radiasi Kajian patobiologi stadium tumor
2. Pengambilan keputusan terapi	Pemilihan tujuan pengobatan/pengurangan rasa sakit Pemilihan cara pengobatan
3. Lokalisasi volume target	Pennentuan luas tumor dan penyebaran yang mungkin terjadi Identifikasi jaringan dan organ yang sensitif

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 4. Perencanaan pengobatan | Pemilihan volume yang akan diobati
Pemilihan geometri untuk aplikasi
Komputasi dosis dan distribusi dosis
Perkiraan toleransi terhadap prosedur
Pemeriksaan peralatan
Pengaturan perangkat pembedahan dan pembiusan |
| 5. Pengobatan | Pemeriksaan pasien yang dibiis
Kajian rencana pengobatan awal
Implantasi |
| 6. Verifikasi implantasi | Gambaran stereo atau ortogonal |
| 7. Dosimetri | Kalkulasi dari implantasi aktual
Penentuan waktu pemindahan |
| 8. Evaluasi pasien selama pengobatan | Kajian toleransi
Pemeriksaan posisi implan |
| 9. Pemindahan implan | |
| 10. Evaluasi tindak lanjut | Kajian awal dan akhir <i>sequela</i>
Evaluasi kendali tumor |
-

Tabel 4. Persyaratan minimum personil untuk terapi radiasi klinis²

Kategori	Jumlah Staf
Dokter spesialis onkologi radiasi - Kepala	Satu per program
Dokter spesialis onkologi radiasi - Staf	Satu tambahan untuk setiap 200-250 pasien yang diobati per tahun. Tidak lebih dari 25-30 pasien dibawah pengobatan seorang dokter.
Ahli fisika radiasi	Satu per pusat s/d. 400 pasien per tahun. Untuk tambahan dengan perbandingan 1 per 400 pasien yang diobati per tahun.
Staf perencanaan pengobatan:	
Petugas dosimetri atau asisten ahli fisika	Satu per 300 pasien yang diobati per tahun
Teknisi fisika (ruangan cetak)	Satu per 600 pasien yang diobati per tahun
Teknisi terapi radiasi:	
Penyelia	Satu per pusat
Staf (pengobatan)	Dua per unit megavoltage s/d. 25 pasien yang diobati per hari per unit, Empat per unit megavoltage s/d 50 pasien
Staf (simulasi)	Dua untuk setiap 500 pasien yang disimulasikan per tahun
Staf (Brakiterapi)	Sesuai kebutuhan
Teknisi bantuan pengobatan	Sesuai kebutuhan, biasanya satu per 300-400 pasien yang diobati per tahun

Perawat	Satu per pusat s/d. 300 pasien yang diobati per tahun dan sebagai tambahan satu per 300 pasien yang diobati per tahun
Pekerja sosial	Sesuai kebutuhan untuk pelayanan
Ahli diet	Sesuai kebutuhan untuk pelayanan
Ahli Fisioterapi	Sesuai kebutuhan untuk pelayanan
Teknisi pemeliharaan/teknisi elektronik	Satu per 2 unit megavoltage atau satu unit megavoltage dan sebuah simulator jika peralatan diperbaiki sendiri.

Tabel 5. Tanggung Jawab Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dan Ahli Fisika Medis
Diadaptasi dari AAPM TG-40⁴

Dokter Spesialis Onkologi Radiasi (Physician, Medical Doctor)	Ahli Fisika Medis (Hospital Physicist, Radiation Oncology Physicist)
Direktur bagian Onkologi Radiasi bertanggung jawab atas perawatan pasien keseluruhan	Menyediakan penyeliaan dan jasa fisika klinis yang berpedoman tinggi
Tanggung jawab	Tanggung jawab
▪ Konsultasi dan evaluasi klinis ▪ Penentuan rencana pengobatan, termasuk perintah pemberian dosis. ▪ Pelaksanaan pengobatan, partisipasi secara regular.	▪ Spesifikasi peralatan terapi (berkas ekseternal, brakiterapi, simulator, system pemindai dan CT, serta system perencanaan pengobatan) menjamin keselamatan radiasinya.

⁴ AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group-40, Med. Phys. 21 (1994) 581-618.

-
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ Evaluasi <i>on-treatment</i> dan pemantauan pasien.▪ Ringkasan pengobatan.▪ Tindak lanjut dan evaluasi pengobatan | <ul style="list-style-type: none">▪ Uji penerimaan, komisioning dan JK (termasuk kalibrasi) peralatan terapi.▪ Pengukuran dan analisis data berkas; tabulasi data berkas untuk penggunaan klinis.▪ Penentuan prosedur kalkulasi dosis.▪ Penentuan aspek teknis perencanaan pengobatan dan prosedur pengobatan▪ Evaluasi dan optimasi perencanaan pengobatan▪ Penentuan prosedur JK dalam radioterapi mengenai pemberian pengobatan, keselamatan radiasi, kendali kualitas dan kepatuhan terhadap pengawasan.▪ Penyeliaan pemeliharaan peralatan terapi. |
|---|---|
-

Ditetapkan di J a k a r t a

Pada tanggal 24 Desember 2002

KEPALA,

ttd

Dr. Mohammad Ridwan, M.Sc., APU.

Salinan sesuai dengan aslinya

Direktur Peraturan Keselamatan Nuklir,

ttd

Drs.MartuaSinaga