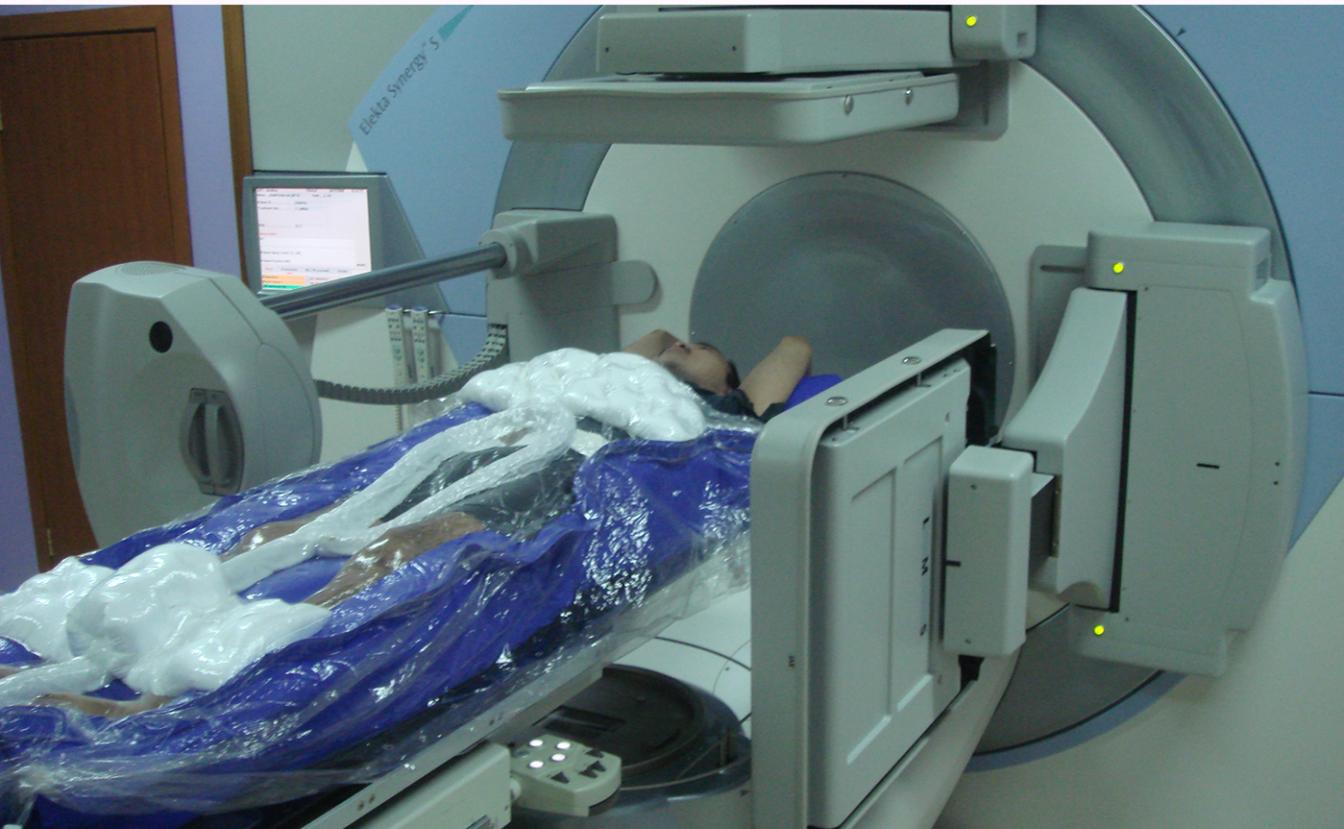




**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
ONKOLOGI RADIASI INDONESIA**

PEDOMAN PELAYANAN RADIOTERAPI DI RUMAH SAKIT



**MENGACU PADA
STANDAR INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA) &
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 56 TAHUN 2014**

2018

5

PEDOMAN PELAYANAN RADIOTERAPI DI RUMAH SAKIT

Penyusun:

Prof. DR. Dr. Soehartati A. Gondhowiardjo, Sp.Rad (K) Onk.Rad
Prof. Dr. H. M. Djakaria, Sp.Rad (K) Onk.Rad
DR. Dr. Sri Mutya Sekarutami, Sp.Rad (K) Onk.Rad
Dr. Nana Supriana, Sp.Rad (K) Onk.Rad
Dr. Retno K. Waloejo, Sp.Rad (K) Onk.Rad
Dr. Nuraini Mutrikah, Sp.Onk.Rad
Rd. Riani Sabariani, S.ST
Wahyu Edy Wibowo, S.Si
Joko Bagus Bawono,
S.ST Firman Muarief, B.E
Susila Wardaya, M.Si
M. Iqbal Assegab, S.Si

Editor:

DR. Dr. Sri Mutya Sekarutami, Sp.Rad (K) Onk.Rad
Dr. Mirna Primasari
Dr. Kartika Erida Brohet
Dr. Lidya Meidania

**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS ONKOLOGI RADIASI
2018**

DAFTAR ISI

PEDOMAN I. FALSAFAH & TUJUAN	1
I. FALSAFAH	1
II. TUJUAN	2
2.1. Visi	3
2.2. Misi	3
III. DEFINISI OPERASIONAL	3
PEDOMAN II. PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI PUSAT RADIOTERAPI	7
I. PERANCANGAN PUSAT RADIOTERAPI BARU	7
Kriteria 1. ANALISA KEBUTUHAN NASIONAL DAN DISTRIBUSI FASILITAS RADIOTERAPI DI SUATU NEGARA	7
Kriteria 2. ANALISA KEBUTUHAN BERDASAR INSTITUSI	7
Kriteria 3. KEBUTUHAN DASAR	8
Kriteria 4. INFRASTRUKTUR DAN SUMBER DAYA MANUSIA	9
Kriteria 5. PERANCANGAN PROGRAM RADIOTERAPI	11
II. IMPLEMENTASI PROGRAM	12
Kriteria 1. PELATIHAN KARYAWAN	12
Kriteria 2. INFRASTRUKTUR DAN PERALATAN	12
2.1. Pertimbangan Sesuai Kontrak	12
2.2. Perencanaan dan Konstruksi Fasilitas	13
2.3. Arsitektur dan Konstruksi	13
2.4. Perizinan	13
2.5. Penjadwalan	13
2.6. Konstruksi	14
2.7. Penyerahan Peralatan	14
2.8. Pengujian Penerimaan dan Pengawasan	14
2.9. Pengendalian Mutu dan Prosedur Keselamatan Radiasi	14
Kriteria 3. PERENCANAAN PERAWATAN	14
3.1. Rancangan Protokol Perawatan Klinis	14
3.2. Pelatihan dan Pendidikan	14
Kriteria 4. FOLLOW-UP DAN PENILAIAN (AUDIT)	14
Kriteria 5. MANAJEMEN	15
5.1. Struktur Organisasi	15
5.1.1. Pengertian	15
5.1.2. Kebijakan	15
5.2. Sistem Manajemen Pelayanan Radioterapi	16
5.2.1. Pengertian	16
5.2.2. Kebijakan	16

5.3.Sistem Pencatatan dan Pelaporan	19
5.3.1. Pengertian	19
5.3.2. Kebijakan	19
5.4.Sistem Manajemen Keuangan	19
5.4.1. Pengertian	19
5.4.2. Kebijakan	19
PEDOMAN III. STAF DAN PIMPINAN SERTA PENGEMBANGAN, PELATIHAN SDM	21
I. STAF DAN PIMPINAN	21
Kriteria 1. JENIS KETENAGAAN/ STAF BESERTA KUALIFIKASI	21
1.1.Staf Medis Fungsional (KMSF Radioterapi)	21
1.2.Staf Fungsional Non Medis	21
Kriteria 2. JUMLAH TENAGA PELAYANAN RADIOTERAPI	22
2.1.Staf Medis Fungsional	22
2.2.Staf Fungsional Non Medis	22
Kriteria 3. TUGAS POKOK DAN TANGGUNG JAWAB	23
3.1.Pimpinan Departemen/Instalasi Radioterapi	23
3.2.Staf Medik Fungsional (SMF)	23
3.3.Staf Fungsional Non Medis	24
II. PENGEMBANGAN DAN PELATIHAN SDM	25
Kriteria 1. ANALISIS KEBUTUHAN STAF UNIT RADIOTERAPI	26
Kriteria 2. PEMENUHAN SDM SESUAI DENGAN ANALISIS KEBUTUHAN	26
Kriteria 3. PROGRAM PENDIDIKAN BERKELANJUTAN BERKALA	26
Kriteria 4. PROGRAM PENDIDIKAN SESUAI PENAMBAHAN PERALATAN DAN TEKNOLOGI BARU	26
Kriteria 5. PROGRAM PENDIDIKAN PROTEKSI, KESELAMATAN DAN KECELAKAAN RADIASI	27
5.1. Pengertian	27
5.2. Kebijakan	27
PEDOMAN IV. FASILITAS DAN PERALATAN	29
I. FASILITAS RADIOTERAPI	29
1.1.Pengertian Umum	29
1.2.Kriteria	29
Kriteria 1. INFRASTRUKTUR	29
1.1.1. Radioterapi Eksternal	29
1.1.2. Brakhiterapi	31
Kriteria 2. PENGELOLAAN LIMBAH	33
2.1.1. Pengertian	33
2.1.2. Strategi Pengelolaan Limbah	33
II. PERALATAN RADIOTERAPI	33
2.1.Pengertian	33
2.2.Kriteria	34

Kriteria 1. KEBUTUHAN PERALATAN SESUAI TINGKAT PELAYANAN	34
Kriteria 2. KEBUTUHAN PERALATAN SESUAI JENIS PELAYANAN	35
2.2.1. Radioterapi Eksterna	35
2.2.2. Peralatan Brakhiterapi	36
Kriteria 3. KEAMANAN DAN KESELAMATAN RADIASI	36

PEDOMAN V. KEBIJAKAN DAN PROSEDUR **37**

Kriteria 1. KEBIJAKAN DAN PROSEDUR UMUM PELAYANAN RADIOTERAPI	37
1.1. Kebijakan Umum	37
1.2. Prosedur Umum	38
Kriteria 2. KEBIJAKAN DAN PROSEDUR PELAYANAN RADIASI EKSTERNA	39
2.1. Pengertian	39
2.2. Kebijakan	39
2.3. Prosedur	39
Kriteria 3. KEBIJAKAN DAN PROSEDUR PELAYANAN BRAKHITERAPI	39
3.1. Pengertian	39
3.2. Kebijakan	39
3.3. Prosedur	40
Kriteria 4. PROSEDUR PENANGGULANGAN KECELAKAAN RADIASI	40
4.1. Pengertian	40
4.2. Jenis Kecelakaan Radiasi	41
4.3. Prosedur Penanggulangan Kecelakaan Radiasi	41

PEDOMAN VI. JAMINAN KUALITAS PROGRAM RADIOTERAPI DAN KESELAMATAN RADIASI PASIEN **43**

Kriteria 1. ASPEK KLINIS	43
Kriteria 2. ASPEK FISIKA	43
Kriteria 3. JAMINAN KUALITAS	44
3.1. Perencanaan dan Pelaksanaan Radioterapi	44
3.2. Program Pemeliharaan Pesawat dan Peralatan	46
3.3. Pencegahan Kecelakaan Paparan Radiasi Medis	47
3.4. Penyelidikan Kecelakaan Paparan Radiasi Medis	48
3.5. Audit Kualitas	49

PEDOMAN VII. PROTEKSI RADIASI **51**

Kriteria 1. ORGANISASI DAN KEBIJAKAN MANAJERIAL	51
1.1. Kebijakan Manajerial	51
1.2. Organisasi dan Tanggung Jawab	51
Kriteria 2. PROTEKSI TERHADAP STAF/ KARYAWAN	52
2.1. Penyidikan Tingkat Paparan Radiasi Pada Staf Radioterapi	52
2.2. Petugas yang Sedang Hamil	52

Kriteria 3. PROTEKSI RADIASI TERHADAP LINGKUNGAN SEKITAR PELAYANAN	52
3.1. Klasifikasi Area	52
Kriteria 4. PROTEKSI SUMBER RADIASI/ MATERI RADIOAKTIF	53
LAMPIRAN I. Persyaratan Spesifikasi Peralatan Untuk Simulator Konvensional dan CT Simulator	55
LAMPIRAN II. Persyaratan Spesifikasi Peralatan Untuk Computerized Treatment Planning System	61
LAMPIRAN III. Spesifikasi Unit Teleterapi Co60 dan Sumber Radiasi	65
LAMPIRAN IV. Spesifikasi Unit Akselerator Linier	69
LAMPIRAN V. Faktor yang Harus Dipertimbangkan Ketika Memilih Perangkat Teleterapi	75
LAMPIRAN VI. Teknologi Canggih dan Khusus pada Radioterapi Foton	85
LAMPIRAN VII. Dosimetri dan Jaminan Kualitas	93
LAMPIRAN VIII. Spesifikasi Brakhiterapi	95
LAMPIRAN IX. Proteksi dan Keamanan Radiasi	99
LAMPIRAN X. Pertimbangan Untuk Program Jaminan Kualitas Dalam Radioterapi	106
LAMPIRAN XI. Pertimbangan-Pertimbangan Untuk Komisioning Peralatan Radioterapi	127
LAMPIRAN XII. Proteksi Radiasi Pada Fasilitas Radioterapi	137
LAMPIRAN XIII. Persyaratan Pelatihan Untuk Staf Radioterapi	147
LAMPIRAN XIV. Estimasi Alur Waktu Pengadaan Alat dan Bunker Radioterapi	152

PEDOMAN I

FALSAFAH & TUJUAN

FALSAFAH

Insidens kanker meningkat seiring dengan peningkatan angka harapan hidup dan tingkat kesejahteraan hidup manusia. Sesuai data dari *World Health Organization* (WHO) dan *International Agency for Research on Cancer* (IARC), saat ini ditemukan kurang lebih 10 juta kasus baru kanker di dunia per tahun, dan diperkirakan akan terus meningkat menjadi 15 juta kasus baru per tahun di tahun 2015, dimana dua pertiga kasus akan terjadi di negara berkembang, termasuk Indonesia.

Setidaknya setengah dari kasus kanker membutuhkan radioterapi, baik sebagai terapi primer maupun bagian dari keseluruhan modalitas terapi pengobatan, ataupun pada kasus rekurensi serta pengobatan paliatif.

Berdasarkan Riset Kesehatan Dasar oleh Kementerian Kesehatan tahun 2007, insidens di Indonesia adalah 100 per 100.000 penduduk dengan kurang lebih 118.778 pasien/ tahun membutuhkan terapi radiasi.

Pelayanan radioterapi merupakan pelayanan kesehatan yang kompleks karena memerlukan peran multidisiplin, multivokasi, menggunakan peralatan yang rumit dengan teknologi tinggi serta membutuhkan sumber radiasi berenergi sangat tinggi (mencapai 20 MV), yang tidak berbau, berasa dan berwarna, akan tetapi mempunyai dampak efek biologik jangka panjang yang menetap.

Selaras dengan upaya meningkatkan derajat kesehatan masyarakat secara nasional, khususnya penatalaksanaan pada penderita kanker, maka pusat- pusat pelayanan radioterapi mengutamakan pelayanan yang berkualitas tinggi, paripurna, terintegrasi dengan disiplin ilmu lain, bertanggungjawab secara profesi dan berlandaskan pada etika kedokteran, mengikuti perkembangan IPTEK sesuai *Evidence Based Medicine* (EBM) dan *Value Based Medicine* (VBM) serta memperhatikan efektivitas, efisiensi dan kesehatan/keselamatan kerja, termasuk diantaranya perlindungan radiasi terhadap pasien, petugas dan lingkungan.

Oleh karena itu, kebutuhan untuk menetapkan suatu standar yang berlaku secara nasional amatlah penting, dengan mengacu pada standar dunia *International Atomic Energy Agency* (IAEA).

Berdasarkan standar nasional ini, diharapkan pelayanan radioterapi di Indonesia dapat mengimplementasikan pelayanan yang memperhitungkan faktor klinis, fisika, proteksi radiasi, keamanan radiasi, yang mencakup jaminan kualitas dan kontrol mutu secara komprehensif.

Pengertian

1. Pelayanan Radioterapi adalah pelayanan medik spesialisik yang memberikan pengobatan dengan menggunakan sinar pengion dan sinar non-pengion, ditujukan pada penderita kanker atau non-kanker.

2. Onkologi Radiasi adalah keilmuan onkologi yang mempelajari berbagai aspek dari penyakit kanker meliputi promosi, pencegahan, deteksi dini, terapi, rehabilitasi dengan kekhususan pemberian terapi menggunakan sinar pengion.
3. Radioterapi adalah modalitas terapi menggunakan sinar pengion.
4. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi adalah dokter spesialis dengan kompetensi ilmu onkologi radiasi.
5. *Evidence Based Medicine* (EBM) adalah pengobatan berdasarkan pertimbangan bukti ilmiah terkini dan terbaik secara eksplisit, bijak, serta dapat dipertanggungjawabkan.
6. *Value Based Medicine* (VBM) adalah pengobatan dengan dasar nilai-nilai objektif (peningkatan kualitas dan perpanjangan hidup pasien) menggunakan intervensi medis yang sesuai standar dengan memperhitungkan nilai dari sudut pandang pasien dan biaya.

TUJUAN

1. Tujuan Radioterapi adalah mendapatkan suatu *therapeutic ratio* yang optimal, yaitu tingkat kesembuhan yang maksimal dengan efek samping yang minimal dengan tujuan akhir meningkatkan ketahanan hidup dan kualitas hidup pasien, melalui:
2. Penyelenggaraan pelayanan radioterapi yang bermutu tinggi dan terjangkau serta dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah pada masyarakat yang membutuhkan, serta merupakan pusat rujukan untuk pelayanan Radioterapi.
3. Pemanfaatan sumber daya manusia yang memiliki kemampuan profesi dalam bidang onkologi radiasi, berwawasan kebangsaan serta menjunjung tinggi etika profesi dan mengikuti perkembangan IPTEK kedokteran dan kesehatan.
4. Standarisasi pelayanan radioterapi secara nasional yang berkualitas tinggi dan aman bagi pasien, petugas dan masyarakat

Untuk mencapai tujuan tersebut, standar pelayanan radioterapi berpedoman pada:

1. Tujuan sistem kesehatan nasional.
2. Kaidah dan etika ilmu pengetahuan serta etika kedokteran.
3. Kebutuhan dan kemampuan masyarakat.
4. Standar Pelayanan Rumah Sakit Perhimpunan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi Indonesia tahun 2016 dan Standar Pelayanan Profesi Kolegium Onkologi Radiasi Indonesia 2012
5. Program Jaminan Kualitas Badan Pengawas Tenaga Nuklir Indonesia (BAPETEN).
6. Standar pelayanan radioterapi berdasarkan *International Atomic Energy Agency* (IAEA) yaitu "*Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects.*"
7. Perangkat audit komprehensif dari *Quality Assurance Team for Radiation Oncology* (QUATRO) yaitu "*Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: a Tool for Quality Improvement.*"
8. *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (BSS).*
9. *American Association Physicists in Medicine* (AAPM) Radiation Therapy Committee Task Group No. 66.

Dalam upaya mencapai tujuan tersebut, diperlukan:

1. Peran sebagai pusat rujukan untuk disiplin ilmu lain.
2. Kerja sama yang erat dan terpadu dengan berbagai disiplin ilmu lain, berbagai organisasi yang bergerak dalam bidang penanggulangan kanker
3. Standarisasi keselamatan dan kesehatan kerja.
4. Pusat pelayanan yang berfungsi juga sebagai tempat pendidikan dan penelitian.

VISI

Pengertian

Visi adalah suatu pandangan, cita-cita, atau suatu keinginan ke depan yang ingin dicapai oleh Pusat Pelayanan Radioterapi, yaitu memberikan pelayanan radioterapi yang terbaik untuk mencapai angka ketahanan dan kualitas hidup pasien yang tinggi.

MISI

Pengertian

Misi adalah suatu upaya atau langkah-langkah yang dilakukan untuk mencapai visi yang telah ditetapkan. Program yang disusun hendaknya:

- Selalu memperhatikan dan mengutamakan kualitas pelayanan radioterapi melalui program *quality assurance/* jaminan kualitas dan *quality control/* kendali mutu, sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan masyarakat dan berlandaskan etika kedokteran, sehingga menjadi pusat rujukan yang mampu bersaing di tingkat nasional dan regional.
- Sebagai pusat pelayanan, pendidikan, dan penelitian baik di bidang onkologi radiasi maupun disiplin ilmu yang terkait.
- Selalu memperhatikan kesehatan dan keselamatan pasien, karyawan, serta lingkungan.

DEFINISI OPERASIONAL

Kegiatan pelayanan radioterapi merupakan pelayanan spesialisik dan subspecialistik, terdiri dari pengobatan yang berdiri sendiri maupun pengobatan kombinasi dengan modalitas lain, baik untuk pengobatan kanker maupun non-kanker. Oleh karena itu, diperlukan kerjasama yang erat dengan disiplin ilmu lain yang bersama-sama dengan radioterapi menangani penyakit sejenis.

Pengertian

1. Pelayanan radioterapi dapat berupa radioterapi saja, ataupun dapat dikombinasi dengan pengobatan lain, baik berupa pengobatan bedah, kemoterapi, atau bentuk pengobatan lainnya. Pengobatan terutama ditujukan pada penyakit keganasan/kanker atau penyakit non-kanker yang memerlukan radioterapi.
2. Pelayanan radioterapi merupakan suatu bentuk pelayanan yang membutuhkan kerjasama sangat erat dengan bidang ilmu lain, seperti:
 - a. Patologi Anatomi.
 - b. Bidang ilmu lain yang bergerak di bidang onkologi.
 - c. Rehabilitasi medik.

- d. Gizi Klinik.
 - e. Patologi Klinik.
 - f. Ilmu lain yang terkait.
- 3 Pelayanan Radioterapi ada pada rumah sakit tipe A, tipe B pendidikan (yang belum mampu menyelenggarakan pendidikan dianggap B pendidikan minus), tipe C dan rumah sakit khusus onkologi.
- 4 Kriteria dasar sebuah rumah sakit yang memiliki Pelayanan Onkologi Radiasi atau Pelayanan Radioterapi adalah:
- a. Memiliki fasilitas dan peralatan radioterapi yang lengkap dan memenuhi kriteria standar, untuk jaminan kualitas.
 - b. Menerima surat rujukan dari disiplin ilmu onkologi lain yang memerlukan radioterapi.
 - c. Memiliki fasilitas untuk melakukan evaluasi terhadap diagnosis dan stadium penyakit berdasarkan hasil pemeriksaan patologi anatomi, patologi klinik, termasuk pemeriksaan *biomarker*.
 - d. Memiliki fasilitas pencitraan yang mendukung diagnosis dan stadium penyakit kanker: sinar X, USG, *Computed Tomography (CT) scan*, *Magnetic Resonance Imaging (MRI)*, kedokteran nuklir (*bone scanning*) dan lebih lengkap bila memiliki *Positron Emission Tomography (PET) scan*.
 - e. Memiliki fasilitas atau tenaga profesional lain yang mendukung seperti rehabilitasi medik dan gizi klinik.
- 5 Terminologi
- Untuk mendapatkan keseragaman dan keakuratan data baik lokal maupun nasional, diperlukan pengertian yang sama tentang terminologi yang berlaku secara internasional, sesuai format *Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO)*, IAEA, tahun 2007, yaitu:
- a. Pasien adalah seorang penderita dengan satu atau lebih macam kanker.
 - b. *New Cancer Case* (pasien baru) adalah pasien yang pertama kali datang dan tercatat/ter-registrasi di Departemen Onkologi Radiasi/ Instalasi Onkologi Radiasi atau Rumah Sakit/ (RS) pada RS Khusus Kanker (*cancer center*). Pasien lama atau yang pernah menjalani radioterapi dan datang kembali untuk radiasi akan dicatat sebagai pasien baru.
 - c. *Patient Undergoing Radiotherapy* adalah pasien yang sedang menjalani radiasi. Tidak serta merta semua pasien baru akan menjalani radiasi. Ada pertimbangan tertentu seperti tidak adanya indikasi radiasi, kesulitan biaya, meninggal *sebelum radiasi*, dan lain-lain yang menyebabkan pasien tersebut tidak jadi menjalani radiasi.
 - d. *Course of Treatment* adalah jumlah target radiasi pada satu pasien di luar target lokoregional. Misalnya, seorang pasien yang menderita kanker payudara dengan metastasis otak dan vertebra lumbalis 3-4, dilakukan radiasi lokoregional dan radiasi *whole brain*, maka memiliki 2 *courses of treatment* atau 2 target radiasi. Bila dilakukan juga radiasi pada metastasis vertebra, maka satu pasien tersebut mendapat 3 *courses*.

- e. *Treatment Plan* adalah perencanaan terapi radiasi yang memberikan distribusi dosis setidaknya secara 2 Dimensi.
- f. *Treatment Session* adalah jumlah fraksi yang diberikan perhari atau jumlah waktu yang diperlukan untuk satu fraksi radiasi (alokasi jadwal radiasi ditentukan oleh departemen masing-masing).
- g. Untuk teknik radiasi *Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)/ Image Guided Radiation Therapy (IGRT)/ Stereotactic Radiosurgery (SRS)/ Stereotactic Radiotherapy (SRT)*, *treatment session* dapat dihitung berdasarkan alokasi/slot waktu per sesi yang besarnya ditentukan oleh departemen masing-masing.

PEDOMAN II

PERANCANGAN DAN IMPLEMENTASI PUSAT RADIOTERAPI

II.1. PERANCANGAN PUSAT RADIOTERAPI BARU

II.1.1 ANALISA KEBUTUHAN NASIONAL DAN DISTRIBUSI FASILITAS RADIOTERAPI DI SUATU NEGARA

Proyeksi jumlah penderita yang memerlukan terapi radiasi dalam satu tahun harus menjadi dasar analisa kebutuhan fasilitas radioterapi. Jika data registrasi kanker (*cancer registry*) nasional tidak tersedia, dapat diprediksikan dari jumlah populasi penduduk dan dari distribusi umur, menggunakan data rumah sakit regional yang tersedia. Faktor geografik, termasuk daerah perbatasan dengan negara tetangga juga merupakan hal yang harus dipertimbangkan. Penentuan lokasi pembangunan Departemen Radioterapi/Onkologi Radiasi beserta fasilitasnya sebaiknya disesuaikan dengan distribusi penduduk. Data estimasi jumlah kanker dan sebarannya untuk setiap negara dapat bersumber pada data *International Agency for Research on Cancer (IARC)*.

Keuntungan yang akan diterima oleh pasien dan tersedianya infrastruktur diagnostik dan bedah yang merata harus dipertimbangkan ketika menetapkan distribusi fasilitas radioterapi dan sebelum memulai ekspansi dari departemen yang ada. Pada daerah dengan infrastruktur transportasi yang sudah baik, maka dapat dipertimbangkan pemusatan sumber daya pada satu tempat yang mudah dijangkau dari area regional sekitarnya.

Di Indonesia telah tersusun pemetaan dan perencanaan pemenuhan kebutuhan sarana radioterapi secara khusus, dalam bentuk *road map*, yang disusun oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi Indonesia (PORI), yang akan dilakukan revisi secara periodik.

II.1.2. ANALISA KEBUTUHAN SESUAI SITUASI RUMAH SAKIT/INSTITUSI

Pembedahan, radioterapi dan kemoterapi masih merupakan pilar utama penatalaksanaan pasien kanker. Pelayanan radioterapi sebaiknya terintegrasi dalam program pengobatan kanker secara komprehensif. Untuk mengetahui kebutuhan dilakukan analisa berdasarkan proyeksi jumlah pasien dalam satu tahun yang memerlukan terapi radiasi. Untuk penilaian tersebut dibutuhkan beberapa data sebagai berikut:

- Catatan jumlah pasien baru rumah sakit dari tahun-tahun sebelumnya. Jumlah pasien dari pusat radioterapi dan dokter onkologi lainnya.
- Karakteristik data demografik populasi pasien rumah sakit. Dukungan dari dokter pengirim.
- Kelemahan dari pola rujukan.
- Kebijakan terapi.

Data awal pasien dianalisa berdasarkan lokasi tumor, stadium, dan faktor– faktor lain yang diperlukan untuk menentukan kebutuhan akan berbagai jenis terapi radiasi. Hasil dari analisis ini diterjemahkan dalam bentuk angka jumlah pasien pertahun yang memerlukan berbagai jenis terapi radiasi (radiasi eksterna dan atau brakhiterapi) sebagai bagian dari pengobatan mereka. Jika persyaratan untuk mendirikan pusat radioterapi tidak diketahui secara baik oleh suatu rumah sakit, maka dokter spesialis onkologi radiasi dan fisika medis di rumah sakit tersebut sangat disarankan untuk melakukan studi untuk menyusun rancangan awal yang baik.

II.1.3 KEBUTUHAN DASAR

Untuk memulai kegiatannya, suatu Pusat Radioterapi harus dilengkapi oleh setidaknya peralatan dan komponen mendasar. Komponen-komponen penting yang harus dipertimbangkan dan diatur ketika akan merancang pusat radioterapi, yaitu :

- Tata letak dari fasilitas.
- Peralatan.
- Sumber daya manusia.
- Standar prosedur.

Kebutuhan dasar suatu Pusat Radioterapi adalah sebagai berikut :

1. Bangunan :

- a. Bunker Megavolt (dengan ukuran yang dipersiapkan untuk satu tambahan alat) dengan ruang operator.
- b. Ruang Simulator
- c. Ruang prosesing film.
- d. Ruang perencanaan dosimetri/Ruang Fisika (dan ruang penyimpanan jika diperlukan).
- e. Bunker Brakhiterapi *High Dose Rate (HDR)* dengan ruang operator.
- f. *Mould Room* / ruang cetakan.
- g. Poliklinik (untuk ruang pemeriksaan dan konsultasi)
- h. Ruang Tunggu dan Ruang Ganti
- i. Ruang tunggu

2. Peralatan Radiasi Eksterna :

- a. Alat megavoltage: Linear accelerator *single atau dual energy* (minimal 6 MV) sebagai alat utama yang disarankan dan cobalt (sebagai alat tambahan)
- b. Alat ukur, jaminan kualitas dan proteksi radiasi.
- c. Simulator dengan atau tanpa *CT-simulator* (bila tidak tersedia, diharapkan ada akses untuk menggunakan pesawat *CT-scan* diagnostik).
- d. Sistem perencanaan terapi terkomputerisasi/ *computerized Treatment Planning System (TPS)*.
- e. Alat prosesing film
- f. Alat imobilisasi pasien dan peralatan *mould room*.
- g. Perangkat verifikasi (EPID, minimal gammagrafi).

3. Peralatan Brakhiterapi

- a. Alat brakhiterapi HDR
- b. *C-arm /Orthogonal*.
- c. TPS terkomputerisasi.
- d. Berbagai jenis aplikator.
- e. Peralatan jaminan kualitas.

4. Sumber Daya Manusia

- a. 2 dokter spesialis onkologi radiasi.
- b. 1 orang Fisikawan Medis dengan 1 orang dosimetris.
- c. 1 orang PPR (Petugas Proteksi Radiasi) radioterapi.
- d. 5 orang Radioterapis (RTTs).
- e. 2 orang perawat onkologi.
- f. 1 orang teknisi elektromedis/pemeliharaan alat kesehatan.

Suatu pusat radioterapi harus memiliki peralatan esensial dan tenaga yang memadai untuk mengobati sebagian besar penyakit keganasan, dengan maksud mencapai kontrol lokal penyakit sebaik mungkin. Pusat radioterapi harus mempunyai sistem registrasi kanker dan prosedur yang baik untuk memantau perkembangan pasien.

Kebutuhan akan gedung, peralatan, dan staf yang seharusnya memadai untuk memulai operasi pusat onkologi radiasi yang melayani kurang lebih 500 pasien baru per tahun dengan radiasi eksterna (sekitar 50% diantaranya memiliki indikasi penyinaran kuratif) dan 200 pasien per tahun dengan brakhiterapi. Jadwal kerja karyawan dibagi menjadi 2 berdasarkan jam kerja dalam 1 hari (2 *shift* dalam 1 hari). Jumlah petugas disesuaikan dengan jumlah pasien yang akan diterapi. Diperlukan petugas senior atau pelatih khusus yang ditugaskan melatih para staf.

II.1.4 INFRASTRUKTUR DAN SUMBER DAYA MANUSIA

Pelayanan radioterapi sebaiknya ada di rumah sakit tersier yang komprehensif atau di rumah sakit khusus onkologi (sesuai Standar I). Pada rumah sakit tingkat sekunder, pelayanan-pelayanan ini dapat bertujuan paliatif maupun kuratif. Selain di rumah sakit pemerintah, pusat radioterapi juga bisa dibangun di rumah sakit swasta. Kemampuan suatu rumah sakit untuk menangani pasien onkologi secara komprehensif sebaiknya dievaluasi secara seksama. Suatu rumah sakit dengan pusat radioterapi harus mampu menjalankan tahapan-tahapan dalam penatalaksanaan kanker sebagai berikut:

- a. Rujukan awal dari pasien kanker biasanya ditujukan ke dokter bedah, ginekologi atau umum, yang harus tersedia di rumah sakit yang memiliki pusat radioterapi tersebut. Disiplin ilmu tersebutlah yang mengawali investigasi untuk menegakkan diagnosis kanker. Secara umum, rujukan ke pelayanan onkologi diterima setelah biopsi dan atau visualisasi tumor, baik dengan bronkoskopi, kolonoskopi, sitoskopi, gastroskopi, laparoskopi dan esofagoskopi, maupun metode lainnya. Diagnosis histopatologi memerlukan pendapat spesialis Patologi Anatomi dan fasilitas laboratorium yang spesifik dan memadai. Selain itu, diperlukan juga hasil pemeriksaan darah dan

biokimia dari laboratorium patologi klinik. Pemeriksaan *tumor marker* juga seringkali dibutuhkan untuk penentuan terapi kanker.

- b. Pencitraan adalah bagian penting dalam diagnosis dan penentuan stadium (menentukan perluasan/progresi) kanker. Banyak informasi yang bisa didapatkan dengan sinar X, USG, CT scan, dan MRI. Kedokteran nuklir *in vivo* mempunyai peranan penting untuk menegakkan diagnosis serta penyebaran dari metastasis tulang, termasuk pemeriksaan *Positron Emission Tomography* (PET) sebagai alat *monitoring* kanker.
- c. Klinik tumor multidisiplin (penilaian klinis bersama), terdiri dari dokter bedah tumor atau dokter spesialis kandungan, spesialis onkologi radiasi, dan spesialis hemato onkologi medik, bersama meninjau data pasien dan informasi medis yang relevan. Pemeriksaan tambahan mungkin diperlukan. Setelah penentuan tumor primer dan stadium, direncanakan terapi pada pasien sesuai protokol yang telah ada di rumah sakit, dengan modifikasi sesuai keadaan pasien.
- d. Pasien dimasukkan ke registrasi tumor, dengan identifikasi beberapa faktor epidemiologi sebagai tambahan data dari lokasi primer dan stadium tumor (sesuai standar II mengenai standar manajemen).
- e. Ruang rawat khusus radioterapi (fasilitas rawat inap) diperlukan untuk pasien dengan keadaan umum lemah, pasien rawat jalan dengan lokasi tempat tinggal sangat jauh, dan beberapa pasien yang mengalami efek samping berat terhadap terapi. Ruang rawat ini diperlukan karena terapi radiasi hampir selalu terdiri dari serangkaian terapi, biasanya setiap hari selama 5 sampai 35 hari pengobatan (1-7 minggu). Kondisi mayoritas pasien cukup baik untuk melakukan perjalanan setiap hari jika mereka tinggal dekat dengan rumah sakit. Ruang rawat radioterapi ini juga berguna untuk kegiatan pengajaran atau saat diperlukan perawatan multidisiplin.
- f. Ruang tindakan untuk pemasangan aplikator brakhiterapi.
- g. Dukungan pelayanan di bidang ilmu gizi dan fisioterapi harus tersedia di Rumah Sakit untuk pasien rawat inap dan pasien rawat jalan.
- h. Pekerja sosial adalah bagian dari tim manajemen pasien onkologi. Diharapkan, dengan adanya petugas sosial, kepatuhan pasien akan lebih baik. Evaluasi pada pasien yang sedang menjalani terapi radiasi adalah aktivitas rutin secara mingguan, dan beberapa pasien kemungkinan memerlukan konsultasi lebih sering dengan dokter spesialis onkologi radiasi dibandingkan pasien lainnya. Evaluasi hasil pengobatan harus dilakukan secara berkala, dikelompokkan berdasarkan jenis kanker dan stadium, serta memiliki sistem pencatatan yang baik dan terpisah dari rumah sakit untuk menghindari penghancuran dokumen yang terlalu lama disimpan oleh rumah sakit. Hal ini penting untuk menilai keberhasilan dari pengobatan yang dilakukan pada sebuah pusat pelayanan radioterapi.
- i. Harus ada kepastian dukungan terhadap pusat radioterapi dari pihak rumah sakit, secara umum oleh manajemen rumah sakit atau pimpinan rumah sakit. Anggaran untuk meningkatkan mutu peralatan, bangunan yang pantas untuk peralatan baru (contohnya adalah *mould room*) dan pemeliharaan berkelanjutan adalah di bawah wewenang rumah sakit, bukan departemen. Lisensi untuk setiap sumber radioaktif atau sinar X pada umumnya diberikan kepada pihak manajemen rumah sakit. Biasanya, pemantauan proses tersebut dilakukan oleh ketua komite proteksi radiasi rumah sakit.

- j. Fasilitas perpustakaan dengan akses jurnal ilmiah dan klinis yang memadai penting pada institusi pendidikan dan lebih baik lagi bila tersedia di semua unit.
- k. Diperlukan pendidikan kedokteran dan teknik berkelanjutan dari para staf dengan mengikuti kongres, kursus, dan sesi pelatihan, untuk memastikan bahwa personil yang dianggap berkualifikasi dalam departemen secara konstan mengikuti perkembangan terbaru di bidang keilmuannya.

II.1.5 PERANCANGAN PROGRAM RADIOTERAPI

Suatu evaluasi awal harus dilakukan untuk mengetahui semua sumber daya (manusia, peralatan dan renovasi ruang) yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan klinis, sehingga dapat dibentuk suatu program yang memadai dan sesuai standar praktek yang bisa diterima. Evaluasi tersebut termasuk perbandingan program yang diperlukan untuk mencapai sasaran klinis sesuai standar praktek dengan sumber daya yang ada, sehingga dapat mengidentifikasi kebutuhan tambahan. Kebutuhan tambahan yang terpilih bergantung pada banyak faktor: jumlah pasien, pelatihan klinis, dan minat

Radiasi, serta ketersediaan dana. Terutama dengan peralatan yang membutuhkan perawatan lebih kompleks, suatu analisa *cost– benefit* harus dilakukan yang menunjukkan bahwa fasilitas yang diusulkan dapat memenuhi target dari departemen dalam kaitan dengan jumlah pasien dan kemampuan klinis, serta sumber daya yang tersedia untuk mendukung program.

Evaluasi awal harus meliputi unsur-unsur berikut:

- a. Analisa kelengkapan infrastruktur rumah sakit untuk menunjang diagnosis dan penentuan stadium, seperti halnya fasilitas onkologi lainnya.
- b. Deskripsi program Departemen Onkologi Radiasi yang sudah ada, mencakup staf, fasilitas yang tersedia dan pemanfaatan dalam hubungan dengan kapasitas pasien.
- c. Peralatan tambahan, personel tambahan dan renovasi atau konstruksi ruang dalam skala besar harus diuraikan dengan jelas. Pembagian penanggungungan biaya-biaya antara institusi dan sponsor harus dideskripsikan.
- d. Kebutuhan akan personil tambahan harus dijelaskan, disesuaikan berdasarkan jumlah kebutuhan, yang dijelaskan pada standar III. Titik beratnya adalah pada kecukupan tenaga profesional (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis dan Radioterapis) untuk mendukung program radioterapi.
- e. Setiap kekurangan yang ada, seperti jaminan kualitas, proteksi radiasi atau pemeliharaan, harus diuraikan dan dibuat rencana tindakan untuk mengkoreksi kekurangan tersebut.
- f. Kebutuhan peralatan (mesin teleterapi, simulator, sumber, *remote afterloaders* dan *planning system*) harus diuraikan secara terperinci, sehingga dapat membuat rencana anggaran secara tepat. Proses pengadaan dan pemeriksaan awal peralatan harus dikembangkan secara konsisten dengan pelatihan staf dan sejalan dengan teknologi baru yang dapat dipadukan untuk penatalaksanaan pasien.
- g. Kebutuhan akan pelatihan di luar departemen bagi staf profesional (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, dan Radioterapis) harus dijelaskan.
- h. Semua persyaratan untuk konstruksi dan renovasi ruangan dalam skala besar harus diuraikan secara terperinci.

- i. Terdapat pengembangan rencana implementasi klinis, mencakup pengembangan prosedur dan program jaminan kualitas, pelatihan tambahan personil dan inisiasi program.
- j. Mempersiapkan Rencana Anggaran Departemen/Instalasi. Secara keseluruhan, baik manajemen rumah sakit maupun pemerintah nasional bertanggung jawab untuk membiayai masing-masing bagian pelayanan kesehatan yang utama. Harus ada kepastian mengenai kesanggupan Rumah Sakit menyelenggarakan proyek/ pembelian alat/penyelenggaraan pelayanan radioterapi, termasuk pembiayaan yang meliputi biaya- operasional dan pemeliharaan peralatan selama 10–15 tahun.

II. IMPLEMENTASI PROGRAM

Bagian ini menguraikan proses penerapan program, yang meliputi pelatihan karyawan, infrastruktur dan peralatan, perencanaan perawatan, *follow-up* dan penilaian (audit) serta manajemen .

II.1. PELATIHAN KARYAWAN

Di awal proses pengadaan radioterapi, suatu perencanaan harus dibuat mengenai pelatihan tambahan yang diperlukan untuk beberapa staf rumah sakit/departemen/ Instalasi. Pusat radioterapi sebaiknya memiliki staf profesional medik dan non medik yang bekerja *full-time*. Pelatihan menjadi penting bagi teknisi pemeliharaan dan SDM pendukung, terutama dengan adanya penambahan alat baru (dijelaskan lebih lanjut di Standar III).

II.2. INFRASTRUKTUR DAN PERALATAN

Diperlukan perencanaan untuk pengadaan peralatan sesuai spesifikasi yang dibutuhkan karena terkait dengan pembiayaan. Spesifikasi peralatan lebih lanjut diuraikan di Lampiran - IV untuk simulator dan teleterapi serta Lampiran VIII untuk brakhiterapi

II.2.1. Pertimbangan Sesuai Kontrak

Unsur-unsur yang perlu dipertimbangkan pada awal langkah perencanaan dan tercantum dalam kontrak antara lain:

- a. Pemenuhan mutu dan standar keselamatan.
- b. Harus dilakukan dan tes *commissioning* serta uji coba pada pasien, dengan dukungan *vendor/penyedia* untuk mengoreksi kekurangan yang terdeteksi selama tes tersebut.
- c. Masa garansi berlaku setelah uji coba pada pasien.
- d. Jaminan ketersediaan suku cadang dalam pemeliharaan minimal 10 tahun.
- e. Pelatihan *on site* oleh tenaga ahli yang tersertifikasi dari *principal* untuk semua tenaga termasuk teknisi elektromedis/instrumen.
- f. *Up time* 95%, *response time* maksimal 1x24 jam dengan pinalti berupa perpanjangan masa kontrak.
- g. Harus tercantum harga dari *maintenance contracts* setelah masa kontrak yang ada selesai.
- h. Buku operasional dan servis manual harus tersedia dalam 2 bahasa yaitu Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia.

- i. Harus menyertakan umur (*life time*) suku cadang serta ketersediaan suku cadang tersebut di Rumah Sakit terkait.
- j. Pelaksanaan pemeliharaan preventif dan *corrective maintenance* dilakukan di luar jam kerja/hari libur.
- k. Jaminan adanya interkoneksi antar peralatan yang dapat diaplikasikan dalam klinis.
- l. Penyedia/*vendor* harus membantu rumah sakit dalam hal kalibrasi ke BATAN dan perijinan pemanfaatan sumber radiasi pengion ke BAPETEN.
- m. Pendampingan tenaga ahli dari *principal* yang tersertifikasi dari penyedia pada waktu awal operasional pesawat sampai dengan 1 (satu) bulan.
- n. Penyedia/*vendor* bertanggung jawab terhadap pembuangan limbah radioaktif (reakspor) sesuai dengan Peraturan Pemerintah RI No. 27 tahun 2002 pasal 19, termasuk biaya administrasinya.

II.2.2. Perencanaan dan Konstruksi Fasilitas

- a. Perencanaan akan berbeda antara membuat fasilitas baru dengan penambahan atau pergantian/replacement alat.
- b. Diperbolehkan melibatkan tenaga ahli eksternal, tetapi harus selalu melibatkan staf lokal rumah sakit yang akan melakukan/ menyelenggarakan terapi radiasi tersebut, beserta wakil pembiayaan setempat seperti manajemen rumah sakit dan perusahaan penyedia peralatan/*vendor*.

II.2.3. Arsitektur dan Konstruksi

- a. Penjelasan mengenai desain fasilitas diuraikan dalam Standar 4.
- b. Tata ruang fasilitas harus direncanakan dengan mempertimbangkan secara seksama akan kebutuhan peralatan, air dan keperluan akan listrik, pelapisan ruangan, suhu dan kelembaban.
- c. Perhatian saksama harus dipusatkan pada alur pasien pada fasilitas perawatan.
- d. Tata ruang harus direncanakan sesuai standar keselamatan radiasi yang diterima secara internasional dan hasil konsultasi dengan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis dan perusahaan manufaktur.
- e. Tanggung jawab untuk pekerjaan menggambar tata ruang diserahkan langsung kepada institusi/rumah sakit

II.2.4. Perizinan

- a. Penyelenggaraan pelayanan Radioterapi memerlukan perizinan:
- b. Izin konstruksi bangunan dari BAPETEN yang bekerjasama dengan Kementerian Kesehatan.
- c. Izin edar peralatan dari Kementerian Kesehatan.
- d. Izin operasional pelayanan dari Kementerian Kesehatan.
- e. Izin pemanfaatan sumber radiasi pengion dari BAPETEN.

II.2.5. Penjadwalan

- a. Penyerahan peralatan harus diselaraskan dengan jadwal kesiapan konstruksi bangunan.
- b. Pengiriman mesin teleterapi dan sumber radioaktif harus disesuaikan dengan kesiapan fasilitas (ruang *bunker* dan asesorisnya).
- c. Pelatihan staf harus sudah dilaksanakan untuk penerimaan alat. Peralatan yang diperlukan untuk menguji unit teleterapi, sumber radioaktif dan alat *afterloading*

seharusnya datang lebih awal, untuk diuji terlebih dahulu. Kedatangan teknisi medis/ elektromedis harus dijadwalkan rutin sampai semua peralatan yang diperlukan ada, fasilitas siap dan staf siap untuk mengoperasikan peralatan.

II.2.6. Konstruksi

Sepanjang tahap konstruksi, harus ada seseorang ahli yang mempunyai wewenang dan pengetahuan untuk melakukan supervisi dan memeriksa konstruksi

II.2.7. Penyerahan Peralatan

- a. Tenaga ahli direkomendasikan untuk membantu staf lokal dalam mengembangkan prosedur, tes peralatan, dan lain lain.
- b. Di bawah pengawasan tenaga ahli ini, staf lokal harus mengembangkan keahlian dan kepercayaan diri untuk melanjutkan setelah ditinggalkan tenaga ahli.

II.2.8. Pengujian Penerimaan dan Pengawasan

Sumber radiasi perlu untuk diterima dengan aman, dicatatkan dan disimpan. Semua peralatan utama akan memerlukan pengawasan, yang meliputi tidak hanya mesin teleterapi tetapi juga mesin pencitraan (simulator), unit brakhiterapi dan TPS.

II.2.9. Pengendalian Mutu dan Prosedur Keselamatan Radiasi

Program untuk keselamatan radiasi dan pengendalian mutu yang berkelanjutan perlu untuk dilaksanakan.

III. PERENCANAAN PERAWATAN

III.1 Rancangan Protokol Perawatan Klinis

Pentingnya perencanaan seksama untuk membuat alur pelayanan dan protokol dalam bentuk Standar Operasional Prosedur (SOP) dan atau Panduan Pelayanan Medis (PPM).

III.2 Pelatihan dan Pendidikan

Staf harus mendapatkan pelatihan mengenai prosedur perawatan alat, dan masing-masing jenis perawatan harus dilatih secara terperinci. Pelatihan berkesinambungan menjadi penting dengan berkembangnya teknik lebih rumit seperti *Intensity Modulated Radiation Therapy* (IMRT) dan *Stereotactic Radiotherapy* (SRT).

IV PEMANTAUAN DAN PENILAIAN (AUDIT)

Beberapa bulan setelah pelayanan radioterapi dimulai, perlu dijadwalkan kegiatan audit oleh suatu regu tenaga ahli untuk menilai pelaksanaan program dan jaminan kualitas pelayanan, dan jika diperlukan, dapat direkomendasikan perubahan. Tenaga ahli akan mengambil bagian pada kegiatan rutin sehari-hari.

Audit dilakukan oleh Komite Nasional Radioterapi, yang terdiri dari Kementerian Kesehatan, BATAN, BAPETEN dan Profesi. Tim audit profesi adalah tim yang dibentuk oleh Perhimpunan Organisasi, dalam hal ini adalah Perhimpunan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi Indonesia, yang terdiri dari Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Petugas Proteksi Radiasi, Radioterapis (*Radiography Radiotherapy Technologist=RTT*) dan tenaga ahli lainnya sesuai bagian yang akan diaudit. Proses pengauditan mengadaptasi standar internasional dari IAEA, yaitu *Quality Assurance Team For Radiation Oncology*.

V. MANAJEMEN

V.1 Pengertian

Standar manajemen adalah aturan administratif yang dapat dijadikan acuan oleh suatu pusat Onkologi Radiasi dalam menjalankan pelayanan radioterapi dengan tujuan untuk mendapatkan keseragaman data pelayanan radioterapi secara nasional.

Terdapat empat kegiatan utama di Pusat Radioterapi (pelayanan Onkologi Radiasi) yaitu pelayanan, pendidikan, penelitian dan pengembangan. Kegiatan pendidikan, penelitian dan pengembangan diatur tersendiri, sedangkan kegiatan pelayanan dibagi menjadi 4 kriteria sesuai dengan bidang, fungsi dan perannya, sebagai berikut:

- Struktur organisasi
- Sistem manajemen pelayanan dan keselamatan pasien
- Sistem manajemen keuangan
- Sistem pencatatan dan pelaporan

Standar pengelolaan radioterapi menguraikan alur dari aktivitas serta analisis mutu untuk membuat suatu program radioterapi (radiasi eksterna dan atau brakhiterapi) atau meningkatkan kemampuan dari program yang telah ada. Tujuan utama adalah untuk pengadaan dan pengembangan program, termasuk tenaga profesional yang memadai dan kebutuhan infrastruktur yang penting, seperti peralatan dan kebutuhan pelatihan sumber daya manusia serta kebutuhan teknis dari institusi juga perlu diidentifikasi.

V.2 Struktur Organisasi

V.2.1 Pengertian

Struktur organisasi adalah sistem yang mengatur jalur komando dan jalur koordinasi yang menetapkan tanggung jawab penyelenggaraan dan pelaksanaan pelayanan, pendidikan, penelitian dan pengembangan di Pusat Radioterapi /Onkologi Radiasi (Departemen/ Instalasi).

V.2.2 Kebijakan

1. Pusat Radioterapi (Onkologi Radiasi) dipimpin oleh seorang Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, yaitu Warga Negara Indonesia (WNI) yang memiliki kompetensi yang teregistrasi di Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) dan Surat Ijin Praktek sebagai Dokter Spesialis Onkologi Radiasi yang berlaku.
2. Kepala Departemen/ Instalasi Radioterapi (Onkologi Radiasi) bertanggungjawab kepada Direktur Rumah Sakit melalui Direktur Pelayanan Medik.
3. Pengelolaan Departemen/Instalasi Radioterapi (Onkologi Radiasi) dilaksanakan oleh para staf medik dan non medik yang terdiri dari Fisikawan Medis, dosimetris, Radioterapis, Tenaga Teknik Elektromedis/ Instrumentasi Radioterapi (Onkologi Radiasi), Perawat Onkologi dan tenaga manajemen serta tenaga penunjang lainnya yang berada dalam suatu sistem organisasi yang terstruktur dan mempunyai program kerja yang sesuai dengan tujuan Departemen/Instalasi tersebut berdasarkan visi dan misinya.

4. Dalam melaksanakan tugasnya, Kepala Departemen/Instalasi dibantu oleh para Koordinator yang bertanggung jawab langsung kepada Kepala Departemen/Kepala Instalasi Onkologi Radiasi:
 - Koordinator Pelayanan Medik
 - Koordinator Manajemen dan Keuangan
 - Koordinator Fasilitas dan Infrastruktur
 - Koordinator Pendidikan*
 - Koordinator Penelitian*
 - Koordinator Pengembangan*(*Opsional untuk Departemen yang lebih besar.)
5. Struktur organisasi dan uraian tugas diatur oleh Kepala Departemen/Instalasi dan ditetapkan/disahkan oleh Direktur Rumah Sakit.

V.3 Sistem Manajemen Pelayanan Radioterapi

V.3.1 Pengertian

Sistem manajemen pelayanan radioterapi adalah aturan administratif yang harus dilakukan dalam menjalankan pelayanan radioterapi.

Pelayanan radioterapi adalah semua bentuk pengobatan yang menggunakan sumber radiasi pengion maupun nonpengion untuk pengobatan keganasan dan non keganasan.

Bentuk pelayanan radioterapi berupa pelayanan radiasi eksterna dan brakhiterapi, baik sebagai modalitas tunggal atau kombinasi dengan modalitas lainnya seperti bedah, imunoradioterapi, dan medikamentosa, serta modalitas lain yang terkait (*ultrasound, hyperthermy, cryotherapy, immunotherapy, hyperbaric*) dengan tujuan kuratif maupun paliatif. Bentuk pelayanan lainnya adalah konsultasi onkologi dan penyuluhan.

Sistem manajemen pelayanan dapat dibagi menjadi:

- Administrasi dan keuangan (resepsionis, kasir, dll).
- Rekam medik
- Poliklinik *Mould room* Simulator
- Fisika Radioterapi Radiasi eksterna Brakhiterapi Ruang Perawatan
- Jaminan kualitas (QA) dan kendali mutu (QC).

V.3.2 Kebijakan

1. Manajemen pelayanan dilakukan di:

a. Administrasi dan keuangan.

Kegiatannya berupa pencatatan pasien baru dan pembayaran dalam suatu sistem register Departemen/Instalasi/Rumah Sakit.

b. Rekam medik pasien (RM).

Identitas pasien pada RM terdiri dari nama, tanggal lahir, alamat, kartu tanda penduduk (KTP) dan disertakan foto pasien untuk menghindari tertukarnya pasien.

c. Poliklinik

Setiap pasien poliklinik dicatat dalam buku kegiatan harian perawat/petugas.

d. Ruang moulding

Setiap pasien yang dibuatkan alat bantu harus dicatat dalam buku harian petugas mould room beserta spesifikasi alat yang dibuat.

e. Simulator

Simulator dapat dilakukan dengan simulator konvensional dan CT simulator. Pencatatan dilakukan tiap dilakukan simulasi/ pembuatan kontur/verifikasi pada pasien beserta diagnosis dan nama dokter.

f. Fisika Radioterapi

Setiap pasien yang dibuat treatment planning harus dicatat waktu dan jenis planning yang dibuat. Pencatatan dibuat untuk semua pekerjaan yang dilakukan baik oleh Fisikawan Medis maupun dosimetris, seperti: pembuatan blok, MLC, *commissioning*, jaminan kualitas dan bahkan kendali mutu (pengukuran alat), dll.

g. Radiasi Eksterna

Penting untuk selalu mencatat dalam status dan catatan radiasi harian pasien secara rutin segera sebelum atau setelah pasien menjalani terapi radiasi.

h. Brakhiterapi

Pencatatan dilakukan untuk setiap pasien yang menjalani prosedur pemasangan aplikator brakhiterapi beserta jenis prosedur, keperluan tindakan anestesi serta nama dokter yang melakukan pemasangan aplikator.

i. Ruang Perawatan

Ruang perawatan digunakan untuk pasien-pasien yang menjalani prosedur pemberian radiosensitizer secara intravena, transfusi darah, prosedur brakhiterapi implan dan lainnya yang memerlukan observasi sementara (*one day care*) atau rawat inap. Setiap pasien harus dicatat dalam buku khusus beserta prosedur yang dilakukan, terapi yang didapatkan serta dokter yang bertanggungjawab.

j. Jaminan Kualitas (QA) dan Kendali Mutu (QC)

Sesuai ketentuan pada Lampiran VII dan X.

2. Pelayanan radioterapi dilakukan dengan indikasi yang sesuai dengan protokol/ Panduan Pelayanan Medis (PPM) dan pelaksanaannya dapat berupa pelayanan Radiasi Eksterna, Brakhiterapi. Indikasi dan tujuan tindakan ini harus tercantum dalam catatan medik pasien.
3. Tanda lulus, ijasah dan sertifikat tenaga KSMF serta tenaga profesional lainnya sebagai bukti pengakuan profesi harus ada dalam arsip Tata Usaha di Pusat Radioterapi.
4. Unsur manajemen diselenggarakan oleh Tata Usaha dengan struktur dan uraian tugas yang tercantum dalam struktur organisasi.
5. Sekretariat mencatat semua jumlah, jenis dan bentuk pelayanan radioterapi, baik berupa pelayanan Rawat Jalan maupun Rawat Inap. Hal ini disesuaikan dengan fasilitas dan kemampuan masing-masing Departemen Onkologi Radiasi tersebut.
6. Setiap pasien yang dikirim untuk berobat harus disertai dengan surat pengantar/rujukan serta persyaratan untuk penyinaran yang telah lengkap sesuai dengan jenis penyakitnya dan sesuai dengan SOP. Data- data tersebut harus tercantum dalam catatan medik.
7. Setiap pasien harus didaftarkan menjadi pasien Departemen Onkologi Radiasi, dibuatkan catatan medik/status tersendiri dengan nomor indeks/status yang telah ditentukan sesuai ketentuan sistem registrasi rumah sakit.

8. Setiap tindakan invasif/ tindakan yang dapat menimbulkan risiko (sesuai dengan ketentuan umum pelayanan medis) terhadap pasien harus disertai surat persetujuan (*informed consent*). Untuk pasien anak-anak atau pasien dengan keterbatasan pemahaman informasi, dapat diwakilkan oleh keluarga.
9. Penentuan tujuan radiasi, indikasi radiasi, perencanaan, teknik, dosis serta sumber/alat radiasi yang digunakan harus dicantumkan dalam catatan medik oleh Departemen/ Instalasi Onkologi Radiasi.
10. Gambar skematis (pada perencanaan terapi 2 Dimensi) atau *treatment planning* (pada terapi 3 Dimensi) lengkap dengan keterangan tertulis tentang target volume penyinaran, lapangan penyinaran, jumlah dan arah lapangan penyinaran harus tercantum dalam catatan medik dan catatan penyinaran pasien serta dapat dimengerti oleh petugas pelaksana radiasi.
11. Perubahan dosis dan lapangan radiasi dilakukan hanya atas permintaan/persetujuan dokter dan harus dicantumkan pada catatan medik/status serta dibuat permintaan tertulis oleh dokter di catatan penyinaran pasien.
12. Ketepatan lapangan penyinaran harus diverifikasi dengan alat/fasilitas yang dianggap cukup memadai untuk melakukan tindakan verifikasi tersebut. Hasil verifikasi harus tercantum pada catatan penyinaran pasien sebagai bukti dan acuan.
13. Verifikasi dilakukan dengan pesawat radiasi minimal 1 (satu) kali setiap penentuan lapangan penyinaran baru. Bila terjadi ketidaktepatan lebih dari 3 mm, proses penentuan lapangan penyinaran harus diulang kembali hingga dicapai ketepatan dengan perbedaan maksimal 2 mm. Kriteria ketidaktepatan yang dapat diterima tergantung dari jenis *planning* radiasi pasien, tingkat presisi yang makin tinggi makin memperkecil toleransi perbedaan tersebut. Verifikasi harus dilakukan oleh dokter dan diberi tanggal serta tandatangan.
14. Kegiatan Poliklinik Layanan Umum dapat didelegasikan pada peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dengan tanggung jawab tetap pada Dokter Spesialis Onkologi Radiasi di Departemen Onkologi Radiasi tersebut dibawah supervisi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi. Kegiatan Poliklinik dibantu oleh perawat (berlaku untuk radiasi eksterna dan brakhiterapi).
15. Kegiatan di ruang simulator dilaksanakan oleh dokter dengan radiografer yang bertugas sebagai operator di simulator.
16. Kegiatan pembuatan alat bantu di ruang *moulding* dilaksanakan oleh tenaga teknis "mould room" atas permintaan dokter.
17. Pembuatan *treatment planning* dalam perencanaan radioterapi dapat dilakukan oleh Fisikawan Medis atau asisten fisikawan/dosimetris berdasarkan standar profesinya untuk mencapai hasil yang optimal. Hasil *planning* disampaikan kepada dokter untuk mendapat pengesahan/persetujuan. Hasil yang disetujui harus diparaf bersama oleh dokter dan penanggung jawab fisika serta diberi tanggal persetujuan tersebut diberikan.
18. Penyinaran radiasi eksterna dilaksanakan oleh teknisi radioterapi yang bertugas di ruang penyinaran, sedangkan brakhiterapi oleh Fisikawan Medis. Semua tindakan setidaknya harus dikerjakan oleh dua orang tenaga yang mewakili tiap profesi.
19. Tidak diperkenankan memberi/memulai penyinaran baik radiasi eksterna maupun brakhiterapi tanpa permintaan dan preskripsi dosis dari dokter yang dituliskan pada catatan medik.

20. Hasil dan langkah pelaksanaan kegiatan di masing-masing ruangan harus dicatat dalam catatan medik.
21. Kebijakan dan prosedur masing-masing tindakan, harus sesuai dengan SOP yang telah ditentukan (lihat Standar V: Kebijakan dan Prosedur).

V.4. Sistem Pencatatan dan Pelaporan

Pengertian

Sistem pencatatan dan pelaporan di Pusat Radioterapi adalah kegiatan administratif yang mencatat dan melaporkan semua kegiatan serta rencana yang akan dilaksanakan pada Pusat Radioterapi.

Sistem tersebut merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan setiap hari dan laporan kepada Direktur atau pimpinan rumah sakit dibuat secara berkala.

Kebijakan

1. Pencatatan data laporan kunjungan pasien dipisahkan menjadi pasien baru dan pasien lama yang terbagi atas : pasien dalam penyinaran dan pasien kontrol (*follow up*).
2. Pasien baru adalah pasien yang datang ke pusat pelayanan radioterapi untuk pertama kali, dengan surat rujukan dari dokter.
3. Pasien lama adalah pasien dalam penyinaran yang datang setiap harinya atau yang ditentukan oleh dokter untuk menjalani terapi radiasi, sesuai dengan jumlah dosis total dan fraksi dosis yang diberikan.
4. Pasien kontrol (*follow up*) adalah pasien yang memeriksakan dirinya kembali setelah selesai menjalani satu paket radioterapi, baik kuratif maupun paliatif.
5. Setiap pasien harus dibuatkan registrasi kanker berdasarkan jenis kanker yang sesuai dengan ICD-O.
6. Pencatatan dan pelaporan jenis tindakan adalah pencatatan dan pelaporan jumlah pemeriksaan pada masing-masing unit tindakan (pesawat radiasi, pesawat simulator, *mould room* dan TPS).

Sistem Manajemen Keuangan

Pengertian

Sistem manajemen keuangan adalah tata cara yang mengatur perencanaan penggunaan dan pelaporan keuangan di Departemen/ Instalasi Radioterapi (Onkologi Radiasi).

Kebijakan

1. Pencatatan dan pelaporan keuangan dilakukan oleh penanggung jawab keuangan.
2. Setiap pembayaran dilakukan di kasir dan diberikan kuitansi pembayaran.
3. Pelaporan keuangan dilakukan dengan prosedur khusus sesuai dengan peraturan keuangan rumah sakit yang berlaku.
4. Keringanan biaya untuk pasien yang tidak mampu ditentukan dengan prosedur khusus.
5. Pencatatan dan pelaporan keuangan menjelaskan tentang keuangan Pusat Radioterapi yang ditujukan kepada Direktur Rumah Sakit. Laporan ditandatangani oleh Koordinator

Administrasi dan Keuangan dan Kepala Pusat Radioterapi/ Kepala Departemen/Kepala Instalasi, sebagai bukti pertanggungjawaban.

6. Perencanaan keuangan dibuat oleh Kepala Pusat Radioterapi bersama dengan Koordinator Manajemen dan Keuangan dan dibicarakan dalam rapat berkala KSMF minimal enam bulan sekali.
7. Perencanaan keuangan dilakukan juga dengan mempertimbangkan biaya yang harus dikeluarkan untuk kelancaran kegiatan di Pusat Radioterapi, meliputi biaya pengeluaran rutin, biaya pengembangan serta kesejahteraan sumber daya manusia, minimal untuk jangka waktu lima tahun ke depan.
8. Perencanaan keuangan diharapkan dapat menjadi jalan keluar bila diperkirakan akan ada kekurangan biaya untuk pembelian peralatan yang memerlukan biaya besar dan dianggap perlu mencari bantuan pihak luar, minimal sebagai acuan pihak yang lebih tinggi untuk menyelesaikan masalah tersebut.
9. Perencanaan keuangan dibagi menjadi penggunaan rutin untuk lancarnya kegiatan pelayanan maupun aktivitas rutin lainnya (pendidikan dan penelitian) dan penggunaan secara insidental.
10. Setiap penggunaan keuangan baik rutin maupun insidental harus dibicarakan dan dibahas bersama dalam rapat berkala KSMF dan ditujukan untuk perkembangan Pusat Radioterapi berdasarkan kepentingan bersama.

PEDOMAN III STAF DAN PIMPINAN SERTA PENGEMBANGAN-PELATIHAN SDM

III.1 STAF DAN PIMPINAN

Pusat Radioterapi dipimpin oleh seorang Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Warga Negara Indonesia (WNI), yang memiliki kompetensi yang teregistrasi di Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) dan Surat Ijin Praktek sebagai Dokter Spesialis Onkologi Radiasi yang masih berlaku.

III.1.1 JENIS KETENAGAAN/ STAF BESERTA KUALIFIKASI

Staf Medis Fungsional (SMF Radioterapi)

Yaitu kelompok profesi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Warga Negara Indonesia (WNI), yang memiliki kompetensi/ sertifikasi dari Kolegium Onkologi Radiasi Indonesia yang teregistrasi di Konsil Kedokteran Indonesia (KKI) dan Surat Ijin Praktek sebagai Dokter Spesialis Onkologi Radiasi yang masih berlaku.

Staf Fungsional Non Medis

Fisikawan Medis, adalah seorang sarjana/magister fisika dengan kompetensi klinis/medik dan telah mendapatkan pelatihan klinis khusus mengenai pemanfaatan radiasi dalam radioterapi di rumah sakit (minimal 1 tahun). **Senior Fisikawan Medis**, adalah Fisikawan Medis yang telah memenuhi kualifikasi tersebut di atas dengan minimal 6 tahun pengalaman kerja.

Asisten Fisikawan Medis adalah sarjana fisika dengan kompetensi klinis/medik dan telah mendapatkan pelatihan klinis khusus mengenai pemanfaatan radiasi dalam radioterapi di rumah sakit (minimal 1 tahun).

Dosimetris, adalah seorang radioterapis berpengalaman dan telah mendapat pendidikan dan pelatihan dalam bidang dosimetri dan *treatment planning system* di pusat pelayanan radioterapi.

Radioterapis (Radiation Radiotherapy Technologist = RTT) adalah seorang lulusan D-IV Radioterapi, atau lulusan D-III Radiodiagnostik yang telah mendapat pendidikan dan pelatihan mengenai teknik radioterapi di Departemen Onkologi Radiasi selama minimal 1 tahun dan bekerja di Departemen Onkologi Radiasi.

Tenaga Teknik Elektromedis/Instrumentasi, adalah seorang lulusan D-IV atau D-III Teknik Instrumentasi Medik atau D-III yang telah mendapat pelatihan khusus tentang perawatan peralatan radioterapi di Departemen Onkologi Radiasi.

Tenaga perawat Radioterapi, adalah perawat lulusan D-III keperawatan yang telah mendapat pelatihan khusus dalam pelayanan radioterapi di Departemen Onkologi Radiasi sekurang-kurangnya 1 tahun dan bekerja di Departemen Onkologi Radiasi.

Tenaga Teknisi “Mould Room”, yaitu tenaga dengan kualifikasi sekurang-kurangnya lulusan SMA atau setara yang telah mendapat pelatihan khusus dalam fungsi “Mould Room” oleh radioterapis di Departemen Onkologi Radiasi sekurang-kurangnya 1 tahun dan bekerja di Departemen Onkologi Radiasi.

Tenaga Petugas Proteksi Radiasi (PPR), adalah tenaga yang memiliki kompetensi dalam proteksi radiasi untuk radioterapi yang dan mempunyai SIB yang dikeluarkan oleh BAPETEN. Penugasan PPR dapat juga diberikan kepada tenaga fisika medis yang telah mempunyai ijin dari BAPETEN setelah mengikuti pelatihan terlebih dahulu.

Pekerja sosial, yaitu tenaga sosial yang telah mendapat pelatihan khusus dan memahami prosedur terapi, untuk membantu pasien dan keluarganya dalam hal kehidupan sosial, kepatuhan terapi, pekerjaan, dll.

Ahli Gizi (Dietation) yaitu tenaga lulusan DIII gizi dengan pengkhususan gizi klinis dan mendapatkan pelatihan khusus di bidang radioterapi serta bertugas di bawah Dokter Spesialis Gizi Klinik.

III.1.2 JUMLAH TENAGA PELAYANAN RADIOTERAPI

III.1.2.1 Staf Medis Fungsional

Kepala Departemen/Instalasi Radioterapi (Onkologi Radiasi) adalah Dokter Spesialis Onkologi Radiasi berkewarganegaraan Indonesia, yang memiliki bukti kompetensi yang teregister dan Surat Ijin Praktek sebagai Dokter Spesialis Onkologi Radiasi yang berlaku.

Satu Dokter Spesialis Onkologi Radiasi menangani 200-250 pasien baru per tahun. Satu orang staf tidak boleh bertanggungjawab terhadap lebih dari 30 pasien pada waktu yang bersamaan, namun dapat dipertimbangkan jika pada waktu tersebut, sebagian besar pasien mendapat terapi radiasi dengan tujuan paliatif.

III.1.2.2 Staf Fungsional Non Medis

Fisikawan Medik	: 400 pasien/tahun/orang
Asisten Fisikawan Medis/ Dosimetris	: 300 pasien/tahun/orang
Radioterapis (RTT)	Supervisor : 1 orang
	Radiasi Ekterna:
	- 2 orang per pesawat/25 pasien/hari
	- Bila lebih dari 25 pasien maka harus 4 orang radioterapis (RTT) per-pesawat sampai 50 pasien
	Brakhiterapi:
	- 1 orang radioterapis
Perawat	: 300 pasien/orang
Tenaga Teknisi “Mould Room”	: 1 orang/ 2 pesawat
Tenaga PPR Radioterapi	: 1 orang (minimal)
Tenaga pekerja social	: disesuaikan dengan kebutuhan.
Tenaga Gizi Klinik/ Dietation/	: disesuaikan dengan kebutuhan

Tenaga Manajemen adalah	: disesuaikan dengan kebutuhan
a. Resepsionis	: sesuai kebutuhan
b. Keuangan	: sesuai kebutuhan
c. Tata Usaha	: sesuai kebutuhan
d. Rekam Medik	: sesuai kebutuhan

III.1.3 TUGAS POKOK DAN TANGGUNG JAWAB

III.1.3.1 Pimpinan Departemen/ Instalasi Radioterapi

Pimpinan bertanggung jawab atas semua kegiatan mutu pelayanan dan keamanan radiasi dengan tugas:

1. Mengkoordinasi penyusunan kebijakan, perencanaan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi pelayanan medik radioterapi serta sistem keamanan radiasi.
2. Membina dan mengembangkan kinerja serta kemampuan KSMF dan KSF non medik untuk dapat mencapai hasil radioterapi yang sebaik-baiknya sesuai perkembangan IPTEK Onkologi Radiasi pada khususnya dan IPTEKDOK pada umumnya.
3. Membina dan mengembangkan suasana kerja yang kondusif untuk mencapai pelayanan medik radioterapi yang bermutu.
4. Menyusun dan menyampaikan pertanggungjawaban pelayanan medik radioterapi pada pimpinan rumah sakit.

III.1.3.2 Staf Medik Fungsional (SMF)

SMF memiliki tugas sebagai berikut:

1. Menyusun dan mengevaluasi secara berkala Panduan Pelayanan Medis (PPM) radioterapi sesuai jenis kanker dan revisi dibuat sesuai perkembangan keilmuan dan teknologi.
2. Melaksanakan dan mengevaluasi tindak medik radioterapi sesuai dengan yang telah ditetapkan dalam PPM dan bertanggung jawab penuh atas perawatan pasien termasuk rincian pengobatan sampai pada evaluasi tindak lanjut (*follow up*).
3. Aktif mewakili pelayanan medik radioterapi pada pertemuan multi disiplin seperti Tim Penanggulangan Kanker Terpadu.
4. Sebagai penanggung jawab dari pelayanan medik radioterapi, harus bekerja sama yang baik dengan KSF non medik dan unsur rumah sakit lainnya.
5. Turut berpartisipasi dalam penentuan peralatan serta desain fasilitas radioterapi.
6. Meningkatkan kemampuan diri sesuai perkembangan IPTEKDOK dan IPTEK Onkologi Radiasi.

III.1.3.3 Staf Fungsional Non Medis

Tugas utama Fisikawan Medis meliputi lima aspek yaitu dosimetri, pembuatan *treatment planning* radiasi, kendali mutu, keamanan radiasi, dan seleksi peralatan radioterapi.

- a. Fisikawan Medis bertanggung jawab atas :
 - Pengukuran dan analisa data radiasi serta menyusun tabel data radiasi untuk penggunaan klinis.
 - Pelaksanaan aspek teknis dan *treatment planning* radiasi dan prosedur terapi serta prosedur perhitungan dosis radiasi.
 - Pengadaan prosedur jaminan kualitas (QA) dalam radioterapi, meliputi pelaksanaan keamanan terapi radiasi dan kendali mutu (QC).
 - Jaminan bahwa spesifikasi semua peralatan radioterapi sesuai dengan keselamatan radiasi.
 - *Commissioning* dan jaminan kualitas (QA) dari unit terapi baru.
 - Supervisi perawatan berkala peralatan radioterapi.
 - Desain fasilitas
 - Peningkatan kemampuan sesuai perkembangan IPTEK.
 - Pencatatan dan Pelaporan (*Recording and Report*)
- b. Asisten Fisikawan Medis/ dosimetris bertugas:
 - Membantu Fisikawan Medis dalam melaksanakan kalibrasi, kompetensi *treatment planning* radiasi, perhitungan dosis, dan verifikasi *planning* radiasi.
- c. Radioterapis bertanggung jawab atas:
 - Pengoperasian simulator, mesin teleterapi: unit ^{60}Co unit sinar X megavoltase, dan brakhiterapi.
 - Pelaksanaan radiasi harian.
 - Monitor selama pelaksanaan radiasi, apakah semua parameter sudah sesuai dengan *treatment planning* radiasi.
 - Memperhatikan kondisi pasien harian, dan melaporkan kondisi yang dianggap berbahaya kepada perawat atau langsung kepada dokter.
- d. Tenaga teknik elektromedis/ instrumentasi bertugas::
 - Bekerjasama dengan Fisikawan Medis dalam melakukan perawatan peralatan radioterapi eksternal dan brakhiterapi.
 - Melakukan perbaikan ringan sebagai lini pertama apabila terjadi kerusakan tanpa menunggu teknisi dari pabrik sehingga dapat memperpendek *down time*.
 - Turut serta dengan *supplier* pada setiap pemasangan alat baru atau perbaikan besar.
- e. Tenaga perawat memiliki tugas sebagai berikut:
 - Membantu dokter dalam evaluasi klinis/ konsultasi di ruang poliklinik/ pemeriksaan pasien rawat jalan.

- Menyediakan atau memfasilitasi terapi suportif bagi pasien yang sedang menjalani terapi radiasi.
 - Melakukan perawatan pasien rawat inap.
 - Mempersiapkan pasien dan peralatan yang dibutuhkan untuk aplikasi/ implantasi brakhiterapi.
 - Membantu dokter dalam pemasangan dan pengangkatan aplikator/implantasi di ruang kamar aplikasi/ implantasi brakhiterapi.
 - Membersihkan dan melakukan sterilisasi alat-alat brakhiterapi yang baru dilepas dari pasien.
 - Bertanggung jawab atas keutuhan dan kelengkapan peralatan brakhiterapi maupun poliklinik.
- f. Tenaga teknisi *mould room* bertugas:
- Mempersiapkan alat bantu, termasuk alat fiksasi, bolus, kontur pasien, blok individual dan alat penyangga bagian tubuh sesuai kebutuhan menurut perencanaan radiasi.
- g. Tenaga PPR Radioterapi bertanggung jawab atas:
- Pelaksanaan proteksi radiasi bagi personal dan lingkungan (keselamatan kerja).
- h. Tenaga pekerja social bertugas:
- Membantu pelayanan dan evaluasi pasien dan keluarganya dari aspek sosial.
- i. Tenaga Ahli Gizi bertugas:
- Membantu pasien untuk memenuhi kebutuhan nutrisi selama terapi radiasi, dan bekerjasama dengan perawat untuk memonitor keadaan gizi maupun berat badan pasien.

III.2 PENGEMBANGAN DAN PELATIHAN SDM

Pengertian

- a. Pengembangan staf mengandung dua unsur, yaitu:
- Meningkatkan jumlah tenaga staf sesuai dengan analisis kebutuhan.
 - Mengembangkan kompetensi sesuai perkembangan IPTEK melalui program pendidikan dan pelatihan.
- b. Program pendidikan/pelatihan yang diperuntukkan bagi semua kelompok staf dan kelompok staf non medik yaitu Fisikawan Medis, asisten Fisikawan Medis/dosimetris, Radioterapis (RTT), tenaga Teknik medik/ instrumentasi, tenaga Perawat, dan tenaga Teknisi *mould room*.
- c. Program pendidikan/pelatihan mencakup 2 hal yaitu :
- Pendidikan/pelatihan menjadi tenaga fungsional baik medik maupun non medik dalam hal memenuhi kebutuhan unit radioterapi yang harus selalu ditinjau kembali (*reassessed*) minimal 1 kali/ tahun dan sesuai dengan rencana pengembangan yang telah terprogram.

- d. Pendidikan/pelatihan berkelanjutan berkala bagi staf fungsional:
 - Sekurangnya dilakukan 1 kali/tahun.
 - Harus dilakukan setiap ada penambahan peralatan yang menggunakan teknologi baru.
- e. Materi pendidikan mencakup 2 hal, yaitu :
 - Materi yang sesuai dengan bidang keilmuannya masing-masing.
 - Materi yang berkaitan dengan proteksi, keselamatan dan kecelakaan radiasi.

III.2.1 ANALISIS KEBUTUHAN STAF UNIT RADIOTERAPI

Pengertian

Harus dilakukan analisis beban pekerjaan dalam unit radioterapi yang disesuaikan dengan kriteria yang tercantum dalam Standar III yang dilakukan secara berkala dan disesuaikan dengan rencana pengembangan pusat radioterapi yang terprogram.

III.2.2 PEMENUHAN SDM SESUAI DENGAN ANALISIS KEBUTUHAN

Pengertian

Usaha memenuhi jumlah anggota staf harus dilakukan pada masing-masing kelompok fungsional yang ada, sesuai dengan analisis kebutuhan pada butir 1 di atas.

III.2.3 PROGRAM PENDIDIKAN BERKELANJUTAN BERKALA

Pengertian

Perlu disusun rencana pendidikan dalam bentuk kursus, seminar, atau pendidikan formal mencapai gelar dengan materi yang sesuai dengan bidangnya masing-masing. Pelatihan dilakukan bagi semua kelompok staf fungsional yang sudah terprogram, dengan frekuensi pelatihan sekurang- kurangnya 1 kali pertahun.

III.2.4 PROGRAM PENDIDIKAN SESUAI PENAMBAHAN PERALATAN DAN TEKNOLOGI BARU

Pengertian

Pada setiap penambahan peralatan baru dengan teknologi baru, diperlukan pendidikan dalam bentuk kursus, seminar dengan materi sesuai dengan bidangnya masing-masing, dilakukan bagi semua kelompok fungsional sehingga peralatan-peralatan tersebut dapat dioperasikan secara optimal.

Apabila memungkinkan, akan lebih baik jika pelatihan tersebut dilakukan secara langsung di tempat/pusat yang sudah terbiasa menggunakan teknologi baru tersebut, baik di dalam maupun di luar negeri, sehingga dapat mengamati langsung proses dan memahami secara mendalam mengenai langkah-langkah dan teknik yang sebaiknya digunakan dengan teknologi baru tersebut. Dengan demikian diharapkan implementasinya lebih baik dan sesuai dengan kerangka ideal.

III.2.5 PROGRAM PENDIDIKAN PROTEKSI, KESELAMATAN DAN KECELAKAAN RADIASI

Pengertian

Perlu dilakukan rencana pendidikan yang dilakukan dengan materi proteksi, keselamatan dan kecelakaan radiasi yang bertujuan untuk selalu mengingatkan kembali bahaya radiasi, sekurang-kurangnya diselenggarakan 1 kali/tahun.

Kebijakan

1. Pelaksanaan terapi radiasi hanya dilakukan atas dasar ketentuan dan keputusan dari Dokter Spesialis Onkologi Radiasi.
2. Dokter memiliki tugas dan kewajiban atas jaminan proteksi dan keamanan radiasi sepenuhnya terhadap pasien selama berlangsung terapi radiasi.
3. Untuk penggunaan radiasi dalam pengobatan (teleterapi dan brakhiterapi) maka kalibrasi, dosimetri dan jaminan kualitas (*Quality Assurance*) harus dilakukan di bawah pengawasan Fisikawan Medis yang memiliki kualifikasi.
4. Tenaga medis dan paramedis harus tersedia sesuai kebutuhan, dan mendapat pelatihan yang memadai untuk dapat melaksanakan tugas dalam menjalankan prosedur radioterapi.
5. Kriteria pelatihan harus sesuai dengan badan yang berwenang memberikan sertifikasi.
6. Tim Penanggulangan Kanker Terpadu disarankan ada di tiap Rumah Sakit dan dilakukan pembagian spesifik berdasarkan lokasi. Anggota tim disesuaikan dengan lokasi dan jenis kanker, dan sebaiknya melakukan diskusi bersama tiap minggu untuk bersama-sama menentukan terapi multidisiplin yang sesuai dengan protokol/ tidak sesuai dengan protokol atas dasar persetujuan bersama.
7. Pembentukan komite keselamatan radiasi (tim penanggulangan kecelakaan radiasi rumah sakit) yang beranggotakan masing-masing perwakilan dari departemen yang menggunakan radiasi sebagai salah satu sarana dalam proses diagnosis atau terapi pasien.

PEDOMAN IV FASILITAS DAN PERALATAN

IV.1 FASILITAS RADIOTERAPI

Pengertian Umum

Fasilitas radioterapi adalah sarana lingkungan berupa gedung yang mempunyai luas dan struktur sesuai dengan persyaratan penggunaannya untuk radioterapi eksternal, brakhiterapi serta berhubungan erat dengan nilai-nilai tata ruang dan fungsi yang terpadu terhadap aktivitas pengobatan pasien yang bervariasi serta pengelolaan limbah radioaktif yang memanfaatkan sumber radioaktif untuk terapi.

Fasilitas radioterapi dibagi menjadi 2 kriteria, yakni kriteria infrastruktur dan pengelolaan limbah.

IV.1.1 INFRASTRUKTUR

Ruangan radioterapi harus memenuhi standar tata ruang sesuai dengan rekomendasi *National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) Report No.151*, di samping itu pihak konsultan pabrik peralatan juga harus memenuhi ketentuan BAPETEN termasuk dalam hal sistem kedaruratan.

IV.1.1.1 Radioterapi Eksternal

- a. Kamar periksa (poliklinik)
Letak berdekatan dengan ruang terapi
Luas ruangan mencukupi untuk:
 - 1 buah tempat tidur periksa dan 1 buah meja ginekologi 1 buah meja tulis
 - 3 buah kursi
 - 1 buah meja instrument
 - Keluar-masuk brankar/tempat tidur
 - Perlengkapan
 - Meja ginekologi Kursi THT
 - Instrumen poli, termasuk lampu pemeriksaan Troli emergensi
 - *light box*
 - Wastafel
 - Alat pendingin udara
- b. Ruang simulator
Konstruksi proteksi dinding sesuai dengan rekomendasi *NCRP Report No. 151* dan peraturan BAPETEN.
Luas ruangan mencukupi untuk keperluan:
 - Gerakan meja simulator
 - Penempatan kabinet/almari penyimpanan alat-alat bantu dan alat-alat QA.
 - Keluar-masuk brankar/tempat tidur

Perlengkapan :

- Alat simulator
- Simulator konvensional
- CT-Simulator atau CT-Diagnostik dengan perlengkapan khusus (laser dan meja datar).
- Sinar laser: 2 laser horizontal dan satu laser vertikal.
- *Viewing box*.
- *Warning light* (lampu penanda radiasi) yang diletakkan di pintu.
- Tanda peringatan akan bahaya radiasi di pintu masuk.
- Alat pending udara (*Air conditioner*).
- *Light box*.
- *Dehumidifier*.
- Pencuci/pencetak film.
- Wastafel.
- Pengatur keredupan lampu.
- Perangkat *water bath* untuk pembuatan masker.

c. Ruang Perencanaan Terapi (*Treatment Planning Room*)

Luas ruangan mencukupi untuk penempatan komputer, TV monitor, printer, meja digitizer dan perlengkapan komputer lainnya serta lemari dokumen/*file*.

Perlengkapan :

- Komputer *TPS*.
- Printer.
- *Light box*.
- *Dehumidifier*.
- Alat pendingin udara.

d. Ruang Mould (*Mould Room*)

Luas ruangan cukup untuk melaksanakan fungsinya sebagai bengkel kerja dan dilengkapi dengan ventilasi yang baik (mempunyai *exhaust*) untuk kepentingan :

- Pembuatan blok individual.
- Pembuatan kompensator dan lain-lain.
- Lemari penyimpanan *styrofoam*, *tray*, dan bahan-bahan pembuatan blok dan kompensator.

e. Ruang Teleterapi (Ruang Penyinaran)

Persyaratan konstruksi dan proteksi harus sesuai dengan rekomendasi *NCRP Report No. 151* dan peraturan BAPETEN.

Luas ruangan mencukupi untuk keperluan:

- Pergerakan *gantry* dan meja pasien
- Ruang kontrol untuk pengoperasian mesin oleh radioterapis serta menempatkan monitor, komputer untuk verifikasi maupun pengoperasian mesin.
- Keluar-masuk brankar/ tempat tidur.
- Penempatan lemari/alat untuk alat-alat penunjang.

Perlengkapan :

- Pesawat radiasi
- 3 (tiga) *laser beam*.
- Kamera.
- *Door interlock*.
- Indikator tanda aman yang terlihat dari pintu masuk.
- *Warning light* (lampu
- Segitiga tanda bahaya radiasi di pintu masuk.
- Tanda area radiasi bukan untuk umum (hanya petugas dan pasien yang diradiasi)
- Barometer, termometer, higrometer.
- Alat pendingin udara (AC)
- Alat pengatur kelembaban ruangan (dehumidifier)
- Ruang kontrol yang berisi komputer dan monitor video.

f. Ruang Tunggu

- Sebaiknya ruang tunggu terpisah antara pasien untuk poliklinik dengan pasien untuk radiasi serta dilengkapi dengan ventilasi yang baik.
- Lokasi berdekatan dengan ruang penyinaran dan ruang poliklinik
- Luas ruangan mencukupi untuk pasien dengan tempat tidur brankar, minimal cukup untuk 3 brankar, dan kursi roda serta penempatan kursi tunggu.
- Sesuai rekomendasi IAEA, ruang tunggu penyinaran mampu memuat 12 tempat duduk per pesawat dan 8 pasien per dokter untuk ruang tunggu poli.
- Perlu disediakan ruang ganti pakaian yang tertutup dekat pintu masuk ruang penyinaran.

IV.1.1.2 Brakhiterapi

- a. Yang dimaksud dengan brakhiterapi adalah pemberian radiasi dengan mendekati sumber pada tumor/ target radiasi.
- b. Jenis-jenis Brakhiterapi adalah:
 - Brakhiterapi intrakaviter.
 - Brakhiterapi intralumener.
 - Brakhiterapi interstitial.
 - Brakhiterapi *mould*.
 - Brakhiterapi implan permanen.
- c. Brakhiterapi laju dosis tinggi (*High Dose Rate*=HDR) menggunakan sumber radiasi dengan laju dosis ≥ 12 Gy/jam.
- d. Sehubungan dengan no c, harus ada prosedur dan pelatihan tanggap darurat secara berkala bagi setiap petugas brakhiterapi, tanpa harus menunggu kehadiran dokter ataupun fisikawan medis.
- e. Untuk kepentingan pengamanan dan kualitas, semua peralatan harus disertai dengan dokumen dari Badan Pemerintah dan garansi perusahaan manufaktur.

Perbaikan hanya boleh dilakukan oleh pabrik yang berwenang dengan tenaga yang sudah terlatih dan tersertifikasi.

f. Fasilitas Brakhiterapi membutuhkan :

- Ruang aplikasi.
- *C-arm* atau orthogonal atau *CT-simulator*.
- Ruang Perencanaan (TPS).
- Ruang penyinaran (*ruang afterloading*).
- Ruang pengangkatan aplikator.
- Ruang Rawat singkat atau rawat inap untuk brakhiterapi yang memerlukan radiasi terfraksinasi lebih dari 1 hari.

Terdapat 3 opsi ruang brakhiterapi laju dosis tinggi/HDR, tergantung dari dana yang tersedia :

- Memanfaatkan ruang terapi dan peralatan simulator yang sudah ada, namun dibutuhkan metode transportasi pasien, sehingga dapat mengganggu immobilisasi.
- Ruang terapi menjadi satu dengan ruang aplikasi, sedangkan ruang radiografi di tempat lain; namun masih dibutuhkan transportasi pasien.
- Ruang terapi menjadi satu dengan ruang aplikasi dan ruang radiografi (fasilitas brakhiterapi terpadu). Pilihan ini sangat efisien tanpa transportasi pasien.

g. Ruang Aplikasi/Ruang Tindakan.

Ruang aplikasi adalah ruang pemasangan aplikator

Perlengkapan :

- Brankar/Meja khusus brakhiterapi lengkap dengan alat fiksasi
- Lampu pemeriksaan (*lampu operasi/head lamp*)
- Mesin anestesi
- USG untuk menghindari *false rooth*
- Oksigen: tabung atau canul di dinding
- Meja instrument untuk aplikator, rectal marker, vagina marker, verband, plester, deeper, sarung tangan, baju steril, dll)
- X-ray / simulator / orthogonal / *stereo shift x-ray* / *C-arm*
- *Light box*
- Lampu ultraviolet

h. Ruang Perencanaan Radiasi (TPS)

Letak berdekatan dengan ruang aplikasi

Perlengkapan :

- TPS (*Treatment planning system*).
Yang terbaik bila TPS terkoneksi dengan CT simulator, *C-arm* atau simulator konvensional
- Scanner (bila CT, *C-arm* atau simulator tidak terkoneksi dengan TPS)
- Printer

- i. Ruang Penyinaran Brakhiterapi (ruang Afterloading)
Ruang harus diproteksi dengan *shielding* sesuai rekomendasi NCRP *Report No.151* dan peraturan yang berwenang (BAPETEN).
Ketebalan dinding dan *shielding* HDR brakhiterapi harus sama karena tidak ada *focus area*, sehingga paparan radiasi semuanya primer.
Perlengkapan :
 - *Door interlocked*
 - *A power fail safe area radiation monitor* yang dapat terlihat dari pintu masuk.
 - Lampu tanda sedang ada radiasi di pintu
 - Lambang bahaya radiasi di pintu
 - Ruang *console control*, dilengkapi dengan *light boxes*, monitor televisi.
 - *Survey Meter*.
- j. Ruang pengangkatan aplikator
Merupakan ruang khusus pengangkatan aplikator setelah radiasi selesai. Dapat dilakukan di ruang aplikasi atau ruang penyinaran
- k. Ruang rawat singkat (*One Day Care*)/Ruang rawat inap
Harus dilengkapi dengan alat monitor (tensi, nadi, saturasi oksigen)

IV.1.2 PENGELOLAAN LIMBAH

Pengertian

Pengelolaan limbah radioaktif harus dilakukan dengan seksama agar aman bagi pasien, pekerja radiasi, dan lingkungan sesuai dengan standar keselamatan yang ditetapkan oleh IAEA (PP No.27 tahun 2002) dan pelaksanaannya diatur dalam UU No. 10 Tahun 1997 Bab VI pasal 23, 23, 24, 25, 26, 27.

Strategi Pengelolaan Limbah

Semua limbah radioaktif dari rumah sakit harus dikembalikan ke negara asalnya (re-ekspor) oleh penyedia (*vendor*).

Pada keadaan khusus, BATAN dapat mengambil alih pengelolaan limbah radioaktif dari rumah sakit, sesuai dengan pasal 23 ayat 1, UU Nomor 10 Tahun 1997), dengan standar layanan limbah (pasal 24, 25, 26, 27 UU Nomor 10 Tahun 1997).

IV.2 PERALATAN RADIOTERAPI

Pengertian

Jenis dan kemampuan peralatan radioterapi harus sesuai dengan kebutuhan pelayanan rumah sakit serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran dengan mengikuti persyaratan standar internasional yang berlaku rekomendasi *International Electrotechnical Commission (IEC)* dan *International Organization for Standardization (ISO)*.

IV.2.1 KEBUTUHAN PERALATAN SESUAI TINGKAT PELAYANAN

Standar peralatan minimal radioterapi dikelompokkan menjadi 3, sesuai dengan kebutuhan dan pengembangan rumah sakit :

1. Pelayanan Radioterapi Level I (Primer)

Pusat pelayanan radioterapi level I adalah pusat pelayanan radioterapi yang mampu menyediakan pelayanan radiasi hingga *3D-conformal radiotherapy* (3DCRT) dengan beban kerja 500 pasien radiasi eksterna per tahun dan 200 pasien brakhiterapi per tahun.

Kebutuhan peralatan minimal level I adalah:

- Pesawat teleterapi (linac atau cobalt unit)
- Simulator (Simulator konvensional, CT scan Diagnostik yang dilengkapi, CT simulator)
- *Mould room*
- Brakhiterapi 2D atau 3D (rekomendasi 3D)
- *Treatment Planning System* (TPS) 3 Dimensi, (untuk yang masih memiliki TPS 2D agar diupayakan untuk diganti TPS-3D)
- Alat verifikasi (EPID, minimal Gammagrafi)
- Alat ukur (surveymeter dan dosimetri yang disesuaikan peralatan yang ada)

Level IA minus

Adalah pusat radioterapi yang mempunyai kekurangan satu atau lebih pada standar kebutuhan minimal.

Level IA

Pusat radioterapi yang telah memenuhi standar kebutuhan minimal tetapi belum dapat memenuhi kebutuhan untuk melaksanakan pelayanan radiasi 3D konformal.

Level IB

Pusat pelayanan radioterapi yang mampu memberikan pelayanan radiasi 3D konformal.

2. Pelayanan Radioterapi Level II (Sekunder)

Pelayanan radioterapi level II adalah pusat pelayanan radioterapi yang memiliki fasilitas pelayanan IMRT **atau** SRS/ SRT/IGRT)

Kebutuhan peralatan pusat radioterapi level II adalah:

- Pesawat teleterapi (linac)
- Simulator (CT scan Diagnostik yang dilengkapi untuk CT simulator atau CT simulator)
- *Mould room*
- Brakhiterapi 2D atau 3D (rekomendasi 3D)
- *Treatment Planning System* (TPS) 3 Dimensi, (untuk yang masih memiliki TPS 2D agar diupayakan untuk diganti TPS-3D)
- Alat verifikasi (Cone beam CT dan atau EPID)
- Alat ukur (d disesuaikan peralatan yang ada)

3. Pelayanan Radioterapi Level III (Tersier)

Pelayanan radioterapi level III adalah pusat pelayanan radioterapi yang memiliki fasilitas pelayanan IMRT **dan** SRS/ SRT (dengan EPID/ IGRT= *Image Guided Radiation Therapy*).

Kebutuhan peralatan level III adalah:

- Pesawat teleterapi (Linac dilengkapi dengan MLC dengan kemampuan 3D-Conformal, IMRT, SRT/SRT/SBRT/IGRT
- CT Simulator atau CT scan Diagnostik yang dilengkapi untuk CT simulator, dengan atau tanpa Simulator konvensional
- *Mould room*
- Brakhiterapi 3D
- *Treatment Planning System* 3D, (TPS-3D)
- Alat verifikasi (Cone beam CT, EPID)
- Alat ukur (d disesuaikan peralatan yang ada)
- Network online

IV.2.2. KEBUTUHAN PERALATAN SESUAI JENIS PELAYANAN

Radioterapi Eksterna

- a. Simulator
Penjelasan dan spesifikasi alat dapat dilihat pada **Lampiran I**.
- b. Perencanaan Terapi (*Treatment Planning Equipment*)
Adalah peralatan komputer yang mempunyai software untuk menghitung lama pengobatan, analisis data dalam menetapkan kebijakan pengobatan.
Penjelasan dan spesifikasi secara rinci terdapat pada **lampiran II**.
- c. Unit Teleterapi Megavolt
Unit Cobalt-60: Penjelasan dan spesifikasi secara rinci terdapat pada **lampiran III**.
Linear Akselerator: Penjelasan dan spesifikasi terdapat pada **lampiran IV**.
Faktor yang harus dipertimbangkan ketika memilih perangkat teleterapi dijelaskan pada **lampiran V**
Penjelasan mengenai Teknologi canggih dan khusus pada radioterapi, terdapat dalam **lampiran VI**
- d. Peralatan Jaminan Kualitas (QA)
Baik sistem ionometrik maupun sistem dosimetri menggunakan film sebaiknya tersedia untuk jaminan kualitas (QA) yang berhubungan dengan *commissioning*, kalibrasi serta kendali mutu dari unit teleterapi.
Spesifikasi dari peralatan QA dijelaskan lebih lanjut dalam **lampiran VII**.
Sistem ionometrik sebaiknya memenuhi spesifikasi sesuai standar internasional IAEA, dan dikalibrasi di laboratorium tiap 2 tahun atau sesuai dengan regulasi dari BAPETEN.

- e. Peralatan Proteksi Radiasi
Peralatan yang tersedia harus mencakup monitor di area radiasi yang tidak terpengaruh oleh kegagalan tenaga listrik di dalam ruang penyinaran ^{60}Co , sebuah *survey meter* Geiger–Müller (GM), ruang ionisasi kapasitas besar, *personal dosimetry*. Untuk akselerator dengan energi ≥ 15 MV, diperlukan akses untuk peralatan pengukuran neutron.

Peralatan Brakhiterapi

Yang termasuk peralatan untuk kebutuhan pelaksanaan brakhiterapi adalah:

- a. *Remote afterloading* Brachitheryapy laju dosis tinggi (≥ 12 Gy/menit).
Aplikator Intrakaviter
Aplikator Intralumener
Aplikator Intersitital
Aplikator Mould
Implant permanen (iodium 125)
- b. Pengadaan peralatan laju dosis tinggi brakhiterapi harus berdasarkan pertimbangan situasi klinik setempat secara matang dan hati-hati. Pertimbangan tersebut sesuai dengan Lampiran VIII.
- c. Sumber untuk laju dosis tinggi :
Harus dilengkapi sertifikat sesuai ketentuan ICRU *Report* No. 38.
Harus memenuhi ketentuan sesuai **lampiran VIII**.
- d. Peralatan Program Jaminan Kualitas Brakhiterapi
Peralatan dosimetri dan Program Jaminan Kualitas Brakhiterapi harus memenuhi rekomendasi
- e. Peralatan Simulator/Lokalisator
 - Fluoroskopi (C-arm).
Peralatan tersebut memungkinkan posisi aplikator diperiksa dan bila perlu direposisi. Peralatan ini berfungsi sebagai simulator yang mempunyai geometri tetap atau dilengkapi dengan *localization box*.
 - CT-Simulator.
- g. Peralatan untuk Perencanaan Terapi Brakhiterapi
Spesifikasi peralatan perencanaan brakhiterapi harus sesuai dengan rekomendasi pada **Lampiran VIII**.
- h. Peralatan *Treatment Delivery*
- i. Peralatan Proteksi Radiasi dan Pengelolaan Sumber Sesuai ketentuan pada **lampiran IX**.

IV.2.3 KEAMANAN dan KESELAMATAN RADIASI

Tersedia peralatan *emergency* dalam keadaan darurat apabila terjadi kecelakaan radiasi.

Tersedia prosedur standar evakuasi dalam keadaan *emergency*.

PEDOMAN V

KEBIJAKAN DAN PROSEDUR

Pengertian

Kebijakan dalam pelayanan radioterapi adalah aturan yang menjadi pedoman dalam pelaksanaan pelayanan radioterapi. Prosedur dalam pelayanan radioterapi adalah langkah-langkah yang dilakukan dalam penatalaksanaan radioterapi berdasarkan kebijakan yang ada.

Terdapat 4 Kebijakan dan prosedur pelayanan radioterapi di rumah sakit, yaitu

1. Kebijakan dan Prosedur Umum Pelayanan Radioterapi
2. Kebijakan dan Prosedur Pelayanan Radiasi Eksterna
3. Kebijakan dan Prosedur Pelayanan Brakhiterapi
4. Prosedur Penanggulangan Kecelakaan Radiasi

V.1 KEBIJAKAN DAN PROSEDUR UMUM PELAYANAN RADIOTERAPI

Kebijakan Umum

1. Pelayanan radioterapi merupakan kerja tim yang melibatkan SMF dan SF non medis terdiri dari Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, asisten Fisikawan Medis/dosimetris, radioterapis, teknisi *moulding*, perawat dan pembantu perawat radioterapi, teknisi elektromedis/instrumentasi dan tenaga manajemen.
2. Dalam pelaksanaan pelayanan radioterapi, Dokter Spesialis Onkologi Radiasi adalah penanggungjawab secara keseluruhan.
3. Yang termasuk dalam pelayanan tindak medik radioterapi adalah radiasi eksterna, brakhiterapi, imunoradioterapi, dan medikamentosa, serta modalitas lain yang terkait (*ultrasound, hyperthermy, cryotherapy, immunotherapy, hyperbaric*).
4. Tindak medik radioterapi dilaksanakan atas indikasi yang ditetapkan oleh SMF dan pelaksanaannya sesuai dengan SOP/ PPM yang telah diberlakukan.
5. Sebelum melakukan tindak medik radioterapi, pasien dan keluarganya berhak untuk mengetahui dan memahami segala aspek dalam tindak medik radioterapi dengan kemungkinan efek samping akut dan lanjut yang akan terjadi (*informed consent*).
6. Pasien dan atau keluarganya berhak menolak tindak medik radioterapi yang akan diberikan.
7. Setelah mendapat informasi dari dokter atau perawat, pasien dan keluarganya diwajibkan mengisi dan menandatangani Lembar Persetujuan/ Penolakan Tindak Medik Radioterapi, berdasarkan format isian yang dikeluarkan oleh Pelayanan Medik Depkes Nomor HK.00.06.3.5.1866 tanggal 21 April 1999.
8. Apabila pasien tidak dapat membaca atau menulis, dapat diwakilkan oleh keluarga atau dengan cap jempol. Untuk anak-anak atau pasien di bawah umur atau pasien dengan keterbatasan pemahaman informasi, persetujuan atau penolakan dapat diisi dan ditandatangani oleh perwakilan dari keluarga.

Prosedur Umum

1. Semua data pasien harus teregistrasi dan dituliskan dalam status mulai dari anamnesis, pemeriksaan fisik lengkap dengan ukuran dan lokasi tumor atau keadaan lokal bekas jahitan bila pasien sudah operasi serta pemeriksaan penunjang (pemeriksaan histopatologi, pencitraan radiologi, laboratorium, imunohistokimia, dll).
2. Radiasi dilakukan apabila semua data utama sudah lengkap (sudah ada jenis histopatologi dan stadium tumor), kecuali pada keadaan kedaruratan medik yang memerlukan radiasi segera (keedaruratan radioterapi/*CITO*). Yang termasuk dalam kedaruratan radioterapi adalah sindroma vena cava superior, ancaman obstruksi, pendarahan tumor yang mengancam kehidupan yang tidak dapat diatasi dengan modalitas terapi lain, nyeri akibat metastasis, dan ancaman fraktur.
3. Perencanaan radiasi ditentukan oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi secara tertulis dalam status pasien, meliputi indikasi/tujuan radiasi, jenis radiasi, sumber dan energi radiasi yang digunakan, target volume radiasi (lokal atau lokoregional), dosis total, dosis perfraksi lengkap dengan peta lokasi tumor, besaran dosis per fraksi.
4. Fisikawan Medis bertanggung jawab atas penyusunan distribusi dosis, arah sinar dan energi pesawat yang digunakan dengan menggunakan Komputer Perencanaan Terapi Radiasi (*Treatment Planning System* = TPS) bekerja sama dengan dokter dan dokter menentukan target volume (*Gross Tumor Volume/GTV* dan *Clinical Tumor Volume/CTV*) serta organ kritis, sedangkan *Planning Target Volume* (PTV) ditentukan oleh Fisikawan Medis atau asisten Fisikawan Medis.
5. Radiasi dilakukan berdasarkan *treatment planning* radiasi yang telah diparaf oleh Fisikawan Medis dan disetujui serta diparaf oleh dokter serta dilaksanakan oleh radioterapis. Perubahan *treatment planning* harus berdasarkan instruksi dokter.
6. Kalibrasi harian yang berhubungan dengan jaminan kualitas dan kendali mutu peralatan radiasi (posisi kolimator, paparan dosis, posisi sinar laser, pergerakan *gantry*, pergerakan meja, keluar masuknya *source* pada alat brakhiterapi, dan lain-lain) harus dilakukan sebelum dilakukan penyinaran pertama pada hari tersebut.
7. Radiasi dapat dilakukan bila pemeriksaan darah rutin kadar memberikan hasil Hemoglobin 10 g/dl, Leukosit 3.000/ l dan Trombosit 80.000/ l. Untuk pasien dengan gangguan fungsi ginjal dan fungsi hati hendaknya dibicarakan bersama klinisi yang terkait.
8. Pemeriksaan pasien minimal dilakukan sekali dalam 5 hari radiasi.
9. *Follow up* pasien pasca radiasi dilakukan secara rutin berdasarkan PPM masing-masing penyakit.

V.2 KEBIJAKAN DAN PROSEDUR PELAYANAN RADIASI EKSTERNA

Pengertian

Radiasi eksternal adalah salah satu cara pemberian radiasi di mana sumber radiasi berada di luar tubuh pada jarak tertentu antara sumber radiasi dengan tubuh.

Kebijakan

1. Sumber radiasi yang digunakan adalah sinar foton yang terdiri dari sinar X (akselerator linier), sinar gamma (^{60}Co) dan partikel (elektron).
2. Pelayanan radiasi eksternal dengan menggunakan sinar foton digunakan untuk berbagai macam keganasan.
3. Pelayanan radiasi eksternal dengan menggunakan partikel elektron meliputi tumor-tumor di permukaan tubuh, dengan berbagai energi sesuai dengan kedalaman yang ingin dicapai.
4. Penentuan lapangan radiasi dilakukan dengan simulator (CT simulator, simulator konvensional) yang dilaksanakan bersama oleh radioterapis dan dokter, selanjutnya didokumentasikan baik dengan foto pasien saat simulator, juga dengan keterangan mengenai *positioning* dan penggunaan alat bantu, agar dapat dilakukan kembali dengan kondisi dan pengaturan sama saat radiasi di pesawat penyinaran.
5. Radiasi dilakukan berdasarkan *treatment planning* yang telah diparaf oleh Fisikawan Medis dan dokter dan dilaksanakan oleh teknisi radioterapi. Perubahan *planning* radiasi harus ada instruksi dokter.
6. Sebelum dilakukan radiasi yang pertama atau pada saat dilakukan perubahan lapangan radiasi harus dilakukan verifikasi dengan gammagrafi, *Electronic Portal Imaging Device* (EPID) atau Cone Beam, disesuaikan teknik dan pesawat penyinaran, yang disetujui dan diparaf oleh radioterapis dan dokter.
7. Kriteria Kurva Isodosis yang homogen untuk 2D/3D-CRT, berdasarkan ICRU 62 yaitu: 95% meliputi PTV, dengan dosis maksimum 107%. Untuk IMRT digunakan ICRU 83

Prosedur

Sesuai dengan SOP/ PPM yang berlaku berdasarkan masing-masing penyakit.

V.3 KEBIJAKAN DAN PROSEDUR PELAYANAN BRAKHITERAPI

Pengertian

Brakhiterapi adalah salah satu cara pemberian radiasi di mana sumber radiasi diletakkan atau didekatkan pada tumor.

Kebijakan

1. Brakhiterapi umumnya dilakukan setelah radiasi eksternal sebagai satu kesatuan terapi. Pada keadaan tertentu brakhiterapi dapat diberikan tanpa radiasi eksternal.
2. Pelayanan brakhiterapi dengan menggunakan sumber Ir-192, meliputi pelayanan brakhiterapi intrakavitari, implantasi intraluminer dan *mould* pada berbagai jenis keganasan.

3. Brakhiterapi intrakaviter :
 - Dilakukan untuk kanker serviks uteri, kanker endometrium (corpus uteri), kanker nasofaring dan kanker lainnya.
 - Untuk kanker serviks uteri dan kanker endometrium dilakukan dalam anestesi lokal (anestesi spinal, subdural) atau anestesi umum.
 - Untuk kanker nasofaring dilakukan dalam anestesi topikal (*spray*) atau anestesi umum.
4. Brakhiterapi interstitial/implantasi :
 Dilakukan untuk kanker serviks dengan residu tumor di parametrium, kanker vagina, kanker kolorektal, kanker prostat, kanker otot, dan kanker kulit.
 Dilakukan dengan anestesi lokal atau anestesi umum.
5. Brakhiterapi intralumener :
 Dilakukan untuk kanker paru, kanker esofagus. Dilakukan dengan anestesi umum.
 Dilakukan dengan bantuan endoskopi sebagai *guidance* yang dilakukan oleh klinisi (dokter paru atau dokter penyakit dalam).
6. Pasien yang direncanakan untuk menjalani brakhiterapi dengan anestesi, sebelum prosedur brakhiterapi dimulai, harus terlebih dahulu melakukan pemeriksaan darah lengkap dan rekam jantung untuk kemudian berkonsultasi dengan dokter jantung dilanjutkan dengan konsultasi dokter anestesi . Apabila anestesi sudah setuju, tindakan dilakukan setelah disetujui oleh dokter jantung dan dokter anestesi.
7. Tindakan brakhiterapi ovoid tidak selalu memerlukan anestesi.
8. Pemasangan aplikator dilaksanakan oleh dokter di ruang aplikasi yang steril/semi-steril.
9. Fluoroskopi dilaksanakan dengan C-arm atau pesawat simulator orthogonal, atau CT simulator untuk kepentingan perhitungan dosis dan dokumentasi.
10. Perhitungan distribusi dosis berdasarkan ICRU 50, 62 dan ICRU 83 untuk IMRT.
11. Fisikawan Medis bertanggung jawab atas pelaksanaan radiasi.

Prosedur

Sesuai dengan PPM yang berlaku berdasarkan masing-masing penyakit.

V.4. PROSEDUR PENANGGULANGAN KECELAKAAN RADIASI

Pengertian

Kecelakaan radiasi adalah terpaparnya radiasi di luar prosedur/perencanaan, termasuk kegagalan fungsi alat, kesalahan operasi atau kejadian lain yang menyebabkan paparan radiasi atau kontaminasi radiasi yang berlebih atau yang melampaui batas keselamatan.

Jenis Kecelakaan Radiasi

Yang termasuk dalam kecelakaan radiasi antara lain :

- Kesalahan dalam kalibrasi alat/sumber radiasi.
- Kesalahan dalam pembuatan/penggunaan tabel dalam kurva radiasi. yang menjadi dasar perhitungan waktu penyinaran.
- Kesalahan dalam perencanaan radiasi.
- Kesalahan prosedur pemberian radiasi sehingga menyebabkan kelebihan dosis.
- Kesalahan mengidentifikasi pasien.
- Kesalahan lokasi penyinaran.
- Kesalahan menggunakan sumber radiasi yang tepat.
- Kegagalan fungsi alat.
- Kebocoran sumber radiasi tertutup.
- Kehilangan sumber radiasi.

Prosedur Penanggulangan Kecelakaan Radiasi

Penanggulangan radiasi akibat kesalahan kalibrasi, kesalahan perhitungan dosis, kesalahan prosedural pemberian radiasi dan kesalahan lain yang bukan disebabkan oleh kebocoran/kehilangan sumber radiasi tertutup atau kegagalan fungsi alat yang menyebabkan paparan dosis yang berlebih, ditanggulangi berdasarkan jenis kesalahan masing-masing dengan memperhitungkan *Biological Effectiveness Dose* (BED).

Prosedur penanggulangan kebocoran sumber tertutup kegagalan fungsi alat yang menyebabkan paparan dosis yang berlebih dan kehilangan sumber radiasi adalah sebagai berikut:

- a. Lakukan segera langkah-langkah penanggulangan keadaan darurat sesuai prosedur masing-masing pesawat (sudah baku dari pabrik pesawat).
- b. Pasien sesegera mungkin dilepaskan dari alat yang menghubungkannya dengan sumber radiasi dan memindahkannya ke ruang *recovery* dengan pengawasan ketat.
- c. Sumber sesegera mungkin dimasukkan ke dalam kontainer.
- d. Laporkan kepada petugas PPR dan penanggung jawab fisika.
- e. Evakuasi semua pekerja radiasi dan pekerja lainnya yang berada di sekitar sumber tersebut.
- f. Apabila sumber tidak dapat diamankan, PPR harus segera mengisolasi lokasi kejadian dan membatasinya dengan pita kuning pada daerah laju paparan radiasi yang aman untuk masyarakat umum.
- g. Catat tempat, tanggal dan jam kejadian.
- h. Catat dosis yang diterima pasien dan pekerja radiasi.
- i. Petugas PPR mempersiapkan rencana penanggulangan sesegera mungkin dan menghitung perkiraan paparan dosis yang telah diterima ada akan diterima selama penanggulangan berlangsung dan memperkirakan kemungkinan-kemungkinan yang akan terjadi.
- j. Petugas PPR bersama dengan penanggung jawab fisika membuat laporan tertulis kejadian dan penanggulangan yang telah dilakukan kepada Kepala Instalasi Onkologi Radiasi.

- k. Selanjutnya Kepala Instalasi meneruskan laporan tersebut kepada :
- PPR rumah sakit
 - Direktur rumah sakit
 - Pusat Koordinasi dan Pengendalian Kesiapsiagaan Nuklir Nasional, Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN).

PEDOMAN VI

JAMINAN KUALITAS PROGRAM RADIOTERAPI DAN KESELAMATAN RADIASI

Pengertian

Dalam radioterapi, jaminan kualitas dipertahankan dengan prosedur yang menjamin konsistensi keamanan pemberian dosis preskripsi pada volume target dengan dosis minimal pada jaringan normal dan paparan minimal pada petugas maupun publik.

Dengan demikian, jaminan kualitas bersifat komprehensif, mengandung aspek klinis dan fisika. Bidang utama jaminan kualitas dan keselamatan radiasi pasien meliputi perencanaan dan pelaksanaan radioterapi (termasuk radiasi eksternal dan brakhiterapi), program pemeliharaan pesawat dan peralatan, pencegahan dan penyelidikan kecelakaan paparan radiasi medis.

Salah satu aspek penting dalam jaminan kualitas adalah pengembangan kualitas secara berkesinambungan, yang didukung oleh pendidikan berkelanjutan dari staf medik dan non medik yang tercantum dalam Bab III.

VI.1 ASPEK KLINIS

Sebelum program radioterapi dilaksanakan, Kepala pusat radioterapi harus membuat kebijakan yang berhubungan dengan aspek klinis terkait jaminan kualitas. Kebijakan tersebut berhubungan dengan :

- a. Ketentuan terapi yang dituangkan dalam bentuk protokol, menghindari penggunaan metode terapi non-standar. Teknik radioterapi (eksterna maupun brakhiterapi) ditentukan oleh SMF bersama dengan fisikawan medis.
- b. Pembicaraan kasus klinis (*tumor meeting*) untuk evaluasi pasien yang akan dan sedang menjalani radioterapi.
- c. Sebaiknya dilakukan pertemuan berkala yang membicarakan kasus pasien yang akan dan sedang menjalani radioterapi. Pertemuan dihadiri oleh berbagai disiplin yang menentukan kualitas terapi, dan bertujuan untuk menghindari kesalahan serta merupakan forum untuk evaluasi.
- d. *Follow up* klinis dan evaluasi statistik (Audit)
- e. Berbagai usaha selalu harus dilakukan untuk menilai hasil terapi dan membandingkannya dengan publikasi praktisi lain yang telah melaksanakan teknik dan protokol radioterapi yang sama. Tujuannya untuk kontrol dan mengembangkan teknik radioterapi yang sesuai dengan kondisi lokal. Dokumentasi data sebaiknya dibuat untuk pencatatan proses, dengan metode statistik yang dibuat sesuai dengan publikasi yang sudah diakui.

VI.2. ASPEK FISIKA

Setelah instalasi pesawat radioterapi, pertama kali harus dilakukan tes penerimaan (*Acceptance test*) untuk mengetahui kesesuaian spesifikasi pesawat dengan spesifikasi yang diminta, kemudian dilakukan tes *commissioning*. Semua hasil tes dicatat dan disimpan untuk digunakan sebagai acuan pada pemeriksaan kendali mutu.

Segera setelah pemeriksaan *commisioning* selesai, program kendali mutu harus ditentukan secara rinci meliputi :

- Berbagai jenis tes yang harus dilakukan
- Peralatan tes yang digunakan
- Geometri yang dipakai dalam tes
- Frekuensi pelaksanaan tes
- Siapa yang melakukan tes
- Hasil tes yang diharapkan
- Harga toleransi hasil tes
- Tindakan yang harus diambil bila hasil tes melebihi tingkat toleransi

Perlu ditekankan bahwa pengukuran harus dilakukan oleh fisikawan medis yang profesional dan berpengalaman, yang dapat mendelegasikan pekerjaannya kepada personel yang dipercayai dan telah dilatihnya. Siapapun yang melakukan pengukuran, fisikawan medis tetap menjadi pihak yang harus bertanggungjawab terhadap performa tepat dari peralatan.

VI.3 JAMINAN KUALITAS

VI.3.1 Perencanaan dan Pelaksanaan Radioterapi

1. Perencanaan dan pelaksanaan radioterapi berkaitan dengan alur kegiatan yang dilakukan dari awal sampai dengan akhir terapi radiasi.
Tahapan yang perlu dilakukan sebagai berikut :
 - a. Evaluasi awal
 - b. Evaluasi awal dilakukan oleh dokter untuk mengetahui kondisi pasien dan sifat tumor. Evaluasi dilakukan secara fisik ditunjang dengan berbagai hasil pemeriksaan diagnostik.
 - c. Keputusan terapi
 - d. Keputusan terapi meliputi penentuan tujuan terapi (paliatif atau kuratif), evaluasi dari berbagai pilihan pendekatan terapi dan pemilihan modalitas terapi yang terbaik untuk pasien.
2. **Radiasi Eksterna**
 - a. Penentuan volume target
 - b. Setelah keputusan untuk dilakukan radioterapi diambil, kemudian ditentukan lokasi dan perluasan tumor serta identifikasi jaringan normal di sekitarnya dengan pemeriksaan fisik maupun dengan berbagai modalitas diagnostik seperti radiografi, kedokteran nuklir, *computed tomography*, ultrasonografi, atau pencitraan resonansi magnetik. Dari berbagai modalitas tersebut ditentukan volume target dan organ normal yang akan dilindungi, mengacu pada laporan *International Commission on Radiation Unit and Measurement* (ICRU) 50 dan 62 dan 83

- c. Perencanaan terapi (*treatment planning*)
 - Perencanaan terapi berkaitan dengan berbagai langkah kegiatan :
 - Lokalisasi dan/atau simulasi dengan simulator untuk menentukan kondisi geometri pasien pada pesawat radioterapi. *Planning target volume* ditentukan pada tahap ini.
 - Preskripsi dosis ditentukan oleh dokter sementara kalkulasi dosis, berkas sinar serta distribusi dosis dilakukan oleh fisikawan medis. Di bawah supervisi fisikawan medis, kalkulasi dosis dapat dilakukan oleh staf lain yang terlatih (radioterapis, dosimetris).
 - Penentuan penggunaan alat penunjang lain dalam terapi seperti alat imobilisasi, blok pelindung dan filter kompensator.
 - Pada akhir perencanaan dianjurkan untuk dilakukan verifikasi di simulator dengan menggunakan alat imobilisasi dan blok pelindung pada posisinya sebelum memulai terapi radiasi harian.
 - Perhatian khusus diberikan kepada perencanaan 3D dan IMRT karena kompleksitas perencanaan dan pemberian toleransi batas yang kecil sehingga akurasi sangat penting untuk menghindari kegagalan target yang berujung kepada kegagalan terapi.
- d. Pelaksanaan terapi (*treatment delivery*)
 - Radioterapi dilaksanakan oleh radioterapis di bawah pengawasan SMF dan/atau fisikawan medis. Dapat digarisbawahi juga bahwa: Penanggung jawab pelaksanaan radioterapi adalah SMF.
 - Pada *set up* pertama kali dianjurkan kehadiran ketiga profesional (dokter, fisikawan medis, dan radioterapis), apabila terapi bersifat kompleks.
 - Evaluasi terapi dilakukan setiap minggu oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi untuk mengetahui respon dan toleransi pasien terhadap radioterapi.
 - SMF radioterapi bersama dengan dokter spesialis lain melakukan koordinasi untuk seluruh perawatan pasien dan penggunaan modalitas terapi lain yang dikombinasikan dengan radioterapi.
- e. Evaluasi berkala dan *follow up*
- f. Pemeriksaan *follow up* berkala pasca terapi radiasi adalah sangat penting, tidak hanya untuk mengetahui kondisi umum pasien dan respon tumor, namun juga untuk mendeteksi dini kemungkinan rekurensi tumor dan observasi efek samping radiasi pada jaringan normal.

3. Brakhiterapi

- a. Pemeriksaan dan preskripsi
- b. Preskripsi harus ditulis pada kertas preskripsi yang telah disediakan khusus untuk keperluan brakhiterapi serta ditandatangani oleh dokter. Preskripsi dapat ditulis sebelum atau sesudah sumber dimasukkan, tergantung dari teknik dan pertimbangan klinis. Untuk kepentingan jaminan kualitas, sebaiknya dibuat prosedur pencatatan dan pemeriksaan apakah preskripsi sesuai dengan protokol dan kebijakan departemen.

- c. Pemasukan aplikator atau kateter dan preparasi sumber:
 - Prosedur pemasukan aplikator atau kateter merupakan tanggung jawab dokter.
 - Prosedur preparasi sumber dan kalibrasi peralatan harus dilakukan terlebih dahulu oleh fisikawan medis atau yang ditunjuknya dengan tandatangan petugas yang melakukannya.
 - Bila menggunakan aplikasi manual, harus ada prosedur yang aman dan efisien untuk pengembalian sumber yang tidak dipakai ke dalam lokasi penyimpanan.
 - Radiografi pasien orthogonal dengan sumber *dummy* dilakukan untuk tujuan berikut :
 - Mengetahui ketepatan posisi dan susunan *implant*.
 - Menentukan lokasi sumber untuk keperluan kalkulasi distribusi dosis dan pemilihan aktivitas sumber yang diperlukan dalam pemberian dosis.
- d. Perencanaan terapi (*treatment planning*)

Kalkulasi dosis dan distribusi dosis serta penentuan durasi waktu pemberian radiasi merupakan tanggung jawab fisikawan medis. Prosedur pembuatan *treatment planning* harus sesuai dengan standar klinis yang berlaku disertai dengan verifikasi. Prosedur tersebut akan menentukan parameter terapi secara spesifik terhadap pemberian terapi yang terkontrol pada pasien. Dokter yang mempreskripsikan dosis harus menyetujui *treatment planning* dengan parameternya sebelum radiasi diberikan.
- e. Pelaksanaan terapi
 - Pelaksanaan ataupun penghentian terapi merupakan tanggung jawab dokter. Prosedur pelaksanaan meliputi :
 - Permulaan (*start up*) terapi (untuk *after loading*).
 - Pemantauan pasien dan/atau aplikator untuk menjamin kesinambungan pelaksanaan terapi.
 - Prosedur keadaan darurat dengan kriteria tindakan yang ditulis secara jelas.
 - Prosedur untuk aktivitas radiasi yang tidak direncanakan atau interupsi terapi.
 - Penyelesaian terapi termasuk pengambilan kembali sumber dan aplikator.
 - Pengembalian sumber ke lokasi penyimpanan yang aman.
- f. Evaluasi berkala
- g. *Follow up*

Pemeriksaan *follow up* berkala penting tidak hanya untuk mengetahui kondisi umum pasien dan respon tumor, namun juga untuk mendeteksi dini kemungkinan tumor tumbuh kembali (rekurensi) dan mengetahui efek samping radiasi pada jaringan normal.

VI.3.2 Program Pemeliharaan Pesawat dan Peralatan

1. Dalam radioterapi diperlukan pemeliharaan berkelanjutan bagi pesawat teleterapi, peralatan brakhiterapi (*remote after loading*), maupun berbagai peralatan lain.

2. Pemeliharaan peralatan sangat penting untuk mempertahankan dan mencapai:
 - *Down time* yang masih dapat diterima. Kualitas terapi yang tinggi.
 - Rencana terapi (fraksinasi) yang sudah terjadwal.
 - Keamanan staf dan pasien.
 - Pencegahan kecelakaan radiasi.
3. Pada umumnya pemeliharaan peralatan merupakan kombinasi dari 3 macam cara sebagai berikut :
 - Servis oleh staf sendiri (*in-house service*) untuk perbaikan kecil. Bantuan lokal oleh perusahaan pemelihara khusus, biasanya perusahaan perwakilan dari *supplier*.
 - Bantuan cepat secara langsung dari perusahaan manufaktur untuk perbaikan besar dan kompleks.
4. Pemeliharaan Preventif

Prosedur pemeliharaan harus mencakup pemeliharaan preventif. Prosedur tersebut menentukan frekuensi servis rutin dan pemeriksaan berbagai komponen sesuai rekomendasi pabrik. Kontrak untuk servis yang meliputi pemeliharaan preventif adalah kontrak yang sebaiknya dipilih, karena perusahaan manufaktur akan menyediakan tenaga ahli maupun suku cadang yang diperlukan.
5. Perbaikan
 - Prosedur tertulis harus dibuat untuk menentukan pihak yang diberi wewenang bekerja pada berbagai komponen sistem, mengenali bahaya dan konsekuensinya sehubungan dengan subsistem yang berbeda dan materi radioaktif.
 - Prosedur perbaikan khusus harus mengikuti rekomendasi perusahaan manufaktur.
 - Prosedur formal untuk memberi tahu fisikawan medis setiap kali akan diadakan perbaikan. Untuk kepentingan keamanan radiasi, fisikawan medis akan menentukan ekstensi dari tambahan kendali mutu yang diperlukan.
6. Suku cadang

Dana harus disediakan untuk pembelian persediaan suku cadang yang dibutuhkan untuk pemeliharaan di tempat. Intruksi/ petunjuk pemeliharaan harus tersedia untuk institusi pemakai.

VI.3.3 Pencegahan Kecelakaan Paparan Radiasi Medis

1. Laporan Keselamatan Radiasi IAEA No. 17 menjelaskan penyebab kecelakaan radiasi yang paling sering terjadi adalah:
 - Kesalahan sumber daya manusia dalam salah satu rantai alur radioterapi (khususnya yang berat adalah kesalahan dalam kalibrasi dan *commissioning* sumber radioaktif serta berkas sinar).
 - Kesalahan komunikasi (termasuk pencatatan dan dokumentasi yang buruk saat pemberian terapi radiasi harian).

- Kegagalan mengenali tanda bahaya atau kondisi abnormal.
 - Masalah pemeliharaan.
2. Dalam pembuatan program radioterapi, diperlukan tindakan pencegahan terhadap kecelakaan radiasi yang meliputi:
 - Prosedur independen dan bertingkat untuk langkah keamanan yang penting (contohnya untuk kalibrasi sinar dilakukan oleh dua orang berbeda, yang menentukan dosis absorpsi secara terpisah).
 - Pelatihan yang mempelajari kasus-kasus kecelakaan radiasi agar dapat mengidentifikasi dan terlatih dalam menanggulangnya.
 - Prosedur tertulis dan sudah dilatih termasuk protokol dan prosedur komunikasi.
 - Strategi pemeliharaan alat, dengan memastikan bahwa hanya petugas yang mendapatkan pelatihan cukup serta tersertifikasi dari perusahaan manufaktur yang melakukan perbaikan.
 - Rencana tindakan emergensi untuk mengurangi konsekuensi dari kesalahan alat atau petugas/ prosedur penanggulangan kecelakaan radiasi, sebagai berikut (seperti dijelaskan di Standar V):
 - Kehilangan sumber/ materi radioaktif Sumber radioaktif yang tersangkut Kontaminasi
 3. Pembuatan prosedur untuk penyelidikan dan pelaporan kecelakaan paparan radiasi

VI.3.4 Penyelidikan Kecelakaan Paparan Radiasi Medis

1. Penyelidikan harus secepatnya dilakukan apabila terjadi masalah berikut : (mengacu pada *Basic Safety Standards*, WHO)
 - Setiap terapi yang diberikan pada pasien yang salah ataupun pada lokasi yang salah, atau menggunakan radioisotop yang keliru, atau dengan dosis atau fraksinasi dosis yang berbeda dengan preskripsi dokter atau yang dapat mengakibatkan efek sekunder akut.
 - Setiap kesalahan peralatan, kecelakaan, kesalahan, kesalahan kalkulasi, ataupun kejadian tidak biasa yang mengakibatkan dosis yang diberikan pada pasien berbeda dengan yang diinginkan.
2. Pada umumnya fisikawan spesialisasi bidang radiasi yang paling sesuai untuk melakukan penyelidikan, meliputi :
 - Kalkulasi atau perkiraan dosis yang telah diterima dan distribusi dosis pada pasien.
 - Tindakan koreksi diperlukan untuk mencegah kecelakaan terjadi kembali.
 - Metode implementasi dari setiap tindakan koreksi.
3. Hasil penyelidikan harus dilaporkan kepada rumah sakit (komite keselamatan radiasi).

VI.3.5 Audit Kualitas

1. Audit kualitas merupakan pemeriksaan dan evaluasi hasil kegiatan jaminan kualitas dan kontrol mutu. Petugas audit tidak bertanggung jawab langsung pada kegiatan jaminan kualitas dan dapat berasal dari institusi sendiri, yang disebut dengan audit internal ataupun institusi luar, yang disebut dengan audit eksternal.
2. Pada institusi yang lebih besar, salah satu bentuk audit internal adalah dengan meninjau *treatment planning* dan hasil akhir terapi yang dilakukan oleh sesama anggota staf, yang dilakukan secara berkala.
3. Meskipun demikian, audit eksternal tetap direkomendasikan untuk dilakukan dengan mengundang tim audit yang berpengalaman berdasarkan referensi dari IAEA.

PEDOMAN VII PROTEKSI RADIASI

Proteksi radiasi tidak hanya penting untuk pasien, tetapi juga untuk para staf yang bekerja berdekatan dengan sumber radiasi/ materi radioaktif, lingkungan sekitar tempat pelayanan radioterapi, dan juga proteksi terhadap sumber radiasi itu sendiri.

Keselamatan radiasi diusahakan tercapai semaksimal mungkin mulai dari proses lisensi suatu instalasi yang harus disetujui oleh BAPETEN, proses pembangunan dan pengembangan radioterapi, proses pelayanan dan adanya sistem audit.

VII.1 ORGANISASI DAN KEBIJAKAN MENEJERIAL

VII.1.1 Kebijakan Menejerial

Diperlukan adanya struktur manajerial yang khusus menangani masalah proteksi radiasi, untuk menyediakan dukungan secara penuh, dan memiliki akses langsung terhadap komite proteksi radiasi rumah sakit.

VII.1.2 Organisasi dan Tanggung Jawab

1. Kelompok yang memiliki tanggungjawab utama terhadap pengaplikasian standar proteksi radiasi, adalah:
 - Pendaftar/ peminta ijin ke BAPETEN
 - Pemilik pusat pelayanan radioterapi
2. Kelompok lain yang memiliki tanggungjawab tambahan untuk pengaplikasian standar proteksi radiasi adalah:
 - Penyedia peralatan
 - Para pekerja/ karyawan
 - Petugas Proteksi Radiasi (PPR)
 - Dokter
 - Ahli yang berkualifikasi
 - Komite Etik
 - Kelompok lain dimana kelompok utama telah mendelegasikan tugasnya
3. Untuk memastikan kepatuhan terhadap program proteksi radiasi adalah dengan pembentukan komite proteksi radiasi, yang memiliki tugas utama untuk mengawasi kepatuhan dan berjalannya prosedur proteksi sesuai dengan persyaratan BAPETEN.
4. Anggota komite proteksi radiasi terdiri dari manajerial rumah sakit, Kepala Departemen Onkologi Radiasi, fisikawan medis, Radioterapis, dan tenaga teknik elektromedis, serta perawat brakhiterapi.

VII.2 PROTEKSI TERHADAP STAF/ KARYAWAN

Petugas wajib mematuhi semua peraturan keselamatan radiasi dan prosedur yang berlaku, menggunakan alat pengukur radiasi yang akan dievaluasi dan disesuaikan dengan batas keamanan kesehatan yang berlaku.

VII.2.1 Penyidikan Tingkat Paparan Radiasi pada Staf Radioterapi

1. Pembentukan penyidikan adalah cara yang digunakan sebagai monitor dan “peringatan” untuk meninjau prosedur dan kinerja, dan untuk mengambil tindakan korektif tepat waktu. Dalam radioterapi, penyidikan tingkat paparan radiasi menggunakan dosis efektif bulanan.
2. Tingkat paparan yang cocok untuk dijadikan referensi dan patokan dari penyidikan paparan radiasi:
 - Untuk orang yang bekerja hanya dengan akselerator atau *remote control* brakhiterapi, dosis efektif bulanan adalah 0,4 mSv;
 - Untuk staf yang bekerja dengan pesawat telerapi ^{60}Co , perawat brakhiterapi dan petugas yang memasukkan dan mengeluarkan sumber radioaktif brakhiterapi secara manual, dosis efektif bulanan adalah 0,5 mSv.
3. Interval penggantian dosimeter di Departemen Onkologi Radiasi dan laporan dosis yang diterima, biasanya tidak boleh melebihi jangka waktu satu bulan. Jika dosimeter individu hilang, maka perlu untuk melakukan dan mendokumentasikan evaluasi dosis individu dan menambahkannya ke catatan dosis petugas
4. Seringkali, metode yang paling dapat diandalkan untuk memperkirakan dosis individu adalah dengan menggunakan sejarah dosis terbaru mereka, asalkan tidak ada hal yang tidak biasa terjadi pada periode tersebut.

VII.2.1 Petugas yang Sedang Hamil

Petugas wanita yang sedang hamil wajib memberitahukan kepada atasan pada waktu mengetahui kehamilannya, agar kondisi pekerjaan dapat disesuaikan.

VII.3 PROTEKSI RADIASI TERHADAP LINGKUNGAN SEKITAR PELAYANAN

VII.3.1 Klasifikasi Area

1. Area terkontrol didefinisikan sebagai daerah di mana petugas harus memperhatikan langkah perlindungan khusus dan ketentuan keselamatan yang diperlukan untuk mengendalikan paparan normal dan untuk mencegah potensi paparan radiasi yang tidak diharapkan.
2. Area yang memerlukan tindakan perlindungan khusus meliputi semua ruangan radiasi eksterna, ruangan *remote afterloading* brakhiterapi, kamar operasi selama prosedur brakhiterapi menggunakan sumber radioaktif, kamar pasien brakhiterapi,

ruang penyimpanan sumber radioaktif dan area serah terima materi radioaktif. Ruang-ruangan tersebut harus diidentifikasi dan diberi tanda 'daerah radiasi'.

3. Daerah panel kontrol dapat dianggap sebagai area terkontrol, bukan karena adanya paparan radiasi tetapi untuk pembatasan akses bagi orang-orang yang tidak berkepentingan, untuk mencegah gangguan pada operator.

VII.4 PROTEKSI SUMBER RADIASI/ MATERI RADIOAKTIF

1. Negara berkembang sering mendapatkan donasi peralatan yang telah digunakan sebelumnya di negara lain. Pada kasus tersebut, penerima bantuan sebaiknya memastikan bahwa peralatan telah memenuhi persyaratan keamanan dan dipastikan dapat beroperasi dengan baik dan benar.
2. Penerima bantuan alat sebaiknya mempersiapkan:
 - Analisa keamanan peralatan
 - Tes kendali mutu sebelum alat diberikan, hasil tes tersebut kemudian diberikan kepada BAPETEN
 - Strategi pemeliharaan dan perawatan alat secara lengkap, aman dan dapat dilakukan tanpa hambatan berarti
3. Khususnya untuk alat akselerator, perbaikan yang tidak baik dapat menyebabkan cedera serius dan bahkan menyebabkan kematian, serta mempengaruhi potensi keberhasilan terapi.
4. Tiap sumber radioaktif terbungkus harus dibeli dengan sertifikat kalibrasi, yang memberikan rincian tentang jenis dan ukuran sumber, aktivitas isotop pada tanggal tertentu, pembungkus, perusahaan manufaktur dan nomor seri. Dalam situasi yang sangat berbahaya sehubungan dengan sumber radioaktif, perlu mengambil langkah darurat yang mudah dan singkat.
5. Langkah tindakan tersebut sesuai dengan jenis kebutuhan yaitu :
 - a. Sumber hilang
 - Harus segera diketahui :
 - Jenis sumber yang hilang
 - Tipe sumber dan aktivitas
 - Di mana dan kapan terakhir berada
 - Siapa terakhir menggunakan
 - Penutupan area tempat sumber terakhir berada Pencarian dengan menggunakan GM survei meter
 - b. Sumber macet
 - Mengembalikan sumber ke dalam *bunker* secara mekanik
 - Bila tidak segera berhasil, maka pasien segera dikeluarkan dari ruang isolasi.
 - Penutupan area radiasi Lapor ke BAPETEN

c. Kontaminasi

Bila sumber radioaktif tercecer keluar dari *bunker*, perlu dilakukan :

- Penutupan sumber radiasi yang tercecer.
- Jendela dan ventilasi diamankan. Posisi *control console* tetap “*turn on.*”
- Pasien dievakuasi ke tempat yang aman.
- Semua orang dilarang memasuki daerah tersebut sambil menunggu pihak yang berwenang (BAPETEN).

6. Sumber radioaktif dan peralatan yang sudah lama tidak digunakan sementara menunggu penggantinya dapat menyebabkan kecelakaan radiasi berat sehubungan dengan sudah tidak amannya lagi untuk penggunaan. Diperlukan suatu peraturan yang jelas dari BAPETEN maupun BATAN untuk menanggulangi hal tersebut. 3 bulan adalah tenggang waktu yang dianjurkan. Semakin lama waktu penundaan, risiko yang timbul akan makin besar.
7. Transpor sumber radioaktif membutuhkan pengaturan dari pihak penyedia (BATAN) dan di bawah pengawasannya sampai proses penggantian sumber selesai dan telah dilakukan *acceptance test*.

LAMPIRAN I

PERSYARATAN SPESIFIKASI PERALATAN UNTUK SIMULATOR KONVENSIONAL DAN CT –SIMULATOR

A. SIMULATOR KONVENSIONAL

Spesifikasi Teknik

Semua spesifikasi teknik dan hasil pengujian harus sesuai dengan standar dari *Komisi Internasional Elektroteknik* untuk simulator radioterapi (*International Electrotechnical Commission=IEC*) dan Organisasi Standar Internasional (*ISO=International Standardization Organization*) untuk sumber radiasi.

Gantry

Gantry pesawat harus memenuhi kriteria di bawah ini :

- a. Gantry dengan motor penggerak yang isosentrik.
- b. Rotasi gantry dapat berputar $0 - 360^{\circ}$
- c. Jarak fokus X-ray – isosenter $\pm 70 \text{ cm}-150 \text{ cm}$
- d. Tinggi isosenter dari permukaan lantai $\leq 130 \text{ cm}$. Akurasi Isosenter $\pm 0.7 \text{ mm}$
- e. Terdapat alat pengontrol parameter yang dipegang oleh petugas di dalam ruang penyinaran.

Tube housing X-Ray dan collimator.

- a. Tabung X-ray dengan anode berputar, juga saat fluoroskopi mempunyai 2 fokus yaitu *small focus* dan *large focus*.
- b. Sumber radiasi adalah berkas radiasi sinar-X yang dapat dibatasi (kolimasi) dengan diafragma yang digerakkan dengan motor baik secara lokal maupun dengan kendali jarak jauh.
- c. Lapangan radiasi ditandai dengan kawat, terpisah dari diafragma berkas radiasi sinar X, digerakkan dengan motor baik lokal maupun kendali jarak jauh.
- d. Proyeksi kawat harus $\leq 1,5 \text{ mm}$ di isosenter .
- e. Rotasi kolimator sekitar ($0 - 360$) derajat, baik manual dan/atau dengan motor penggerak.
- f. Penunjuk jarak optik berkisar SAD $\pm 20 \text{ cm}$.
- g. Ukuran maksimal lapangan radiasi pada isosenter ($40 \times 40 \text{ cm}$) pada jarak 100 cm dari fokus.
- h. Ukuran minimal lapangan radiasi pada isosenter $0,2 \times 0,2 \text{ cm}$ Diperlukan posisi jaw yang asimetris.
- i. Simetri harus lebih baik $\pm 3\%$.
- j. Kesesuaian beda lapangan cahaya dan berkas radiasi $\leq 1 \text{ mm}$.
- k. Tray yang transparan (Shadow tray) untuk verifikasi pembuatan individual blok.
- l. Dilengkapi dengan tampilan parameter baik secara digital maupun mekanik

Meja pesawat radiasi (*couch table*)

- a. Meja dengan bahan berdensitas rendah, berstruktur kuat dengan simpangan kelenturan *table top* ≤ 5 mm pada berat pasien 80 kg.
- b. Batas rotasi isosenter $\pm 90^\circ$.
- c. Pergeseran pasien arah lateral dalam kisaran ≥ 20 -25 cm
- d. Kisaran pergerakan vertikal 65 – 165 cm
- e. Kisaran pergeseran longitudinal ≥ 100 cm.

Panel Pengendali Jarak Jauh (*Remote Control Console*)

Pergerakan dan kendali cahaya tersedia bersama dengan tombol pengendali sinar X: gantry, collimator, image intensifier dan meja.

Generator X-Ray (*X-Ray Generator*)

- a. Dapat melakukan radiografi dan fluoroskopi.
- b. Memiliki generator 30 kW berfrekuensi tinggi, atau ≥ 50 kW.
- c. Radiografi : KV = 40 – 150 KV dan mA = 10 – 300mA.
- d. Fluoroskopi : KV = 40 – 120 KV dan mA = 0.5 – 15 mA.

Sistem Pencitraan (*Imaging System*)

- a. *Image intensifier* dengan diameter 23 cm.
- b. *image intensifier* dapat bergerak ke lateral dan longitudinal
- c. Jarak maksimum arah vertikal antara sumber radiasi dengan tabir ≥ 175 cm.
- d. Luas pegangan kaset film 35 x 43 cm, termasuk 4 kaset.
- e. CCTV (*Closed Circuit Television*) dengan fitur zoom, fokus dan sistem putar 180°
- f. *Image Intensifier* dengan *film cassette holder* yang dapat diputar. Memiliki sistem fluoroskopi kualitas tinggi (HD) dengan *last Image Hold* dan *noise reduction*.

Aksesoris

- a. 3 arah laser untuk penentuan sentrasi posisi (1 laser sagital dan 2 laser lateral).
- b. *Front pointer*.
- c. *Anticollision devices* terhadap benturan.

II. Kepatuhan dan Keselamatan

Kepatuhan atas persyaratan keselamatan dalam *International Basic Safety Standard for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources* (BSS) dan *International Electro-technical Commission Standard* (IEC). Sebaiknya dinyatakan dalam catatan hasil tiap jenis pengujian sesuai ketentuan IEC.

III. Dokumen-dokumen Penyerta

Dokumen-dokumen penyerta sesuai dengan standar BSS dan IEC. Berdasarkan BSS, lampiran II.13, Spesifikasi tampilan, dan instruksi *maintenance* sebaiknya disiapkan di dalam bahasa yang dipakai sebagian besar belahan dunia yang dapat dimengerti oleh pengguna. Pengguna adalah terutama radioterapis dan petugas pemeliharaan, selain itu juga fisikawan medik dan staf onkologi radiasi yang mungkin menggunakan peralatan tersebut.

Perlengkapan dokumen-dokumen tersebut meliputi :

- a. Spesifikasi tampilan
- b. Petunjuk (instruksi) operasional
- c. Dokumen instalasi termasuk data untuk perhitungan pelindung *shielding*, massa, *forces* dan *momentum*, *ventilation shafts* dan *conduct* untuk kabel-kabel dan bagan-bagian untuk memegang ke dasar lantai dari peralatan, meja radiasi selama pemasangan/konstruksi.
- d. Petunjuk pemeliharaan preventif dan korektif (*service manual*).

IV. Acceptance Test

- a. *Acceptance test* dilakukan oleh vendor dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan Tenaga Teknik Elektromedis) dan pihak manajerial Rumah Sakit
- b. Hasil *acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .
- c. Hasil *acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin Pemanfaatan Alat ke BAPETEN.
- d. *Acceptance test* harus di dokumentasikan.

V. Garansi dan Pemeliharaan

Manajerial RS harus mendapat jaminan untuk jangka pemeliharaan sesuai daftar di bawah ini untuk menjamin tidak terjadi terhentinya operasi (*down time*) yang panjang yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan pasien dan atau mengarah terjadinya kecelakaan.

1. Waktu pengiriman tidak lebih dari 4 (empat) bulan.
2. Perincian waktu yang dibutuhkan untuk instalasi peralatan. Pekerjaan instalasi ini harus termasuk di dalam harga barang
3. Garansi 1 tahun dimulai setelah alat beroperasi secara resmi dengan memberikan pelayanan ke pasien.
4. Pemeliharaan alat (*service maintenance*) dan pelayanan (pra kondisi untuk pembelian peralatan) :
5. Pelatihan untuk *in house* tenaga teknik elektromedis, dalam bahasa lokal termasuk rincian lamanya pelatihan, lokasi, program, dan lain-lain (pelayanan tingkat pertama).
6. Pelayanan manufaktur dalam level nasional atau regional, lokasi servis/pelayanan yang terdekat, jumlah dan kualifikasi tenaga ahli yang melakukan pemeliharaan di lokasi tersebut (pelayanan tingkat kedua).
7. Tersedianya tenaga ahli teknik dari pabrik dalam waktu paling lama 1 minggu bila pelayanan/servis tersebut di atas gagal dalam memecahkan penyelesaian yang diinginkan.
8. Dukungan servis yang tetap termasuk melalui respons khusus yang segera melalui jaringan telepon (*phone service*) dan atau *email*, konsultasi untuk perbaikan dan pemeliharaan dalam bahasa yang dimengerti oleh pengguna (BSS).
9. *Spare part kit* yang termasuk (sudah termasuk) dengan rincian yang spesifik.
10. Biaya servis dan persyaratan : biaya per jam, per hari, waktu menanggapi, dan lain-lain.

11. Tersedianya *contracted maintenance*, dengan *up time* (95%) atau Break Down Time $\leq 5\%$, disertai denda bila hal tersebut tidak terpenuhi. Denda dapat diganti dengan perpanjangan kontrak maintenance.
12. sanksi bila terlambat melakukan pemeliharaan, perpanjangan instalasi atau adanya periode tidak sesuai spesifikasi alat.
13. Pelatihan untuk staf (dokter, fisikawan medis, radioterapis, dan tenaga teknik elektromedis) untuk menggunakan alat.

VI. Catatan Umum

Peralatan yang dinyatakan dalam penawaran harus dilengkapi dengan semua alat *interkoneksi* yang tepat agar dapat berfungsi dengan benar dan maksimal pada negara yang dituju.

VII . Persyaratan Tambahan untuk MLC/ *Multileaf Collimator*

Jika sebuah departemen memiliki akselerator yang dilengkapi dengan MLC, sebaiknya memiliki perangkat untuk dapat membuat bentuk blok dengan MLC dan hasilnya dapat ditransfer ke pesawat penyinaran.

B. CT SIMULATOR

Spesifikasi Teknik

Semua spesifikasi teknik dan hasil pengujian disesuaikan dengan standar dari *American Association Physicists in Medicine (AAPM) Radiation Therapy Committee Task Group No. 66*

CT bore

Pada umumnya CT simulator memiliki CT bore 70 cm dengan 48 cm *Scan Field Of View* (SFOV). Makin besar ukuran bore, posisi pasien dan penggunaan alat bantu immobilisasi dapat lebih fleksibel. Saat ini telah tersedia CT simulator khusus untuk radiasi, dengan bore 85 cm dan 60 cm SFOV.

2. X-ray tube

- a. Mengingat proses simulasi dengan CT membutuhkan jumlah pencitraan yang banyak dengan tebal irisan 3 mm sampai 5 mm serta kecepatan scan yang tinggi, *x-ray tube* harus mampu menerima *input* panas yang tinggi dan memiliki kemampuan meluruhkan panas dengan cepat.
- b. Idealnya, sebuah *x-ray tube* mampu menyimpan lebih dari 5 MHU dengan kecepatan pendinginan minimal 0.5 MHU/ menit. MHU (*millions of heat units*) adalah satuan jumlah tenaga panas yang dapat tersimpan di anoda.
- c. Daya generator 42 KW dengan radiografi: 80-140 kVp dan 10 sampai dengan 350 mA.

Meja Pemeriksaan

Meja pemeriksaan CT simulator berbeda dengan CT scan biasa, permukaan meja harus datar menyerupai meja pesawat penyinaran. Batas berat pasien maksimal adalah 180 kg (400 lbs) terdistribusi secara merata, dengan simpangan kelenturan meja sebanding dengan kelenturan meja pesawat penyinaran (≤ 5 mm).

Komputer dan Ruang Kontrol

- a. Data gambar/ pencitraan yang didapatkan dari hasil *scan* ditransmisi dalam bentuk yang sudah direkonstruksi, terintegrasi dengan jaringan komputer TPS.
- b. Simulasi virtual juga harus dapat dilakukan dengan perangkat lunak yang sudah diinstalasi ke dalam komputer.
- c. Sebaiknya dilengkapi dengan perangkat printer, untuk mencetak film *x-ray*/ hasil *scan*.

Laser Lokalisator

- a. Untuk membantu dalam lokalisasi pasien, diperlukan laser eksterna. Laser eksterna tersebut harus dapat digerakkan.
- b. Laser terdiri dari 2 buah laser lateral/ koronal, dan sebuah laser sagital, untuk mempermudah penandaan posisi pasien karena meja pemeriksaan CT tidak dapat digerakkan ke lateral.
- c. Kisaran gerakan ± 250 mm.

Aksesoris

LCD monitor CT logbooks

Dokumen-dokumen Penyerta

- a. Dokumen-dokumen penyerta sesuai dengan standar BSS dan IEC. Berdasarkan BSS, lampiran II.13, Spesifikasi tampilan, dan instruksi *maintenance* sebaiknya disiapkan di dalam bahasa yang dipakai sebagian besar belahan dunia yang dapat dimengerti oleh pengguna. Pengguna adalah terutama radioterapis dan petugas pemeliharaan, selain itu juga fisikawan medis dan staf onkologi radiasi yang mungkin menggunakan peralatan tersebut.
- b. Perlengkapan dokumen-dokumen tersebut meliputi :
- c. Spesifikasi tampilan
- d. Petunjuk (instruksi) operasional
- e. Dokumen instalasi, termasuk data untuk perhitungan pelindung *shielding*, massa, *forces* dan *momentum*, *ventilation shafts* dan *conduct* untuk kabel-kabel dan bagan-bagian untuk memegang ke dasar lantai dari peralatan, meja radiasi selama pemasangan/konstruksi.
- f. Buku petunjuk pemeliharaan preventif dan korektif (*service manual book*).

Acceptance Test

- a. *Acceptance test* dilakukan oleh vendor dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan teknisi elektromedis) dan pihak manajerial RS. Hasil *acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .

- b. Hasil *acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin Pemanfaatan Alat ke BAPETEN.
- c. *Acceptance test* harus didokumentasikan.

Garansi dan Pemeliharaan

- a. Manajerial RS harus mendapat jaminan untuk jangka pemeliharaan sesuai daftar di bawah ini untuk menjamin tidak terjadi terhentinya operasi (*down time*) yang panjang yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan pasien dan atau mengarah terjadinya kecelakaan.
- b. Waktu pengiriman tidak lebih dari 4 (empat) bulan.
- c. Perincian waktu yang dibutuhkan untuk instalasi peralatan. Pekerjaan instalasi ini harus termasuk di dalam biaya.
- d. Garansi 1 tahun dimulai alat beroperasi secara resmi memberikan pelayanan ke pasien.
- e. Pemeliharaan dan pelayanan (pra kondisi untuk pembelian peralatan) :
- f. Pelatihan untuk *in house* tenaga teknik elektromedis, dalam bahasa lokal termasuk rincian lamanya pelatihan, lokasi, program, dan lain-lain (pelayanan tingkat pertama).
- g. Pelayanan manufaktur dalam level nasional atau regional, lokasi servis/pelayanan yang terdekat, jumlah dan kualifikasi tenaga ahli yang melakukan pemeliharaan di lokasi tersebut (pelayanan tingkat kedua).
- h. Tersedianya tenaga ahli teknik dari pabrik dalam waktu paling lama 1 minggu bila pelayanan/servis tersebut di atas gagal dalam memecahkan penyelesaian yang diinginkan.
- i. Dukungan servis yang tetap termasuk melalui responsi khusus yang segera melalui jaringan telepon (*phone service*) dan atau *email*, konsultasi untuk perbaikan dan pemeliharaan dalam bahasa yang dimengerti oleh pengguna (BSS).
- j. *Spare part kit* yang termasuk (sudah termasuk) dengan rincian yang spesifik.
- k. Biaya servis dan persyaratan : biaya per jam, per hari, waktu menanggapi, dan lain-lain.
- l. Tersedianya *contracted maintenance, up time* (95%) dengan sanksi bila terlambat melakukan pemeliharaan, perpanjangan instalasi atau adanya periode tidaksesuaian spesifikasi alat.
- m. Pelatihan untuk staf (dokter, fisikawan medis, radioterapis, dan tenaga teknik elektromedis) untuk menggunakan alat.
- n. *Upgrade* piranti lunak sudah termasuk dalam kontrak.

Catatan Umum

Peralatan yang dinyatakan dalam penawaran harus dilengkapi dengan semua alat *interkoneksi* yang tepat agar dapat berfungsi dengan benar dan maksimal pada negara yang dituju.

LAMPIRAN II

PERSYARATAN SPESIFIKASI PERALATAN UNTUK *COMPUTERIZED TREATMENT PLANNING SYSTEM (TPS)*

I. PERANGKAT KERAS

1. Komputer Berbasis PC

- a. Komputer berbasis PC dengan:
- b. Pengatur posisi koordinat pada layar (*joystick, mouse, light pen*). Monitor berwarna dengan resolusi tinggi untuk tampilan grafik baik tulisan (teks) maupun pencitraan (*imaging*) secara bersamaan.

2. Perlengkapan data masukan (*input*) dan keluaran (*output*)

- a. Digitizer/Scanner untuk pencitraan (*image*) ukuran 40 x 50 cm atau lebih besar.
- b. Transfer data melalui piranti lunak (misalnya DICOM 3 yang kompatibel)

3. Printer

Perangkat *printer* yang kompatibel dengan peralatan TPS

4. Plotter (alat penggambar)

- a. Tersedia *plotter* untuk bisa menggambar keluaran dari TPS
- b. Resolusi lebih tinggi dari 0.5 mm.
- c. Jumlah warna minimal 4.
- d. Memiliki *reproducibility* lebih baik dari 0,5 mm.

II PERANGKAT LUNAK

Perangkat lunak yang digunakan berbasis 3D *planning*, mempunyai program yang terpisah, dan algoritma. Bila perhitungan dosis absolut/waktu penyinaran dilakukan, maka sistem perangkat lunak harus menyediakan secara rinci semua koreksi untuk *wedges, tray, decay* serta konstanta fisik seperti : faktor gamma, *half life* (paruh waktu) dan lain-lain.

1. Terapi Radiasi Eksternal dengan pesawat Cobalt 60

- a. Dapat berupa 2D atau 2.5 D (kontur dilakukan berdasarkan CT scan slice by slice, tetapi *planning/kalkulasi* dosis dilakukan dengan teknik 2D)
- b. Melakukan perhitungan Source-Skin Distance (SSD) dan isosenter
- c. Membuat kontur.
- d. Mengubah (modifikasi) kontur sesuai peletakan bolus, termasuk ketebalan dan densitas bolus.
- e. Melakukan perhitungan untuk 1 atau lebih berkas radiasi eksternal.
- f. Melakukan perhitungan untuk lapangan simetris dan asimetris/irregular . Membuat perencanaan dengan blok.
- g. Melakukan koreksi terhadap inhomogenitas jaringan
- h. Melakukan koreksi terhadap sudut oblik dan jarak

- i. Melakukan perhitungan *wedge*.
- j. Melakukan rekonstruksi gambar digital dari lapangan sinar (DRR).
- k. Menyimpan dan memanggil kembali data yang telah disimpan.

3. Persyaratan Tambahan untuk Unit Linear Akselerator (Linac)

Untuk terapi radiasi dengan Linac dan perencanaan 3-Dimensi membutuhkan perangkat lunak dengan kemampuan sebagai berikut:

- a. Mempunyai akses untuk transfer *Data Image* dari CT-Simulator/MRI/PET Scan ke TPS (via DICOM-3)
- b. Memiliki algoritma untuk *planning* dengan *inverse*. Melakukan perhitungan dan *planning* elektron
- c. Melakukan perhitungan *planning* kombinasi sinar foton dan elektron ;
- d. Melakukan perhitungan *planning* kombinasi radiasi eksternal dan brakhiterapi
- e. Melakukan perhitungan dengan *wedge* baik *static*, *dynamic* dan *motoric*.
- f. Dukungan untuk perencanaan MLC (jika tersedia di rumah sakit).
- g. Menyimpan dan memanggil kembali data yang telah disimpan.

4. Brakhiterapi

Brakhiterapi membutuhkan perangkat lunak yang dapat:

- a. Melakukan rekonstruksi posisi sumber (192 Ir, 125 I, Co-60) dari film X-ray.
- b. Koreksi terhadap filtrasi sumber.
- c. Memberi dukungan pada berbagai aplikator dan jarum implan yang sesuai dengan peralatan brakhiterapi.
- d. Melakukan perhitungan dosis pada target dan *organ at risk*.

5. Pemasukan Data

Kontur pasien secara manual dengan digitizer atau scan dengan scanner dan image dengan transfer data (CD/Jaringan komputer).

6. Pengeluaran Data

- a. Dapat melakukan print gambar tampilan slice yang berwarna beserta kurva isodosenya.
- b. Dapat melakukan *print* data parameter penyinaran setiap lapangan radiasi
- c. *Print out* DRR (*Digital Reconstructed Radiograph*).
- d. *Print* data lapangan ireguler khususnya untuk pembuatan individual blok.
- e. Dapat disimpan dan diakses melalui sistem PACS.

III. Kepatuhan dan Keselamatan

Sehubungan dengan belum tersedianya standar dari IEC untuk *Treatment Planning System* (TPS), maka standar keselamatan yang digunakan salah satu di bawah ini:

- a. Sertifikat dari USFDA (*United States Food and Drug Agency*).
- b. IPEM Report 81 Physics aspects of quality control in radiotherapy
- c. Quality control in radiotherapy.
- d. Prosedur jaminan kualitas yang didokumentasikan (misal AAPM TG-40) yang diverifikasi oleh kelompok audit jaminan kualitas yang independen dari pembuat (manufaktur) dan dipublikasikan dalam literatur *peer review*.

IV. Dokumen Penyerta

1. Dokumen penyerta harus berdasarkan BSS (*International Basic Safety Standards for Radiation Protection and The Safety of Radiation Sources*).
2. Berdasarkan BSS, Apendiks II.3, Spesifikasi *performance*, petunjuk operasional dan *maintenance* harus dipersiapkan dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pengguna.
3. Pengguna TPS (Sistem Rencana Pengobatan) adalah fisikawan medis, dokter spesialis onkologi radiasi, radiografer dan tenaga teknik.
4. Dokumen tersebut meliputi :
 - Spesifikasi *performance*
 - Petunjuk operasional
 - Rincian algoritma yang digunakan dalam perhitungan Prosedur pemecahan masalah
 - Pedoman pemeliharaan preventif dan pelayanan
 - Komitmen dari pemasok bahwa perubahan perangkat lunak dan perangkat keras akan terlihat dalam manual yang diperbaharui.

V. Acceptance Test

- a. *Acceptance test* dilakukan oleh vendor dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan Tenaga Teknik Elektromedis) dan pihak manajerial RS.
- b. Hasil *Acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .
- c. Hasil *Acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin Pemanfaatan Alat ke BAPETEN.
- d. *Acceptance test* harus di dokumentasikan.

VI. Garansi dan Pemeliharaan

Dalam jaminan pelayanan rumah sakit diperlukan pemeliharaan sesuai daftar di bawah ini untuk menjamin tidak terjadinya lama waktu kerusakan (yang berlebihan) yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan penderita dan atau menjaga menyebabkan kecelakaan.

- a. Waktu pengiriman tidak lebih dari 4 (empat) bulan.
- b. Dibutuhkan waktu untuk instalasi peralatan. Pekerjaan instalasi harus sudah termasuk dalam harga alat.
- c. Garansi 1 tahun dimulai setelah alat beroperasi secara resmi yaitu dimulainya pelayanan radiasi terhadap pasien (tertulis dalam kontrak pembelian alat).
- d. *Maintenance dan service* alat (harus dipertimbangkan pada saat rencana pembelian alat):
 - Jumlah alat di tingkat nasional dan regional.
 - Ketersediaan tenaga teknik pemeliharaan alat (*engineer*) yang dimiliki vendor di tingkat nasional dan regional.
 - Adanya Teknisi yang ditempatkan di Rumah Sakit, atau di RS terdekat, agar tidak terjadi keterlambatan maintenance berkala dan penanganan kerusakan alat.

- Apabila tidak ada teknisi seperti tersebut diatas maka harus disediakan teknisi dari pabrik alat (untuk merk alat baru)
 - Apabila kerusakan alat tidak teratasi oleh teknisi lokal, harus ada teknisi vendor yang datang memperbaiki.
 - Bila pelayanan tersebut di atas gagal dalam memecahkan penyelesaian, tersedianya tenaga ahli teknik (insinyur) dari pabrik dalam waktu paling lama 1 minggu.
- e. Biaya pelayanan dan persyaratan (biaya per jam, per hari dan waktu tanggap).
 - f. *Upgrade* perangkat lunak tidak dikenakan biaya sekurangnya 3 tahun.
 - g. Pelatihan untuk staf (dokter spesialis onkologi radiasi, fisikawan medis dan radioterapis) dalam menggunakan sistem.
 - h. Dukungan servis tetap yang cepat oleh orang yang berkualifikasi melalui jaringan telepon, fax atau *email*, untuk perbaikan dan pemeliharaan.
 - i. Paket suku cadang termasuk dalam harga.

VII. Catatan Umum

Penentuan peralatan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung (*interconnection device*) untuk dapat berfungsi dengan benar dan maksimal.

LAMPIRAN III
SPESIFIKASI UNIT TELETERAPI
PESAWAT COBALT 60 DAN SUMBER RADIASINYA.

I. Pertimbangan Klinis

Spesifikasi di bawah ini berdasarkan kebutuhan klinis (lapangan penyinaran, ukuran target volume, geometri, waktu penyinaran dan lain- lain). Misalnya kewajiban untuk melengkapi jadwal fraksinasi tanpa jeda yang secara klinis tidak diperbolehkan. Pertimbangan klinis tersebut dijelaskan pada laporan bersama oleh PAHO/WHO/IAEA/ UNDO dalam merencanakan pesawat X-ray megavolt untuk pengobatan kanker di negara berkembang.

II. SPESIFIKASI TEKNIS.

Semua petunjuk spesifikasi dan pengujian harus sesuai dengan *International Electrotechnic Commission (IEC)* untuk peralatan pada Organisasi Standar Internasional (ISO) untuk sumber radiasi.

Gantry dan Treatment Head

Gantry dan *Treatment Head* harus memiliki karakteristik sebagaiberikut:

- a. Diameter sumber $\leq 2,5$ cm.
- b. *Shielded head* dibuat dari tungsten *alloy* yang dilapisi timbal (Pb) dan struktur baja.
- c. *Gantry* yang dilengkapi motor penggerak dengan desain isosenter. Perputaran 0 – 360° dengan akurasi sudut $\pm 1^\circ$.
- d. Jarak sumber isosenter SAD ≥ 80 cm.
- e. Tinggi isosenter dari permukaan lantai ≤ 130 cm
- f. *Isocenter clearance* (dengan insersi alat bantu) ≥ 15 cm
- g. Adanya lampu penunjuk lapangan radiasi, dengan intensitas yang baik ketika lampu ruangan dimatikan pada saat *setup*
- h. Adanya penunjuk jarak ODI (*optical distance indicator*) Lingkaran maksimal radius isosenter berdiameter 1-3 mm.
- i. Terdapat pengendali parameter (*hand-held control*) didalam ruang penyinaran
- j. Kolimator
 - Petunjuk *collimator jaw* secara mekanis atau elektrik
 - Perputaran kolimator $\pm 180^\circ$ (minimal 100°), secara manual atau dengan motor.
- k. Kisaran *Optic distance* SAD ± 20 cm dengan back-up mekanis.
- l. Memiliki *secondary collimator* (Trimmers) untuk mengurangi penumbra.
- m. *Tray* blok yang mampu menyangga blok hingga 20 kg dan terfiksasi dengan baik untuk apabila *tray* disudutkan. atau disesuaikan dengan ketebalan *tray* yang mengindikasikan batas kemampuan *tray* tersebut mampu menahan berat blok.
- n. Dimungkinkan untuk menggunakan blok dan *wedges* secara bersamaan.
- o. Tersedia sistem *interlock* untuk pemasangan aksesoris *head* (blok, wedge)
- p. Dalam keadaan darurat sumber radiasi dapat kembali secara otomatis maupun manual.
- q. Dilengkapi dengan tampilan parameter baik secara digital maupun mekanik

Lapangan Radiasi

- a. Ukuran lapangan maksimal pada isosenter 30 x 30 cm (50% "iso dose level").
- b. Ukuran lapangan minimal pada isosenter 5 x 5 cm (50% "iso dose level").
- c. Simetri dengan deviasi $\pm 3\%$.
- d. *Uniformity* $\pm 3\%$ di atas 80% lapangan radiasi
- e. Keselarasan antara lampu lapangan radiasi dengan berkas radiasi ≤ 2 mm.
- f. Penumbra ≤ 1 cm sebaiknya dilengkapi dengan *trimmers* atau blok
- g. Laju dosis 1.5 Gy/menit pada titik isosenter (pada kedalaman d_{max}) untuk lapangan 10 cm x 10 cm pada *acceptance test*.
- h. *Wedges* tersedia dengan variasi sudut 15, 30, dan 45, dan 60° dengan variasi lapangan radiasi antara 6 cm hingga 18 cm.
- i. Harus ada sistem *interlock* apabila terjadi kesalahan pemasangan wedge

Meja Penyinaran

- a. Meja yang terbuat dari bahan berdensitas rendah, terdapat area di tengah meja yang mampu meneruskan berkas radiasi secara bebas, dengan ukuran minimal 30 cm x 30 cm, dan memiliki batas toleransi simpangan kelenturan meja senilai ≤ 5 mm dengan beban pasien 80 kg.
- b. Sudut putaran teratas $\pm 180^\circ$.
- c. Perputaran isosentris ± 100 .
- d. Jangkauan pergerakan pasien secara lateral ± 25 cm (penting untuk pergerakan secara lateral tanpa menggerakkan pasien, hanya menggerakkan meja dari posisi awal. Hal ini dapat dilakukan dengan memutar meja teratas secara lateral atau dengan kombinasi rotasi isosentris dan rotasi kolom).
- e. Jangkauan longitudinal ± 80 cm.
- f. Motorisasi pergerakan secara vertikal dengan tinggi minimum 80 cm dan tidak kurang 40 cm di bawah isosenter dan paling kecil 3 cm di atas isosenter.
- g. Meja dilengkapi dengan indikator petunjuk pergerakan meja ke semua arah baik mekanik maupun digital.
- h. Isosenter rotasi sudut meja ≤ 2 mm
- i. Dapat digunakan untuk keperluan klinis dengan teknik SSD / SAD dan *Arc Therapy*.

Panel Kontrol

- a. Kunci umum *on/off*.
- b. Panel kontrol ini berfungsi untuk memasukan data parameter penyinaran.
- c. Memiliki *interlock wedge, gantry, collimator*, lapangan, serta posisi sumber radiasi.
- d. Adanya tombol *emergency*
- e. Tombol *beam on/off*

Aksesoris Penunjang Radiasi

- a. *Counter weight* atau penyerap berkas radiasi (*beam stopper*). Dilengkapi monitoring radiasi ruangan dengan sinyal akustik. Laser untuk sentrasi pasien (1 sagital dan 2 lateral).
- b. Peralatan imobilisasi untuk lengan, kaki dan kepala. Penunjuk dari arah belakang (*back pointer*).

- c. Pemegang kaset berukuran 35 cm x 43 cm untuk portal film, termasuk 4 kaset.
- d. Televisi dengan sirkuit tertutup (CCTV atau jendela). Alat komunikasi dengan pasien (*Intercom*).

III. PEMENUHAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN

Terpenuhinya standar keselamatan dan keamanan dalam Standar Dasar Keselamatan Internasional untuk perlindungan terhadap bahaya radiasi ionisasi (BSS) dan *International Electrotechnical Commission Standard* (IEC), harus menyediakan hasil pengujian keamanan sumber radiasi (IBSS) serta standar komisi internasional elektroteknik (IEC) harus didukung dengan kelengkapan hasil pengujian (alat).

IV. DOKUMEN PENYERTA

Dokumen-dokumen penyerta harus sesuai dengan BSS IEC 601-1 dan IEC 601-2-11. Menurut BSS, apendiks II.3. Spesifikasi tampilan dan instruksi operasi serta perawatan harus disediakan dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pengguna. Pengguna terutama radioterapis dan tenaga teknik elektromedis, dapat juga fisikawan medis dan dokter spesialis onkologi radiasi.

Yang termasuk dalam dokumentasi adalah : Spesifikasi *performance*

- a. Petunjuk operasi
- b. Dokumen instalasi termasuk perhitungan untuk bunker data untuk kalkulasi pelindung (*shielding*), massa, kekuatan (*forces*).
- c. Petunjuk pemeliharaan, pencegahan (*preventive*) dan perbaikan (*corrective*) berupa *service manual*.
- d. Tabel-tabel isodosis.

V. *Acceptance Test*

- a. *Acceptance test* dilakukan oleh vendor dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan Tenaga Teknik Elektromedis) dan pihak manajerial RS.
- b. Hasil *acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .
- c. Hasil *acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin pemanfaatan alat ke BAPETEN.
- d. *Acceptance test* harus didokumentasikan.

VI. Garansi dan Pelayanan

Manajerial RS harus mendapat jaminan garansi dan jangka pemeliharaan sesuai daftar (di bawah ini) untuk menjamin tidak terjadi terhentinya operasi (*down time*) yang panjang yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan pasien dan atau menjaga terjadinya kecelakaan.

- 1. Waktu pengiriman tidak lebih dari 4 (empat) bulan. Perincian waktu yang dibutuhkan untuk instalasi peralatan Pekerjaan instalasi ini harus termasuk di dalam biaya.
- 2. Garansi 1 tahun dimulai setelah alat beroperasi secara resmi yaitu dimulainya pelayanan radiasi terhadap pasien (tertulis dalam kontrak pembelian alat).

3. Pemeliharaan dan pelayanan (prekondisi untuk pembelian peralatan) :
 - a. Pelatihan *in house* untuk teknisi oleh ahli yg bersertifikasi berasal dari *principle*, panduan dalam bahasa lokal termasuk rincian lamanya pelatihan, lokasi, program dan lain-lain (pelayanan tingkat pertama).
 - b. Pelayanan manufaktur dalam level nasional atau regional, lokasi servis/pelayanan yang terdekat, jumlah dan kualifikasi insinyur/tenaga ahli yang melakukan pemeliharaan di lokasi tersebut (pelayanan tingkat kedua).
 - c. Apabila hal-hal di atas gagal dalam memenuhi permintaan pelayanan, maka harus tersedia teknisi dari pemasok atau pabrik dalam waktu 1 minggu (pelayanan tingkat ketiga).
 - d. Pelayanan yang tetap didukung dengan respon khusus melalui jaringan telepon (*phone service*) dan atau *email*, konsultasi untuk perbaikan dan pemeliharaan dalam bahasa yang dimengerti oleh pengguna (BSS).
 - e. Seperangkat alat/suku cadang.
 - f. Biaya servis dan persyaratan: biaya per jam, per hari, waktu menanggapi, dan lain-lain.
 - g. Tersedianya kontrak pemeliharaan: *up time* (95%) dengan sanksi bila terlambat melakukan pemeliharaan, perpanjangan instalasi atau perpanjangan periode.
 - h. Biaya penggantian sumber termasuk penggantian sumber dan biaya pembuangan sumber yang lama.
 - i. Prosedur pertukaran sumber tidak lebih dari 24 jam, tidak termasuk uji penerimaan dan jaminan kualitas (QA).
4. Pelatihan untuk staf (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Radioterapis, Fisikawan Medis, dan tenaga teknik elektromedis) oleh ahli yg bersertifikasi berasal dari *principal*.

VI. Catatan Umum

Peralatan harus didukung dengan perlengkapan yang diperlukan selama intrakoreksi untuk dapat berfungsi dengan benar dan maksimal pada negara yang dituju. Semua peralatan dapat terkoneksi untuk dapat diimplementasikan pada keperluan klinis

LAMPIRAN IV

SPEKIFIKASI ALAT LINEAR ACCELERATOR (LINAC)

I. Spesifikasi Teknis

Semua spesifikasi kinerja dan tes harus sesuai standar untuk peralatan dari IEC. Spesifikasi yang diberikan adalah spesifikasi minimum yang masih dapat diterima. Untuk senter radioterapi yang lebih maju, diharapkan memiliki spesifikasi kinerja lebih tinggi yang direkomendasikan diberikan di bawah ini dalam tanda kurung.

1. Gantry dan Treatment Head

Gantry dan *treatment head* harus memiliki karakteristik sebagai berikut:

- a. Gantry yang dilengkapi motor penggerak dengan desain isosentrik
- b. Rotasi gantry $\pm 180^\circ$
- c. Jarak sumber - isosenter/ SAD 100 cm dengan deviasi ± 2 mm
- d. Ketinggian isosenter di atas permukaan lantai ≤ 135 cm
- e. Jarak isosenter dengan perangkat terpasang (*isocenter clearance*) ≥ 30 cm
- f. Diameter lapangan isosenter maksimum kurang ≤ 1 mm.
- g. Terdapat lampu penunjuk lapangan radiasi, dengan intensitas yang baik ketika lampu ruangan dimatikan pada saat *setup*
- h. Adanya penunjuk jarak ODI (*optical distance indicator*), dengan deviasi antara ODI dengan pergerakan meja ketika meja digerakan ≤ 2 mm.
- i. Kisaran jarak optik: SAD ± 20 cm , dengan cadangan mekanis. Sebuah Kolimator dengan:
 - Penggunaan *collimator jaw* baik mekanis atau listrik dengan cadangan mekanis
 - Rotasi Kolimator setidaknya $\pm 100^\circ$ dengan motor penggerak
- j. Harus ada indikator petunjuk mekanik angka sudut kolimator dan sudut gantri yang tetap (tidak bisa diubah2 secara manual) yang melekat pada *gantry*.
- k. Isosenter rotasi sudut *gantry* ≤ 2 mm.
- l. Deviasi penunjuk sudut gantri antara yang berada pada tampilan monitor dengan penunjuk gantri yang berada di pesawat ≤ 1 derajat
- m. Terdapat pengendali parameter (*hand-held control*) didalam ruang penyinaran
- n. Ada peralatan dan monitor pengontrol parameter di dalam ruang penyinaran.
- o. Sumber radiasi yang dapat dibatasi (kolimasi) dengan diafragma yang digerakkan dengan motor baik dari dalam ruang penyinaran maupun dari ruang operator
- p. Deviasi antara lapangan radiasi yang tercantum pada monitor dengan yang terukur pada milimeter blok $\leq \pm 2$ mm.
- q. Proyeksi kawat *cross wire* harus ≤ 2 mm di isosenter
- r. Isosenter rotasi sudut kolimator ≤ 2 mm (penjelasan: jika dilakukan pemutaran kolimator.
- s. Deviasi penunjuk sudut kolimator antara yang berada pada display monitor dengan penunjuk sudut kolimator yang berada di pesawat ≤ 1 derajat.
- t. Diperlukan posisi *jaw* yang asimetris.

- u. Simetris $\pm 3\%$ atau tergantung dengan spesifikasi alat.
- v. Kesesuaian beda lapangan cahaya dan berkas radiasi yang terukur pada film ≤ 2 mm.
- w. *Tray (shadow tray)* mampu menahan berat dari blok timbal yang digunakan sebagai blok selama terapi tanpa mengubah stabilitas dari isosenter
- x. Agar peletakan *tray* pada kepala gantry dapat mengaplikasikan tebal blok sesuai dgn rekomendasi.
- y. MLC sebaiknya dapat digerakan secara otomatis (bila memiliki MLC).
- z. Harus dapat dipasang aplikator dan frame untuk electron dan dapat diaplikasikan pada klinis (jika mempunyai elektron)

2. Lapangan Radiasi Foton

- a. Lapangan radiasi foton harus memiliki karakteristik sebagai berikut :
- b. Ukuran lapangan maksimal di isosenter harus ≥ 40 cm x 40 cm (50 % cakupan isodosis).
- c. Ukuran lapangan minimal di isosenter harus ≤ 4 cm x 4 cm (50 % cakupan isodosis). (3 cm x 3 cm lebih baik).
- d. Keseragaman harus $\pm 3\%$ pada lebih dari 80 % dari lapangan . Pada isocenter lapangan simetri harus lebih baik dari $\pm 2\%$.
- e. Penumbra ≤ 8 mm.
- f. *Outputnya* adalah sebesar 1 cGy/MU pada Dmax.
- g. *Wedge* manual dengan sudut 15 , 30 , 45 dan 60° harus tersedia. *Motorized wedge* akan lebih baik karena dapat memilih sudut *wedge* yang lebih bervariasi. Lapangan dengan *wedge* harus minimal 20 cm (w) x 40 cm. (Cakupan ukuran lapangan dalam arah daerah yang tidak menggunakan *wedge* digunakan).
- h. *Wedge* bisa berbentuk statik, motorik atau dinamik.

3. Pemantauan Dosis

- a. Peralatan pemantauan dosis harus mencakup sebagai berikut :
 - Sebuah istem *ionization chamber* ganda dengan pemantauan independen energi voltase tinggi.
 - *Interlock* untuk mendeteksi perbedaan laju dosis antara dua saluran.
 - *Interlock* pada laju dosis tinggi untuk mencegah laju dosis berlebih.
 - Sebuah penghitung waktu cadangan yang bekerja secara terpisah.

4. Meja Penyinaran

- a. Untuk meja penyinaran:
- b. Bagian atas meja harus memiliki jendela transparan yang dapat meneruskan berkas radiasi secara bebas sampai seluas lapangan radiasi maksimum.
- c. Batas rotasi angular bagian atas meja harus $\pm 180^\circ$
- d. Batas rotasi isosentrik harus $\pm 90^\circ$.

- e. Rentang gerak lateral pasien harus ± 25 cm (diperlukan untuk penyinaran lapangan lateral tanpa memindahkan pasien, dari posisi awal dilihat dari posisi meja penyinaran).
- f. Gerakan vertikal dengan motor penggerak, ketinggian minimal ≤ 80 cm tetapi tidak kurang dari 40 cm di bawah isosenter, dan setidaknya sampai 3 cm di atas isosenter. Kisaran gerak vertikal 60-110 cm.
- g. Gerakan longitudinal harus ≥ 100 cm .
- h. Meja berbentuk datar atau maksimal kelengkungan bagian atas meja harus ≤ 5 mm dengan berat badan pasien 80 kg (≤ 3 mm lebih baik).
- i. Meja dilengkapi dengan indikator petunjuk pergerakan meja ke semua arah baik mekanik maupun digital.
- j. Isosenter rotasi sudut meja ≤ 2 mm
- k. Dapat digunakan untuk keperluan klinis dengan teknik SSD/SAD dan *arc therapy*.

5. Panel Kontrol / Control Console.

- a. Kunci umum *on/off*.
- b. Panel kontrol berfungsi untuk memasukan data parameter penyinaran.
- c. Memiliki *interlock wedge, gantry, collimator*, lapangan, serta posisi sumber radiasi.
- d. Adanya tombol *emergency*
- e. Tombol beam *on / off*

6. Aksesoris Penunjang Radiasi

Alat penunjang radiasi (asesoris) harus mencakup :

- a. Penyeimbang atau *beamstopper*;
- b. Meja penyinaran dengan bagian tulang belakang di posisi tengah Tiga laser untuk memposisikan pasien (1 sagital, 2 lateral)
- c. Pegangan kaset 35 cm x 43 cm untuk film portal, termasuk empat kaset bila tidak memiliki EPID
- d. CCTV 2 unit : 1 unit dilengkapi dengan fitur zoom, focus dan putar 180° dan 1 unit lagi stasioner
- e. Perangkat Imobilisasi untuk lengan, kaki dan kepala
- f. Backpointer, sebaiknya optik
- g. Interkom untuk berkomunikasi dengan pasien di ruang penyinaran(2 stasiun)
- h. Konektivitas dengan sistem R & V (Record and Verified) Akselerator harus memiliki perlindungan untuk menghindari tabrakan (*anti collision system*) dengan pasien di mana hal ini bisa berbahaya bagi pasien, dan tabrakan dengan bagian lain dari akselerator di mana hal ini dapat menyebabkan kerusakan atau gangguan terapi.
- i. Portal imaging (E.P.I.D)
- j. Energi elektron (sebaiknya dilengkapi dengan beberapa energi)
- k. Aplikator Elektron harus berkisar 6 cm x 6 cm sampai 25 cm x 25 cm (minimal) dengan kapasitas penggunaan besar aplikator yang dibuat khusus.
- l. Harus ada indikator elektronik dari energi dan aplikator yang dipilih.

- m. Harus ada sistim *interlock* untuk mencegah penggunaan berkas elektron bersinggungan dengan jalur berkas sinar foton.
- n. Harus ada sistim *interlock* HDR untuk menghentikan radiasi jika laju dosis melebihi 10 Gy / menit. Penghentian terapi harus dilakukan sebelum tercapai dosis 5 Gy.
- o. *Multileaf collimators* dengan pergerakan yg otomatis

II. KEAMANAN DAN KESELAMATAN

Terpenuhinya standar keselamatan dan keamanan dalam Standar Dasar Keselamatan Internasional untuk perlindungan terhadap bahaya radiasi ionisasi (BSS) dan International Electrotechnical Commission Standard (IEC), harus menyediakan hasil pengujian keamanan sumber radiasi (IBSS) serta standar komisi internasional elektroteknik (IEC) harus didukung dengan kelengkapan hasil pengujian (alat).

III. DOKUMEN PENYERTA

Dokumen-dokumen penyerta harus sesuai dengan BSS IEC 601-1 dan IEC 601-2-11. Menurut BSS, apendiks II.3. Spesifikasi tampilan dan instruksi operasi serta perawatan harus disediakan dalam bahasa yang dapat dimengerti oleh pengguna. Pengguna terutama radioterapis dan tenaga teknik elektromedis, dapat juga fisikawan medis dan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi.

Yang termasuk dalam dokumentasi adalah:

- a. Spesifikasi performa.
- b. Petunjuk operasi,
- c. Dokumen instalasi termasuk data untuk kalkulasi pelindung (*shielding*), massa, kekuatan (*forces*) dan momentum *ventilation shafts and conducts* untuk kabel-kabel, serta *pieces to anchor the equipment and couch during construction*.
- d. Petunjuk perawatan pencegahan dan manual (petunjuk) pemeliharaan.
- e. Tabel-tabel isodosis.

IV. Acceptance Test (AT)

- a. *Acceptance test* dilakukan oleh vendor dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan Tenaga Teknik Elektromedis) dan pihak manajerial RS.
- b. Hasil *acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .
- c. Hasil *acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin Pemanfaatan Alat ke BAPETEN.
- d. *Acceptance test* harus di dokumentasikan.

V. Garansi dan Pelayanan

Manajerial RS harus mendapat jaminan garansi dan jangka pemeliharaan sesuai daftar (di bawah ini) untuk menjamin tidak terjadi terhentinya operasi (*down time*) yang panjang yang dapat mempengaruhi hasil pengobatan pasien dan atau menjaga terjadinya kecelakaan:

- a. Waktu pengiriman tidak lebih dari 4 (empat) bulan. Perincian waktu yang dibutuhkan untuk instalasi peralatan Pekerjaan instalasi ini harus termasuk di dalam biaya pembelian alat
- b. Garansi 1 tahun dimulai setelah alat beroperasi secara resmi yaitu dimulainya pelayanan radiasi terhadap pasien (tertulis dalam kontrak pembelian alat).
- c. Pemeliharaan dan pelayanan (prekondisi untuk pembelian peralatan) :
- d. Pelatihan *in house* untuk teknisi oleh ahli yg bersertifikasi berasal dari *principle*, panduan dalam bahasa lokal termasuk rincian lamanya pelatihan, lokasi, program dan lain-lain (pelayanan tingkat pertama).
- e. Pelayanan manufaktur dalam level nasional atau regional, lokasi servis/pelayanan yang terdekat, jumlah dan kualifikasi insinyur/tenaga ahli yang melakukan pemeliharaan di lokasi tersebut (pelayanan tingkat kedua).
- f. Apabila hal-hal di atas gagal dalam memenuhi permintaan pelayanan, maka harus tersedia teknisi dari pemasok atau pabrik dalam waktu 1 minggu (pelayanan tingkat ketiga).
- g. Pelayanan yang tetap didukung dengan respon khusus melalui jaringan telepon (*phone service*) dan atau *email*, konsultasi untuk perbaikan dan pemeliharaan dalam bahasa yang dimengerti oleh pengguna (BSS).
- h. Seperangkat alat/suku cadang.
- i. Biaya servis dan persyaratan : biaya per jam, per hari, waktu menanggapi, dan lain-lain.
- j. Tersedianya kontrak pemeliharaan : *up time* (95%) dengan sanksi bila terlambat melakukan pemeliharaan, perpanjangan instalasi atau perpanjangan periode.
- k. Pelatihan untuk staf medis (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Radioterapis, Fisikawan Medis, dan Tenaga Teknik Elektromedis) oleh ahli yg bersertifikasi berasal dari *principal*.

VI. Catatan Umum

Peralatan harus didukung dengan perlengkapan yang diperlukan selama intrakoreksi untuk dapat berfungsi dengan benar dan maksimal pada negara yang dituju. Semua peralatan dapat terkoneksi untuk dapat diimplementasikan pada keperluan klinis

LAMPIRAN V

FAKTOR YANG HARUS DIPERTIMBANGKAN DALAM MEMILIH PERANGKAT TELETERAPI

I. Unit Linear Akselerator atau Cobalt-60

Pada lampiran ini dijelaskan pertimbangan untuk memilih pembelian alat radiasi unit Linac atau Cobalt-60. Perbandingan diberikan dengan contoh Linac 6 MV. Kemungkinan pembelian unit dengan tingkat energi lebih tinggi hanya relevan setelah memilih membeli Linac.

I. 1. Pertimbangan Klinis

Keputusan yang berhubungan dengan pilihan alat teleterapi harus dibuat berdasarkan pertimbangan keuntungan klinis yang mungkin didapatkan. Sayangnya, hanya sedikit studi klinis yang secara langsung menjawab pertanyaan mengenai peralatan berenergi megavoltase.

Oleh karena itu, keputusan seringkali dibuat berdasarkan pertimbangan lain, seperti : harga (awal dan operasional) dan waktu *downtime*. Di negara berkembang, biaya terapi per pasien secara umum lebih rendah jika menggunakan unit Cobalt-60 dibandingkan Linac (Tabel 1).

Lebih lanjut, pengalaman di 75ias75a berkembang menunjukkan bahwa *down time* Linac lebih lama dibandingkan dengan unit ^{60}Co . Dengan demikian, jika memilih unit ^{60}Co akan didapatkan unit radioterapi yang lebih 75ias diandalkan bila jumlah pasien banyak. Gangguan dalam terapi akibat kerusakan peralatan akan memperburuk hasil akhir dari terapi pasien. Hasil terapi akan makin buruk seiring dengan makin lama dan semakin sering gangguan yang terjadi.

TABEL 1. BIAYA RADIOTERAPI PER SIKLUS TERAPI

(Biaya termasuk biaya tenaga lokal dan berdasarkan studi IAEA. Biaya berdasarkan kurs dolar AS (\$) pada tahun 2002, dan hanya bertujuan membandingkan).

Negara	Radioterapi Paliatif (fraksi tunggal) Paliatif		Radioterapi Radikal (30 fraksi)	
	Cobalt-60	Linac 6 MV	Cobalt-60	Linac 6 MV
India	3	11	90	330
Indonesia	10	17	300	510
Belanda	34	32	1020	960

I.2. Build up Dosis

Untuk radiasi dengan Cobalt-60, kedalaman untuk dosis maksimum adalah 5 mm, sedangkan pada Linac 6MV didapatkan dosis maksimum pada kedalaman 16 mm. Semakin dalam di bawah kulit adalah suatu keuntungan, kecuali keadaan dimana target volume mencakup atau dekat dengan permukaan kulit. Meski demikian, jika menginginkan kulit tercakup dosis yang cukup, adalah memungkinkan untuk memberikan bolus artifisial pada kulit untuk mengurangi efek *build up* sinar.

I.3. Penumbra

Penumbra foton megavolt adalah jarak lateral antara isodosis 20% dan 80% pada kedalaman 10 cm. Ukuran penumbra bergantung kepada ukuran sumber yang efektif serta jarak antara sumber, kolimator, dan pasien. Semakin kecil ukuran sumber dan semakin dekat jarak antara kolimator dan pasien akan menghasilkan penumbra yang lebih kecil. Penumbra yang kecil diperlukan untuk menghindari struktur jaringan kritis dan memerlukan fiksasi pasien yang baik.

Secara umum, penumbra untuk foton berenergi tinggi lebih kecil ukurannya dibandingkan dengan penumbra sinar gamma Cobalt-60. Pada unit Linac modern, ukuran penumbra pada lapangan kecil harus lebih sedikit dari 6 mm. Untuk mesin yang dilengkapi dengan MLC, tebal penumbra efektif bisa mencapai 9 mm. Penumbra dapat sedikit meningkat seiring dengan meningkatnya energi mesin, terutama di atas 10 MV.

Untuk sinar unit Cobalt-60, penumbra biasanya dua kali lebih besar. Ketebalan penumbra dapat dikurangi pada unit dengan memilih diameter sumber yang lebih kecil

I.4. Penetrasi

Semakin tinggi energinya maka semakin tinggi penetrasi sinar dan semakin sedikit dosis integral pada pasien ketika menyinar tumor yang letaknya jauh di bawah kulit (*deep seated tumor*). Perbandingan kualitas penetrasi unit Cobalt-60. dan Linac 6 MV untuk lapangan seluas 10 m².

Dengan lapangan dari kedua sisi lateral (seperti yang digunakan pada terapi keganasan payudara), penetrasi sinar yang buruk diimbangi dengan dosis keluar yang berkurang. Pada Tabel 2, dosis dinormalisasi menjadi dosis pada kedalaman dosis maksimum di bawah kulit. Meski demikian, harus dicatat bahwa penetrasi yang buruk pada banyak kasus dapat diperbaiki dengan peningkatan jumlah lapangan.

I.5. Laju Dosis

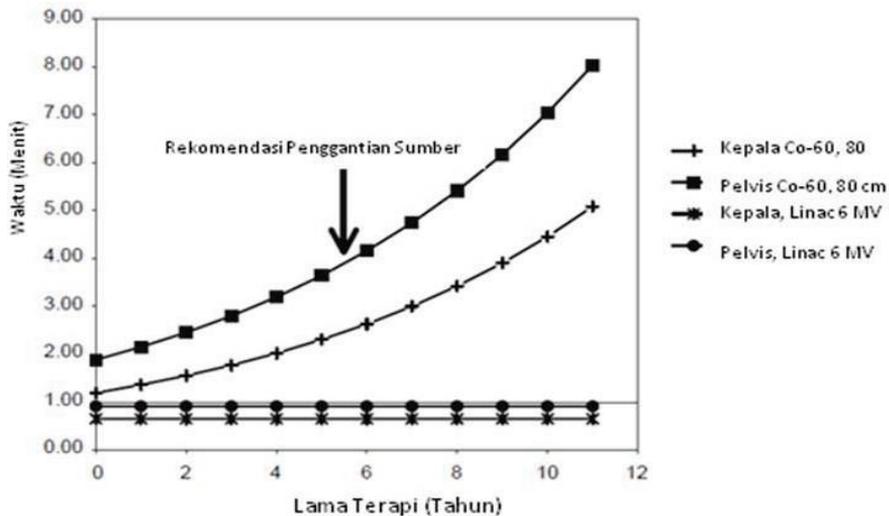
Tidak seperti Linac, sumber meluruh dan waktu penyinaran menjadi lebih panjang secara progresif (1,1% per bulan), sehingga penting untuk melakukan pengaturan penggantian sumber pada interval yang sama, seperti ilustrasi Gambar 1.

Laju dosis dari unit megavolt bergantung kepada ukuran lapangan dan kedalaman pada saat pengukuran dilakukan. Laju dosis referensi biasanya dicantumkan pada kedalaman dosis maksimum dengan isosenter pada permukaan *phantom*. Laju dosis referensi dari Linac biasanya antara 3-4 Gy/menit namun bisa juga mencapai 6 Gy/menit. Untuk unit Cobalt-60, dosis mencapai 2,5 Gy/menit, bergantung pada kekuatan sumber dan desain *treatment head*.

Untuk akselerator, laju dosis dapat bervariasi dari hari ke hari dan harus diperiksa setiap hari sebelum terapi dimulai. Variasi ini harus kurang dari 2% . Untuk Cobalt-60, laju peluruhan dosis dapat diprediksi hari ke hari. Hal ini mengurangi frekuensi pengukuran energi, namun demikian pengecekan/pengukuran rutin tetap menjadi hal yang penting.

TABEL 2. PERBANDINGAN PENETRASI UNIT COBALT-60 DAN UNIT ACCELERATOR
(data diambil dari Br. J. Radiol. [48])

Kedalaman (mm)	Lapangan tunggal (single field)			Lapangan plam paralel Separasi = 2 x kedalaman)		
	⁶⁰ Co SSD:80 cm	⁶⁰ Co SSD:100 cm	Linac 6MV SSD:100 cm	⁶⁰ Co SSD:80cm	⁶⁰ Co SSD:100cm	Linac 6MV SSD:100 cm
5	100	100	80	100	100	
16	95,5	96,0	100	-	-	100
50	78,8	80,4	86,9	99,5	100,1	102,7
100	56,4	58,7	67,5	87,8	90,0	96,2
150	39,4	41,6	51,7	72,369,2	72,3	83,8



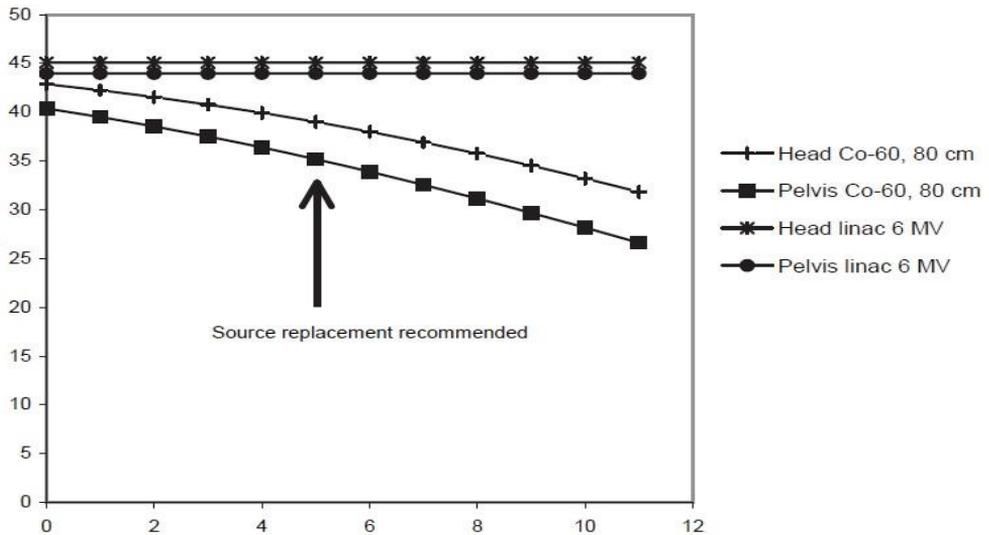
GAMBAR 1. Efek Laju Dosis terhadap *Treatment Time*

Laju dosis (dan pada tingkat ikulaitas penetrasi yang lebih rendah) akan mempengaruhi durasi perawatan pasien. Dalam Gambar 4, efek peluruhan digambarkan dengan waktu terapi yang diperlukan untuk memberikan 2 Gy ke tumor panggul (biasanya pada kedalaman 14 cm) dan tumor kepala dan leher (pada kedalaman 7,5 cm) menggunakan peralatan yang berbeda. Peningkatan waktu radiasi (*treatment time*) akan berdampak pada imobilisasi pasien, dan peningkatan radiasi hambur. Perlu dicatat bahwa lama

waktu radiasi dari unit Linac adalah konstan. Pada Gambar 2, hal ini diterjemahkan ke dalam jumlah pasien yang dapat dirawat dalam delapan jam sehari, dengan asumsi 10 menit waktu persiapan untuk setiap pasien.

1.6. Fleksibilitas

Akselerator linier secara umum lebih fleksibel daripada unit Cobalt-60, tetapi dengan kelebihan ini, biaya lebih untuk menjaga control kualitas (*Quality Control*= QC) linac dan juga pemeliharaan alat (*maintenance*)



GAMBAR 2. Jumlah Pasien yang Diterapi pada 8 Jam dengan sumber yang sama

Kolimimator asimetris yang saat ini tersedia pada kebanyakan akselerator dan baru-baru ini telah tersedia pilihan untuk unit Cobalt-60 dapat berguna dalam banyak hal, seperti dalam menyediakan *junction non - divergen* dan dalam teknik pengecilan lapangan, dimana adalah mungkin untuk menjaga isocentre sama selama perawatan. Accelerator biasanya memiliki beberapa jenis sistem *wedge* otomatis, baik sebagai *motorized wedge* atau sebagai '*dynamic wedge*' di mana distribusi dosis yang dihasilkan *wedge* dibuat dengan menggerakkan *moving jaws* sepanjang sinar. Solusi *dynamic wedge* membutuhkan dosimetri dan verifikasi yang lebih baik. Dengan desain yang lebih tua dari unit Cobalt-60, irisan harus dimasukkan secara manual ke penahan *wedge*. *Motorized wedge* dan *dynamic wedge* memiliki keuntungan, yaitu memungkinkan *set-up* otomatis.

Beberapa produsen pesawat Cobalt-60 baru-baru ini memasukkan fitur ini sebagai pilihan. Untuk Unit Cobalt-60, SAD 80 cm, jarak antara bagian depan pesawat dan pasien berkurang, dan ini dapat menyebabkan kesulitan dengan beberapa pasien kepala dan leher di mana meja harus miring. Dengan demikian, Unit Cobalt-60, SAD 100 cm memiliki keunggulan di bagian ini, tetapi biaya yang lebih tinggi juga merupakan pertimbangan yang substansial. Semua Linac memiliki SAD 100 cm.

Kolimotor multileaf (MLC) biasanya tersedia di linac. Namun, blok individual memberikan alternatif yang memuaskan di sebagian situasi dan resolusi inheren lebih besar dari blok bahkan mungkin menjadi keuntungan dalam beberapa keadaan. Mesin dengan MLC dapat mengobati lebih banyak pasien dalam waktu tertentu dibandingkan mereka yang memerlukan penggunaan blok manual, karena dibutuhkan tambahan waktu untuk memasang blok.

I.7. Profil Sinar

Oleh karena penggunaan *beam flattening filter*, homogenitas sinar lebih baik pada Linac daripada unit Cobalt-60 untuk sebuah bidang, baik besar maupun kecil, dengan catatan bahwa unit dirawat dengan baik.

I.8. Perawatan

a. Infrastruktur Teknologi

Kebutuhan akan sumber listrik yang diatur dengan baik dan pendingin ruangan yang berfungsi dengan baik sangat penting perannya pada Linac, sedangkan unit ^{60}Co lebih toleran pada keragaman keadaan lingkungan. Pelatihan tenaga teknik elektromedis lokal adalah penting agar bisa melakukan perbaikan dan perawatan lini pertama pada unit Linac maupun Cobalt-60. Tingkat keahlian yang dibutuhkan untuk memperbaiki dan merawat akselerator secara signifikan lebih tinggi. Teknisi Linac akan membutuhkan pemahaman mengenai teknik listrik dan mekanik. Teknisi rumah sakit setempat akan membutuhkan pelatihan sebelum mereka dapat memahami teknologi yang berhubungan dengan Linac.

b. Perbaikan dan Perawatan

Sebagaimana telah dibahas sebelumnya, *downtime* Linac lebih lama dibanding unit Cobalt-60. Jika hanya ada satu fasilitas di wilayah tersebut, maka mesin Cobalt-60 harus dipilih. Unit Cobalt-60 isosentrik memiliki laju dosis 2,0 Gy/menit secara optimal, dapat meradiasi 500 pasien per tahun dan masih dapat digunakan hingga 1.000 pasien per tahun jika mayoritas perawatannya adalah paliatif. Jika ada cadangan yang memadai untuk memastikan bahwa tidak akan ada hambatan di jadwal pengobatan, maka Linac dapat dipertimbangkan.

Faktor-faktor yang harus dipertimbangkan untuk evaluasi ketebatasan penunjang adalah:

- Pelatihan staf di fasilitas penunjang/ cadangan;
- Ketersediaan waktu luang;
- Pengangkutan logistik jika fasilitas penunjang /cadangan di lokasi yang berbeda.

c. Biaya Pendukung

Kemungkinan kerusakan pada linac lebih tinggi dibandingkan dengan unit Cobalt-60. Biaya tahunan dari kontrak perawatan jangka panjang (tanpa 'glassware') bisa mencapai 15% harga pembelian Linac, dan sampai 8% untuk unit Cobalt-60. Harga suku cadang Linac cenderung lebih mahal dan adalah esensial untuk melakukan pemantauan dan ketersediaan dana jika dibutuhkan untuk perawatan.

d. Penggantian Sumber

Sumber Cobalt-60 sebaiknya diganti setelah satu kali peluruhannya kurang lebih 5.26 tahun atau jika laju dosis minimal 40cGy/min. Hal ini bukanlah masalah bagi Linac, karena tidak memerlukan penggantian sumber. Prosedur penggantian sumber membutuhkan waktu sekitar 1 minggu dan sesuai dengan peraturan yang berlaku di BAPETEN.

I.9. Kendali Komputer

Kendali komputer tersedia secara luas untuk Linac, namun sekarang juga semakin banyak yang tersedia untuk unit Cobalt-60.

I.10. Pembongkaran Alat

Untuk kedua unit Cobalt-60 dan akselerator ada masalah potensial dengan peluruhan uranium jika digunakan untuk *head shielding* atau *beam collimation*. Mesin radioterapi biasanya mengandung 1,5-4 kg uranium, yang merupakan bahan terdaftar (untuk semua Negara Anggota IAEA) yang harus dibuang oleh BATAN atau badan yang memiliki lisensi untuk itu. Sebelum dilakukan pembuangan, bagian dari Linac energi tinggi (> 10 MV) ini harus diperiksa untuk kemungkinan induksi kontaminasi. Pembuangan sumber Cobalt-60 harus dimasukkan dalam biaya pembelian dari sumber.

I.11. Keselamatan dan Keamanan

Secara umum diasumsikan bahwa Linac lebih aman dibanding cobalt, karena begitu dimatikan tidak ada bahaya paparan radiasi lebih lanjut. Namun, pertimbangan risiko yang diberikan dalam Tabel 3 mengarah pada kesimpulan bahwa kedua peralatan teleterapi Cobalt-60 dan akselerator secara inheren berbahaya, dengan potensi kecelakaan mekanik, listrik dan radiasi. Perhatian khusus harus diberikan kepada pembangunan infrastruktur dengan menggunakan prosedur yang dirancang dengan baik dan staf terlatih.

II. PEMILIHAN ENERGI LINAC

Pada bagian ini akan dibahas mengenai pemilihan energi jika telah memutuskan untuk membeli sebuah Linac. Beberapa produsen menawarkan dua akselerator yang berbeda, untuk energi rendah dan energi tinggi. Beberapa produsen menawarkan akselerator dengan elektron energi rendah, sementara yang lain menawarkan foton saja. Akselerator multienergi dan multimodalitas secara inheren lebih kompleks dan karena itu lebih sulit untuk dipertahankan. Mereka juga inheren lebih berbahaya karena ada kemungkinan kebingungan antara energi. Oleh karena itu, direkomendasikan jika belum ada pengalaman menggunakan akselerator multi energi di dalam negara, dilakukan pengadaan mesin dengan energi tunggal saja (atau bahkan Unit Cobalt-60 seperti yang sudah dibahas).

Sifat-sifat foton energi tinggi, dengan kedalaman penetrasi yang lebih baik dan dosis permukaan yang umumnya lebih rendah adalah menguntungkan untuk tumor yang letaknya profunda dan adanya efek *sparing* kulit. Namun, penumbra lebih luas, penyerapan tulang lebih tinggi dan ada permasalahan dosis antara rongga udara dan

jaringan. Selain itu, biaya ruang perawatan me-ningkat di atas 10 MV karena adanya ketentuan untuk melindungi neutron. Faktor-faktor ini memberikan kesimpulan bahwa tidak direkomendasikan untuk memiliki Linac berenergi > 15 MV karena tidak ada manfaat klinis yang lebih banyak. Kombinasi 6 dan 10 MV adalah pilihan yang tepat.

1. Depth Dose

Sinar berenergi lebih tinggi akan berpenetrasi lebih dalam dan oleh karena itu lebih baik dalam mengobati tumor pada lokasi yang dalam. Namun, dengan meningkatnya kecanggihan IMRT, keuntungan ini mungkin menjadi kurang signifikan.

Gambar 3, menunjukkan variasi persentase dosis pada garis tengah untuk teknik paralel oposisi pada separasi 30 pasien cm. Akan terlihat untuk energi di bawah 10 MV, lebih dari 10 % dosis di garis tengah berada di bawah dosis maksimum. Namun, dalam kasus ini, sering mungkin untuk menggunakan tambahan berkas sinar, meskipun sinar paralel sebenarnya pilihan ideal untuk tumor yang letaknya di tengah thoraks. Untuk pasien dengan ukuran separasi tubuh lebih kecil, energi 6 MV dianggap cukup memuaskan dan paling sering digunakan di berbagai pusat pelayanan radioterapi.

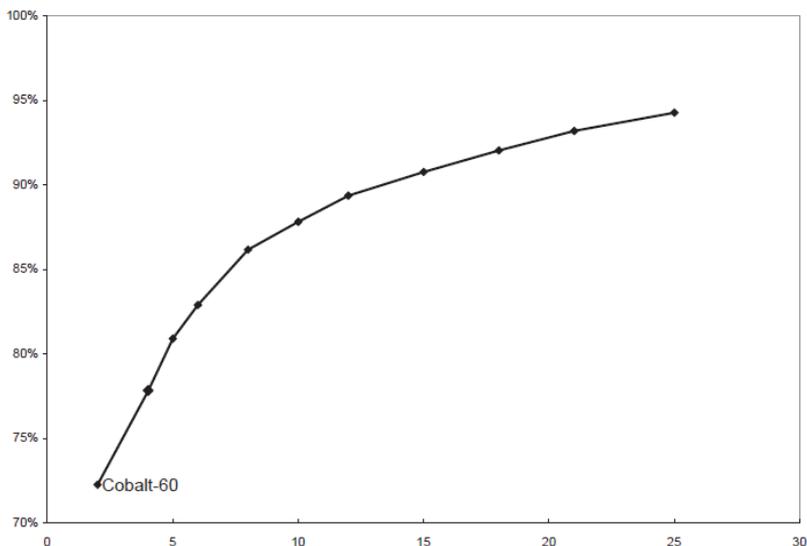
2. Build Up Dosis

Kedalaman dosis maksimum meningkat seiring peningkatan energi, seperti yang disebutkan pada Tabel 5. Jika tumor berada pada daerah *build up* dosis, disarankan untuk menggunakan energi yang rendah. Penggunaan bolus untuk mengurangi kedalaman dosis maksimum (dibandingkan mendekati maksimum dosis ke permukaan) biasanya tidak memuaskan.

TABEL 3. MASALAH KEAMANAN UNIT COBALT-60 DAN LINEAR ACCELERATOR

Permasalahan	Cobalt-60	Linac
Kemananan Staf		
<i>Berhubungan dengan Peralatan</i>		
– Sumber Cobalt-60 macet tidak bisa masuk kembali kedalam <i>head container</i>	Ya	Tidak
– Sengatan listrik	Jarang	Ya
– Kejatuhan blok dari tray	Ya	Ya
– Cedera punggung akibat mengangkat blok dan aplikator yang berat	Ya	Ya
<i>Prosedur yang Tidak Diterapkan dengan Baik dan Benar</i>		
– Kecelakaan radiasi akibat staf tertinggal dalam bunker/ruang radiasi	Ya	ya
– Bahaya radiasi pada saat menutup dan membuka pintu	Ya	ya
– Kecelakaan saat penggantian peralatan berat	Ya	ya
– Terpapar radiasi (tanpa sengaja) saat penggantian sumber radioaktif	ya	Tidak
Keamanan Pasien		
<i>Berhubungan dengan Peralatan</i>		
– Sumber Cobalt-60 macet dan tidak dapat masuk kembali kedalam <i>head container</i>	Ya	Tidak
– Pasien kelebihan paparan dosis (<i>over exposure</i>) akibat radiasi yang kurang tepat	Ya	Ya
	Ya	Ya

– Ada malfungsi sistim interlock dari unit alat, yang menyebabkan paparan dosis radiasi yang tidak akurat. Contoh: <i>beam flatness</i> yang tidak akurat atau posisi <i>wedge</i> yang buruk.	Ya	Ya
– Kerusakan mesin /alat mengakibatkan pemberian dosis yang kurang tepat	Jarang	Ya
– Kerusakan piranti lunak	Ya	Ya
– Kerusakan meja penyinaran	Jarang	ya
– Gangguan /kerusakan transfer data		
<i>Prosedur yang Tidak Diterapkan dengan Baik dan Benar</i>	Ya	ya
– Kalibrasi sinar yang tidak tepat	Ya	ya
– Kalkulasi monitor unit atau waktu terapi yang tidak tepat	Ya	ya
– Prosedur Kendali Mutu tidak tepat	Jarang	ya
– Peletakan <i>wedge</i> dan membuka monitor unit	Ya	ya
– Inversi <i>wedge</i> dan monitor unit terbuka	Ya	ya
– Transfer data dari dan ke TPS bermasalah	Ya	ya
– Pemahaman yang salah dari data perencanaan terapi	Ya	ya
– Pengertian yang salah terhadap geometri (SSD/SAD)	Ya	ya
– Blok atau <i>wedge</i> jatuh	Ya	ya
– <i>Interlock</i>	Jarang	ya
– Terapi terhenti	ya	ya
– Miskomunikasi	Ya	ya
– Identifikasi pasien, posisi, lapangan salah untuk posisi	Ya	ya
– Kesalahan protokol atau preskripsi dosis	Ya	ya
– Pelatihan staff yang kurang	Ya	ya
– Modifikasi alat yang tidak diizinkan	Ya	ya



GAMBAR 3. Persentase dosis di garis tengah tubuh untuk lapangan paralel oposis dengan ketebalan 30 cm dengan berbagai energi foton.(data dari Br. J. Radiol. [48])

TABEL 4. KEDALAMAN MAKSIMAL UNTUK ENERGI AKSELERASI YANG BERBEDA
(data dari *Br. J. Radiol. [48]*)

Energi (MV)	4	5	6	8	10	12	15	18	21	25
Kedalaman dmax (mm)	10	12,5	15	20	23	26	29	32	35	38

3. Penumbra and *Build Up* Dosis Antar Permukaan

Seiring dengan peningkatan energi, ketebalan penumbra meningkat karena transpor elektron sekunder. Hal ini berarti, untuk sinar berenergi sangat tinggi, sinar yang lebih lebar secara signifikan dibutuhkan untuk mencapai dosis yang diinginkan pada pinggir sinar. Gangguan keseimbangan elektron ini juga menyebabkan pengurangan dosis pada bagian antara paru dan jaringan. Hal ini mirip dengan efek yang ditemukan pada permukaan kulit. Karena alasan ini, beberapa penulis merekomendasikan penggunaan Linac berenergi rendah, misalnya 6 MV untuk terapi kanker paru. Namun, untuk tumor di daerah sentral yang dapat diterapi dengan lapangan paralel oposisi, penggunaan sinar berenergi lebih tinggi dapat dipertimbangkan.

Beberapa praktisi juga menyebutkan bahwa bagian luar tumor tersebut bisa jadi sudah edema, sehingga tidak membutuhkan radiasi sampai ke dosis sentral. Salah satu faktor yang dapat dipertimbangkan adalah banyak TPS yang tidak mengakomodasi efek ini dengan baik, dan distribusi dosis yang ditampilkan bisa menjerumuskan.

4. Dosis yang Diserap pada Tulang

Di atas energi 10 MV, terjadi efek produksi berpasangan, sehingga akan ada perbedaan penyerapan dosis pada tulang yang dapat mengarah ke dosis lebih tinggi diberikan pada trabekula tulang. Hal ini mirip dengan efek radiasi dengan unit ortovoltase (meski lebih ringan). Dosis yang meningkat ini bermanfaat pada beberapa kasus seperti TBI pada leukemia, namun pada kebanyakan kasus efek ini biasanya tidak diinginkan.

5. Proteksi Radiasi

Seiring dengan peningkatan energi foton, diperlukan lebih banyak pelindung pada dinding fasilitas. Sebagai tambahan, ambang batas untuk berbagai reaksi (γ, n) berada pada kisaran 6-8 MeV untuk banyak isotop pada material seperti yang digunakan pada konstruksi komponen "head" dari linac; misalnya target foton, flattening filter, dan kolimator. Persimpangan pada reaksi-reaksi (γ, n) ini meningkat dari ambang batas energi untuk mencapai nilai tertinggi pada sekitar 25 MeV. Neutron diproduksi oleh siar foton klinis di atas 10 MV pada komponen "head" dari linac.

Produksi neutron ini membutuhkan peningkatan kompleksitas desain perlindungan pada fasilitas untuk melindungi publik dan staf. Pada sebagian besar keadaan, area yang menjadi titik berat perhatian adalah pintu ruang terapi, yang mana dinding yang didesain untuk melindungi dari foton primer dan tersebar biasanya cukup untuk mengakomodasi penambahan neutron. Pintu ruang terapi untuk unit berenergi tinggi

(>10 MV) biasanya adalah konstruksi komposit dengan polietilen borat dan timbal yang disusun berlapis diantara permukaan luar kayu. Sebuah area penyimpanan untuk mesin berenergi tinggi akan secara signifikan lebih mahal dibandingkan bunker yang hanya digunakan untuk mesin 6 MV.

6. Biaya Alat/Mesin

Biaya yang harus dikeluarkan untuk mesin berenergi tinggi biasanya lebih tinggi, bergantung pada produsen akselerator. Mesin multienergi dapat berharga lebih mahal secara signifikan daripada mesin energi tunggal.

7. Energi Elektron

Pemilihan energi foton tidak memiliki dampak secara langsung pada pemilihan energi elektron. Energi yang digunakan bervariasi dari 6MeV – 12 MeV. Hanya ada sedikit keuntungan dari mesin berenergi lebih dari 15 MeV (selain tumor kepala leher yang bisa membutuhkan energi 18 MeV) karena laju pengurangan dosis pada kedalaman di atas 80% jauh lebih lambat, yang meniadakan keuntungan energi elektron. Perhatian harus diberikan pada penggunaan elektron berenergi tinggi pada area jaringan dengan densitas rendah. Rentang elektron pada jaringan berdensitas rendah akan meningkat secara signifikan.

Pemilihan energi elektron yang tidak tepat pada terapi “booster” payudara dapat berakibat kelebihan dosis yang diberikan pada bagian tertentu di paru. Adalah

penting juga untuk menggunakan algoritme perhitungan elektron yang tepat, karena daerah berdensitas padat bisa juga menyebabkan kelebihan dosis yang tidak diharapkan. Untuk terapi kuratif apapun yang menggunakan elektron, nasihat dari fisikawan medis harus dipertimbangkan pada pasien yang diterapi dengan elektron, terutama pada yang energinya di atas 12 MeV. Keuntungan dari mesin multi modalitas adalah bahwa pada kasus dengan kombinasi elektron-foto, pasien tidak harus dipindahkan dari mesin ke mesin.

II. VENDOR

Seringkali menjadi dilema untuk memiliki satu *vendor* saja atau banyak vendor dalam satu institusi. Vendor tunggal memberikan banyak keuntungan oleh sebab peralatan yang mirip misalnya linac untuk solusi *vendor* tunggal pada peralatan yang mirip seperti unit linac. Beban pelatihan dikurangi dan suku cadang lebih sedikit yang harus disimpan. Sebaliknya, mengontrak hanya satu vendor bisa bermasalah jika *vendor* tersebut menerapkan sistem monopoli, atau jika *vendor* berhenti mengembangkan tipe alat tipe tersebut (*discontinue*).

Konektivitas juga menjadi masalah antara tipe peralatan yang berbeda, misalnya simulator dan TPS dari merk atau vendor lain. Dengan perkembangan DICOM-RT (standar komunikasi parameter radioterapi), masalah ini menjadi lebih ringan, meskipun keseragaman DICOM tidak menjamin konektivitas atau transfer info yang akurat. Jaminan pengoperasian yang benar dan baik harus menjadi bagian dalam kontrak pembelian alat.

LAMPIRAN VI

TEKNOLOGI CANGGIH DAN KHUSUS PADA RADIOTERAPI PHOTON

I. RADIOTERAPI KONFORMAL

1. Pendahuluan

Dalam bidang onkologi radiasi, sudah sejak lama diusahakan untuk membuat lapangan radiasi mengikuti volume tumor sehingga dapat memberikan dosis yang dibutuhkan untuk tumor dan mengurangi dosis yang diterima jaringan sehat sekitar. Dahulu, hal ini dicapai dengan membuat blok pada lapangan radiasi. Kini, *Multileaf collimator* (MLC) memungkinkan kita meradiasi pasien dengan lapangan irregular tanpa harus menggunakan blok eksternal. Hal ini memudahkan pemberian radiasi dari beberapa arah untuk suatu volume tumor.

Jika didapatkan konformasi volume target yang lebih baik, maka menjadi mungkin untuk meningkatkan dosis tumor sementara efek samping pada jaringan normal tetap konstan. Eskalasi dosis tersebut biasanya hanya mungkin dilakukan jika dosis pada jaringan normal dapat dipertahankan pada tingkat aslinya. Sebagai alternatif, dapat juga dilakukan penyelamatan jaringan sehat untuk mengurangi morbiditas yang berhubungan dengan radioterapi.

Perkembangan perangkat diagnostik juga memungkinkan kita untuk *melakukan* deliniasi *gross tumor volume* dalam geometri tiga dimensi. Sistem perencanaan dosis secara tiga dimensi memperbaiki perhitungan distribusi dosis. Sistem perhitungan yang lebih maju juga memungkinkan untuk menemukan parameter-parameter yang menentukan kualitas distribusi dosis seperti *Dose Volume Histogram (DVH)*. Dalam rangka optimalisasi pemanfaatan kemajuan yang telah disebut diatas, maka imobilisasi dan pencitraan portal yang berkualitas menjadi suatu kebutuhan. Di Departemen radioterapi yang sudah maju sekalipun, prosedur-prosedur baru masih terus dikembangkan. Namun, bagaimanapun juga perlu ditekankan bahwa meskipun hanya sebagian kecil saja dari tumor tidak teradiasi, maka kemungkinan kesembuhan akan jauh berkurang. Olehkarena itu, penentuan batas harus disesuaikan dengan tingkat kecanggihan prosedur yang ada di departemen masing-masing.

Radioterapi yang akurat membutuhkan imobilisasi dan visualisasi tiga dimensi, terutama untuk terapi tumor otak dan kepala-leher, dimana jaringan sehat yang sensitif seringkali terletak sangat dekat dengan volum tumor. Karakteristik alami dari tengkorak memungkinkan untuk fiksasi dengan presisi menggunakan berbagai perangkat fiksasi stereotaktik. Stereotaktik merupakan suatu metode pengaturan pasien sesuai dengan sistem koordinat yang rigid. Penggunaan istilah ini dihubungkan dengan terapi *arc* menggunakan kolimator sirkular, tidaklah tepat. Pendekatan fiksasi jenis ini dapat diterapkan pada terapi berbagi lesi di otak dan batang otak.

Perkembangan terakhir dalam bidang radioterapi konformal adalah teknik IMRT. IMRT menggunakan sinar yang tidak uniform untuk membentuk area berdosis tinggi yang tepat pada volume target. Dengan lapangan yang dibentuk, tidak terjadi konkavitas

pada distribusi dosis, suatu hal yang penting pada kondisi dimana *organ at risk* dikelilingi oleh tumor.

Prosedur-prosedur yang canggih tersebut membutuhkan baik peralatan yang mahal, maupun staf yang terlatih dalam bidang radiologi diagnostik, fisikawan medis, dan onkologi radiasi. Hal ini mengindikasikan terapi berbiaya tinggi, dua sampai tiga kali lipat dibandingkan radioterapi konvensional.

2. Pendekatan Sederhana Terhadap Radioterapi Konformal

Persyaratan minimal untuk melaksanakan radioterapi konformal antara lain: sistem perencanaan tiga dimensi, CT-scan, dan blok individual. Target didelineasi pada setiap potongan CT. sistem perencanaan harus mampu menunjukkan hubungan geometris antara sinar radiasi dengan volum target. Hal ini disebut sebagai *beam's eye view (BEV)*. Batas (*margin*) yang tepat harus diterapkan untuk menentukan suatu volum target. Batas dibuat dengan suatu perangkat lunak untuk membentuk volume secara tiga dimensi (*volume growing*). Batas yang dibuat *slice by slice* CT tidak dapat secara akurat merepresentasikan volum target 3-D yang diinginkan. Jika tidak tersedia *volume growing algorithm*, maka hasil yang ekuivalen bisa didapatkan dengan mengaplikasikan batas pada BEV.

Blok dapat dibuat dari *polystyrene foam*, dan logam bertitik lebur rendah. Saat ini sudah tersedia beberapa peralatan dengan kawat panas untuk membentuk *polystyrene foam*. Juga tersedia logam timbal-timah yang mampu melebur pada suhu kurang dari 100 derajat C dan memiliki densitas 80% dari densitas timbal. Blok logam tersebut dapat dipasang pada *tray* yang diletakkan pada kepala pesawat terapi. Merupakan suatu tugas bagi staf yang terlatih untuk memastikan *tray* terpasang secara akurat pada pesawat.

Harus ditekankan bahwa meskipun tidak dibutuhkan teknologi tingkat tinggi pada radioterapi konformal menggunakan blok individual, bukan berarti kebutuhan akan fiksasi untuk menjamin keakuratan volum target, juga ikut berkurang. Masing-masing senter harus menentukan batas untuk *set-up uncertainty*. Penerapan radioterapi konformal yang tidak benar akan menyebabkan hasil terapi yang lebih buruk karena ada sebagian volum tumor yang *undertreatment*.

3. *Multileaf Collimator (MLC)*

MLC menggunakan beberapa *leaf (daun, bilah)* yang terbuat dari tungsten yang dapat digerakkan untuk membentuk suatu lapangan secara otomatis, tanpa harus menggunakan blok timbal yang dipasang di *tray*. Lebar standar dari MLC yang diproyeksikan pada isosenter berukuran 10 mm, namun saat ini tersedia juga MLC dengan resolusi yang lebih tinggi dan lebar leaf 2mm, 4mm, 5 mm. Walaupun MLC terlihat menghasilkan tepi yang tidak rata/ bergerigi, pada dosis 90%, radiasi hamburan menyebabkan tepi distribusi dosis menjadi lebih rata. Resolusi kolimator 10 mm mungkin tidak memadai untuk penutupan daerah dekat medula spinalis atau mata, dan untuk lapangan yang sangat kecil, luas daerah jaringan sehat yang dapat ditutup mungkin terbatas. Pada kondisi demikian, maka blok dari timbal akan berguna. Namun,

sebenarnya, 90% penutupan dapat tercapai dengan MLC diatas. Kolimator dengan resolusi tinggi tersedia baik sebagai tambahan atau bagian dari MLC standar.

Lapangan MLC dapat diatur lebih cepat di pesawat dan tidak membutuhkan fasilitas untuk membuat blok individual. Pada departemen dengan biaya ketenagakerjaan yang tinggi, maka penerapan MLC tampaknya *cost effective*, tetapi pada daerah dengan biaya ketenagakerjaan rendah, maka adanya biaya tambahan dan kompleksitas terapi mungkin tidak menguntungkan.

Tersedia dua jenis MLC, yakni MLC yang merupakan bagian terintegrasi dari sistem kolimasi, dan MLC sebagai komponen tambahan. MLC jenis terakhir secara teoritis lebih menguntungkan, karena saat jumlah personel tidak mencukupi, maka MLC dapat di non-aktifkan dan terapi dapat dilanjutkan dengan lapangan terbuka. Namun, pada pelaksanaannya, kelebihan tersebut tidak terlalu signifikan. Penggunaan MLC membutuhkan kendali mutu yang lebih baik, dan pesawat dengan MLC mungkin mengalami *downtime* yang lebih sering dibandingkan pesawat dengan kolimator tradisional. *Downtime* yang menyebabkan kehilangan waktu terapi 1% dihubungkan dengan masalah MLC merupakan suatu hal yang mungkin terjadi, meskipun pada kondisi dimana semua personel tersedia lengkap.

4. Radioterapi Stereotaktik

Seperti yang telah disebut, istilah stereotaktik merujuk pada metode fiksasi dan lokalisasi target pada radioterapi dengan presisi untuk target yang sangat kecil. Teknik ini awalnya dikembangkan untuk bedah saraf. Namun, peningkatan tingkat presisi (sekitar 1 mm untuk terapi daerah otak), membutuhkan kendali mutu yang jauh lebih baik.

Peralatan dasar yang dibutuhkan untuk fiksasi selama radioterapi stereotaktik daerah otak, antara lain:

- Peralatan fiksasi stereotaktik
- Sistem yang bisa dipasang di meja linac Sistem fidusial
- Sistem penandaan
- Sistem perencanaan yang kompatibel

Terapi dapat diberikan melalui *arc* multipel dengan kolimator sirkular, atau lapangan multiple. Untuk terapi dengan *arc*, dibutuhkan set kolimator berdiameter 10 mm sampai dengan 50 mm. Untuk terapi dengan lapangan multipel, dapat digunakan MLC beresolusi tinggi.

Untuk terapi pada target kecil, maka prasyarat kendali mutu meningkat, termasuk diantaranya penggunaan teknik khusus dosimetri lapangan kecil. *Ionization chamber* kecil atau detektor lainnya diperlukan, begitu juga dengan peralatan untuk memeriksa isosenter, misalnya dengan tes Winston-Lutz.

Prosedur stereotaktik membutuhkan baik peralatan yang mahal maupun jumlah staf terlatih (di bidang fisika medik, bedah saraf, onkologi radiasi, dan radiologi diagnostik termasuk CT, MRI dan angiografi) yang lebih banyak. Linac memiliki keuntungan karena

laju dosis yang lebih tinggi, tetapi penggunaan unit Cobalt dengan SAD 100 cm masih memungkinkan, hanya saja waktu terapi lebih panjang. Waktu radiasi dua sampai tiga kali lebih panjang pada unit Cobalt, sementara pengaturan pasien hampir sama baik pada unit Cobalt maupun Linac.

Suatu unit Cobalt multisumber yang disebut sebagai *gamma knife* juga tersedia untuk terapi daerah otak. Penyediaan dan pembiayaan peralatan ini pada satu senter radioterapi, hanya dapat dijustifikasi jika memang ada sejumlah besar pasien yang akan diterapi dengan peralatan ini, dengan pertimbangan peralatan ini tidak dapat digunakan untuk menatalaksana tumor pada daerah lainnya, tidak seperti pada pesawat Linac. Terapi stereotaktik dapat diberikan dalam fraksi tunggal (biasanya disebut sebagai *stereotactic radiosurgery*) maupun fraksinasi (*stereotactic radiotherapy*).

5. Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)

IMRT merupakan jenis terapi yang relatif baru. IMRT membutuhkan fasilitas untuk radiasi konformal ditambah perangkat untuk membentuk penyinaran non-uniform. Hal ini dapat dicapai dengan MLC maupun kompensator individual. Kompensator mungkin lebih sederhana untuk diaplikasikan, namun pembuatan dari kompensator ini banyak memakan waktu dan rentan mengalami kesalahan.

IMRT dapat memberikan beberapa keuntungan, antara lain: memungkinkan pemberian distribusi dosis yang konkaf, dan pemberian dosis yang berbeda untuk area volume target yang berbeda-beda. Hal tersebut bisa berupa '*simultaneous boost*' ke suatu bagian dari volume target atau secara sengaja mengurangi dosis pada volum yang dekat dengan struktur sensitif. Teknik ini menguntungkan pada kondisi dimana dosis target menentukan kemungkinan sembuh.

IMRT dengan MLC dapat diberikan baik dengan mode '*step and shoot*' maupun dinamik. Pada mode '*step and shoot*', penyinaran dibentuk oleh sejumlah segmen yang menutup sebagian lapangan. Diantara segmen-segmen tersebut, sinar dimatikan dan MLC diatur membentuk suatu lapangan. Jika digabungkan, segmen-segmen tersebut akan membentuk suatu penyinaran yang non-uniform. Pada mode dinamik, radiasi tetap berlangsung selama pembentukan lapangan dan bilah MLC bergerak melintasi lapangan. Oleh karena dosis pada mode ini sangat ditentukan oleh separasi bilah MLC, maka MLC harus terkalibrasi secara akurat.

Perencanaan IMRT bisa berupa *inverse planning*. Pada jenis perencanaan pertama, distribusi dosis ditentukan terlebih dahulu baru komputer akan menentukan arah untuk tiap sinar. Pada perencanaan kedua, bentuk segmen penyinaran ditentukan secara geometris, kemudian dilakukan optimisasi pembebanan segmen. Perencanaan ini lebih sederhana dan membutuhkan kendali mutu yang tidak terlalu ketat.

Pengalaman yang cukup di radioterapi konformal diperlukan sebelum memutuskan untuk memulai program IMRT. Persyaratan kendali mutu untuk IMRT secara substansial lebih tinggi dibandingkan radioterapi konvensional dengan blok konformal. Oleh karena secara sengaja dibuat non-uniform, maka sulit dilakukan pengukuran, sehingga dibutuhkan penempatan detektor radiasi secara tepat.

Laju dosis Cobalt-60 yang rendah menjadi faktor yang membatasi penggunaan unit ini untuk IMRT. Biaya yang dikeluarkan untuk IMRT sebanding dengan terapi stereotaktik.

Perencanaan radiasi dan kendali mutu lebih kompleks pada IMRT, mengurangi jumlah pasien yang dapat diterapi, meskipun konformasi volume target yang lebih baik memungkinkan kompensasi terapi dengan fraksinasi yang lebih sedikit.

Pada IMRT, akurasi dari lokalisasi volume target dan metode untuk menjamin volume target terfiksasi selama terapi radiasi, merupakan sesuatu yang vital. Hal ini membawa kita kepada suatu konsep terapi yang disebut sebagai *targated therapy* (pengaturan sinar dalam posisi *on-off* berdasarkan pergerakan target untuk terapi area paru, dan *Image Guided Radiotherapy* (IGRT) (linac dilengkapi dengan suatu pencitraan berkualitas diagnostik).

6. Persyaratan Perencanaan Terapi (*Treatment Planning*)

Perencanaan radiasi merupakan suatu proses kompleks, dimulai dengan diagnosis pasien, termasuk data klinis, pemeriksaan medis, histopatologi, dan data pencitraan (foto polos, CT, MRI, dan PET). Hal tersebut melibatkan tim profesional multidisiplin (contohnya: dokter spesialis radiologi, patologi anatomi, onkologi radiasi, dan fisikawan medis).

Volume target berdasarkan informasi medis yang akan dikembangkan menjadi geometri sinar radiasi dan kalkulasi fisika, yang mungkin mencakup distribusi isodosis secara grafis. Ketersediaan data medis menentukan tingkat perencanaan dosis dan fasilitas terapi yang dibutuhkan. Simulasi memiliki peran penting pada proses ini.

Data diagnostik dasar sepatutnya berkualitas baik, karena jika tidak, maka perencanaan dosis mungkin akan sia-sia. Pada banyak situasi, suatu kalkulasi dosis sederhana non-grafis dapat dikerjakan untuk lapangan tunggal atau *pararel opposed*, tetapi perencanaan terapi terkomputerisasi dibutuhkan untuk pengaturan sinar yang lebih kompleks. Jika suatu senter mengusulkan penyediaan suatu sistem, maka penting untuk memeriksa apakah sistem tersebut dapat digunakan untuk semua teknik terapi yang akan diterapkan pada senter tersebut.

7. Persyaratan Infrastruktur

Untuk radioterapi canggih (*advanced radiotherapy*), terdapat ketentuan mengenai infrastruktur pendukung. Fasilitas pencitraan yang memadai dibutuhkan agar diperoleh definisi target yang akurat. *Computed Tomography* esensial tidak hanya untuk memastikan akurasi geometri terapi, tetapi juga dapat memperkirakan efek perbedaan densitas jaringan terhadap dosis yang diberikan. Namun, banyak tumor yang tidak dapat didelineasi dengan baik di CT, sehingga pada kondisi tersebut dibutuhkan modalitas pencitraan lain seperti MRI dan kedokteran nuklir. Selain itu, kemampuan radiologis juga penting untuk menginterpretasi hasil pencitraan.

Kendali mutu pelaksanaan terapi radiasi membutuhkan suatu sistem imobilisasi (dengan atau tanpa fiksasi) dan suatu perangkat untuk menentukan akurasi *set-up*. Meskipun peralatan pencitraan portal menyediakan verifikasi *real time*, verifikasi yang memadai juga bisa diperoleh dengan film.

Seiring dengan meningkatnya kompleksitas terapi, maka perawatan peralatan terapi juga ikut meningkat. Dukungan teknis lokal merupakan hal esensial dalam pelaksanaan radioterapi *advanced*.

II. TOTAL BODY IRRADIATION (TBI)

1. Pendahuluan

Total Body Irradiation (TBI), salah satunya diindikasikan untuk terapi penyakit leukemia dengan tujuan menghancurkan sumsum tulang pasien dengan cara meradiasi seluruh tubuh pasien dengan dosis potensial letal, dilanjutkan dengan transplantasi sumsum tulang untuk mengembalikan fungsi sumsum tulang.

TBI memiliki dua kegunaan, yakni toksik membunuh sel tumor dan menekan sistem imun sehingga menghindari penolakan transplan sumsum tulang. Dosis yang diberikan tidak hanya toksik untuk sumsum tulang, tetapi juga untuk paru, sehingga toksisitas paru menjadi faktor yang membatasi dosis. Peningkatan dosis sedikit saja dapat menyebabkan komplikasi paru yang mengancam jiwa, oleh karena itu dosimetri harus dilaksanakan berdasarkan standar yang sangat tinggi.

2. Persyaratan Radioterapi TBI

Agar dapat memasukkan keseluruhan tubuh pasien dalam satu lapangan, maka dibutuhkan SSD yang besar. Jika hal tersebut tidak dapat dilakukan, maka beberapa teknik lain yang melibatkan perpindahan pasien atau gantry dapat dilakukan. Solusi paling sederhana adalah dengan menggunakan sinar horizontal dengan posisi pasien terlentang pada SSD setidaknya 3,5 m.

Untuk pengaturan seperti ini, energi radiasi dipilih setinggi mungkin. Efek *skin sparing* dihilangkan dengan adanya lembaran *perspex* dekat tubuh pasien. Namun bukan berarti TBI harus dilakukan dengan linac berenergi tinggi, karena banyak TBI yang sukses meskipun dengan menggunakan pesawat Cobalt. Namun, pada kasus tersebut, maka pasien harus diputar agar didapatkan dosis yang uniform.

3. Dosimetri TBI

Seperti yang telah disebut sebelumnya, kesalahan dosimetri TBI dapat mengancam jiwa. Situasi TBI berbeda dengan radioterapi standar karena jarak yang besar dan lapangan yang selalu lebih besar dibandingkan pasien. Pada kondisi ini, jumlah radiasi hamburan lebih signifikan dan pengukuran untuk terapi standar tidak dapat di ekstrapolasi begitu saja.

Disarankan agar memakai pengukuran dosis *in vivo* untuk memeriksa akurasi perhitungan dosimetri. Hal ini dapat dikerjakan dengan diode atau dosimeter termoluminesens. Dosimetri tersebut harus dikalibrasi di bawah kondisi yang menyerupai saat terapi.

4. Persyaratan Infrastruktur

Infrastruktur yang diperlukan untuk TBI berkaitan dengan kebutuhan untuk transplantasi sumsum tulang, dimana dibutuhkan suatu perawatan khusus untuk

imunosupresi. Jika pasien tidak dapat dihindarkan dari infeksi, maka terapi tidak akan berhasil. Selain itu, harus dipahami bahwa jika sudah memulai TBI, maka secara keseluruhan TBI harus dapat diselesaikan. Oleh karena itu dibutuhkan suatu fasilitas cadangan yang memungkinkan keberlangsungan terapi meskipun dalam kondisi yang tidak ideal, dalam hal ini unit Cobalt memiliki kelebihan.

LAMPIRAN VII
DOSIMETRI DAN JAMINAN KUALITAS

1. Peralatan Dasar Dosimetri yang harus tersedia untuk Pesawat Radioterapi Eksternal.

No	Peralatan	⁶⁰ Co	Linac tanpa elektron	Linac dengan elektron
1	Bilik ionisasi Farmer 0.6 cm ³ dengan <i>build up cup</i> ⁶⁰ Co, kabel 20 m, dan perpanjangan kabel 10 m. 56775 NJIY6UYTREWTGV GV F NBC67YHYHB	X	X	X
2	Bilik ionisasi 0,1 – 0,3 cm ³ silinder dengan kabel 20 m (maksimum diameter elektrode adalah 1 mm).	X	X	X
3	Sumber radioaktif untuk memeriksa stabilitas bilik ionisasi silinder	X	X	X
4	Bilik ionisasi plan paralel untuk elektron (minimum <i>guard ring</i> adalah 4 mm).			X
5	Elektrometer sesuai dengan bilik ionisasi yang di atas dan mengikuti spesifikasi dalam publikasi dosimetri IAEA.	X	X	X
6	Fantom air untuk kalibrasi dan pemeriksaan (20x20x10 cm ³) dinding PMMA, termasuk pemegang bilik ionisasi yang dapat diaplikasikan pada saat pengukuran	X	X	X
7	Fantom lapisan plastik untuk verifikasi ukuran dan kesamaan berkas cahaya dan berkas radiasi untuk bilik ionisasi dan TLD.	X	X	X
8	Barometer, skala 1 mbar atau hPa, atau 0.5 mmHg	X	X	X
9	Termometer, minimum skala 0,25 ^o C	X	X	X
10	Densitometer untuk mengukur <i>x-ray film optical density</i> dengan <i>manual reader</i> dan sistem koordinat.	X	X	X
11	<i>Radiation field analyzer</i> untuk mengukur distribusi isodosis, 50x50x40 cm ³ tangki air, troli <i>phantom</i> dengan pergerakan vertikal, pompa air.		X	X

Catatan: semua peralatan harus terkalibrasi sesuai ketentuan dan dilakukan secara periodik

II. Peralatan Pelengkap untuk Radiasi Eksterna

Peralatan Pelengkap	Cobalt-60	Linac (tanpa elektron)	Linac (dengan electron)
Sistem TLD	X	X	X
Beragam diode atau bilik ionisasi untuk jaminan kualitas harian		X	X
<i>Precision water level</i>	X	X	X
Kaliper dan penggaris metal	X	X	X
Multimeter (volt, ohm)	X	X	X

III. Peralatan Minimal yang Direkomendasikan untuk Program Jaminan Kualitas Brakhiterapi.

No	Peralatan Dosimeter	HDR
1	Bilik ionisasi <i>well type</i>	X
2	Instrumen untuk mengetahui posisi homogenitas sumber dengan film	X
3	Barometer	X
4	Termometer	X
5	Penggaris metal	X

Catatan: semua peralatan harus terkalibrasi sesuai ketentuan dan dilakukan secara periodik

LAMPIRAN VIII Spesifikasi Brakhiterapi

Peralatan Brakhiterapi Remote *Afterloading* Laju Dosis Tinggi (HDR)

Spesifikasi Teknik

Seluruh spesifikasi untuk kerja dan pengujian harus memenuhi pedoman IEC yang sesuai dan pedoman ISO. Pilihan lainnya adalah AAPM Report No. 41 dan rekomendasi AAPM TG-43 dan TG-56 harus digunakan.

- Penarikan sumber secara manual pada keadaan darurat.
- Penarikan kembali sumber secara otomatis saat daya listrik putus.
- Reproduksiabilitas penempatan sumber ± 1 mm.
- Minimum terdapat 3 saluran sumber (channel) untuk pengobatan intrakaviter dan endoluminal.
- Sistem perencanaan pengobatan TPS termasuk optimisasi, transfer parameter pengobatan pada unit pengobatan.
- Koreksi secara langsung peluruhan sumber Ir 192. Simulasi *dummy* sumber sebelum pengobatan.
- Terdapat alarm otomatis (remote) di nurse station

Peralatan Minimum yang Disyaratkan untuk Brakhiterapi Laju Dosis Tinggi (HDR)

Brakhiterapi HDR adalah teknik yang berpotensi berisiko tinggi sehingga diperlukan akurasi dan kehati-hatian yang sangat tinggi. Disyaratkan pula dilakukan oleh staf yang cukup dan terlatih baik (ahli onkologi radiasi, fisikawan medis, perawat kesehatan, dan sebagainya).

Peralatan minimum yang dibutuhkan, antara lain:

- Monitor radiasi dalam kamar penyinaran dihubungkan dengan
- *interlock* pintu .
- Direkomendasikan pemantauan daerah radiasi dengan sinyal audio pada pintu masuk kamar pengobatan.
- Kontainer darurat dan instrumen penanganan sumber pada keadaan darurat di pintu masuk kamar penyinaran.
- Peralatan untuk melokalisasi dan mengidentifikasi aplikator/sumber (X-ray unit).
- Sumber *dummy* untuk lokalisasi aplikator pada pasien.
- Meja pasien yang sesuai dengan keperluan pengobatan brakhiterapi HDR: ginekologi, penyangga, tempat kaset film, anestesi.
- Aplikator untuk intrakaviter
- Alat untuk fiksasi aplikator pada meja pasien.

Peralatan Minimum yang Disyaratkan untuk Pelaksanaan PJK (Program Jaminan Kualitas) Dalam Brakhiterapi

Perlengkapan	Remote HDR
Kamar ionisasi tipe sumur atau kalibrator isotop dengan penanganan sumber, terkalibrasi pada laboratorium pedoman untuk sumber klinis.	√
Jika sumber Cs 137 tidak tersedia, referensi, sumber yang berlaku lama untuk pemeriksaan kestabilan <i>well chamber</i> .	√
Fasilitas untuk memverifikasikan kehomogenan sumber pada posisi sumber, mempunyai akses pada pencuci film.	√
Barometer (min. skala 1 mb atau 0.5 mmHg) tipe aneroid atau digital, terkalibrasi pada laboratorium pedoman (jika tidak tersedia dalam radioterapi eksternal)	√
Termometer (min. skala 0,25°C), terkalibrasi pada laboratorium pedoman (jika tidak tersedia dalam radioterapi eksternal).	√
Jangka lengkung, penggaris logam.	√

Note: semua peralatan harus terkalibrasi sesuai ketentuan dan dilakukan secara periodik

Keamanan dan Keselamatan

Harus mematuhi BSS dan pedoman IEC yang relevan.

Dokumen Penyerta

- Harus memenuhi kinerja standar BSS dan pedoman IEC yang sesuai.
- Spesifikasi unjuk kerja.
- Buku petunjuk dan instruksi kerja penggunaan alat.
- Dokumentasi instalasi, termasuk persyaratan perisai, daya listrik, ventilasi, aliran udara atau item lain.
- Manual pemeliharaan dan perbaikan. Instruksi penggantian sumber.

Acceptance Test

- *Acceptance test* dilakukan oleh *vendor* dan pengguna yang berkompeten (Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisikawan Medis, Radioterapis, dan Tenaga Teknik Elektro-medis) dan pihak manajerial RS.
- Hasil *acceptance test* harus sesuai dengan spesifikasinya .
- Hasil *acceptance test* yang sesuai dengan spesifikasinya dapat dijadikan sebagai syarat kelengkapan izin Pemanfaatan Alat ke BAPETEN.
- *Acceptance test* harus di dokumentasikan.

Garansi dan Servis

- Pengiriman dalam 4 bulan, tentukan waktu penginstalan. Garansi: satu tahun dimulai setelah beroperasi secara resmi memberikan pelayanan ke pasien.
- Pemeliharaan dan pelayanan: pelatihan teknisi rumah sakit, pelayanan dan manufaktur tersedia pada tingkat nasional dan regional (berikan alamat lokasi dan jumlah para insinyur yang terqualifikasi).
- Harga sudah termasuk pengangkutan dan pemasangan.
- Harga penggantian sumber, termasuk harga pembuangan sumber lama dan termasuk pengangkutannya.
- Sertifikat sumber harus sudah melewati QA oleh pabrikan yang di tandai oleh tanda tangan (TTD) supervisor QA pabrikan
- Aktivitas sumber pada saat datang sumber ke rumah sakit, masih dalam laju dosis HDR, minimal 10 Ci (untuk Ir 192)
- Faktor penggantian sumber harus memperhitungkan *transport time*.

Catatan Umum

Perlengkapan yang dicantumkan dalam penawaran harus dipasok lengkap dengan peralatan penghubung yang dibutuhkan agar sistem dapat berfungsi total dan benar. Semua peralatan dapat terkoneksi untuk dapat diimplementasikan pada keperluan klinis

LAMPIRAN IX

PROTEKSI DAN KEAMANAN RADIASI

Lampiran ini berisi daftar kriteria utama untuk membantu dalam penilaian proteksi radiasi dan keselamatan di dalam radioterapi. Hubungan yang kompleks di setiap fasilitas radioterapi harus diperhitungkan ketika menilai kepatuhan. Daftar ini hanya dimaksudkan untuk memberikan dasar penilaian yang sistematis, untuk memastikan konsistensi dalam proses penilaian dan untuk menghindari tidak dinilainya kriteria utama.

Lampiran ini tidak dapat menggantikan pertimbangan profesional dan pengetahuan tentang bagaimana fitur keselamatan di dalam operasi radioterapi dan bagaimana untuk menghindari gangguan pada perawatan medis. Daftar ini dapat digunakan sebagai pedoman untuk penilaian diri oleh penerima surat izin, oleh rekan-rekan saat melakukan penilaian dan oleh regulator, ketika memeriksa kepatuhan dengan BSS.

1. Informasi Umum tentang Fasilitas dan Persyaratan Administratif

Faktor-faktor berikut yang harus dipertimbangkan :

- Beban kerja pasien (jumlah penderita kanker baru per tahun diobati dengan radioterapi) :
 - i. Untuk radiasi eksternal.
 - ii. Untuk brakhiterapi.
- Pesawat Radiasi (jumlah dan jenis).
- Jumlah sumber brakhiterapi (sebutkan jenis dan jumlah).
- Ketersediaan otorisasi yang diberikan oleh pihak otoritas untuk membangun fasilitas tersebut, untuk mengimpor sumber dan untuk mengoperasikan praktek radioterapi.
- Kondisi tertentu dalam otorisasi.
- Tinjauan sebelumnya dan inspeksi yang dilakukan.
- Masalah keamanan diidentifikasi dengan mengacu pada penilaian sebelumnya.

2. Keamanan Sumber Radiasi

Sehubungan dengan keamanan sumber, harus ada langkah-langkah berikut di Radioterapi:

- Tersedia penjagaan inventarisasi semua sumber radiasi di departemen radioterapi.
- Kejelasan penugasan penanggungjawaban untuk menjaga dan memperbarui ketersediaan sumber radiasi.
- Sebuah buku log untuk merekam semua gerakan sumber radiasi, dengan tanggung jawab untuk menjaga buku log yang ditugaskan kepada individu tertentu.
- Ketentuan untuk menangani sumber yang habis dengan cara yang aman (kembalikan kepada produsen atau pelimahan ke BATAN, dengan penjelasan prosedur yang sudah ada sesuai standar IV).
- Mekanisme pelaporan yang cepat apabila ada sumber yang hilang, baik secara internal kepada manajemen dan kepada otoritas pengaturan.
- Mencegah akses yang tidak sah ke sumber.

3. Program Perlindungan dan Keselamatan Radiasi

Untuk proteksi radiasi dan program keselamatan, harus ada :

- Program proteksi di lokasi dan disahkan dengan surat izin.
- Komite proteksi radiasi atau yang setara.
- Keanggotaan komite yang sesuai (biasanya terdiri dari kepala onkologi radiasi, seseorang yang ahli dalam fisika medis, Radioterapis, petugas proteksi radiasi, orang yang bertanggung jawab untuk mengkoordinasikan pemeliharaan peralatan, dan administrator (mewakili manajemen rumah sakit) untuk pengambilan keputusan dan penyediaan sumber daya).
- Definisi tanggung jawab yang jelas di departemen radioterapi.
- Pemahaman tentang tanggung jawab ini pada staf yang ditugaskan dan diakui oleh staff tersebut.

4. Aturan dan Prosedur

Prosedur yang diperlukan untuk tugas-tugas berikut:

- Pembelian sumber radiasi dan peralatan radioterapi: menentukan anggota staf yang terlibat dalam penyusunan spesifikasi teknis sebelum membeli dan anggota staf menyediakan pembersihan internal
- Penerimaan dan pelimahan kembali sumber radioaktif.
- Penggunaan peralatan radioterapi , termasuk alat pengaman.
- Pemantauan paparan individu.
- Pemantauan tempat kerja.
- pengujian kebocoran.
- Komunikasi isu penting untuk keselamatan
- Pemeliharaan dan perbaikan peralatan radioterapi, termasuk pemberitahuan kepada ahli yang berkualitas dalam fisika radioterapi sebelum digunakan kembali (untuk keputusan tentang pengukuran berkas radiasi yang diperlukan sebelum pesawat tersebut digunakan kembali).
- Pergerakan sumber radiasi dan pasien dengan sumber radiasi di dalam rumah sakit .

5. Perlindungan Terhadap Paparan Kerja

Ketentuan yang diberikan dalam bagian ini harus dilakukan untuk menginformasikan para pekerja tentang kewajiban dan tanggung jawab mereka baik untuk perlindungan mereka sendiri dan untuk melindungi orang lain terhadap radiasi, serta untuk keamanan sumber.

5.1. Kondisi pelayanan

Harus ada ketentuan bagi para pekerja yang hamil untuk memberitahukan tentang kehamilannya dan beradaptasi dengan kondisi kerja mereka sehingga untuk memastikan bahwa embrio atau janin dilindungi dan diberikan perlindungan yang sama seperti untuk anggota masyarakat, tanpa menyingkirkan pekerja perempuan dari pekerjaan.

5.2. Klasifikasi Lokasi

Ruang berikut harus lokasi yang dikuasai : semua kamar iradiasi untuk terapi sinar eksternal dan remote afterloading brachytherapy, kamar operasi selama prosedur brachytherapy menggunakan sumber yang nyata, kamar pasien brachyterapi, dan penyimpanan sumber radioaktif dan area penanganan.

5.3. Aturan dan pengawasan Lokal

Aturan lokal harus mencakup hal-hal berikut :

- Prosedur untuk memastikan tingkat perlindungan yang memadai dan keselamatan para pekerja
- Ketentuan untuk memastikan bahwa prosedur, langkah-langkah protektif dan ketentuan keselamatan ini diketahui oleh para pekerja dan kepada orang lain yang mungkin terpapar;
- Pengawasan untuk memastikan ketaatan prosedur ;
- Tingkat investigasi di tempat ;
- Dalam kasus di mana beberapa pekerja yang bekerja di fasilitas lain menggunakan radiasi, kerjasama antara pekerja, pengusaha dan pemegang lisensi dari kedua fasilitas . Penjelasan lengkap dari ketentuan tersebut harus diberikan .

5.4. Perlengkapan Pelindung Pribadi

Alat dan perangkat perlindungan bagi pekerja (*interlock*, alat untuk penanganan sumber brachytherapy, perisai yang *mobile*, dll) harus siap tersedia. Harus tersedia penjelasan yang lengkap.

5.5. Pemantauan dan Penilaian

Untuk pemantauan individu dan penilaian paparan, dan pemantauan tempat kerja , harus ada :

- Pengaturan untuk menyediakan pemantauan individu dengan layanan terakreditasi dan berwenang
- Identifikasi anggota staf yang memerlukan pemantauan individu;
- Pembentukan periode pemantauan , frekuensi bacaan , sistem pencatatan dosis akumulasi , dan cara untuk mengembalikan dan mengubah dosimeter ;
- Pengaturan untuk memastikan bahwa pembacaan dosis yang dibuat tersedia untuk staf
- Aturan untuk memperkirakan dosis anggota staf jika dosimeter pribadi hilang atau rusak

5.6. Pemantauan tempat kerja

Harus ada ketentuan untuk menjaga tempat kerja di bawah pengawasan dan pemantauan yang sering yang memungkinkan penilaian dalam daerah yang dikuasai dan di daerah diawasi.

5.7. Pengawasan Kesehatan

Untuk pengawasan kesehatan, harus ada:

- Pengaturan berdasarkan prinsip-prinsip umum kesehatan kerja
- Tersedia Konseling untuk wanita hamil

5.8. Arsip

Harus ada ketentuan untuk menyimpan catatan setiap pekerja untuk penilaian paparan kerja.

6. Perlindungan dari Paparan Radiasi

6.1 Tanggung jawab dan Pelatihan

Tanggung Jawab dan pelatihan harus mencakup sebagai berikut :

- Penugasan tanggung jawab keseluruhan untuk perlindungan dan keselamatan pasien kepada dokter. Tentukan orang yang bertanggung jawab (kepala departemen, dokter spesialis onkologi radiasi, kepala pelayanan medik, dll)
- Penugasan tanggung jawab untuk melakukan atau mengawasi kalibrasi sinar dan sumber, dosimetri klinis dan QA kepada ahli yang memenuhi syarat pada fisika medis. Menentukan jenis pakar (fisikawan medis yang memiliki spesialisasi dalam radioterapi atau seorang fisikawan rumah sakit).
- Penyediaan untuk meninjau jumlah staf ketika beban kerja meningkat, peralatan yang baru dibeli atau teknik baru diperkenalkan. Tentukan ketentuan yang dibuat.
- Didokumentasikannya pendidikan dan pelatihan yang diberikan kepada semua staf.
- Inklusi dalam pelatihan yang diberikan pelajaran dari kecelakaan dan pencegahannya.
- Ketentuan untuk pelatihan tambahan bila diperlukan (misalnya bila peralatan baru dibawa ke dalam operasi atau ketika teknik-teknik baru diperkenalkan).

6.2. Pembenaan Paparan Medis

Pembenaan paparan medis harus meliputi:

- Prosedur untuk memastikan dan memberikan bukti bahwa keputusan untuk menerapkan paparan terapi medis dibuat oleh ahli onkologi radiasi.
- Ketentuan untuk pembenaan resmi sebelum melakukan penelitian yang melibatkan penerapan radiasi pada manusia , sesuai dengan deklarasi Helsinki (Juni 1964).

6.3. Optimasi : Desain dan Pengujian

Optimasi desain dan pengujian harus mencakup :

- Sebuah *acceptance test* dilakukan sesuai dengan internasional (seperti IEC) atau standar nasional yang setara untuk peralatan radioterapi. Penjelasan ini harus disediakan.
- Sebuah program *commisioning*, termasuk *commisioning* peralatan pengolahan serta *commisioning* TPS, simulator dan peralatan pendukung lainnya. Penjelasan ini harus disediakan.

6.4. Optimasi : Pertimbangan Operasional

Harus ada ketentuan untuk optimasi (lihat BSS):

Paparan jaringan normal selama radioterapi harus dijaga serendah yang mungkin dicapai konsisten dengan memberikan dosis yang dibutuhkan untuk volume target perencanaan , dan organ perisai harus digunakan bila layak dan sesuai) , misalnya :

- Alat fiksasi digunakan untuk mereproduksi perawatan.
- Cek bahwa posisi pasien di unit radioterapi sesuai dengan perencanaan dosis.
- Portal film diambil untuk memverifikasi pengobatan.
- Partisipasi onkologi radiasi dan ahli yang berkualitas dalam fisika radioterapi pada pasien pertama setup.

6.5. Optimasi : Kalibrasi

Untuk optimalisasi kalibrasi harus ada :

- Ketentuan untuk kalibrasi sinar radiasi dan sumber brakhiterapi.
- Verifikasi independen *redundant* sebagai bagian dari ketentuan.
- Sebuah protokol yang diterima secara internasional atau kode praktek untuk kalibrasi (diserap penentuan dosis untuk titik acuan) di tempat.
- Sebuah program untuk kalibrasi tindak lanjut di tempat (dengan deskripsi ini).
- Partisipasi dalam program audit mutu dosis.
- Ketentuan untuk kegiatan verifikasi sumber dan identifikasi sumber brachytherapy sebelum digunakan.
- Sebuah Program kalibrasi.
- Pada saat *commisioning* unit.
- Setelah prosedur perawatan yang mungkin memiliki efek pada dosimetri.
- Pada waktu tertentu yang disetujui oleh pengaturan otoritas.

6.6. Optimasi : Dosimetri Klinis

Untuk optimalisasi dosimetri klinis harus ada :

- Sebuah prosedur untuk menentukan dosis yang diserap oleh target dan organ-organ yang relevan (dengan deskripsi ini)
- Ketentuan untuk *cross - check* perhitungan dosis .

6.7. Optimasi : Jaminan Mutu

Untuk optimalisasi jaminan kualitas harus ada :

- Sebuah program jaminan kualitas, berdasarkan protokol diterima secara luas dan terbukti.
- Penjaminan semua tugas program untuk orang-orang yang memenuhi syarat.
- Ketersediaan diperlukan instrumen, peralatan kontrol kendali mutu dan peralatan pendukung lainnya, seperti yang dijelaskan dalam program
- Ketentuan untuk audit eksternal sebagai bagian dari program.
- Sebuah program pemeliharaan, termasuk tindak lanjut dari setiap kesalahan keselamatan yang terkait dengan peralatan terdeteksi oleh kendali mutu atau dengan cara lain.
- Ketentuan untuk memastikan bahwa sumber brakhiterapi tidak tertinggal pada pasien, termasuk pemantauan pasien dan pakaian mereka .

6.8. Investigasi Paparan Kecelakaan Radiasi

- Untuk paparan kecelakaan Radiasi, harus ada :
- Ketentuan di tempat untuk menyelidiki dan melaporkan :
 - Setiap pengobatan yang diberikan kepada pasien yang salah, jaringan yang salah, atau dengan dosis atau dosis fraksinasi yang berbeda secara substansial dari nilai-nilai yang ditentukan oleh praktisi medis atau yang dapat menyebabkan efek sekunder yang tidak semestinya, disarankan untuk mempertimbangkan kelayakan pelaksanaan in vivo dosimetri .
 - Setiap kesalahan peralatan, kecelakaan, atau kejadian yang tidak biasa lainnya dengan potensi menyebabkan paparan pasien yang diberikan berbeda dari yang dimaksudkan.
- Ketentuan untuk memperkirakan dosis yang diterima, menunjukkan langkah-langkah perbaikan untuk mencegah terulangnya kembali, melaksanakan langkah-langkah perbaikan, menyampaikan laporan kepada badan pengawas dan menginformasikan kepada pasien.

6.9. Perlindungan Untuk Umum

Untuk perlindungan masyarakat harus ada :

- Ketentuan untuk perlindungan masyarakat dalam kondisi operasi normal melalui *shielding*/perisai dan akses kontrol dan pengunjung
- Ketentuan untuk mengurangi kemungkinan kecelakaan yang melibatkan masyarakat, melalui:
 - Sinyal peringatan
 - Ketentuan untuk memastikan bahwa kontrol sumber tidak pernah dilepaskan
 - Memastikan transportasi yang aman
 - Berurusan dengan sumber bekas yang aman

6.10. Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat

Untuk kesiapsiagaan dan tanggap darurat , harus ada :

- Sebuah daftar insiden diprediksi dan kecelakaan , serta langkah- langkah untuk menanganinya.
- Orang yang bertanggung jawab untuk mengambil tindakan, dengan informasi yang relevan yang lengkap tentang mereka, termasuk nomor telepon mereka.
- Definisi dalam prosedur dari tanggung jawab orang-orang dalam keadaan darurat (untuk Dokter Spesialis Onkologi Radiasi , Fisikawan Medis , Radioterapis, dll).
- Sebuah perangkat instruksi singkat yang dipajang di daerah yang mudah terlihat.
- Ketersediaan atau akses cepat ke orang yang bertanggung jawab untuk melaksanakan tindakan tanggap darurat.
- Peralatan dan alat yang diperlukan untuk melaksanakan prosedur yang tepat.
- Pelatihan berkala.
- Sebuah sistem pencatatan dan pelaporan.
- Langkah cepat untuk menghindari dosis radiasi yang tidak perlu kepada pasien, staf dan masyarakat (seperti pemindahan pasien dari unit teleterapi, pengeluaran implan, dan pengembalian sumber ke posisi terlindung di remote control brakhiterapi dan teleterapi).

- Langkah-langkah untuk mencegah akses orang-orang ke daerah yang terkena radiasi dari waktu terkena paparan sumber hingga kondisi normal dikembalikan.
- Dalam kasus kebocoran sumber, dilakukan langkah-langkah untuk mencegah penyebaran kontaminasi dan akses ke daerah yang terkontaminasi.
- Melaporkan ke BAPETEN (paling lambat 1 jam) setelah terjadi bahaya radiasi melalui telepon, fax atau *e-mail* dan laporan tertulis paling lama 2 hari setelah kecelakaan.

7. Transport Sumber Radioaktif

Ketentuan harus dibuat untuk memastikan bahwa transportasi di luar rumah sakit (misalnya untuk mengembalikan sumber) mengikuti peraturan pengangkutan IAEA, di bawah pengawasan BAPETEN.

LAMPIRAN X

PERTIMBANGAN UNTUK PROGRAM JAMINAN KUALITAS RADIOTERAPI

I. Pendahuluan

Peranan dari program jaminan kualitas dalam radioterapi telah meningkat dan pentingnya peran tersebut telah dikenal dalam mempertahankan akurasi dosis secara konsisten yang diberikan kepada pasien yang menjalani radioterapi. Sumber dari kesalahan dapat berasal dari kurangnya informasi dari lokasi tumor, imobilisasi pasien, peletakan lapangan radiasi, pengaturan pasien sehari-hari, kalibrasi dan kalkulasi dosis dan permasalahan yang berhubungan dengan peralatan.

Program jaminan kualitas dalam radioterapi meliputi area yang luas, selalu meliputi beberapa disiplin kedokteran dan manajemen institusi kedokteran. Karena itu, koordinasi menjadi penting antara fisikawan medis, dosimetris, teknisi elektromedis, dokter spesialis onkologi radiasi, radioterapis, disiplin ilmu lain dan staf manajerial. Pada banyak institusi, paling baik menempatkan fisikawan medis untuk mengawasi program.

Tujuan dari program kendali mutu dalam radioterapi adalah untuk mengevaluasi performa dari karakteristik fungsional dari peralatan dan kalkulasi, karena karakteristik ini mempengaruhi akurasi dosimetri dan geometri dari dosis yang diberikan.

Program ini terdiri dari 2 bagian besar:

- a. Pengukuran dan evaluasi kendali mutu secara periodik
- b. Pemeliharaan untuk kepentingan pencegahan secara periodik Fisikawan Medis harus bertanggung jawab untuk memastikan kedua program ini berjalan.

Terdapat 3 sumber utama yang dapat diidentifikasi dari ketidaktepatan dalam pemberian dosis:

- a. Aspek dosimetri, antara lain proses *commisioning* dan kalibrasi dari pesawat dan sumber radiasi.
- b. Aspek perencanaan radiasi, antara lain penentuan volume target dan struktur jaringan sehat, penyesuaian faktor jaringan dari tubuh pasien dan kalkulasi distribusi dosis.
- c. Aspek proses terapi radiasi, antara lain pengaturan pasien sehari-hari pada pesawat radiasi dan pencatatan dari pelaksanaan radiasi dan verifikasi akhir dari ketepatan pemberian dosis.

Setiap program kendali mutu didasarkan pada penentuan lengkap nilai-nilai dasar pada saat penerimaan dan *commisioning* peralatan. Data dari setiap mesin dengan tipe yang sama harus dianggap sama sampai diverifikasi. Kebanyak produsen alat menyediakan dalam bentuk tertulis, prosedur *acceptance test* yang menjelaskan parameter mekanik dan radiasi yang akan memberikan patokan untuk peralatan.

Commissioning memberikan informasi rinci tentang peralatan, misalnya: tabel dari data sinar. Data yang didapatkan dari setiap peralatan akan menambah data dasar. Ketika proses *acceptance*, *commissioning* dan kalibrasi telah selesai, program kendali mutu harus dimulai untuk memastikan ketepatan radiasi, sasaran dari program ini adalah untuk memastikan tidak ada penyimpangan yang besar dari karakteristik performa yang diperoleh dari proses *commissioning*.

Program kendali mutu juga memberikan data dan teknik yang digunakan setelah perbaikan pesawat. Sangat penting bahwa manajemen Departemen Onkologi Radiasi membuat pengaturan yang sesuai untuk memastikan peralatan yang diperlukan tersedia bagi fisikawan medis untuk melaksanakan kegiatan kendali mutu.

Banyak referensi dalam lampiran ini dibuat untuk tujuan publikasi "Jaminan mutu komprehensif untuk Onkologi Radiasi: Laporan AAPM Kelompok tugas komite Terapi Radiasi 40". Publikasi ini selanjutnya akan disebut sebagai AAPM TG - 40. Komponen tambahan yang tidak tercakup dalam AAPM TG - 40 diambil dari IPEM Rep 81. Prosedur pengendalian mutu rinci juga dapat ditemukan di berbagai publikasi lainnya.

II. Program Kendali Mutu Dalam Radioterapi

Kendali mutu dalam departemen radioterapi meliputi aktivitas yang luas dan proses terapi yang dapat dikaji dari sudut pandang yang berbeda. Untuk tujuan diskusi, ada 4 area yang teridentifikasi, yaitu:

- Radiasi eksterna
- Brakhiterapi
- Peralatan pengukuran
- Aspek klinis dari pengobatan

Dalam membangun program kendali mutu, sangat penting untuk menggunakan metode pengukuran yang sederhana, cepat dan mudah untuk diulang pada tingkat yang adekuat untuk menentukan perubahan parameter lebih kecil dari toleransi atau tingkat tindakan.

Perlu dicatat bahwa di banyak negara spesifikasi, kinerja dan kualitas kontrol unit teleterapi dapat diatur oleh peraturan pemerintah. Jika hal ini terjadi, maka peraturan pemerintah itu yang harus ditaati.

II.1 Kendali Mutu untuk Unit Cobalt-60

Tes kendali mutu yang direkomendasikan untuk pesawat Cobalt-60 diberikan pada table II.1.

TABEL X.1. Kendali Mutu untuk Unit Cobalt-60

Frekuensi	Prosedur	Toleransi
Harian	<p>Keamanan <i>Interlock</i> pintu Monitor ruang penyinaran Monitor audiovisual Mekanik Laser lokalisator <i>Optical distance indicator</i> (ODI)</p>	<p>Fungsional Fungsional Fungsional 2 mm 2 mm</p>
Mingguan	Pengecekan posisi sumber radioaktif	3 mm
Bulanan	<p>Dosimetri Konsistensi keluaran dosis Pengecekan mekanik Ketepatan lapangan radiasi dengan bayangan lampu Indikator ukuran lapangan radiasi (pengaturan kolimator) Indikator sudut kolimator dan <i>gantry</i> Cross hair yang terletak di tengah Pemasangan <i>wedges</i> dan <i>trays</i> Interlock Keamanan Tombol penghentian darurat <i>Interlock wedges</i></p>	<p>2% 3 mm 2 mm 1° 2 mm Fungsional Fungsional Fungsional</p>
Tahunan	<p>Dosimetri Konsistensi keluaran dosis yang dapat dilacak ke SSDL Ukuran lapangan yang tergantung dari keluaran dosis Konsistensi parameter dosimetri aksis sentral (<i>Percentage Depth Dose/PDD</i> berbanding dengan <i>Tissue Air Ratio/TAR</i>) Konsistensi faktor transmisi untuk semua aksesoris standar Konsistensi faktor transmisi <i>wedge</i> <i>Timer linearity</i> dan kesalahannya Konsistensi keluaran dosis dibandingkan dengan sudut <i>gantry</i> Keseragaman berkas sinar dibandingkan dengan sudut <i>gantry</i> Pengukuran titik sumbu dengan dan tanpa <i>wedges</i> Interlock keamanan Mengikuti prosedur tes lanjutan dari pihak</p>	<p>2% 2% 2% 2% 2% 1% 2% 3% 3% Fungsional</p>

manufaktur	
Pengecekan mekanik	
Isosenter rotasi kolimator	diameter 2 mm
Isosenter rotasi <i>gantry</i>	diameter 3 mm
Isosenter rotasi meja penyinaran	diameter 2 mm
Ketepatan sumbu kolimator, gantry dan meja dengan isosenter	diameter 2 mm
Ketepatan radiasi dengan isosenter mekanik	diameter 2 mm
Kelengkungan permukaan meja dengan berat 80 kg yang terdistribusi secara merata	5 mm
Pergerakan vertikal dari meja	2 mm
Intensitas medan cahaya	Fungsional

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan *acceptance test* awal.

II.2 Kendali Mutu Pesawat LINAC

Rekomendasi terhadap tes kendali mutu untuk LINAC diberikan pada tabel 10.2 dan 10.3.

TABEL X.2. Kendali mutu untuk LINAC tanpa elektron (diadopsi dari AAPM TG-40)

Frekuensi	Prosedur	Toleransi
Harian	Dosimetri	
	Konsistensi keluaran dosis	3%
	Keamanan	
	<i>Interlock</i> pintu	Fungsional
	Monitor audiovisual	Fungsional
	Mekanik	
	Laser lokalisator	2 mm
	ODI	2 mm
Bulanan	Dosimetri	
	Konsistensi keluaran dosis dengan instrumen lapangan sinar, dengan koreksi yang sesuai	2%
	Konsistensi monitor cadangan	2%
	Konsistensi parameter dosimetri sumbu sentral (misalnya PDD dan TAR)	2%
	Konsistensi kemiringan berkas sinar	3%
	Kesimetrisan berkas sinar	3%

	<p>Pengecekan mekanik Ketepatan lapangan radiasi dengan bayangan lampu</p> <p>Indikator ukuran lapangan radiasi (pengaturan kolimator) Intensitas medan cahaya Kesimetrisan <i>jaw</i> Indikator sudut kolimator dan <i>gantry</i> Cross hair yang terletak di tengah Posisi <i>wedge</i></p> <p>Posisi tray Indikator posisi meja penyinaran Pemasangan <i>wedges</i> dan <i>blocking tray</i></p> <p>Interlock keamanan Tombol penghentian darurat <i>Interlocks wedge</i></p>	<p>2 mm atau 1% di satu sisi 2 mm</p> <p>Fungsional 2 mm 1° Diameter 2 mm 2 mm atau perubahan 2% dalam faktor transmisi</p> <p>2 mm 2 mm/1° fungsional</p> <p>Fungsional Fungsional</p>
Tahunan	<p>Dosimetri Kalibrasi keluaran dosis yang dapat dilacak ke SSDL Ukuran lapangan yang tergantung dari konsistensi keluaran dosis Konsistensi faktor transmisi untuk semua aksesoris standar Konsistensi faktor sumbu Konsistensi faktor transmisi <i>wedge</i> (termasuk kedalaman dan ukuran lapangan) <i>Monitor chamber linearity</i> Konsistensi keluaran dosis dibandingkan dengan sudut <i>gantry</i> Konsistensi keseragaman berkas sinar dibandingkan sudut <i>gantry</i> Mode <i>arc</i></p> <p>Pengukuran titik sumbu dengan dan tanpa <i>wedges</i></p> <p>Interlock keamanan Prosedur tes lanjutan dari pabrik manufaktur</p>	<p>2%</p> <p>2%</p> <p>2%</p> <p>2%</p> <p>2%</p> <p>1%</p> <p>2%</p> <p>2%</p> <p>Sesuai spesifikasi</p> <p>3%</p> <p>Fungsional</p>

	Pengecekan Mekanik	
	Isosenter rotasi kolimator	Diameter 2 mm
	Isosenter rotasi <i>gantry</i>	Diameter 2 mm
	Isosenter rotasi meja	Diameter 2 mm
	Ketepatan sumbu kolimator, gantry dan meja dengan isosenter	Diameter 2 mm
	Ketepatan isosenter mekanik dengan radiasi	Diameter 2 mm
	Kelengkungan permukaan meja dengan berat 80 kg terdistribusi merata	2 mm
	Pergerakan vertikal meja penyinaran	2 mm

TABEL X.3. Kendali mutu untuk LINAC dengan elektron (diadopsi dari AAPM TG-40)

Frekuensi	Prosedur	Toleransi
Harian	Dosimetri Konsistensi keluaran dosis dengan pengukur	3%
Bulanan	Dosimetri Konsistensi keluaran dosis dengan instrumen lapangan, dengan koreksi yang sesuai Konsistensi parameter dosimetri sumbu sentral (PDD= <i>Percentage Depth Dose</i>) Konsistensi kemiringan berkas sinar Kesimetrisan berkas sinar Pengecekan Mekanik Posisi aplikator Interlocks keamanan <i>Interlocks cone</i> elektron	2% 2 mm pada kedalaman terapeutik 3% 3% 2 mm Fungsional
Tahunan	Dosimetri Kalibrasi keluaran dosis dapat terlacak ke SSDL Konsistensi faktor keluaran dosis aplikator Konsistensi keluaran dosis versus sudut <i>gantry</i>	2% 2% 2%

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan *acceptance test* awal

II.3 Kendali Mutu Untuk Simulator

Semenjak simulator dirancang untuk menghasilkan kondisi geometrik yang dapat diulang untuk peralatan terapi radiasi, simulator juga menjadi subjek yang harus diperiksa sebagai salah satu unit dalam proses radiasi. Sebagai tambahan, simulator harus diperiksa untuk kulaitas gambar sesuai dengan pedoman dari unit radio

diagnostic. Tabel 10.4a mendeskripsikan kendali mutu untuk simulator dan table 10.4b untuk CT Simulator.

TABEL X.4. Kendali Mutu Untuk Simulator (diadopsi dari AAPM TG-40)

Frekuensi	Prosedur	Toleransi
Harian	Laser lokalisator ODI	2 mm 2 mm
Bulanan	Indikator ukuran lapangan Indikator sudut kolimator/ <i>gantry</i> Cross-hair yang terletak di tengah Indikator titik sumbu fokal Kualitas gambar fluoroskopik Anti benturan Ketepatan lapangan radiasi dan sumber lampu Sensitometer pencucian film	2 mm 1° 2 mm 2 mm Sesuai nilai dasar Fungsional 2 mm atau 1% Sesuai nilai dasar
Tahunan	Pengecekan Mekanik Isosenter rotasi kolimator Isosenter rotasi gantry Isosenter rotasi meja Ketepatan sumbu kolimator, gantry dan meja dengan isosenter Kelengkungan permukaan meja dengan berat 80 kg terdistribusi merata Pergerakan vertikal dari meja Pengecekan Radiografik Tingkat paparan Paparan permukaan meja dengan fluoroskopi Kalibrasi kVp dan mAs Resolusi kontras tinggi dan rendah	Diameter 2 mm Diameter 3 mm Diameter 2 mm Diameter 2 mm 5 mm 2 mm Sesuai nilai dasar Sesuai nilai dasar Sesuai nilai dasar Sesuai nilai dasar

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan *acceptance test* awal

TABEL X.5. Kendali Mutu Untuk CT Simulator (diadopsi dari AAPM TG-66)

Frekuensi	Prosedur	Toleransi
Harian	Penyejajaran laser <i>gantry</i> dengan senter bidang imejing <i>Image noise/</i> ketidaktajaman imejing Penunjuk arah x atau y Akurasi nilai CT pada air	± 2 mm Sesuai spesifikasi manufaktur ± 1 mm 0 ± 5 HU
Bulanan	Keseragaman lapangan dengan pengaturan kVp yang sering digunakan Akurasi nilai CT pada 4 sampai 5 jenis materi berbeda Penunjuk arah x dan y Gerakan meja pemeriksaan ke arah vertikal dan longitudinal Orientasi permukaan meja pemeriksaan dengan bidang imejing, dilakukan juga saat terjadi masalah pada pemeriksaan laser harian Prosedur di bawah juga harus dilakukan setelah prosedur penyesuaian laser: Orientasi posisi laser <i>gantry</i> dengan bidang imejing sepanjang proyeksi laser. Jarak dari laser dinding lateral dengan laser lateral <i>gantry</i> serta bidang <i>scan</i> . Orientasi laser lateral dinding dengan bidang imejing	± 5 HU Sesuai nilai dasar ± 1 mm ± 1 mm ± 2 mm panjang dan lebar meja ± 2 mm ± 2 mm ± 2 mm
Tahunan	Verifikasi posisi meja penyinaran dan akurasi posisi sebenarnya <i>Akurasi gantry tilt</i> Resolusi kontras Resolusi spasial Densitas elektron dikonversi ke nilai CT	± 1 mm $\pm 1^\circ$ ± 1 mm kembali ke posisi awal Sesuai spesifikasi manufaktur Sesuai spesifikasi manufaktur Sesuai hasil tes <i>commisioning</i> dan spesifikasi manufaktur dari tes <i>phantom</i>

	Profil radiasi (tidak wajib apabila sudah dilakukan verifikasi phantom)	Sesuai spesifikasi manufaktur
--	--	-------------------------------

II.4. Kendali Mutu Untuk Peralatan Pengukuran

Peralatan pengukuran sama pentingnya dengan peralatan terapi radiasi dan seharusnya menjadi bagian dari program kendali mutu. Rekomendasi tes kendali mutu, frekuensi dan toleransi limit diberikan pada table 10.5.

Tabel X.6. Kendali mutu dari peralatan pengukuran (diadopsi dari AAPM TG- 40)

Tipe Instrumen	Tes	Frekuensi	Toleransi
Standar Lokal	Kalibrasi SSDL	2a	D
	Linearitas	2a	0.5%
	Ventilasi	2a	D
	Sinyal <i>extra-cameral</i> (<i>stem effect</i>)	I	0.5%
	Kebocoran	E	0.1%
	Penyortiran	E	2%
	Rekombinasi	I	D
	Pengumpulan potensial	E	D
Instrumen Lapangan	Perbandingan standar lokal	2a	1%
	Linearitas	2a	D
	Ventilasi	2a	D
	Sinyal <i>extra-cameral</i>	2a	D
	Kebocoran	E	0.1%
	Rekombinasi	I	D
	Pengumpulan potensial	E	D
	Tes Keluaran Dosis	Perbandingan standar lokal	M
Dosis Relatif Ion <i>chamber</i> Film	Linearitas	1a	D
	Sinyal <i>extra-cameral</i>	1	1%
	Response dosis	B	D
	Linearitas densitometer	1a	D
	Keseragaman/ reproduktibilitas	E	D
	Kalibrasi	E	D
TLD	Linearitas	I	D
Aksesoris	Kalibrasi thermometer	I 3 bulan	0.1° C 1 mmHg
	Kalibrasi barometer	I	0.3
	Kalibrasi linear rule		

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan acceptance test awal

Pengulangan merupakan bagian yang penting dari program kendali mutu. Pelayanan audit melalui pos IAEA/WHO menyediakan sistem pengukuran dosis yang berulang. Pengulangan dalam peralatan kalibrasi dosis penting untuk memastikan bahwa peralatan dalam keadaan terkalibrasi. Meskipun penggunaan dari sumber referensi ^{90}Sr tidak menyediakan sistem yang sepenuhnya berulang, namun ini menyediakan maksud untuk memastikan sistem kalibrasi yang konstan. Pesawat teletetapi dengan cobalt dapat digunakan sebagai bagian dari sistem yang konstan. Jika hanya satu sistem dosimetri yang tersedia, sistem yang berulang harus dibuat bersama sistem dosimetri dari institusi lain dengan dibandingkan setiap tahunnya jika memungkinkan.

II.5 Kendali Mutu untuk Komputer Perencanaan Radiasi

Komputer perencanaan radiasi merupakan komponen penting dalam keseluruhan perencanaan radiasi. Komputer dapat digunakan untuk kalkulasi, contohnya distribusi dosis pasien, dosis radiasi yang dihitung sebagai waktu pengobatan atau monitor unit dan kalkulasi dosis untuk lapangan yang ireguler. Semua sistem harus menjalani *acceptance test* dan *commissioning*. Mengikuti *acceptance test* dan *commissioning*, program kendali mutu harus diimplementasikan.

Dokumentasi yang lengkap dari produsen alat harus meliputi metode untuk mendapatkan data sinar dan data lain yang penting untuk implementasi sistem. Produsen alat harus menyediakan deskripsi yang komplit dari model fisik untuk kalkulasi dosis dengan akurasi yang diharapkan dan batasannya, termasuk juga instruksi pengoperasian yang lengkap. Tes kendali mutu harus dilakukan setelah modifikasi semua program dan sebagai bagian dari program kendali mutu yang sedang berlangsung. Tabel 10.6 menjelaskan daftar rekomendasi pengukuran kendali mutu dari TPS dan kalkulasi waktu pengobatan.

TABEL X.6. Kendali mutu dari Sistem Perencanaan Radiasi dan Kalkulasi Waktu Pengobatan (diadopsi dari AAPM TG-40)

Frekuensi	Tes	Toleransi
<i>Commissioning</i> dan software terkini	Algoritme Lapangan tunggal atau distribusi isodosis sumber Kalkulasi waktu terapi termasuk koreksi inhomogenitas yang sesuai Tes kasus Sistem I/O	Fungsional 2% atau 2 mm 2% atau 5% jika termasuk inhomogenitas 2% atau 2 mm 1 mm
Harian	Peralatan I/O	1 mm
Bulanan	Pengecekan jumlah Sekumpulan referensi tes jaminan kualitas	Tidak ada perubahan 2% atau 2 mm (dibandingkan dengan pengukuran dosis saat

	Sistem I/O	<i>commisioning</i> 1 mm
Tahunan	Kalkulasi waktu terapi Referensi tes jaminan kualitas	2% 2% atau 2 mm (dibandingkan dengan pengukuran di tank air)
	Sistem I/O	1 mm

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan acceptance test awal

II.6. Kendali Mutu untuk Perencanaan Radiasi Eksterna

Pada bagian ini, kendali mutu dari perencanaan radiasi didiskusikan, diikuti dengan diskusi kendali mutu dari pasien. Kendali mutu dari perencanaan radiasi dapat mengacu pada dua proses yang berbeda:

Perencanaan non grafis, di mana waktu pengobatan untuk dosis yang dipreskripsikan pada satu titik di axis central dikalkulasi menggunakan axis sentral PDD, TPR atau TMR dan table kalibrasi keluaran

penyinaran. Lebih jauh lagi, batas lapangan , yang menggambarkan volume pengobatan, biasanya dirancang pada radiografi yang didapatkan seklaama lokalisasi dan simulasi.

Perencanaan grafis digunakan pada banyak pasien. Pada metode ini, volume target didefinisikan dari CT atau foto simulator orthogonal, dan kontur pasien didapatkan dengan peralatan mekanik (misalnya kawat timah) atau dari CT. Pengaturan lapangan dirancang dan distribusi dosis dikalkulasi pada satu atau pada beberapa potongan CT menggunakan TPS yang terkomputerisasi. Dokter spesialis onkologi radiasi mempreskripsikan dosis dan jumlah fraksinasi.

Setelah perencanaan oleh fisikawan medis / dosimetris telah selesai, Dokter Spesialis Onkologi Radiasi mengevaluasi dan menyetujui hasil dari *planning*.

II.7. Kendali Mutu dari Proses Perencanaan Terapi

Perencanaan terapi merupakan suatu proses yang dimulai dengan penggabungan data pasien dan terus sepanjang perencanaan grafis, implementasi data dan verifikasi terapi. Ini memerlukan interaksi antara semua tim yang terlibat dalam radioterapi dan penggunaan TPS yang terkomputerisasi. Setiap tahap dari perencanaan terapi yang kompleks melibatkan sejumlah prosedur yang berhubungan dengan kendali mutu. Proses ini digambarkan secara skematik pada table X.7.

TABEL X.7. Proses Perencanaan Terapi (disadur dari AAPM (AAPM TG-40))

Proses	Prosedur Mutu yang Berhubungan
Penentuan posisi dan immobilisasi	Film portal. Penyejajaran laser
Lokalisasi (simulasi)	Kendali mutu simulator, termasuk kualitas gambar dan integritas mekanik
Akuisisi data pasien (CT, MRI, dan kontur manual)	Kendali mutu CT dan MRI, termasuk kualitas gambar dan integritas mekanik (akurasi kontur mekanik)
Transfer data ke TPS	Kendali mutu dari seluruh proses transfer data, termasuk <i>digitizers</i> dan transfer data digital
Definisi Target Volume	Pengkajian bersama, contohnya konferensi perencanaan terapi pasien baru, ronde
Desain portal sinar	Pengecekan independen dari terapi sinar dan pengkajian bersama
Penghitungan distribusi dosis	Data mesin diambil dari <i>commissioning</i> dan kendali mutu pesawat penyinaran. Akurasi dan kendali mutu dari TPS
Evaluasi <i>planning</i>	Pengkajian bersama dari perencanaan, termasuk saat ronde. Pengecekan independen juga dilakukan oleh fisikawan medic
Preskripsi	Ditulis, ditandatangani dan diberi tanggal
Penghitungan monitor unit	Kendali mutu dari sistem treatment planning. Pengecekan independen dibuat dalam waktu 48 jam.
Produksi blok dan <i>beam modifiers</i>	Kendali mutu untuk pemotongan blok dan kompensator jaringan. Kajian dilakukan untuk film portal.
Implementasi rencana	Pengkajian set-up oleh tim treatment planning. Pengkajian rencana terapi.
Jaminan kualitas pasien	Pengkajian <i>planning</i> , dan rencana terapi pasien setelah perubahan <i>planning</i> radiasi, pengkajian rencana dan film portal mingguan. Dosimetri in-vivo untuk lapangan yang tidak biasa, dosis organ kritis (contoh dosis gonad). Pengecekan status dan evaluasi berkala.

II.8. Kendali Mutu dari Proses Perencanaan Terapi Individual

Semua parameter dalam perencanaan radiasi harus di verifikasi selama fraksinasi yang pertama sehingga semua keraguan dan permasalahan dapat dikoreksi segera. Perhatian yang khusus harus diambil untuk memastikan semua alat bantu penyinaran (blok, *wedge* dan kompensator) ditempatkan secara benar. Meskipun kesalahan dalam

pembuatan dan pemasangan blok sering ditemukan selama verifikasi dengan film portal. Penempatan blok atau kompensator yang tidak sejajar lebih tersembunyi dan bisa tidak diketahui sepanjang terapi radiasi jika tidak diketahui pada saat awal terapi.

Pengecekan pada saat awal sinar oleh fisikawan medis dapat mengurangi kesalahan yang dapat tidak terdeteksi karena kurangnya pemahaman tentang konsep fisika. Detail tentang rekomendasi kendali mutu untuk pasien diberikan pada table X.8.

**TABEL X.8. Kesimpulan dari rekomendasi kendali mutu untuk individu
(dikutip dari AAPM (AAPM TG-40))**

Prosedur	Rekomendasi
Penghitungan Waktu Terapi	Pengkajian dilakukan sebelum terapi oleh pihak yang tidak melakukan penghitungan awal, namun bila tidak memungkinkan yaitu pada saat terapi emergensi, sebelum fraksi ketiga, atau sebelum 10% dosis diterima pasien.
Pengkajian planning grafis	Pengkajian dilakukan sebelum terapi oleh pihak yang tidak melakukan penghitungan awal, namun bila tidak memungkinkan yaitu pada saat terapi emergensi, sebelum fraksi ketiga, atau sebelum 10% dosis diterima pasien. Pengkajian oleh fisikawan medis yang tidak membuat treatment planning tersebut. Pengkajian meliputi waktu terapi, input-output dan kualitas planning Kalkulasi independen dari satu titik dosis: dibandingkan untuk tiap lapangan, dengan kalkulasi independen menggunakan penghitungan monitor unit: dosis preskripsi dan dosis yang dihitung Jika terdapat perbedaan lebih dari 5%, diskrepansi tersebut harus diatasi sebelum melanjutkan terapi
Set-up plan	Dokter spesialis onkologi radiasi hadir pada set-up pertama ketika terjadi perubahan mayor dalam suatu terapi
Film portal, terapi kuratif dan paliatif, juga pasien yang sedang disinar	Verifikasi dilakukan oleh dokter spesialis onkologi radiasi sebelum terapi pertama, dan dianjurkan tiap minggu.
Film portal: pasien paliatif	Verifikasi dilakukan sebelum fraksi kedua
Dosimetri in-vivo	Semua institusi harus memiliki akses TLD atau sistem dosimetri in-vivo lainnya Harus digunakan untuk mengukur dosis di organ resiko (misalnya: lensa mata dan alat kelamin) Dapat digunakan untuk pencatatan dosis untuk kondisi terapi yang tidak biasa

III. Penggunaan Dosimetri *In-Vivo* dalam Program Kendali Mutu

Dosimetri *in-vivo* dapat digunakan untuk mengidentifikasi deviasi mayor dalam pelaksanaan terapi dan untuk memverifikasi dan mendokumentasikan dosis terhadap struktur jaringan normal. Dosimetri *thermoluminescent* sering digunakan karena detektor TLD kecil dan relative mudah untuk dikalibrasi, sementara diode mempunyai keuntungan karena dapat dengan cepat dibaca. Sistem *in vivo* ini mempunyai ketidakpastian yang relatif besar, yang harusnya dicek sebelum digunakan. Akan tetapi, dengan teliti, pengukuran dosis yang akurat dapat dibuat. Sistem *in vivo* berguna untuk pengukuran pasien secara individual dan seharusnya dipertimbangkan sebagai bagian dari program kendali mutu yang komprehensif.

IV. Sistem Pencatatan dan Verifikasi

Sistem pencatatan dan verifikasi dapat meningkatkan keamanan dari pengobatan dan sangat penting apabila MLC digunakan. Kebanyakan Cobalt dan LINAC memiliki sistem pencatatan dan verifikasi sebagai suatu standar. Akan tetapi, ada potensi dari sistem ini menyebabkan rasa aman yang bias, dan menjadi penting untuk memastikan bahwa preskripsi diperiksa sebelum terapi dimulai. Transfer langsung data terapi dari komputer perencanaan terapi juga bermanfaat, namun pengguna harus menyadari kemungkinan korupsi data selama transfer. Ini menjadi penting bahwa semua sistem tersebut secara hati-hati diperiksa sebagai bagian dari proses *commissioning*.

IV.1. Pengecekan Ulang dari Pencatatan

Prosedur untuk pemeriksaan catatan pasien untuk parameter teknik dari pengobatan harus dikembangkan. Gambaran dari parameter yang harus diperiksa dan diverifikasi diberikan di bawah ini.

IV.2 Pengecekan Ulang dari Lapangan Pengobatan Baru atau yang Dimodifikasi

Tugas pertama dari pengecekan ulang catatan adalah untuk menemukan kesalahan apapun yang terjadi. Area yang tersebut di bawah ini harus diperiksa ulang:

- Dosis pengobatan
- Parameter pengobatan
- Distribusi isodosis dan kalkulasi dosis khusus

- Waktu pengobatan
- Pengukuran *in vivo* jika diperlukan
- Pencatatan harian
- Terapi radiasi sebelumnya

IV.3 Pengecekan Ulang Secara Pencatatan Mingguan

Sebagai tambahan terhadap pengecekan ulang catatan awal, pengecekan mingguan harus dilakukan dan termasuk didalamnya:

- Pengecekan ulang terhadap terapi yang dilakukan pada minggu sebelumnya
- Penentuan dari dosis kumulatif

IV.5. Pengecekan Ulang Setelah Selesai Sinar

Sebagai pengecekan akhir sebelum catatan diisi, pemeriksaan yang berikut harus dilakukan:

- Bahwa dosis yang dipreskripsi sudah diberikan
- Bahwa harus ada dokumentasi dari pencatatan sesuai dengan kebijakan departemen
- Resume pengobatan sudah termasuk di di dalam catatan.

V. Kendali Mutu dari Brakhiterapi

Elemen berikut ini harus dimasukkan dalam program kendali mutu dari brakhiterapi.

V.1. Sumber

Rekomendasi tes kendali mutu untuk sumber brakhiterapi diberikan pada tabel X.9.

TABEL X.9. Tes Kendali Mutu untuk Sumber Brakhiterapi
I: Pembelian pertama, D: Dokumentasi, E: setiap penggunaan
(dikutip dari AAPM (AAPM TG-40

Tipe Sumber Radioaktif	Tes	Frekuensi	Toleransi
Waktu paruh panjang : deskripsi	Bentuk fisik/kimia	I	D
	Enkapsulasi Sumber	I	D
	Distribusi radionuklida dan keseragaman sumber	I	D
	Lokasi radionuklida pada enkapsulasi	I	1 mm
Waktu paruh panjang : kalibrasi	Rerata dari beberapa kumpulan	I	3%
	Penyimpangan dari rerata	I	5%, D
	Verifikasi dari kalibrasi	E	a
Waktu paruh pendek : deskripsi	Bentuk fisik / kimia	I	D
	Enkapsulasi sumber	I	D
Waktu paruh pendek : kalibrasi	Rerata dari beberapa kumpulan	I	3%
	Penyimpangan dari rerata ^b	I	5%
	Distribusi dan keseragaman dosis radionuklida	I	vc

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan *acceptance test* awal

V.2. Identifikasi

Untuk sumber terbungkus yang cukup besar untuk terlihat nomor identifikasi atau warna, label, pengecekan harus dilakukan terhadap sertifikat yang menyertai yang memberikan nomor serial dan detail dari berbagai karakteristik dari sumber sesuai dengan nomor yang terdapat pada sumber.

Untuk sumber yang tidak teridentifikasi secara masing-masing (contohnya kabel iridium atau bentuk sisir), pengecekan terpisah harus dilakukan pada bilik ionisasi dan sumber disimpan dalam kontainer khusus. Setiap sumber dipotong harus diidentifikasi lagi dan disimpan dalam kompartemen yang lain.

V.3. Inventaris

Ini harus dilakukan setiap pengiriman sumber baru dan diperbaharui setiap terjadi perubahan, pada khususnya ketika sumber digunakan untuk pasien, ini harus diperiksa apakah sumber ini kembali setelah terapi. Lebih jauh lagi, inventaris sumber secara umum harus dilakukan paling sedikit setiap bulan. Buku pencatatan dari semua sumber yang ada di departemen dan lokasi tempat sumber harus tersedia sepanjang waktu.

V.4. Kontaminasi

Produsen alat harus menyediakan sertifikasi menyangkut detail dari tes yang digunakan untuk memeriksa tingkat kontaminasi dari sumber, Tes periodik harus dilakukan untuk memastikan tidak ada degradasi dari sumber yang muncul. Hasil ini didokumentasi pada buku catatan.

V.5. Uniformitas dari aktivitas linier

Autoradiografi dapat digunakan untuk menverifikasi uniformitas dari aktivitas linier. Untuk mendapatkan presisi yang dapat diterima, film dengan sensitivitas yang rendah harus digunakan dan dibaca dengan densitometer. Untuk sumber berbentuk sisir, jarak antara sumber harus diverifikasi. Aktivimeter linear sebagai instrument alternatif untuk verifikasi uniformitas dari aktivitas linear.

V.6. Kalibrasi

Penggunaan dari sistim unit dari sistim internasional sudah menjadi kewajiban sejak 1985, dan direkomendasikan bahwa intensitas dari sumber dispesifikasi pada referensi air kerma *rate*. Ini dapat diukur dengan *chamber* yang sebelumnya dikalibrasi dengan laboratorium dosimetri standar dengan sumber dari karakteristik geometri yang sama. Perhatian pada umumnya harus diberikan ketika mengukur sumber HDR, untuk memastikan rentang pengukuran dari instrumen sesuai dan koleksi voltase cukup tinggi untuk mencegah rekombinasi yang bermakna

VI. Kendali Mutu dari Aplikator

Tes kendali mutu dari aplikator harus dilakukan sebelum penggunaan pertama, setelah perbaikan dan secara periodik berdasarkan tabel 10.10.

**TABEL X.10. Tes kendali mutu untuk aplikator brakhiterapi
(diambil dari AAPM (AAPM TG-40))**

Tipe Aplikator	Tes	Frekuensi	Toleransi
Intrakaviter	Lokasi sumber	I, tahunan	D
	Ketepatan <i>dummy</i> dan sumber aktif	I a	1 mm
	Lokasi pelindung	Ib	D
Intersisial	Ketepatan <i>dummy</i> dan sumber aktif	I, E	1 mm

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan acceptance test awal

VII. Kendali Mutu dari Peralatan *Remote Afterloading*

Rekomendasi tes kendali mutu untuk peralatan *remote afterloading* diberikan pada table X.11.

Harus diperhatikan bahwa pada banyak negara, spesifikasi, performa dan kendali mutu dari peralatan after loading diatur oleh peraturan pemerintah. Jika pada kasus seperti ini, peraturan tersebut yang harus ditaati. Jika terdapat perbedaan dalam rekomendasi pada tabel 31, tabel harus diubah untuk menyesuaikan dengan peraturan tersebut.

**Tabel X.11. Kendali mutu dari unit brakhiterapi *remote afterloading*
(disadur dari AAPM (AAPM TG-40))**

Frekuensi	Uji	Toleransi
Harian	Keamanan ruangan <i>interlock</i> pintu	Berfungsi
	Fungsi konsol, tombol-tombol, baterai, dan printer	Berfungsi
Mingguan	Inspeksi visual pemandu sumber	Terpasang erat
	Verifikasi akurasi persiapan <i>ribbon</i>	Autoradiografi
Mingguan	Akurasi pemuatan sumber dan <i>dummy</i> (digunakan simulasi/verifikasi)	1 mm
	Penentuan posisi sumber	1 mm
Setiap 3 bulan	Kalibrasi	3%
	Fungsi <i>timer</i>	1%
	Pemeriksaan akurasi pemandu dan konektor sumber	1 mm
	Keutuhan mekanis aplikator	Berfungsi
Tahunan	Algoritma kalkulasi dosis (setidaknya satu konfigurasi sumber standar untuk setiap isotop)	3%, 1 mm

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan acceptance test awal

VIII. Pengukuran Peralatan Brakhiterapi

Proses	Prosedur Mutu yang Berhubungan
Penentuan posisi dan imobilisasi	Film portal. Penyejajaran laser
Lokalisasi (simulasi)	Kendali mutu simulator, termasuk kualitas gambar dan integritas mekanik
Akuisisi data pasien (CT, MRI, dan kontur manual)	Kendali mutu CT dan MRI, termasuk kualitas gambar dan integritas mekanik (akurasi kontur mekanik)
Transfer data ke TPS	Kendali mutu dari seluruh proses transfer data, termasuk <i>digitizers</i> dan transfer data digital
Definisi Target Volume	Pengkajian bersama, contohnya konferensi perencanaan terapi pasien baru, ronde
Desain portal sinar	Pengecekan independen dari terapi sinar dan pengkajian bersama
Penghitungan distribusi dosis	Data mesin diambil dari <i>commissioning</i> dan kendali mutu pesawat penyinaran. Akurasi dan kendali mutu dari TPS
Evaluasi <i>planning</i>	Pengkajian bersama dari perencanaan, termasuk saat ronde. Pengecekan independen juga dilakukan oleh fisikawan medic
Preskripsi	Ditulis, ditandatangani dan diberi tanggal
Penghitungan monitor unit	Kendali mutu dari sistem treatment planning. Pengecekan independen dibuat dalam waktu 48 jam.
Produksi blok dan <i>beam modifiers</i>	Kendali mutu untuk pemotongan blok dan kompensator jaringan. Kajian dilakukan untuk film portal.
Implementasi rencana	Pengkajian set-up oleh tim treatment planning. Pengkajian rencana terapi.
Jaminan kualitas pasien	Pengkajian planning, dan rencana terapi pasien setelah perubahan planning radiasi, pengkajian rencana dan film portal mingguan. Dosimetri in-vivo untuk lapangan yang tidak biasa, dosis organ kritis (contoh dosis gonad). Pengecekan status dan evaluasi berkala.

Catatan: adapun toleransi yang diijinkan selain mengacu pada AAPM TG-40 juga mengacu pada spesifikasi alat dan acceptance test awal

IX. Kendali Mutu untuk Sistim Perencanaan Terapi Brakhiterapi

Validasi sistematis dari piranti keras dan lunak dibutuhkan, sebelum penggunaan pertama atau setelah revisi besar. Pada semua kejadian, commissioning penuh harus dilakukan setiap tahun untuk memastikan bahwa tidak ada modifikasi unintensif dilakukan. Catatan harus mencatat semua tes, detail metode yang dilakukan dan hasilnya. Aspek umum dari kendali mutu dari TPS diberikan pada table 26.

X. Kendali Mutu untuk Piranti Lunak Komputer

Sebelum pemasukan data, literature kajian para ahli yang menyangkut metode kalkulasi harus identifikasi dan dipelajari secara hati-hati, bersama dengan sistim dokumentasi. Ketika pemasok piranti lunak menawarkan pelatihan, fisika medic harus hadir. Jika kuantitas spesifikasi sumber yang dibutuhkan oleh sistim komputer berbeda dengan yang digunakan pada kalibrasi sumber, pencatatan yang lengkap harus dibuat untuk metode konversi dan factor konversi yang digunakan dalam proses.

Beberapa tes dari dosis dan perhitungan laju dosis dan algoritme yang dilakukan harus meliputi:

Laju dosis pada titik pada jarak pendek (1-2 cm) dari sumber tunggal harus dikalkulasi pada titik relative terhadap sumber dan hasilnya

harus dibandingkan dengan nilai referensi dan perhitungan tangan. Koordinat yang pasti dari titik kalkulasi harus dimasukkan dan hasilnya tidak boleh diinterpolasi dari tampilan isodosis.

Tampilan dosis di sekeliling sumber tunggal harus dibuat dan dibandingkan dengan data referensi.

Perhitungan laju dosis dengan sumber multipel juga harus dilakukan. Pengecekan sumber multipel untuk sumber linier harus melibatkan pengecekan sumber dengan orientasi yang berbeda: satu kemungkinan dengan perhitungan laju dosis pada pertengahan kubus dengan sumber diatur sepanjang 12 rusuk kubus. Ini harus direkomendasikan bahwa tes dengan sumber multipel harus dilakukan bulanan sebagai bagian dari kendali mutu yang sedang berlangsung. Program harus dicoba melampaui batas penggunaan klinis dan tidak boleh digunakan di luar batas tanpa tes lanjutan. Jika program yang digunakan untuk kalkulasi dosis, sebagai contoh aplikasi serviks intrakaviter, seharusnya ada tes menggunakan sumber dalam geometri yang sesuai dengan praktek lokal dan hasilnya dibandingkan dengan laju dosis yang ditentukan dengan kalkulasi manual.

Koreksi dari peluruhan sumber, ketika dimasukkan dalam program computer, harus dibandingkan dengan perhitungan tangan

Tranformasi koordinat dan skala yang terlibat dalam kalkulasi dosis dan laju dosis pada bidang yang berubah-ubah dengan perbesaran yang berbeda harus di tes.

XI. Kendali Mutu untuk Perencanaan Terapi Pasien

Perencanaan terapi radiasi yang dihasilkan oleh komputer untuk setiap individu harus diperiksa dengan kalkulasi manual untuk dosis pada titik tertentu. Berbagai grafik dan

tabel dari literatur yang relevan dapat digunakan untuk tujuan ini. Proses verifikasi dapat difasilitasi dengan lembaran kerja komputer. Data yang digunakan untuk verifikasi harus menjadi sumber yang identik terhadap data yang digunakan di klinik dan berkenaan dengan sumber yang spesifik pada unit yang sama. Pada khususnya, kebingungan antara spesifikasi sumber yang berbeda dapat menyebabkan kesalahan yang besar pada kalkulasi laju dosis.

LAMPIRAN XI

PERTIMBANGAN-PERTIMBANGAN UNTUK *COMMISIONING* PERALATAN RADIOTERAPI

Pendahuluan

Commisioning peralatan radioterapi adalah tanggungjawab dari fisikawan medis/asisten fisikawan medis di masing-masing senter, meskipun IAEA dapat menyediakan dukungan berupa kunjungan konsultan. Pada keadaan apapun, sangat penting bahwa fisikawan medis sepenuhnya mengetahui pengukuran yang dibuat dan bertanggungjawab terhadap keakuratannya. Ringkasan mendetail mengenai pengukuran harus dibuat, dengan referensi silang dari file komputer dan entri notebook. Semua catatan pengukuran harus ditandatangani dan diberi tanggal.

Panduan diberikan di bawah ini untuk persyaratan pokok dari *commisioning*. Panduan lebih lanjut bisa didapatkan dari laporan *Task Group* AAPM 40 dan laporan IPEM 54 untuk akselerator, sebagai tambahan dari laporan *Task Group* AAPM 53 untuk TPS. Publikasi ini dibuat pada prinsipnya ditujukan untuk QA yang sedang berjalan. Panduan untuk *commisioning* TPS juga tercantum di laporan IPEM 68. Laporan IPEM 81 untuk QC dari peralatan radioterapi juga dapat digunakan. Ulasan keseluruhan dari *commisioning* TPS dan QA diberikan oleh Van Dyk dkk dan pada laporan IAEA.

Perkiraan yang diberikan di bawah ini berhubungan dengan waktu yang diperlukan dari masing-masing fase *commisioning*. Sangat penting untuk menyadari bahwa pengukuran dari peralatan adalah hanya bagian dari sebuah proses. Data yang dikumpulkan harus dihubungkan dengan manual data berkas sinar untuk kalkulasi dosis terapi dan data yang relevan dimasukkan ke dalam komputer perencanaan terapi. Proses ini dapat memakan waktu cukup lama mengingat kebanyakan TPS modern menggunakan model yang memungkinkan komputer untuk melakukan kalkulasi dosis pada kondisi yang tidak standar. Parameter yang digunakan model ini harus disesuaikan secara cermat dengan data berkas sinar terukur pada kondisi standar dan dilakukan tes dengan sampel data yang diukur pada kondisi tidak standar. Jumlah waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan proses ini tergantung dari sistem perencanaan radiasi yang sedang dites dan tingkat kekompleksan terapi yang dijalankan. Jangka waktu dapat dipersingkat bila suatu departemen menggunakan beberapa pesawat penyinaran yang identik, selama manufaktur pesawat tersebut memastikan bahwa berkas-berkas sinar dari tiap pesawat penyinaran adalah benar-benar sama. Kesamaan ini juga menyederhanakan penggunaan operasional dari peralatan. Waktu yang diberikan adalah dengan asumsi tidak ada masalah dengan pengukuran. Sangat tidak mungkin bila dikatakan tidak akan ada penundaan dan tenggang waktu lebih banyak 50% dari waktu yang ditentukan sebaiknya diberikan untuk keadaan-keadaan tidak terduga, waktu kerusakan, dan penyesuaian yang harus dibuat sebagai hasil dari pengukuran yang dilakukan sebelumnya. Peralatan yang lebih baru biasanya memiliki lebih banyak masalah, dan dalam kondisi tersebut sebaiknya diberikan tenggang waktu lebih banyak sebesar 100%.

Sebelum mulai menggunakan pesawat penyinaran, prosedur yang sesuai harus dijalankan untuk kalibrasi harian dan instruksi/ manual penggunaan peralatan harus dipersiapkan. Pengkajian multidisiplin harus dilakukan sebelum pesawat penyinaran diserahkan untuk penggunaan terapi,

untuk mengkaji proses *commisioning* dan memastikan bahwa staf yang akan menjalankan terapi sudah mendapatkan penjelasan lengkap mengenai adanya keterbatasan dari sebuah pesawat penyinaran.

Commisioning Unit Cobalt-60

Sebelum pengukuran dilakukan, sangat penting untuk memastikan proteksi radiasi sudah cukup memadai. Pengukuran waktu transit sumber radioaktif harus dilakukan pada tahap awal, mengingat hal tersebut dapat menjadi indikator penting dari masalah mekanisme transit sumber. Penting untuk memberikan pelatihan bagi para staf untuk prosedur yang harus dilakukan ketika terjadi kegagalan mekanisme transit sumber tersebut. Tabel 34 mendaftarkan tes dan pengukuran yang harus dilakukan dalam urutan yang disarankan. Untuk unit Co^{60} , data dosis pada kedalaman tertentu dapat digunakan, tetapi pengukuran juga tetap harus dilakukan untuk memastikan data tersebut benar. Bagaimanapun juga, untuk kalkulasi isodosis perencanaan radiasi diperlukan pengukuran profil berkas sinar, dan sangat tepat untuk melakukan pengukuran dosis kedalaman di saat yang bersamaan.

Pengecekan harus dilakukan agar data terukur mendekati data yang sudah dipublikasi. Kalibrasi dari peralatan adalah sangat penting dan harus dilakukan oleh fisikawan medis yang berkualifikasi. Idealnya, kalibrasi harus dicek oleh fisikawan medis kedua menggunakan peralatan pengukuran tersendiri. Apabila hal tersebut tidak memungkinkan, adalah penting untuk mencocokkan pengukuran laju dosis dengan yang diprediksikan berdasarkan sertifikat kalibrasi sumber yang sudah ada. Berdasarkan waktu yang diberikan di tabel 11.1, sebut unit Co^{60} dengan *wedges* akan memakan waktu kurang lebih 4 sampai dengan 5 minggu untuk *commisioning* setelah instalasi selesai.

Tabel XI.1. Penilaian Pengukuran dan Pengecekan Unit Cobalt-60

Tes atau Pengukuran	Waktu yang Dibutuhkan	Peralatan yang Dibutuhkan
Pengukuran proteksi	3 jam	Dosimeter proteksi
Pengecekan mekanik	2 jam	Tidak ada: inspeksi visual
Pengecekan keselamatan listrik	2 jam	Peralatan tes keselamatan
Pengecekan kesejajaran posisi	4 jam	Pointer dan kertas grafik
Verifikasi aktivitas sumber	1 jam	Ruang ionisasi dan fantom
Cek uniformitas sinar	1 jam	Film atau scanner

Verifikasi isosenter radiasi	1 jam	Perangkat film atau tes lain
Dosis pada kedalaman tertentu dan pengukuran profil untuk lapangan terbuka	10 jam	<i>Plotting tank</i>
Dosis pada kedalaman tertentu dan pengukuran profi untuk lapangan yang menggunakan kompensator jaringan bentuk baji	8 jam per wedge	Plotting tank
Variasi keluaran dengan lapangan sinar di air	4 jam	Ruang ionisasi
Variasi keluaran dengan lapangan sinar di udara	4 jam	Ruang ionisasi
Pengukuran tambahan untuk tepi penumbra	10 jam	Ruang ionisasi dan <i>plotting tank</i>
Pengukuran dalam kondisi tidak standar untuk tes kalkulasi sistem perencanaan radiasi	8 jam	<i>Plotting tank</i>
Faktor kompensator baji dan variasi ukuran lapangan	6 jam per kompensator baji	Ruang ionisasi
Verikasi jarak dengan sumber	2 jam	Ruang ionisasi
Kalibrasi sumber final	3 jam	Ruang ionisasi dan fantom
Linearitas waktu	30 menit	Stopwatch
Preparasi data untuk penggunaan klinis	> 40 jam + 10 jam	PC

Commisioning Akselerator Linear

Sebelum pengukuran apapun dilakukan, proteksi radiasi harus dipastikan cukup memadai. Tabel 35 mendata tes dan pengukuran apa saja yang harus dilakukan untuk sinar foton dalam urutan yang disarankan. Tes tambahan untuk sinar elektron diberikan di tabel 36. Sangat penting bahwa sebelum data sinar dikumpulkan untuk perencanaan radiasi, semua penyesuaian yang diperlukan dilakukan yang mungkin dapat mempengaruhi sinar radiasi atau ukuran lapangan radiasi. Karakteristik dari akselerator yang berbeda-beda dari tipe dan manufaktur yang sama, sudah menjadi semakin serupa/ mirip. Bila diminta, manufaktur peralatan ini seringkali dapat melakukan penyesuaian peralatan yang lain dari tipe yang sama sehingga memungkinkan untuk berbagi data sinar yang sama. Bagaimanapun juga, hampir jarang bahwa penyesuaian tersebut dapat sempurna dan tetap diperlukan adanya pengecekan sehingga data yang digunakan relevan untuk tiap pesawat. *Commisioning* linac sederhana dengan energi tunggal seharusnya tidak memakan waktu lebih lama dibandingkan dengan unit Co⁶⁰. Meskipun demikian, pada linac multi energi tetap harus dilakukan pengukuran tiap energi secara terpisah.

Data terpublikasi seperti disebutkan di *British Journal of Radiology* suplemen 25 berguna untuk menyediakan data pengukuran, tetapi tidak untuk kalkulasi dosis pada pasien. Kalibrasi dari masing-masing peralatan adalah sangat penting dan harus dilakukan hanya oleh fisikawan medis yang berkualifikasi. Idealnya, kalibrasi harus dicek oleh fisikawan medis kedua menggunakan peralatan pengukuran yang terpisah. Penting untuk diketahui bahwa nilai kontrol untuk tiap energi adalah berbeda, dan oleh karena itu penting untuk melakukan pengukuran secara terpisah dari semua faktor, termasuk geometri sinar, pada semua tingkat energi. Pada tabel 11.2 dan 11.3, tanda bintang menandakan bahwa pengukuran harus dilakukan secara terpisah untuk semua energi. Tabel-tabel tersebut tidak menyertakan waktu yang diperlukan untuk *commisioning* teknik khusus, seperti TBI atau radioterapi arc stereotaktik. Jumlah waktu yang ditunjukkan di tabel XI.2 dan XI.3 menunjukkan bahwa linac dengan energi tunggal sederhana seharusnya membutuhkan waktu kurang lebih sama dengan unit Co60, tetapi linac dengan 2 energi foton dan 5 energi elektron akan memakan waktu sekitar 16 minggu untuk *commisioning*.

Commisioning dari Simulator

Tabel 37 adalah daftar dari pengukuran dan pengecekan yang dibutuhkan untuk *commisioning* dari sebuah simulator. Kegiatan tersebut memakan waktu sedikit lebih lama dari seminggu. Sangat penting untuk menetapkan data dasar dari pengkajian performa pencitraan, sebagai referensi untuk pengecekan di waktu yang akan datang.

Tabel XI.2 Penilaian Pengukuran dan Pengecekan dari Linac

Tes atau Pengukuran	Waktu yang Dibutuhkan	Peralatan yang Dibutuhkan
Pengukuran proteksi	3 jam	Dosimeter proteksi
Pengecekan mekanik	2 jam	Tidak ada: inspeksi visual
Pengecekan keselamatan listrik	3 jam	Peralatan tes keselamatan
Pengecekan kesejajaran posisi	4 jam	Pointer dan kertas grafik
Pengecekan energi sinar	1 jam	<i>Plotting tank</i>
Cek uniformitas sinar	1 jam	<i>Plotting tank</i>
Radiasi dan kalibrasi ukuran lapangan, koincidens dengan lapangan	3 jam	<i>Plotting tank</i> dan film
Verifikasi isosenter radiasi	1 jam	Perangkat film atau tes lain
Dosis pada kedalaman tertentu dan pengukuran profil untuk lapangan terbuka	10 jam	<i>Plotting tank</i>
Dosis pada kedalaman tertentu dan pengukuran profil untuk lapangan yang menggunakan	8 jam per kompensator baji	<i>Plotting tank</i>

kompensator jaringan bentuk baji		
Pengukuran tambahan untuk MLC	12 jam	Ruang ionisasi dan <i>plotting tank</i>
Variasi keluaran dengan lapangan sinar di air	4 jam	Ruang ionisasi
Variasi keluaran dengan lapangan sinar di udara	4 jam	Ruang ionisasi
Pengukuran tambahan untuk tepi penumbra	10 jam	Ruang ionisasi dan <i>plotting tank</i>
Pengukuran dalam kondisi tidak standar untuk tes kalkulasi sistem perencanaan radiasi	8 jam	<i>Plotting tank</i>
Faktor kompensator baji dan variasi ukuran lapangan	4 jam per kompensator baji	Ruang ionisasi
Verifikasi jarak dengan sumber	2 jam	Ruang ionisasi
Kalibrasi sumber final	3 jam	Ruang ionisasi dan fantom
Linearitas dosimeter	30 menit	Stopwatch
Preparasi data untuk penggunaan klinis, energi utama	> 80 jam + 10 jam per kompensator	PC
Preparasi data untuk penggunaan klinis, energi kedua	> 60 jam + 10 jam per kompensator	PC

Tabel XI.3. Pengukuran Tambahan Untuk Sinar Elektron

Tes atau Pengukuran	Waktu yang Dibutuhkan	Peralatan yang Dibutuhkan
Pengecekan mekanik	2 jam	Tidak ada: inspeksi visual
Pengukuran energi	2 jam	<i>Plotting tank</i>
Pengecekan posisi backjaw	1 jam per aplikator	<i>Plotting tank</i>
Dosis pada kedalaman tertentu dan pengukuran profil	1 jam per aplikator	<i>Plotting tank</i>
Pengukuran keluaran dari aplikator utama	2 jam	Sistem ruang ionisasi terkalibrasi, protokol kalibrasi
Faktor aplikator	30 menit per aplikator	Ruang ionisasi
Koreksi untuk jarak yang tidak standar	8 jam	Ruang ionisasi dan fantom
Preparasi data untuk penggunaan klinis	24 jam + 2 jam per aplikator	PC

penyejajaran mekanik dari simulator adalah sangat penting, bila tidak maka informasi selanjutnya yang didapatkan akan menjadi salah. Simulasi menggunakan CT secara gradual diperkenalkan baik sebagai CT simulator maupun sebagai tambahan pada CT scan. Perlu dilakukan pengecekan untuk memastikan bahwa geometri dan pengukuran densitas adalah akurat. Pengecekan tambahan ini memerlukan waktu tambahan sekitar 2 hari.

Commisioning dari Sistem Perencanaan Radiasi/ *Treatment Planning System*

Sulit untuk mempreskripsikan apa saha yang harus dilakukan untuk melakukan tes pada sistem perencanaan radiasi. Lapor IPEM no. 68 menyediakan data dasar minimal untuk pengecekan tersebut, tetapi pengecekan tambahan sesuai pertimbangan, perlu dilakukan bila fitur terbaru dari TPS modern digunakan. Tidak memungkinkan untuk melakukan pengecekan pada semua fitur dalam semua keadaan, dan imperatif untuk membuat sistem berjalan pengecekan perencanaan masing-masing individu. Tes memerlukan waktu sekitar 3 minggu untuk sistem perencanaan standar dan hingga 6 bulan atau lebih untuk sistem perencanaan yang lebih canggih. Diperlukan adanya keseimbangan antara keperluan mendapatkan kecocokan dari pengukuran data yang dilakukan pada tiap situasi dan menjadi restriktif berlebihan dalam teknik terapi yang diperbolehkan untuk digunakan. Penilaian harus dibuat setelah diskusi antar klinisi dan fisikawan medis.

Tabel XI.4. Penilaian Pengukuran dan Pengecekan Simulator

Tes atau Pengukuran	Waktu yang Dibutuhkan	Peralatan yang Dibutuhkan
Proteksi pengukuran	3 jam	Dosimeter proteksi
Pengecekan mekanik	2 jam	Tidak ada: inspeksi visual
Pengecekan keamanan listrik	3 jam	Peralatan tes keselamatan
Pengecekan kesejajaran posisi	4 jam	Pointer dan kertas grafik
Radiasi dan kalibrasi ukuran lapangan, koinsidens dengan lapangan	3 jam	Film
Verifikasi isosenter	1 jam	Perlengkapan dan alat pengecekan lain
Pengukuran radiasi	8 jam	kVp meter, dosimeter, dan <i>Timber</i>
Pengukuran pencitraan	4 jam	Tes obyek
Pengecekan transfer data	8 jam	PC
Preparasi instruksi pada penggunaan klinis	> 10 jam	PC

Commisioning Peralatan Brakhiterapi

Commisioning dari Unit Brakhiterapi Afterloading Jarak Jauh

Sebelum memulai *commisioning* dari *remote brakhiterapi afterloading*, fisikawan medis harus mendapatkan pelatihan terlebih dahulu oleh representatif dari vendor yang bersangkutan dalam operasionalnya. Setelah fisikawan medis sudah terbiasa dengan unit tersebut, *commisioning* akan dimulai dengan survei radiasi di sekitar tempat penyimpanan sumber. Pengukuran harus dilakukan pada permukaan dari tempat penyimpanan sumber dalam jangka waktu tiap bulan. Fisikawan medis akan menempatkan kontainer penyimpanan sumber cadangan di dalam ruangan dan melakukan survei dalam keadaan sumber berada di luar tempat penyimpanan pada aplikator. Setelah survei ruangan selesai, fisikawan medis akan memverifikasi ketika semua *interlocks* berfungsi dengan baik. *Interlocks* tersebut juga termasuk memastikan bahwa sebuah sesi terapi tidak akan dapat dimulai bila pintu ruangan masih terbuka dan sumber akan secara otomatis tersimpan kembali dalam keadaan kegagalan sumber tenaga, membuka pintu ruangan, dan mengaktifasi kondisi interupsi terapi serta mematikan tombol-tombol emergensi. *Interlocks* yang lain adalah termasuk mencegah terapi dimulai ketika tidak ada sumber atau defek sumber yang terpasang di unit afterloading jarak jauh, atau bila sumber tidak terpasang dengan baik pada unit. Setelah memverifikasi semua fungsi dari *interlocks*, fisikawan medis harus memverifikasi bahwa semua alarm, monitor area radiasi, rangkaian sirkuit TV dan interkom berfungsi.

Fisikawan medis kemudian akan melanjutkan dengan kalibrasi sumber atau verifikasi dari spesifikasi sumber yang diberikan oleh pabrik. Variasi antara spesifikasi pabrik dengan pengukuran di tempat melebihi 5% adalah sangat tidak biasa terjadi. Fisikawan medis harus melakukan investigasi terhadap perbedaan yang demikian besar dan menentukan nilai yang benar dari kekuatan sumber untuk dimasukkan ke dalam unit perencanaan radiasi yang terkomputerisasi dan stasiun kontrol terapi pada unit afterloading jarak jauh. Fisikawan medis juga harus memverifikasi nilai yang tercantum di unit perencanaan terapi dengan di stasiun kontrol terapi agar memiliki nilai yang identik, juga kesamaan nilai peluruhan kekuatan sumber.

Setelah menentukan kekuatan sumber, fisikawan medis harus memverifikasi akurasi dari posisi sumber dan reproduibilitas adalah sesuai dengan spesifikasi (± 1 mm). Kemudian fisikawan medis juga harus memverifikasi akurasi dari penghitung waktu terapi.

Oleh karena fisikawan medis merupakan lini pertama dari keadaan emergensi, sebaiknya para fisikawan medis memahami dengan baik mengenai prosedur emergensi yang dibutuhkan di unit afterloading jarak jauh. Fisikawan medis

harus dapat merespons secara tepat dan tidak ragu-ragu dalam kondisi emergensi yang disebabkan oleh malfungsi unit.

Sebelum memulai terapi, fisikawan medis berkonsultasi dengan dokter, sebaiknya menetapkan kebijakan dan prosedur dari tiap jenis terapi yang akan diberikan.

Penilaian dari Sumber *Afterloading Manual*

Fisikawan medis akan mengkalibrasi sumber *afterloading* secara manual atau memverifikasi spesifikasi yang diberikan dari pabrik. Varians yang lebih besar dari 5% antara pengukuran manual dengan spesifikasi yang ada adalah sangat jarang terjadi. Fisikawan medis harus melakukan investigasi terhadap perbedaan yang demikian besar dan menentukan nilai yang benar dari kekuatan sumber untuk dimasukkan ke dalam unit perencanaan radiasi yang terkomputerisasi. Fisikawan medis juga harus mengambil autoradiograf dari tiap sumber brakhiterapi untuk memastikan bahwa materi radioaktif terdistribusi secara benar di dalam kapsulnya. Informasi tambahan mengenai kendali mutu brakhiterapi tercantum di dalam lampiran X.

Penilaian Aplikator Brakhiterapi

Fisikawan medis harus memastikan sumber brakhiterapi diposisikan secara benar di dalam aplikator brakhiterapi, baik itu merupakan aplikator unit *afterloading* jarak jauh ataupun manual. Hal ini dapat tercapai dengan mengambil pencitraan orthogonal dari aplikator dengan sumber tiruan yang kosong di dalamnya. Apabila aplikator dilengkapi dengan shielding internal, fisikawan medis harus memverifikasi penempatan yang benar dari shield tersebut. Verifikasi ini juga dapat dilakukan dengan pencitraan orthogonal. Informasi tambahan mengenai kendali mutu brakhiterapi dicantumkan pada lampiran X.

Penilaian Sistem Perencanaan Brakhiterapi

Sama halnya dengan penilaian dari sistem perencanaan radiasi pada teleterapi, sulit untuk menentukan penilaian sistem perencanaan terapi untuk brakhiterapi. Meskipun demikian, minimal distribusi radiasi di sekitar sumber harus dimasukkan ke dalam sistem. Format dari data-data tersebut sangat bergantung kepada TPS terkomputerisasi. Distribusi radiasi yang dihasilkan oleh TPS terkomputerisasi harus dibandingkan dengan data publikasi sumber brakhiterapi yang identic (nomor model dan pabrik). Informasi tambahan mengenai kendali mutu dari TPS brakhiterapi dicantumkan di lampiran XI. Tes yang didiskusikan di lampiran tersebut juga harus dilakukan sebagai bagian dari penilaian TPS.

Fisikawan medis harus memverifikasi akurasi dari peralatan digitisasi yang digunakan untuk memasukka data sumber dari film yang menunjukkan lokasi sumber. Fisikawan medis juga harus memberifikasi semua algoritma rekonstruksi semua sumber yang digunakan. Phantom yang digunakan untuk menempatkan sumber tiruan kosong di posisi yang diketahui juga dapat dibuat pencitraannya, dan posisi sumber tiruan dapat dimasukkan dari pencitraan tersebut ke dalam komputer perencanaan radiasi. Koordinat yang telah ditentukan oleh TPS terkomputerisasi dapat dibandingkan dengan koordinat sumber yang telah diketahui.

Ringkasan Persyaratan

Ringkasan dari persyaratan dicantumkan di tabel XI.5

Tabel XI.5. Penilaian Brakhiterapi: Pengukuran dan Pengecekan

Tes atau Pengukuran	Waktu yang Dibutuhkan	Peralatan yang Dibutuhkan
Unit afterloading jarak jauh	8 jam*	Ruang ion, kounter GM, surveimeter, film, sumber sinar X diagnostik dan stopwatch
Sumber manual	8 jam	Sumber tiruan kosong, sumber sinar X diagnostik dan film
Aplikator brakhiterapi	2 jam per aplikator	Sumber sinar X diagnostik dan film

* Waktu yang dibutuhkan untuk penilaian dari unit dan tidak termasuk waktu yang dibutuhkan untuk pelatihan dari vendor terkait bagi para fisikawan medis atau pembuatan kebijakan maupun prosedur

Dokumentasi Hasil *Commisioning*

Setiap kegiatan *commisioning* harus didokumentasikan sebagai dasar acuan pelaksanaan jaminan kualitas dan kendali mutu peralatan secara berkala.

LAMPIRAN XII

PROTEKSI RADIASI PADA FASILITAS RADIOTERAPI

Gambar 12.1 menunjukkan kerangka dilihat dari atas kubah pesawat ^{60}Co . Bila diperhatikan penggunaan kerangka yang berliku berguna sehingga dapat digunakan pintu standar dengan ketebalan hanya 3,2 mm + timbal di dalamnya. Gambar tersebut juga menunjukkan bahwa ruang penyinaran memerlukan penghalang yang tebal di tembok dan atap dimana sinar Co60 tersebut berkemungkinan melintas karena tidak adanya beamstopper di dalam pesawat. Jika tidak ada lagi ruang di bawah lantai, lantai juga harus menjadi penghalang yang tebal. Meskipun demikian, mempertimbangkan berat dari unit pesawat penyinaran dan shieldingnya, lebih baik untuk menempatkan fasilitas di atas tanah yang tidak berlubang.

Gambar 12.1. Denah dan Ketebalan Dinding Bunker

Metode yang dideskripsikan pada laporan NCRP 151 untuk penghitungan shielding yang dibutuhkan, berdasarkan dari 3 langkah:

Menetapkan nilai dosis P pada daerah tertentu

Memperkirakan dosis D yang akan diterima apabila tidak ada shielding

Mendapatkan faktor atenuasi yang diperlukan untuk mengurangi D menjadi P; sebagai contoh, menetapkan rasio D/P

Nilai dosis P adalah batasan dosis individu sesuai peraturan. Rekomendasi internasional telah berubah dari metode tradisional yang menerima P sebagai batas dosis individual sesuai peraturan menjadi optimisasi proteksi menggunakan dosis kolektif.

Meskipun demikian, optimisasi proteksi berdasarkan dosis kolektif adalah kompleks dan mengacu kepada banyaknya ketidakpastian, metode yang lebih praktis dan diterima adalah metode optimisasi terbatas berdasarkan batasan dosis individual (berhubungan dengan sumber), yang telah diatur harus di bawah batasan dosis yang sesuai peraturan.

Keuntungan dari menggunakan dosis individu dibandingkan dosis kolektif adalah metode yang lebih sederhana dan kuat dan bahwa metodologi NCRP

dapat diaplikasikan dengan satu-satunya perbedaan adalah penggantian batasan dosis individual menjadi batasan rentang dosis individual.

Rasio P/D adalah atenuasi fraksional, yang harus dilengkapi dengan tembok penghalang. Bila bahan penghalang seperti beton memiliki nilai ketebalan TVL (*tenth-value-layer*) dalam cm, ketebalan tembok dapat ditentukan berdasarkan persamaan berikut ini:

$$P/D = e^{-2.3 \times \text{ketebalan}/\text{TVL}} = 10^{-\text{thickness}/\text{TVL}}$$

atau

$$\text{ketebalan yang diperlukan} = \text{TVL} \times \log_{10}(D/P)$$

Penentuan Nilai P

Batasan yang ada diasumsikan setengah dari batasan dosis individual berhubungan dengan sumber (unit teleterapi). Mengingat paparan pada seseorang terdistribusi secara merata sepanjang tahun, batasan dosis mingguan untuk paparan okupasional dapat sebesar $10/50 = 0.2$ mSv, berhubungan dengan ekuivalensi dosis $H^*(d)=0.2$ mSv/minggu.

Untuk masyarakat umum, batasan dosis adalah sebesar:

$$1/50 \times 2 = 0.01 \text{ mSv/ minggu}$$

Penentuan Nilai D

Sinar Langsung (Kalkulasi Penghalang Primer)

Langkah awal dalam penentuan nilai D adalah menentukan dosis radiasi yang diberikan dalam seminggu pada isosenter. Jumlah yang dimaksud mengacu pada *workload* W. Contohnya: untuk menentukan beban kerja dengan asumsi bahwa pencatatan di suatu fasilitas mengindikasikan pada rata-rata 40 pasien/ hari diterapi dengan dosis 2 Gy/ pasien dalam waktu 5 hari/ minggu. Juga dapat diasumsikan TMR rata-rata sebesar 0.67 sebagai titik preskripsi dan jarak isosenter d_{iso} 100 cm. Dengan demikian nilai workload:

$$\begin{aligned} W &= 40 \text{ pasien/ hari} \times 2 \text{ Gy/ pasien} \times 5 \text{ hari/ (minggu} \times 0.67) \\ &= 600 \text{ Gy/ minggu dengan jarak 1 m dari sumber} \end{aligned}$$

Nilai dosis dapat dimodifikasi dengan menggunakan faktor U sebagai penghalang (fraksinasi dengan sinar yang terarah kepada penghalang bersangkutan) dan dengan faktor okupansi faktor T untuk posisi yang ingin diketahui, yang merepresentasikan berapa banyak waktu yang diperlukan dalam 1 minggu terapi dimana seseorang hadir. Dosis termodifikasi adalah WUT.

Laju dosis sinar pada jarak 1 meter dari sumber diubah menjadi dosis pada posisi yang ingin diketahui dengan menggunakan hukum kuadrat berbanding terbalik. Pada titik dimana sumbu sinar berhubungan dengan atenuasi dari sinar primer sehingga koreksi kuadrat berbanding terbalik adalah terhadap jarak (dalam meter) dari sumber d_{pri} .

$$D = \frac{WUTd_{iso}^2}{D_{pri}^2}$$

Kebocoran Radiasi

Terdapat kebocoran radiasi dari kepala unit ^{60}Co , D_L , sebagai persentase dari laju dosis primer ($\%D_{pri}$) dalam posisi *beam-on*. Standar IED yang sesuai memberikan batasan 0.1% dari laju dosis di isosenter suatu bidang tegak lurus dengan sumbu sinar pada jarak 1 meter dari sumber di luar area sinar. Pada waktu yang bersamaan, kebocoran tidak boleh melebihi 0.5% laju dosis di titik isosenter dalam radius 1 meter dari tengah sumber. Faktor yang digunakan adalah $U=1$ untuk kebocoran radiasi.

Dosis kebocoran pada jarak $d_{leakage}$ adalah:

$$D_L = WT (\%D_{pri}/100)d_{iso}^2/d_{leakage}^2$$

Pada waktu bersamaan, seperti disebutkan sebelumnya mengenai standar IEC memerlukan laju dosis terabsorpsi, sehubungan dengan adanya radiasi yang menyimpang pada kondisi *beam-off* pada jarak 1 meter dari sumber radiasi tidak boleh melebihi 0.02 mGy/ jam, sehingga staf yang bekerja dengan unit ^{60}Co dapat dengan aman berada dalam posisi dekat sesuai kebutuhan.

Untuk beberapa unit ^{60}Co komersial yang tersedia, kebocoran melalui *head* pesawat kurang dari 0.02 mGy/ jam pada jarak 1 meter dalam keadaan *beam-off* dan *beam-on*, dan kebocoran dapat diabaikan pada penghitungan *shielding*. Meskipun demikian, untuk unit ^{60}Co yang lain, kebocoran harus diperhitungkan karena merupakan komponen penting dalam persyaratan *shielding*.

Hamburan Radiasi

Penghalang juga harus mampu menjadi *shielding* terhadap hamburan radiasi. Untuk menentukan dosis, D_S , dari hamburan di titik yang diinginkan, NCRP menyediakan tabel untuk faktor hamburan yang menggambarkan dosis fraksi yang terhambur dari suatu obyek pada sudut tertentu. Faktor hamburan dilambangkan dengan a , dan dinilai dengan ukuran lapangan 20 x 20 cm. Jika rata-rata besar lapangan berbeda dengan 20 x 20 cm, maka a harus ditingkatkan dengan perhitungan faktor ekual rasio luas lapangan. Contohnya, jika ukuran rata-rata lapangan adalah 30 cm x 30 cm, maka faktor a dikalikan 900/400. Faktor U yang digunakan = 1 untuk hamburan radiasi. Harus diperhatikan bahwa energi hamburan radiasi bervariasi dengan sudut, tetapi dalam semua kasus lebih kecil dibandingkan sinar primer.

Persamaan untuk dosis dari hamburan radiasi adalah:

$$D_S = aWTFd_{iso}^2 / d_{scad}^2 \text{ sec}$$

Keterangan:

D _s	dosis dari hamburan radiasi pada titik yang diinginkan
a	faktor hamburan
W	beban kerja
T	faktor okupansi
F	faktor luas lapangan
diso	jarak dalam meter dari sumber ke isosenter
dsca	jarak dalam meter dari sumber ke sumber hamburan
dsec	jarak dalam meter dari sumber hamburan ke penghalang

Untuk radiasi yang terhambur, terutama dari pasien (D_s), hukum kuadrat berbanding terbalik digunakan lebih dari isosenter daripada dari sumber. Perhatikan bahwa baik kebocoran maupun komponen yang terhambur dikurangi oleh kuadrat jarak dari isosenter.

Kombinasi dari Tiga Jenis Radiasi

Bila ada sinar primer yang ditujukan ke suatu titik, maka akan menjadi ketebalan terbesar sejauh ini dan harus menjadi ketebalan patokan untuk suatu penghalang. Apabila tidak ada sinar primer pada penghalang, gunakan nilai terbesar dari ketebalan kebocoran atau hamburan jika salah satu lebih besar dari yang lain minimal satu TVL, atau gunakan nilai terbesar dengan faktor tambahan 0.333 TVL.

Faktor yang digunakan hanya dapat kurang dari 1 untuk penghalang primer, mengingat penghalang selalu bocor dan hamburan radiasi selalu terjadi saat *beam-on*.

Contoh Perhitungan dari Penghalang Primer

Dari gambar 12.1, apabila titik A diambil sebagai kontrol untuk ⁶⁰Co dengan SAD 100 cm, batasan dosis menjadi P = 0.1 mSv/ minggu. Karena dianggap sebagai penghalang primer, penggunaan faktor U dapat kurang dari 1. Diasumsikan jika U = 0.25, contohnya seberkas sinar mengenai penghalang hanya ¼ waktu beam-on. Operator selalu berada di stasiun pengendali ketika beam-on, sehingga okupansi T adalah 1. Dosis perminggu pada titik A diberikan dengan mengurangi W dengan kuadrat jarak dari isosenter juga oleh faktor penggunaan dan okupansi, yaitu faktor U dan T

$$D = \frac{WUTd_{iso}^2}{D_{pri}^2}$$

dimana

D	600 x 0.25 x 1 x 1 ² / (1.6+1.0+1.15+0.15) ²
W	600 Gy/ minggu pada jarak 1 meter
U	0.25
T	1

diso 1 m

dpri 1.6 m + 1.0 m + 1.15 m + 0.15 m = 3.9 m (contohnya 1.6 m dari isosenter ke dinding shielding, 1.0 m dari sumber ke isosenter, 1.15 m ketebalan dinding shielding, 0.15 m tebal konsol kontrol, jarak dari tembok ke tempat staf berdiri)

D $600 \times 0.25 \times 1/(3.9)^2 = 9.9 \text{ Gy/ minggu}$ \rightarrow pembulatan menjadi 10 Gy/ minggu

Penghalang primer harus dikalikan dengan faktor $10/0.0001 = 100000$ dan $\log(100000) = 5.0 \text{ TVL}$

Jika TVL dari beton dengan densitas 2.35 g/cm^3 adalah 23 cm, ketebalan dari penghalang yang diperlukan adalah 115 cm.

Contoh Perhitungan dari Penghalang Sekunder

Contoh Perhitungan dari Penghalang Sekunder Untuk Kebocoran Radiasi

Parameter khusus yang terlibat dalam kebocoran radiasi untuk penghalang sekunder adalah:

P 0.01 mSv/ minggu sebagai batasan dosis untuk masyarakat

W 600 Gy/ minggu

U 1 untuk semua penghalang sekunder

T 1 untuk area terokupasi

DL 200 + 60 cm

dan persentase kebocoran adalah 0.05% untuk head ^{60}Co .

Penghalang yang diperlukan untuk kebocoran dilambangkan dengan Eq.

$$DL = (600 \times 0.05/100)/2.6^2 = 0.044 \text{ Gy/ minggu}$$

dan

$$DL/P = 0.03/0.00001 = 4400$$

Oleh karena itu, 3.6TVL dibutuhkan, atau sekitar 83 cm beton, mengingat TVL dari kebocoran radiasi adalah sama dengan sinar primer.

Contoh Perhitungan dari Penghalang Sekunder Untuk Hamburan Radiasi

Nilai-nilai khusus yang terlibat dalam hamburan radiasi untuk penghalang sekunder adalah:

$$D_s = aWTFd^2_{iso}$$

$$\text{-----}$$
$$\text{scad sec}$$

dimana

a = 0.0009

W = 600 Gy/ minggu dalam jarak 1 meter

T = 1

Diso = 1 meter

$$\begin{aligned}
 D_{sc} &= 1 \text{ meter} & D_{sec} &= 2.6 \text{ meter} \\
 F &= 1, \text{ pada keadaan ukuran lapangan } 20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm} \\
 D_s &= 0.0009 \times 600 \times 1 \times 1 \times 1^2 \\
 &\frac{\text{-----}}{(1)^2 \times (2.6)^2} = 0.08 \text{ Gy/ minggu}
 \end{aligned}$$

Faktor penghalang sekunder adalah $D_s/P = 0.08/0.00001 = 8000$ Log (8000) = 3.9TVL

Kombinasi Kebocoran dan Hamburan Radiasi

Contoh di atas menunjukkan kebutuhan 3.9 TVL, tetapi harus diingat bahwa energi dari hamburan radiasi berkurang banyak dari energi sinar primer dan biasanya sekitar 0.5 MeV, yang mempunyai TVL 11.7 cm beton sehingga 3.9TVL sebanding dengan 45.6 cm beton. Karena nilai yang lebih dari 1TVL tersebut lebih kecil daripada persyaratan kebocoran, ketebalan yang langsung saja dapat digunakan agar sesuai persyaratan kebocoran radiasi adalah 83 cm.

Pesan Khusus

Harus diingat bahwa ada perbedaan konseptual antara menggunakan limit dosis untuk P dan menggunakan batasan rentang dosis. Penggunaan limit dosis untuk P dikombinasikan dengan faktor konservatif, seperti W, U dan T untuk menciptakan suatu rentang dosis aman sesuai dengan dosis aktual yang masih di bawah angka dosis limit, seringnya kurang dari 1/10 dosis limit. Penggunaan rentang dosis itu merupakan langkah yang lebih maju menuju optimisasi (optimisasi batasan rentang dosis). Oleh karena itu, batasan rentang dosis yang masih dianggap aman dikurangi, mengingat batasan tersebut juga termasuk ke dalam konstrain yang berlaku. Sesuai dengan konsep, optimisasi harus digunakan bersama dengan faktor realistik daripada faktor yang berlebihan. Penggunaan faktor konservatif bersamaan dengan konstrain menghasilkan sesuatu yang melampaui optimisasi, bukan menjadi lebih optimal.

Faktor kesalahan konseptual khusus adalah dengan mengevaluasi ulang shielding yang sudah ada menggunakan konstrain dosis tetapi tetap menggunakan faktor konservatif. Hal ini artinya melupakan fakta bahwa dosis aktual adalah 1/10 dari dosis terkalkulasi bahkan lebih rendah, contohnya dengan mengabaikan batas keamanan dosis yang sudah ada. Hasilnya adalah peningkatan dari ketebalan penghalang yang sebetulnya tidak diperlukan juga tidak menjadikan lebih optimal, serta tidak dapat pula dianggap sebagai praktek proteksi yang baik.

Efek Besar Energi Pada Ketebalan Penghalang

Saat sebuah linac akan diinstalasi, diperlukan peningkatan ketebalan penghalang sesuai dengan energi maksimum dari sinar. Tabel 39 menunjukkan variasi TVL dan penghalang utama khusus untuk rentang energi. Untuk energi di atas 10 MV, sangat penting untuk mempertimbangkan persyaratan shielding neutron. Sehubungan dengan penghalang

utama, hal tersebut tidak akan menjadi masalah, karena neutron akan diattenuasi oleh penghalang yang dibuat untuk mengatenuasi foton. Meskipun demikian terdapat implikasi dari desain yang berliku mengingat neutron tidak diattenuasi oleh hamburan sinar seperti foton. Persoalan mengenai desain yang berliku dipertimbangkan dalam laporan NCRP 79 dan laporan IPEM 75. Melapisi desain berliku dengan kayu dapat membantu.

Pertimbangan tambahan dengan akselerator berenergi di atas 10 MV adalah rangsangan aktivitas. Neutron akan menginduksi aktivitas baik apada tembok ruangan dan khususnya pada materi head akselator. Penting diingat untuk melakukan servis peralatan tersebut sehingga aktivitasnya materi head dapat dicek sebelum dipergunakan. Bila sinar berenergi tinggi untuk kebanyakan terapi, diperlukan isotop waktu paruh pendek untuk meluruh ke tingkat yang aman.

Pertimbangan Ergonomis

Pertimbangan Desain Ruang Terapi

Shielding ruangan terapi harus didesain berdasarkan laporan IPEM 75 dan laporan NCRP 151, juga mengacu pada panduan dari pabrik (khususnya untuk pipa saluran), sesuai dengan persyaratan BSS dan persyaratan tambahan oleh otoritas yang berwenang. Sebuah tanda harus ditempel di pintu sebagai tanda dari bahaya radiasi dari otoritas yang berwenang.

Ruangan harus cukup besar untuk mengakomodasi pesawat radiasi, gerakan yang leluasa dari meja penyinaran dan juga untuk pemasangan dan pembongkaran dari pesawat. Interlock pintu dan tindakan pencegahan lainnya harus tersedia untuk mencegah akses dari pihak yang berkepentingan, dan monitor di daerah radiasi yang tidak dipengaruhi oleh pemadaman listrik harus terlihat saat memasuki ruangan. Peralatan untuk meredupkan ruangan harus dipertimbangkan pada saat mendesain ruangan. Ruang yang cukup harus dirancang dari awal untuk pembuatan lemari penyimpanan peralatan, alat immobilisasi, blok dan peralatan QA harian. Peralatan laser untuk memposisikan pasien dengan baik, ditempatkan di dinding pada jarak yang cukup untuk membuat garis proyeksi melalui isosenter, harus diikutsertakan dalam desain awal.

Ruangan untuk kontrol harus langsung tersedia di luar ruang terapi dan langsung menghadap pintu ruang terapi. Area tersebut harus cukup besar, untuk mengakomodasi tidak hanya ruang kontrol pesawat, tetapi ruang kerja untuk Radioterapis dan juga ruang untuk sirkuit TV dan intercom, bila tidak ada jendela untuk melihat langsung. Area pusat kontrol juga harus mengakomodasi peralatan komputer yang berhubungan dengan pesawat penyinaran. Peralatan tersebut dapat terdiri dari sistim pencatatan dan verifikasi, pencitraan elektronik, sistim kalkulasi waktu terapi atau sistim dosimetri in-vivo.

Ukuran Ruang Terapi

Keuntungan dari ruangan terapi yang lebih besar adalah

- i. Pengaturan pasien lebih mudah;
- ii. Kemungkinan untuk nantinya mengakomodasi pesawat yang lebih besar;
- iii. Ruang yang cukup untuk peralatan juga immobilisasi yang spesifik dari pasien dan blok;
- iv. Ruang untuk alat usungan pasien

Meskipun demikian harus ditanamkan bahwa peralatan harus diletakkan berdekatan dengan tembok ruangan, sehingga ruangan yang terlalu besar juga tidak menguntungkan.

Pada perencanaan radiasi TBI, jarak 3,5meter dari sumber ke tembok akan lebih nyaman.

Bahan Dinding

Beton normal (dengan densitas $2,35 \text{ g/cm}^3$) akan lebih murah meskipun membutuhkan dinding yang lebih tebal, juga ruangan yang lebih luas daripada beton densitas tinggi.

Plester dengan kandungan boron (dalam bentuk lembaran polietilen atau bata setebal 5 cm) untuk akselerator dengan energi foton 15 MV. Alternatif dari bahan tersebut adalah pembuatan desain berliku yang lebih panjang, sehingga membutuhkan ruang yang lebih luas dan biaya yang lebih tinggi.

Pipa penghubung melalui dinding dibutuhkan untuk peralatan dosimetri, interkom, pengatur suhu ruangan, dll. Pipa penghubung setidaknya memiliki diameter 150 mm dan harus melalui tembok secara oblik. Pemasangan kawat permanen untuk dosimetri akan lebih baik.

Atap

Secara sederhana, atap berguna untuk melindungi dari cuaca apabila tidak ada bangunan lain yang lebih tinggi didekatnya; Hal ini dapat menimbulkan bahaya, karena hamburan radiasi sulit dicegah. Beberapa pemerintah telah mengeluarkan ijin untuk shielding atap minimal. Jika diperkirakan akan ada perkembangan berikutnya, spesifikasi yang lebih tinggi diperlukan untuk melapisi atap.

Pintu dan Labirin

Pintu masuk ke ruang terapi harus mengakomodasi pasien yang menggunakan usungan, sebaiknya akan lebih bijak jika ukuran pintu memudahkan instalasi dan pemindahan pesawat penyinaran. Salah satu keuntungan dari pintu adalah untuk menyiadakan kontrol mutlak dari arus masuk. Keuntungan lain adalah jalur berliku dapat

diperpendek. Penting untuk pintu dapat dibuka dari dalam, tetapi tidak dapat ditutup dari dalam. Kerugiannya adalah mekanik atau kendalinya rusak, membutuhkan penggantian ke sistem manual yang relative lama dan jalur keluar masuk menjadi lebih lama. Cedera atau kecelakaan dapat disebabkan oleh malfungsi pintu. Ketika tidak ada pintu, penghalang dapat menggantikan fungsinya. Pintu memiliki kelebihan lebih cepat dibuka dan terlihat tanpa halangan klaustrophobik. Pintu sebaiknya menggunakan 1 daun pintu

Beam Stopper

Beam stopper tersedia untuk beberapa pesawat penyinaran, lokasinya adalah di gantry berlawanan dengan kepala gantry dan bertujuan untuk memungkinkan penghalang utama yang lebih tipis. Ketika tujuan ini telah tercapai, beamstopper dapat menjadi beban dan menghalangi akses pasien.

Ruang Tunggu, Ruang Ganti dan Loker Pasien

Unit Radioterapi harus mempunyai ruang tunggu yang nyaman dan aman, juga menyediakan ruangan untuk pasien yang menggunakan brankar dan kursi roda. Ruang ganti dilengkapi lemari khusus penyimpanan barang pribadi untuk pasien (loker) yang dapat digunakan oleh pasien saat dilakukan penyinaran.

Catatan Umum

Untuk detail informasi lebih lanjut mengenai pembuatan fasilitas radioterapi harap merujuk ke IAEA Safety Reports Series no. 47. Sedangkan pedoman pembuatan fasilitas radioterapi sesuai dengan manufaktur pesawat penyinaran dapat merujuk kepada:

- Designers Desk Reference Varian
- Site Planning Construction and Electrical Information Elekta
- Treatment Room Requirement for Teletherapy Cobalt-60 Best Theratronics LTD Canada
- Building Technical Requirements-GWXJ80 Cobalt-60 Therapy Unit from Nuclear Power Institute of China 2007

LAMPIRAN XIII

PERSYARATAN PELATIHAN UNTUK STAF RADIOTERAPI

Pendahuluan

Meskipun aset terbesar di fasilitas radioterapi adalah untuk peralatan dan bangunan, aset yang paling berharga dari fasilitas radioterapi adalah sumber daya manusia (SDM) yang terlatih. Pelatihan internal sebaiknya dilakukan setiap tahunnya untuk semua staf yang terlibat.

Pendidikan berkelanjutan minimal diberikan kepada satu orang dokter spesialis onkologi radiasi dan satu orang fisikawan medis dalam satu tim, setiap tahunnya. Staf senior bertanggung jawab untuk membuat program pelatihan formal berkelanjutan di institusi yang bersangkutan sebagai bagian dari inisiasi fasilitas radioterapi baru. Strategi tersebut diperlukan untuk membangun dan mempertahankan infrastruktur radioterapi.

Ketika peralatan baru dibeli atau prosedur khusus baru diimplementasikan, pelatihan tambahan diperlukan untuk semua staf. Metode alternatif untuk pelatihan dapat berupa:

Dokter spesialis onkologi radiasi dan fisikawan medis mendapatkan pelatihan dalam kurun waktu untuk tertentu pada unit pelayanan radioterapi yang memiliki staff berpengalaman dalam penerapan teknik maupun peralatan baru tersebut.

Visitasi dari tenaga ahli IAEA ke unit pelayanan radioterapi terkait.

Tenaga yang dikirim memiliki keuntungan dapat mengobservasi prosedur dalam senter yang sudah terbiasa, keuntungan tersebut adalah seluruh tim dapat mengambil manfaat dari waktu implementasi. Idealnya, kombinasi dari keduanya sebaiknya dilakukan.

Persyaratan Pelatihan Khusus untuk Teleterapi 2.1. Radioterapi

Anggota profesi ini memiliki tugas yang berbeda-beda di masing-masing negara. Persyaratan pelatihan juga menjadi beragam sesuai tempat kerja. Di Eropa, kurikulum standar telah dibuat dan di Amerika Serikat pelatihan diawasi langsung oleh *Joint Review Committee on Education in Radiologic Technology* (JRCERT). Standar nasional dan silabus lain juga telah dibuat. Pelatihan khusus biasanya memakan waktu sekitar 2 - 3 tahun.

Berdasarkan tabel 13.1 diasumsikan bahwa para staf memiliki kompetensi dalam praktek radiografi dasar. Meskipun demikian, apabila adanya pengadaan peralatan baru, diperlukan pelatihan lebih lanjut.

TABEL XIII.1 Pelatihan yang Dibutuhkan Untuk Peralatan Baru sebagai Tambahan dari Pelatihan Dasar (Radioterapis)

Perubahan Peralatan	Pelatihan tambahan yang dibutuhkan
Pesawat Co-60 modern dengan blok dan <i>wedge</i> , dll	2 minggu
Perubahan pesawat Co-60 dari 80 cm SSD mejadi 100 cm SAD	2 hari
<i>Upgrade</i> menjadi pesawat Co-60 terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	2 minggu
Pesawat Co-60 sederhana menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	4 minggu
Co-60 terkomputerisasi menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi	3 minggu
Linac energi tunggal menjadi Linac multi energi dengan elektron	1 minggu

Fisikawan Medis yang Berkualifikasi Radioterapi Klinis

Diasumsikan bahwa staf telah mendapatkan pelatihan dengan standar yang telah diterima dalam fisika radioterapi, mengikuti kurikulum seperti ESTRO/EFOMP. Meskipun demikian, untuk peralatan baru yang khusus pelatihan yang baru diperlukan seperti ditunjukkan pada tabel 13.2.

Klinisi

Diasumsikan bahwa staff klinis telah mendapatkan pelatihan seperti ESTRO dan telah berpraktek sebagai dokter spesialis onkologi radiasi. Meskipun demikian untuk peralatan baru yang khusus pelatihan lebih lanjut dibutuhkan seperti ditunjukkan pada tabel 13.3.

TABEL XIII.2 Pelatihan Tambahan Yang dibutuhkan Untuk Peralatan Baru (Fisika Radioterapi)

Perubahan Peralatan	Pelatihan Tambahan yang Dibutuhkan
Pesawat Co-60 modern dengan blok dan <i>wedge</i> dll	2 minggu
Upgrade menjadi pesawat Co-60 terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	2 minggu
Pesawat Co-60 sederhana menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	2 bulan +
Linac energi tunggal menjadi Linac multi energi dengan elektron	2 bulan +

TABEL XIII.3. Pelatihan Tambahan Yang dibutuhkan Untuk Peralatan Baru (Klinisi)

Perubahan Peralatan	Pelatihan Tambahan yang Dibutuhkan
Pesawat Co-60 modern dengan blok dan kompensator jaringan bentuk baji, dll	1 bulan +
Perubahan pesawat Co-60 dari 80 cm SSD mejadi 100 cm SAD (menggunakan teknik SAD)	2 minggu
Upgrade menjadi pesawat Co-60 terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	N.A
Pesawat Co-60 sederhana menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	1 bulan +
Co-60 terkomputerisasi menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi	2 hari
Linac energi tunggal menjadi Linac multi energi dengan elektron	1 bulan +

Tenaga Teknik Elektromedis

Diasumsikan bahwa tenaga teknik elektromedis memiliki latar belakang elektronik dasar dan pengalaman dengan peralatan radiasi. Meskipun demikian, untuk peralatan baru yang khusus, pelatihan lebih lanjut dibutuhkan yang seharusnya dipenuhi oleh manufaktur alat. Pelatihan yang diperlukan untuk *upgrade* ditunjukkan di tabel 43.

Pada prinsipnya, memungkinkan untuk meminimalisir dampak dari kebutuhan staff pemelihara dengan mengadakan perjanjian kontrak servis dengan manufaktur alat. Akan tetapi masalah yang dihadapi dengan peralatan kadang tidak sulit untuk diselesaikan dan akan lebih bijaksana untuk memiliki staf terlatih yang ada di tempat.

TABEL XIII.4. Pelatihan Tambahan Yang dibutuhkan Untuk Peralatan Baru (Tenaga Teknik Elektromedis)

Perubahan Peralatan	Pelatihan Tambahan yang Dibutuhkan
Pesawat Co-60 modern dengan blok dan kompensator jaringan bentuk baji, dll	1 minggu
Perubahan pesawat Co-60 dari 80 cm SSD mejadi 100 cm SAD (menggunakan teknik SAD)	Null
<i>Upgrade</i> menjadi pesawat Co-60 terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	2 hari
Pesawat Co-60 sederhana menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi (dengan asumsi kefasihan penggunaan komputer telah menjadi bagian dari pelatihan dasar)	4 minggu
Co-60 terkomputerisasi menjadi Linac energi tunggal terkomputerisasi	3 minggu
Linac energi tunggal menjadi Linac multi energi dengan elektron	2 minggu

Persyaratan Untuk Brakhiterapi

Tenaga medis yang melakukan brakhiterapi harus sudah terlatih sebagai dokter spesialis onkologi radiasi. Mereka juga harus memiliki pelatihan khusus di bidang brakhiterapi pada institusi dengan praktek yang sudah mapan, sehingga indikasi pemilihan pasien, insersi aplikator, penempatan kateter dan preskripsi dosis dapat dipelajari dibawah supervise mentor yang berpengalaman. Durasi dari pelatihan biasanya dalam jangka waktu bulanan. Pelatihan semacam ini harus dijalani pada saat brakhiterapi jenis baru diperkenalkan di tempat praktek yang bersangkutan, contohnya ketika menambahkan sarana brakhiterapi HDR.

Tenaga medis akan membuat kebijakan terapi secara keseluruhan untuk program brakhiterapi dan harus berpartisipasi dalam perencanaan fasilitas brakhiterapis serta pembelian peralatan. Untuk masing-masing pasien, dokter bertanggung jawab dalam pemilihan dan insersi aplikator atau kateter, preskripsi dosis, mengkaji dan menyetujui kalkulasi dosis, mengawasi pemberian terapi, pencabutan aplikator atau kateter serta evaluasi/ kontrol pasien.

Sama halnya seperti dokter, fisikawan medis radioterapi yang bertanggung jawab di brakhiterapi harus sudah terlatih dalam bidang fisika onkologi radiasi. Mereka juga

harus memiliki pelatihan khusus 1- 2 bulan tentang brakhiterapi di institusi dengan praktek yang sudah mapan , untuk memastikan akurasi dan aspek keselamatan dalam pembuatan perencanaan serta pelaksanaan brakhiterapi. Pelatihan sebaiknya dilakukan di center yang sama dimana dokter spesialis onkologi radiasi juga menerima pelatihan. Hal ini bertujuan agar praktek yang komprehensif dan konsisten dapat tercapai.

Perlu dipahami bahwa tanggung jawab terhadap brakhiterapi baru tidak langsung begitu saja ditambahkan dalam tugas fisikawan medis yang telah memiliki tanggung jawab dalam teleterapi. Jumlah program brakhiterapi yang banyak (300-500 prosedur per tahun), sebagai tambahan dari terapi radiasi eksterna, membutuhkan sedikitnya seorang fisikawan medis paruh waktu khusus untuk brakhiterapi saja dan 2 atau 3 orang Radioterapis tambahan. Bila perencanaan terapi yang khusus dan/ atau *afterloading* jarak jauh dipraktekkan, setidaknya diperlukan tambahan seorang fisikawan medis khusus untuk brakhiterapi.

Program HDR *afterloading* jarak jauh memerlukan lebih banyak dukungan teknis dibandingkan LDR. Dokter spesialis onkologi radiasi dan fisikawan medis harus hadir dalam pemberian terapi karena seringnya tingkat kerumitan perencanaan HDR lebih besar dibandingkan brakhiterapi LDR. Potensi bahaya yang lebih besar sehubungan dengan aktifitas sumber yang lebih tinggi juga menjadi alasan perlunya kehadiran dokter dan fisikawan medis.

Semua tenaga pelaksana (dokter spesialis onkologi radiasi dan fisikawan medis radioterapi) harus mendapatkan pelatihan menggunakan model spesifik dari peralatan yang tersedia, termasuk TPS yang digunakan (juga termasuk) dan prosedur keselamatan/ gawat darurat untuk model khusus dari peralatan. Pelatihan tersebut diharapkan memiliki durasi sekitar 1 minggu dan dapat difasilitasi di tempat yang bersangkutan oleh pelatih berpengalaman dari pabrik atau bahkan dilakukan di pabrik.

LAMPIRAN XIV
Estimasi Alur Waktu Pengadaan Alat dan *Bunker* Radioterapi

Pengadaan fasilitas radioterapi merupakan proses yang kompleks dan membutuhkan banyak waktu, baik secara administratif maupun teknis, dan biaya. Kondisi di masing-masing daerah yang berbeda-beda juga merupakan faktor yang penting untuk dipertimbangkan.

Secara umum, berikut adalah panduan estimasi waktu yang dibutuhkan dalam pengadaan fasilitas radioterapi supaya proses pengadaan menjadi efektif dan efisien, baik dari segi waktu maupun biaya.

Keterangan	Waktu
Proses administrasi untuk pembelian peralatan Rumah Sakit	3 bulan
Tender alat dengan kontrak <i>multiyears</i>	
Pencarian/ tender konsultan perencanaan & pengawasan untuk konstruksi bunker	
Blueprint konstruksi untuk bunker	
Persetujuan ijin konstruksi bunker dari Bapeten	
Tender bunker didampingi konsultan perencanaan & pengawasan (<i>multiyears</i>)	
Pembangunan bunker	6-9 bulan
Pengiriman peralatan (peralatan datang saat perkiraan bunker selesai)	
Instalasi Linac	3-6 bulan
<i>Acceptance test</i> (Linac)	1 minggu
Kalibrasi/ sertifikasi Batan	1 bulan
Perbaikan kebocoran hingga ijin operasional Bapeten	6 bulan
<i>Commisioning/ modelling beam</i>	3 bulan
Verifikasi	1 bulan
Training, uji coba, implementasi	
TOTAL WAKTU	27-30 bulan

Ket :

Garansi bangunan termasuk perbaikan kebocoran radiasi, garansi *maintenance* alat secara penuh minimal 1 tahun.

Poin yang tidak ada keterangan waktu adalah yang waktunya tidak dapat diprediksi secara pasti.

