PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
ONKOLOGI RADIASI INDONESIA

PEDOMAN NASIONAL AUDIT KOMPREHENSIF RADIOTERAPI

MENGACU PADA
STANDAR INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)

9

2018

PEDOMAN NASIONAL

AUDIT KOMPREHENSIF RADIOTERAPI

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.dr.Dewi Syafriyetti Soeis M, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Dyah Erawati, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Rita Budianti, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Retno K. Waloejo, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Rosmita Ginting, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Sri Rahayu Subandini, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Robertus Surjoseto, Sp.Rad (K) Onk.Rad

Dr. Arie Munandar, Sp.Onk.Rad

Dr. Gregorius Ben Prajogi, Sp.Onk.Rad

Dr. Angela Giselvania, Sp.Onk.Rad

Dr. Dini Andriani Pramitasari, Sp.Onk.Rad

Dr. Suherman Hadi Saputro, Sp.Onk.Rad

Dr. Mas Adi Sunardi, Sp.Onk.Rad

Dr. Nikrial Dewin, Sp.Onk.Rad

Editor :

Dr. Mirna Primasi, Sp.Onk.Rad

Dr. Kartika Erida Brohet, Sp.Onk.Rad

PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS ONKOLOGI RADIASI INDONESIA

2018

DAFTAR ISI

1. PENDAHULUAN 1

2. STRUKTUR AUDIT QUATRO 1

2.1. Permintaan Audit 1

2.2. Komposisi Tim Audit 2

2.3. Persiapan Audit 2

2.3.1. Peran PORI 2

2.3.2. Peran Tim Auditor 3

2.3.3. Peran Departemen/ Instalasi yang Akan Diaudit 3

2.4. Prinsip dan Prosedur Audit 4

2.4.1. Pembukaan 4

2.4.2. Penilaian 4

2.4.3. Penutupan 5

2.5. Kesimpulan Tim Auditor 5

2.6. Laporan Audit 5

2.7. Pengiriman Laporan 6

2.8. Alur Audit 6

3. INFRASTRUKTUR 7

3.1. Target Departemen/ Instalasi Radioterapi 7

3.1.1. Tujuan Sebuah Departemen Radioterapi 7

3.1.2. Demografi Pasien 7

3.2. Struktur Departemen/ Instalasi Radioterapi 8

3.2.1. Personalia 8

3.2.2. Operasional Departemen 9

3.2.3. Penunjang 9

3.2.4. Peralatan Radioterapi 10

3.3. Komunikasi 11

3.4. Sistem Manajemen Mutu 11
3.5. Proteksi Radiasi Untuk Pasien, Staf, dan Masyarakat Umum 12
3.6. Beban Kerja 12
3.6.1. Beban Jumlah Pasien Terhadap Peralatan Radioterapi 12
3.6.2. Statistik 13

4. PROSEDUR TERKAIT PASIEN 13
4.1. Identifikasi Pasien 10
4.2. Diagnosis dan Stadium 15
4.3. Indikasi dan Keputusan Terapi 17
4.4. Persiapan Pelaksanaan Radiasi: Instruksi Perencanaan 19
4.5. Preskripsi dan Perencanaan Radiasi 23
4.6. Tahap Perencanaan Radiasi Sampai Penyinaran 26
4.7. Penyinaran: Radiasi Eksterna 27
4.8. Penyimpangan Dalam Pemberian Radiasi 31
4.9. Brakhiterapi Untuk Keganasan Ginekologi 32
4.10. Resume (Dokumentasi) 35
4.11. Follow-Up 36
4.12. Peninjauan Terapi Umum yang Tipikal 36

5. PROSEDUR TERKAIT PERALATAN 38
5.1. Jaminan Kualitas Peralatan: Aspek Terkait Fisika Medis 38
5.1.1. Pendahuluan 38
5.1.2. Borang Jaminan Kualitas Untuk Aspek Fisika Medis 39
5.1.3. Verifikasi Konsistensi Data dan Prosedur Dosimetri 51
5.1.3.1. Dosimetri Radiasi Eksterna 52
5.1.3.2. Dosimetri Klinis 53
5.1.3.3. Sistem Perencanaan Radiasi (TPS) Eksterna 54
5.1.3.4. Brakhiterapi 55

5.1.4. Wawancara dan Laporan Akhir 56
5.2. Peralatan Jaminan Kualitas: Aspek Terkait Radioterapis 56
5.2.1. Pengantar 56
5.2.2. Borang Jaminan Kualitas: Aspek Terkait Radioterapis 57

6. PROGRAM PELATIHAN 59
6.1. Program Akademik 59
6.2. Program Klinis 60
6.3. Penelitian 61
6.4. Akreditasi Profesional 61
6.5. Pendidikan Profesional Berkelanjutan 61

LAMPIRAN I
Radioterapi Dalam Situasi Keterbatasan Sumber Daya 63
LAMPIRAN II
Konsistensi Terminologi yang Digunakan di Radioterapi 67
LAMPIRAN III
Jumlah Pasien dan Kasus Keganasan 69

PEDOMAN NASIONAL AUDIT KOMPREHENSIF RADIOTERAPI

1. PENDAHULUAN

Quality Assurance Team of Radiation Oncology (QUATRO) merupakan audit yang bersifat independen, multidisiplin dan komprehensif, dengan penekanan pada struktur dan proses, bukan hasil terapi. Sejak tahun 2005, lebih dari 60 audit telah dilaksanakan di seluruh dunia dengan metodologi ini. Meski demikian, jumlah tersebut masih jauh dari jumlah pusat radioterapi yang ada saat ini. Berdasarkan *Database of Radiotherapy Centers* (DIRAC) *International Atomic Energy Agency* (IAEA), tercatat 7639 pusat radioterapi di 136 negara. Sumber daya yang tersedia tentunya tidak memadai untuk menyelenggarakan kegiatan audit QUATRO berskala internasional untuk setiap pusat radioterapi yang ada di dunia. Oleh karena itu, IAEA mendorong implementasi metodologi QUATRO di negara-negara anggota dengan tujuan agar setiap negara dan bahkan setiap pusat radioterapi dapat menerapkan metodologi ini dalam melakukan audit secara keseluruhan dalam upaya peningkatan kualitas. Di Indonesia sendiri, metodologi QUATRO telah dilaksanakan dalam beberapa kunjungan audit yang dilakukan oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi Indonesia sejak tahun 2009.

2. STRUKTUR AUDIT QUATRO

2.1. Permintaan Audit

Audit pelayanan radioterapi dilakukan secara berkesinambungan dan berkala. Pada keadaan tertentu, Rumah Sakit dapat mengajukan permintaan audit secara sukarela melalui Direktur Rumah Sakit yang bersangkutan. Kepala Departemen yang akan diaudit harus menyetujui terlebih dahulu untuk memastikan adanya kerja sama agar dapat memaksimalkan tujuan serta keuntungan yang didapat dari audit. Departemen yang meminta audit mengisi borang audit sesuai standar QUATRO terlebih dahulu dan kemudian mengirimkan kembali kepada tim auditor.

2.2. Komposisi Tim Audit

Metodologi audit dirancang oleh pakar multidisiplin, yang memiliki keahlian di bidang radioterapi. Auditor terdiri dari para ahli di berbagai aspek program yang akan diaudit, memahami dan telah terbiasa dengan metode audit. Lebih disarankan apabila minimal seorang dari anggota tim harus mampu melakukan wawancara dalam bahasa yang dimengerti oleh Departemen/Instalasi yang akan diaudit.

Komposisi dari tim yang akan melakukan visitasi minimal terdiri dari :

- Seorang Dokter Spesialis Onkologi Radiasi
- Seorang Fisika Medis Radioterapi
- Seorang Radioterapis
- Teknisi atau anggota yang memiliki kompetensi khusus (misalnya Petugas Proteksi Radiasi).

2.3. Persiapan Audit

Keberhasilan dari sebuah audit sangat tergantung dari persiapan menyeluruh dari semua pihak, yaitu Departemen/ Instalasi yang akan diaudit, tim auditor maupun perhimpunan profesi, dalam hal ini adalah Perhimpunan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi (PORI).

2.3.1. Peran PORI

a. Memilih tim auditor yang sesuai
b. Menginformasikan pada Departemen/ Instalasi yang akan diaudit mengenai metode audit (dalam bentuk dokumen)
c. Bekerjasama dengan Departemen/ Instalasi yang akan diaudit dan mempersiapkan tujuan audit
d. Meminta semua data yang diperlukan dari Departemen/ Instalasi yang akan diaudit (jenis peralatan, penanggungjawab, level senter radioterapi, staf dan keterangan jumlah layanan masing-masing peralatan)
e. Memberi pengarahan pada tim auditor dengan menitikberatkan pada laporan audit
   (bagian 2.6 dan 2.7)
f. Memfasilitasi perkenalan tim auditor dengan Departemen/ Instalasi yang akan diaudit

g. Mengkaji semua aktivitas audit sebelumnya, termasuk audit dosimetri, kunjungan tenaga ahli dan audit khusus (misalnya audit TLD terbaru, audit dosimetri dan laporan ahli). Pada kasus dimana tidak ada audit dosimetri yang terbaru, Komite akan mengatur pelaksanaan audit dosimetri terlebih dahulu sebelum audit komprehensif dilakukan.
h. Memberikan rekomendasi berdasarkan hasil audit pada RS/Departemen Radioterapi yang diaudit
i. Berdasarkan hasil audit, dapat memberikan rekomendasi kepada Kolegium profesi untuk menjadi lahan pendidikan

2.3.2. Peran Tim Auditor

Seorang auditor diharapkan:

a. Memahami proses audit, mendiskusikan, melakukan pendekatan dan melakukan pembagian tugas serta tanggung jawab masing-masing.
b. Mengkaji latar belakang dan persiapan yang sudah dipersiapkan oleh departemen/instalasi yang akan diaudit.
c. Meminta informasi tambahan bila diperlukan.
d. Membuat laporan dan menyusun rekomendasi berdasarkan hasil audit untuk diserahkan ke Kementerian Kesehatan, dengan tembusan ke Departemen dan perhimpunan terkait.

2.3.3. Peran Departemen/ Instalasi yang Akan Diaudit

a. Menentukan tujuan permintaan audit :
   - Untuk memenuhi standar persyaratan minimal suatu unit pelayanan radioterapi
   - Untuk meningkatkan kelas pelayanan radioterapi
   - Untuk menjadi senter pendidikan radioterapi
b. Mempersiapkan data dan dokumen yang sesuai dengan format (terlampir di bagian 3.6)
c. Menyediakan materi audit dosimetri
d. Identifikasi dan partisipasi para individu yang akan terlibat di dalam audit, meskipun tim audit dapat melakukan wawancara pada siapapun yang sesuai dengan bidangnya
e. Menginformasikan pada seluruh staf Departemen/ Instalasi yang akan diaudit dan pihak manajemen rumah sakit mengenai waktu dan tempat dilaksanakan audit

f. Menyediakan data penyinaran dan rekam medis yang akan diperiksa oleh tim audit, meskipun auditor berhak untuk memilih secara acak data atau rekam medis yang dikehendaki
g. Mempersiapkan rekam medis dari departemen lain apabila diperlukan dan berhubungan dengan kasus yang dikaji.

2.4. Prinsip dan Prosedur Audit

Proses audit akan mengevaluasi kinerja menyeluruh dari Departemen Radioterapi. Dalam prosesnya, seluruh auditor harus memiliki pemahaman yang komprehensif mengenai tatalaksana kanker, seperti gineko-onkologi, bedah onkologi, dan onkologi medik serta administrasi rumah sakit. Auditor memiliki akses bebas dan kerjasama yang efisien ke semua anggota staf yang diaudit untuk mendapatkan informasi yang lengkap.

Auditor harus mendapatkan bukti bahwa suatu Departemen/ Instalasi berorientasi terhadap pasien, dengan adanya budaya kerjasama, keterbukaan serta meningkatkan pengetahuan melalui proses belajar mengajar diantara semua anggota staf. Program jaminan kualitas harus dilaksanakan secara berkesinambungan dengan mengikuti perkembangan teknologi secara objektif.

Pelaksanaan audit terdiri dari :

2.4.1. Pembukaan

Pada saat pembukaan diperkenalkan para auditor dengan semua anggota staf Departemen/ Instalasi yang diaudit untuk mendiskusikan metode, tujuan serta rincian dari audit. Para auditor harus memastikan Departemen/ Instalasi untuk menjaga kerahasiaan pasien.

2.4.2. Penilaian

Infrastruktur dan alur pelayanan radioterapi Departemen/ Instalasi akan diaudit. Infrastruktur meliputi para staf, peralatan dan fasilitas. Alur pelayanan mulai dari identifikasi pasien, evaluasi diagnosis-penentuan stadium, perencanaan terapi, radiasi, dan *follow-up*.

Perangkat audit mencakup :
a. Wawancara
b. Peninjauan ke seluruh fasilitas

c. Kajian dan evaluasi prosedur dan dokumen yang terkait
d. Penilaian kesesuaian prosedur (SOP) yang berlaku di rumah sakit tersebut
e. Observasi pelaksanaan prosedur kerja

2.4.3. Penutupan

Auditor menyampaikan hasil evaluasi awal kepada Departemen/ Instalasi. Penutupan diisi dengan diskusi interaktif yang dihadiri oleh seluruh anggota Departemen/ Instalasi yang diaudit. Bila memungkinkan, rekomendasi awal dibuat pada tahap ini.

2.5. Kesimpulan Tim Auditor

Auditor membuat laporan lengkap dan mengisi tabel yang tersedia.

Dengan mempertimbangkan perbedaan tingkat teknologi, infrastruktur dan prosedur, tim audit dapat mengidentifikasi 2 tipe permasalahan :

1. Masalah yang mudah diselesaikan, karena hanya melibatkan Departemen/ Instalasi Radioterapi saja
2. Masalah yang tidak dapat dipecahkan oleh Departemen/ Instalasi Radioterapi tanpa melibatkan pihak di luar rumah sakit. Pemecahan masalah ini kemungkinan memerlukan campur tangan Kementerian Kesehatan.

2.6. Laporan Audit

Laporan berisi kesimpulan dan rekomendasi praktis untuk perbaikan Departemen/ Instalasi yang diaudit. Struktur yang direkomendasikan untuk pelaporan adalah :

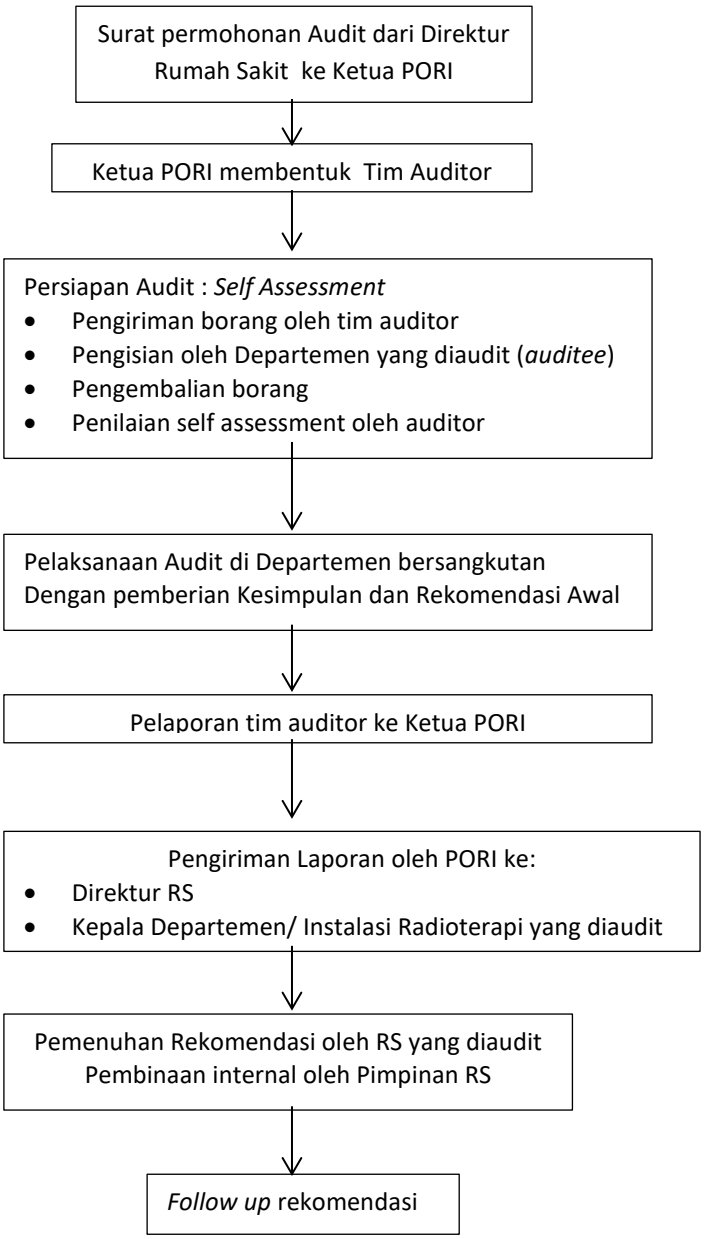
a. Tujuan audit
b. Deskripsi kegiatan audit
c. Deskripsi dari fasilitas yang diaudit (infrastruktur, beban kerja dan lain-lain)
d. Penemuan dan hasil visitasi (termasuk tabel yang sudah diisi)
e. *Benchmarking*, bila dianggap sesuai
f. Kesimpulan
g. Rekomendasi
h. Lampiran

2.7. Pengiriman Laporan

Laporan audit yang rinci hanya akan dikirim kepada Direktur Rumah Sakit dan Kepala Departemen/ Instalasi Radioterapi yang diaudit.

2.8. Alur Audit

Audit pelayanan radioterapi dapat digambarkan sebagai berikut :



Lamanya proses audit mulai dari permintaan sampai dengan distribusi laporan adalah lebih kurang 3 (tiga) bulan.

3. INFRASTRUKTUR

3.1. Target Departemen/ Instalasi Radioterapi

Auditor akan melakukan penilaian terhadap kesesuaian tujuan departemen radioterapi dalam konteks penanganan kanker nasional dan sampai sejauh mana kecukupan infrastruktur yang ada, digunakan dalam mencapai target dan tujuan Departemen/ Instalasi radioterapi yang bersangkutan.

3.1.1. Tujuan Sebuah Departemen Radioterapi

Kepala departemen radioterapi bertanggung jawab dalam menjawab pertanyaan berikut mengenai departemen :

a. Peran dalam sistem kesehatan
b. Hubungan dengan pelayanan onkologi lain (jika ada)
c. Hubungan dengan dokter spesialis lain dalam rumah sakit.
d. Peran dalam pendidikan, baik sarjana maupun pasca sarjana
e. Peran dalam penelitian
f. Pencapaian saat ini (berkaitan dengan kualitas, penggunaan sumber daya dan prosedur Departemen/Instalasi untuk pelayanan pasien) serta dokumentasi yang mendukung tercapainya target
g. Struktur finansial dan sumber pendanaan (pemerintah atau swasta)
h. Visi dan rencana ke depan

3.1.2. Demografi Pasien

Auditor harus memahami istilah yang digunakan untuk mendefinisikan “pasien baru” dan “kasus kanker baru” untuk menilai jumlah pasien dan statistik. Terdapat beberapa perumusan yang berbeda yang lebih lanjut dapat dilihat pada lampiran III :

a. Jumlah kasus baru (kasus kanker atau pasien) pertahun (lampiran III dan IV); apakah informasi kasus baru terdaftar pada registrasi kanker?
b. Jenis kanker (tumor primer dan jumlah);
c. Stadium penyakit tumor-tumor yang paling sering terjadi;
d. Sumber informasi, contohnya : registrasi kanker;
e. Perbandingan antara pengobatan radikal (kuratif) dengan pengobatan paliatif;

f. Jumlah pasien kanker (dari daerah cakupan total) yang datang ke radioterapi dan tercatat secara statistik;
g. Kondisi sosio ekonomi yang berpengaruh terhadap pengobatan (sistem pembayaran pasien, seperti: asuransi, dana pribadi, pembiayaan penuh dari pemerintah atau pembiayaan *co-sharing*).

3.2. Struktur Departemen/ Instalasi Radioterapi

Salah satu aspek penting dari audit adalah evaluasi staf, kompetensi profesional staf dan organisasi kerja dan kecukupan penunjangnya.

3.2.1. Personalia

Pertimbangan dari masalah berikut akan membantu auditor mencapai pemahaman mengenai kecukupan jumlah staf pada berbagai kelompok profesi yang berbeda sesuai kualifikasi masing-masing :

a. Jumlah Dokter Spesialis Onkologi Radiasi :
   - Kualifikasi Profesional (gelar, spesialisasi, akreditasi, atau magang);
   - Tanggung jawab tambahan (seperti : kemoterapi atau kedokteran nuklir).
b. Jumlah fisikawan medis dalam radioterapi termasuk fisikawan medis dengan kompetensi klinis di bidang radioterapi :
   - Kualifikasi profesional (gelar, spesialisasi, akreditasi, atau magang);
   - Tanggung jawab tambahan (seperti : diagnostik atau proteksi radiasi).
c. Jumlah dan kualifikasi radioterapis (gelar, spesialisasi, akreditasi, atau magang)
d. Jumlah tenaga yang membantu radioterapis, contohnya perawat. Jika tidak ada yang memiliki gelar profesional pada satu atau lebih dari profesi-profesi tersebut di atas,

Apakah ada kebijakan lokal untuk pendidikan?

a. Apakah ada staf lainnya (contohnya, teknisi elektromedis/ instrumen, dosimetris, perawat, pekerja sosial dan psikolog)?
b. Apakah ada Program Pendidikan Dokter Spesialis (residen/PPDS) atau koasisten. Berapakah jumlah residen? Berapa jumlah koasisten?
c. Apakah pendidikan merupakan bagian dari kegiatan rutin?

d. Apakah penelitian (dasar dan atau klinis) merupakan bagian dari kegiatan klinis rutin?
e. Apakah ada staf yang dialokasikan untuk penelitian klinis?

Tingkat penempatan staf diperlihatkan pada lampiran II dan Ref (8)

3.2.2. Operasional Departemen

Pertanyaan yang terdapat pada bagian ini akan membantu auditor memahami organisasi kerja Departemen :

a. Berapakah jam kerja (di dalam Departemen) dari Dokter Spesialis Onkologi Radiasi, Fisika Medis dan Radioterapis?
b. Berapa jam pelayanan diberikan di Departemen?
c. Berapa hari operasional per minggu di dalam departemen?
d. Apakah ada layanan radiasi emergensi di luar jam pelayanan normal?
e. Berapakah jumlah minimal radioterapis untuk setiap alat/ pesawat penyinaran utama?
f. Berapakah jumlah minimal dokter spesialis onkologi radiasi yang bertugas selama jam pelayanan?
g. Berapakah jumlah minimal fisikawan medis yang bertugas dalam jam pelayanan?

3.2.3. Penunjang

Tata ruang fisik Departemen/ Instalasi harus diberikan kepada auditor sebelum audit dimulai. Borang berikut dapat membantu tim auditor mengevaluasi kecukupan penunjang dalam konteks mencapai tujuan dan operasional departemen :

a. Lokasi departemen radioterapi terhadap gedung utama rumah sakit (di luar bangunan rumah sakit, di dalam bangunan rumah sakit, menyatu dengan gedung utama);
b. Ukuran dan tata ruang departemen :
   - ruang penyinaran dan ruang kontrol;
   - ruang pemeriksaan, ruang ganti, ruang konsultasi, toilet dan ruang tunggu;
   - ruang fisika dan dosimetri, laboratorium;
   - ruang *mould* (dengan ventilasi yang cukup) dan gudang;
   - area sekretariat dan ruang *filling*.
c. Jarak Departemen/ Instalasi Radioterapi terhadap fasilitas pendidikan, laboratorium dan lain-lain.

d. Apakah ada akses terhadap informasi ilmu kedokteran seperti perpustakaan atau jurnal penelitian atau internet?
e. Ruang rawat dan jumlah tempat tidur (pria, wanita dan anak).
f. Tempat penginapan?

3.2.4. Peralatan Radioterapi

Inventaris lengkap harus dibuat untuk seluruh peralatan utama, seperti pesawat teleterapi (status: berfungsi, berfungsi sebagian atau kelebihan), peralatan brakhiterapi, peralatan pencitraan, ruang *mould* dan TPS. Inventaris juga dibuat untuk peralatan nonfungsional dan peralatan tak terpakai yang menempati ruangan kosong yang masih terpakai :

a. Tipe,usia dan jumlah pesawat teleterapi.
b. Tipe, usia dan jumlah unit brakhiterapi.
c. Sumber radioaktif, fasilitas penyimpanan dan peralatan keselamatan radiasi.
d. Alat pencitraan (termasuk simulator).
e. Peralatan *treatment planning*/ perencanaan penyinaran
f. Peralatan ruang *mould*.
g. *View boxes*, pengolahan film dan peralatan pencitraan terkomputerisasi dan terhubung dengan jaringan.
h. Peralatan fiksasi.
i. Peralatan untuk memposisikan pasien seperti laser dan lain-lain.
j. Peralatan dosimetri : fantom, dosimeter, dan lain-lain.
k. Peralatan dan ruang pendukung :
   - area sekretariat, komputer, printer, mesin faks, mesin ketik dan telepon
   - Akses untuk ruang *filling* ,gudang and pengiriman rekam medis (*off-site* or *on-site*);
   - Informasi untuk pasien, kursi ruang tunggu, kursi roda dan brankar.
l. Apakah Departemen/ Instalasi memiliki program penggantian alat?
m. Apakah ada jadwal pemeliharaan preventif?

Daftar peralatan utama yang berkaitan dengan Departemen/ Instalasi Radioterapi diperlihatkan pada lampiran II.

3.3. Komunikasi

Auditor harus dapat melihat langsung dokumentasi terkait yang memberi gambaran alur informasi di dalam Departemen/ Instalasi Radioterapi.

a. Penyimpanan rekam medis dan dokumentasi (data klinis dan fisika medis).
b. Antar disiplin ilmu; akses terhadap rekam medis dokter dan rumah sakit. Ketersediaan komputer, telepon dan mesin faks.
c. Komunikasi horisontal (antara anggota staf dengan fungsi yang sama) dan komunikasi vertikal (antara staf junior dan senior).
d. Antar bagian di dalam Departemen Radioterapi.
e. Antar staf dengan rotasi jam kerja berbeda, bila ada rotasi

3.4. Sistem Manajemen Mutu

Fungsi, komite, pelatihan dan peralatan sebagai berikut harus diperhatikan dalam penilaian manajemen mutu operasional Departemen/ Instalasi Radioterapi:

a. Komite jaminan kualitas
b. Manajer mutu (bertanggung jawab terhadap program jaminan kualitas);
c. Frekuensi pertemuan untuk mengevaluasi mutu dengan waktu yang tercatat;
d. Pertemuan untuk membahas penggunaan pengenalan teknik baru;
e. Ketersediaan panduan kendali mutu;
f. Panduan terhadap masalah dan tindaka yang dilakukan ;
g. Prosedur kendali mutu untuk setiap alat di departemen;
h. Pencatatan kendali mutu, termasuk kalibrasi;
i. Dokumentasi pengecekan peralatan yang sudah di luar toleransi/ tidak dapat digunakan;
j. Audit mutu lainnya (internal atau eksternal);
k. Pelatihan personal untuk penggunaan alat.

3.5. Proteksi Radiasi Untuk Pasien, Staf, dan Masyarakat Umum

Proteksi radiasi dan aspek keamanan radioterapi harus dinilai mencakup hal-hal berikut :

a. Komite proteksi radiasi
b. Panduan proteksi radiasi;
c. Pencatatan monitoring personal dan masukan/ saran terhadap staf;
d. Pelatihan dan sertifikasi proteksi radiasi;
e. Rencana darurat (mengatasi kecelakaan, penyimpangan dan lain-lain);
f. Kebijakan dan prosedur proteksi pasien (justifikasi dan optimisasi).

3.6. Beban Kerja

3.6.1. Beban Jumlah Pasien Terhadap Peralatan Radioterapi

Saat menilai kualitas pelayanan radioterapi, beban jumlah pasien terhadap peralatan radioterapi merupakan aspek penting yang harus dipertimbangkan. Data berikut harus dipersiapkan untuk auditor :

a. Jumlah kasus kanker baru atau konsultasi pasien yang masuk ke departemen (angka tahunan bisa menjadi lebih besar jika departemen terintegrasi dengan hemato-onkologi).
b. Jumlah kasus radioterapi baru yang ditangani pertahun di departemen.
c. Jumlah sesi atau fraksi yang diberikan tiap bulannya dalam setahun terhadap setiap pesawat teleterapi (T).
d. Jumlah pemasangan aplikator setiap tahunnya pada setiap pesawat brakhiterapi (B).
e. Jumlah total CT yang dilakukan untuk perencanaan radiasi setiap tahunnya.
f. Jumlah simulasi dengan simulator yang dilakukan setiap tahunnya.
g. Jumlah penyinaran menggunakan TPS setiap tahunnya.
h. Proporsi relatif antara penyinaran sederhana, menengah dan kompleks untuk setiap pesawat penyinaran.
i. Rerata waktu penyinaran setiap pesawat teleterapi.
j. Jumlah kasus bervariasi dalam setahun. Jumlah maksimum dalam sehari menggambarkan daya tahan Departemen dalam kondisi beban berlebih.
k. Jumlah maksimal fraksinasi dan lapangan pada satu hari untuk setiap pesawat penyinaran.

3.6.2. Statistik

Data berikut diperlukan untuk menganalisis kecukupan infrastruktur dalam hal sumber daya manusia dan peralatan pada operasional kerja Departemen/ Instalasi Radiologi.

a. Jumlah pasien per tahun. Harus dirincikan apakah dokter spesialis onkologi radiasi juga memberikan kemoterapi. Data untuk radioterapi dan kemoterapi sebaiknya diberikan terpisah.
b. Jumlah pasien per pesawat teleterapi per tahun.
c. Jumlah sesi penyinaran per hari.
d. Jumlah rerata fraksinasi pada setiap terapi.
e. Jumlah rangkaian terapi yang diberikan masing-masing dokter per tahun
f. Jumlah perencanaan terapi radiasi (TPS) per dokter, Radioterapis dan dosimetris tiap tahun.
g. Jumlah rangkaian terapi penyinaran per Radioterapis tiap tahun.
h. Jumlah sesi atau fraksi penyinaran per Radioterapis tiap tahun.
i. Jumlah Radioterapis per peralatan.

4. PROSEDUR TERKAIT PASIEN

Prosedur berkaitan dengan pasien menggambarkan proses klinis yang dinilai oleh seluruh tim audit, kecuali pada bagian dengan ekspertisasi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi. Borang 5 dan 12–21 membutuhkan *input* dari fisika medik. Borang 1, 2, 5, 10 dan 11–23 untuk Radioterapis.

4.1. Identifikasi Pasien

Adanya mekanisme yang memastikan bahwa pasien yang disinar adalah pasien yang benar dan area anatomi yang benar merupakan hal yang sangat penting, untuk mencegah peningkatan resiko pemberian radioterapi yang salah. Sistem yang akurat (contohnya dokumen identitas atau foto jika memungkinkan secara ekonomi) bergantung pada regulasi nasional mengenai kerahasiaan pasien. Tim auditor harus memastikan bahwa sistem yang dipakai sudah sesuai (Borang 1 dan 2).

BORANG 1. IDENTIFIKASI PASIEN DI AWAL TERAPI

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Bagaimana pasien diidentifikasi di awal terapi?			
Nama			
Jenis kelamin			
Alamat/ nomor telepon			
Usia (tanggal lahir jika diketahui)			
Nomor KTP (jika ada)			
Nomor Rekam Medik			
Nomor identifikasi departemen			
Nomor *file*			
Komentar			

n/a : tidak dapat diaplikasikan.

BORANG 2. IDENTIFIKASI PASIEN SETIAP HARI

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Bagaimana pasien diidentifikasi setiap hari?			
Nama			
Satu atau lebih nomor identifikasi pada			
Borang 1			
Foto wajah			
Foto lapangan radiasi			
Diagram anatomi lokasi penyinaran			
Lain lain (contohnya *barcode*)			
Lapangan digital			
Apakah pasien anak ditangani berbeda dengan dewasa			
Komentar:			
Bagaimana kerahasiaan pasien dijamin?			

4.2. Diagnosis dan Stadium

Penegakan diagnosis tumor dan stadium adalah penting dalam radioterapi. Auditor diharapkan dapat menilai sampai sejauh mana infrastruktur yang tersedia bisa mendukung proses diagnosis, penentuan stadium, perencanaan penyinaran. Tujuannya adalah menilai ada atau tidaknya peralatan yang dibutuhkan dan apakah digunakan secara tepat.
Borang 3 sampai dengan borang 8 akan mendokumentasikan keberadaan dari alat tersebut.

BORANG 3. REKAM MEDIS

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Sistem penyimpanan rekam medis			
Riwayat klinis			
Pemeriksaan fisik			
Komentar			

BORANG 4. DOKUMENTASI PATOLOGI ANATOMI

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Lokasi Pelayanan Patologi: Dalam rumah sakit Di luar rumah sakit			
Apakah laporan patologi ada pada setiap *file* pasien?			
Ada kebijakan rumah sakit untuk *review* hasil patologi luar?			
Adanya konsultasi dengan ahli patologi luar?			
Akses untuk pulasan khusus, imunohistokimia, reseptor hormonal, dan lain-lain.			
Komentar terhadap kualitas pelayanan			

BORANG 5. AKSES UNTUK PEMERIKSAAN RADIOLOGI, USG DAN KEDOKTERAN NUKLIR

(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borang 24)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Sinar X			
Mammografi			
USG			
CT Scan			
Kedokteran nuklir (scintigrafi)			
Akses untuk PET dan lain-lain			
MRI			
Keterlambatan prosedur diagnostik			
Apakah temuan signifikan radiologis dilaporkan pada rekam medis pasien?			
Komentar terhadap kualitas pelayanan (berkaitan dengan sumber daya nasional), waktu tunggu atau permasalahan lainnya dalam akses proses penentuan stadium.			

BORANG 6. AKSES TERHADAP FASILITAS LABORATORIUM

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Hematologi			
Biokimia			
Keterlambatan (hari) untuk mendapatkan hasil?			
Akses untuk pemeriksaan imunologi, genetika, dan lain-lain?			
Apakah temuan signifikan laboratorium dilaporkan pada Rekam Medis (RM) pasien?			
Komentar terhadap kualitas pelayanan (berkaitan dengan sumber daya nasional):			

BORANG 7. PROSEDUR ENDOSKOPI

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Komentar terhadap prosedur Endoskopi : Apakah ada spesialis dan prosedur standar (SOP)?			
Apakah laporan endoskopi tercantum pada RM pasien?			

BORANG 8. PENENTUAN STADIUM

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah pasien ditentukan stadiumnya dan didokumentasikan?			
Sistem penentuan stadium yang digunakan (TNM, AJCC, FIGO dan intitusional) :			
Konsistensi pelaporan: Konsistensi laporan stadium pasca operasi			
Konsistensi laporan kemoterapi sebelumnya			
Performance status (WHO, Karnofsky atau ECOG)			
Komentar			

a. TNM : tumor, nodal, metastasis.
b. AJCC : *American Joint Committee on Cancer*.
c. FIGO : *Fédération Internationale de Gynécologie et d'obstétrique*.
d. WHO : *World Health Organization*.
e. ECOG : *Eastern Cooperative Oncology Group*.

4.3. Indikasi dan Keputusan Terapi

Indikasi dan keputusan terapi dibuat berdasarkan penilaian klinis dan panduan yang tersedia
(Borang 9–11). Setiap pasien di Departemen/ Instalasi Radioterapi harus menjalani pertimbangan terapi oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi.

BORANG 9. PENDEKATAN MEDIS MULTIDISIPLIN

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah keputusan untuk pengobatan berdasarkan rapat tim multidisiplin (*tumour boards*) ?			
Jika ya:			
Apakah dilakukan pada setiap pasien?			
Jenis tumor yang spesifik?			
Frekuensi :			
Lokasi pertemuan:			
Jika bukan tim multidisiplin, siapakah yang biasanya merujuk pasien ke departemen radioterapi (dokter umum, spesialis)? :			
Apakah keputusan pengobatan dipengaruhi oleh faktor luar (ekonomi, spesialisasi lain, dan lain-lain)?			
Komentar			

BORANG 10. Protokol

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah di departemen tersedia protokol tertulis untuk penanganan kasus tersering?			
Dari mana sumber pedoman protokol yang diikuti departemen (apakah dari protokol rumah sakit, nasional, internasional, buku ajar atau *evidence based medicine*)?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah protokol telah diperiksa oleh komite medik?			
Seberapa sering protokol ditinjau ulang? :			
Apakah protokol untuk tumor/area spesifik telah dijalankan secara konsisten oleh departemen? (apakah tumor pada area dan			

stadium tertentu diterapi dengan cara yang sama?)			
Apakah ada pertemuan rutin untuk memastikan kesesuaian protokol?			
Apakah ada Dokter Penanggung Jawab Pasien (DPJP) pengganti jika DPJP utama berhalangan datang ke departemen?			
Apakah seluruh protokol penelitian telah disetujui oleh komite etik institusi?			
Komentar			

BORANG 11. *INFORMED CONSENT* PASIEN

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah manfaat dan resiko radiasi telah dijelaskan pada pasien?			
Bagaimana penjelasannya? (leaflet, brosur dan atau verbal) :			
Apakah lembar *informed consent* telah ada pada RM pasien?			
Apakah ada peran Radioterapis dan perawat dalam proses *informed consent?*			
Komentar			

4.4. Persiapan Pelaksanaan Radiasi: Instruksi Perencanaan

Tahap persiapan perencanaan radiasi harus dilakukan sebelum penyinaran diberikan,serta dikerjakan secara tepat dan konsisten. Borang akan menilai perlengkapan dan prosedur yang digunakan untuk lokalisasi, simulasi dan imobilisasi (Borang 12), termasuk peralatan dan prosedur ruang *moulding* (Borang 13).

BORANG 12. LOKALISASI, SIMULASI DAN IMOBILISASI
(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borang *25 and 26)*

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Rincian peralatan utama yang digunakan sebagai lokalisasi: *CT Simulator* CT diagnostik yang dimodifikasi untuk perencanaan radiasi Film diagnostik yang diambil dari pesawat penyinaran (Verifikasi) Film portal yang diambil dari pesawat penyinaran Lain lain (gambar *bone scan*)			
Film processors: Tipe Lokasi relatif dekat terhadap simulator			
Apakah ada *viewing box* dekat dengan simulator?			
Electronic imaging (EPID, Cone Beam CT)			
Komentar			
Apakah sumberdaya lokalisasi/simulasi digunakan secara benar?			
Siapa saja yang hadir saat simulasi/lokalisasi?			
Dokter Spesialis Onkologi Radiasi			
Fisika Medis			
Radioterapis			
Apakah peran dari Radioterapis/Fisika medis/Dokter Spesialis Onkologi Radiasi yang menghadiri?:			
Apakah tersedia SOP simulasi?			
Apakah tersedia tabel paparan radiasi (kVs dan mAs)?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a

Apakah protokol yang spesifik tumor mencantumkan cara imobilisasi?			
Komentar			
Apakah ada protokol penandaan lapangan pada kulit?			
Bagaimanakah lapangan ditandai? Bagaimana tanda lapangan dipertahankan selama penyinaran? Bagaimanakah tanda lapangan didokumentasikan oleh Radioterapis?			
Komentar (tato)			
Kendali mutu prosedur pra-radiasi untuk Radioterapis (simulasi, penentuan lokasi dan perencanaan): Simulasi/gambar film portal: label, tanggal, ukuran lapangan, parameter radiasi, paraf Dokter Spesialis Onkologi Radiasi			
Komentar:			
Apakah waktu untuk prosedur simulasi cukup?			
Apakah tersedia panduan prosedur?			
Adakah proses peninjauan ulang panduan prosedur oleh Radioterapis? Jelaskan:			
Metoda konturing (mesin, kawat, dan lain-lain)			
Siapa yang melakukan konturing?			
Komentar			

Transfer data dari pencitraan ke perencanaan: Transfer manual Transfer otomatis			
Komentar			

BORANG 13. RUANG *MOULDING* DAN ALAT MODIFIKASI BERKAS RADIASI
(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borang 27)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah menggunakan *Multileaf Collimator* (MLC)			
Apakah blok standar?			
Apakah persediaan mencukupi?			
Apakah blok standar dipasang?			
Jika blok dipasang pada *shadow tray*, siapa yang memasangnya?			
Jika block tidak di-*mounted*, bagaimana blok diletakkan setiap harinya (*template* atau penanda kulit)			
Komentar terhadap blok standar:			
Apakah blok dirancang khusus per pasien?			
Sudahkan teknisi ruang mould room di tunjuk?			
Siapa yang mendesain blok?			
Siapa yang memotong blok?			
Apakah dilakukan prosedur jaminan kualitas dengan *hot wire cutter* (lihat juga bagian 5.1.2, Borang 27)?			
Apakah blok individual terfiksasi pada *shadow tray*?			
Apakah jumlah *shadow tray* cukup untuk beban klinis?			

Apakah titik leleh dari *alloy* yang digunakan cukup rendah untuk keperluan klinis?			
Bagaimana blok diverifikasi? Sebelum treatment?			
Dengan portal image yang pertama?			
Komentar			
Apakah ada kompensator jaringan?			

4.5. Preskripsi dan Perencanaan Radiasi

Bagian ini akan menggambarkan audit dari proses perencanaan teleterapi. Auditor akan mengevaluasinya. (Borang 14 and 15) :

(a) Interaksi antara anggota staff yang berbeda apakah mereka dapat bekerjasama dengan baik sebagai satu unit fungsional.
(b) Cara untuk memastikan reprodusibilitas pemberian radiasi
(c) Prosedur jaminan kualitas

BORANG 14. PRESKRIPSI TERAPI

(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borang 28 and 29)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Spesifikasi TPS			
Apakah ada panduan prosedur (*protocol* atau *guideline treatment*) untuk planning , termasuk pengaturan geometri beam yang spesifik pada area radiasi?			
Prosedur 2 dimensi (2D) (pengaturan berkas sinar)			
Prosedur 3 dimensi (prosedur, organ resiko, penentuan volume target,dan lain-lain)			
Proporsi dari penyinaran manual , 2D dan 3 D			
Apakah volume target tumor di delineasi?			
Untuk pasien kuratif			
Untuk pasien paliatif			

Apakah volume target berikut sesuai ICRU? *Gross tumour volume (GTV)* *Clinical Target Volume (CTV)* *Planning target volume (PTV*)			
Apa rekomendasi margin dari CTV ke PTV pada setiap tumor atau area ?			
Komentar			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Pada area mana optimisasi perencanaan digunakan? Apakah optimisasi perencanaan melibatkan : Definisi volume Definisi organ kritis/ organ resiko			
Apakah modalitas (Foton dan elektron) ditentukan?			
Apakah energy berkas sinar ditentukan?			
Apakah modifikator berkas sinar (seperti *wedge* dan blok) ditentukan?			
Apakah posisi pasien (supinasi atau pronasi) ditentukan?			
Apakah dosis per fraksi ditentukan?			
Apakah dosis total ditentukan?			
Apakah jumlah fraksi ditentukan?			
Apakah waktu total terapi untuk penjadwalan selain sekali sehari dalam 5 hari selama seminggu ditentukan?			
Apakah preskripsi diparaf oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi?			
Sistem pelaporan ICRU			
Lainnya			

BORANG 15. PERENCANAAN RADIASI

(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borangs 28 and 29)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Teknik perencanaan radiasi yang mana yang digunakan?			
Isosenter, *source–axis distance* (SAD)?			
Isosenter, *Source–skin distance* (SSD)?			
Bagaimanakah perhitungan dilakukan?			
Manual?			
Dengan komputer?			
2D TPS?			
2D + TPS?			
3D TPS?			
Berapa banyak orang yang melakukan pengecekan perhitungan sebelum penyinaran pertama? :			
Apakah data pada TPS:			
Generik?			
Spesifik?			
Apakah mesin penyinaran diidentifikasi tersendiri oleh TPS?			
Apakah TPS bisa membuat *Dose Volume Histograms* (DVHs)?			
Jika ya, apakah DVH digunakan oleh:			
Dokter Spesialis Onkologi Radiasi?			
Fisika Medis?			
Radioterapis?			
Staf lain?			
Tidak digunakan			
Komentar			

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah perencanaan radiasi disetujui (diparaf) oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi?			
Apakah perencanaan radiasi disetujui (diparaf) oleh Fisika medis?			
Apakah perencanaan radiasi disetujui (diparaf) oleh Radioterapis atau staf lainnya?			
Adakah prosedur jika perencanaan radiasi tidak disetujui?			
Apakah ada protokol pengecekan kualitas pada perencanaan radiasi?			
Apakah ada protokol pengecekan kualita pada perhitungan dosis?			
Apakah ada rapat evaluasi perencanaan radiasi?			
Jika ya siapakah pesertanya? :			
Berapa seringkah rapat tersebut?:			
Komentar terhadap kualitas perencanaan radiasi :			

4.6. Tahap Perencanaan Radiasi Sampai Penyinaran

Bagian ini menggambarkan transisi dari perencanaan radiasi sampai penyinaran (Borang 16).

BORANG 16. *DATA TRANSFER FROM PLANNING TO DELIVERY*

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah gambar simulasi atau simulasi virtual disetujui terlebih dahulu sebelum penyinaran?			
Apakah data di transfer dari TPS ke pesawat penyinaran			
Manual?			
Otomatis?			

Apakah melalui sistem verifikasi dan pencatatan?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah transfer data dilakukan pengecekan ganda?			
Jika ya, berapa sering pengecekan?			
Siapakah yang bertanggung jawab?			
Komentar (termasuk jaminan kualitas, masukan fisika medis dan Radioterapis)			

4.7. Penyinaran : Radiasi Eksterna

Auditor disarankan untuk mengunjungi pesawat penyinaran yang berbeda dan menjelajahi prosedur penyinaran secara langsung di tempat (Borang 17). Jika departemen melakukan penyinaran pada anak, auditor perlu mempertimbangkan perbedaannya (anastesi umum, imobilisasi, dan lain-lain.)

BORANG 17. PROSEDUR PENYINARAN
(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borangs 30 (megavoltage units) and 31 (orthovoltage units)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah buku catatan pasien disimpan pada pesawat penyinaran ?			
Komputerisasi?			
Manual?			
Komentar			
Berapa lama waktu dialokasikan untuk penyinaran pertama?			
Apakah portal film diambil sebelum atau pada penyinaran pertama?			
Apakah dokter hadir?			
Untuk semua penyinaran			
Untuk kasus dengan pengaturan yang sulit saja			
Apakah kehadiran dokter adalah kewajiban?			

Jika tidak, apakah kehadiran dokter merupakan pilihan?			
Apakah pasien dipersiapkan secara psikologis?			
Pengaturan pasien (pengaturan posisi dan imobilisasi)			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Penanda pada kulit?			
Apakah ada alat imobilisasi?			
Apakah ada diagram atau gambar posisi penyinaran?			
Apakah laser digunakan saat pengaturan?			
Apakah ada *back pointer*?			
Apakah ada verifikasi portal?			
Siapakah yang bertanggung jawab untuk peninjauan ulang?			
Komentar mengenai organisasi kerja pada mesin penyinaran (*crosscheck* dan lain-lain)			
Berapa banyak radioterapis yang hadir pada tiap penyinaran?			
Berapa lama waktu penyinaran yang dialokasikan untuk setiap pasien?			
Bagaimana cara memastikan pasien diradiasi sesuai lapangan dan asesorisnya?			
Prosedur apa yang digunakan untuk menanggapi setiap efek samping yang ditemukan oleh Radioterapis dan perawat?			
Apakah pengaturan berkas sinar (seperti :mesin, modalitas, energi, *aperture, Gantry Angle* (GA), *Collimator Angle* (CA) dan *beam modifiers*):			
Manual?			
Elektronik?			
Elektronik dengan verifikasi manual?			
Komentar			
Siapakah yang diperbolehkan mengubah pengaturan penyinaran?:			
Komentar			
Apakah ada pengecekan harian untuk monitor Unit (MU) yang independen?			

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah pengecekan tersebut menggunakan kalkulator pada penyinaran pertama?			
Jika ya, berapa sering?			
Oleh siapa?			
Bagaimanakah pasien dimonitor saat penyinaran? Dengan sistem video Dengan sistem audio Lainnya?			
Dosimetri In vivo Menggunakan *thermoluminescence?* Menggunakan diode? Metoda lain?			
Apakah semua pasien ditinjau ulang secara klinis selama radiasi?			
Jika ya, berapa sering? :			
Oleh siapa (dokter, perawat atau Radioterapis?):			
Apakah infrastruktur mendukung untuk kombinasi kemoterapi dan radiasi?			
Komentar			
Apakah ada kebijakan untuk mengatasi penundaan penyinaran?			
Apakah ada kebijakan untuk mengatasi pasien yang tidak datang?			
Apakah ada kebijakan untuk mengatasi keadaan emergensi pada ruang penyinaran?			
Komentar:			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Prosedur Kendali Mutu oleh Radioterapis terhadap pencatatan penyinaran dan pengaturan:			

Apakah ada kebijakan untuk pengecekan ganda pada pengaturan ?			
Apakah ada kendali mutu mingguan			
Apakah ada catatan pengaturan terbaru dan akurat?			
Apakah ada pencatatan perubahan lapangan/dosis/ parameter?			
Apakah ada catatan instruksi khusus			
Apakah pemeriksaan darah dilakukan dan hasilnya diperiksa?			
Apakah setiap gap/separasi dicatat?			
Apakah perhitungan diulang?			
Apakah ada pengulangan pengambilan film portal?			
Apakah film portal disetujui dan diparaf?			
Apakah pencatatan harian lengkap dan diparaf?			
Apakah penambahan dosis lengkap dan benar?			
Apakah intruksi baru dari dokter spesialis onkologi radiasi diperiksa?			
Apakah edukasi oleh perawat dicatat?			
Apakah ada prosedur perawatan pasien?			
Apakah keadaan pasien dicatat bersama pengukuran lanjutan?			
Apakah rekam medis radiasi lengkap?			
Apakah penyimpanan dan pengambilan RM pasien memuaskan?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apa saja yang dicatat pada lembar penyinaran, bagaimana dan oleh siapa?			
Apakah ada protokol tanda tangan?			
Apakah ada pengecekan ganda/independen terhadap pemberian monitor unit?			
Apakah Radioterapis terlibat dalam peninjauan ulang pasien, jika ya apakah bersifat harian atau mingguan?			

Komentar			
Prosedur jaminan kualitas terhadap aplikasi klinis perawatan pasien dan edukasi			
Apakah ada protokol perawatan pasien?			
Apakah ada protokol edukasi pasien (termasuk aspek psikososial)?			
Apakah ada protokol kesehatan dan keamanan (termasuk pengendalian infeksi)?			
Komentar			

4.8. Penyimpangan Dalam Pemberian Radiasi

Penyimpangan dalam pemberian radiasi adalah berbagai kesalahan pemberian radiasi, baik pada pasien yang salah, jaringan yang salah, atau pada dosis yang berbeda secara subtansial dari nilai preskripsi, juga setiap kesalahan peralatan, *error*, kelalaian atau kejadian yang berpotensi menyebabkan pasien mendapatkan radiasi berbeda dari yang diinginkan. (Borang 18).

BORANG 18. PENYIMPANGAN PADA PEMBERIAN RADIASI
(merujuk pada bagian 5.1.2, Borang 34)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apa yang dianggap insiden dan apa yang tidak dianggap insiden?			
Apakah dokter segera mengetahui insiden tersebut			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah insiden dilaporkan secara sistematis kepada komite rumah sakit?			
Jika ya, apakah verbal atau tertulis?			

Apakah keputusan diambil berdasarkan besarnya insiden?			
Jika ya, apakah penyimpangan yang signifikan dilaporkan pada pengawas regulasi			
Apakah insiden telah dilaporkan dan berapa banyak?			
Apakah sistem memungkinkan pelaporan anonim?			
Bagaimana prosedur pelaporan oleh radioterapis jika terjadi *error* ?			
Adakah kebijakan untuk tidak menyalahkan? Komentar			
Bagaimanakah proses meninjau ulang error dan kejadian “nyaris cidera”?			
Bagaimanakah kebijakan umpan balik?			
Bagaimanakah mekanisme menginformasikan pada pasien mengenai insiden?			
Bagaimanakah mekanisme aksi perbaikan dan bagaimanakah radioterapis dilibatkan?			
Bagaimanakah mekanisme untuk penerapan dan pengawasan dari perubahan yang dibuat?			

4.9. Brakhiterapi Untuk Keganasan Ginekologi

Bagian ini membahas proses pemberian brakhiterapi kepada pasien (Borang 19–21). Keganasan ginekologi merupakan indikasi paling sering dilakukannya brakhiterapi. Jika brakhiterapi lainnya dilakukan secara rutin pada sebuah departemen maka harus ikut dievaluasi.

BORANG 19. INFRASTRUKTUR BRAKHITERAPI
(merujuk pada bagian 5.1.2, Borang 31)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah area brakhiterapi dekat dengan area teleterapi?			
Jenis brakhiterapi:			
Permukaan?			
Intraluminal?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Intrakaviter?			
Intraoperatif?			

Interstisial?			
Tujuan pemberian brakhiterapi			
Terpisah			
Intraoperatif?			
Metode kerja			
Manual			
Jarak jauh			
Isotop dan sistem yang digunakan untuk brakhiterapi intrakaviter			
Caesium-137 *medium dose radiation* (MDR)?			
Iridium-192 *high dose radiation* (HDR)?			
Cobalt-60 HDR?			
Apakah peralatan radium masih digunakan?			
Lainnya (rincikan)			
Apakah ada sistem verifikasi tersedia?			
Sinar X			
Endoskopi			
USG			
MRI			
Apakah ada TPS digunakan?			
Disain ruang aplikasi (ruangan, *shielding,* dan lain-lain.)			

BORANG 20. PROSEDUR BRAKHITERAPI

(Merujuk pada bagian 5.1.2, Borangs 31 and 32)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah tipe aplikator yang digunakan?:			
Apakah ada *direct loading* atau *after loading* manual atau otomatis)			
Apakah ada kondisi aseptis pemasangan aplikator?			
Apakah aplikator disterilkan diantara pemakaian?			

Apakah aplikator sekali pakai?			
Komentar			
Apakah tipe anestesi/analgetik yang umumnya dipakai untuk :			
Cervix			
Vagina			
Lainnya			
Apakah panduan dosis dan peresepan ICRU digunakan?			
Apakah pemasangan aplikator dibawah pengawasan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi?			
Untuk kanker cervix, apakah metode peresepan/perhitungan dosis?			
Pada titik A			
Pada titik B			
Pada titik referensi lainnya?			
rectum			
Buli			
Komentar			
Apakah waktu pemasangan *pre-calculated* atau dihitung individual?			
Transfer perhitungan TPS pada unit *afterloading* :			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah Dokter Spesialis Onkologi Radiasi memvalidasi peresepan?			
Apakah dokter hadir pada semua prosedur?			
Siapakah yang melepaskan aplikator?			
Apakah dokter yang bertanggung jawab melihat dan menandatangani perhitungan dosis?			
Apakah perhitungan dosis diceksilang?			
Apakah ada prosedur untuk menjamin tidak ada *source* yang hilang selama penyinaran?			

Jika menggunakan low dose rate non-automatik brakhiterapi, bagaimanakah staff medis dan perawat diinformasikan mengenai waktu kapan source dilepaskan?			
Bagaimanakah prosedur untuk unloading (handling, trasportasi, penyimpanan source dan lain-lain)?			
Apa pelatihan keamanan (loading, unloading, handling, trasportasi,perawatan dan kendali pengunjung) yang didapatkan staff?			
Apakah ada prosedur emergensi?			
Apakah ada langkah langkah keamanan untuk HDR?			
Apakah ada koordinasi penjadwalan penyinaran brakhiterapi dan unit teleterapi?			

BORANG 21. PELAPORAN BRAKHITERAPI
(Merujuk bagian 5.1.2, Borangs 31 and 32)

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Bagaimanakah prosedur dicatat dan dilaporkan?			
Sistem pelaporan mana yang digunakan?	ICRU	Manchester	Lainnya
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah penyinaran brakhiterapi terintegrasi dengan radiasi eksterna?			

4.10. Resume (Dokumentasi)

Bagian ini merujuk pada pencatatan dan pelaporan terapi setelah penyinaran (Borang 22). Pada banyak negara terdapat kewajiban hukum untuk melakukan pencatatan. Selain itu audit internal dan penelitian membutuhkan akses pada data terapi.

BORANG 22. RINGKASAN DOKUMENTASI

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apa yang terjadi pada lembar penyinaran setelah penyinaran dilakukan?			
Apakah ada pengecekan oleh dokter atau staff yang berkaitan (Radioterapis)?			
Adakah lembar ringkasan/ rangkuman?			

Berapa lamakah file disimpan? Dimana? Apakah siap untuk digunakan?			
Apakah ada pencatatan penyinaran pada RM pasien (rumah sakit)?			
Jika ya apakah akses untuk RM ini mudah?			
Apakah salinan rincian terapi dikirimkan pada dokter perujuk?			
Apakah salinan rincian terapi diberikan pada pasien?			
Apakah data kanker dikomunikasikan pada regisrasi kanker regional/nasional?			

4.11. *Follow-Up*

Follow-up pasien (Borang 23) penting dalam memberikan informasi respons pengobatan (seperti kontrol kanker, efek samping atau kesalahan pemberian). Follow up merupakan sarana yang penting untuk audit internal dan eksternal. Auditor harus mengevaluasi tingkat konsistensi kebijakan *follow up* pada departemen.

4.12. Peninjauan Terapi Umum yang Tipikal

Kasus terapi kanker yang umum dan tipikal akan ditinjau dan dianalisis oleh tim auditor. Contohnya:

(a) Metastasis solid pada tulang di ekstermitas atas (tulang *non-weight-bearing*);
(b) Metastasis otak multipel;
(c) Pengobatan radikal kanker yang umum (seperti serviks dan paru);
(d) Kanker payudara setelah pembedahan konservatif;
(e) Brakhiterapi, jika sesuai

BORANG 23. *FOLLOW-UP* PASIEN

Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah seluruh pasien radioterapi mendapat jadwal *follow up* setelah terapi?			
Bagaimana intervalnya?			
Kuratif?			

Paliatif?			
Apakah ada kebijakan *follow up* untuk kanker yang berbeda?			
Komentar			
Berapa lama pasien di *follow up*?			
Satu tahun?			
Dua tahun?			
lima tahun?			
Lebih dari lima tahun?			
Apakah *follow up* dilakukan :			
Pada departemen radioterapi			
Tempat lain			
Apakah *follow up* dilakukan oleh dokter lain selain Dokter Spesialis Onkologi Radiasi?			
Apakah *follow up* dilakukan perawat atau pekerja sosial?			
Hal yang akan dinilai auditor	ya	tidak	n/a
Apakah *follow up* dilakukan diluar departemen radioterapi?			
Jika dilakukan di luar departemen radioterapi, apakah laporannya diberikan kepada departemen radioterapi?			
Apakah kontrol tumor, kegagalan control, dan komplikasi tercatat saaat *follow up*?			
Apakah toksisitas radiasi tercatat?			
Apakah toksisitas radiasi dinilai?			
Apakah data *follow up* dianalisis berdasarkan di atas?			
Oleh siapa?			
Apakah ada kebijakan tinjauan ulang sistematis atas komplikasi yang berat?			
Komentar			

Sejumlah perwakilan kasus kuratif, paliatif dan pasca operasi akan dipilih oleh auditor, dengan rasio yang berbeda pada setiap departemen. Auditor akan membagi kasus ini berdasarkan pendanaan departemen menjadi :

- Cukup;
- Tidak cukup;
- *Fee for service versus envelope per pathology*;
- Biaya tahunan

5. PROSEDUR TERKAIT PERALATAN

5.1. Jaminan Kualitas Peralatan : Aspek Terkait Fisika Medis

5.1.1. Pendahuluan

Tujuan dari bagian audit ini adalah untuk mendapatkan gambaran secara keseluruhan mengenai fisika medik, proses jaminan kualitas, prosedur, dokumentasi dan catatan, serta sebagai *sampling* data dosimetri fisika. Hal ini bertujuan untuk menilai apakah semua aspek fisika telah tercakup dan dilaksanakan dengan baik. Auditor disarankan untuk dapat melakukan beberapa percobaan agar mendapat hasil evaluasi yang tepat.

Struktur audit untuk kualitas peralatan radioterapi hampir sama dengan struktur audit secara keseluruhan dan terutama terintegrasi dengan beberapa hal, yakni didasarkan pada borang, diskusi dengan personil lokal dan observasi. Namun, beberapa pengukuran sederhana perlu dilakukan sebagai bagian dari penelaahan terhadap kumpulan data dosimetri, bersamaan dengan pemeriksaan sampel konsistensi data dan beberapa contoh perhitungan dosis klinis (yang terkait) untuk kasus standar.

Tinjauan data, pengukuran dan perhitungan memiliki cakupan terbatas sesuai jumlah waktu yang tersedia. Pengukuran hanya merupakan parameter dasar. Perhitungan hanya dilakukan untuk situasi yang relatif sederhana. Oleh karena itu, kesimpulan dari evaluasi data hanya berlaku di dalam keterbatasan, yaitu hanya pada yang memungkinkan diperiksa pada waktu tersebut.
Jika terdapat perbedaan yang signifikan, atau jika kumpulan data yang didapat tidak konsisten, pengamatan ini harus dicatat dan dibahas dengan personil fisika setempat. Auditor fisika dapat merekomendasikan untuk mengirimkan seorang

ahli untuk mengunjungi senter yang bersangkutan dan melakukan tes secara menyeluruh seperti yang dijelaskan pada referensi [6] dan [7].

Auditor fisika diharapkan menguasai struktur dan proses audit umum, bersamaan dengan auditor lainnya, dalam periode waktu tiga hari pertama dari audit kelompok. Oleh karena itu, tidak mungkin untuk melakukan pengukuran atau perhitungan dan evaluasi data yang lebih rinci dalam kerangka waktu tersebut. Sebaliknya, auditor fisika biasanya dijadwalkan untuk melakukan pengukuran ini pada hari ke empat dan lima dalam waktu audit.

5.1.2. Borang Jaminan Kualitas Utuk Aspek Fisika Medis

Prosedur peralatan jaminan kualitas, dokumentasi dan catatan, harus ditinjau ulang untuk keseluruhan aspek fisika medis.

Para auditor harus mencatat staf yang seharusnya melakukan kegiatan fisika medis secara rutin : seorang residen fisika medis, seorang ahli fisika medis yang dikontrak atau staf yang mendapatkan delegasi tugas (borang 24-34).

BORANG 24. PENCITRAAN (SINAR X, CT DAN MRI)

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Spesifikasi peralatan: Jenis Tanggal konstruksi Tanggal instalasi	
Petunjuk Pengoperasional Alat yang digunakan	
Pelatihan personil untuk penggunaan peralatan	
Prosedur pencitraan dan keterlibatan fisika medis	
Program jaminan kualitas: Dokumen Jaminan kualitas Dokumen *Acceptance Test* Dokumen *Commisioning* Program kendali mutu (tes, frekuensi, penanggung jawab, tindakan, tingkat tindakan) - Prosedur Pemanasan Alat - Akurasi geometris, sudut dan laser - Kualitas gambar (resolusi kontras rendah dan tinggi, dan lain-lain)	

- Tampilan data, transfer dan manipulasi data - Akurasi dan stabilitas data CT
Buku catatan / laporan kejadian
Perbaikan dan pemeliharaan program: Buku catatan / laporan Frekuensi Penanggung jawab perbaikan Prosedur untuk menerima perbaikan
Kondisi umum peralatan dan ruangan:

BORANG 25. LOKALISASI DAN SIMULASI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Spesifikasi peralatan : Jenis Tanggal konstruksi Tanggal instalasi	
Petunjuk Pengoperasian Alat yang digunakan	
Pelatihan personil untuk penggunaan peralatan	
Prosedur simulasi / lokalisasi(SOP) dan keterlibatan fisika medis:	
Petunjuk Program jaminan kualitas yang digunakan	
Dokumen *Acceptance Test*	
Dokumen-*Commisioning*	
Program kendali mutu (tes, frekuensi, penanggung jawab, toleransi dan tingkat tindakan)	
Prosedur Pemanasan Alat	
Tes Mekanik dan geometrik: Laser Indikator jarak optik (ODI) Indikator *Cross Wire* Indikator ukuran lapangan Cahaya dan lapangan radiasi Sudut indikator (Gantry dan Collimator) Sumbu rotasi kolimator:	

- Isosenter Sumbu rotasi *gantry*: - Isosenter Pergerakan Meja (vertikal, lateral dan rotasi) Kesesuaian pergerakan simulator dgn sumbu meja Kesesuaian meja dan skala antara simulator dengan unit radiasi Perlengkapan lapangan dan perangkat delineasi
Kualitas gambar (laju dosis, kalibrasi kVp dan mAs, resolusi kontras tinggi dan rendah serta pemrosesan film)
Proteksi radiasi
Transfer data
Buku catatan / laporan kejadian
Perbaikan dan program pemeliharaan alat: Buku catatan / laporan Frekuensi Penanggung jawab perbaikan alat Prosedur setelah perbaikan alat
Kondisi umum peralatan dan ruangan:

BORANG 26. IMOBILISASI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Peran fisika medis / Radioterapis	
Dokumen *Acceptance Test, Commisioning* dan program kendali mutu	
Pemeriksaan dosimetri	
Komunikasi	

BORANG 27. PERALATAN MODIFIKASI SINAR DAN RUANGAN *MOULD*

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Peran Fisika medis / Radioterapis	
Pemeriksaan dosimetri, ketika dibutuhkan	
Peralatan dan perangkat yang tersedia	
Dokumen *Acceptance test, commisioning*	

dan program kendali mutu
Prosedur perbaikan, jika diperlukan
Transfer data dan verifikasi
Komunikasi

BORANG 28. PERENCANAAN TERAPI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Spesifikasi TPS/ Sistem Perencanaan Terapi: Jenis Tanggal instalasi Tanggal *upgrade* terakhir	
Petunjuk Pengoperasian alat dokumentasi algoritme	
Pelatihan personil untuk penggunaan peralatan	
Dokumen Program jaminan kualitas yang digunakan	
Dokumen *Acceptance Test*	
Dokumen *Commisioning* Metode untuk memperoleh data Metode verifikasi	
Partisipasi dalam audit eksternal	
Interkomparasi konsistensi Data dosimetri TPS dengan data TPS lain	
Program pengendalian mutu (tes, frekuensi, penanggung jawab, toleransi dan tindakan): Uji Perhitungan/ rencana sampel Pengecekan lapangan tunggal Pengecekan distribusi isodosis Reproduksi distribusi dosis untuk *input* data Pemantauan hasil perhitungan (Monitor unit atau waktu penyinaran) *Input* / *output* perangkat keras (*hardware*) Transfer data	
Buku catatan / laporan	
Upgrade TPS: Buku catatan / laporan	

Frekuensi Penanggung jawab Prosedur untuk menerima perubahan
Dukungan vendor (bantuan dalam pemecahan masalah)
Komunikasi dengan vendor
Jaringan ke kelompok pengguna
Apakah TPS PC / tempat bekerja digunakan untuk tujuan lain selain pembuatan rencana terapi (software non-TPS meningkatkan kemungkinan kerusakan *file* TPS)?

BORANG 29. PROSEDUR KALKULASI DOSIS PASIEN

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Penanggung jawab rencana terapi/penyinaran	
Petunjuk pengoperasian/ prosedur yang digunakan	
Verifikasi pengenalan metode baru	
Permintaan penyediaan perencanaan dan informasi	
Interaksi dengan dokter yang meminta	
Komentar pada metode optimalisasi rencana penyinaran	
Metode pengecekan data penyinaran(tingkat toleransi dan tindakan)	
Penyimpanan dan data cadangan	
Sistim dan metode independen perhitungan *monitor unit* (MU)	
Persetujuan rencana	
Metode transfer data	
Prosedur untuk perubahan rencana sinar selama penyinaran	

BORANG 30.PENYINARAN: TELETERAPI (UNIT COBALT DAN LINAC)

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Spesifikasi peralatan: Jenis Tanggal konstruksi Tanggal instalasi	
Petunjuk pengoperasian alat yang digunakan	
Pelatihan personil untuk penggunaan peralatan	
Dokumen program jaminan kualitas yang digunakan	
Dokumen *Acceptance test*	
Dokumen *Commisioning*	
Partisipasi dalam audit eksternal	
Survei keselamatan radiasi	
Program kendali mutu (tes, frekuensi, penanggung jawab, tingkat toleransi tindakan)	
Prosedur pemanasan alat	
Tes keamanan: Penguncian pintu Lampu bahaya Radiasi Area-monitor (Unit Cobalt) Tombol darurat On/Off Petunjuk penggunaan sarana mematikan mesin (unit cobalt) Paparan radiasi di ruangan pada kondisi "dimatikan" Sistim pengaman terjadinya tumbukan Kunci pengaman/ Keselamatan lainnya	
Tes Mekanik dan geometrik: Laser Indikator jarak optik (ODI) Indikator sumbu sentral (*cross wire*) Indikator ukuran lapangan Kesesuaian bayangan cahaya dengan lapangan radiasi Sudut indikator (gantri dan kolimator) Sumbu rotasi kolimator:	

- Isosenter sumbu rotasi gantri: - Isosenter Pergerakan meja-(vertikal, lateral dan rotasi) - Isosenter Kesesuaian isosenter gantri, kolimator dan meja pemeriksaan Kesesuain isosenter mekanis dan radiasi Berat beban meja
Dosimetri Berkas Sinar : Pengukuran- Out Put (tes harian) Dosimeter untuk tes harian - Kalibrasi (sertifikat) - Konsistensi Kalibrasi berkas sinar Faktor ukuran lapangan Hubungan/ ketergantungan dosis dengan kedalaman (PDD=*Percentage Depth-Dose*) Keseragaman berkas sinar Sistem lain (mis. MLC)
Dosimetri Klinis: Data dosimetri Berkas Sinar : - Data PDD - Faktor *Off – axis* - Isodosis Perhitungan monitor unit atau waktu penyinaran Faktor Wedge dan *tray* Variasi SSD Penghitung Waktu penyinaran (ko-unit : linearitas and kesalahan pengukur waktu) Monitor(linearitas dan proporsi) Ketergantungan sudut gantri : - *Jaw* asimetris Perangkat khusus (misalnya peralatan stereotaktik)
Parameter tambahan untuk berkas elektron (misalnya rasio *cone* dan faktor adanya celah/sela)

Teknik khusus , jika ada (misalnya iradiasi total tubuh (TBI)) Teknik canggih , di mana sesuai (misalnya IMRT)
Dosimetri in-vivo : Peralatan dan metodologi Kalibrasi dan kendali mutu Penggunaan praktis Batas penerimaan dan tindakan perbaikan yang dilakukan jika hasilnya di luar batas penerimaan
Portal pencitraan : Peralatan dan metodologi *Acceptance* , commisioning dan kendali mutu penggunaan praktis Batas penerimaan dan tindakan perbaikan yang dilakukan jika hasilnya di luar batas penerimaan
Rekam dan sistem verfikasi, jaringan informasi, dan lain-lain, sesuai : Peralatan dan metodologi Laporan tes *acceptance* penggunaan praktis Tindakan korektif yang dilakukan jika terjadi penyimpangan
Buku catatan kesalahan / error dari mesin
Prosedur pada saat terjadi kesalahan
Buku catatan / pelaporan kejadian
Perbaikan dan pemeliharaan program : Buku laporan frekuensi Penanggung jawab perbaikan Prosedur untuk menerima perbaikan
Kondisi umum peralatan dan ruang

BORANG 31. BRAKHITERAPI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Spesifikasi sistem dan peralatan: Jenis Tanggal konstruksi Tanggal instalasi	
Petunjuk pengoperasian alat yang digunakan	
Pelatihan personil untuk penggunaan peralatan	
Petunjuk program jaminan kualitas	
Prosedur *acceptance* dan laporan: Sumber kalibrasi: - Sertifikat - Mampu dilacak/ ditelusuri	
Prosedur dan laporan *commisioning*	
Partisipasi dalam audit eksternal	
Program kendali mutu (tes, frekuensi, penanggung jawab, tingkat toleransi dan tindakan, serta tindakan korektif yang dilakukan)	
Tes keamanan: Sistem penguncian pintu Lampu peringatan Radiasi dan alarm Monitor lokasi Survei-meter portabel Tombol on/off darurat (unit HDR) Kontainer dan peralatan darurat untuk penanganan sumber radioaktif Paparan di ruangan pada kondisi “beam off”	
Dosimetri sumber radioaktif : Dosimeter (jenis ruang atau setara) - Kalibrasi (sertifikat) - Konsistensi Kalibrasi sumber Pengecekan jumlah sumber Pengecekan aktivitas sumber	
Dosimetri klinis	
Pencitraan untuk rekonstruksi sumber :	

Akurasi posisi sumber Kesesuaian antara *dummy* dengan sumber radioaktif Fungsi penghitung waktu Algoritma perhitungan dosis dan metode
Hal tambahan lainnya : Penyimpanan dan pembuangan sumber Pengalihan sumber Inventarisasi sumber Kebijakan penggantian sumber Pemeriksaan kontaminasi Pemandu sumber Integritas mekanik aplikator
Buku catatan / laporan kesalahan mesin Prosedur pada saat terjadinya kesalahan
Insiden - Prosedur untuk sumber radioaktif rusak atau tersangkut - Prosedur untuk sumber radioaktif yang hilang - Buku catatan/ laporan insiden - Pelaporan
Perbaikan dan pemeliharaan program: Buku catatan/ laporan Frekuensi Penanggung jawab perbaikan Prosedur untuk menerima perbaikan
Kondisi umum peralatan dan ruang

BORANG 32. SISTEM PERENCANAAN PENYINARAN DAN VERIFIKASI BRAKHITERAPI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Tanggung jawab untuk perencanaan	
Peralatan perencanaan dan metode	
Prosedur pengoperasian alat	
Verifikasi pengenalan metode baru	
Permintaan untuk perencanaan dan informasi yang diberikan	
Pencitraan, lokalisasi dan peletakan sumber di posisi yang tepat	

Interaksi dengan dokter yang meminta
Metodologi optimisasi rencana penyinaran
Metodologi pengecekan rencana dan grafik (tingkat toleransi dan tindakan)
Sistem dan metode perhitungan independen
Persetujuan rencana
Metodologi transfer data untuk penyinaran
Dosimetri in-vivo jika digunakan
Integrasi dengan teleterapi

BORANG 33. PERALATAN DOSIMETRI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Daftar peralatan dosimetri yang tersedia (termasuk barometer dan termometer)	
Petunjuk pengoperasian alat yang digunakan	
Acceptance dan kendali mutu (setiap alat)	
Kalibrasi ruang ionisasi standar, dapat dilacak dan sertifikasi	
Kalibrasi dosimeter lapangan	
Program perbaikan dan pemeliharaan	
Kondisi umum peralatan	

BORANG 34. KEAMANAN DAN PROTEKSI RADIASI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Komentar
Tanggung jawab proteksi radiasi, misalnya: Identifikasi staf Penunjukan Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Perincian tanggung jawab Kesadaran peran tersebut di Departemen/ Instalasi Radioterapi Komite keselamatan radiasi Kebijakan keselamatan radiasi	
Perijinan memenuhi persyaratan nasional,	

misalnya: Perijinan Otorisasi Persyaratan akreditasi terpenuhi: - Untuk penggunaan radiasi pengion - Untuk fasilitas - Untuk penyimpanan atau pembuangan bahan radioaktif
Penilaian dan manajemen risiko, misalnya : Risiko dan evaluasi bahaya yang dilakukan Berbagai kemungkinan insiden dan skenario kecelakaan yang memungkinkan
Insiden dan kecelakaan terkait dosis pasien (instruksi, tindakan korektif, investigasi dan pelaporan)
Pertimbangan proteksi radiasi dalam perencanaan fasilitas dan prosedur
Prosedur untuk pekerja dan pasien hamil
Prosedur bagi pengunjung, perawat, relawan dan prosedur pemulangan pasien Prosedur untuk transportasi sumber radioaktif ke / dari dan dalam senter radioterapi
Klasifikasi dan identifikasi daerah (kriteria dan rambu/tanda)
Peraturan lokal untuk proteksi radiasi di lokasi berbeda (unit cobalt, akselerator linear (linac) dan unit brakhiterapi)
Pengawasan lokal untuk peraturan tersebut
Kontrol akses
Peralatan proteksi radiasi : peralatan yang tersedia *Acceptance*, kalibrasi dan kendali mutu
Survei radiasi, misalnya : Apa yang dilakukan ? Frekuensi survei metode yang digunakan catatan yang dibuat Tindakan korektif yang dilakukan

Prosedur praktis untuk pemantauan personil dan investigasi dosis yang signifikan Pencatatan
Sumber radioaktif: penyimpanan keamanan inventarisasi penanganan pembuangan Uji kebocoran Pencatatan
Prosedur identifikasi praktisi dan operator berwenang Prosedur untuk memastikan justifikasi dan optimasi [11]

5.1.3. Verifikasi Konsistensi Data dan Prosedur Dosimetri

Waktu yang disarankan untuk mengevaluasi konsistensi data dan prosedur dosimetri adalah hari ketiga dalam pelaksanaan audit. Disarankan pengukuran fisika dapat dilakukan antara Hari ke-1 dan Hari ke-4, seperti diuraikan di bawah ini :

(a) Hari ke 1-3 : aktivitas umum dengan anggota lain dari tim audit.

(b) Sore hari ke-3 : Pengukuran pada setidaknya satu mesin teleterapi. Jika ada LINAC multimodal, maka pengukuran akan dilakukan pada setidaknya satu berkas sinar X dan satu berkas elektron. Jika bukan LINAC multimodal yang digunakan, tetapi hanya jenis pesawat sinar X, maka pengukuran harus dilakukan pada pesawat penyinaran tersebut dan, jika tidak ada linac yang digunakan, pengukuran dilakukan setidaknya pada satu pesawat tele Cobalt.

(c) Hari ke- 4 pagi : Pengukuran pada setidaknya beberapa sistem sumber brakhiterapi.

(d) Hari ke-4 siang : Pengukuran analisis data, evaluasi yang lebih rinci dari set data dosimetri yang tersedia, baik manual maupun di TPS, serta perhitungan dosis terkait untuk beberapa kasus.

(e) Hari ke-4 sore, jika diperlukan : Jika ada inkonsistensi atau masalah yang diamati dari pengukuran sebelumnya, evaluasi data atau perhitungan dosis, maka diperlukan pengukuran tambahan pada pesawat penyinaran

tersebut dan auditor perlu mempertimbangkan untuk menyelesaikan atau menyelidiki lebih lanjut masalah ini.

(f) Hari ke-5 : Diskusi antar auditor fisika dan personil fisika lokal mengenai proses dan data dosimetri, sebagai bagian dari saran dan masukan secara keseluruhan kepada Departemen/ Instalasi Radioterapi tersebut.

Pengukuran yang disarankan adalah relatif sederhana dan untuk parameter dasar saja. Perhitungannya juga relatif mudah. Namun, tingkat kesulitan audit bergantung pada penilaian auditor. Departemen/ Instalasi Radioterapi perlu mengetahui terlebih dahulu tentang program pengukuran/ dosimetri yang akan dilakukan oleh auditor agar dapat menyesuaikan fleksibilitas dalam mempersiapkan kunjungan auditor.

5.1.3.1. Dosimetri Radiasi Eksterna

(a) Tes Keamanan Dasar

Para auditor harus melakukan pemeriksaan berikut untuk memastikan keselamatan atau proteksi radiasi di lingkungan tempat kerja sebelum melakukan tes apapun :

- Operasional sistem penguncian pintu
- Operasional lampu peringatan radiasi
- Paparan dalam ruang penyinaran pada saat pesawat penyinaran dalam kondisi tidak memancarkan sinar (“off”)

Auditor harus memakai perangkat pemantauan radiasi personil dan, jika tersedia, survei-meter radiasi dengan opsi alarm aktif.

(b) Tes Mekanik

Beberapa tes geometri dasar diperlukan untuk memastikan pengaturan yang tepat untuk kalibrasi unit radioterapi , sama halnya seperti memposisikan pasien dengan benar untuk penyinaran setiap hari. Setiap perbedaan harus dicatat antara pengukuran auditor dan nilai/ besaran yang diperoleh Departemen/ Instalasi. Tes minimum termasuk pemeriksaan laser, *Optical Distance Indicator (*ODI) dan ukuran lapangan :

(1) Laser : Kesesuaian dari laser lateral dan isosenter bidang horizontal, 20 cm di kedua sisi isosenter pada jarak standar penyinaran

(2) *Optical Distance Indicator* (ODI) : Kesesuaian dari ODI dan isosenter mekanik; ODI pada -10 cm dan +10 cm dari isosenter mekanik

(3) Indikator Ukuran Lapangan Penyinaran: Indikator ukuran lapangan penyinaran dibandingkan dengan bidang cahaya lapangan penyinaran pada jarak standar penyinaran untuk tiga ukuran lapangan (5 cm x 5 cm, 10 cm x 10 cm dan 20 cm x 20 cm).

Setelah auditor melakukan verifikasi parameter geometris, selanjutnya melaksanakan

pengukuran dosimetri yang diuraikan dalam bagian berikut.

(c) Kalibrasi dan pengukuran dosimetri

Sebelum melakukan kalibrasi output berkas radiasi , auditor sebaiknya melakukan perbandingan barometer dan termometer yang dimiliki oleh institusi dan auditor. Fisika medis lokal harus mengkalibrasi output berkas radiasi sesuai dengan SOP lokal untuk setidaknya satu sinar foton dan setidaknya satu berkas elektron jika tersedia (boleh lebih jika waktu memungkinkan), dilakukan di bawah pengamatan auditor. Auditor harus mengikuti dengan seksama seluruh prosedur langkah demi langkah dan mencoba untuk memahami prosedur lokal sepenuhnya. Auditor akan melakukan kalibrasi output setiap berkas sinar seperti di atas sesuai dengan IAEA *code of practice* yang dijelaskan dalam Ref [12] dan membandingkan *output* yang diukur tersebut dengan spesifikasi Departemen/ Instalasi.

5.1.3.2. Dosimetri Klinis

Pada tahap ini, auditor harus memiliki pengetahuan tentang teknik klinis yang digunakan secara rutin di Departemen/ Instalasi tersebut. Oleh karena itu auditor harus berkonsentrasi pada data dosimetri klinis yang terkait. Beberapa hal yang dijelaskan berikut ini sudah ada dalam daftar pemeriksaan, tetapi harus diulang untuk kelengkapan. Hal ini diasumsikan bahwa selama audit prosedural yang normal, auditor mungkin tidak melakukan evaluasi data keseluruhan, karena itu, tujuan peninjauan ulang adalah untuk melakukan evaluasi yang lebih rinci.

(a) Data dosimetri dasar

Auditor akan meninjau tabel data radiasi yang tersedia, menentukan apakah data yang diukur atau berdasarkan data yang diterbitkan dan memperoleh salinan data yang sesuai (jika memungkinkan). Auditor akan mengevaluasi konsistensi data dosimetri dasar yang digunakan oleh Departemen/ Instalasi dibandingkan dengan data standar yang diharapkan (referensi). Auditor akan memastikan bagaimana data dosimetri yang digunakan di TPS.

(b) Monitor Unit (MU) atau Perhitungan Waktu Penyinaran

Auditor akan mengevaluasi metode yang digunakan oleh Departemen/ Instalasi secara rutin untuk menghitung jumlah Monitor Unit (MU) atau waktu penyinaran yang ditetapkan untuk penyinaran pasien. Hal ini perlu dilakukan untuk semua berkas foton dan setidaknya satu berkas elektron per LINAC. Untuk ini fisikawan lokal harus diminta untuk menghitung monitor unit atau waktu penyinaran untuk tes dosimetri klinis seperti yang dijelaskan di bawah ini. Selain itu, auditor juga akan menghitung monitor unit / waktu penyinaran untuk tes dosimetri standar yang sama menggunakan nilai output yang mereka ukur dan data standar yang disertakan. Hasil auditor akan dibandingkan dengan hasil yang dihitung oleh suatu Departemen/ Instalasi.

Tes klinis standar dilakukan menggunakan phantom air dengan satu lapangan radiasi. Monitor unit atau waktu penyinaran dihitung berdasarkan dosis 2 Gy yang diberikan pada berbagai titik (*Point Of Interest*).

Berikut pengaturan yang dianjurkan :

(1) Berkas radiasi foton :

(i) ukuran lapangan 10 cm x 10 cm , kedalaman 10 cm , dengan dan tanpa *Wedge*;

(ii) ukuran lapangan 7 cm x 20 cm , kedalaman 10 cm , dengan dan tanpa *Wedge*.

(2) Berkas Elektron :

(i) ukuran lapangan 10 cm x 10 cm , kedalaman kalibrasi ;

(ii) ukuran lapangan: aplikator besar, bentuk persegi panjang, kedalaman kalibrasi.

Jika Departemen/ Instalasi menggunakan blok, auditor dan fisikawan lokal akan menghitung monitor unit atau waktu penyinaran sesuai dengan lapangan yang diblok yang digunakan di Departemen/Instalasi tersebut.

5.1.3.3. Sistem Perencanaan Radiasi (TPS) Eksterna

Auditor akan melakukan serangkaian tes untuk memastikan kinerja TPS :

(1) Memastikan bahwa ukuran lapangan pada *print-out* (yang tercetak) dan ukuran lapangan yang dimasukkan sesuai;

(2) Membandingkan sampel data dosimetri dengan data yang diharapkan (referensi), termasuk lapangan tanpa dan dengan *Wedge* ;

(3) Amati dan mempertanyakan proses untuk menghasilkan rencana dan perhitungan untuk setidaknya satu atau dua kasus klinis normal.

5.1.3.4. Brakhiterapi

(a) Tes Keamanan Dasar

Sebelum melakukan tes apapun pada unit brakhiterapi, auditor perlu memeriksa ketersediaan dan fungsi dari peralatan berikut untuk menjamin keselamatan radiasi dari kondisi kerja :

(1) Sistem penguncian pintu , lampu peringatan dan alarm (khususnya untuk unit HDR *afterloading*) ;

(2) Sebuah monitor area radiasi yang aman terhadap kegagalan listrik dan sebuah survei-meter portabel ;

(3) Kontainer dan kit darurat untuk penanganan sumber pada kasus kegagalan masuknya sumber kembali ke dalam wadah penyimpanan (HDR afterloading unit) ;

(b) Kalibrasi Sumber

Fisika medis lokal akan memeriksa, di bawah pengamatan auditor , kalibrasi sumber (air kerma rate) untuk setidaknya satu sumber dengan salah satu pilihan aktivitas sumber, sesuai SOP lokal dari Departemen/ Instalasi untuk unit brakhiterapi (*remote afterloading*). Auditor diharapkan teliti dan mencoba memahami sepenuhnya dalam mengikuti langkah demi langkah sesuai SOP lokal. Auditor akan melakukan pengawasan kalibrasi sumber sesuai dengan pedoman yang diberikan dalam Ref [13], menggunakan *well type ionization chamber* yang terkalibrasi.

(c) Dosimetri Klinis

Pada tahap ini auditor harus memiliki pengetahuan tentang teknik klinis rutin yang digunakan untuk brakhiterapi di institusi terkait. Oleh karena itu , auditor perlu berkonsentrasi pada karakteristik dosimetri klinis yang relevan. Auditor akan melakukan serangkaian tes untuk memastikan kinerja TPS brakhiterapi atau metode perhitungan perencanaan/ *planning* radiasi:

(1) Membandingkan sampel data dosimetri dengan data yang diharapkan (referensi) untuk standar aplikasi brakhiterapi;

(2) Mengamati dan menanyakan proses untuk menghasilkan perencanaan dan perhitungan untuk setidaknya satu kasus klinis (termasuk rekonstruksi, distribusi sumber dan waktu penyinaran).

5.1.4 . Wawancara dan Laporan Akhir

Sebagai kontribusi mereka terhadap wawancara tahap akhir dan laporan akhir, ahli fisika medis harus menyiapkan laporan awal dari tinjauan prosedur fisika medis. Auditor fisika medis harus meninggalkan salinan ditandatangani dan diberi tanggal pengukuran, perhitungan, laporan hasil dan salinan Ref [12] ke fisikawan lokal. Data-data dan informasi tersebut dapat digunakan sebagai referensi oleh fisikawan lokal untuk membandingkan pengukuran mereka sendiri jika terjadi kemungkinan perubahan dosimetri di masa yang akan datang. Setiap dokumen di Departemen/ Instalasi tersebut harus jelas ditandai "preliminary".

Fisika medis harus memberitahukan kepada dokter spesialis onkologi radiasi, jika terjadi perubahan penting pada dosimetri yang mungkin berdampak pada hasil klinis pasien yang diradiasi .

Laporan akhir audit radioterapi harus berisi data dan informasi berikut :

(a) Ringkasan dari tes dan pengukuran yang dilakukan oleh ahli;
(b) Hasil pengukuran;
(c) Hasil dosimetri klinis;
(d) Analisis hasil pengukuran;
(e) Rekomendasi untuk lembaga: umum dan khusus ;
(f) Rekomendasi untuk program audit melalui TLD *postal dose* IAEA/ WHO.

Seluruh formulir yang terkait, spreadsheet dan lembar kerja [6] harus diberikan tanggal dan ditandatangani dengan benar.

5.2. Peralatan Jaminan Kualitas : Aspek Terkait Radioterapis

5.2.1. Pengantar

Struktur Audit Radioterapis diintegrasikan ke dalam audit secara keseluruhan, berdasarkan daftar borang, diskusi dengan personil lokal dan observasi. Infrastruktur, baik pasien dan prosedur yang terkait memerlukan masukan dari auditor Radioterapis. Auditor radioterapis diharapkan akan terlibat penuh selama audit umum dilakukan bersama dengan auditor lain.
Selama tiga hari pertama audit, auditor Radioterapis akan mendapatkan orientasi mengenai struktur manajemen dan hubungan organisasi Departemen dan tingkat tanggung jawab yang diharapkan dari Radioterapis dalam konteks spesifik Departemen. Selain itu, auditor Radioterapi harus menghabiskan waktu dalam pengaturan klinis dengan Radioterapis. Selama waktu ini, auditor Radioterapis disarankan untuk mengamati kondisi kerja normal dari Radioterapis dan

berdiskusi mengenai topik yang diidentifikasi dalam daftar pemeriksaan Radioterapis secara lebih terperinci.

Tujuan dari bagian audit ini adalah untuk memperoleh gambaran tentang peran Radioterapis dalam tim multidisiplin di onkologi radiasi berkaitan dengan persiapan dan penyinaran dengan fokus khusus pada jaminan kualitas peralatan.

5.2.2. Borang Jaminan Kualitas: Aspek Terkait Radioterapis

Prosedur jaminan kualitas (QA) dan pelaksanaan kegiatannya, protokol dan catatan kendali mutu perlu ditinjau oleh auditor untuk semua hal yang melibatkan kegiatan Radioterapis .

Borang 35 akan membantu auditor untuk meninjau kualitas infrastruktur Radioterapis . Prosedur kendali mutu untuk peralatan tercantum dalam Borang 36.

BORANG 35. JAMINAN KUALITAS INFRASTUKTUR RADIOTERAPI

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Ya	Tidak	n/a
Jaminan kualitas infrastruktur : Apakah peran Radioterapis disebutkan dalam deskripsi pekerjaan mereka? Apakah ada struktur pelaporan ? Apakah peran Radioterapis bersifat otonom ? Jumlah hari operasional per minggu dalam departemen: Jumlah jam operasional per hari dalam departemen: Jam kerja normal per hari / per minggu : Apakah ada sistem *shift*/ pergantian jam kerja dan protokol serah terima? Jumlah Radioterapis per unit teleterapi : - Unit Cobalt - 60 : -LINAC sinar X energi tunggal: -LINAC sinar X multi energi dengan elektron: - Simulator : - Lain-lain :			

Jumlah rata-rata pasien / fraksi yang disinar oleh per unit teleterapi / hari : Apakah Radioterapis memiliki pengetahuan tentang protokol terapi ? Apakah ada program orientasi bagi Radioterapis baru? Apakah Radioterapis berpartisipasi dalam pemilihan peralatan ? Apakah Radioterapis berpartisipasi dalam pelatihan yang diberikan oleh vendor ?			
komentar :			
Keselamatan radiasi : Apakah Radioterapis terbiasa dengan protokol keselamatan radiasi untuk pasien, staf dan masyarakat ?			
komentar :			
Kebijakan dan prosedur kualitas jaminan Departemen : Apakah Radioterapis berkontribusi terhadap prosedur kualitas jaminan ? Apakah ada prosedur Radioterapis untuk pertanyaan penyimpangan ?			
komentar :			

BORANG 36. BORANG KENDALI MUTU UNTUK RADIOTERAPIS

Hal yang akan ditinjau oleh auditor	Ya	Tidak	n/a
Prosedur pengendalian mutu pada unit pencitraan (simulator) : Apakah ada prosedur jaminan kualitas pada peralatan pemrosesan film ? Apakah ada kebijakan proteksi radiasi dalam simulator (seperti pengecekan apron timbal dan peringatan lisan sebelum melakukan paparan sinar x) ? Apakah konsistensi dari semua pergerakan meja, lampu laser, ukuran lapangan dan gantri diperiksa ? Apakah sistem penguncian pintu diperiksa ? Apakah monitor ruangan diperiksa ?			
komentar :			

Kendali Mutu di Ruang Mould : Apakah ada prosedur pengecekan pembuatan alat imobilisasi ? Apakah ada prosedur pengecekan pembuatan blok radiasi? Apakah ada prosedur kendali mutu pada : - *Remote afterloading* unit brakiterapi ? - Pedoman pelaksanaan *afterloading* sumber Intrakaviter interstisial dan aplikator permukaan ?			
Komentar :			
Prosedur kendali mutu di ruang penyinaran : Apakah konsistensi dari semua pergerakan meja, lampu laser dan ukuran lapangan diperiksa ? Apakah sistem penguncian pintu diperiksa ? Apakah monitor ruang penyinaran diperiksa ? Apakah dilakukan pemeriksaan kualitas pada peralatan aksesor Apakah dilakukan pemeriksaan kualitas pada perangkat imobilisasi : penyimpanan dan penggantian ?			
Komentar :			

6. PROGRAM PELATIHAN

Para auditor diharuskan untuk menilai jika ada pendidikan profesional dan program pelatihan yang meliputi dokter spesialis onkologi radiasi, fisikawan medis radioterapi dan radioterapis.

6.1. Program Akademik

Pertanyaan-pertanyaan berikut harus diklarifikasi mengenai program akademik :

(a) Apakah ada persyaratan minimum untuk masuk kedalam program akademik?
(b) Apakah basis pendidikannya universitas?
(c) Berapa lama pelatihan?
(d) Apakah ada proses audit internal?

(e) Apakah ada proses audit eksternal?
(f) Apa kualifikasi yang diperlukan untuk staf akademik?
(g) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar ilmu dasar onkologi radiasi.
(h) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar onkologi klinis.
(i) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar fisikawan medis.
(j) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar radioterapis.
(k) Memberikan program yang tertulis untuk pelatihan di setiap kategori atau bidangnya, jika program tersebut ada.

6.2. Program Klinis

Pertanyaan-pertanyaan berikut harus diklarifikasi mengenai program klinis:

(a) Apakah ada program pelatihan di departemen ?
(b) Apakah departemen terakreditasi untuk pelatihan ?
(c) Siapa badan akreditasi ?
(d) Apakah akreditasi yang diakui secara lokal , nasional maupun internasional ?
(e) Jenis pelatihan yang dilakukan - internal atau eksternal ?
(f) Berapa lama durasi pelatihan ?
(g) Apakah pelatihan dilakukan hanya dalam satu departemen ?
(h) Apakah program pelatihan klinis melibatkan departemen lain ?
(i) Apakah ada kemudahan akses ke pelatihan eksternal di tingkat nasional atau internasional ?
(j) Apakah pelatihan eksternal wajib atau sukarela ?
(k) Apakah dana tersedia untuk mendukung pelatihan eksternal ?
(l) Berapa rasio dari peserta pelatihan untuk staf yang berkualitas ?
(m) Apakah ada pelatih terakreditasi di departemen ?
(n) Berapa rasio antara siswa dan pengajar untuk setiap bagian ?
(o) Bagaimana pelatihan dinilai / direkam ? Berikan rincian.
(p) Apakah semua staf terlibat dalam pelatihan klinis ?
(q) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar ilmu-ilmu dasar.
(r) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar onkologi klinis.
(s) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar fisika medis.
(t) Daftar tenaga yang tersedia untuk mengajar Radioterapis.
(u) Menyediakan program yang tertulis untuk setiap bagian, jika program tersebut ada.

6.3. Penelitian

Pertanyaan-pertanyaan berikut harus diklarifikasi mengenai penelitian yang dilakukan :

a. Apakah penelitian dimasukkan sebagai bagian dari program akademik ?
b. Apakah departemen mendukung penelitian klinis ?
c. Apakah semua staf di departemen terlibat dalam penelitian klinis ?
d. Apakah diperlukan persetujuan etik ?
e. Apakah ada komite riset departemen ?
f. Apakah semua disiplin atau bagian diwakili dalam komite penelitian departemen ?
g. Apakah ada komite etik di rumah sakit ?
h. Apakah persetujuan etik diperlukan dari lebih dari satu komite, misalnya, dari universitas juga?

6.4. Akreditasi Profesional

Pertanyaan-pertanyaan berikut harus diklarifikasi mengenai akreditasi profesional :

a. Apa tingkat atau level sertifikasi yang diberikan ?
b. Siapa yang memberikan sertifikasi ?
c. Apakah ada akreditasi profesional ?
d. Siapa badan profesional akreditasi ?
e. Adakah tingkat kompetensi minimum yang ditetapkan ?
f. Apakah kualifikasinya diakui secara internasional ?
g. Apakah ada proses untuk pengakuan kualifikasi non – nasional ?
h. Apakah ada gelar profesional ?

6.5. Pendidikan Profesional Berkelanjutan

Pertanyaan-pertanyaan berikut harus diklarifikasi tentang pendidikan profesional berkelanjutan/ *Continuous Professional Education* (CPE).

a. Apakah ada program CPE di departemen ?
b. Apakah program CPE wajib ?
c. Apakah ada kebijakan nasional tentang CPE ?
d. Siapa yang memfasilitasi CPE ?
e. Apakah CPE diharuskan untuk kelanjutan izin program pendidikan ?
f. Apakah komponen eksternal diakui ?

g. Apakah departemen menyediakan dana CPE untuk staf ?
h. Apakah program-program akademik lanjut tersedia (seperti, M.Sc atau Ph.D) ?
i. Apakah ada pelatihan yang diberikan ketika ada peralatan atau prosedur baru di departemen ?
j. Siapa yang memberikan pelatihan ini ?
k. Apakah ada program wajib tentang kesehatan, keselamatan, dan proteksi radiasi ?
b. Jika ada, kapan diadakannya ?
a. Apakah ada program orientasi bagi pegawai baru ?

LAMPIRAN I
Radioterapi Dalam Situasi Keterbatasan Sumber Daya

1.1. Latar belakang

Lampiran ini mendeskripsikan komponen-komponen penting yang dibutuhkan untuk memulai suatu senter radioterapi dalam situasi keterbatasan sumber daya dan menggambarkan perkembangannya menjadi senter yang berkompeten dan pada akhirnya menjadi senter unggulan.

Kunci untuk mendeskripsikan operasional dari fasilitas radioterapi adalah kebutuhan untuk mempertimbangkan 3 komponen utama : peralatan, sumber daya manusia dan prosedur radioterapi. Jelaslah bahwa untuk memulai operasional, sebuah fasilitas harus diperlengkapi. Bagaimanapun juga, kegagalan dari senter radioterapi untuk beroperasi secara efisien seringnya disebabkan karena keterbatasan sumber daya manusia: jumlah yang tidak cukup dari staf atau tidak cukupnya staf yang sudah mendapat pendidikan. Halangan lain yang sering terjadi adalah kurangnya prosedur yang bijaksana berdasarkan pemeriksaan dari hasil akhir terapi. Untuk berjalannya suatu senter radioterapi secara efektif, efisien dan aman, diperlukan peralatan yang tepat, staf yang berdedikasi dan berkeahlian sesuai bidangnya, serta prosedur yang bijak disesuaikan dengan situasi ekonomi di suatu daerah. Publikasi ini tidak ditujukan untuk menetapkan suatu standar universal pada bagian manapun dari ketiga kategori dari peralatan, sumber daya alam atau prosedur.

Untuk menentukan level dari fasilitas tertentu apakah masuk kategori dasar, kompeten, atau unggulan, membutuhkan pemeriksaan dari operasi fasilitas tersebut oleh panel ahli, dengan memperhitungkan situasi ekonomi. Contohnya, sebuah senter radioterapi dengan perlengkapan sederhana dalam situasi sumber daya yang kurang tetapi memiliki staf memadai dan prosedur yang efektif dapat memiliki kualitas sebagai senter unggulan. Sebaliknya, keterbatasan peralatan dapat memposisikan suatu senter sebagai kategori dasar apabila senter tersebut berada dalam situasi sumber daya yang baik, dimana keunggulan dinilai sepenuhnya dari kemampuan senter tersebut untuk menangani kasus-kasus yang jarang dan khusus. Penting bagi pengelola dan pengambil keputusan untuk menyadari bahwa dalam situasi berkekurangan, keunggulan dinilai berdasarkan

dari prosedur senter dan bagaimana senter tersebut memanfaatkan sumber daya yang ada daripada kecanggihan dari peralatan.

Konsep kesinambungan menjadi penting dalam proses analisis level operasional dari fasilitas secara khusus. Terminologi “dasar” berarti senter tersebut memiliki peralatan dan staf yang cukup untuk menterapi tumor yang umum/ biasa dengan tujuan mencapai kontrol lokal dari penyakit dengan ekstensi yang mungkin. Sebagai tambahan, prosedur yang diterapkan harus sesuai dan konsisten dengan standar operasional.

Sebuah senter diklasifikasikan sebagai “kompeten” bila dalam rangka untuk memastikan operasional jangka panjang, senter tersebut mampu menyediakan pelatihan klinis bagi seluruh staf. Senter sejenis itu mampu mendidik sendiri para radioterapis secara lengkap dan mengatur pendidikan spesialisasi onkologi radiasi serta fisika medis di tempat lain. Senter tersebut juga mampu melakukan pemantauan pasien untuk melihat hasil terapi, tetapi ada kemungkinan belum memiliki registri kanker nasional.

Terminologi “unggulan” dapat diberikan kepada senter yang menyediakan kebutuhan pelatihan klinis dari senter-senter di daerah tersebut dan terlibat dalam penelitian klinis yang bertujuan untuk meningkatkan hasil dari terapi tumor dan stadium tertentu yang sering dijumpai di daerah tersebut. Dengan kata lain, senter kategori kompeten dapat dikatakan lebih atau kurang memiliki kesinambungan, sementara senter kategori unggulan mampu memberikan kontribusi untuk tercapainya tatalaksana kanker yang berkesinambungan di daerah dimana senter tersebut berada dan memiliki pengaruh yang lebih besar daripada senter kategori kompeten.

Peralatan yang canggih tidak menterapi kanker dengan sendirinya. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dibantu dengan tenaga terlatih profesional yang melakukan itu semua.

1.2. Senter Radioterapi Dasar

1.2.1. Peralatan yang Direkomendasikan dan Level Staf

Terminologi senter radioterapi dasar berarti senter tersebut memiliki peralatan dasar dan jumlah staf yang cukup untuk menterapi tumor yang umum terjadi, dengan tujuan mencapai kontrol lokal dari penyakit dengan ekstensi yang

mungkin. Senter tersebut memiliki registri kanker dan memiliki prosedur kontrol untuk pasien yang sedang diterapi.

Tabel 1.1. adalah daftar syarat dari bangunan, peralatan, dan staf yang harus ada pada senter dasar yang menterapi kurang lebih 500 pasien baru pertahun dengan teleterapi (dengan tujuan kuratif pada kurang lebih 50% pasien) dan sekitar 200 pasien dengan brakiterapi. Jam kerja dibagi dalam 2 rotasi kerja/ hari. Kebutuhan staf disesuaikan dengan jumlah pasien yang diterapi. Pelatihan dari staf memerlukan tenaga senior professional atau pelatih yang dikhususkan untuk itu dan tersedia di senter bersangkutan.

Senter dasar diperlengkapi dengan unit Co-60 atau Linac energi tunggal tanpa *multileaf collimator*, pencitraan atau jaringan portal. Dengan meningkatnya kerumitan dari terapi radiasi, contohnya, dari terapi yang sederhana menggunakan Co-60 dan blok standar menjadi radioterapi konformal menggunakan Linac, jumlah staf yang dibutuhkan harus bertambah.

1.2.2. Prosedur Terapi dan Manajemen Senter

Peralatan dan staf seperti disebutkan di atas akan cukup untuk memulai operasional tetapi tidak akan menjamin kesinambungan tanpa menambahkan unsur pelatihan. Oleh karena itu, untuk mengklasifikasikan sebuah senter menjadi kategori kompeten, sebuah senter harus menyediakan pelatihan untuk regenerasi Radioterapis. Sebagai tambahan, senter tersebut harus mampu menyediakan dana untuk memungkinkan pelatihan akademis untuk regenerasi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dan fisika medis, juga pelatihan klinis di tempat yang bersangkutan. Sebuah senter kategori kompeten harus mempraktekkan dan melakukan promosi budaya jaminan kualitas sebagaimana ketentuan serta prosedur operasional tertulis dari terapi pasien dan melakukan pemeliharaan berkala dari peralatan. Selain itu, diperlukan kajian dari prosedur klinis, evaluasi berkala dari morbiditas dan mortalitas (dengan perhatian khusus pada efek samping yang tidak terduga terjadi), juga analisis berkala dari hasil terapi jangka pendek dan jangka panjang sehubungan dengan kontrol tumor untuk kanker yang umum terjadi, adalah penting dengan cara pemantauan berkala dari pasien yang diterapi.

Untuk meningkatkan dampak/ pengaruh dari skala lokal menjadi skala regional atau nasional, sehingga menjadi berkualitas sebagai senter kategori unggulan, sebuah senter harus mampu menyediakan pelatihan bagi senter-senter lain.

Senter tersebut harus menelaah metode terkini dan termutakhir dari terapi untuk menatalaksana kanker yang umum terjadi di daerah tersebut, diharapkan memberikan kontribusi pada literature penelitian dan membuat protokol atau panduan untuk senter lain di daerah tersebut. Untuk dapat melakukan hal tersebut, sebuah senter harus terhubung dengan registri kanker minimal berbasis rumah sakit tetapi idealnya registri kanker nasional sesuai standar dari *International Agency for Research on Cancer* (IARC). Sebagai nilai tambah, senter tersebut harus terlibat dalam aktivitas pengendalian kanker, seperti pencegahan kanker (gerakan pengendalian tembakau/rokok juga vaksinasi terhadap HPV dan hepatitis B), skrining/ diagnosis dini (contohnya Pap smears) dan terapi paliatif (contoh penggunaan morfin untuk manajemen nyeri)

1.3. Transisi Dari Kategori Dasar Menjadi Kompeten dan Unggulan

Tipe, jumlah dan tingkat kecanggihan dari alat yang tersedia tidak menentukan kategori dari sebuah senter. Lebih penting adalah kemampuan untuk mengadakan kesinambungan melalui pendidikan dan kemampuan untuk terlibat dalam analisis dari hasil akhir terapi yang dilakukan, sehingga mampu membuat panduan untuk senter lain dan memberikan pengaruh pada daerah dimana senter tersebut berada akan menjadi karakteristik yang menentukan. Sebuah senter dikatakan mampu membuktikan diri sebagai senter kategori kompeten dan lebih baik lagi sebagai senter unggulan ketika para pengelola/ pimpinan mampu memperkenalkan teknologi terdepan serta kompleks dimana para staf membutuhkan pelatihan serta tingkat pendidikan yang lebih tinggi untuk implementasi teknologi tersebut secara efektif dan berkesinambungan. Untuk peralatan dan staf yang diperlukan bagi sebuah senter radioterapi dasar, dapat merujuk pada buku Standar Pelayanan Radioterapi.

LAMPIRAN II
Konsistensi Terminologi yang Digunakan di Radioterapi

2.1. Pendahuluan

Untuk menghindari adanya kesalahpahaman maupun salah pengertian dalam penggunaan terminology di berbagai departemen radioterapi di seluruh dunia, auditor dianjurkan untuk membiasakan diri dengan penjelasan yang akan diberikan di lampiran ini. Istilah-istilah ini telah dirancang untuk tujuan konsistensi. Bagaimanapun juga, tidak ada tujuan untuk menggantikan atau meniadakan adanya definisi lain dari berbagai istilah yang ada.

2.2. Pasien

Pasien adalah individu dengan satu atau lebih keganasan.

2.3. Kasus Keganasan

Kasus keganasan adalah keganasan baru yang terdaftar, memungkinkan untuk terjadi beberapa keganasan berbeda pada satu individu (keganasan sinkronos atau metakronos).

2.4. Terapi atau Rangkaian Terapi

Terapi adalah sebuah rangkaian radiasi terdiri dari beberapa jumlah sesi, sesuai dengan keganasan yang diderita. Keganasan itu dapat saja pada sebuah atau beberapa area target volume yang berbeda (T dan N), terapi tersebut tetap dianggap sebagai satu rangkaian terapi. Radiasi tambahan dengan jarak tertentu dari tumor primer (misalnya radiasi kranial profil sumbu pada karsinoma paru sel kecil) harus dipertimbangkan sebagai rangkaian terapi yang berbeda, karena tambahan beban kerja berhubungan dengan kasus tersebut (simulasi yang berbeda, pengaturan yang berbeda pada peralatan radiasi dan kalkulasi dosis yang berbeda).

Auditor harus mencatat pada laporan apa saja yang meliputi suatu rangkaian terapi pada departemen yang diaudit dan memberikan beberapa contoh.

2.5. Perencanaan Terapi

Perencanaan terapi mencakup minimal distribusi dosis 2 dimensi.

2.6. Sesi Terapi

Satu sesi terapi sinonim dengan satu fraksi. Satu sesi radiasi terdiri dari satu atau lebih lapangan pada satu atau lebih target volume pada satu pasien yang sama. Sesi radiasi kadang-kadang disalahartikan sebagai waktu yang dihabiskan pada pesawat radiasi (contohnya 10 menit). Terapi yang kompleks kadang-kadang memerlukan waktu lebih dari satu sesi (contohnya kasus medulloblastoma pada anak), tergantung dari masing-masing departemen. Auditor harus mengklarifikasi apa yang dimengerti sebagai sesi terapi pada departemen yang diaudit, dan harus jelas pada laporan audit yang dibuat.

2.7. Lapangan Radiasi

Lapangan radiasi adalah berkas sinar tunggal. Tiap orientasi berkas sinar tersebut dapat terdiri dari ≥ 1 lapangan radiasi. Auditor harus menentukan dengan jelas definisi mana yang digunakan.

2.8. Rotasi Jam Kerja

Rotasi jam kerja adalah jam kerja normal sesuai dengan tingkat profesionalisme kerja. Sebuah departemen dapat melayani pasien untuk waktu yang lebih panjang dari jam kerja harian dan oleh karena itu diperlukan rotasi kerja tambahan.

2.9. Beban Kerja

Beban kerja dari departemen radioterapi ditentukan oleh jumlah terapi yang dilakukan.

LAMPIRAN III
Jumlah Pasien dan Kasus Keganasan

3.1. Pendahuluan

Sementara konsep dari kata pasien sudah tidak menjadi kontroversi lagi, jumlah dari kasus keganasan di daftarkan dan dilaporkan secara berbeda, tidak hanya di negara berkembang, tetapi juga di negara-negara maju, serta berbeda antara institusi. Auditor harus menegakkan dasar dari data di mana statistik didapatkan.

3.2. Area Pengumpulan Data

Apakah kasus keganasan yang didaftarkan adalah merupakan usaha untuk membuat sesuatu registrasi kanker regional atau nasional yang didapatkan dari suatu negara atau daerah dari suatu negara?

Apakah kasus-kasus keganasan yang didapatkan dari pasien di seluruh rumah sakit, termasuk jejaring dari rumah sakit besar yang sedang diaudit atau hanya dari institusi yang sudah diaudit.

3.3. Sumber Informasi

Apakah kasus-kasus tersebut meliputi diagnosa klinis dan patologi atau hanya dari patologi saja?

3.4. Manajemen

Apakah kasus-kasus ini terdiri dari pasien yang hanya akan mendapat perawatan akhir di rumah atau pasien yang diterapi dengan operasi atau kemoterapi sebagai tambahan dalam klinik terintegrasi? Atau kasus terdaftar hanya untuk pasien yang menerima radioterapi?

3.5. Keganasan Kulit : Inklusi dan Eksklusi

Apakah kasus tercatat termasuk semua kasus keganasan kulit atau hanya melanoma maligna (senada dengan panduan IARC untuk registrasi kanker

nasional)? Apakah semua kasus dari Kaposi sarkoma (AIDS dan HIV negatif) termasuk dalam pencatatan?

3.6. Perhitungan

Sudah menjadi kebiasaan untuk mencatat pasien dengan keganasan sinkronos dan metakronos pada tempat primer lain sebagai kasus kedua. Pada beberapa institusi, adanya metastasis berikutnya setelah terapi primer dicatat sebagai kasus lanjut.