

# **Evaluasi dan Rekomendasi Kebijakan Hasil Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X**

*Djarwani S. Soejoko*

*Departemen Fisika*

*Facultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam*

*Universitas Indonesia*

*djarwani@fisika.ui.ac.id*

# Garis besar presentasi

1. Pendahuluan, informasi mengenai uji kesesuaian
2. Pelaksanaan uji kesesuaian th. 2012 – 2015
  - Kondisi pesawat sinar X di tanah air
  - Pelaksanaan dan hasil uji kesesuaian
3. Rekomendasi
4. Kesimpulan

# 1. Uji Kesesuaian

- PP 33 tahun 2007, tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, pengawasan penggunaan radiasi pengion, termasuk dalam bidang medis
- Uji kesesuaian pesawat sinar X untuk radiologi diagnostik dan intervensional diatur dalam Perka BAPETEN no 9 tahun 2011, dengan implementasi mulai 8 Juni 2012

# lanjutan

- Untuk keselamatan dan proteksi pada personel, publik/masyarakat, dan pasien, BAPETEN membuat pembatasan eksposi pada kinerja pesawat sinar X, dinyatakan dengan peraturan uji kesesuaian
- BAPETEN juga menjatuhkan sanksi pada pengguna yang melanggar peraturan, agar pengguna memperbaiki kinerja peralatan yang dimilikinya
- Penalti disesuaikan dengan tingkat keseriusan dan frekuensi pelanggaran

# lanjutan

Untuk memastikan sesuai dengan peraturan, pengguna harus:

- Membaca dan mengerti semua peraturan
- Komunikasi dengan BAPETEN bila belum jelas, dengan surat ataupun dengan sistem komunikasi lain.
- Melakukan semua tests dan kontrol kualitas secara berkala dengan perioda yang sesuai.
- Menyimpan semua data hasil pengukuran, kontrol kualitas, dan pelaksanaan koreksi yang telah dilakukan.
- Kerjasama dengan BAPETEN, untuk membuat berbagai perbaikan pedoman peraturan

## lanjutan

Perlu diperhatikan

- Diperlukan pengecekan peralatan (kontrol kualitas) radiologi diagnostik secara teratur, yang menjamin konsistensi kualitas citra tinggi, keselamatan lingkungan, menyesuaikan dengan peraturan berbagai badan terkait
- Kontrol kualitas (QC) berkaitan dengan aspek teknik proses pengukuran non-invasive yang difokuskan pada kinerja peralatan
- Hampir semua tests uji kesesuaian sebetulnya disyaratkan pula dalam QC. Apabila ada perbedaan, sebaiknya pengguna menambahkannya dalam pelaksanaan QC.

# lanjutan

## Informasi:

- Proses QC dimulai dari pemilihan peralatan, mampu menghasilkan citra (spesifikasi khusus) dengan kualitas tinggi, dengan dosis pasien, harga, dan waktu penurunan fungsi/degradasi layak (pantas)
- Test penerimaan penting
  - Menentukan kinerja alat sesuai dg spesifikasi
  - Menyediakan data base untuk pemantauan kinerja selanjutnya (QC)
- Kenapa QC perlu? Karena QC bertujuan untuk mendeteksi perubahan yang mungkin mengakibatkan degradasi kualitas citra signifikan atau terjadi kenaikan eksposi

## 2. Pelaksanaan dan hasil uji kesesuaian (2012 – 2015)

- BAPETEN telah melakukan sosialisasi uji kesesuaian ke berbagai daerah, (rumah sakit, para birokrat Kemenkes daerah), di seluruh tanah air. Namun tentu saja tidak dapat menjangkau ke seluruh rumah sakit.
- 2012 persiapan, training para tester, uji coba di beberapa rumah sakit
- Praktis pelaksanaan uji kesesuaian secara efektif dimulai th. 2013



## Kondisi pesawat sinar X radiologi diagnostik

- Tercatat oleh BAPETEN ada 5981 pesawat sinar X diagnostik sampai dengan Juli 2015
- Jenis pesawat : radiografi umum, radiografi mobile, radiografi gigi dan panoramik, mammografi, computed tomography (CT), fluoroskopi konvensional dan fluoroskopi intervensional
- Jangkauan pengawasan BAPETEN: untuk keselamatan penduduk 259. 940.857 (BPS 2015) di 34 provinsi

# lanjutan

## Distribusi penduduk dan pesawat sinar X

| provinsi        | Jml pend. (juta) | Jml pesawat | provinsi          | Jml pend. (juta) | Jml pesawat |
|-----------------|------------------|-------------|-------------------|------------------|-------------|
| Aceh            | 4.5              | 45          | Kep. Riau         | 1.7              | 64          |
| Sum. Utara      | 13.0             | 238         | DKI Jakarta       | 9.6              | 1248        |
| Sum. Barat      | 4.8              | 73          | Jawa Barat        | 43.0             | 10.69       |
| Riau            | 4.5              | 108         | Jawa Tengah       | 32.4             | 817         |
| Jambi           | 3.1              | 33          | DKI Yogyakarta    | 3.5              | 208         |
| Sum. Selatan    | 7.5              | 122         | Jawa Timur        | 37.5             | 815         |
| Bengkulu        | 1.7              | 21          | Banten            | 10.6             | 286         |
| Lampung         | 7.6              | 86          | Bali              | 3.9              | 140         |
| Bangka Belitung | 1.2              | 32          | Nusa Tengg. Barat | 4.5              | 73          |

# lanjutan

| provinsi            | Jml pend. (juta) | Jml pesawat | provinsi         | Jml pend. (juta) | Jml pesawat |
|---------------------|------------------|-------------|------------------|------------------|-------------|
| Nusa Tenggara Timur | 4.7              | 34          | Sulawesi Selatan | 2.2              | 50          |
| Kalimantan Barat    | 4.4              | 55          | Gorontalo        | 1.0              | 15          |
| Kalimantan Tengah   | 2.2              | 16          | Sulawesi Barat   | 1.2              | 2           |
| Kalimantan Selatan  | 3.6              | 75          | Maluku           | 1.5              | 10          |
| Kalimantan Timur    | 3.6              | 168         | Maluku Utara     | 1.0              | 9           |
| Kalimantan Utara    | 2.3              | 14          | Papua Barat      | 0.8              | 5           |
| Sulawesi Utara      | 2.2              | 18          | Papua            | 2.8              | 14          |
| Sulawesi Tenggara   | 2.2              | 18          |                  |                  |             |

Sumber BPS (2014) dan BAPETEN (2015)

# lanjutan

## Persentase jenis pesawat 2013

| Jenis pesawat     | persentase |
|-------------------|------------|
| Radiografi Umum   | 38.0       |
| Radiografi mobile | 22.5       |
| Radiografi Gigi   | 19.3       |
| Fluoroskopi       | 9.6        |
| CT                | 8.1        |
| Mammografi        | 2.6        |

Sumber BAPETEN

# lanjutan

- Tipe rumah sakit berpengaruh pada jumlah dan kompleksitas pesawat
- Rumah sakit A dan B umumnya dilengkapi dengan peralatan radiologi diagnostik berbagai jenis pesawat dengan teknologi tinggi, dan melaksanakan prosedur pemeriksaan dengan teknologi maju
- Untuk menjamin keselamatan radiasi, diperlukan infrastruktur Fisika Radiologi Diagnostik di Rumah Sakit A dan B. Adapun untuk keselamatan radiasi rumah sakit C dan D untuk sementara dapat dibantu oleh rumah sakit A dan B.

# lanjutan

Jumlah dan jenis rumah sakit di tanah air (Kemenkes 2015)

| Tipe                  | RSU  | RSK | jumlah |
|-----------------------|------|-----|--------|
| A                     | 21   | 37  | 58     |
| B                     | 286  | 45  | 331    |
| C                     | 680  | 182 | 862    |
| D                     | 449  | 27  | 476    |
| Tipe belum ditetapkan | 461  | 246 | 707    |
| Total                 | 1897 | 537 | 2 434  |

RSU – Rumah sakit umum

RSK- Rumah sakit khusus

Jumlah rumah sakit A dan B : 389

# lanjutan

Jumlah rumah sakit pemerintah dan swasta (Kemenkes 2015)

| Status | Pemerintah/<br>swasta | RSU  | RSK | Jumlah |
|--------|-----------------------|------|-----|--------|
| Publik | pemerintah            | 782  | 86  | 868    |
|        | Swasta non<br>provit  | 536  | 172 | 708    |
| Privat | swasta                | 523  | 272 | 795    |
|        | BUMN                  | 56   | 7   | 63     |
|        |                       | 1897 | 537 | 2434   |

Jumlah rumah sakit pemerintah : 868

Jumlah rumah sakit swasta dan BUMN : 1566

# lanjutan

- Peralatan dengan teknologi lanjut, banyak dirumah sakit berbagai kota besar (pemerintah maupun swasta). Contoh: CR, DR, CT, mammografi, peralatan intervensional
- Kecepatan perkembangan peralatan radiologi diagnostik tidak lepas dari kontribusi rumah sakit swasta. Kemajuan teknologi peralatan dan prosedur relatif swasta lebih cepat
- Untuk informasi: rumah sakit pemerintah selain untuk layanan masyarakat, juga untuk pendidikan dan riset.



## lanjutan

- Hampir semua instalasi radiologi diagnostik belum memiliki infrastruktur Fisika Medis (peralatan Fisika, sdm), kontrol kualitas belum membudaya, perawatan alat (umumnya dilakukan oleh vendor dengan contract service)
- Pada saat penerimaan peralatan dari vendor, umumnya uji penerimaan terbatas, belum termasuk limitasi eksposi dan berbagai parameter indikator kualitas citra, sehingga hampir semua pesawat tidak memiliki data acuan untuk uji kesesuaian maupun kontrol kualitas.

## Pelaksanaan dan hasil uji kesesuaian

- Jumlah institusi pelaksana UK : 20
- Tester pelaksana uji kesesuaian, memiliki sertifikat BAPETEN
- Jumlah personal uji 74 orang ( Juli th. 2015), dengan jumlah peralatan uji masih terbatas
- Tim ahli (kerjasama antara BAPETEN dan Departemen Fisika FMIPA UI), beranggotakan fisikawan medis, mengevaluasi laporan hasil uji (LHU), jumlah anggota : ~ 12 orang

# lanjutan

- Alokasi waktu khusus yang diperlukan untuk pelaksanaan UK, masalah ini sering belum dimengerti oleh pihak rumah sakit.

| Jenis pesawat              | Perkiraan waktu UK (jam) |
|----------------------------|--------------------------|
| Radiografi umum/mobile     | 2 - 3                    |
| Radiografi gigi intra oral | 2 (maks)                 |
| Radiografi panoramik       | 4 - 6                    |
| Fluoroskopi umum           | 5 - 6                    |
| Fluoroskopi intervensional | 6 - 8                    |
| Mammografi                 | 4 - 6                    |
| CT                         | 6 - 8                    |

# lanjutan

- Khusus untuk CT dan catlab (fluoroskopi intervensional) pelaksanaan UK perlu pendampingan pihak vendor, agar temuan tidak kesesuaian dapat dikoreksi langsung
- Standar lolos uji dan format laporan bersifat dinamis, disesuaikan dengan perkembangan peralatan (perlu diketahui oleh personal uji maupun tim ahli). Contoh, fluoroskopi digital (FPD) memerlukan eksposi lebih tinggi dibanding dengan fluoroskopi konvensional (II).

# lanjutan

LHU (laporan hasil uji) dan LEHU (laporan evaluasi hasil uji)

| Tahun        | LHU   | LEHU      |                 |             | Total LEHU |
|--------------|-------|-----------|-----------------|-------------|------------|
|              |       | andal     | Andal perbaikan | Tidak andal |            |
| 2013         | 1 033 | 26 (54%)  | 7 (15%)         | 15 (31%)    | 48         |
| 2014         | 1 649 | 130 (49%) | 57 (22%)        | 77 (29%)    | 264        |
| 2015 (6 bln) | 774   | 149 (60%) | 48 (19%)        | 51 (21%)    | 248        |

# Rekomendasi

- Standar UK dinamis, meningkat sesuai dengan kemajuan teknologi dan kompleksitas pesawat, sehingga personel uji dan tim ahli harus selalu belajar terus
- Vendor yang telah memiliki peralatan UK, melaksanakan UK bersamaan dengan uji penerimaan, untuk acuan UK dan QC selanjutnya
- Untuk pengawasan, semua teknologi dan penggunaan pesawat yang sudah ada di tanah air perlu dipelajari dan diketahui oleh BAPETEN, para personel uji dan tim ahli.

# lanjutan

- Sebaiknya vendor melaporkan spesifikasi pesawat yang akan dipasang (utamanya pesawat dengan teknologi lanjut) ke BAPETEN, untuk dipelajari dan disiapkan sistem pengawasannya.
- Kemajuan kompleksitas, teknologi, dan prosedur penggunaan peralatan meningkat terus, tidak ada limit, tergantung kepada kemampuan investasi (swasta akan lebih cepat),
- BAPETEN harus memiliki staf pakar dalam berbagai bidang, mampu melaksanakan pengawasan peralatan sesuai dengan kemajuan ilmu dan teknologi

# lanjutan

- BAPETEN sebaiknya mulai memfasilitasi pertumbuhan para pakar di berbagai bidang, melalui pendidikan dan pengalaman, kesempatan belajar terus menerus
- Dengan UK, meningkatkan kualitas kinerja pesawat sinar X radiologi diagnostik dan intervensional di seluruh tanah air mencapai standar nasional dan internasional
- Meningkatkan jumlah personel uji, tenaga ahli (sdm profesional dan kompeten), jumlah tester beserta perangkat peralatan UK
- Untuk informasi, meningkatkan sdm berkualitas (personel uji dan tenaga ahli, diperlukan pendidikan dan pengalaman khusus)



# lanjutan

- Untuk rumah sakit, limitasi penggunaan eksposi dengan produk kualitas tinggi perlu disosialisasikan (kepada para profesional) secara terus menerus
- Diperoleh jaminan limitasi eksposi, apabila kontrol kualitas peralatan dilaksanakan reguler, berarti memiliki fisikawan medis beserta peralatan yang memadai (pembentukan infrastruktur)
- Untuk informasi, kinerja pesawat prima akan menghasilkan kualitas citra prima pula, yang diharapkan hasil diagnosa citra standar nasional dan internasional tercapai untuk semua rumah sakit di tanah air.

# Kesimpulan

- Kita bersyukur meskipun terlambat, kita sudah mulai memperhatikan kinerja pesawat radiologi diagnostik dan intervesional
- Sementara ini jumlah pesawat yang tidak andal relatif masih tinggi, perlu memperoleh perhatian, aktivitas QA belum membudaya di rumah sakit, peran Fisika Medis dalam Radiologi Diagnostik belum dikenal.
- BAPETEN perlu sosialisasi terbentuknya infrastruktur fisika medis beserta fisikawan medis berkualifikasi, perhatian dapat dimulai pada rumah sakit tipe A dan B

# lanjutan

- Kemajuan teknologi dan penggunaan peralatan dalam radiologi diagnostik dan intervensional memerlukan peningkatan pengetahuan personel uji dan tenaga ahli terus-menerus.
- Untuk pengawasan penggunaan radiasi pengion dalam bidang medis, BAPETEN perlu memiliki para pakar dalam berbagai bidang.
- Uji kesesuaian baru berlangsung sekitar 4 tahun, tentu masih banyak kekurangan, kita harus belajar terus-menerus memantapkan sistem kesesuaian ini

# lanjutan

- Diharapkan dengan pengawasan BAPETEN ini, kinerja pesawat sinar X selalu prima, sehingga citra medis kualitas tinggi merata di seluruh tanah air, dapat dikomunikasikan secara nasional maupun internasional.

Terima Kasih