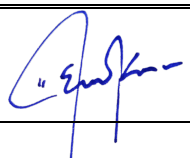
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

SERI REKAMAN UNIT KERJA
TA. 2021

PEDOMAN TEKNIS
PENERAPAN TINGKAT PANDUAN DIAGNOSTIK INDONESIA (*INDONESIAN DIAGNOSTIC REFERENCE LEVEL*)

PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120
Telp. (62-21) 63858269 – 70, Fax. (62-21) 63858275

LEMBAR PENGESAHAN

		Nama	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun oleh	:	Endang Kunarsih		9/11/2021
		Sudradjat		9/11/2021
		Ida Bagus Gede Putra Pratama		9/11/2021
Diperiksa oleh	:	Rusmanto (Koordinator Pengkajian Kesehatan)		23/11/2021
Disetujui oleh	:	Taruniyati Handayani (Kepala P2STPFRZR)		26/11/2021

DAFTAR KONTRIBUTOR

Titik Kartika, M.Si. - BAPETEN	Lukmanda Evan Lubis, M.Si. - AFISMI
Dra. Leily Savitri - BAPETEN	M. Roslan Abdul Gani, M.Si - AFISMI
Iswandarini, S.kom. - BAPETEN	Ika Hariyati, M.Si - AFISMI
Hermansyah, S.Kom. - BAPETEN	Indah Lestariningsih, M.Si - AFISMI
Zulfahmi, S.Si. - BAPETEN	Josepa D. Simandjuntak, M.Si - AFISMI

LEMBAR DISTRIBUSI

Nomor	Jenis	Sifat	Bentuk	Penerima
01	Salinan	Terkendali	Cetak	Deputi Bidang Perizinan dan Inspeksi
02	Salinan	Terkendali	Cetak	Deputi Bidang Pengkajian Keselamatan Nuklir
03	Salinan	Terkendali	Cetak	Direktur Perizinan FRZR
04	Salinan	Terkendali	Cetak	Direktur Inspeksi FRZR
05	Salinan	Terkendali	Cetak	Direktur Pengaturan Pengawasan FRZR
06	Salinan	Terkendali	Cetak	Kepala Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan FRZR
07	Salinan	Terkendali	Cetak	Perpustakaan BAPETEN
08	Salinan	Tidak terkendali	Fail digital	Seluruh *stakeholder*
	Asli	Terkendali	Cetak	Koordinator Pengkajian Kesehatan

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami sampaikan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan karunia dan kemudahan sehingga Pedoman Teknis Penerapan Tingkat Panduan Diagnostik Indonesia (*Indonesian Diagnostic Reference Level*) ini dapat diselesaikan di Tahun 2021.

Tingkat Panduan Diagnostik (TPD) merupakan suatu tingkat yang dinyatakan dalam dosis radiasi atau aktivitas radiofarmaka yang diberikan pada pasien dalam pemeriksaan radiologi diagnostik dan intervensional serta kedokteran nuklir diagnostik yang berfungsi sebagai salah satu indikator penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi pada pasien. TPD ini berfungsi sebagai suatu indikator investigasi dalam membantu mengoptimalkan proteksi radiasi pasien terhadap paparan medik. Prinsip optimisasi dalam hal ini berupa upaya mempertahankan dosis pasien serendah mungkin namun tetap menghasilkan kualitas citra yang memadai untuk mendiagnosis pasien. Penerapan prinsip optimisasi ini akan mudah untuk diukur dan dipantau melalui penerapan TPD. Oleh karena itu, dalam rangka memandu pengguna dalam menggunakan TPD sebagai upaya optimisasi pada paparan medik di fasilitas pelayanan kesehatan, P2STPFRZR – BAPETEN menyusun suatu pedoman teknis yang terkait penerapan TPD. Pedoman teknis TPD ini diharapkan akan memudahkan pengguna dalam mengevaluasi tingkat optimisasi dan menetapkan tindakan untuk memperbaiki atau meningkatkan optimisasi paparan medik.

Kami mengucapkan terima kasih kepada berbagai pihak yang telah memberikan kontribusi hingga terbitnya pedoman ini. Pedoman ini bersifat dinamis sehingga akan terus dimutakhirkan sesuai dengan masukan yang kami terima dan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Untuk itu, masukan dan saran demi penyempurnaan pedoman ini diharapkan dapat disampaikan melalui pos-el: p2stpfrzr@bapeten.go.id.

Jakarta, 26 November 2021
Kepala P2STPFRZR,

Ditandatangani secara elektronik oleh:
Kepala Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif

Taruniyati Handayani
NIP 196605311991032001

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN..... ii
LEMBAR DISTRIBUSI..... iii
KATA PENGANTAR..... iv
DAFTAR ISI..... v
DAFTAR TABEL..... vi
DAFTAR GAMBAR..... vii
BAB I PENDAHULUAN..... 1
1.1 Latar Belakang..... 1
1.2 Tujuan..... 3
1.3 Manfaat dan Sasaran..... 3
1.4 Sistematika Dokumen..... 4
1.5 Definisi..... 5
BAB II PENGENALAN TPD..... 9
2.1 Optimisasi Proteksi Radiasi pada paparan Medik..... 9
2.2 Tingkat Panduan Diagnostik (TPD)..... 10
2.3 Sistem Informasi Data Dosis Pasien (Si-INTAN)..... 19
BAB III PENERAPAN OPTIMISASI MELALUI TPD..... 22
3.1 Siklus Optimisasi dengan TPD..... 22
3.2 Pengukuran dan Evaluasi..... 26
3.3 Analisis dan Investigasi..... 39
3.4 Tindakan Optimisasi dan Implementasi Perubahan..... 45
3.5 Pemantauan..... 47
BAB IV PENUTUP..... 49
DAFTAR PUSTAKA..... 50
LAMPIRAN..... 53
A. Laporan Evaluasi..... 53
B. Laporan Investigasi dan Tindakan Korektif..... 54

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Rekomendasi besaran yang digunakan dalam survei TPD [4].. 16
Tabel 2 Arti simbol besaran yang digunakan dalam survei TPD [4]..... 17
Tabel 3 Peran tiap profesi dalam tindakan optimisasi..... 24
Tabel 4 Indikator dosis untuk evaluasi TPD [4]..... 26

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Diagram proses optimisasi [9]..... 10
Gambar 2 Analisis median untuk penetapan nilai tipikal dosis..... 13
Gambar 3 Analisis persentil ke-75 (Q3) untuk penetapan TPD Nasional..... 14
Gambar 4 Siklus penerapan optimisasi..... 22
Gambar 5 Diagram tahapan implementasi TPD [4] [15]..... 23
Gambar 6 Contoh data keluaran radiasi pada radiografi umum/mobil dari hasil uji kesesuaian..... 28
Gambar 7 Contoh data keluaran radiasi pada fluoroskopi dari hasil uji kesesuaian..... 30
Gambar 8 Contoh data keluaran radiasi pada mamografi dari hasil uji kesesuaian..... 32
Gambar 9 Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi intraoral dari hasil uji kesesuaian..... 33
Gambar 10 Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi panoramik dari hasil uji kesesuaian..... 34
Gambar 11 Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi Cephalometrik dari hasil uji kesesuaian..... 34
Gambar 12 Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi CBCT dari hasil uji kesesuaian..... 35
Gambar 13 Situasi yang mungkin muncul ketika dilakukan pembandingan nilai tipikal dosis atau TPD lokal dengan TPD nasional..... 39
Gambar 14 Perbaikan optimisasi paparan medik melalui penurunan nilai tipikal dosis atau TPD Lokal..... 48

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

1.1.1 Proteksi dan keselamatan radiasi setiap pemanfaatan tenaga nuklir memiliki tiga prinsip umum yang harus diterapkan, yaitu justifikasi penggunaan, optimisasi proteksi, dan limitasi dosis sebagaimana diamanahkan dalam Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif Pasal 4 ayat (3) huruf b dan Pasal 21. Pada PP tersebut juga menyatakan bahwa salah satu persyaratan keselamatan radiasi yang harus dipenuhi adalah persyaratan proteksi radiasi, yaitu justifikasi pemanfaatan tenaga nuklir, limitasi dosis, dan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi [1][2].

1.1.2 Dalam hal paparan medik, pasien merupakan bagian dari objek investigasi atau perlakuan tindakan medis menggunakan sumber radiasi pengion untuk keperluan diagnosis atau terapi penyakit. Dosis radiasi yang diberikan kepada pasien tersebut tidak menggunakan limitasi dosis sebagaimana nilai batas dosis (NBD), namun perlu menerapkan justifikasi penggunaan dan optimisasi proteksi sehingga risiko paparan radiasi yang tidak diperlukan (*unnecessary exposure*) dan paparan radiasi yang tidak dibutuhkan (*unintended exposure*) bagi pasien dapat dihindari [3].

1.1.3 Dalam konteks paparan medik untuk tujuan diagnostik, prinsip optimisasi berpegang pada upaya mempertahankan dosis radiasi pasien serendah mungkin dengan tetap menghasilkan mutu citra yang memadai untuk mendiagnosis suatu penyakit [4]. Upaya penerapan optimisasi paparan medik dapat dibantu dengan suatu alat praktis yang dapat dijadikan indikator dalam pengendalian

tindakan optimisasi proteksi radiasi pada paparan medik, khususnya untuk keperluan diagnostik, yang disebut tingkat panduan diagnostik (TPD).

1.1.4 PP Nomor 33 Tahun 2007 telah mengamanahkan tingkat panduan diagnostik dalam pasal 39 ayat (1), bahwa praktisi medik wajib menggunakan tingkat panduan paparan medik pada saat melaksanakan prosedur radiologi diagnostik dan intervensional untuk menghindari terjadinya paparan yang tidak diperlukan pasien [2]. Amanah ini kemudian diturunkan dalam peraturan teknis antara lain Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Perbapeten) Nomor 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi Pada Penggunaan Pesawat Sinar-X Dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional khususnya pasal 46 huruf b bahwa Pemegang Izin wajib menerapkan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi terhadap paparan medik salah satunya melalui tingkat panduan diagnostik [5]. Selain itu, juga terdapat ketentuan untuk bidang kedokteran nuklir yang dinyatakan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Perka) Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir khususnya pasal 46 huruf c dan d yang menyebutkan bahwa penerapan optimisasi meliputi penerapan tingkat panduan aktivitas radionuklida untuk pasien diagnostik [6].

1.1.5 Berdasarkan peraturan di atas, sejak tahun 2014 Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) membangun dan mengembangkan sebuah sistem informasi berbasis web yang diberi nama Sistem Informasi Data Dosis Pasien (Si-INTAN), yang memfasilitasi perekaman data dosis pasien secara daring dan menjadi base data dalam rangka penetapan TPD nasional sebagai panduan dosis dalam prosedur pemeriksaan tertentu untuk pemanfaatan radiologi diagnostik dan intervensional dan kedokteran nuklir diagnostik.

Pada tahun 2021, BAPETEN menetapkan Tingkat Panduan Diagnostik untuk negara Indonesia (*Indonesian Diagnostic Reference Level* atau I-DRL) dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 1211/K/V/2021 tentang Penetapan Nilai Tingkat Panduan Diagnostik Indonesia untuk Modalitas Sinar-X CT Scan dan Radiografi Umum.

1.1.6 Dengan terbitnya Keputusan tersebut dan juga mengacu pada Perbapeten Nomor 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional khususnya Pasal 48 ayat 1 dan 3 bahwa Pemegang Izin (PI) wajib menerapkan tingkat panduan diagnostik yang dilaksanakan sesuai pedoman nasional yang ditetapkan oleh Kepala Badan [5], maka perlu untuk menyusun pedoman penerapan TPD guna memudahkan pemegang izin atau fasilitas pelayanan kesehatan dalam menerapkan TPD ke dalam upaya optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi pada paparan medik.

B. Tujuan

1.2.1 Pedoman teknis ini bertujuan untuk memberikan panduan yang komprehensif dalam menerapkan tingkat panduan diagnostik sebagai upaya optimisasi pada paparan medik khususnya bidang radiologi diagnostik dan intervensional serta kedokteran nuklir diagnostik.

C. Manfaat dan Sasaran

1.3.1 Pedoman ini diharapkan dapat digunakan oleh:

1.3.1.1 Para praktisi medik di fasilitas pelayanan kesehatan;

1.3.1.2 Asosiasi profesi, misalnya Perhimpunan Dokter Spesialis Radiologi Klinik Indonesia (PDSRKI), Aliansi Fisikawan Medik Indonesia (AFISMI), Perhimpunan Kedokteran

Nuklir dan Teranostik Molekuler Indonesia (PKNTMI), Ikatan Radiologi Kedokteran Gigi Indonesia (IKARGI), Perhimpunan Radiografer Indonesia (PARI);

1.3.1.3 Organisasi kesehatan, misalnya Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI), Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS);

1.3.1.4 Pemerintah Daerah dan Kota;

1.3.1.5 Kementerian Kesehatan; dan

1.3.1.6 Badan Pengawas Tenaga Nuklir.

1.3.2 Manfaat dan sasaran yang diharapkan melalui tersedianya pedoman ini adalah:

1.3.2.1 Meningkatnya kepedulian dan kesadaran pengguna dalam mengelola dan mengoptimalkan proteksi radiasi pasien dan dalam meningkatkan mutu dan budaya keselamatan radiasi dalam pelayanan pasien radiologi diagnostik dan intervensional serta kedokteran nuklir diagnostik;

1.3.2.2 Terlaksananya upaya optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi terhadap pasien; dan

1.3.2.3 Tersediannya profil keselamatan radiasi pada radiologi diagnostik dan intervensional sehingga BAPETEN dapat melakukan pemetaan prioritas pengawasan dan pembinaan dalam upaya peningkatan optimisasi proteksi radiasi.

D. Sistematika Dokumen

1.4.1 Uraian dalam pedoman ini akan disajikan dengan sistematika sebagai berikut:

Bab I. Pendahuluan, yang berisi antara lain latar belakang, tujuan, sasaran dan manfaat pedoman.

Bab II. Pengenalan TPD, yang berisi antara lain tentang pengertian optimisasi pada paparan medik, fungsi dan peran TPD mekanisme penentuan TPD, dan pengenalan Si-INTAN.

Bab III. Penerapan Optimisasi melalui TPD, yang berisi antara lain tentang siklus penerapan optimisasi dan penjelasan setiap tahapan siklus, serta rekaman yang perlu dibuat dan disimpan.

Bab IV. Penutup.

E. Definisi

1.5.1 Dosis radiasi yang selanjutnya disebut dosis adalah jumlah radiasi yang terdapat dalam medan radiasi atau jumlah energi radiasi yang diserap atau diterima oleh materi yang dilaluinya.

1.5.2 Dosis ekivalen adalah besaran dosis yang khusus digunakan dalam proteksi radiasi untuk menyatakan besarnya tingkat kerusakan pada jaringan tubuh akibat terserapnya sejumlah energi radiasi dengan memperhatikan faktor bobot radiasi yang mempengaruhinya.

1.5.3 Dosis efektif adalah besaran dosis yang khusus digunakan dalam proteksi radiasi untuk mencerminkan risiko terkait dosis, yang nilainya adalah jumlah perkalian dosis ekivalen yang diterima jaringan dengan faktor bobot jaringan.

1.5.4 *Incidence Air Kerma* yang selanjutnya disebut sebagai INAK adalah kerma udara hasil pengukuran atau pun hasil perhitungan tanpa ada kontribusi faktor hamburan balik (*backscatter factor*).

1.5.5 *Entrance Skin Air Kerma* yang selanjutnya disebut sebagai ESAK adalah kerma udara hasil pengukuran atau hasil perhitungan yang sudah mempertimbangkan atau memasukkan faktor hamburan

balik (*backscatter factor*). Terminologi ESAK juga identik dengan ESD (*Entrance Skin Dose*).

1.5.6 Keselamatan radiasi pengion yang selanjutnya disebut keselamatan radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk melindungi pasien, pekerja, anggota masyarakat, dan lingkungan hidup dari bahaya radiasi.

1.5.7 Nilai batas dosis, yang selanjutnya disingkat NBD, adalah dosis tertinggi yang diizinkan oleh BAPETEN yang dapat diterima oleh pekerja radiasi dan anggota masyarakat dalam jangka waktu tertentu tanpa menimbulkan efek genetik dan somatik yang berarti akibat pemanfaatan tenaga nuklir.

1.5.8 Optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi, yang selanjutnya disebut Optimisasi, adalah proses proteksi dan keselamatan radiasi yang dilakukan sebagai upaya agar besarnya dosis yang diterima serendah mungkin yang dapat dicapai (*as low as reasonably achievable* atau ALARA) dengan mempertimbangkan faktor ekonomi dan sosial.

1.5.9 Paparan radiasi adalah penyinaran radiasi yang diterima oleh manusia atau materi, baik disengaja maupun tidak, baik yang berasal dari radiasi internal maupun eksternal.

1.5.10 Paparan darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir dan radiologik.

1.5.11 Paparan medik adalah paparan radiasi yang diterima oleh pasien sebagai bagian dari diagnosis atau pengobatan medik, dan orang lain sebagai sukarelawan yang membantu pasien.

1.5.12 Pemegang Izin, yang selanjutnya disingkat dengan PI, adalah orang atau badan yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN.

1.5.13 Proteksi radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk mengurangi pengaruh radiasi yang merusak akibat paparan radiasi.

1.5.14 Profil dosis pasien tahunan adalah nilai dosis yang diperoleh berdasarkan analisis persentil ke-75 (Q3) dari sebaran nilai tipikal (*typical value*) dosis dari seluruh rumah sakit atau klinik yang berkontribusi dalam Si-INTAN untuk jenis pemeriksaan tertentu dalam kelompok umur tertentu pada tahun tertentu.

1.5.15 Radiologi diagnostik adalah teknik radiologi untuk mendiagnosis suatu penyakit atau kelainan morfologi dalam tubuh pasien dengan menggunakan pesawat sinar-X.

1.5.16 Radiologi intervensional adalah teknik radiologi dengan menggunakan pesawat sinar-X sebagai pemandu citra secara langsung (*real-time image-guided*) dalam mendiagnosis dan melakukan tindakan terapi dengan memasang kawat penuntun, stent, dan komponen terkait di dalam tubuh pasien.

1.5.17 Survei adalah penginputan data dosis pasien yang dilakukan oleh rumah sakit atau klinik untuk jenis pemeriksaan dan kelompok umur tertentu dengan jumlah data minimal 20 pasien per input.

1.5.18 Tingkat panduan diagnostik (TPD) atau *Diagnostic Reference Level* (DRL) adalah suatu tingkat yang dinyatakan dalam dosis radiasi atau aktivitas radiofarmaka yang diberikan pada pasien dalam pemeriksaan radiologi diagnostik dan intervensional serta kedokteran nuklir diagnostik yang difungsikan sebagai indikator penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi pada pasien.

1.5.19 Tingkat panduan diagnostik Indonesia atau *Indonesian Diagnostic Reference Level* (I-DRL) atau TPD Nasional adalah nilai TPD yang ditetapkan resmi dan berlaku secara nasional berdasarkan konsensus bersama para pakar atas hasil analisis persentil ke-75 (Q3) dari sebaran nilai tipikal (*typical value*) dosis dari seluruh rumah sakit atau klinik yang berkontribusi dalam Si-INTAN untuk pemeriksaan tertentu dalam kelompok umur tertentu.

1.5.20 Tingkat panduan diagnostik lokal atau TPD lokal adalah nilai TPD yang diperoleh melalui perhitungan persentil ke-75 (Q3) dari sebaran data dosis pasien untuk jenis pemeriksaan tertentu pada kelompok umur tertentu dan rentang berat badan tertentu untuk satu atau beberapa modalitas sinar-X dengan jenis yang sama disuatu rumah sakit atau klinik.

1.5.21 Nilai Tipikal (Typical value) yang selanjutnya disebut nilai tipikal dosis adalah nilai dosis atau aktivitas radiofarmaka yang diperoleh melalui perhitungan median atau persentil 50 (Q2) dari sebaran data dosis pasien untuk jenis pemeriksaan tertentu dalam kelompok umur tertentu pada rentang berat badan tertentu untuk satu modalitas disuatu rumah sakit atau klinik.

1.5.22 Uji kesesuaian pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional, yang selanjutnya disebut uji kesesuaian, adalah serangkaian kegiatan pengujian untuk memastikan pesawat sinar-X dalam kondisi andal.

BAB II

PENGENALAN TPD

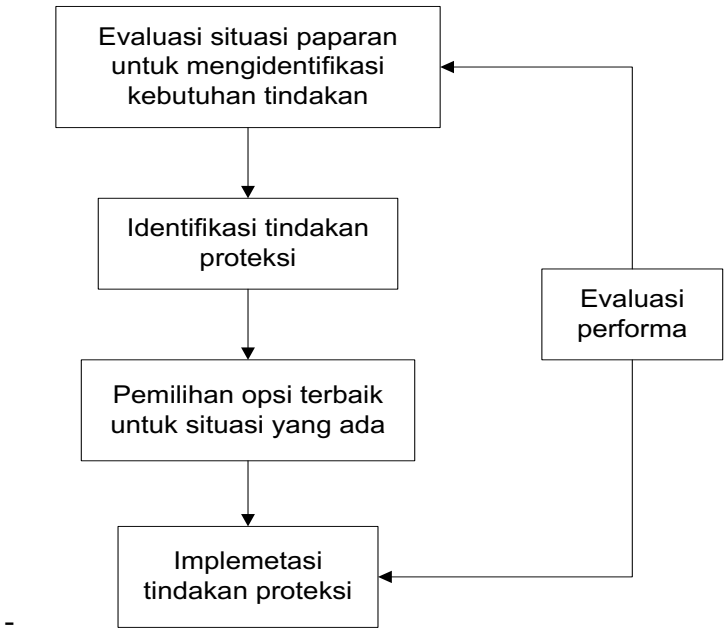
2.1 Optimisasi Proteksi Radiasi pada Paparan Medik

2.1.1 Paparan medik merupakan paparan radiasi yang diterima oleh pasien sebagai bagian dari diagnosis atau terapi atas pasien tersebut (termasuk pendamping pasien dan relawan program penelitian biomedis). Dengan demikian, optimisasi proteksi radiasi terhadap paparan medik mengandung arti bahwa manajemen dosis radiasi untuk pasien harus diupayakan sepadan dengan tujuan medis [7].

2.1.2 Optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi wajib diterapkan oleh Pemegang Izin (PI) dalam setiap pemanfaatan radiasi pengion [2]. Hal ini sejalan dengan dokumen *General Safety Requirement* (GSR) *Part* 3 yang diterbitkan oleh *International Atomic Energy Agency* (IAEA) tentang *Radiation Protection and Safety of Radiation Source: International Basic Safety Standards* yang menguraikan bahwa PI dan praktisi dalam bidang medis harus memastikan bahwa proteksi dan keselamatan harus teroptimisasi untuk setiap paparan medik [1]. Penerapan prinsip optimisasi memiliki beberapa aspek yang harus dipertimbangkan, diantaranya desain fasilitas, operasional, pengujian, dosimetri pasien, Tingkat Panduan Diagnostik (TPD), jaminan mutu, dan pembatas dosis (*dose constraints*) untuk pendamping pasien dan relawan program penelitian biomedis [8]. Pada konteks ini, pembahasan akan difokuskan pada penggunaan TPD dalam optimisasi paparan medik.

2.1.3 Dokumen *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) 101 terkait *Assessing Dose of the Representative Person for the Purpose of Radiation Protection of the Public and the Optimisation of Radiological Protection*, disebutkan bahwa optimisasi merupakan

proses yang terus berulang dan membutuhkan evaluasi secara berkala, sebagaimana diilustrasikan pada Gambar 1.



Gambar 1. Diagram proses optimisasi [9]

2.1.4 Dengan menerapkan optimisasi, maka prinsip *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) dapat ditegakkan. Penerapan optimisasi tidak hanya dilakukan sebelum ataupun setelah pengoperasian modalitas, namun penerapan tersebut juga dilaksanakan selama pengoperasian modalitas [9]. Proses optimisasi harus dilakukan secara berkala dan merupakan mekanisme yang sifatnya berkesinambungan.

2.2 Tingkat Panduan Diagnostik (TPD)

2.2.1 Pengertian dan Fungsi TPD

2.2.1.1 TPD merupakan suatu tingkat investigasi yang digunakan sebagai suatu alat untuk membantu optimisasi proteksi radiasi dalam paparan medik untuk pasien radiologi diagnostik dan intervensional. TPD digunakan untuk menunjukkan perbedaan

bahwa dosis radiasi yang diberikan kepada pasien untuk jenis pemeriksaan tertentu sangat tinggi ataupun cukup rendah dalam kondisi rutin [4]. Beberapa referensi juga menyatakan bahwa TPD merupakan tingkat dosis (*dose level*) yang ditetapkan secara spesifik untuk prosedur pemeriksaan radiologi diagnostik dan intervensional.

2.2.1.2 TPD bukan sebagai batasan dosis atau pun pembatas dosis, tetapi digunakan sebagai indikator tingkat dosis yang jika terlampaui maka harus dilakukan reviu terhadap prosedur/proses pemeriksaan radiologi medis, sumber daya manusia, dan peralatannya. Selain itu, jika bila dosis jauh di bawah TPD maka perlu juga reviu terhadap citra yang dihasilkan (memenuhi kriteria diagnostik atau tidak). Penggunaan TPD penting untuk memastikan bahwa paparan medik dioptimalkan dan membantu memastikan diterapkannya prinsip untuk mengupayakan mutu citra diagnostik optimum dengan dosis radiasi serendah mungkin yang dapat dicapai [10].

2.2.1.3 Selain untuk pasien dalam radiologi diagnostik dan intervensional, TPD juga dapat diterapkan pada pasien yang menjalani pemeriksaan CT scan untuk mendukung tindakan onkologi radiasi. Terutama adalah pemeriksaan kepala dan leher menggunakan CT Scan untuk membantu akurasi posisi tumor dan jaringan normal. Dalam menetapkan TPD untuk modalitas CT Scan yang digunakan dalam radioterapi, ketentuannya adalah mengikuti ketentuan yang terdapat dalam diagnostik, yaitu menggunakan parameter CT *dose index volume* (CTDIvol) dan *dose length product* (DLP) [11]. Selain itu, TPD juga dapat digunakan sebagai alat investigasi untuk modalitas kedokteran nuklir untuk tujuan diagnostik. Dalam kedokteran nuklir

diagnostik, parameter yang digunakan dalam evaluasi TPD adalah aktivitas radiofarmaka [4].

2.2.2 Penentuan TPD

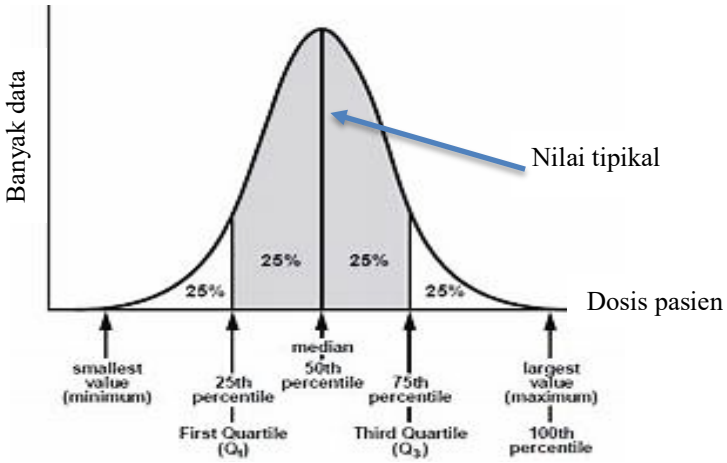
2.2.2.1 Dalam dokumen IAEA GSR *Part* 3 tahun 2014 dinyatakan bahwa setiap negara anggota harus menetapkan nilai TPD sendiri dalam upaya penerapan optimisasi proteksi radiasi [1]. Hal ini dilakukan karena setiap negara memiliki kondisi yang berbeda terkait karateristik fisik pasien hingga terkait aspek sosial dan ekonomi. Di Indonesia, terdapat dua nomenklatur yang digunakan terkait TPD yakni TPD Nasional (*Indonesian Diagnostic Reference Level*) atau I-DRL, TPD Lokal, dan nilai tipikal dosis. Nilai TPD Lokal dan nilai tipikal dosis ini ada pada tingkat fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit dan klinik).

2.2.2.2 Nilai tipikal dosis diperoleh melalui analisis median sebaran data dosis pasien standar untuk jenis pemeriksaan yang sama pada kelompok umur yang sama seperti ditunjukkan pada Gambar 2.

2.2.2.3 Nilai tipikal dosis ini digunakan untuk membandingkan dengan nilai TPD Nasional atau pun TPD Lokal. Jika diperoleh nilai tipikal dosis yang lebih besar dan signifikan maka perlu dilakukan upaya reviu pada proses pelaksanaan penyinaran ke pasien, prosedur atau SOP yang digunakan, modalitas yang dipakai, dan sumber daya manusia yang melaksanakan pencitraan. Namun, jika diperoleh nilai tipikal dosis yang lebih rendah dan signifikan maka perlu dilakukan upaya reviu pada mutu citra.

2.2.2.4 Istilah pasien standar pada paragraph 2.2.2.2 mengacu pada berat badan standar pasien dewasa di Indonesia (standar acuan manusia Indonesia), yakni berkisar antara 60 ± 10 kg [12]. Nilai

standar acuan untuk pasien bayi dan anak-anak belum ditetapkan.



Gambar 2. Analisis median untuk penetapan nilai tipikal dosis

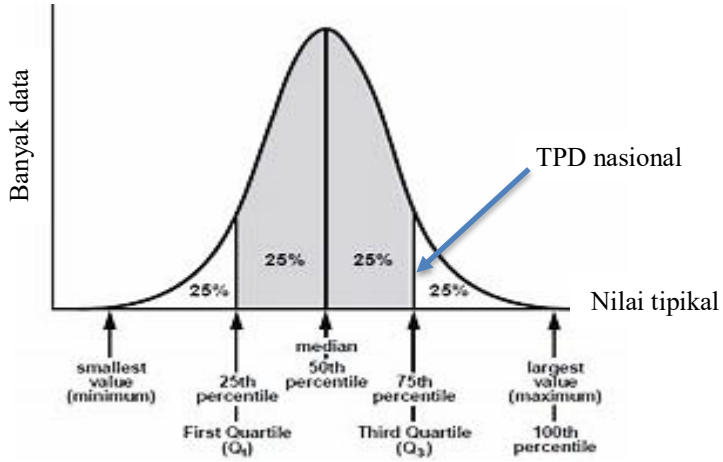
2.2.2.5 Nilai median diperoleh melalui persamaan (1) berikut [13].

$$Median = \frac{(n/2)term + (n/2+1)term}{2} \quad (1)$$

dengan n adalah jumlah data, $(n/2)term$ merupakan nilai yang ditunjukkan pada data ke-$n/2$, dan $(n/2+1)term$ merupakan nilai yang ditunjukkan pada data ke-$n/2+1$.

2.2.2.6 Melalui nilai median, akan diperoleh keterwakilan nilai dosis yang digunakan di rumah sakit atau klinik tersebut dengan lebih akurat. Selain itu, guna mengantisipasi kesalahan input data dalam pelaksanaan survei, penggunaan nilai median tidak akan memberikan pengaruh yang signifikan untuk jumlah data yang cukup banyak [4]. Kesalahan input data ini sangat memungkinkan terjadi mengingat beban kerja yang tinggi pada personel penginput atau pelaksana survei.

2.2.2.7 TPD Nasional diperoleh dengan analisis persentil ke-75 (Q3) dari sebaran nilai tipikal dosis dari seluruh rumah sakit dan klinik yang mengkontribusikan data dosisnya ke Si-INTAN untuk kelompok umur dan jenis pemeriksaan tertentu, seperti ditunjukkan pada Gambar 3.



Gambar 3. Analisis persentil ke-75 (Q3) untuk penetapan TPD Nasional

2.2.2.8 Nilai Q3 diperoleh melalui persamaan (2) berikut [13].

$$Q3 = \frac{3}{4}(n+1)term \qquad (2)$$

dengan n adalah jumlah data, sedangkan $(n+1)term$ merupakan nilai yang ditunjukkan pada data ke-$n+1$.

2.2.2.9 Jika penetapan TPD nasional dilakukan berdasarkan nilai maksimal, maka tidak akan ada kriteria yang mengindikasikan perlunya evaluasi. Dengan menggunakan metode perhitungan kuartil ke-3 maka dapat diketahui 25% data dosis yang berada di atas persentil 75 perlu untuk dievaluasi.

2.2.2.10 Data-data yang dibutuhkan untuk mencari nilai TPD diperoleh melalui mekanisme survei yang dilaksanakan secara terpusat

dan terpadu di Badan Pengawas Tenaga Nuklir melalui aplikasi Sistem Informasi Data Dosis Pasien (Si-INTAN). Survei dikelompokkan berdasarkan jenis pemeriksaan dan umur [4]. Pengelompokan berdasarkan jenis pemeriksaan dilakukan karena dosis yang diberikan akan berbeda-beda untuk pemeriksaan pada organ tubuh yang berbeda. Sedangkan pengelompokan berdasarkan umur dilakukan karena faktor ukuran tubuh dan faktor risiko yang dapat ditimbulkan berbeda untuk pasien bayi, anak-anak, dan dewasa. Pada pasien bayi dan anak-anak, risiko muncul kanker akibat pemeriksaan dengan radiasi pengion lebih tinggi dibandingkan pada pasien dewasa [14].

2.2.2.11 Pelaksanaan survei dapat dilakukan dengan dua cara, yakni metode langsung maupun metode tidak langsung. Dalam dokumen ini dibatasi pada metode tidak langsung. Metode tidak langsung dilakukan dengan menganalisis besaran tertentu yang mudah diukur atau dibaca dan/atau telah terpasang pada modalitas yang digunakan. Besaran tersebut merupakan parameter fisika yang digunakan untuk menilai banyaknya radiasi pengion yang digunakan dalam proses diagnostik, yang mana jenisnya berbeda-beda untuk setiap modalitas [4]. Indikator yang telah terpasang pada modalitas sering disebut dengan indikator dosis, dapat berupa *Skin Dose*, *Dose Area Product* (DAP) atau *Kerma Area Product* (KAP), *Entrance Skin Air Kerma* (ESAK), CTDI, DLP, *Commulative Air Kerma*, dan lainnya sesuai dengan modalitas.

2.2.2.12 Indikator dosis yang terpasang pada modalitas harus divalidasi dengan baik sehingga nilai yang terbaca pada indikator dosis sesuai dengan besarnya dosis yang diberikan kepada pasien [15]. Selain indikator dosis, modalitas pesawat sinar-X juga perlu

divalidasi. Pada modalitas terdapat pengaturan faktor eksposi seperti besaran potensial (kV), kuat arus (mA) dan waktu paparan (s), sehingga dengan divalidasinya pengaturan tersebut maka akan sesuai dengan nilai dosis yang dikeluarkan. Dengan demikian, dosis yang diberikan kepada pasien menjadi akurat [15].

2.2.2.13 Dalam dokumen ICRP 135 telah merekomendasikan beberapa besaran dan satuan yang dapat digunakan untuk menetapkan nilai TPD pada setiap jenis pemeriksaan, seperti yang ditunjukkan pada Tabel 1 dan Tabel 2.

Tabel 1. Rekomendasi besaran yang digunakan dalam survei TPD [4]

Modalitas	**Rekomendasi Besaran**	**Rekomendasi Satuan**
Radiografi Umum	$K_{a,e}$	mGy
	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Mamografi, tomosisntesis payudara	$K_{a,e}$, $K_{a,i}$, atau D_G*	mGy
Dental intra-oral	$K_{a,i}$	mGy
Dental panoramik	P_{KA} (atau *dose-width product*)	$mGy.cm^2$ (mGy.cm)
Fluoroskopi diagnostik, fluoroskopi intervensional	P_{KA}	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Gy
	Waktu penyinaran	s
	Jumlah citra *cine* atau *digital subtraction angiography* (DSA) yang dihasilkan	Jumlah sine atau frame
CT Scan, CT intervensional	$CTDI_{vol}$	mGy
	DLP	$mGy.cm^2$
Cone-beam CT (bergantung dari ketersediaan indikator besaran)	$K_{a,r}$	mGy
	P_{KA}	$mGy.cm^2$
	$CTDI_{vol}$	mGy
	DLP	mGy.cm
Kedokteran nuklir diagnostik	Aktivitas atau aktivitas per berat badan	MBq atau $MBq.kg^{-1}$

Tabel 2. Arti simbol besaran yang digunakan dalam survei TPD [4]

Simbol	Arti	Simbol lainnya
$CTDI_{vol}$	*Computed Tomography Dose Index (volume)*	$CTDI_{vol}$
DLP	*Dose-length product*	DLP
$K_{a,i}$	*Incident air kerma*	IAK, INAK
$K_{a,e}$	*Entrance-surface air kerma*	ESAK, ESD
$K_{a,r}$ kumulatif	*Incident air kerma* kumulatif	CAK
D_G	*Mean glandular dose*	MGD, AGD
P_{KA}	*Air kerma-area product*	KAP, DAP

2.2.2.14 Penggunaan dosis efektif dalam penetapan nilai TPD tidak direkomendasikan karena dosis efektif berkaitan dengan dosis yang tidak mudah diukur secara langsung dan merupakan dosis yang diserap oleh organ tubuh, bukan dosis yang diberikan kepada pasien [4].

2.2.2.15 Untuk berpartisipasi dalam survei penetapan TPD, setiap fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit dan klinik) harus memiliki data pasien dengan jumlah minimal 20 pasien untuk jenis pemeriksaan dan kelompok umur tertentu. Di Indonesia, pengelompokan umur pasien dalam pelaksanaan survei mengikuti mekanisme yang diterapkan di Australia, yakni menggunakan tiga kelompok umur: 0 – 4 tahun, 5 – 14 tahun, dan 15 tahun ke atas. Selain pengelompokan umur, standarisasi berat badan pasien yang dimasukan sebagai data survei juga akan ikut mempengaruhi penetapan TPD.

2.2.2.16 Dari data yang terkumpul tersebut kemudian diinput atau dikontribusikan ke dalam aplikasi Si-INTAN untuk diolah dan dicari nilai median dari setiap data yang dikontribusikan, menggunakan persamaan 1, sehingga diperoleh nilai tipikal dosis setiap fasilitas. Kemudian seluruh nilai median dari setiap fasilitas tersebut diolah untuk mencari nilai persentil ke-75 (Q3)

menggunakan persamaan 2 yang kemudian ditetapkan sebagai TPD Nasional [4].

2.2.2.17 Data yang masuk ke aplikasi Si-INTAN disertai dengan penetapan interval kepercayaan atau *Confidence Interval* (CI) yang menunjukkan estimasi rentang nilai TPD dengan tingkat keyakinan 95% benar. Nilai TPD dengan CI 95% dapat dinyatakan melalui persamaan (3):

$$TPD \pm 1.96\frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (3)$$

dengan n adalah banyaknya fasilitas yang berkontribusi dalam survei, dan σ adalah standar deviasi yang diperoleh dengan persamaan (4),

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \quad (4)$$

dengan x_i adalah nilai tipikal dosis di suatu fasilitas dan $\bar{x}$ adalah nilai tipikal dosis rerata dari seluruh fasilitas yang berpartisipasi dalam survei di Si-INTAN.

2.2.2.18 Besarnya nilai dari standar deviasi, dapat mencerminkan kondisi pemberian dosis radiasi pada fasilitas pelayanan kesehatan. Semakin besar nilai standar deviasi maka rentang dosis yang diberikan semakin lebar, yang menunjukkan bahwa optimisasi proteksi radiasi belum diterapkan secara merata di seluruh fasilitas. Jika optimisasi telah diterapkan secara merata, maka rentang pemberian dosis dapat diusahakan lebih sempit untuk seluruh fasilitas pada jenis pemeriksaan tertentu untuk kelompok umur tertentu.

2.2.2.19 TPD nasional yang ditetapkan secara resmi oleh Kepala Bapeten bukan hanya berupa nilai yang diperoleh dari perhitungan saja namun nilai tersebut telah melalui pembahasan ilmiah dan konsensus bersama para pemangku kepentingan di bidang radiologi diagnostik, seperti Kementerian Kesehatan, asosiasi profesi, institusi pendidikan, dan praktisi.

2.3 Sistem Informasi Data Dosis Pasien (Si-INTAN)

2.3.1 Pada tahun 2014, BAPETEN menyediakan sebuah aplikasi database berbasis situs untuk penginputan data dosis via daring secara terpusat dan terpadu yang disebut dengan Sistem Informasi Data Dosis Pasien (Si-INTAN). Portal Si-INTAN dibuat dan dikembangkan bermula dari adaptasi portal sejenis yang dimiliki oleh ARPANSA Australia maupun IAEA dalam *Radiation Protection Of Patients* (RPOP).

2.3.2 Pengembangan Si-INTAN dilakukan secara bertahap sesuai dengan tingkat risiko dari pemeriksaan. Dalam tahap awal, tahun 2014 dikembangkan fitur CT Scan dan fluoroskopi intervensional. Pada tahun 2017 mulai dikembangkan fitur untuk Kedokteran Nuklir Diagnostik dan Radiografi Umum. Pengembangan fitur pada tahun 2018 dilakukan untuk Mamografi dan Radiografi Gigi. Saat ini telah terdapat fitur untuk seluruh modalitas radiologi diagnostik dan intervensional, dan penginputan data pasien dari fasilitas pelayanan kesehatan telah dimulai sejak tahun 2015.

2.3.3 Dengan keberadaan Si-INTAN ini, diharapkan:

2.3.3.1 Tersedia sistem untuk manajemen dosis pasien dan upaya optimisasi proteksi dan keselamataan radiasi bagi pasien radiologi diagnostik dan intervensional dan kedokteran nuklir diagnostik;

2.3.3.2 Indonesia memiliki sebuah basis data dan profil dosis pasien untuk tiap jenis pemeriksaan radiologi diagnostik dan intervensional dan kedokteran nuklir diagnostik sebagai bahan masukan untuk pengawasan yang lebih baik;

2.3.3.3 Fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit dan klinik) memiliki alat bantu untuk pelaporan pemantauan dosis pasien.

2.3.3.4 Rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan dapat memiliki TPD Lokal dan nilai tipikal dosis untuk jenis pemeriksaan yang ada di fasilitasnya.

2.3.3.5 Indonesia memiliki TPD Nasional sesuai dengan sumber dayanya yang memungkinkan untuk dimutakhirkan dan reviu secara berkala.

2.3.4 Penggunaan aplikasi Si-INTAN telah memiliki dasar hukum, yaitu Perbapeten No. 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional, Pasal 18 ayat 1, yang menyatakan bahwa rekaman data dosis pasien disampaikan secara daring kepada Kepala BAPETEN melalui sistem informasi data dosis pasien. Sesuai dengan peraturan tersebut, maka setiap fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit dan klinik) memiliki keharusan untuk menyampaikan data dosis pasiennya melalui Si-INTAN.

2.3.5 Aplikasi Si-INTAN dapat dimanfaatkan semaksimal mungkin tanpa berbayar oleh fasilitas pelayanan kesehatan untuk menghimpun, mengelompokkan, mengumpulkan, menyimpan, mengolah, dan mencari kembali data dosis radiasi bagi pasien. Si-INTAN dikelola dan dikendalikan oleh pemegang akun (perwakilan dari fasilitas) sehingga menjamin kerahasiaan data yang dimasukkan dalam aplikasi tersebut.

2.3.6 Fasilitas yang diberikan oleh aplikasi Si-INTAN ini adalah:

2.3.6.1 mudah dalam penggunaan, bersifat berkelanjutan, dan dapat diakses dimana saja;

2.3.6.2 sebagai salah satu alat bantu untuk sistem manajemen data dosis pasien;

2.3.6.3 merupakan sistem audit dosis pasien, yaitu rumah sakit menetapkan cara mengidentifikasi dosis radiasi maksimum setiap pemeriksaan radologi diagnostik dan intervensional;

2.3.6.4 sebagai salah satu indikator mutu radiologi dengan menetapkan nilai TPD lokal dan diberlakukan dalam rentang waktu tertentu;

2.3.6.5 mempermudah dalam pembuatan sistem pelaporan dosis pasien;

2.3.6.6 sebagai pengganti buku catatan (*logbook*) penyinaran pasien;

2.3.6.7 membantu dalam penyusunan TPD nasional dan TPD lokal; dan

2.3.6.8 sebagai salah satu sarana komparasi sistem manajemen dosis antar fasilitas pelayanan kesehatan sehingga dapat memunculkan protokol penyinaran yang disepakati bersama.

BAB III

PENERAPAN OPTIMISASI MELALUI TPD

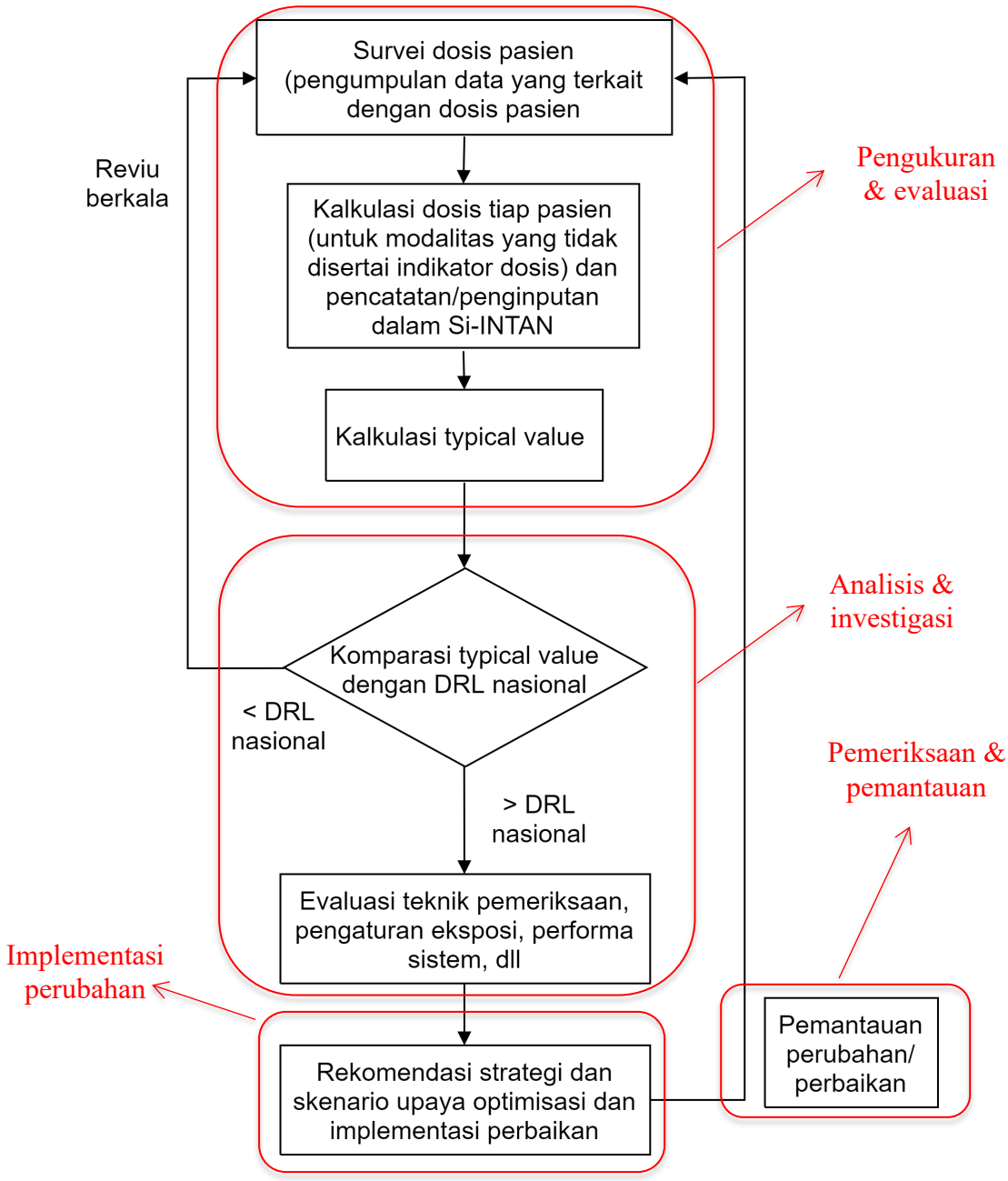
3.1 Siklus Optimisasi dengan TPD

3.1.1 TPD merupakan salah satu alat yang digunakan dalam program optimisasi paparan medik yang bersifat dinamis, seperti ditunjukkan pada Gambar 1. Setelah nilai TPD nasional dan nilai tipikal dosis di tingkat fasilitas diketahui, maka fasilitas perlu melakukan evaluasi secara berkala dalam periode waktu tertentu [1], [4]. Dalam mengevaluasi TPD, fasilitas perlu untuk mengetahui indikator dosis yang digunakan, data yang dibutuhkan dan cara untuk mengetahui tingkat optimisasi paparan medik yang telah diterapkan.

3.1.2 Berdasarkan Gambar 4, siklus optimisasi paparan medik dapat dikelompokkan ke dalam 4 (empat) langkah, yakni mengukur dan mengevaluasi, menganalisis dan menginvestigasi, mengimplementasikan tindakan untuk perubahan, memeriksa dan memantau.

Gambar 4. Siklus penerapan optimisasi.

3.1.3 Rincian tahapan-tahapan Gambar 4 dapat diilustrasikan sebagai berikut:



Gambar 5. Diagram tahapan implementasi TPD [4] [15]

3.1.4 Fasilitas pelayanan kesehatan harus melakukan evaluasi optimisasi melalui penerapan TPD secara berkala paling sedikit satu kali dalam waktu satu tahun. Diharapkan, fasilitas mampu melakukan peningkatan kualitas optimisasi paparan medik setiap tahunnya. Fasilitas dapat melakukan evaluasi dengan periode yang lebih cepat jika ketersediaan sumber daya sangat memadai untuk melakukan evaluasi.

3.1.5 Fasilitas harus membentuk tim multidisiplin yang bertugas dalam mengevaluasi penerapan optimisasi paparan medik, yang terdiri atas berbagai profesi yang terlibat dalam kegiatan radiologi diagnostik dan intervensional dan/atau kedokteran nuklir diagnostik, diantaranya dokter spesialis radiologi (atau dokter spesialis lain yang relevan), fisikawan medik, radiografer, radiofarmasis, teknisi, sehingga evaluasi penerapan optimisasi dapat komprehensif dan strategi dan/atau perubahan yang ditentukan untuk memperbaiki optimisasi proteksi pasien dapat tepat sasaran [4], [10], [15]. Masing-masing profesional ini memiliki peran unik dalam proses optimisasi, sebagaimana dirangkum dalam Tabel 3.

Tabel 3. Peran tiap profesi dalam tindakan optimisasi

Profesi	Peran
Dokter Spesialis Radiologi	- Memberikan umpan balik tentang kecukupan kualitas citra untuk keperluan diagnosa pada prosedur pemeriksaan tertentu. - Memberikan persetujuan usulan perubahan protokol pemeriksaan (yang telah dioptimalkan) yang diajukan fisikawan medik dan radiografer.

Profesi	Peran
Fisikawan Medik	- Melakukan pencatatan dan penginputan dosis pasien ke dalam Si-INTAN (atau sebagai supervisor apabila hal ini dikerjakan oleh radiografer atau petugas lainnya). - Menganalisis dan mengevaluasi hasil perbandingan nilai tipikal dosis dengan I-DRL atau profil dosis pasien. - Mengusulkan skenario tindakan optimisasi yang sesuai (perbaikan protokol/prosedur pemeriksaan, peningkatan kualitas alat, perbaikan protokol/prosedur penilaian kualitas citra, dll) dan mendiskusikannya dengan dokter, radiografer dan petugas lain yang terkait untuk merencanakan implementasinya. - Mengimplementasikan skenario tindakan optimisasi. - Memantau dan mengevaluasi perubahan tren dosis setelah dilakukan tindakan optimisasi.
Radiografer	Memastikan bahwa protokol pemeriksaan yang telah dimodifikasi (dioptimalkan) layak dalam alur kerja klinis dan dijalankan dengan benar.
Teknisi elektromedis	Membantu perbaikan dan/atau perawatan peralatan/modalitas sesuai kebutuhan.
Manajemen	- Melakukan pengambilan keputusan/kebijakan yang mendukung implementasi tindakan optimisasi yang dibutuhkan. - Memantau pelaksanaan tindakan optimisasi yang telah direncanakan.

3.2 Pengukuran dan Evaluasi

3.2.1 Berdasarkan Gambar 5, dalam melakukan pengukuran dan evaluasi TPD, fasilitas harus mempersiapkan beberapa data yang terkait dengan pemberian dosis radiasi kepada pasien. Di Indonesia, indikator dosis untuk setiap jenis pemeriksaan ditunjukkan pada Tabel 4.

Tabel 4. Indikator dosis untuk evaluasi TPD[4]

No	Modalitas	Indikator Dosis	Indikator Turunan
1	Radiografi Umum/Mobile	ESAK (mGy) DAP (mGy.cm^2)	Dosis Efektif (mSv)
2	Mamografi, DBT	ESAK (mGy) atau INAK (mGy)	Mean Glandular Dose (mGy)
3	Fluoroskopi Konvensional dan Intervensional	DAP (mGy.cm^2) *Peak Skin Dose* (mGy) Laju Kerma Udara (mGy.menit^{-1})	Dosis Efektif (mSv)
4	CT Scan	$CTDI_{vol}$ (mGy) DLP (mGy.cm)	Dosis Efektif (mSv)
5	Gigi Intraoral	INAK (mGy) ESAK (mGy)	Dosis Efektif (mSv)
6	Gigi Panoramik, Cephalometric	DAP (mGy.cm)	Dosis Efektif (mSv)
7	Cone Beam CT	*Peak Skin Dose* (mGy), atau DAP (mGy.cm^2), atau $CTDI_{vol}$ (mGy), atau DLP (mGy.cm)	Dosis Efektif (mSv)
8	Kedokteran Nuklir Diagnostik	Aktivitas Radionuklida (MBq)	Dosis Efektif (mSv)

3.2.2 Data-data tersebut dicatat dan diinput ke dalam aplikasi Si-INTAN sesuai dengan ketersediaan data pasien, yakni tiap 1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, 6 bulan atau lebih dengan batas maksimal 1 tahun. Dalam pelaporan data dosis pasien, diperlukan kriteria jumlah data minimal sebagai berikut:

3.2.2.1 Sepuluh data pasien untuk tiap jenis pemeriksaan dan/atau kelompok umur yang jarang atau tidak sering dilakukan di fasilitas;

3.2.2.2 Dua puluh data pasien untuk tiap jenis pemeriksaan rutin yang dilakukan di fasilitas; dan

3.2.2.3 Tiga puluh sampai lima puluh data untuk pemeriksaan pasien menggunakan modalitas mamografi.

3.2.3 Semakin banyak data yang dilaporkan, maka hasil analisis akan semakin akurat. Fasilitas diperbolehkan melakukan pelaporan untuk jenis pemeriksaan dan kelompok umur tertentu sebanyak-banyaknya. Jika sumber daya memadai, diperbolehkan menggunakan aplikasi Si-INTAN untuk merekam seluruh pemeriksaan yang ada di fasilitas sebagai fungsi buku catatan rekaman (*logbook*).

3.2.4 Kebutuhan data dosis dan data penunjang untuk setiap modalitas yang dibutuhkan dalam pengukuran dapat diidentifikasi sebagai berikut:

3.2.4.1 Radiografi Umum dan Radiografi *Mobile*

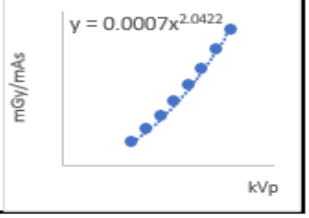
3.2.4.1.1 Dosis yang diberikan kepada pasien dapat diidentifikasi menggunakan indikator ESAK, Skin Dose, atau ESD jika indikator dosis tersedia di pesawat sinar-X Radiografi Umum,

3.2.4.1.2 Jika indikator dosis tidak tersedia, besarnya pemberian dosis pasien (INAK dan ESAK) dapat diperkirakan menggunakan data keluaran radiasi (*radiation output*)

hasil pengujian akurasi tabung pesawat sinar-X (hasil uji kesesuaian) dan faktor eksposi seperti kV, mA, mAs dan jarak pasien dengan fokus (FDD) untuk setiap pasien. Selain dari hasil uji kesesuaian, data keluaran radiasi dapat dilakukan melalui pengukuran mandiri yang dilakukan oleh Fisikawan Medik atau bersama radiografer atau Petugas Proteksi Radiasi (PPR) bagi fasilitas kesehatan yang memiliki dosimeter terkalibrasi dan hasil pengukurannya disahkan oleh Kepala Unit Radiologi atau jabatan setingkat. Bentuk data keluaran radiasi adalah dapat berupa tabel atau grafik seperti contoh pada Gambar 6 berikut ini:

B. Generator dan Tabung Sinar-X
1. Uji akurasi tegangan (kVp) dan informasi data dosis keluaran radiasi

				Alat Ukur	IBA MagicMax Universal		
fokus	besar			mA-set	200	SID (cm)	100
luas lapangan		25 cm x 25 cm		s-set	0.1		
No	kVp-set	kVp-ukur	error (%)	Nilai lolos uji	µGy	µGy/mAs	Grafik Output vs kVp
1	50	50.12	0.42%	e max ≤ 10%	402.4	2.01	
2	60	60.63	1.05%		625	3.13	
3	70	70.55	0.79%		864.1	4.32	
4	80	81.04	1.30%		1134	5.67	
5	90	92.41	2.68%		1433	7.17	
6	100	103.56	3.56%		1752	8.76	
7	110	114.99	4.54%		2091	10.46	
8	120	126.24	5.20%		2440	12.20	



Gambar 6. Contoh data keluaran radiasi pada radiografi umum/mobil dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.1.3 Data pasien yang dibutuhkan dalam evaluasi TPD untuk Radiografi Umum dan Mobile adalah:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Umur (tahun)*
d. Berat Badan (kg)*
f. kV*
g. mAs atau mA dan s*
h. FDD*
i. Luas area penyinaran (cm^2)*

e. Posisi*
j. Skin Dose (mGy)**
k. DAP (mGy.cm^2)**

Tanda * menunjukkan wajib diisi, sedangkan tanda ** wajib diisi jika tersedia indikator dosis dalam modalitas, atau dapat dilakukan pengukuran untuk mengestimasi nilai oleh Fisikawan Medik.

3.2.4.2 CT-Scan

3.2.4.2.1 Perkiraan dosis pasien dapat diidentifikasi dari indikator CTDIvol dan DLP.

3.2.4.2.2 Nilai CTDIvol dan DLP dapat diketahui pada layar monitor konsol CT Scan atau terintegrasi dengan sistem data DICOM setiap pasien, seperti *dose protocol report* atau fitur lain tergantung istilah pabrikan.

3.2.4.2.3 Nilai CTDIvol yang dilaporkan melalui Si-INTAN adalah **CTDIvol rata-rata**. Sedangkan nilai DLP yang dilaporkan adalah nilai **DLP total**. Pada pemeriksaan dengan kontras, CTDI rata-rata dan DLP total diperoleh dari akumulasi fase pemeriksaan pre kontras dan post kontras, sedangkan pada pemeriksaan non kontras hanya satu fase. Selengkapnya dapat dilihat pada Manual Penggunaan Si-INTAN yang ada di situs https://idrl.bapeten.go.id.

3.2.4.2.4 Data yang perlu dipersiapkan untuk evaluasi TPD pada CT Scan adalah sebagai berikut:

a. kVp*
b. mAs*
c. Pitch
d. Contrast*
e. Dose Modulation*
f. $CTDI_{vol}$/$CTDI_w$*
m. Scan Field of View
n. Beam Sharping Filter
o. Noise Index
p. Kode Pasien
q. Nama Pasien
r. Jenis Kelamin*

g. Rotation Time
h. Helical atau Axial*
i. Detector Configuration
j. Iterative Reconstruction*
k. Slice with Reconstruction
l. Reconstruction Algorithm Kernel
s. Umur*
t. Berat Badan*
u. Jumlah Fase*
v. CTDI rata-rata*
w. DLP Total*

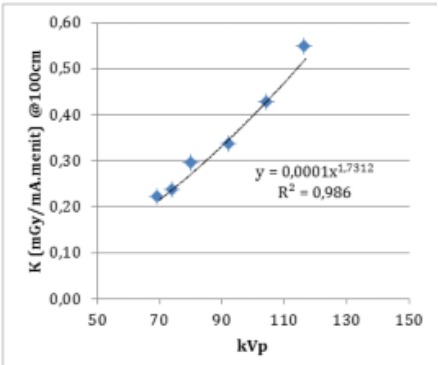
Tanda * menunjukkan wajib diisi.

3.2.4.3 Fluoroskopi Konvensional dan Intervensional

3.2.4.3.1 Dosis yang diberikan pada pasien dapat diidentifikasi melalui nilai Comulatif Air Kerma dan DAP atau KAP. Pada umumnya modalitas intervensional sudah dilengkapi dengan indikator dosis pada layar monitor konsol berupa laju kerma udara atau DAP atau *peak skin dose*.

3.2.4.3.2 Jika belum terdapat fitur indikator dosis, maka dapat menggunakan informasi data keluaran radiasi hasil uji kesesuaian yang terdiri dari faktor eksposi kV, mAs, FFD, FSD, luas bidang sinar-X pada citra (A_{FFD}). Contoh data keluaran radiasi pada fluoroskopi adalah:

kV	mA	mGy/menit	mGy/(mA.menit)
70	48,67	10,58	0,22
75	51,1	12,12	0,24
81	51,5	14,93	0,29
93	50,1	16,56	0,33
105	48,4	20,48	0,42
117	47,3	25,69	0,54



Gambar 7. Contoh data keluaran radiasi pada fluoroskopi dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.3.3 Data yang dibutuhkan untuk evaluasi TPD pada Fluoroskopi Konvensional dan Intervensional adalah:

a. kV*
b. mA / mAs*
c. FOV*
d. ms*
e. Kode Pasien
f. Nama Pasien
g. Jenis Kelamin*
h. Umur*
i. Berat Badan*
j. Fluoro Total*
k. Laju Frame*
l. Jumlah Frame/Citra*
m. DAP*
n. Laju Kerma Udara*
o. Kerma Total*
p. Jalu Kateter*
q. FSD**

Tanda * menunjukkan wajib diisi, sedangkan tanda ** wajib diisi jika modalitas tidak disertai dengan indikator dosis dan menggunakan perkiraan dari hasil uji kesesuaian.

3.2.4.4 Mamografi

3.2.4.4.1 Perkiraan dosis pasien dapat diidentifikasi dengan nilai MGD atau pun AGD dan ESD jika modalitas sudah dilengkapi dengan indikator dosis.

3.2.4.4.2 Jika indikator dosis belum tersedia, maka perkiraan dosis pasien dapat diidentifikasi menggunakan INAK yang diukur di atas fantom standar *mammae* (ACR atau CIRS).

3.2.4.4.3 INAK dapat diidentifikasi melalui data keluaran radiasi dari hasil uji kesesuaian seperti contoh berikut:

kVp	K, mGy per 100 mAs @ 50 cm	HVL (mmAl)
22	6	0,34
25	11	0,37
27	16	0,39
30	24	0,41
32	30	0,43

Gambar 8. Contoh data keluaran radiasi pada mamografi dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.4.4 Pemeriksaan yang dapat diidentifikasi adalah mamografi pada Cranial-Caudal (CC) dan Mediolateral Oblique (MLO).

3.2.4.4.5 Nilai MGD pada modalitas tanpa indikator dosis dapat diperkirakan melalui persamaan (5) berikut:

$$MGD = f_g . INAK \quad (5)$$

dengan f_g adalah nilai faktor konversi. yang diperoleh dari perkalian nilai $c_{DG50,Ki,PMMA}$ dan *s*. $c_{DG50,Ki,PMMA}$ adalah koefisien konversi yang digunakan untuk menghitung nilai MGD dari 50 mm jaringan *mamae* standar dengan *glandularity* 50% dari nilai INAK pada *phantom* PMMA 45 mm. Sedangkan *s* adalah faktor kombinasi Target/Filter pada modalitas mamografi [16].

3.2.4.4.6 Data yang dibutuhkan dalam analisis TPD untuk modalitas Mamografi adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. Pemilihan Proyeksi*
g. Penggunaan Grid*
h. Penggunaan AEC*
i. kV*
j. mA dan s atau mAs*
k. Sudut Proyeksi**
l. Tebal Kompresi*
m. DAP***
n. ESAK***

o. MGD atau AGD***

Tanda * menunjukkan wajib diisi, tanda ** wajib diisi untuk modalitas DBT, tanda *** wajib diisi jika modalitas memiliki indikator dosis.

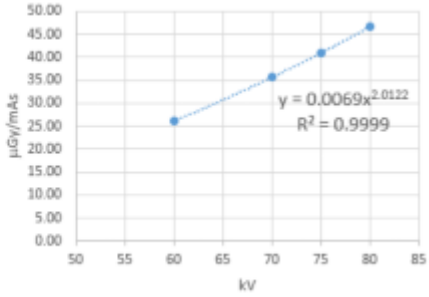
3.2.4.5 Radiografi Gigi

3.2.4.5.1 Radiografi gigi terdiri dari modalitas Intraoral dan Ekstraoral (Panoramik, Cephalometrik, dan CBCT).

3.2.4.5.2 Perkiraan dosis pasien pada pemeriksaan intraoral dapat diidentifikasi menggunakan ESAK. Dalam Si-INTAN telah tersedia sistem untuk mengkalkulasi nilai ESAK melalui nilai INAK yang dikalikan dengan faktor hamburan balik atau *Back Scatter Factor* (BSF). Nilai INAK tersebut diperoleh berdasarkan data keluaran radiasi hasil uji kesesuaian. Oleh karena itu RS cukup menginput data keluaran radiasi dari hasil uji kesesuaian.

3.2.4.5.3 Contoh data keluaran radiasi untuk modalitas radiografi gigi intraoral adalah sebagai berikut:

kV	mAs	HVL	µGy	µGy/mAs
60	52	1.65	1360	26.15
70	55	1.95	1958	35.60
75	60	2.1	2450	40.83
80	55	2.25	2570	46.73



Gambar 9. Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi intraoral dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.5.4 Dalam radiografi gigi intraoral umumnya hanya terdapat satu atau dua variasi kV sehingga dalam penginputan data keluaran radiasi cukup menginput

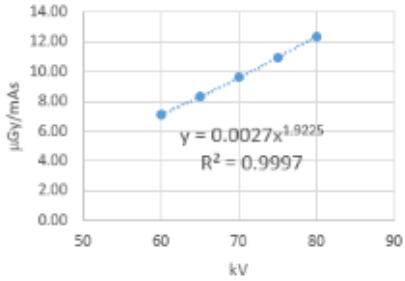
data keluaran radiasi sebanyak variasi kV yang tersedia.

3.2.4.5.5 Perkiraan dosis pasien pada pemeriksaan panoramik dan cephalometrik dapat diidentifikasi dengan DAP, sedangkan untuk pemeriksaan CBCT dapat diidentifikasi melalui nilai DAP dan $CTDI_{vol}$ yang terdapat pada monitor indikator dosis.

3.2.4.5.6 Jika tidak terdapat indikator dosis, maka perkiraan dosis pasien dapat diperoleh berdasarkan data keluaran radiasi hasil uji kesesuaian.

3.2.4.5.7 Contoh data keluaran radiasi untuk modalitas radiografi gigi panoramik adalah sebagai berikut:

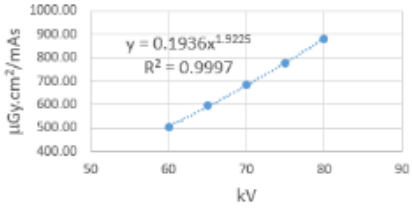
kV	mAs	HVL (mmAl)	µGy	µGy/mAs
60	38.7	2.81	275	7.11
65	38.7	3.08	324	8.37
70	38.7	3.34	372	9.61
75	38.7	3.61	423	10.93
80	38.7	3.87	480	12.40



Gambar 10. Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi panoramik dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.5.8 Contoh data keluaran radiasi untuk modalitas Radiografi gigi cephalometric adalah sebagai berikut:

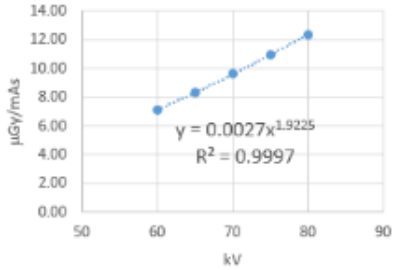
kV	mAs	HVL (mmAl)	µGy	µGy/mAs	µGy.cm²	µGy.cm²/mAs
60	38.7	2.81	275	7.11	19550.30	505.18
65	38.7	3.08	324	8.37	23033.81	595.19
70	38.7	3.34	372	9.61	26446.23	683.37
75	38.7	3.61	423	10.93	30071.92	777.05
80	38.7	3.87	480	12.40	34124.17	881.76



Gambar 11. Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi Cephalometrik dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.5.9 Contoh data keluaran radiasi untuk modalitas radiografi gigi CBCT adalah sebagai berikut:

kV	mAs	HVL (mmAl)	µGy	µGy/mAs
60	38.7	2.81	275	7.11
65	38.7	3.08	324	8.37
70	38.7	3.34	372	9.61
75	38.7	3.61	423	10.93
80	38.7	3.87	480	12.40



Gambar 12. Contoh data keluaran radiasi pada radiografi gigi CBCT dari hasil uji kesesuaian

3.2.4.5.10 Data yang dibutuhkan untuk analisis TPD pada modalitas radiografi gigi intraoral adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. kV*
g. mAs*
h. FSD*
i. INAK**
j. ESAK**

Tanda * menunjukkan wajib diisi, tanda ** wajib diisi untuk modalitas dengan indikator dosis.

3.2.4.5.11 Data yang dibutuhkan untuk analisis TPD pada modalitas radiografi gigi panoramik adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. kV*
g. mAs*
h. FSD*
i. Panjang Film**
j. Lebar Film**
k. DAP***

Tanda * menunjukkan wajib diisi, tanda ** wajib diisi untuk modalitas tanpa indikator dosis, dan tanda *** wajib diisi untuk modalitas dengan indikator dosis.

3.2.4.5.12 Data yang dibutuhkan untuk analisis TPD pada modalitas radiografi gigi cephalometrik adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. kV*
g. mAs*
h. FSD*
i. DAP**

Tanda * menunjukkan wajib diisi, tanda ** wajib diisi untuk modalitas dengan indikator dosis.

3.2.4.5.13 Data yang dibutuhkan untuk analisis TPD pada modalitas radiografi gigi CBCT adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. kV*
g. mAs*
h. FSD*
i. DAP**
j. CTDI**

Tanda * menunjukkan wajib diisi, tanda ** wajib diisi untuk modalitas dengan indikator dosis.

3.2.4.6 Kedokteran Nuklir Diagnostik

3.2.4.6.1 Pada Kedokteran Nuklir Diagnostik, indikator yang digunakan dalam evaluasi TPD adalah aktivitas radionuklida yang diberikan kepada pasien.

3.2.4.6.2 Pada fitur kedokteran nuklir, terdapat pembagian berdasar modalitas pencitraan yang digunakan, yaitu kamera gamma, PET, SPECT, Hibrida.

3.2.4.6.3 Data yang dibutuhkan untuk analisis TPD pada modalitas kedokteran nuklir diagnostik adalah sebagai berikut:

a. Kode Pasien
b. Nama Pasien
c. Jenis Kelamin*
d. Umur*
e. Berat Badan*
f. Prosedur Pemeriksaan*
g. Jenis Nuklida*
h. Bentuk Kimia/Farmaka*
i. Jalur Pemasukan*
j. Aktivitas Radionuklida*

Tanda * menunjukkan wajib diisi.

3.2.4.7 Modalitas Hibrida

3.2.4.7.1 Modalitas Hibrida merupakan modalitas radiasi pengion yang berupa gabungan dari dua modalitas menjadi satu sistem. Contoh modalitas hibrida adalah SPECT-CT, SPECT-MR, PET-CT, dan PET-MR.

3.2.4.7.2 Pada modalitas PET-CT dan SPECT-CT, terdapat dua fungsi modalitas, yakni sebagai kedokteran nuklir dan CT Scan, sehingga dalam analisis TPD untuk modalitas tersebut dilakukan secara terpisah untuk analisis modalitas kedokteran nuklir diagnostik dan untuk CT Scan.

3.2.4.7.3 Pada modalitas SPECT-MR dan PET-MR, terdapat dua fungsi modalitas, yakni sebagai kedokteran nuklir dan MRI. Karena MRI tidak masuk dalam lingkup sumber radiasi pengion, maka evaluasi TPD hanya dilakukan pada fungsi kedokteran nuklir diagnostik.

3.2.5 Data dosis yang telah diinput dalam Si-INTAN akan diolah dan menghasilkan profil nilai tipikal dosis dan nilai TPD Lokal di fasilitas dan untuk data dalam penetapan dan evaluasi TPD nasional.

3.2.6 Tim pelaksana optimisasi di fasilitas harus melakukan evaluasi terhadap nilai tipikal dosis atau TPD Lokal dengan cara membandingkannya dengan nilai TPD Nasional untuk jenis pemeriksaan dan kelompok umur tertentu. Dalam hal TPD nasional untuk jenis modalitas tertentu pada jenis pemeriksaan dan kelompok umur tertentu belum tersedia secara resmi, maka pembandingan nilai tipikal dosis atau TPD lokal dapat dilakukan terhadap profil dosis pasien tahunan yang tersedia di Si-INTAN. Apabila dari hasil pembandingan diperoleh bahwa nilai tipikal dosis atau TPD lokal berbeda dari TPD Nasional atau pun profil dosis pasien tahunan, maka perlu ditindaklanjui dengan analisis lebih lanjut.

3.2.7 Analisis lebih lanjut dilakukan dengan melihat kalau nilai tipikal dosis atau TPD lokal lebih besar dibandingkan dengan TPD nasional atau pun profil dosis pasien tahunan, maka perlu dilakukan reviu terhadap proses pelaksanaan penyinaran ke pasien, prosedur atau SOP yang digunakan, modalitas yang dipakai, dan sumber daya manusia yang melaksanakan pencitraan. Namun, jika diperoleh nilai tipikal dosis yang lebih rendah dan signifikan maka perlu dilakukan upaya reviu pada mutu citra.

3.2.8 Rekaman pelaksanaan yang berupa laporan hasil evaluasi harus dibuat dan disimpan.

3.3 Analisis dan Investigasi

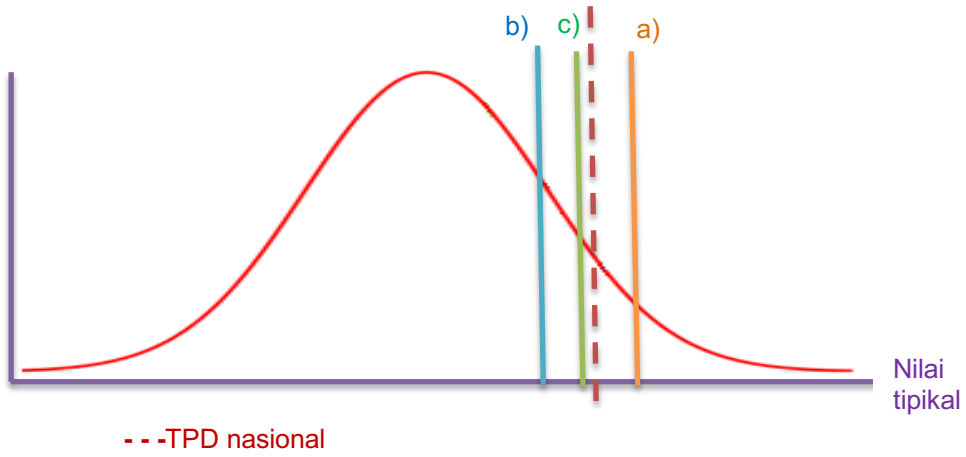
3.3.1 Berdasarkan evaluasi sebagaimana dijelaskan pada subbab sebelumnya, akan terdapat tiga situasi yang teridentifikasi, sebagaimana diilustrasikan pada Gambar 13, yaitu:

3.3.1.1 Nilai tipikal dosis atau TPD lokal di fasilitas lebih tinggi dengan TPD nasional;

3.3.1.2 Nilai tipikal dosis atau TPD lokal di fasilitas lebih rendah dari pada TPD nasional; dan

3.3.1.3 Nilai tipikal dosis atau TPD lokal di fasilitas hampir sama dengan TPD nasional.

3.3.2 Ketiga situasi di atas perlu ditindaklanjuti dengan analisis dan investigasi, atau sering disebut juga sebagai reviu, untuk memastikan optimalisasi keselamatan dan proteksi pasien.



Gambar 13. Situasi yang mungkin muncul ketika dilakukan pembandingan nilai tipikal dosis atau TPD lokal dengan TPD nasional

3.3.3 Situasi pada poin a) harus dilakukan reviu secara menyeluruh terhadap kegiatan, personel, dan dokumen yang terlibat dalam proses pemeriksaan penyinaran radiasi, sehingga dapat teridentifikasi penyebab dan dapat direncanakan tindakan untuk memperbaiki praktik yang sudah ada dan meningkatkan optimalisasi proteksi dan keselamatan pasien.

3.3.4 Situasi pada poin b) perlu dilakukan reviu meskipun nilai tipikal dosis atau TPD lokal fasilitas lebih rendah dari pada TPD nasional. Hal ini untuk memastikan bahwa mutu citra diagnostik yang dihasilkan dengan rentang pemberian dosis yang relatif rendah

tersebut masih memadai untuk keperluan diagnosis. Apabila fasilitas hanya mempertimbangkan pemberian dosis rendah pada pasien tanpa melihat mutu citra yang diperoleh, dapat berpotensi menimbulkan adanya pengulangan pencitraan kepada pasien, yang selanjutnya secara akumulasi pasien tersebut juga akhirnya mendapatkan dosis yang lebih tinggi dari yang seharusnya dibutuhkan. Apabila nilai tipikal dosis atau TPD lokal fasilitas lebih rendah namun dekat dengan TPD nasional, maka fasilitas harus melakukan evaluasi untuk mengurangi dosis pasien pada kondisi citra yang optimal.

3.3.5 Demikian pula untuk situasi pada poin c) tetap perlu dilakukan reviu meskipun nilai tipikal dosis atau TPD lokal fasilitas memiliki nilai yang hampir sama dengan TPD nasional. Hal ini untuk memastikan keberlanjutan optimisasi yang telah diterapkan. Perlu diidentifikasi hal-hal yang akan dipertahankan dan bahkan ditingkatkan.

3.3.6 Proses analisis dan investigasi harus dirancang untuk dapat memberikan penjelasan tentang penyebab dasar spesifik terjadinya suatu kejadian (atau kondisi yang tidak sesuai) dan menghasilkan rekomendasi yang secara khusus dapat menangani dan memastikan penyelesaian untuk setiap penyebab [17]. Pada umumnya, penyebab kejadian terbagi menjadi dua jenis, yaitu [3]:

3.3.6.1 Penyebab langsung (*direct cause/immediate cause*), yaitu penyebab yang langsung berhubungan dengan kejadian;

3.3.6.2 Akar penyebab (*root cause/basic cause*) yaitu masalah paling mendasar yang melatarbelakangi penyebab langsung.

3.3.7 Dalam menginvestigasi atau menganalisis kejadian diperlukan suatu pendekatan yang terstruktur guna mengidentifikasi akar penyebab atau faktor yang berpengaruh pada satu atau lebih

kejadian, yang pada umumnya disebut dengan *Root Cause Analysis* (RCA). Apabila permasalahan utama tidak dapat diidentifikasi, maka kendala-kendala kecil akan semakin bermunculan dan masalah tidak akan berakhir. Oleh karena itu, mengidentifikasi penyebab langsung saja tidak cukup, penting untuk mengidentifikasi dan mengeliminasi akar penyebab suatu permasalahan [3]. Pada umumnya prinsip dasar untuk melakukan RCA adalah sebagai berikut [18]:

3.3.7.1 Menentukan masalah dan lingkup masalah berdasarkan kronologi kejadian yang dilaporkan;

3.3.7.2 Mengumpulkan informasi, data dan bukti (melalui wawancara, pengamatan dan pemeriksaan rekaman);

3.3.7.3 Mengidentifikasi penyimpangan dari peraturan, standar, acuan kualitas internal atau praktik profesional yang baik, serta semua isu dan kejadian yang berkontribusi pada masalah;

3.3.7.4 Menetapkan penyebab (kesalahan manusia dan/atau teknis, konteks dan faktor yang mempengaruhi); dan

3.3.7.5 Mengidentifikasi akar dari penyebab masalah.

3.3.8 Dalam melakukan RCA terdapat beberapa alat bantu yang dapat digunakan, antara lain: *The "5-Whys" Analysis, Barrier Analysis, Change Analysis, Causal Factor Tree Analysis, Failure Mode and Effects Analysis, Fish-Bone Diagram atau Ishikawa Diagram, Pareto Analysis dan Fault Tree Analysis*. Pengguna dapat memilih *tool* yang sesuai dengan kebutuhan dan situasi.

3.3.9 Dalam konteks penggunaan TPD ini, analisis dan investigasi harus cukup komprehensif untuk mengidentifikasi kontributor yang mempengaruhi situasi nilai tipikal dosis atau TPD lokal fasilitas dan merencanakan tindakan korektif yang sesuai. Analisis dan

investigasi yang dilakukan hendaknya mencakup beberapa aspek berikut [10], [15]:

3.3.9.1 Karakteristik dan kinerja peralatan/modalitas radiologi dan perangkat pendukungnya.

3.3.9.2 Kompleksitas kasus pasien. Jika pasien mengalami kondisi tertentu yang membutuhkan adanya pemeriksaan khusus karena faktor penyakit yang dideritanya, kadang kala pemeriksaan dilakukan dengan prosedur yang lebih kompleks sehingga membutuhkan dosis yang lebih besar.

3.3.9.3 Parameter teknis yang digunakan dalam prosedur pemeriksaan radiologi.

3.3.9.4 Teknik yang digunakan dalam prosedur pemeriksaan radiologi.

3.3.9.5 Protokol pemeriksaan radiologi dan kepatuhan terhadap penggunaan protokol tersebut.

3.3.9.6 Penilaian kualitas citra.

3.3.9.7 Pengembangan teknologi atau metode baru pada modalitas.

3.3.10 Beberapa contoh akar penyebab yang mungkin teridentifikasi antara lain sebagai berikut [8], [17], [19], [20], [21]:

3.3.10.1 Kontributor yang bersifat teknis:

3.3.10.1.1 Kurang memadainya sistem dan mekanisme untuk pemeliharaan dan peningkatan kompetensi personil, misalnya:

3.3.10.1.2 Tidak ada pelatihan dan pendidikan bagi personil dalam hal proteksi dan keselamatan pasien dan topik teknis atau klinis yang terkait dengan bidang tugasnya termasuk dalam pengoperasian/penggunaan peralatan.

3.3.10.1.3 Tidak adanya peninjauan ulang terhadap kebutuhan kompetensi dan ketersediaan personil setelah pembelian peralatan baru dan setelah beban kerja meningkat.

3.3.10.1.4 Kurangnya supervisi terhadap personil yang belum berpengalaman. Kurang memadainya protokol atau prosedur operasional sehingga sulit dipahami oleh personil dan memicu untuk tidak diterapkan atau bahkan dilanggar.

3.3.10.1.5 Kurang terkininya protokol atau prosedur operasional sehingga menyebabkan pelaksanaan kegiatan yang salah.

3.3.10.1.6 Kurang memadainya penerapan jaminan mutu, misalnya evaluasi berkala terhadap protokol pemeriksaan dan kendali mutu peralatan sesuai jadwal.

3.3.10.1.7 Kurangnya program untuk uji penerimaan dan uji komisioning serta uji kendali mutu terhadap peralatan dan sistem pencitraan.

3.3.10.1.8 Kurang memadainya parameter dan protokol untuk penilaian kualitas citra.

3.3.10.1.9 Kurang memadainya penilaian desain atas dampak ergonomis dan kemampuan operasional kegiatan.Kekeliruan satuan dalam pencatatan dan proses konversi satuan (untuk kasus pengumpulan data secara manual) yang menyebabkan kekeliruan data secara sistematik.

3.3.10.1.10 Kesalahan dalam perhitungan dosis dan kalibrasi dosimeter, yang mengakibatkan kesalahan secara sistematik dan mempengaruhi semua data.

3.3.10.1.11 Kendala pada perangkat lunak manajemen dosis atau sistem komputer, yang mengakibatkan kesalahan sistematik.

3.3.10.1.12 Ketidaktelitian dalam pencatatan nilai dosis yang menyebabkan kekeliruan data secara individu.

3.3.10.1.13 Kesalahan interpretasi skor kualitas citra.

3.3.10.1.14 Terbatasnya informasi mengenai fitur pesawat sinar-X (buku manual hilang, vendor tidak kooperatif, dan sebagainya).

3.3.10.2 Kontributor yang bersifat non teknis:

3.3.10.2.1 Kurangnya komitmen dari PI baik pihak manajemen maupun pekerja dalam menerapkan budaya keselamatan radiasi pada pasien.

3.3.10.2.2 Ketidakjelasan dalam fungsi dan jalur kewenangan serta akuntabilitas setiap fungsi.

3.3.10.2.3 Kurangnya kepedulian terhadap tanggung jawab pekerjaan yang ditugaskan.

3.3.10.2.4 Kurang memadainya perencanaan kebutuhan sumber daya dan penilaian risiko.

3.3.10.2.5 Ketidaklancaran komunikasi baik vertikal maupun horisontal.

3.3.11 Akar penyebab yang berhasil diidentifikasi hendaknya dikategorisasikan menjadi beberapa kelompok agar memudahkan dalam menentukan dan merencanakan tindakan korektif yang dibutuhkan, misalnya kelompok personel, kelompok peralatan, kelompok proses/metode, kelompok manajemen, dan lainnya.

3.3.12 Rekaman pelaksanaan yang berupa laporan hasil investigasi/analisis harus dibuat dan disimpan.

3.4 Tindakan Optimisasi dan Implementasi Perubahan

3.4.1 Berdasarkan hasil reviu atau analisis dan investigasi, sebagaimana dijelaskan di subbab sebelumnya, harus diidentifikasi tindakan-tindakan strategis yang sesuai untuk memperbaiki atau meningkatkan optimisasi. Tindakan tersebut harus direncanakan dengan matang disertai tenggat waktu penyelesaiannya serta pihak yang menjadi penanggung jawab dari penyelesaian tindakan tersebut. Berikut beberapa contoh tindakan yang dapat dilakukan [1], [8], [17], [19], [20]:

3.4.1.1 Membangun dan menumbuhkembangkan budaya keselamatan. Secara aktif mendorong penerapan budaya untuk selalu bekerja dengan kepedulian (*awareness*) dan kewaspadaan (*alertness*) dalam konteks mutu dan keselamatan.

3.4.1.2 Menyediakan personil yang terdidik dan terlatih pada tingkat yang sesuai dan dalam jumlah yang memadai serta melakukan penyeliaan bagi personil baru.

3.4.1.3 Memelihara dan meningkatkan profesionalisme/ kompetensi personil secara berkelanjutan melalui pelatihan teknis aplikatif sesuai dengan bidang penugasannya.

3.4.1.4 Menetapkan dengan jelas tentang peran, tanggung jawab, dan fungsi personil di fasilitas radiologi dalam kaitannya dengan keselamatan pasien.

3.4.1.5 Menyediakan sumber daya (personil, peralatan, sarana prasarana, *software* dan *hardware*, dan lainnya) yang memadai sesuai kebutuhan yang telah teridentifikasi melalui penilaian risiko.

3.4.1.6 Melaksanakan pengendalian mutu (pemeliharaan, pengujian, kalibrasi) secara rutin terhadap peralatan:

3.4.1.6.1 Peralatan/modalitas radiologi diagnostik dan intervensional dan kedokteran nuklir diagnostik;

3.4.1.6.2 Prasarana pendukung: sistem pencitraan (sistem CR/DR/konvensional, bahan pemrosesan film, dan lainnya), perangkat lunak, perangkat keras, sistem informasi, *decision support system*, dan lainnya.

3.4.1.7 Menetapkan kriteria keberterimaan untuk parameter mutu citra yang akan digunakan dalam penegakan diagnosa (kriteria tersebut tentunya tetap mempertimbangkan dosis seminimal mungkin untuk pasien).

3.4.1.8 Reviu dan pemutakhiran prosedur penilaian mutu citra

3.4.1.9 Reviu dan evaluasi rutin terhadap praktik pelaksanaan prosedur pemeriksaan pasien.

3.4.1.10 Reviu, pemutakhiran, pembakuan protokol / prosedur untuk setiap proses teknis pemeriksaan radiologi termasuk juga kegiatan kendali mutu.

3.4.1.11 Reviu terhadap kemamputerapan dan keterkinian protokol / prosedur.

3.4.2 Rencana dan hasil pelaksanaan tindakan-tindakan yang diambil harus didokumentasikan, biasanya menjadi satu dengan laporan investigasi/analisis. Termasuk didalamnya dicantumkan pihak-pihak yang ditugaskan untuk mengeksekusi tindakan tersebut beserta tenggat waktunya.

3.5 Pemantauan

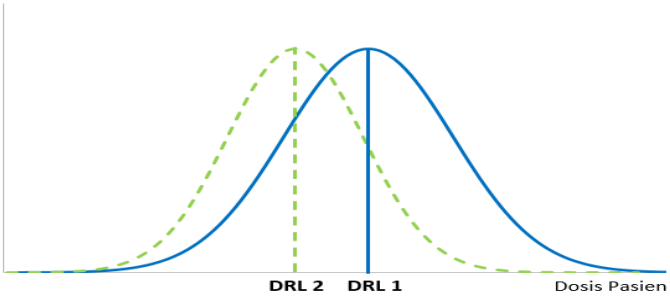
3.5.1 Paska pelaksanaan tindakan korektif perlu dilakukan pemantauan untuk:

3.5.1.1 Memantau kepatuhan pelaksanaan tindakan dan konsistensi kemajuan proses perubahan berdasarkan rencana tindakan yang telah ditentukan beserta target waktunya.

3.5.1.2 Menilai keefektivan penerapan tindakan tersebut dalam meningkatkan/ memperbaiki optimisasi proteksi radiasi pada pasien.

3.5.2 Dalam menilai keefektivan penerapan tindakan atau perubahan, diperlukan parameter, yaitu nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang baru. Oleh karena itu, proses ini dilakukan setelah perubahan diterapkan, kemudian dilakukan pelaporan data dosis pasien ke dalam Si-INTAN dan selanjutnya diketahui nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang baru. Tindakan dan perubahan dinyatakan efektif dalam memperbaiki/meningkatkan optimisasi apabila nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang baru memiliki nilai yang bergeser mendekati ke arah nilai TPD nasional. Jika mengacu pada Gambar 13 di atas maka:

3.5.2.2 untuk situasi a) diharapkan nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang baru dapat lebih rendah dari sebelumnya, seperti Gambar 14 berikut:



Gambar 14. Perbaikan optimisasi paparan medik melalui penurunan nilai tipikal dosis atau TPD Lokal

3.5.2.3 untuk situasi b) diharapkan nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang baru dapat bergeser ke arah TPD nasional, namun demikian untuk situasi ini tetap bergantung pada seberapa jauh mutu citra terpengaruh oleh nilai tipikal dosis atau TPD lokal yang relatif rendah tersebut.

3.5.3 Apabila tindakan korektif atau perubahan-perubahan sistem yang dilakukan ternyata tidak efektif untuk memperbaiki optimisasi proteksi pada pasien (yang artinya tidak ada pergeseran nilai tipikal dosis atau TPD lokal dari sebelumnya) maka hal ini mengindikasikan bahwa investigasi/analisis yang dilakukan belum cukup akurat dalam mengidentifikasi akar penyebab yang tepat atau dalam merencanakan tindakan korektif yang tepat.

3.5.4 Upaya tindakan dan perubahan yang diambil untuk memperbaiki optimisasi tidak akan terlaksana secara efektif apabila tidak didukung dengan tersedianya kerangka pengaturan dan pengawasan dari BAPETEN. BAPETEN perlu memasukkan substansi pengawasan optimisasi paparan medik melalui TPD ini ke dalam butir pemeriksaan inspeksi fasilitas radiologi diagnostik dan intervensional dan kedokteran nuklir diagnostik.

BAB IV. PENUTUP

Penggunaan radiasi untuk tindakan medis harus mengedepankan prinsip justifikasi dan optimisasi proteksi radiasi pada pasien. Untuk itu, setiap pemangku kepentingan, praktisi, profesional, pimpinan atau manajemen puncak harus memahami, menerapkan dan mendokumentasikan prinsip justifikasi dan optimisasi proteksi radiasi pada pasien dalam berbagai bentuk yang sesuai dengan kebutuhannya.

Tingkat panduan diagnostik (TPD) merupakan alat bantu yang praktis untuk memantau optimisasi penerapan proteksi radiasi pada paparan medik di fasilitas pelayanan kesehatan pengguna radiasi pengion untuk pemeriksaan diagnostik.

Optimisasi proteksi radiasi menggunakan TPD bersifat dinamis, pada setiap periode dibutuhkan evaluasi dan reviu serta tindakan untuk perbaikan.

Pemantapan komitmen, peningkatan kepedulian dan kesadaran, penerapan komunikasi efektif, dan peningkatan kolaborasi dalam penerapan optimisasi proteksi radiasi untuk seluruh pihak yang memiliki fungsi langsung atau tidak langsung terhadap kegiatan di unit radiologi (mulai dari manajemen hingga pekerja dengan berbagai profesi) menjadi kunci kelancaran program optimisasi di suatu fasilitas.

Upaya tindakan dan perubahan yang diambil untuk memperbaiki optimisasi tidak akan terlaksana secara efektif apabila tidak didukung dengan tersedianya kerangka pengaturan dan pengawasan dari BAPETEN dan dukungan Kementerian Kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

[1] IAEA, *General Safety Requirements Part 3 No. GSR Part 3: Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*. Vienna: IAEA, 2014.

[2] *Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif*. Indonesia, 2007.

[3] E. Kunarsih and Sudradjat, *Pedoman Teknis Sistem Pengendalian Dan Pencegahan Unnecessary Exposure Pada Pasien*. Jakarta: BAPETEN, 2019.

[4] The International Commission on Radiological Protection, *ICRP Publication 135 "Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging,"* vol. 46. United Kingdom: SAGE Publishing, 2017.

[5] BAPETEN, *Peraturan BAPETEN Nomor 4 Tahun 2020 Tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional*. Jakarta, Indonesia, 2020.

[6] BAPETEN, *Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 Tentang Keselamatan Radiasi Dalam Kedokteran Nuklir*. Indonesia, 2012.

[7] E. Kunarsih, *Pedoman Teknis Pengawasan Penerapan Optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi di Fasilitas Kesehatan*. Jakarta: P2STPFRZR, BAPETEN, 2018.

[8] IAEA, *Specific Safety Guide No. SSG-46: Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation*. Vienna: IAEA, 2018.

[9] T. I. C. on R. Protection, "The Optimisation of Radiological Protection: Broadening the Process. ICRP Publication 101. Approved by the Commission in September 2005," vol. 36, 2006.

[10] HIQA, *Diagnostic Reference Levels: Guidance on The Establishment, Use and Review of Diagnostic Reference Levels for Medical Exposure to Ionising Radiation*, no. March. 2021.

[11] C. Clerkin, S. Brennan, and L. M. Mullaney, "Establishment of National Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Radiotherapy Localisation Computer Tomography of The Head and Neck," *Reports Pract. Oncol. Radiother.*, vol. 23, no. 5, pp. 407–412, 2018, doi: 10.1016/j.rpor.2018.07.012.

[12] P2STPFRZR, "Kajian tentang Penyusunan Diagniostic Reference Level (DRL) Nasional," Indonesia, 2019.

[13] D. C. Montgomery, *Design and Analysis of Experiments Eighth Edition*, 8th Editio., vol. 2. Arizona: John Wiley & Sons, 2012.

[14] K. R. Kutanzi, A. Lumen, I. Koturbash, and I. R. Miousse, "Pediatric Exposures to Ionizing Radiation: Carcinogenic Considerations," *Int. J. Environ. Res. Public Health*, vol. 13, no. 11, 2016, doi: 10.3390/ijerph13111057.

[15] C. J. Martin, "Management of Patient Dose in Radiology in the UK," *Radiat. Prot. Dosimetry*, vol. 147, no. 3, pp. 355–372, 2011, doi: 10.1093/rpd/ncr386.

[16] International Atomic Energy Agency, *Technical Reports Series No. 457 "Dosimetry In Diagnostic Radiology: An International Code Of Practice."* Vienna: International Atomic Energy Agency, 2007.

[17] D. Cooke *et al.*, *A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment*, vol. 22. Canada: Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2006.

[18] ASN, "How to Analyse Your Significant Radiation Protection Events?," in *Patient safety: Paving the Way for Progress Your Significant Radiation*, ASN, 2012.

[19] I. Turai and K. Veress, "Radiation Accidents : Occurrence, Types, Consequences, Medical Management, and the Lessons to be Learned," *Cent. Eur. J. Occup. Environ. Med.*, vol. 7, no. 1, pp. 3–14, 2001.

[20] C. J. Martin *et al.*, "Unintended and accidental medical radiation exposures in radiology: Guidelines on investigation and prevention,"

J. Radiol. Prot., vol. 37, no. 4, pp. 883–906, 2017, doi: 10.1088/1361-6498/aa881e.

[21] L. E. Lubis and D. S. Soejoko, "Optimisasi Dosis dan Kualitas Citra pada Radiologi Diagnostik : Langkah-langkah , Tips , dan Panduan Praktis," *J. Med. Phys. Biop.*, vol. 7, no. 1, pp. 22–31, 2020, [Online]. Available: http://jmpb.org/index.php/jmpb/article/view/333.

LAMPIRAN

A. Laporan Evaluasi

Laporan Evaluasi

No: .....[1]

Instalasi : .....[2]
Rumah Sakit : .....[3]
Identitas modalitas : .....[4]
Tanggal evaluasi : .....[5]
Hasil evaluasi :

Jenis pemeriksaan	Nilai Tipikal Dosis/TPD lokal tahun .....[6]	Nilai Tipikal Dosis/TPD lokal RS tahun .....[7]	TPD Nasional atau profil dosis pasien tahun .....[8]
.....[9]	.....[10]	.....[11]	.....[12]

Kesimpulan :
.....[13]

Penanggungjawab instalasi

.....[14]

Pelaksana evaluasi

.....[15]

Catatan:
Format Laporan tidak terbatas pada contoh di atas, PI/fasilitas dapat memodifikasi format tersebut tanpa mengurangi parameter informasi yang dibutuhkan.

[1] Nomor rekaman/laporan
[2] Nama instalsai
[3] Nama RS
[4] Merk, model/tipe, nomor seri modalitas
[5] Tanggal pelaksanaan
[6] Tahun nilai tipikal dosis periode sebelumnya, jika baru pertama kali maka boleh dikosongkan
[7] Tahun nilai tipikal dosis saat dilakukan evaluasi
[8] Tahun TPD nasional atau profil dosis yang diacu
[9] Nama jenis pemeriksaan
[10] Nillai nilai tipikal dosis periode sebelumnya, jika baru pertama kali maka boleh dikosongkan
[11] Nilai nilai tipikal dosis saat dilakukan evaluasi
[12] Nilai TPD nasional yang telah ditetapkan atau nilai profil TPD
[13] Kesimpulan hasil evaluasi
[14] Nama dan tanda tangan penanggungjawab instalasi
[15] Nama dan tanda tangan pelaksana evaluasi (atas nama tim)

B. Laporan Investigasi dan Tindakan korektif

Laporan Investigasi dan Tindakan Korektif

No: .....

Instalasi :
Rumah Sakit :
Identitas modalitas :
Tanggal pelaksanaan :

Ketidaksesuaian berdasarkan hasil evaluasi tanggal .....[16]	Faktor penyebab atau akar penyebab	Rencana tindakan korektif untuk optimisasi	Pelaksana	Waktu	Verifikasi tindakan korektif
.....[17]	.....[18]	.....[19]	.....[20]	.....[21]	.....[22]

Lampiran : .....[23]

Penanggungjawab instalasi

(.....)

Catatan: Format Laporan tidak terbatas pada contoh di atas, PI/fasilitas dapat memodifikasi format tersebut tanpa mengurangi parameter informasi yang dibutuhkan.

[16] Tanggal saat dilakukan evaluasi
[17] Hasil evaluasi yang membutuhkan tindak lanjut
[18] Hasil identifikasi penyebab/akar penyebab
[19] Rencana tidakan korektif yang sesuai
[20] Nama pelaksana atau penanggungjawab pelaksanaan tindakan korektif
[21] Target waktu penyelesaian tindakan korektif
[22] Nama verifikator / pemeriksa atas pelaksanaan tindakan korektif
[23] Lampirkan hasil-hasil tindakan yang dilakukan untuk melakukan optimisasi