



**LAPORAN TELAAH DAN EVALUASI
JUSTIFIKASI PEMANFAATAN
SUMBER RADIASI PENGION**



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

LEMBAR PENGESAHAN

Nama		Tanda Tangan	Tanggal
Disiapkan oleh :			
1. Titik Kartika			15/12/2023
2. Iswandarini,			15/12/2023
3. Sudradjat			15/12/2023
4. Zulfahmi			15/12/2023
Direviu oleh			
:	1. Leily Savitri		20/12/2023
:	2. Rusmanto		26/12/2023
Disetujui oleh :			
Taruniyati Handayani			29/12/2023

DAFTAR TIM JUSTIFIKASI

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Rusmanto, S.T., M.Si. | 9. Wisnu Hadi, S.H., M.Si. |
| 2. Dra. Leily Savitri | 10. Made Pramayuni, M.Eng. |
| 3. Endang Kunarsih, S.Si., M.Si. | 11. Dwi Cahyadi, S.T., M.Eng. |
| 4. Titik Kartika, S.Si., M.Si. | 12. Suryo Adi Ari Santosa, M.Si. |
| 5. Iswandarini, S.Kom. | 13. Hermawan Puji Yuwana, S.T., M.T. |
| 6. Sudradjat, S.T., M.Si. | 14. Asiah Hasanah, S.T. |
| 7. Hermansyah, S.Kom | 15. Liya Astuti, S.T., M.Sc. |
| 8. Ida Bagus Gede Putra Pratama, S.Si. | 16. Zulfahmi, S.Si. |



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

LEMBAR DISTRIBUSI

No. Distribusi	Status	Jenis	Penerima Dokumen
Salinan ke-1	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Deputi Perizinan dan Inspeksi
Salinan ke-2	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Deputi Pengkajian Keselamatan Nuklir
Salinan ke-3	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Salinan ke-4	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Direktur Inspeksi Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Salinan ke-5	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Direktur Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Salinan ke-6	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Kepala Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan FRZR
Salinan ke-7	Salinan terkendali	<i>Softfile</i>	Koordinator Pengkajian Industri dan Penelitian
Salinan ke-8	Salinan terkendali	<i>Hardfile</i>	Perpustakaan BAPETEN
Asli	Terkendali	<i>Hardfile</i>	Koordinator Pengkajian Kesehatan



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami sampaikan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas limpahan rahmat-Nya, Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Sumber Radiasi Pengion pada tahun 2023 ini dapat diselesaikan.

Telaah dan evaluasi terhadap permohonan justifikasi pemanfaatan sumber radiasi pengion merupakan kegiatan berkelanjutan yang dimulai sejak Tahun 2021. Pada Tahun 2023 Tim Justifikasi telah melakukan telaah dan evaluasi terhadap 5 (lima) permohonan justifikasi bidang kesehatan. Tim melaksanakan tugas berdasarkan surat keputusan Deputy Pengkajian Keselamatan Nuklir No. 0291 Tahun 2023 tanggal 13 Februari 2023 tentang Tim Justifikasi pemanfaatan sumber radiasi pengion Badan Pengawas Tenaga Nuklir Tahun Anggaran 2023. Dari hasil telaah dan evaluasi justifikasi tersebut telah diterbitkan surat keputusan justifikasi yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengkajian Keselamatan Nuklir yang bertindak untuk dan atas nama Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir.

Laporan ini merupakan rekapitulasi dari hasil pelaksanaan telaah dan evaluasi justifikasi selama tahun 2023. Diharapkan, hasil telaah dan evaluasi justifikasi ini dapat dimanfaatkan oleh pemohon justifikasi dan unit kerja terkait di BAPETEN baik dalam rangka penyusunan/revisi peraturan perundang-undangan, pelayanan perizinan serta pelaksanaan inspeksi.

Kami sampaikan terima kasih kepada Tim Justifikasi Tahun Anggaran 2023 dan berbagai pihak yang telah memberikan kontribusi dan dukungan hingga terselesaikannya kegiatan telaah dan evaluasi justifikasi. Kami mengharapkan adanya masukan dan saran terkait laporan ini untuk perbaikan dan dapat disampaikan melalui pos-el: p2stpfrzr@bapeten.go.id.

Jakarta, 29 Desember 2023

Kepala Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi
Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif,


Taruniya Handayani

NIP 196605311991032001

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 4



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	2
LEMBAR DISTRIBUSI	3
KATA PENGANTAR	4
DAFTAR ISI	5
BAB I PENDAHULUAN	6
I.1. Latar Belakang.....	6
I.2. Tujuan	7
I.3. Metodologi	7
BAB II KRITERIA KESELAMATAN DAN SPESIFIKASI TEKNIS PENGGUNAAN PESAWAT SINAR-X PORTABEL	8
II.1. Kriteria Keselamatan Pesawat Sinar-X Portabel.....	8
II.2. Spesifikasi Teknis Pesawat Sinar-X Portabel untuk Radiografi Umum.....	9
II.3. Spesifikasi Teknis Pesawat Sinar-X portabel Radiografi Gigi	11
BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN TELAHAH DAN EVALUASI JUSTIFIKASI	14
III.1. Rekapitulasi Permohonan Justifikasi Tahun Anggaran 2023	14
III.2. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Remedi (REMEX KA-6)	14
III.3. Justifikasi Pesawat Proton Terapi Varian Probeam 360	27
III.4. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merk Browiner.....	57
III.5. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merk Dexcowin	67
III.6. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merek Siemens Polymobile Plus	72
BAB IV REKOMENDASI	77
DAFTAR PUSTAKA	78



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

BAB I PENDAHULUAN

I.1. Latar Belakang

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 5 Tahun 2020 tentang Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion, dinyatakan bahwa setiap orang atau badan usaha yang akan melakukan pemanfaatan sumber radiasi pengion harus mengajukan permohonan justifikasi kepada BAPETEN. Permohonan tersebut diajukan dengan melampirkan dokumen kajian justifikasi yang memuat paling kurang:

- deskripsi dan tujuan jenis pemanfaatan sumber radiasi pengion;
- karakterisasi lengkap dari sumber radiasi pengion yang akan digunakan dan tindakan yang akan dilakukan untuk memastikan keselamatan radiasi dan/atau keamanan zat radioaktif;
- penilaian terhadap manfaat dan kerugian dari jenis pemanfaatan sumber radiasi pengion dengan memperhatikan aspek keselamatan, kesehatan, keamanan, teknologi, sosial, dan ekonomi; dan/atau
- rencana pengembangan pemanfaatan sumber radiasi pengion.

Aplikasi Justifikasi Radiasi (JUKI) yang di bangun di akhir tahun 2021 sudah dapat digunakan oleh pemohon justifikasi untuk mengajukan permohonan justifikasi secara online sejak tahun 2022. Namun pada tahun 2023 aplikasi JUKI mendapatkan serangan virus sehingga perlu dilakukan karantina oleh KF BDI BAPETEN selama kurang lebih 1 (satu) tahun untuk mengantisipasi dan menganalisa kerentanan keamanan aplikasi. Selama proses karantina, aplikasi JUKI tidak dapat *live* atau dimanfaatkan oleh pengguna aplikasi, sehingga permohonan justifikasi dilakukan melalui email p2stpfrzr@bapeten.go.id. Seiring dengan proses karantina aplikasi JUKI, P2STPFRZR melalui pihak ketiga tetap melakukan pemeliharaan dan pengembangan aplikasi JUKI.

Pada tahun 2023, Tim Justifikasi BAPETEN melakukan bimbingan teknis secara daring sebanyak 1 (satu) kali pada bulan Juni 2023 dan *Forum Group Discussion* (FGD) justifikasi pemanfaatan pesawat sinar-X untuk portabel gigi secara hibrida (daring dan luring) yang dihadiri oleh perwakilan asosiasi profesi dari Ikatan Radiologi Kedokteran

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 6



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Gigi Indonesia (IKARGI) dan kolegium, importir atau vendor pesawat sinar-X portabel radiografi gigi, Aliansi Fisikawan Medik Indonesia (AFISMI), dan Perhimpunan Radiografer Indonesia (PARI).

Tim Justifikasi BAPETEN pada tahun 2023 telah berhasil merumuskan sebuah pedoman spesifikasi teknis dan kriteria keselamatan penggunaan pesawat sinar-X portabel untuk radiografi umum yang di keluarkan dalam Surat Edaran BAPETEN Nomor 2127 tahun 2023 tentang penggunaan pesawat Sinar-X portabel untuk radiografi umum di fasilitas pelayanan kesehatan. Tim juga merumuskan pedoman keselamatan radiasi pesawat sinar-X gigi portabel dan pedoman telaah dan evaluasi justifikasi pemanfaatan sumber radiasi pengion yang berisi panduan bagi tim evaluasi justifikasi BAPETEN dalam melakukan tugas telaah dan evaluasi permohonan justifikasi.

I.2. Tujuan

Proses justifikasi dilakukan dengan tujuan untuk melakukan penilaian terhadap pemanfaatan sumber radiasi pengion baik dalam bidang kesehatan maupun industri dan penelitian untuk memastikan bahwa manfaat yang diperoleh jauh lebih besar daripada risiko yang ditimbulkan. Hasil telaah ini diharapkan dapat dimanfaatkan oleh pemohon justifikasi dan unit kerja terkait di BAPETEN dalam rangka penyusunan/revisi peraturan perundang-undangan, pelayanan perizinan, dan pelaksanaan inspeksi. Selain itu, hasil telaah ini juga dapat dimanfaatkan oleh pemangku kepentingan (*stakeholder*) eksternal BAPETEN dalam rangka mempertimbangkan penggunaan sumber radiasi pengion berdasarkan hasil justifikasi yang dihasilkan oleh tim.

I.3. Metodologi

Metode dalam pelaksanaan telaah dan evaluasi justifikasi dilakukan berdasarkan pada penilaian data sekunder yang disampaikan oleh pemohon justifikasi, yaitu berupa dokumen kajian justifikasi yang disusun oleh pemohon, dan dokumen teknis penunjang terhadap penilaian dari sumber radiasi pengion. Selain itu, penilaian justifikasi dari sumber radiasi pengion juga dipertimbangkan berdasarkan telaah pustaka dan atau hasil penelitian ilmiah termutakhir.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 7



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Persion

BAB II

KRITERIA KESELAMATAN DAN SPESIFIKASI TEKNIS PENGUNAAN PESAWAT SINAR-X PORTABEL

II.1. Kriteria Keselamatan Pesawat Sinar-X Portabel

Kriteria keselamatan pesawat sinar-X portabel untuk radiografi umum yang direkomendasikan oleh Tim Justifikasi BAPETEN sebagai berikut:

- II.1.1. Pesawat sinar-X portabel harus satu kesatuan (*bundling*) dengan peralatan pendukung yang memengaruhi optimisasi keselamatan radiasi, seperti: fiksasi *tube stand*, kolimator, filter (*inherent* dan tambahan), perisai radiasi yang terintegrasi dengan pesawat sinar-X (*inherent shielding*), dan/atau reseptor citra.
- II.1.2. Pesawat sinar-X portabel harus disertai dengan informasi mengenai:
 - a) hasil pengujian kualitas citra untuk semua jenis pemeriksaan yang mungkin dilakukan;
 - b) peta dosis radiasi di sekitar pesawat sinar-X (peta isodosis), yaitu perkiraan dosis radiasi yang diterima oleh pasien dan radiografer yang akan mengoperasikan pesawat sinar-X untuk setiap pemeriksaan.
- II.1.3. Pesawat sinar-X portabel dilengkapi dengan indikator catu daya dan batas minimum energi untuk menghasilkan penyinaran yang optimal.
- II.1.4. Terdapat sistem saling kunci (*interlock*) yang berfungsi apabila terjadi kesalahan dalam penggunaan parameter penyinaran yang memengaruhi keselamatan radiasi.
- II.1.5. Pesawat sinar-X portabel diperuntukan bagi pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruang radiologi atau ruang pesawat sinar-X terpasang tetap, seperti pasien di ruang instalasi gawat darurat, instalasi perawatan intensif, pasien penyandang cacat atau pasien kritis yang mengalami kesulitan atau sangat berisiko bila bergerak atau dipindahkan, pasien yang berada di rumah tahanan atau pasien yang berada dalam operasi militer, pasien yang mengalami patah tulang parah, pasien dengan penyakit menular, atau pasien yang membutuhkan penanganan cepat namun mengalami kesulitan untuk datang ke fasilitas pelayanan kesehatan. Kondisi



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruang radiologi tersebut harus ditentukan/dijustifikasi oleh tenaga medis yang berkompeten.

- II.1.6. Penggunaan pesawat sinar-X portabel harus merupakan bagian atau terintegrasi dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang telah mendapat izin pelayanan radiologi dari Kementerian Kesehatan.
- II.1.7. Lokasi penggunaan pesawat sinar-X portabel hanya diperkenankan berada di lokasi fasilitas pelayanan kesehatan sesuai dengan Surat Keterangan dari Dinas Kesehatan provinsi atau kabupaten/kota. Setiap perpindahan lokasi penggunaan pesawat sinar-X portabel harus dicatat dan dilaporkan paling kurang 1 (satu) tahun sekali pada laporan verifikasi keselamatan fasilitas (LVKF).
- II.1.8. Lokasi penggunaan pesawat sinar-X portabel pada saat penyinaran harus dikondisikan sebagai daerah pengendalian, sehingga harus ada perimeter dan pemantauan dosis pada pekerja yang memasuki daerah tersebut.
- II.1.9. Penggunaan pesawat sinar-X portabel harus disertai dengan pembatas radiasi mobil (*shileding mobile*) minimum 2 (dua) buah serta apron minimum 1 (satu) buah.
- II.1.10. Untuk memastikan keandalan kinerja pesawat sinar-X portabel andal harus dilakukan kendali mutu internal minimal 1 (satu) tahun sekali.
- II.1.11. Pesawat sinar-X portabel hanya boleh dioperasikan oleh radiografer yang sudah memiliki surat izin praktik (SIP) atau surat izin kerja radiografi (SIKR) dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) provinsi atau kabupaten/kota.

II.2. Spesifikasi Teknis Pesawat Sinar-X Portabel untuk Radiografi Umum

Spesifikasi teknis pesawat sinar-X portabel untuk radiografi umum yang direkomendasikan oleh Tim Justifikasi BAPETEN sebagai berikut:

II.2.1. Panel kendali (*workstation*) memenuhi kriteria paling kurang:

- terdapat layar monitor berwarna LED atau LCD, minimal 13 inci, minimum 2 MP (sistem terintegrasi atau eksternal);
- terdapat dua atau lebih mikroprosesor, masing-masing minimum 1,7 GHz;
- RAM minimum 6 GB;

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 9



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

- d) diska keras (*hard drive*) tidak kurang dari 500 GB SSD;
- e) kemampuan gambar beresolusi tinggi (paling kurang 1440 x 1440 piksel) tanpa mengurangi informasi citra;
- f) tersedia kapasitas menyimpan dan mentransfer data ke panel kendali/konsol PC/ jaringan lain;
- g) bahasa tampilan harus menyertakan paling kurang bahasa Inggris (lebih disukai bahasa lokal);
- h) konsol/monitor/tampilan tambahan yang terintegrasi dengan generator merupakan keuntungan; dan
- i) fitur nirkabel harus disertakan.

II.2.2. Perangkat lunak memiliki kriteria minimum:

- a) kompatibel dengan DICOM 3.0;
- b) tersedia fitur kalibrasi dan manajemen citra;
- c) tersedia fitur *last image hold*;
- d) kapasitas penyimpanan minimum 2000 citra, dengan kapasitas penyimpanan media yang dapat dipindahkan;
- e) interoperabilitas dengan sistem *picture archiving and communication system* (PACS);
- f) interoperabilitas dengan perangkat lunak lain; dan
- g) perangkat lunak diutamakan menggunakan sistem operasi *open source*.

II.2.3. Sifat fisik atau kimia:

- a) komponen (jika relevan)
 - berat total generator sinar-X (dengan baterai) kurang dari 20 kg;
 - berat total detektor sinar-X (dengan baterai) kurang dari 5 kg.
- b) portabilitas dan mobilitas (jika relevan)
 - sistem dirancang sepaket lengkap dan mudah dibawa;
 - berat total sistem lengkap tidak lebih dari 30 kg, termasuk paling kurang: generator, detektor, penyangga (untuk detektor dan generator), PC/*workstation* dan sebaiknya termasuk juga wadah/kantong transportasi dan sistem pengisian daya eksternal (jika ada).

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 10



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

II.2.4. Persediaan kelistrikan:

- Generator dan detektor sinar-X mendapatkan daya dari baterai yang dapat diisi ulang (sebaiknya dengan kemampuan untuk mengisi daya kedua perangkat selama pengoperasian);
- Sumber daya isi ulang: input daya AC menjadi 120 atau 220 VAC +/-10%, 50/60 Hz, fase tunggal, dilengkapi dengan steker listrik yang kompatibel (jika memungkinkan: rangkaian transformator/kondensor yang sesuai harus disertakan); dan
- Waktu pengisian baterai kurang dari 6 jam (baik untuk generator maupun detektor), dan tersedia sistem notifikasi saat baterai lemah.

II.3. Spesifikasi Teknis Pesawat Sinar-X portabel Radiografi Gigi

Spesifikasi teknis pesawat sinar-X portabel untuk radiografi gigi yang direkomendasikan oleh Tim Justifikasi BAPETEN sebagai berikut:

II.3.1. Generator dan tabung sinar-X yang terdapat pada pesawat sinar-X portabel radiografi gigi harus memiliki frekuensi tinggi dengan spesifikasi [6, 13]:

- Tegangan tabung minimum: 60 kV
- Rentang kuat arus: 2 mA – 8 mA
- Panjang konus: minimum 20 cm.
- Ukuran fokus antara 0,4 mm dan 0,7 mm. Fokus dengan ukuran yang lebih kecil akan meningkatkan ketajaman gambar karena penumbra yang kecil.
- Jarak antara fokus dengan kulit (FFD) setidaknya 20 cm dan semakin jauh jarak FFD, maka dosis yang diterima kulit akan semakin rendah.
- Memiliki nilai HVL minimum 1,5 mmAl pada tegangan atau lebih kecil dari 70 kV dan 2.1 mmAl pada tegangan atau lebih besar dari 71 kV. Jika jumlah filtrasi tidak mencukupi, maka dosis kulit pasien akan relatif lebih tinggi.

II.3.2. Dimensi sinar-X di ujung kolimator harus tidak lebih dari 4 cm × 5 cm (untuk kolimator berbentuk persegi panjang), atau diameter 6 cm (untuk kolimator berbentuk silinder). Sebaiknya pesawat sinar-X radiografi gigi untuk intraoral menggunakan kolimasi persegi panjang, karena menghasilkan dosis radiasi pasien

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 11



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

yang jauh lebih rendah dan juga dapat meningkatkan kualitas citra dengan radiasi hambur yang lebih rendah [6,13].

- II.3.3. Fitur penyinaran ketika menggunakan pesawat sinar-X portabel adalah memiliki waktu penyinaran yang dapat diatur sesuai dengan reseptor citra, usia pasien, dan area anatomi. Pesawat sinar-X portabel cenderung beroperasi dengan waktu paparan yang lebih lama karena arus tabung yang relatif rendah. Rentang waktu penyinaran yang dapat dipilih untuk unit pesawat sinar-X dental adalah antara 0,01 detik - 4 detik [6,13].
- II.3.4. Saat pembelian pesawat sinar-X harus dipastikan bahwa pesawat sudah sepaket (*bundling*) dengan reseptor citra, kolimator (sebaiknya kolimator berbentuk persegi panjang), pemegang reseptor citra (*image receptor holder*) dan perangkat penargetan paparan (*beam aiming device*) untuk memungkinkan *spacer cone* dapat sedekat mungkin dengan pasien, dan dilengkapi dengan penahan radiasi internal pada kepala tabung serta penahan radiasi permanen yang melindungi operator dari radiasi hamburan balik dari pasien [13].
- II.3.5. Apabila pesawat sinar-X tidak disertai dengan penahan radiasi permanen untuk melindungi operator sebagaimana disebutkan pada bab III.1.7 maka pesawat sinar-X harus dilengkapi dengan perlengkapan untuk melakukan paparan dari jarak jauh yaitu tripod dan sakelar dengan kabel yang cukup panjang untuk memungkinkan operator berdiri setidaknya 1,5 m dari kepala tabung [13].
- II.3.6. Reseptor citra yang digunakan dalam pemeriksaan radiografi intraoral harus memiliki resolusi spasial tinggi, seperti kualitas citra pada radiologi diagnostik umumnya. Hal tersebut akan dipengaruhi oleh penyimpanan dan pengolahan (*prosesing*) citra. Untuk reseptor dalam bentuk film maka harus menggunakan film dengan *speed* E/F dibandingkan *speed* D [13].
- II.3.7. Bahan penahan radiasi internal (*internal shielding*) terbuat dari bahan yang setara dengan timbal dengan tebal tidak kurang dari 0,25 mm dan memiliki diameter 15,2 cm yang dapat diposisikan dalam jarak 1 cm dari ujung alat penunjuk posisi sehingga radiasi yang mengenai tubuh atau tangan operator tidak melampaui nilai batas dosis bagi pekerja radiasi yang ditetapkan dalam Peraturan BAPETEN No.4 Tahun 2013 [8].

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 12



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

II.3.8. Untuk mencegah pesawat sinar-X digunakan oleh orang yang tidak berwenang, maka pesawat sinar-X gigi portabel sebaiknya dilengkapi dengan fitur “PIN” atau kunci pengaman untuk mengaktifkan panel kendali pada saat memulai penyinaran [13].



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

BAB III

HASIL DAN PEMBAHASAN TELAHAH DAN EVALUASI JUSTIFIKASI

III.1. Rekapitulasi Permohonan Justifikasi Tahun Anggaran 2023

Pada tahun anggaran 2023, terdapat 5 (lima) permohonan justifikasi untuk pemanfaatan di bidang Kesehatan sebagaimana yang ditunjukkan pada Tabel 1. Berdasarkan hasil penilaian justifikasi, seluruh permohonan dinyatakan terjustifikasi dengan memberikan manfaat yang lebih besar daripada risiko dengan kondisi-kondisi tertentu yang harus dipenuhi untuk setiap modalitas sehingga dapat dipertimbangkan dari baik dari sisi pengawasan maupun pemanfaatannya.

Tabel 1. Rekapitulasi permohonan justifikasi tahun anggaran 2023

No	Justifikasi					Pemohon
1	Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Remedi (REMEX KA-6)					PT Harmoni Nasional Teknologi Indonesia
2	Justifikasi Pesawat Proton Terapi Varian Probeam 360					PT Murti Indah Sentosa
3	Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel merek Browiner (Beatle-05V dan Beatle-05VB-S)					PT Setia Anugrah Medika
4	Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel merek Dexcowin					PT Permana Putra Mandiri
5	Justifikasi Pesawat Sinar-X merek Siemens (Polymobile Plus)					PT Eksgon Brother

Berikut ini uraian singkat dari hasil telaah justifikasi dari permohonan yang masuk sebagaimana Tabel 1 di atas.

III.2. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Remedi (REMEX KA-6)

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 3 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran, Lampiran II 55. Standar Proses Dalam Pemenuhan Izin Radiologi Diagnostik dan/atau Intervensional harus memenuhi persyaratan

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 14



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

umum dan persyaratan khusus. Dalam persyaratan umum dinyatakan tentang jangka waktu pemenuhan persyaratan teknis yang menyatakan waktu paling lama 6 (enam) bulan sejak Pelaku Usaha menginput data bulan dan tahun perkiraan beroperasi. Sedangkan hal yang harus dipenuhi untuk persyaratan khusus yang juga merupakan persyaratan teknis adalah sebagai berikut:

- a) data lokasi pemanfaatan sumber radiasi pengion;
- b) dokumen rencana teknis fasilitas bangunan penahan radiasi;
- c) dokumen bangunan utilitas operasi pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion;
- d) dokumen kajian keselamatan radiasi;
- e) data kompetensi dan kewenangan petugas yang meliputi:
 - i. petugas proteksi radiasi; dan
 - ii. petugas lainnya yang menangani sumber radiasi pengion;
- f) dokumen kesesuaian mutu sumber radiasi pengion;
- g) dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
- h) dokumen bukti kepemilikan; dan/atau
- i) penguasaan sumber radiasi pengion.

Sesuai ketentuan sarana dalam Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 3 Tahun 2021 telah dinyatakan beberapa ketentuan minimal persyaratan ruangan untuk pesawat sinar-X yang harus dipenuhi [1].

Dalam Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2020 Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional juga dinyatakan ketentuan persyaratan untuk penggunaan pesawat sinar-X portabel. Beberapa ketentuan tersebut adalah sebagai berikut:

- a) dilengkapi dengan tanda perimeter dan perisai radiasi *mobile* untuk melindungi pekerja radiasi dan/atau pasien lain di sekitar pesawat sinar-X;
- b) berkas utama sinar-X tidak mengarah ke pekerja radiasi dan/atau pasien lain di sekitar pesawat sinar-X;
- c) pekerja radiasi harus menggunakan apron saat mengoperasikan pesawat sinar-X;
- d) pengujian pesawat sinar-X Portabel dilakukan di ruangan radiologi terpasang tetap atau di ruangan lain dengan menggunakan perisai radiasi *mobile*; dan

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 15



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

- e) pesawat sinar-X portabel hanya boleh digunakan untuk pemeriksaan pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruangan radiologi [2].

Berdasarkan evaluasi terhadap dokumen justifikasi yang diberikan pemohon, dilakukan hal-hal sebagai berikut untuk menentukan tingkat risiko pemanfaatan:

Identifikasi Tingkat Risiko

Identifikasi tingkat risiko berdasarkan dokumen pemohon dengan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut:

Tabel 3.2.1. Identifikasi Risiko

Sumber Bahaya	Pemilik resiko	Peristiwa risiko	Area/pihak terdampak	Penyebab risiko	Potensi konsekuensi
Pesawat Sinar-X Portabel	Fasilitas sumber radiasi pengion	Paparan radiasi eksternal -	- Pekerja - Masyarakat - Pasien	- Kegagalan operasi/proses/metode - Kegagalan peralatan - Kegagalan desain fasilitas - Keterbatasan sumber daya - Kesalahan manusia	- Efek deterministik - Efek stokastik

Pada penggunaan pesawat sinar-X portabel, potensi bahaya yang mungkin muncul dapat dicermati dari aspek keselamatan radiasi, yaitu berupa paparan radiasi eksternal yang tidak diperlukan (*unintended/unnecessary exposure*) kepada pasien, pekerja, dan masyarakat. Anggota masyarakat dalam hal ini adalah pendamping/keluarga pasien,



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

tenaga medis yang berada disekitar lokasi penyinaran, dan masyarakat umum yang berada disekitar lokasi penyinaran.

Potensi paparan radiasi eksternal yang tidak diperlukan (*unintended/unnecessary exposure*) kepada pasien, pekerja, dan masyarakat ini dapat terjadi apabila terdapat kegagalan teknis pada peralatan, kesalahan prosedur pengoperasian, kesalahan protokol pemeriksaan, dan lainnya. Paparan radiasi eksternal dapat menyebabkan konsekuensi berupa gangguan kesehatan yang dikategorikan menjadi 2 (dua), yaitu efek deterministik dan efek stokastik.

Analisis Tingkat Risiko

Tingkat risiko ditentukan oleh dua hal yaitu tingkat frekuensi dan tingkat konsekuensi. Tingkat risiko yaitu tingkat besar kecilnya atau tingkatan suatu risiko. Tingkat frekuensi (probabilitas) adalah besar kecilnya kemungkinan terjadinya risiko atau kekerapan kejadian suatu risiko yang berdampak pada tingkat konsekuensi.

Pengelompokan tingkat untuk dampak dalam telaah ini menggunakan 4 (empat) tingkat, yakni level 1 untuk dampak rendah, level 2 untuk dampak menengah rendah, level 3 untuk dampak menengah tinggi, dan level 4 untuk dampak tinggi [3].

Dalam menganalisis dampak atau konsekuensi dari suatu bahaya diperlukan identifikasi kriteria dampak untuk setiap level terlebih dahulu. Identifikasi kriteria dampak dalam telaah ini akan diuraikan berdasarkan aspek keselamatan radiasi bagi pasien, keselamatan radiasi bagi pekerja, keselamatan radiasi bagi masyarakat dan keamanan.

Pada potensi bahaya yang terkait dengan paparan radiasi yang tidak diperlukan (*unintended/unnecessary exposure*) kepada manusia, besaran yang akan digunakan sebagai parameter kriteria adalah dosis radiasi, dengan rincian berikut:

- Untuk pasien, dosis radiasi yang diberikan harus sepadan dengan Tingkat Panduan Diagnostik (TPD) yang telah ditetapkan [4].
- Untuk pekerja radiasi, dosis yang diterima harus dikendalikan melalui pembatas dosis untuk pekerja dan tidak melebihi Nilai Batas Dosis (NBD) untuk pekerja [5].

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 17



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Persion

- c) Untuk anggota masyarakat, dosis yang diterima harus dikendalikan melalui pembatas dosis untuk masyarakat (0,3 mSv per tahun) dan tidak melebihi NBD untuk masyarakat (1 mSv per tahun) [5].

Dengan menggunakan *Risk Based Analysis* (RBA) maka dapat disajikan profil kriteria untuk setiap level dampak pada aspek keselamatan radiasi bagi pasien, pekerja, dan masyarakat seperti tercantum pada Tabel 3 berikut ini.

Tabel 3.2.2. Profil Kriteria untuk Setiap Level Dampak pada Aspek Keselamatan Radiasi bagi Pasien

Level	Kriteria	Dampak
1	Dosis akumulasi yang diterima pasien diagnostik (radiografi umum, kedokteran nuklir, radiografi gigi intra dan ekstra oral) melebihi nilai DRL	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
2	Dosis akumulasi yang diterima pasien diagnostik CT Scan, fluoroskopi dan mamografi antara 5 - 100 mSv	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan
3	Dosis akumulasi yang diterima pasien diagnostik CT Scan dan fluoroskopi melebihi 100 mSv	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis berat/jangka panjang
4	Dosis akumulasi yang diterima pasien intervensional terlalu besar, di atas 5 Gy	Mengalami efek deterministik yang dapat menyebabkan kematian

Berdasarkan Tabel 3.2.2 di atas, kriteria untuk setiap level dampak pada aspek keselamatan radiasi bagi pasien dapat diketahui bahwa tingkat dampak terkait keselamatan radiasi bagi pasien dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel termasuk dalam kelompok, yaitu level 1. Level tersebut termasuk kategori level rendah. Berdasarkan data yang



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

disampaikan dalam dokumen justifikasi, belum dicantumkan nilai estimasi dosis untuk setiap pemeriksaan. Perkiraan nilai dosis ini akan dibandingkan dengan nilai dosis yang tercantum dengan nilai tingkat panduan diagnostik yang telah ditetapkan di Indonesia. [4]. Dalam dokumen hanya dicantumkan beberapa keunggulan citra yang dihasilkan untuk setiap jenis pemeriksaan.

Tabel 3.2.3. Profil Kriteria untuk Setiap Level Dampak pada Aspek Keselamatan Radiasi bagi Pekerja

Level	Kriteria	Dampak
1	Dosis efektif yang diterima pekerja melampaui pembatas dosis dan masih di bawah NBD untuk pekerja	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
2	Dosis efektif yang diterima pekerja melampaui pembatas dosis dan berpotensi melampaui NBD untuk pekerja	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung; Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan
3	Dosis efektif yang diterima pekerja melebihi NBD untuk pekerja dan berpotensi melampaui level deterministik	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis berat/jangka panjang
4	Dosis efektif yang diterima pekerja terlalu besar hingga beberapa Gy dan melampaui level deterministik	Mengalami efek deterministik yang dapat menyebabkan kematian

Berdasarkan Tabel 3.2.3 di atas, dapat diketahui bahwa tingkat dampak terkait keselamatan radiasi bagi pekerja dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel termasuk dalam kelompok level 1 atau level rendah. Selain itu juga dalam dokumen justifikasi belum



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

terdapat data isodosis di sekitar tabung pesawat sinar-X, dan dalam dokumen manual pengoperasian diarahkan agar operator selalu menggunakan tabir, apron, pelindung gonad Pb, kacamata Pb, tirai Pb, TLD, dan dosimeter baca langsung.

Tabel 3.2.4. Profil Kriteria untuk Setiap Level Dampak pada Aspek Keselamatan Radiasi bagi Masyarakat

Level	Kriteria	Dampak
1	Dosis efektif yang diterima anggota masyarakat melebihi pembatas dosis dan masih di bawah NBD untuk anggota masyarakat	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
2	Dosis efektif yang diterima anggota masyarakat melebihi pembatas dosis dan berpotensi melebihi NBD anggota masyarakat	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
3	Dosis yang diterima anggota masyarakat sebesar 1 - 10 kali NBD anggota masyarakat	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung; Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan.
4	Dosis yang diterima anggota masyarakat terlalu besar hingga mencapai 100 mSv dan berpotensi melampaui level deterministik	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis berat/jangka panjang

Berdasarkan Tabel 3.2.4 di atas, dapat diketahui bahwa tingkat dampak terkait keselamatan radiasi bagi masyarakat dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel merupakan dampak yang paling rendah pada level 1 dimana efek stokastik yang terjadi tidak terdeteksi langsung.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Evaluasi Risiko

Konsep dalam melakukan evaluasi risiko antara lain adalah konsisten dengan konteks yang telah ditetapkan, mempertimbangkan perlu tidaknya dilakukan analisis risiko lanjutan, memperhatikan risiko-risiko yang perlu mendapatkan penanganan. Berdasarkan dokumen yang disampaikan oleh PT Harmoni Nasional Teknologi Indonesia, ada beberapa risiko yang harus diantisipasi yaitu terkait dengan kegagalan operasi, kegagalan peralatan, kegagalan desain fasilitas, keterbatasan sumber daya manusia dan kesalahan manusia dalam mengoperasikan pesawat sinar-X portabel.

Kompleksitas Modalitas

Pesawat sinar-X *portable* REMEX KA6 adalah jenis pesawat sinar-X *handheld*, dalam pengoperasiannya harus dipegang/digenggam dengan kedua tangan dan tali pergelangan tangan secara bersamaan karena sakelar kendali jarak jauh nirkabel hanya dijadikan opsi oleh pabrikan. REMEX KA6 menghasilkan sinar-X dengan menggunakan daya baterai dengan tegangan tabung antara 40kV-70kV dan arus tabung dari 2 mA hingga 6 mA.



Gambar III.2.1. Tampilan Depan Modalitas

No	Nama	Keterangan
1.	Perangkat Pembatas sinar	Untuk membatasi jangkauan penyinaran Sinar-X
1.1	Kolimator*	Untuk mengubah jangkauan bidang radiasi, saat menggunakan LED Cone dapat menggunakan ukuran sbb:



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

		- Dada, tulang belakang: 1,7 inci x 1,7 inci - Perut, kepala: 1,7 inci x 1,4 inci - Tangan, kaki: 1,2 inci x 1,0 inci
2	Tombol paparan sinar-X	Tekan tombol ini untuk memaparkan sinar-X
3.	Lubang untuk tali	Lubang untuk tali
4.	LED status pencahayaan	Saat sinar-X disinari, LED berwarna kuning menyala



Gambar III.2.2. Tampilan Belakang Modalitas

No	Nama	Keterangan
1.	Pelindung baterai	Lepas penutup ini untuk mengganti baterai yang dapat diisi ulang
2.	Konektor	Konektor untuk pengisian baterai
3.	Eksternal	Port koneksi remote control eksternal



Gambar III.2.3. Tampilan Atas



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

No	Nama	Keterangan
1.	Jendela tampilan LCD	Menampilkan konsisi eksposur (kV, mA, waktu eksposi, mode dan status baterai)
2.	Tombol control mode	Untuk mengatur mode paparan Sinar-X
3.	Tanda LED status siaga	Setelah di hidupkan, LED hijau menyala dalam keadaan siaga dan akan mati saat tidak digunakan
4.	Tombol power	Untuk menghidupkan / mematikan



Gambar III.2.4. Tampilan Antarmuka

No	Nama	Keterangan
1.	Status	Menunjukkan status perangkat READY▶ : kondisi “Siap” READY▶⚡ : kondisi “Paparan” Setelah paparan sinar-X, simbol ⚡ menghilang dan “READY” tetap ada
2.	Pengaturan mode eksposur	Ubah pengaturan default sesuai tujuan penggunaan, kisaran tegangan tabung adalah 4 kV-7 kV, kisaran arus tabung 2 mA - 6 mA, dan dapat diatur menggunakan tombol naik dan turun
3.	Waktu paparan	Setel waktu pencahayaan (rentang waktu pencahayaan 0,06 detik-2 detik)
4.	Kondisi baterai	Menampilkan level baterai yang tersisa



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

5.	Mode/Waktu/kV/mA	Menampilkan Mode/Waktu/kV/mA
----	------------------	------------------------------

Sudah terdapat informasi jenis baterai isi ulang yang direkomendasikan oleh pabrikan beserta informasi tegangan keluaran baterai, kapasitas dan ukuran yang direkomendasikan. Pabrikan merekomendasikan persyaratan minimal reseptor citra. Secara garis besar tidak ada kerumitan yang signifikan dari sisi kompleksitas modalitas dan pengoperasian alat. Yang perlu di perhatikan adalah penggunaan perisai *mobile* pada saat pengoperasian dan operator harus mematuhi protokol pengoperasian alat pada saat penggunaan.

Justifikasi Manfaat dan Potensi Risiko

Tabel III.2.5. Penilaian Manfaat Pesawat Sinar-X Portabel REMEX KA6

Aspek keselamatan, kesehatan, keamanan	✓ Kuat arus relatif rendah (2-6 mA), sehingga paparan radiasi juga rendah, cukup safety bagi pasien dan pekerja. ✓ Waktu paparan 0,06 – 2 detik. Cukup singkat sehingga paparan tidak terlalu lama. ✓ Tidak ada limbah dari film (karena sudah digital). ✓ Citra yang dihasilkan untuk penyinaran dada, kepala, dan ekstremitas (kaki dan tangan) cukup bagus dan cukup memadai untuk digunakan dalam keperluan analisis medis. ✓ Memberi kemudahan bagi pasien yang tidak dapat pergi ke fasilitas kesehatan/ ruang radiologi, sehingga pasien dengan kondisi kritis dapat segera ditolong, dan dapat meminimalisir risiko kerusakan yang lebih parah pada pasien dengan kondisi patah tulang.
Aspek Teknologi	✓ Teknologi reseptor citra dapat digunakan untuk teknologi digital (DR) yang memiliki kelebihan: Proses dan melihat citra langsung di monitor, Satu detektor untuk semua tindakan, waktu pemrosesan citra ± 5



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

	detik, citra dapat direkonstruksi sesuai kebutuhan diagnosa dan citra dapat ditransfer dan dilihat disemua platform digital ✓ Ukuran focal spot: 0,4 mm. Cukup kecil sehingga dapat meningkatkan resolusi citra ✓ Dimensi: 165.3 x 176.0 x 255.6 mm, dengan berat 2,4 kg, cukup kecil dan ringan sehingga mudah dan praktis untuk dipindahkan/dibawa. ✓ Baterai dapat dilakukan pengisian berulang-ulang dan sekali pengisian penuh dapat digunakan hingga 200 <i>exposure</i>.
Aspek Ekonomi	✓ Tidak membutuhkan daya listrik yang besar ✓ Tidak ada biaya untuk pemrosesan film (karena sudah DR) ✓ Karena tidak membutuhkan ruangan khusus, maka <i>operasional cost</i> akan lebih rendah sehingga biaya yang dibebankan pasien juga bisa lebih kecil.
Aspek Sosial	✓ Pasien yang tidak dapat pergi ke fasilitas kesehatan atau ruang radiologi dapat mendapat pelayanan kesehatan sehingga dapat meningkatkan kepuasan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang mudah dan cepat ✓ Mengurangi kekhawatiran masyarakat terhadap pasien yang tidak memungkinkan untuk pergi ke fasilitas kesehatan atau ruang radiologi dari tidak mendapat pelayanan kesehatan berupa diagnosa penyakit yang diderita sehingga dapat meningkatkan rasa aman dan tenang bagi masyarakat. ✓ Bagi pekerja pengguna pesawat sinar-X ini lebih praktis dan fleksibel

Tabel III.2.6. Penilaian Resiko Pesawat Sinar-X Portabel REMEX KA6

Aspek keselamatan, kesehatan,	✓ mA rendah, sehingga tidak memadai untuk semua jenis penyinaran, untuk orang gemuk, anak bayi ✓ Citra yang dihasilkan untuk penyinaran abdomen tidak optimal
--------------------------------------	---



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

keamanan	sehingga informasi medis yang akan didapatkan kurang memadai
Aspek Teknologi	✓ Kolimator yang tidak dapat diatur untuk berbagai jenis ukuran lapangan penyinaran yang menyebabkan berkas sinar tidak sesuai objek pemeriksaan (ada <i>unnecessary exposure</i>), kolimator sebenarnya ada tapi tidak <i>bundling</i> ✓ Tidak ada informasi mengenai batas minimal indikator kapasitas baterai untuk tetap menghasilkan citra yang optimal ✓ <i>Tube stand</i> tidak <i>bundling</i> dengan pesawat, karena bila tidak menggunakan <i>tube stand</i> maka harus dipegang langsung dengan tangan operator, hal berpotensi paparan yang signifikan pada tangan operator dan tidak stabilnya pesawat saat dilakukan penyinaran yang menyebabkan citra yang dihasilkan tidak optimal (catatan: perlu hasil pengukuran paparan/isodosis, dan <i>tube stand</i> harus <i>bundling</i>) ✓ Ukuran yang kecil dan bahan yang tidak tahan terhadap cairan tertentu mengakibatkan adanya potensi yang tinggi pada kerusakan sistem elektronik bila penyimpanan tidak dilakukan dengan hati-hati (catatan: perlu prosedur penyimpanan)
Aspek Ekonomi	✓ Karena pesawat sinar-X portabel sering berpindah-pindah, maka dibutuhkan kendali mutu yang lebih banyak, hal dapat menambah biaya operasional
Aspek Sosial	✓ Karena pesawat sinar-X portabel dapat digunakan di lokasi tanpa menggunakan ruangan khusus, sehingga dapat menyebabkan rasa khawatir pada masyarakat akan paparan radiasi

III.2.6. Riwayat Kecelakaan

Berdasarkan penelusuran terhadap dokumen yang disampaikan dan penelusuran melalui internet, tidak ditemukan data terkait riwayat kecelakaan yang melibatkan penggunaan Pesawat Sinar-X Portabel Remex KA-6. Kecelakaan/insiden radiasi yang



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

mungkin muncul dari penggunaan alat ini adalah terjadinya paparan radiasi yang tidak perlu atau tidak diinginkan (*unnecessary/unintended exposure*) terhadap pekerja, pasien, dan masyarakat atau tenaga medis lain yang berada di sekitar alat tersebut. Potensi kecelakaan/insiden radiasi ini dapat muncul apabila:

- a) Personel pelaksana tidak berkualifikasi atau personel tidak mematuhi prosedur pengoperasian alat dan protokol pemeriksaan pasien. Contohnya:
 - Saat alat ini dipindahkan dari satu lokasi ke lokasi lain, bila tidak dibawa/disimpan secara hati-hati, terdapat kemungkinan terjadinya kerusakan akibat benturan, konsletting listrik, ataupun terkena cairan.
 - Peralatan ini dapat terpengaruh oleh radio frekuensi. Bila peralatan komunikasi RF portabel dan seluler (seperti ponsel, transceiver radio, pemancar radio bergerak, mainan yang dikontrol radio, dll) digunakan di dekat alat ini dapat mempengaruhi peralatan listrik medis dan dapat menyebabkan alat ini tidak berfungsi.
- b) Personel pelaksana tidak menerapkan prinsip proteksi radiasi (meminimalkan waktu interaksi dengan sumber radiasi, menggunakan perisai radiasi, mengatur jarak dengan sumber radiasi) secara memadai pada saat mengoperasikan alat. Hal ini dapat membahayakan keselamatan pekerja dan pasien.
- c) Penggunaan adapter, baterai, komponen lainnya pada alat yang tidak sesuai dengan pabrikan (modifikasi) dapat mengakibatkan kerusakan alat.
- d) Penyimpanan yang tidak sesuai dengan SOP (terkena langsung cairan, gas, atau getaran yang menyebabkan kerusakan komponen alat)
- e) Tidak ada antisipasi bila terjadi gangguan jaringan karena alat ini menggunakan *IT-NETWORK*.
- f) Peralatan tidak menjalani pemeliharaan atau kendali mutu secara memadai.

III.3. Justifikasi Pesawat Proton Terapi Varian Probeam 360

Pesawat Proton Terapi Probeam 360 merupakan radiasi partikel (terapi proton) yang terbaru digunakan untuk mengobati kanker. Kelebihan dari radiasi proton adalah kemampuan proton dalam mengurangi dosis radiasi pada organ sehat dan memiliki distribusi dosis yang lebih baik, karena profil penyerapannya yang unik dalam jaringan

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 27



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

yang dikenal sebagai puncak *Bragg* dan tidak ada energi yang tersisa setelah puncak *Bragg*. Sifat ini memungkinkan terjadi pengendapan energi destruktif secara maksimal di lokasi tumor dan meminimalkan kerusakan pada jaringan sehat di sepanjang jalur kerjanya. Hal inilah yang menjadikan posisi proton lebih superior dibandingkan dengan foton atau elektron. Modalitas Proton Terapi Varian ProBeam ini sudah digunakan untuk fasilitas radioterapi di Amerika, Eropa, Timur Tengah, dan di Asia.

Telaah pada aspek tingkat risiko berkaitan erat dengan potensi bahaya yang ditimbulkan dari penggunaan teknologi proton terapi terhadap keselamatan pekerja, pasien, dan/atau masyarakat. Varian telah melakukan kajian risiko, khususnya pada kegiatan selama komisioning dan servis sistem yang pekerjaannya banyak terlibat dengan radiasi pengion.

Berikut hasil identifikasi potensi risiko Proton Terapi Varian Probeam 360 pada Tabel 3.3.1 berikut:

Tabel 3.3.1. Identifikasi potensi risiko selama instalasi dan komisioning

Bahaya Radiasi Selama Instalasi dan Komisioning				
Nomor	Tahap Instalasi dan Komisioning	Bahaya Radiasi	Rencana Mitigasi	Perkiraan Dosis Tahunan (μSv)
1	Penerimaan siklotron	Aktivasi tingkat rendah karena adanya pengujian siklotron oleh pabrikan	Setelah proses penerimaan siklotron di fasilitas, siklotron beserta semua komponen yang teraktivasi dipindahkan atau diletakkan ke daerah khusus yang aman.	0 – 10
2	Pengaturan komponen aktif	Aktivasi tingkat rendah karena adanya pengujian siklotron oleh pabrikan	Bagian komponen teraktivasi tingkat rendah tidak menimbulkan bahaya radiasi karena siklotron sudah terintegrasi dengan	0 – 10



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Bahaya Radiasi Selama Instalasi dan Komisioning				
Nomor	Tahap Instalasi dan Komisioning	Bahaya Radiasi	Rencana Mititgasi	Perkiraan Dosis Tahunan (μSv)
			perisai (<i>self-shields</i>) terhadap semua bagian yang teraktivasi	
3	Kondisioning/ Pengondisian siklotron	Aktivasi tingkat rendah karena adanya pengujian siklotron oleh pabrikan (Energi maksimum 140 KeV dari penggunaan RF)	Suku cadang yang teraktivasi tingkat rendah tidak menimbulkan bahaya radiasi setelah pemasangan karena siklotron memiliki perisai terintegasi (<i>self-shields</i>) terhadap semua bagian/suku cadang yang teraktivasi dan dari sinar-X yang dihasilkan selama pengondisian.	0 – 10
4	Komisioning	• Berkas proton (Energi maksimum 250 MeV) • Aktivasi dari produksi berkas proton • Sinar-X (energi maksimum 140 KeV dari sistem pemosisian pasien)	• Perisai yang memadai untuk memastikan tidak ada orang di luar area pengendalian terpapar pada tingkat dosis di atas nilai batas dosis untuk masyarakat; • Sistem proteksi personel untuk memastikan tidak ada orang yang berada di dalam	100 – 200



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Bahaya Radiasi Selama Instalasi dan Komisioning				
Nomor	Tahap Instalasi dan Komisioning	Bahaya Radiasi	Rencana Mitigasi	Perkiraan Dosis Tahunan (μSv)
			daerah pengendalian selama penyinaran; • Semua layanan dilakukan sesuai dengan ketentuan khusus kerja radiasi yang diizinkan (<i>Radiation Work Permits</i>) • Kendali produksi sinar-X untuk memastikan seseorang harus berada di balik perisai saat akuisisi dilakukan	
			Rata-rata dosis total untuk seluruh proses instalasi dan komisioning untuk teknisi servis	230

Varian telah menjalani penilaian risiko sebagaimana yang tertera dalam dokumen program proteksi radiasi.



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Tabel 3.3.2. Identifikasi potensi risiko selama servis dan operasi

Bahaya Radiasi Selama Servis dan Operasi				
Nomor	Tahap Instalasi dan Komisioning	Bahaya Radiasi	Rencana Mitigasi	Perkiraan Dosis Tahunan (μSv)
5	Siklotron	Aktivasi siklotron dari produksi berkas proton (siklotron, <i>probe</i> berkas)	Sama seperti komisioning	1000
6	Sistem Pemilihan Energi	Energi aktivasi siklotron dari produksi berkas proton	Sama seperti komisioning	375
7	Sistem Transportasi Balok	Tingkat aktivasi rendah dari produksi berkas proton	Sama seperti komisioning	20
8	Gantri	Rendahnya tingkat aktivasi dari produksi berkas proton	Sama seperti komisioning	10
9	Nozel penyinaran	● Rendahnya tingkat aktivasi di nozel penyinaran (dari produksi sinar proton) ● Aktivasi perangkat kendali mutu / fantom air /pasien ● Sinar-X (Energi maksimum 140 KeV; dari sistem pemosisian pasien)	Sama seperti komisioning	10
			Total dosis tahunan untuk teknisi servis rata-rata*	350

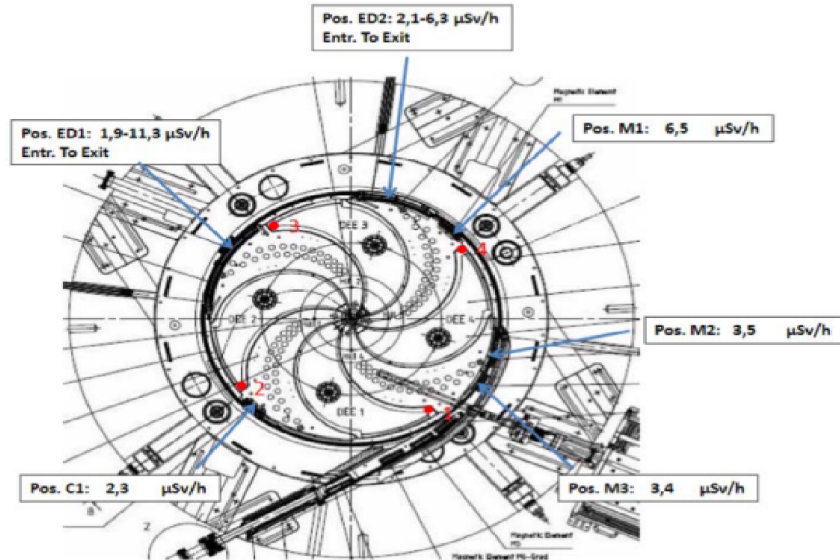
*Tingkat paparan siklotron di bagian dalam mencapai tingkat paparan maksimum sebesar 20 $\mu\text{Sv}/\text{jam}$. Tingkat paparan maksimum bagian luar siklotron sebesar 5 $\mu\text{Sv}/\text{jam}$.



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion



Gambar 3.3.1. Tingkat paparan maksimum bagian luar siklotron

Pekerjaan dapat dilakukan dengan aman di dalam ruangan yang berdekatan, termasuk ruang listrik, nozel penyinaran, berkas penyinaran (*beamline*), serta bunker siklotron. Pekerja Varian kemungkinan besar tidak akan bekerja di siklotron selama fase komisioning. Saat siklotron tertutup, pengondisian aman dan tidak diperlukan upaya mitigasi risiko tambahan. Saat dibuka, hanya pekerja radiasi yang boleh berada di sana. Tingkat paparan siklotron dapat mencapai tingkat paparan maksimum 20,0 $\mu\text{Sv/jam}$. Aktivitas layanan selama pengondisian (rata-rata) akan menghasilkan 50 μSv untuk seluruh fase. Elektron yang dipercepat akan menghasilkan medan sinar-X di dalam siklotron (energi maksimum 140 KeV).

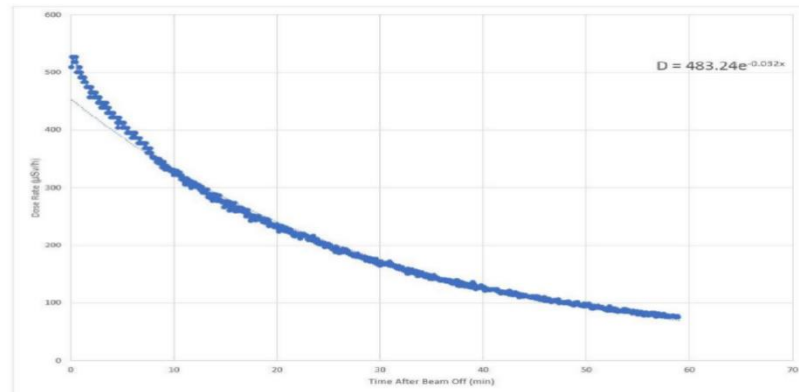
Pada bagian luar siklotron (30 cm dari permukaan), laju dosis setelah penyinaran untuk lokasi klinis (sekitar 60-75 pasien setiap hari) adalah 550 $\mu\text{Sv/jam}$.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion



Plot 1.1 Laju dosis 30 cm dari probe fase setelah beam off (operasi klinis normal 75 pasien/hari).

Gambar 3.3.2. Laju dosis 30 cm dari *probe*, fase setelah penyinaran berhenti
(operasi klinis normal 75 pasien/hari)

Selama komisioning, sebagian besar waktu servis dihabiskan di lokasi ini untuk melepas komponen yang akan diservis dengan servis itu sendiri dilakukan jauh dari perangkat. Selama layanan ini, teknisi servis akan menerima dosis rata-rata 100 hingga 200 μSv untuk seluruh fase. Sebagian besar waktu servis yang dihabiskan di lokasi ini adalah melepas komponen yang akan diservis dengan servis itu sendiri dilakukan jauh dari perangkat. Selama layanan ini, teknisi akan menerima dosis rata-rata 10 – 25 μSv untuk seluruh aktivitas. Plot 1.1 Laju dosis 30 cm dari probe fase setelah beam off (operasi klinis normal 75 pasien/hari).

Selama operasi klinis: Layanan yang membutuhkan seorang teknisi untuk bekerja di dekat siklotron terjadi minimal sekali setiap dua minggu. Tidak memperhitungkan layanan yang tidak direncanakan, seorang pekerja Varian kemungkinan hanya akan bekerja di area tersebut (maksimal) 26 kali. Komponen dalam memiliki laju dosis 100 kali lipat dari laju dosis di luar sistem. Hal ini sebagian besar disebabkan oleh perisai (*shilelding*) dari besi yang membungkus komponen bagian dalam. Penundaan yang diperpanjang selama 10 jam atau lebih dianjurkan saat mengakses komponen dalam siklotron. Untuk mengurangi tingkat paparan, perisai Pb digunakan untuk melindungi area dengan aktivasi tinggi.

Untuk pekerjaan jangka panjang dalam siklotron, sistem *platform* harus diterapkan untuk menambah jarak antara siklotron bagian dalam dan personel. Perangkat pendukung (panjangnya sama dengan diameter bukaan siklotron) harus ditempatkan di atas ring atas. Layanan yang membutuhkan seorang teknisi untuk bekerja di dalam siklotron terjadi



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

minimal setahun sekali. Apabila tidak memperhitungkan layanan yang tidak direncanakan, seorang teknisi Varian kemungkinan hanya akan bekerja di siklotron setahun sekali dengan pemeliharaan besar dilakukan setiap 18 bulan sekali. Selama layanan ini, teknisi akan menerima rata-rata 0,9 – 1,2 mSv untuk seluruh aktivitas.

Mitigasi Risiko

Perisai (*Shielding*)

Mitigasi risiko utama adalah pengembangan yang benar dan proteksi yang diterapkan. Pengembangan konsep perisai (*shielding*) adalah tanggung jawab pelanggan. Varian tidak mendesain atau memvalidasi ketebalan shielding. Varian menyelesaikan kajian keselamatan internal untuk memastikan tidak ada pekerja yang akan menerima paparan di atas batas peraturan.

Sistem Proteksi Diri

Seseorang di dalam bunker (di lokasi manapun seperti siklotron, area ESS, berkas penyinaran (*beamline*), dll.), ruang pendukung gantri, atau ruang penyinaran, merupakan skenario terburuk. Untuk memastikan bahwa tidak ada orang yang berada di bunker, penyangga gantri, atau nozel penyinaran selama produksi sinar, maka sistem proteksi diri yang terintegrasi telah dikembangkan.

Setiap area dipecah menjadi beberapa zona, dengan masing-masing zona dipisahkan oleh gerbang fisik. Sebelum sistem melepaskan pancaran berkas, semua zona harus dibersihkan, contoh tata letak ini dapat dilihat pada Gambar 3.3.3 di bawah ini.

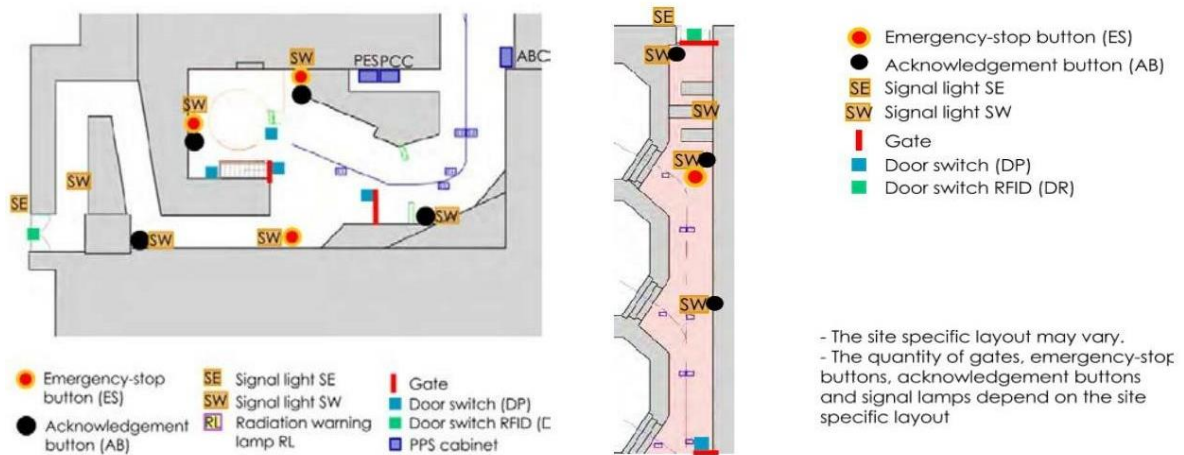
Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 34



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion



Gambar 3.3.3. Lokasi potensial untuk lampu sinyal, pemberhentian darurat, dan pengakuan di dalam area kubah siklotron dan berkas penyinaran (*beamline*)

Pekerja yang berkualifikasi (dengan pelatihan pekerja radiasi yang memadai) akan memulai proses pengamanan dengan mencari zona terjauh dari pintu masuk bunker. Setelah pekerja mengevaluasi area tersebut untuk memastikan tidak ada orang di sana, mereka akan menekan tombol dan menutup gerbang. Setelah menekan tombol pertama, alarm yang terdengar akan dimulai dan lampu merah berkedip visual akan dimulai. Lansiran ini akan diaktifkan di semua zona. Proses ini dilakukan secara berurutan, diulangi hingga pekerja mencapai pintu masuk. Langkah terakhir adalah menutup pintu bunker. Jika pada suatu saat selama proses:

- gerbang yang memisahkan zona dibuka;
- berhenti darurat ditekan; atau
- pintu dibuka (hanya jika seluruh area aman),

maka sistem akan menjadi tidak aman/selamat dan proses akan berhenti, ini bahkan berlaku setelah proses pengamanan selesai. Setelah proses pengamanan selesai, semua lampu sinyal akan menampilkan indikasi merah solid. Sebagai bagian dari pelatihan, semua karyawan diinstruksikan jika mereka berada di suatu area dan sinyal berwarna merah solid segera buka gerbang atau pintu untuk mendobrak sistem penguncian (*interlock*) atau tekan tombol darurat untuk menonaktifkan siklotron.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Ketetapan khusus kerja radiasi yang diizinkan (*Radiation Work Permits-RWP*)

Untuk memastikan kondisi kerja yang aman maka dikembangkan suatu penetapan khusus kerja radiasi yang diizinkan (*Radiation Work Permits*) yang mencakup :

- Penentuan lokasi dan layanan mana yang dicakup
- Daftar kebutuhan peralatan proteksi
- Penetapan batas dosis kumulatif
- Penetapan laju dosis instan yang dapat diterima untuk bekerja.
- Penyediaan petunjuk dan perlengkapan keselamatan tambahan untuk mengurangi paparan.

Tingkat dosis kumulatif dan seketika tergantung pada lokasi dan jenis layanan. Untuk menentukan batas-batas ini, kurva peluruhan laju dosis diukur pada lokasi layanan utama. Awalnya setelah *beam off*, isotop berumur pendek akan mendominasi produksi laju dosis. Setelah isotop berumur pendek ini meluruh, isotop yang berumur lebih panjang akan mendominasi produksi laju dosis yang menghasilkan waktu paruh efektif yang lebih lama. Pada saat itu (produksi laju dosis terutama isotop berumur panjang) menunggu waktu tambahan tidak akan menghasilkan peluruhan laju dosis yang signifikan.

Untuk lokasi layanan di luar siklotron dan berkas penyinaran (*beamline*), waktu peluruhan 1 jam cukup untuk memungkinkan isotop berumur pendek meluruh. Layanan pada sistem pemilihan energi kemungkinan akan membutuhkan waktu peluruhan 3 jam dan layanan bagian dalam siklotron kemungkinan akan membutuhkan 10 jam.

Agar layanan dapat diselesaikan, RWP terbaru yang berlaku harus ditinjau. Semua peralatan proteksi yang diperlukan harus dinyalakan sebelum memasuki ruang siklotron. Dosis kumulatif yang telah ditetapkan serta laju dosis sesaat harus terukur dalam dosimeter elektronik. Teknisi yang memenuhi syarat kemudian akan mengakses lemari besi dan memeriksa area yang ditentukan oleh RWP. Jika tingkat dosis di area ini di bawah batas yang ditetapkan, layanan dapat dimulai.

Berdasarkan frekuensi layanan, kemungkinan tingkat dosis dan waktu untuk melakukan layanan, seorang pekerja yang melakukan setiap layanan kemungkinan akan menerima paparan rata-rata 1,99 mSv/tahun selama 4 tahun yang diperlukan untuk pemeliharaan terencana.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 36



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Dari informasi tersebut, secara umum dapat diasumsikan secara positif bahwa Varian telah berkomitmen untuk memitigasi segala potensi bahaya melalui penyediaan fitur-fitur yang aman.

Identifikasi Potensi Bahaya

Pada teknologi proton terapi, potensi bahaya yang mungkin muncul dapat dicermati dari aspek keselamatan radiasi, yaitu berupa paparan radiasi eksternal yang tidak diperlukan (*unintended/ unnecessary exposure*) kepada pasien dan pekerja (baik pekerja radiasi maupun tenaga medis lain yang berada disekitar lokasi penyinaran). Sedangkan potensi bahaya karena aspek non radiasi tidak menjadi fokus dalam telaah ini.

Potensi bahaya juga dapat dimungkinkan berupa terjadinya kanker sekunder pada pasien, namun hal ini masih dalam pengembangan riset. Begitu juga potensi bahaya yang menyebabkan aspek klinis lainnya, seperti misalnya, menurut B. Jones, 2022, terapi proton mengandung dua sumber ketidakpastian, yang tidak ditemukan di radioterapi *megavoltage* jenis lain, yaitu eror *Bragg peak positioning* dan efektivitas biologis relatif (RBE). Proton RBE telah menjadi topik yang penting karena jika RBE salah maka dosis yang diberikan kepada pasien mungkin salah sehingga dapat menyebabkan toksisitas. RBE yang digunakan untuk menentukan dosis fisik yang diberikan biasanya 1,1. Nilai ini dapat dengan mudah dilampaui pada jaringan yang bereaksi lambat seperti jaringan otak atau sumsum tulang belakang, yang mengakibatkan overdosis yang tidak diinginkan. Tingkat overdosis mungkin dalam beberapa kasus menjadi signifikan secara klinis, mengubah kualitas hidup atau katastrofik [1].

Potensi paparan radiasi eksternal yang tidak diperlukan kepada pasien dan pekerja ini dapat terjadi apabila terdapat kondisi pesawat yang tidak andal, kegagalan teknis pada pesawat, kesalahan prosedur pengoperasian, kesalahan protokol pemeriksaan, kegagalan perangkat lunak dan lainnya. Paparan radiasi eksternal dapat menyebabkan konsekuensi berupa gangguan kesehatan yang dikategorikan menjadi 2 (dua) yaitu efek deterministik dan efek stokastik. Dalam konteks radioterapi, efek deterministik dipandang lebih utama untuk dicermati karena efek deterministik parah akan bersifat fatal atau mengancam jiwa atau mengakibatkan cedera permanen yang mengurangi kualitas hidup.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 37



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Analisis Dampak Dan Probabilitas Kejadian

Analisis dampak atau konsekuensi

Pengelompokan tingkat untuk dampak dalam telaah ini diusulkan menggunakan 4 (empat) tingkat berikut [2]: Level 1: rendah, Level 2 : menengah rendah, Level 3 : menengah tinggi, Level 4 : tinggi. Identifikasi kriteria dampak dalam telaah ini akan diuraikan berdasarkan aspek keselamatan radiasi bagi pasien dan keselamatan radiasi bagi pekerja.

Pada potensi bahaya yang terkait dengan paparan radiasi yang tidak diperlukan, besaran yang akan digunakan sebagai parameter kriteria adalah dosis radiasi, dengan rincian berikut:

Untuk pasien, dosis radiasi yang diterima untuk keperluan terapi harus sepadan dengan besarnya dosis yang dirujuk oleh dokter.

Untuk pekerja radiasi, dosis yang diterima harus dikendalikan melalui pembatas dosis dan Nilai Batas Dosis (NBD) pekerja [3].

Dengan mengacu pada kedua parameter di atas, disajikan profil kriteria untuk setiap level dampak pada aspek keselamatan radiasi bagi pasien dan pekerja pada Tabel 3.3 dan Tabel 3.3.3 berikut:

Tabel 3.3.3. Profil kriteria untuk setiap level dampak pada aspek keselamatan radiasi bagi pasien [1]

Level	Kriteria	Dampak
1	Dosis akumulasi yang diterima pasien lebih rendah dari rujukan dokter	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
2	Dosis akumulasi yang diterima pasien lebih besar dari rujukan dokter dikarenakan ketidakakuratan pesawat	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan
3	Dosis akumulasi yang diterima pasien lebih besar dari rujukan dokter dikarenakan kegagalan pengoperasian pesawat	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis berat/ jangka panjang
4	Dosis akumulasi yang diterima pasien melebihi rujukan dokter karena terjadi kecelakaan operasional pesawat	Mengalami efek deterministik yang dapat menyebabkan kematian



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Berdasarkan Tabel 3.3.4, risiko paparan radiasi yang tidak perlu kepada pasien pada penggunaan teknologi proton terapi diasumsikan akan memberikan potensi dampak pada level 2.

Tabel 3.3.4. Profil kriteria untuk setiap level dampak pada aspek keselamatan radiasi bagi pekerja

Level	Kriteria	Dampak
1	Dosis efektif yang diterima pekerja melampaui pembatas dosis dan masih di bawah NBD untuk pekerja	Mengalami efek stokastik yang tidak terdeteksi langsung
2	Dosis efektif yang diterima pekerja melampaui pembatas dosis dan berpotensi melampaui NBD untuk pekerja	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan
3	Dosis efektif yang diterima pekerja melebihi NBD untuk pekerja dan berpotensi melampaui level deterministik	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis berat/ jangka panjang
4	Dosis efektif yang diterima pekerja terlalu besar hingga beberapa Gy dan melampaui level deterministik	Mengalami efek deterministik yang dapat menyebabkan kematian

Berdasarkan Tabel 3.4, risiko paparan radiasi yang tidak perlu kepada pekerja pada penggunaan teknologi proton terapi diasumsikan akan memberikan dampak pada level 2.

Analisis probabilitas kejadian

Pengelompokan tingkat untuk probabilitas munculnya kejadian bahaya dalam telaah ini diusulkan menggunakan 4 (empat) tingkat berikut [1]:

Level 1 : jarang terjadi, yaitu probabilitas munculnya kejadian adalah dalam jangka waktu lebih dari 10 tahun

Level 2 : kemungkinan kecil, yaitu probabilitas munculnya kejadian adalah dalam jangka waktu 5 – 10 tahun

Level 3 : mungkin terjadi, yaitu probabilitas munculnya kejadian adalah dalam jangka waktu 1 – 5 tahun

Level 4 : hampir pasti terjadi, yaitu probabilitas munculnya kejadian adalah lebih dari sekali dalam 1 tahun



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Berdasarkan level tersebut, tingkat probabilitas munculnya kejadian terkait aspek keselamatan radiasi bagi pasien diasumsikan pada level 3 dan pekerja diasumsikan pada level 2.

Analisis tingkat risiko

Dalam menilai risiko, akan dianalisis berdasarkan tingkat risiko yang diperoleh dari perkalian antara level dampak dengan level probabilitas sebagaimana ditunjukkan dalam Tabel 3.5 kemudian dikonversi menjadi level/tingkat risiko, menggunakan matrik risiko sebagaimana Gambar 1 [2].

Tabel 3.3.5. Analisis Tingkat Risiko

POTENSI BAHAYA			LEVEL DAMPAK	LEVEL PROBABILITAS	TINGKAT RISIKO
ASPEK	DESKRIPSI	AKIBAT/DAMPAK			
Keselamatan radiasi bagi pasien	Paparan radiasi eksternal	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan	2	3	6 (menengah tinggi)
Keselamatan radiasi bagi pekerja	Paparan radiasi eksternal	Mengalami efek deterministik yang membutuhkan perawatan medis ringan	2	2	4 (menengah rendah)

LEVEL DAMPAK	LEVEL PROBABILITAS	JARANG TERJADI 1	KEMUNGKINAN KECIL 2	MUNGKIN TERJADI 3	HAMPIR PASTI TERJADI 4
RENDAH 1		1	2	3	4
MENENGAH RENDAH 2		2	4	6	8
MENENGAH TINGGI 3		3	6	9	12
TINGGI 4		4	8	12	16

Kode warna

Risiko Rendah	Risiko Menengah Rendah	Risiko Menengah Tinggi	Risiko Tinggi
---------------	------------------------	------------------------	---------------

Gambar 3.3.4. Tampilan Dari Matrik Risiko

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 40



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Berdasarkan Gambar 3.3.4 dan Tabel 3.35, penggunaan pesawat Proton Beam Varian Probeam 360 diasumsikan memiliki tingkat risiko menengah tinggi. Potensi bahaya yang mungkin muncul dibatasi pada aspek keselamatan radiasi, yaitu paparan radiasi eksternal yang tidak diperlukan (*unintended/unnecessary exposure*) kepada pasien dan pekerja, dan beberapa potensi bahaya dari aspek klinis dan non radiasi lainnya. Potensi ini dapat terjadi apabila terdapat kegagalan teknis pada pesawat, kesalahan prosedur pengoperasian, penurunan kinerja pesawat, kesalahan protokol pemeriksaan dan lainnya. Konsekuensi yang mungkin timbul adalah efek stokastik dan efek deterministik. Penggunaan pesawat Proton Beam Varian Probeam 360 dengan mempertimbangkan tingkat dampak dan tingkat probabilitas, diasumsikan memiliki tingkat risiko menengah tinggi. Varian telah menyiapkan mitigasi yang memadai untuk potensi-potensi bahaya yang ditimbulkan selama penggunaan.

Telaah Kompleksitas Modalitas

Pesawat proton terapi merk Varian tipe proton beam 360 yang akan di datangkan dan dipasang di Rumah Sakit Eka Hospital BSD merupakan sistem pemanfaatan sumber radiasi pengion dengan variasi teknologi terbaru yang tidak terdapat dalam kelompok perijinan pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion. Berdasarkan Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2013, terapi berkas proton merupakan terapi eksternal. Sistem proton terapi harus dipasang di fasilitas yang dibangun secara khusus. Sistem proton terapi terdiri dari : Siklotron dengan sistem superkonduksi, *Energy selection system* (ESS), *Beam transport system* (BTS), dan kombinasi gantri dengan sistem rotasi atau ruang terapi berkas (*Fixed*) dengan posisi tegak lurus (Horizontal).

Cyclotron dan Energy Selection System (ESS)

- Siklotron dengan sistem superkonduksi adalah pusat atau jantung sistem Varian proton-therapy, dimana menggunakan medan magnet dan listrik dengan polaritas AC yang sangat kuat untuk membuat berkas proton yang dipercepat.
- Energy selection system* (ESS) menyesuaikan energi berkas proton kepada hasil perencanaan terapi yang sudah dibuat.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 41



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Beam Transport System (BTS)

Beam transport system (BTS) terdiri dari *bending magnet* (pembelokan) dan *focusing magnet*, serta alat-alat pengukuran diagnosis sistem proton, yang digunakan untuk mengirim berkas proton dari siklotron ke ruang terapi yang ditentukan.

Ruang Terapi

- Gantri berotasi merupakan struktur baja yang padat yang menampung sebagian *Beam transport system* (BTS), nozel pada gantri merupakan teknologi pemindai yang terintegrasi (Dynamic Peak™) dan didisain untuk akomodasi teknologi pencitraan (Imaging) dan terapi sekaligus.
- Gantri ini menyediakan cakupan 3600 sekitar pasien untuk memberikan terapi, dengan kombinasi sistem penentu posisi pasien 6 DOF (degree of freedom).
- Ruang terapi berkas proton dengan gantri (Fixed) posisi horizontal memiliki meja (couch) dengan sistem penentu posisi pasien secara robotik yang sama dan nozel pada gantri dengan sistem Dynamic Peak.

Pada saat pengoperasian Probeam 360 terdapat sistem perlindungan probeam 360, sistem keselamatan yang menargetkan potensi kegagalan berbahaya yang melibatkan pergerakan sumbu mesin, pembangkitan sinar, radiasi, listrik, dan komunikasi data. Fungsi keselamatan utama:

- Kontrol akses area keselamatan radiasi
- Interlock* penghenti darurat
- Beam transport* dan pemantauan perangkat siklotron
- Kontrol *beamstoppers*
- Mengaktifkan MCS dan PVS nozel penyinaran.

Sistem perlindungan ProBeam 360° melacak banyak kondisi mesin dan perangkat lunak yang harus berada dalam toleransi yang ditentukan untuk melanjutkan penyinaran, seperti parameter sinar, atau posisi pasien. Ketika ada kondisi di luar toleransi, sistem menjalankan fungsi *interlock*, misalnya, jika seseorang membuka pintu nozel penyinaran, sistem proteksi langsung menghentikan pancarannya. Sistem proteksi terdiri dari:

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 42



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

- redundan, perangkat keras kontrol logika *failsafe* termasuk perangkat lunak konfigurasi untuk staf teknis,
- pemantauan akses dan komponen *logging*,
- sakelar pintu *failsafe* dengan penguncian,
- lampu peringatan dan tombol pengakuan,
- komponen tambahan di ruang teknis, misalnya sistem peringatan gas.

Untuk melakukan pengopersian yang aman, terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi yaitu:

- Hanya personel yang memenuhi syarat dan terlatih yang diizinkan untuk mengoperasikan sistem dan perangkatnya.
- Semua orang yang menangani, menggunakan, atau mengoperasikan sistem harus membaca dan memahami bab dan bagian yang berhubungan dengan peraturan keselamatan dan prosedur darurat.
- Sebelum mengoperasikan sistem, semua personel harus dilatih tentang prosedur darurat dan keselamatan yang ditetapkan oleh organisasi yang mengoperasikan fasilitas tersebut.
- Sistem harus dijalankan hanya dengan fitting dan komponen pengganti yang asli dan belum dimodifikasi.

Tindakan pengamanan yang dilakukan adalah sebagai berikut:

- Hanya personel yang berwenang dan terlatih yang diizinkan untuk mengerjakan sistem.
- Jangan pernah menyentuh pasien bersamaan saat menyentuh perangkat listrik eksternal.

Perangkat ini termasuk kamera *Live View*, *mouse* dan *keyboard*, *speaker*, mikrofon, pembaca *barcode*, dan stasiun pengisian pembaca *barcode*. Jangan sekali-kali menyentuh pasien dan konektor terbuka pada dudukan antarmuka atau konektor atau sirkuit di bagian belakang unit detektor kV secara bersamaan. Selain itu, berhati-hatilah untuk mencegah pasien menyentuh salah satu bagian ini secara langsung. Dalam kondisi tertentu, seorang pasien bisa menerima kejutan dari bagian-bagian ini. Beberapa hal yang harus dilakukan diantaranya adalah:

- Jangan sekali-kali menyambungkan item apa pun ke sistem yang belum

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 43



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

ditentukan sebagai bagian dari sistem atau ditetapkan sebagai kompatibel dengan sistem.

- b. Strip daya atau kabel ekstensi tidak boleh dihubungkan ke sistem, atau di dalam lingkungan pasien.
- c. Dalam beberapa kasus, peralatan listrik mungkin berada di lingkungan pasien yang tidak terhubung langsung ke ProBeam 360°. Jika peralatan tambahan tersebut disambungkan dalam lingkungan pasien, orang yang membuat sambungan bertanggung jawab untuk memastikannya memenuhi persyaratan IEC 60601-2-64.
- d. Segera ganti kabel yang rusak.
- e. Selalu tutup semua penutup dan panel untuk mencegah risiko sengatan listrik dan membahayakan jiwa.
- f. Peralatan listrik memiliki risiko kebakaran listrik, yang dapat mengakibatkan luka bakar parah, sesak napas, cedera lain, atau kematian.
- g. Jika Anda melihat asap atau mencium bau terbakar, segera lakukan tindakan yang tepat dengan mengikuti prosedur darurat rumah sakit untuk kebakaran. Segera evakuasi pasien Anda.
- h. Hanya personel yang terlatih dalam prosedur pemadaman kebakaran yang boleh berupaya memadamkan api yang terkait dengan sistem, kelistrikan, atau lainnya. Hanya peralatan pemadam kebakaran yang disetujui dengan jenis yang tepat yang boleh digunakan. Air atau peralatan pemadam kebakaran berbahan dasar air tidak boleh digunakan pada sistem.

Perangkat lunak

Hanya personel terlatih yang diperbolehkan untuk melakukan konfigurasi sistem tujuan klinis. Varian tidak mendukung penggunaan aplikasi perangkat lunak non-Varian di konsol klinis. Jangan instal atau jalankan *Microsoft Office Suite* atau aplikasi pihak ketiga lainnya di *workstation* ini. Kebijakan perangkat lunak pihak ketiga Varian dapat ditemukan di <http://my.varian.com>. Kegagalan untuk mematuhi peringatan ini dapat mengakibatkan konflik perangkat lunak yang dapat, secara langsung atau tidak langsung, mengakibatkan penganiayaan pasien.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 44



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Peralatan ini dapat mengganggu pengoperasian perangkat listrik lainnya, yang mengakibatkan kerusakan peralatan atau cedera pada pasien atau personel. Penggunaan peralatan medis yang aman memerlukan tindakan pencegahan khusus terkait interferensi elektromagnetik (EMI) dan kompatibilitas elektromagnetik (EMC) dengan perangkat lain. Untuk mencegah kerusakan atau cedera akibat EMI:

- Hindari penggunaan perangkat listrik yang tidak perlu di dekat akselerator.
- Gunakan hanya kabel dan aksesoris yang terdaftar di *Varian Data Book*.
- Jangan gunakan peralatan ini di dekat peralatan lain. Jika penggunaan tersebut diperlukan, uji peralatan dalam konfigurasi yang akan digunakan untuk memastikannya beroperasi secara normal sebelum memberikan penyinaran.

Label		Location	Explanation
		All E-stop buttons	All e-stop buttons are marked with this symbol.
		High voltage parts	Attention, high voltage! High voltage parts are marked with symbol IEC 60417-5036.
		Protective earth terminals	Protective earth terminals are marked with symbol IEC 60417-5019.
		Functional earth terminals	Functional earth terminals are marked with symbol IEC 60417-5017.

Gambar 3.3.4. Safety Labels



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Tipe Ruangan

Ruang Peralatan Probeam 360 terdiri dari ruangan Gantri dan Ruang *Fixed Beam*.

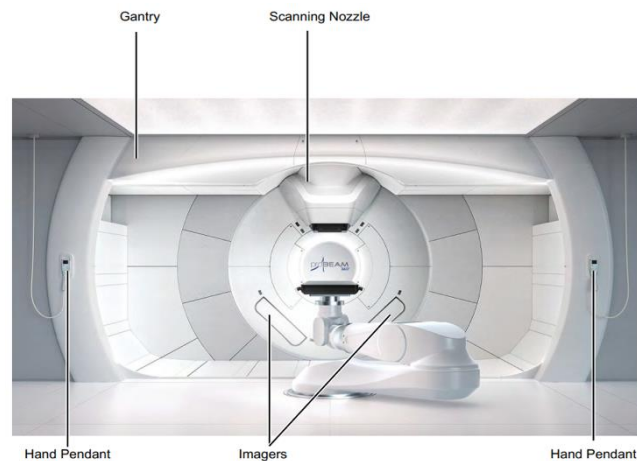


Fig. 9: Gantry Room

Gambar III.3.5. Gantri Room



Gambar 3.3.6. Ruang Penyinaran



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Safety Icon	Name	Cause
	Emergency Stop activated	The Emergency Stop button was pressed. The location where the button was pressed can be displayed by clicking on the arrow to reveal the listing of causes, and then clicking on the button next to the Emergency Stop item.
	Patient motion detected	The patient support system sensed motion by the patient during treatment which might cause a risk of a collision or other safety hazard.
	Collision of multiple components	The details specify the component or components involved in the collision. For more information about clearing collisions, see the ProBeam 360° <i>Instructions for Use</i> (PB360-BAG-50009175).
	Patient table collision	
	Nozzle collision	
	Snout collision	
	Imager collision	
	Warning of collision of multiple components	The details identify the component or components that have breached the machine's tolerance limit. For more information about overriding clearances, see the ProBeam 360° <i>Instructions for Use</i> (PB360-BAG-50009175).

Gambar 3.3.7. Safety Detection Icons

Untuk pemantauan terdapat *Beam Position Monitoring* dan *Magnet Current Monitoring* sedangkan pemantauan nozel penyinaran terdapat pemantauan sistem, lampu peringatan dan peringatan suara (*audio alerts*). Pesan pendeteksi keselamatan diidentifikasi dengan ikon yang berbeda, bergantung pada jenis dan tingkat keparahan masalah keamanan. Jika terdeteksi lebih dari satu masalah keamanan, masalah dengan prioritas tertinggi akan ditampilkan terlebih dahulu, kemudian prioritas tertinggi berikutnya, dan seterusnya



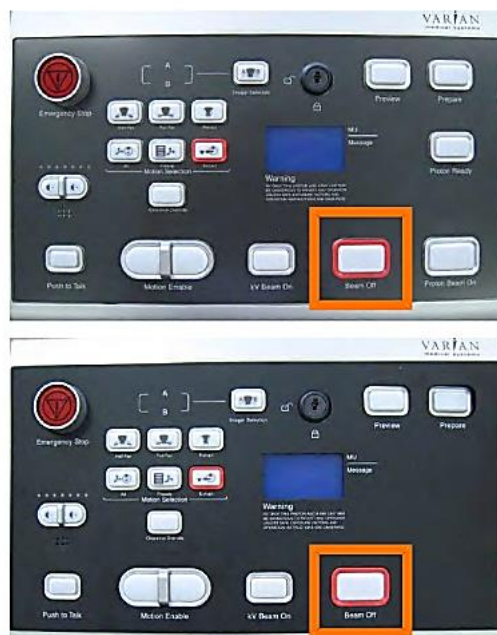
**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

Accessory		Key	
Busy		No Beam	
Collision/Motion		Hand Pendant	
Console		Plan/Actuals	
Door		Snout	
Imager			

Gambar 3.3.8. Status Indicators



Gambar 3.3.9. Beam Off Button

Tombol *Beam Off*, yang terletak di keypad penyinaran, digunakan untuk menghentikan sementara sinar proton (misalnya, untuk memeriksa pasien yang sedang dalam kesulitan) dan kemudian melanjutkan penyinaran. Untuk mengakhiri sesi penyinaran maka yang sedang berlangsung, dengan hanya sebagian dari dosis yang diberikan. Perhatikan bahwa setelah *Beam Off*, tombol *Preview* harus ditekan untuk keluar dari antrian beam dan melepaskan beam ke nozel penyinaran lainnya.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Manajemen hardware terdiri dari : *Laser Time of Flight (ToF)*, Tirai sinar laser, *Snout contact detector*, *Robotic table with Omron collision laser* dan *Robotic table arm collision detection*.

ProBeam 360° dapat mentransfer data di lingkungan TI yang berbeda untuk memungkinkan aliran data yang mulus dalam departemen radioterapi. Solusi TI terintegrasi ProBeam 360° biasanya terdiri dari tiga komponen utama:

1. Konsol penyinaran proton (PTC)
Antarmuka pengguna ke sistem pengiriman dan Sistem Verifikasi Posisi
2. Sistem Informasi Onkologi (OIS), misalnya Varian ARIA
Perangkat lunak manajemen berbasis database untuk administrasi, penjadwalan, dan pencatatan pasien.
3. Sistem perencanaan penyinaran, misalnya *Varian Eclipse*
Selain itu terdapat fitur yang terdiri dari
 - *Position Verification System*;
 - Sistem laser yang akurat;
 - *Live view* kamera;
 - Terdapat 2 monitor yaitu monitor mesin dan monitor pasien; dan
 - sistem interkom.

Tabel 3.3.6. Spesifikasi Meja Penyinaran

Maximum patient weight	Up to 226 kg (500 lbs) depending on couch tops*
Max. treatment volume**	1150 x 516 x 400 mm
Vertical range	72cm. Maximum height 146cm
Table top rotation around vertical axis	± 95°
Pitch	± 3° used
Roll	± 3° used
Absolute positioning accuracy (radial deviation from intended position, 135kg load)***	0.5 mm
Lowest couch top position above floor	<75 cm
Pitch and roll about isocenter	±3° used
Rotation about isocenter	from 265° to 95° (±95°)



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

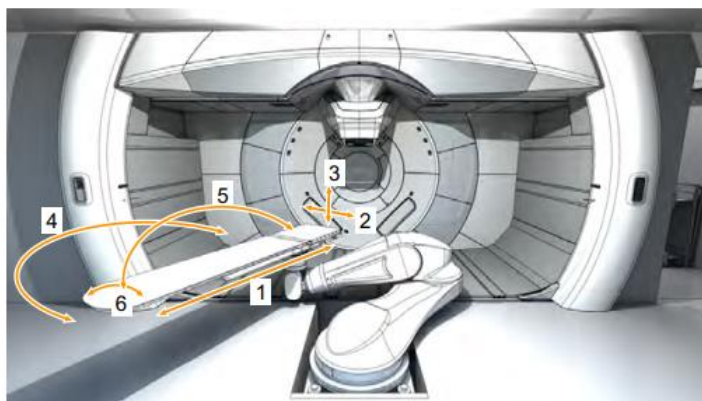
Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Tabel 3.3.7. *Travel Ranges Gantry Room*

Parameter	Gantry Room
Gantry Rotation	Min: 0°, Max: +359.9°
Snout Extension	Min: +5 cm, Max: +40 cm
Treatment Table Vertical	Min: -50 cm, Max: +15 cm
Treatment Table Lateral	Min: -25.5 cm, Max: +25.5 cm
Treatment Table Longitudinal	Min: 0 cm, Max: +130 cm
Treatment Table Top Rotation	Min: +265°, Max: +95°
Treatment Table Pitch	Min: +357°, Max: +3°
Treatment Table Roll	Min: +357°, Max: +3°

Pergerakan meja penyinaran dipasang pada sistem pemosisian yang memungkinkan meja bergerak sepanjang enam sumbu, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.



1	Longitudinal	2	Lateral
3	Vertical	4	Yaw
5	Pitch	6	Roll

Gambar 3.3.10. *Beam Off Button*

Telaah Manfaat dan Potensi Risiko

Proton Beam Therapy (PBT) merupakan terapi radiasi pengion menggunakan sinar proton untuk membunuh sel tumor. Teknologi PBT memberikan distribusi dosis yang lebih baik dibandingkan dengan modalitas terapi lainnya, secara signifikan mampu meningkatkan ketepatan dan konfirmatas dosis yang tinggi pada sel tumor sesuai dengan bentuk dan ukuran tumor yang unik yang dikenal sebagai puncak Bragg (*Bragg peak*), hal ini untuk



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

meningkatkan ketepatan radiasi yang diberikan ke target dan meminimalkan dosis pada jaringan sehat dan organ sekitarnya, dan diharapkan dapat mengurangi efek samping yang umum dirasakan oleh pasien,

Dalam aplikasi klinis, proton terapi direkomendasikan untuk terapi tumor pediatrik dan dewasa yang berada di dekat bagian vital/organ sensitif atau pada lokasi yang sulit dalam tubuh pasien, seperti tumor pada anak, tumor tulang belakang, tengkorak, prostat, payudara, paru-paru, selain itu pasien dengan tumor berulang dan banyak jenis tumor lainnya.

Hasil identifikasi aspek manfaat dan risiko penggunaan Pesawat Proton Beam Terapi merek Varian model: ProBeam® 360° disajikan pada Tabel 3.3.8 dan Tabel 3.3.

Tabel 3.3.8. Manfaat

Aspek Keselamatan, Kesehatan, dan Keamanan

1. Pengobatan (*treatment*) untuk banyak jenis tumor yang lebih besar dan bentuknya tidak teratur. PBT direkomendasikan untuk kasus tumor yang memiliki kompleksitas tinggi, seperti tumor pediatrik dan dewasa yang berada di dekat bagian vital/organ sensitif, payudara, tumor tulang belakang, tumor tengkorak dan paru-paru, selain itu pasien dengan tumor berulang, dan banyak jenis tumor lainnya.
 2. Energi untuk menghancurkan tumor secara maksimal di lokasi tumor dan meminimalkan kerusakan pada jaringan sehat
 3. Mengurangi risiko keganasan tumor sekunder
 4. Meminimalkan efek samping (kemungkinan terjadi kecil), seperti diare, mual, sakit kepala, dan kehilangan nafsu makan, dan efek samping jangka panjang dan peluang kekambuhan rendah, karena proton terapi melindungi jaringan sehat di sekitar tumor. Sebagian besar pasien dapat melanjutkan kegiatan sehari-hari selama terapi.
-

Aspek Teknologi

1. Siklotron dengan sistem superkonduksi iso-chronous energi 250 MeV adalah berkas proton yang kontinu dan stabil pada laju dosis yang sangat besar dan sistem kontrol berkas yang lebih presisi kepada pasien. PBT dapat menjangkau target sel tumor yang
-

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 51



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

lebih dalam.

2. Sistem dynamic-peak, sistem yang terintegrasi, solusi end-to-end yang mensinkronkan semua aktivitas PBT, termasuk solusi perangkat lunak yang sangat kompatibel, pencitraan bisa dilihat dengan Oncology information system (OIS) ARIA® dan sistem penentu posisi pasien, keamanan dan sistem kontrol yang canggih. TPS Eclipse™ membuat sistem kesatuan pada perencanaan proton, foton, elektron, dan brakhiterapi.
3. Distribusi dosis lebih baik dibandingkan dengan modalitas terapi lainnya. Teknologi ini secara signifikan mampu meningkatkan ketepatan dan konformitas radiasi yang baik. Dosis radiasi tinggi yang diberikan pada sel tumor sesuai dengan bentuk dan ukuran tumor yang unik untuk meningkatkan ketepatan radiasi pada target dan meminimalkan dosis pada jaringan/organ sehat sekitarnya.
4. Ketepatan (presisi) penyinaran seperti laser, proton dapat dimanipulasi untuk menghentikan dan mengirimkan radiasi langsung pada tumor dan berhenti pada tumor yang dituju.
5. Variasi dosis radiasi, PBT memungkinkan dokter untuk memvariasikan intensitas dosis radiasi di setiap titik pada tumor, yang tidak memungkinkan dilakukan dengan teknologi lain
6. Produk Sistem Medis Varian dirancang dan diproduksi sesuai dengan persyaratan yang ditentukan dalam standar kualitas ISO 13485.
7. Produk dan layanan HIPAA Varian dirancang khusus untuk menyertakan fitur-fitur untuk mematuhi Portabilitas dan Akuntabilitas Asuransi Kesehatan UU tahun 1996 (HIPAA)
8. Tersedia Petunjuk Penggunaan dari pabrikan Varian (No. PB360-BAG-50009176-01 ProBeam36 Reference Guide)
9. Tersedia Operator manual dari pabrikan (No PT-BAB-50007139)
10. Tersedia Radiation Safety Program dari pabrikan
11. EU Quality Management Systems Certificate Reg (EU) 2017/745. Annex IX Chapter I and II - MDR 750916 R000,

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 52



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

12. Jaminan Mutu, (in compliance, with modifications: The EUT complies with the EMC requirements when manufactured identically as the unit tested in this report)
13. Sistem terapi proton memenuhi persyaratan Council Directive MDD 93/42/EEC dan/atau EU MDR 2017/745

Aspek Peningkatan Pelayanan Publik, Sosial dan Ekonomi

1. Siklotron dapat memancarkan berkas ke beberapa ruangan jika ingin ditambah ruang tindakannya. Dalam pengembangan nya PBT 360°, berkas proton mampu disebarkan ke 5 ruangan tindakan, sehingga proses treatment dapat dipercepat dan tidak perlu antrian pasien.
2. Jumlah pasien tumor yang meningkat dengan jadwal tunggu yang panjang, maka pasien membutuhkan mutu pelayanan radiasi yang lebih baik (jadwal terapi, penyinaran yang lebih aman dan akurat).
3. Bermanfaat untuk pasien pediatrik

Tabel 3.3.9. Risiko

Aspek Keselamatan, Kesehatan dan Keamanan

1. Bagaimana keefektifan terapi proton dibandingkan dengan terapi berkas elektron atau foton dalam membunuh tumor dengan melihat aspek kuratif atau paliatif

Aspek Teknologi

1. Membutuhkan ruangan khusus untuk siklotron dengan ukuran yang cukup besar sebagai penghasil berkas proton
2. Bagi Pengalih belum tersedia dokumen seperti:
 - SOP Pemasangan dan Uji Fungsi dan pemantauan paparan radiasi (gamma dan neutron) berikut lembar kerja;
 - SOP dan lembar kerja Uji keberterimaan, Uji komisioning;
 - Program kendali mutu peralatan;
 - Jaminan layanan purna jual (kontrak servis pabrikan dan ketersediaan suku



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

cadang); dan

- Jaminan pelatihan personel (dalam Program Proteksi pabrikan disebutkan a.l disebutkan adanya training awal untuk semua PR Radiasi - 1 jam online 1, PPR M1, online 2 jam, OJT 3-4 hari (min. 2-3 jam/hari on-site sebelum operasional. tersedia SM pembelajaran(video,dll)

3. Belum disebutkan peralatan penunjang terapi untuk sistem *positioning* pasien. Apakah menggunakan CBCT yang memungkinkan pencitraan CT yang lebih ringkas, lebih cepat dan lebih aman. Waktu scan di bawah 1 menit dan dosis radiasi hingga 100 x lebih kecil dari CT biasa atau CT Simulator

Aspek Sosial

1. Belum adanya fasilitas proton terapi di Indonesia, sehingga belum diketahui klasifikasi sosial pasien penderita tumor.
2. Berpotensi hanya dapat dilakukan untuk pasien kalangan tertentu mengingat biaya proton terapi yang tinggi

Aspek Ekonomi

1. Biaya terapi proton tergantung pada jenis tumor, lokasi tumor, stadium, berapa banyak fraksi penyinaran yang diperlukan, dan faktor lain nya (biaya yang tinggi tsb untuk mengcover investasi, biaya operasional dan biaya perawatan, dan lainnya).
2. Di Indonesia belum terdapat fasilitas terapi dengan penyinaran berkas proton, sehingga masih belum diketahui cost/harga dari penyinaran dengan menggunakan terapi proton
3. Berdasarkan Permenkes Nomor 52 Tahun 2016 Tentang Standar Tarif Pelayanan Kesehatan dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan, bahwa tarif pelayanan radioterapi dengan menggunakan terapi foton konvensional saat ini berkisar Rp. 732.400 – Rp. 1.606.100 per fraksi. Hal ini berarti bahwa biaya dengan menggunakan PBT akan menjadi 9 – 20 kali lipat dari biaya radioterapi konvensional
4. Dengan rentang energi yang besar antara 70 MeV – 240 MeV dibandingkan dengan energi berkas elektron membutuhkan dinding perisai yang lebih tebal dan menambah *cost* untuk memenuhi persyaratan keselamatan radiasi



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

5. Membutuhkan biaya perawatan yang lebih besar dengan standar perawatan rutin 20 jam per bulan.

Aspek Pengawasan

1. Membutuhkan ketersediaan regulasi dan instrumen pengawasan yang disesuaikan dengan kebutuhan pemanfaatan pesawat proton terapi

Berdasarkan identifikasi diatas, dapat di simpulkan bahwa manfaat yang diperoleh dalam penggunaan pesawat Pesawat Proton Beam Terapi, merek Varian, model: ProBeam® 360° lebih besar di banding risiko yang diperoleh, namun dalam pemanfaatannya tetap harus mematuhi regulasi yang ada di Indonesia.

Telaah Riwayat Kecelakaan

Berdasarkan hasil telaah terhadap yang diperoleh dari dokumen yang disampaikan PT. Murti Indah Sentosa dan hasil studi literatur, sampai saat ini belum ada riwayat kecelakaan radiasi yang dilaporkan akibat penggunaan radioterapi dengan modalitas proton terapi. Namun ada beberapa penelitian mengenai kemungkinan kecelakaan atau insiden yang berpotensi terjadi bila faktor proteksi dan keselamatan radiasi tidak diperhatikan dengan baik dalam penggunaan modalitas proton terapi ini. Selain itu ada juga beberapa kasus efek samping pada pasien yang pernah terjadi akibat penggunaan proton terapi dengan risiko rendah sampai tinggi. Berikut hasil penelusuran dan telaah dari berbagai literatur.

- a. Potensi toksitas berupa kebotakan dan iritasi kulit.
- b. Munculnya radiasi neutron yang berkontribusi pada dosis yang diterima pasien dan berpotensi mengenai jaringan sehat dari pasien.
- c. Bila kendali mutu proton terapi tidak tepat dan tidak komprehensif (mekanisme penyinaran, parameter penyinaran, dan peralatan) dapat menimbulkan paparan radiasi yang tidak diharapkan.
- d. Pertumbuhan jaringan nekrotik. Dalam beberapa kasus yang jarang terjadi, massa jaringan mati, jaringan nekrotik, dapat terbentuk di sekitar area tumor. Ini bisa memakan waktu berbulan-bulan atau bertahun-tahun untuk berkembang



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

setelah terapi radiasi sinar proton selesai. Pembedahan mungkin diperlukan untuk mengangkat jaringan mati ini.

- e. Kehilangan fungsi otak. Dalam beberapa kasus, fungsi otak tertentu dapat terpengaruh secara negatif karena otak terpapar radiasi sinar proton yang berlebihan. Bergantung pada jumlah radiasi yang diberikan dan area otak yang dirawat, gejala ini dapat bervariasi dari satu pasien ke pasien lainnya [4].
- f. Risiko pada mata ketika penyinaran tumor di bagian mata dengan proton terapi.

Selain itu, fasilitas siklotron untuk menghasilkan proton yang digunakan di fasilitas dengan modalitas proton terapi juga berpotensi menimbulkan paparan radiasi yang tidak diinginkan sebagai berikut:

- a. Pelindung atap yang tidak memadai dari penahanan akselerator (*siklotron*) partikel berenergi tinggi menyebabkan kebocoran neutron. Neutron yang bocor ini mengalami multiple scattering dengan molekul udara, dapat menyebar ke jarak jauh dari fasilitas akselerator, sehingga menyebabkan paparan radiasi pada anggota masyarakat (fenomena *Skyshine*)
- b. Neutron cepat yang dihasilkan selama pengeboman target dengan proton berenergi tinggi, melambat menjadi energi termal melalui beberapa tumbukan dengan dinding dan lantai kontainmen. Neutron termal ini menghasilkan radioaktif ^{41}Ar melalui reaksi penangkapan neutron $^{40}\text{Ar}(n, \gamma)^{41}\text{Ar}$ ($\sigma = 630$ mb) dengan ^{40}Ar (gas mulia), terdapat di udara kontainmen dengan volume 0,46%. Ketika dilepaskan, radioaktif ^{41}Ar , pemancar gamma ($E_{\gamma} = 1,3$ MeV) dengan waktu paruh 1,8 jam menimbulkan paparan radiasi pada orang di sekitarnya, yaitu pekerja siklotron. Selain itu, karena waktu paruh yang lebih lama, efluen dapat mencapai jarak jauh melalui dispersi atmosfer, sehingga menyebabkan paparan radiasi pada anggota masyarakat.
- c. Bagian siklotron aktif dapat menyebabkan paparan (*gamma*) yang tinggi terhadap pekerja radiasi selama kegiatan perbaikan dan pemeliharaan. Pada siklotron produksi radioisotop energi rendah arus tinggi ($\sim 30\text{MeV}$), sebagian besar bagian yang diaktifkan dihasilkan di dekat stasiun target dan biasanya terbuat dari Tembaga, Kuningan, Baja, dan Aluminium. Di pusat terapi proton seperti WPE,

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 56



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

bagian utama yang diaktifkan adalah bukaan kuningan yang digunakan untuk membuat profil berkas khusus pasien untuk penyinaran tumor dengan proton berenergi tinggi. Karakteristik peluruhan lubang kuningan diperkirakan secara eksperimental. Pengurangan dosis personel sebesar 50% dapat dicapai dengan membiarkan peluruhan selama 15 menit sebelum penanganan, yaitu, saat mengeluarkannya dari nozel pengiriman sinar. Aktivitas bukaan kuningan turun ke tingkat yang tidak signifikan setelah selang waktu 1 minggu. Pada siklotron untuk proton terapi, bukaan kuningan khusus pasien [Gambar 3.311)] dipasang dan dilepas dari nozel pengiriman sinar oleh teknisi radioterapi berkali-kali sehari. Misalnya, selama operasi rutin fasilitas, lubang kuningan akan diganti 30 kali sehari (tiga lubang per pasien dengan asumsi 10 pasien/hari). Hal ini jelas dapat menimbulkan paparan radiasi yang signifikan bagi tangan para teknisi dan pekerja radiasi saat melakukan tugas perbaikan dan pemeliharaan.



Gambar 3.3.11. Dosimetri *in-situ* dari bukaan kuningan yang diaktifkan di pusat fasilitas proton terapi, Jerman Barat

III.4. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merk Browiner

Aspek Manfaat

Keselamatan, Keamanan dan Kesehatan

Berdasarkan spesifikasi umum dari pesawat sinarX portabel merk Browiner model Beatle-05V dan Beatle-05VB-S, diketahui pesawat sinar-X memiliki rentang 40 - 125 kV, kuat arus 10 – 100 mA dan rentang waktu penyinaran 0,02 – 4 detik. Rentang tersebut sedikit lebih tinggi apabila dibandingkan dengan rekomendasi WHO-IAEA untuk pesawat

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 57



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

portabel, yaitu 50 - 110 kV dan 0,3 - 100 mAs, sehingga ketentuan proteksi radiasi perlu ditegakkan untuk meminimalkan paparan radiasi yang diterima oleh pekerja maupun publik. Spesifikasi teknis dengan resolusi kV sebesar 1 kV dan variasi mA sebanyak 21 pilihan “mA” maka hal ini dapat menjadi nilai positif bagi alat tersebut karena dapat memberikan banyak pilihan mode konfigurasi penyinaran sehingga operator dapat menyesuaikan konfigurasi yang paling optimal sesuai dengan objek penyinaran dan mendapatkan citra diagnostik sesuai yang dibutuhkan dengan tetap meminimalkan potensi *unnecessary exposure* kepada *animal handler* dan menghindari pengulangan pengambilan citra.

- Fitur “*somatotype selection*” tersedia pada pesawat portabel dapat meningkatkan efisiensi dan kemudahan penyinaran karena adanya konfigurasi khusus untuk parameter paparan radiasi berdasarkan bagian tubuh hewan (ukuran kecil, sedang, maupun besar) yang akan disinari (*head/trunk/limbs/tail*) dan susunan konfigurasi tersebut masih dapat dimodifikasi sesuai kebutuhan. Dengan demikian, dosis yang diberikan bisa lebih tepat sesuai dengan ukuran hewan yang akan disinari, dan dosis yang diterima operator akan berkurang.
- Tersedia manual kolimator sehingga lapangan kolimasi dapat diatur sesuai dengan obyek penyinaran dan paparan radiasi yang tidak diperlukan pada area lain dapat diminimalkan.
- Tersedia manual pengoperasian dasar (dari pabrikan) bagi operator untuk melakukan penyinaran.
- Tersedia daftar informasi kode *error* dan maknanya, termasuk *error* terkait pengaturan penyinaran, sehingga operator dapat terinformasi untuk mengubah/mengatur penyinaran yang sesuai.

Poin-poin di atas akan menjadi *trigger* bagi pengguna (pihak RS/klinik) untuk menyusun protokol penyinaran yang sesuai dengan kebutuhan sehingga meminimalkan paparan radiasi yang tidak perlu bagi hewan. Pada artikel Leonardo et al (2021) disebutkan bahwa dalam praktik kedokteran hewan saat penyinaran biasanya tidak ada kolaborasi dari pasien hewan sehingga diperlukan petugas yang membantu memegang atau diperlukan dukungan anestesi. Untuk mengantisipasi potensi risiko di atas, dalam dokumen *operation manual* telah tersedia peringatan agar operator selalu menjaga jarak tidak kurang dari 2

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 58



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

meter dari titik fokus dan berkas sinar-X saat mengoperasikan atau *maintenance* pesawat sinar-X, dan melindungi tubuh dibalik *shielding* atau *apron* serta menghindari paparan langsung berkas utama pada tangan, pergelangan, dan lengan. Pesawat sinar-X portabel dalam penyimpanannya dikemas dalam kotak (*box*) berlapis sehingga dapat meminimalkan potensi benturan permukaan benda keras saat pemindahan.

Teknologi

Radiasi sinar-X yang digunakan akan memberikan efek terhadap hewan dan pekerja radiasi. Sehingga pemanfaatan radiasi sinar-X yang digunakan harus menjamin keselamatan terhadap hewan, personel dan lingkungan. Perbedaan kedua jenis pesawat tersebut adalah berdasarkan atas aksesoris yang dimiliki. Untuk model Beatle-05VB-S memiliki kelebihan aksesoris yang terdiri atas digital detektor, *stand* dan komputer. Perbedaan kedua model tersebut tercantum dalam tabel berikut ini [2].

Tabel 3.4.1. Perbedaan Model Beatle-05-V dan Beatle-05V-B-S

Beatle-05-V	Beatle-05VB-S
Panel Kontrol	Panel Kontrol
Pembangkit tegangan tinggi (generator)	Pembangkit tegangan tinggi (generator)
Tabung sinar-X	Tabung sinar-X
Kolimator	Kolimator
Baterai	Baterai
Power Supply	Power Supply
-	• Digital Detector • Stand • Komputer

Berdasarkan data yang disampaikan maka spesifikasi teknis antara model Beatle-05-V dan Beatle-05V-B-S tidak memiliki perbedaan yang signifikan. Data spesifikasi teknis berupa data generator, data tabung sinar-X, kondisi lingkungan dan kontrol panel. Beberapa manfaat dalam penggunaan pesawat portabel sinar-X tersebut diantaranya adalah:

- Cepat dalam menampilkan citra dengan waktu kurang dari 5 detik sehingga mempercepat proses pemeriksaan dalam menegakkan diagnosa penyakit hewan;



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

- b. Memiliki ukuran lebar pixel 139 μm dan resolusi spasial 3,6 lp/mm sehingga mampu menghasilkan citra optimal;
- c. Memiliki koneksi nirkabel (*wireless*) dalam penggunaan detektor dan kontrol panel sehingga pekerja radiasi dapat bekerja sejauh mungkin dari sumber radiasi (tabung pesawat sinar-X) serta mampu melakukan transfer data kepada komputer/kontrol panel lain;
- d. Pengisian baterai memerlukan waktu sekitar 4 jam sampai dengan kondisi baterai penuh, pada kondisi baterai lemah dapat melakukan pemeriksaan untuk faktor eksposi di bawah 70 kV dan 10 mA;
- e. Pesawat sinar-X portabel memiliki manfaat untuk digunakan pemeriksaan hewan yang tidak memungkinkan dibawa ke ruang pemeriksaan radiologi hewan, tetapi dengan berat total antara generator dan detektor 23 kg, serta untuk model Beatle-05V-BS yang memiliki sistem lengkap dengan berat total 58 kg akan memiliki kesulitan dalam melakukan mobilitas pesawat sinar-X apabila akan digunakan untuk pemeriksaan kesehatan hewan yang berukuran besar.
- f. Memiliki kapasitas penyinaran sebanyak 100 kali untuk rontgen dada pada kondisi baterai penuh atau menggunakan tegangan listrik [3].

Sosial

Pesawat Sinar-X Portabel untuk hewan dapat memberi manfaat yang cukup besar secara sosial, baik bagi masyarakat, pekerja, atau pasien (hewan) itu sendiri. Manfaat tersebut meliputi:

- a. Peningkatan kesejahteraan hewan (*animal welfare*). Penggunaan pesawat sinar-X dapat membantu untuk melakukan diagnosa dalam pengobatan yang tepat berbagai penyakit dan cedera pada hewan yang dapat meningkatkan kesejahteraan hewan (*animal welfare*). Gerakan ini diawali ketika Peter Singer pada awal tahun 1975 melalui buku *Animal Liberation* menyebutkan bahwa kepentingan manusia dan kepentingan hewan harus dipertimbangkan secara proporsional;
- b. Peningkatan aksesibilitas ke perawatan hewan, dimana pesawat sinar-X *mobile* dapat digunakan di daerah terpencil di mana akses ke perawatan hewan terbatas, membuatnya

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 60



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

lebih mudah bagi pemilik hewan peliharaan untuk mendapatkan perawatan bagi hewan peliharaannya;

- c. Peningkatan kesehatan masyarakat dimana penggunaan pesawat sinar-X *mobile* pada kedokteran hewan dapat membantu mencegah penyebaran penyakit zoonosis, yang merupakan penyakit yang dapat ditularkan dari hewan ke manusia; dan
- d. Meningkatnya kesadaran kesehatan hewan dimana penggunaan sinar-X untuk rontgen dapat membantu mendidik pemilik hewan peliharaan tentang pentingnya perawatan hewan reguler dan manfaat dari deteksi dini dalam pengobatan penyakit.

Secara keseluruhan, penggunaan pesawat sinar-X *mobile* dalam kedokteran hewan memiliki manfaat sosial yang signifikan, termasuk peningkatan kesehatan hewan, peningkatan aksesibilitas ke perawatan hewan, peningkatan kesehatan masyarakat dan peningkatan kepedulian terhadap kesehatan hewan.

Dari sisi permintaan penggunaan, saat ini kebutuhan penggunaan pesawat sinar-X untuk pemeriksaan hewan sangat tinggi seiring meningkatnya kesadaran pemilik hewan untuk memastikan kesehatan hewan peliharaan. Selain itu, kondisi ini juga didukung dengan banyaknya klinik dokter hewan yang telah memiliki modalitas radiasi pengion namun belum memiliki izin sehingga dengan adanya penilaian justifikasi dapat memudahkan fasilitas klinik untuk mengajukan perizinan.

Ekonomi

Pesawat sinar-X Merk Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S didesain khusus untuk radiografi hewan dengan teknologi yang canggih sehingga banyak manfaat secara ekonomi yang bisa didapat diantaranya:

- a. Pemeriksaan dengan pesawat sinar-X dapat memberikan hasil pemeriksaan yang lebih akurat dibandingkan pemeriksaan fisik seperti pengambilan darah, urine, atau bedah yang sifatnya invasif. Pemeriksaan konvensional, selain menghabiskan biaya juga membutuhkan proses yang panjang dan berulang. Diagnostik dengan menggunakan pesawat sinar-X dapat menghasilkan citra yang memadai, sehingga diagnosis yang dihasilkan lebih akurat dan dapat menjadi dasar diambilnya tindakan penanganan yang lebih tepat sasaran.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 61



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

- b. Pada *breeding animal*/pembiakan hewan seperti kuda, kucing, pesawat sinar-X merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB yang digunakan dalam radiografi hewan dapat memberikan informasi cacat bagian tubuh pada hewan, sehingga bisa menjadi *screening* awal untuk pembiakan bibit unggul pada hewan. Bibit unggul yang dihasilkan akan membawa keuntungan ekonomi bagi pembiak, untuk dijual, kontes, biaya perawatan yang lebih rendah, dll.
- c. Pesawat sinar-X merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S menggunakan teknologi digital radiografi sehingga diperoleh keuntungan ekonomi di mana biaya yang dibutuhkan untuk komponen peralatan menjadi lebih rendah karena tidak membutuhkan film dan cairan pencuci film, serta ruang pemrosesan film.
- d. Pesawat sinar-X Merk merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S merupakan jenis pesawat sinar-X portabel yang dapat dibawa dengan mudah, praktis, dan cepat ke berbagai tempat hewan berada, sehingga hewan yang akan diperiksa tidak perlu diangkut atau disediakan ambulans khusus, sehingga lebih menghemat biaya.
- e. Pesawat sinar-X merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S menggunakan generator dengan gelombang frekuensi tinggi (*high frequency waveform Generators*) sehingga dengan mA yang rendah (dosis radiasi lebih rendah) dapat menghasilkan citra yang cukup berkualitas dan menghemat daya listrik.
- f. Generator pesawat sinar-X merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S dikendalikan dengan *multiple microprocessors* yang dapat menghasilkan efisiensi dalam pengoperasian dan memperpanjang masa hidup/masa penggunaan tabung sinar-X (*tube life*).
- g. Pesawat sinar-X merek Beatle-05-V dan Beatle-05-VB-S yang diimpor oleh PT Setia Anugerah Medika sudah memiliki dokumen purna jual yang dapat menjamin apabila ada kerusakan komponen.

Aspek Risiko

Keselamatan, Keamanan, dan Kesehatan

Risiko paparan radiasi bagi personel yang mengoperasikan, pemilik hewan, dan orang-orang yang membantu disekitarnya. Operator dan/atau personel yang berwenang untuk mengoperasikan sinar-X, melakukan program *quality control* (QC), *maintenance*

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 62



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

harus terlatih dan memiliki kompetensi terkait proteksi radiasi.

Berdasarkan dokumen justifikasi yang diajukan, berat total generator sinar-X (dengan baterai) 18 kg, berat total detektor sinar-X (dengan baterai) kurang 5 kg, aksesoris koper tambahan beratnya ada yang 15 kg dan 23 kg. Dengan demikian sehubungan dengan ukuran berat yang relatif ringan, maka pesawat sinar-X tersebut mudah dipindah-pindahkan dan memiliki mobilitas yang tinggi. Hal ini dapat berpotensi menyebabkan minimnya tingkat keamanan sehingga rawan hilang atau terjadi pencurian dan sejenisnya.

Apabila penggunaan pesawat sinar-X di luar ruangan radiologi maka membutuhkan sistem proteksi bagi masyarakat atau tenaga medis lain yang bisa jadi berpotensi kurang memadai. Potensi risiko lainnya adalah adanya penggunaan peralatan dapat dilakukan oleh petugas yang tidak berwenang. Selain itu ruang lingkup pemeriksaan perlu diperjelas mengenai jenis hewan yang akan dilakukan pemeriksaan dengan peralatan ini. Hal ini dapat menimbulkan pertanyaan jika ada kemungkinan dipakai untuk hewan yang berbadan besar seperti gajah, atau lainnya sedangkan spesifikasi teknisnya terbatas. Potensi risiko lainnya yang muncul adalah belum tersedia tabel eksposi pemeriksaan sinar-X yang memiliki kemungkinan untuk operator memilih parameter eksposi tanpa panduan tabel eksposi yang sudah teruji. Selain itu, alat ini belum tersedia bukti pemenuhan persyaratan dari *International Electrotechnical Commission (IEC)* atau standar yang diikuti.

Pada hasil pengukuran paparan radiasi di sekitar tabung sinar-X atau yang sering disebut dengan kurva isodosis harus diberikan untuk menjadi dasar perhitungan dosis radiasi disekitar sinar-X saat digunakan. Hal tersebut untuk memperkirakan jarak aman dan perhitungan besarnya dosis yang diterima oleh operator dan pendamping pasien atau hewan saat disinari radiasi. Pengukuran paparan radiasi tersebut harus menggunakan media penghambur atau fantom sebagai pengganti pasien. Hal ini untuk mendekatkan pada perkiraan kontribusi paparan radiasi hambur ke sekitar lokasi penyinaran.

Teknologi

Kinerja pesawat sinar-X portabel dipengaruhi oleh catu daya baterai, dan jika perangkat digunakan terus maka baterai akan berkurang sampai habis. Perlu disediakan status baterai mulai penuh sampai habis. Direkomendasikan ada batas kapasitas baterai optimum untuk eksposi dan butuh pengisian ulang baterai, misalnya setelah di bawah 20%

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 63



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

tidak boleh dipakai dan harus di isi ulang. Pengisian baterai dan cara pemanfaatan baterai yang optimal harus diberikan panduan oleh pabrikan sehingga kinerja baterai maksimal dan mencegah baterai bocor dayanya. Misalnya, ada tata cara pencegahan baterai mengalami *over-discharged*. Secara teknologi juga harus dipertimbangkan ketika perangkat sinar-X ini dibawa berpindah tempat. Potensi benturan dan kerusakan pada generator sinar-X karena kesalahan dalam membawa alat seperti alat di ayun-ayun, kabel tersangkut benda lain, dan alat jatuh harus dicegah dan disediakan pelindung agar tidak mengalami perubahan kinerja karena sebab-sebab tersebut. Pada penggunaan eksposi memakai *remote control*, belum tersedia informasi kekuatan daya tombol eksposi (*remote controller*) sampai berapa lama.

Berat total generator sinar-X dan baterai adalah 18 (delapan belas) kg. Generator dan seluruh komponen pesawat sinar-X (*tube*, *housing* dan *collimator*) menjadi 1 (satu) kesatuan dan dalam penggunaannya menggunakan tiang penyangga (tripod). Sedangkan pada tripod tersebut, dudukan koneksi perangkat sinar-X dengan rangka penyangga hanya pada 1 (satu) titik tengah unit (*folding arm*). Hal tersebut dapat berpotensi mempengaruhi kestabilan perangkat khususnya saat digunakan pada saat penyinaran dengan faktor eksposi tinggi. Pada penggunaan faktor eksposi tinggi sangat dimungkinkan adanya getaran pada unit yang berpotensi menyebabkan gambar yang dihasilkan menjadi kabur (*blur*). Perangkat sinar-X yang diajukan ini juga belum ada dokumen mengenai hasil pengujian kebocoran wadah tabung yang menjadi salah satu persyaratan dalam produk sinar-X. Pada Pasal 59 Peraturan BAPETEN Nomor 4 Tahun 2020 maupun Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2022 memberikan persyaratan nilai kebocoran radiasi (wadah tabung) pesawat sinar-X, yaitu kebocoran wadah tabung tidak melampaui 1 mGy dalam 1 jam pada jarak 1 meter dari fokus [4][5].

Perangkat sinar-X ini belum diketahui panjangnya kabel kontrol penyinaran, meskipun dalam dokumen *operating manual* dari vendor memberikan peringatan agar saat pengoperasian untuk menjaga jarak tidak kurang dari 2 m dari fokus dan melindungi dengan perlengkapan proteksi.

PT Setia Nugrah Medika memberikan tambahan dokumen dalam proses justifikasi berupa sertifikat pemenuhan sistem manajemen mutu terhadap ISO 13485, sedangkan sertifikat terkait mutu produknya sendiri (misal terhadap IEC 60601-2-54) belum tersedia. Dokumen ini nantinya wajib dilampirkan oleh pemohon izin pemanfaatan sebagai bagian

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 64



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

dari dokumen kesesuaian mutu sumber radiasi pngion yang mengacu halaman 756 Peraturan BAPETEN Nomor 3 Tahun 2021. Pernyataan yang tercantum pada klausul 2.6 di dokumen *Operation Manual* yang menyatakan perangkat telah memenuhi *Safety Standards* EN 60601-1 perlu dilengkapi dengan bukti dukungnya.

Rotary Knob Collimator hanya tersedia 1 buah, yang otomatis mengatur sumbu X dan sumbu Y secara simultan. Ini berbeda dengan pesawat radiografi umum lainnya yang memiliki 2 (dua) *rotary collimator* yang mengatur masing-masing sumbu secara independen. Penggunaan 1 (satu) *rotary knob* kolimitor berpotensi memberikan paparan ke bidang lain yang seharusnya tidak perlu terkena paparan radiasi. Dalam melakukan pemeriksaan kesehatan hewan biasanya dilakukan bersama personel yang memegang atau mendampingi hewan tersebut sehingga berpotensi menerima berkas radiasi hambur pada organ tangan personel atau bahkan berkas radiasi primer.

Pada dokumen *operation manual* disebutkan terdapat beberapa informasi *error*, diantaranya disebabkan terkait *automatic exposure control* (AEC). Sedangkan belum ada informasi dari reseptor *digital radiography* (DR) yang digunakan memberikan umpan balik ke generator sinar-X.

Pengadaan dan peredaran pesawat sinar-X untuk kesehatan hewan perlu dilakukan pengawasan. Pesawat sinar-X untuk kesehatan hewan yang dibuat atau dimasukkan untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi standar mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap badan usaha atau setiap orang yang membuat, memasukkan, dan mengedarkan pesawat sinar-X kesehatan hewan ke Indonesia wajib melakukan pelayanan purna jual dan alih teknologi. Yang dimaksud dengan pelayanan purna jual ini antara lain layanan perbaikan, penyediaan suku cadang, dan memberikan pelatihan cara pengoperasian pesawat sinar-X kepada calon pengguna. Pelatihan harus dilakukan oleh orang yang mempunyai kompetensi pengoperasian pesawat sinar-X.

Setiap pesawat sinar-X yang diimpor harus memiliki hasil pengujian dan sertifikasi produk yang dapat diakui oleh pemerintah Indonesia, dan jika tidak ada maka perlu dilakukan pengujian sesuai standar nasional atau ketentuan peraturan perundangan yang berlaku, misalnya uji kesesuaian pesawat sinar-X. selain itu, pesawat sinar-X yang akan masuk dan diedarkan di Indonesia harus memenuhi persyaratan telah diedarkan atau diperdagangkan di negara lain.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 65



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Sosial

Pemeriksaan radiasi pada hewan dengan pesawat sinar-X dapat menyebabkan ketidaknyamanan atau bahkan stres terhadap hewan yang sedang diperiksa. Kondisi tersebut dapat membuat hewan tidak tenang dan mudah bergerak sehingga berpotensi muncul paparan atau penyinaran yang berulang. Hal ini perlu dilakukan pencegahan sehingga pengulangan penyinaran dapat diminimalkan.

Risiko lain adalah perangkat ini berpotensi dapat mencemari lingkungan yang disebabkan oleh peralatan sinar-X yang tidak terpakai. Pesawat sinar-X terdiri atas komponen dan bahan berbahaya (seperti: PCB, modul elektrik, oli pada *shielding* tabung yang terbuang, timbal, baterai dan lainnya).

Pertimbangan aspek sosial bagi masyarakat pada penggunaan pesawat sinar-X portabel dilakukan untuk mengantisipasi kemungkinan penggunaan pesawat sinar-X tersebut untuk pemeriksaan hewan secara umum dan lintas teritorial. Penggunaan pesawat sinar-X portabel untuk pemeriksaan di beberapa tempat dapat dimaknai sebagai fungsi alternatif jika pelayanan secara menetap terkendala atau pasien dalam hal ini hewan yang akan diperiksa memiliki kendala untuk di bawa ke lokasi pemeriksaan yang terpasang tetap. Artinya, apabila pesawat sinar-X portabel ini digunakan perlu memperoleh rekomendasi dari pemerintah atau pun pemerintah daerah dimana pesawat ini akan digunakan. Ini didasari bahwa pemerintah atau pun pemerintah daerah dapat memutuskan untuk memberikan rekomendasi atau izin pelayanan kesehatan hewan dengan penggunaan pesawat sinar-X portabel bagi hewan di wilayah tertentu dan selama waktu tertentu. Hal ini dapat dilakukan untuk memenuhi tujuan kesejahteraan hewan yaitu pemeliharaan, pengamanan, perawatan, dan pengayoman hewan dilakukan dengan sebaik-baiknya sehingga hewan bebas dari rasa lapar dan haus, rasa sakit, penganiayaan dan penyalahgunaan, serta rasa takut dan tertekan. Selain itu perlakuan terhadap hewan harus dihindari dari tindakan penganiayaan dan penyalahgunaan.

Keterkaitan dengan pemeriksaan yang dilakukan lintas teritorial, harus dikembalikan kepada fungsi pembinaan dan pengawasan yang dilakukan pemerintah daerah sebagai implementasi fungsi otonomi daerah. Pemeriksaan lintas teritorial dapat saja diberikan oleh pemerintah daerah ke penyedia jasa pelayanan kesehatan hewan dengan berkoordinasi dengan pemerintah daerah yang akan dituju.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 66



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

Ekonomi

Pesawat portabel dengan mobilitas tinggi dapat menyebabkan potensi kerusakan yang juga tinggi, sehingga membutuhkan biaya tambahan untuk kendali mutu, perbaikan, atau bahkan pembelian pesawat sinar-X baru. Ini perlu dipertimbangkan oleh pengguna yang akan membeli dan menggunakan pesawat sinar-X ini.

Tinjauan aspek ekonomi juga terkait dengan adanya persaingan dalam industri jasa pelayanan kesehatan hewan. Semakin banyak jasa pelayanan yang muncul, konsumen semakin banyak pilihan, sehingga penyedia jasa pelayanan kesehatan hewan pun harus berpacu dengan peningkatan mutu layanan dan sistem pemasaran. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi juga memberikan peningkatan harapan konsumen jasa pelayanan kesehatan hewan. Pelayanan dengan menggunakan peralatan yang canggih dan mutakhir serta ditunjang dengan mutu layanan yang semakin baik akan menjadi alternatif utama pilihan bagi konsumen.

III.5. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merk Dexcowin

Aspek Manfaat

Berdasarkan dokumen yang disampaikan oleh PT. Permana Putra Mandiri, berikut adalah hasil telaah justifikasi dari aspek manfaat pada keempat model pesawat sinar-X portabel: (iRay A6 (ADX6000FB), iRay D3 (DX3000), iRay D4 (ADX4000W), dan COCOON (DX-7020 / DX-7020s)).

Tabel 3.5.1. Telaah Aspek Manfaat

Aspek Keselamatan, Kesehatan, dan Keamanan:	
1.	Waktu paparan 0,05 – 1,5 detik untuk iRay A6, 0,05 – 1,35 detik untuk iRay D3 dan iRay D4 serta 0,05 – 1,00 detik untuk unit Cocoon. Rata-rata paparan cukup singkat sehingga paparan tidak terlalu lama, meminimalisir eksposi yang diterima pekerja.
2.	Seluruh unit dilengkapi dengan aksesoris pelindung plastik Pb untuk menahan hamburan balik ke pekerja yang ditempatkan pada ujung kolimator/konus. Ini akan meminimalisir penerimaan dosis pada pekerja, khususnya untuk pemeriksaan gigi.

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 67



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pngion

3.	Desain unit yang meminimalisir kebocoran wadah tabung, sehingga kebocorannya sangat kecil bila dibandingkan dengan kriteria keberterimaan yang BAPETEN tetapkan.
4.	Total filtrasi pesawat sinar-X cukup tinggi yang dapat memfilter sinar-X energi rendah yang tidak berkontribusi terhadap citra dengan optimal
5.	Kualitas citra baik, spesifikasi daya tinggi, resolusi citra baik
6.	Terdapat fitur PIN untuk mencegah penggunaan oleh orang yang tidak berwenang
7.	Dilengkapi dengan alat penyangga (tripod) untuk mencegah ketidakstabilan saat penyinaran dan mencegah paparan pada operator khusus model iRay A6
9	Dilengkapi dengan audio yang menunjukkan bahwa penyinaran sedang berlangsung khusus model Cocoon

Aspek Teknologi

1.	Memiliki ukuran <i>focal spot</i> yang relatif kecil untuk memberikan penumbra yang minimal (gambar lebih tegas/tajam). iRay A6, iRay D3, dan iRay D4 memiliki ukuran 0,8 mm, sedangkan Cocoon memiliki ukuran 0,4 mm.
2.	Berat yang relatif ringan (bahan polimer lithium) memungkinkan untuk mobilitas yang tinggi.
3.	Baterai dapat dilepas dan diisi ulang dan/atau diganti, dengan kapasitas tinggi sehingga kemampuan penyinaran hingga ratusan kali penyinaran.
4.	Untuk iRay A6 telah dilengkapi FPD
5.	Memiliki bentuk ergonomis dan dilengkapi dengan tombol pengaturan berupa LCD yang modern dan praktis. Dilapisi UV memastikan mudah perawatan dan pembersihan.
6.	iRay D3, iRay D4 dan Cocoon telah lulus uji IEC 60601-1-3 dan seluruh tipe telah mendapatkan CE mark sebagai bagian pemenuhan Directive 93/42/EEC, ISO 13485, GMP, dan akreditasi nasional dari berbagai negara
7.	Pesawat didesain untuk beberapa penggunaan (hewan, gigi, umum) sehingga dapat dijual ke beberapa macam jenis fasilitas yang tujuan penggunaannya



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

	berbeda
8.	Dilengkapi dengan fitur layar sentuh pada kontrol panel
Aspek Ekonomi	
1.	Semua jenis pesawat memiliki kemampuan eksposi lebih dari 100 kali untuk baterai yang telah diisi penuh. Ini akan memberikan keuntungan dari sisi ekonomi dimana pesawat sinar-X tidak perlu terhubung dengan listrik terus menerus
2.	Tidak membutuhkan daya listrik yang besar dimana waktu pengisian antara 1-2 jam saja untuk mencapai baterai penuh. Daya yang digunakan juga jauh lebih rendah daripada yang digunakan pesawat sinar-X terpasang tetap (karena kuat arus rendah).
3.	Tidak ada biaya untuk pemrosesan film (karena sudah DR)
Aspek Sosial	
1.	Pesawat yang bersifat portabel dan mampu untuk eksposi ratusan kali dalam 1 siklus pengisian baterai penuh memungkinkan penggunaan di wilayah bencana, terpencil atau kondisi darurat yang membutuhkan pencitraan segera
2.	Pesawat sinar-X yang bersifat portabel memungkinkan adanya jemput bola untuk pelaksanaan pemeriksaan (Cocoon dapat melayani <i>home visits</i>) (meski dalam regulasi BAPETEN tidak boleh), sehingga pasien lebih terpuaskan dalam mendapatkan pelayanan kesehatan.
3.	Pekerja lebih praktis dan nyaman (bisa digenggam dengan satu tangan) menggunakan pesawat portabel daripada konvensional.
4.	Pesawat lebih kecil dan ringan, sehingga lebih mudah/praktis dipindahkan/dibawa untuk memfasilitasi pelayanan kesehatan yang lebih cepat sehingga tindakan medis yang diperlukan dapat lebih cepat dilakukan

Aspek Risiko

Berdasarkan dokumen yang disampaikan oleh PT. Permana Putra Mandiri, berikut adalah hasil telaah justifikasi dari aspek risiko pada keempat model pesawat sinar-X portabel: (iRay A6 (ADX6000FB), iRay D3 (DX3000), iRay D4 (ADX4000W), dan



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

COCOON (DX-7020 / DX-7020s)).

Tabel 3.5.2. Telaah Aspek Risiko

Aspek Keselamatan, Kesehatan, dan Keamanan	
1.	Pesawat sinar-X portabel/ <i>handheld</i> membutuhkan stabilitas dari pemegangnya, sehingga, dibutuhkan operator yang berpengalaman dan mampu memegang pesawat sinar-X dengan stabil. Risiko dari penerapan prinsip ALARA yang belum bisa dipastikan diterapkan atau tidak, keterampilan operator berpengaruh terhadap penerimaan dosis oleh pasien maupun operator. Berdasarkan spesifikasi teknis maka dari ke-4 model pesawat sinar-X portabel tersebut, maka model iRay A6 (ADX6000FB) memiliki berat paling besar yaitu 3,6 kg sehingga dapat mempengaruhi kestabilan ketika dipegang saat penyinaran oleh operator, yang mengakibatkan kemungkinan terjadinya pengulangan penyinaran. Sebaiknya membutuhkan peralatan khusus seperti tripod khusus untuk mendukung kestabilan pesawat sinar-X portabel tersebut.
2.	Pesawat sinar-X portabel ini ringan dan kecil, sehingga berpotensi terhadap anak-anak yang tidak mengetahui untuk dipergunakan sebagai alat permainan, maka perlu dilakukan pengawasan atau di tempatkan pada wadah yang aman dan tidak mudah dipindahkan oleh orang yang tidak berwenang.
3.	Pesawat sinar-X didesain untuk berbagai macam tujuan penyinaran (medis, veterineri, industri, militer, dan NDT), sehingga ada kemungkinan terjadinya kesalahan dalam prosedur penggunaan, karena setiap tujuan penggunaan memiliki kekhususan dalam prosedur penyinarannya. Harus ada SOP khusus untuk setiap tujuan penyinaran.
4.	Beberapa fitur keselamatan hanya ada pada beberapa pesawat tertentu dan tidak ada pada pesawat yang lain. Begitu pula dengan informasi mengenai sertifikat mutu, belum semua pesawat memiliki sertifikat mutu sehingga belum dapat dijamin mutu dari setiap jenis pesawat sinar-X portabel yang diajukan.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

Aspek Teknologi

1. Ukuran yang kecil dan bahan yang tidak tahan terhadap cairan tertentu mengakibatkan adanya potensi yang tinggi pada kerusakan sistem elektronik bila penyimpanan tidak dilakukan dengan hati-hati (perlu prosedur penyimpanan)
2. Tidak ada informasi mengenai batas minimum indikator kapasitas baterai untuk tetap menghasilkan citra yang optimal
3. Kolimator yang tidak dapat diatur untuk berbagai jenis ukuran lapangan penyinaran yang menyebabkan berkas sinar tidak sesuai objek pemeriksaan (ada *unnecessary exposure*), sebenarnya ada tapi tidak bundling
4. Tidak ada informasi mengenai berapa lama baterai pesawat dapat digunakan untuk penyinaran dan batas kapasitas baterai bisa tetap menghasilkan citra yang optimal

Aspek Ekonomi

1. Mengingat pesawat sinar-X portabel sering berpindah-pindah, maka dibutuhkan kendali mutu yang lebih sering, hal ini dapat menambah biaya operasional

Aspek Sosial

1. Pesawat sinar-X portabel dapat digunakan di lokasi tanpa menggunakan ruangan khusus, sehingga dapat menyebabkan rasa khawatir pada pasien, pekerja, dan masyarakat akan paparan radiasi yang ditimbulkan
2. Pesawat berukuran kecil dan mudah digunakan (baik di *outdoor* maupun *indoor* yang tidak didesain khusus sebagai ruang penyinaran) sehingga berpotensi menimbulkan kekhawatiran bahwa pesawat ini dapat digunakan oleh orang yang tidak berwenang atau orang yang tidak kompeten



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

III.6. Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Merek Siemens Polymobile Plus

Aspek Manfaat

Berdasarkan dokumen permohonan dan laporan justifikasi yang disampaikan oleh P.T. Eksgon Brother, berikut ini merupakan hasil telaah justifikasi dari aspek manfaat pada pesawat sinar-X Siemens Polymobile Plus.

Aspek Keselamatan, Kesehatan dan Keamanan

- Penilaian aspek manfaat dari penggunaan pesawat sinar-X merk Siemens Polymobile, model tabung: 5605022X0691, Tipe/ No. Seri tabung: X22/13A373, faktor eksposi maksimum 125 kV-250 mA merupakan pesawat sinar-X yang sebelumnya digunakan oleh P.T. Sahid Husada International dan telah dilakukan penghentian kegiatan pemanfaatan SRP untuk keperluan medik dengan KTUN 2104108.241.11.310821 yang daluarsa tanggal 31 Agustus 2021.
- Pesawat sinar-X mobile ini akan digunakan untuk pengujian mutu produk alat kesehatan tabir proteksi mobile dan prototipe apron.
- Pada dokumen rencana teknis fasilitas bangunan gedung penahan radiasi, dinyatakan bahwa ruangan penyinaran dalam kondisi aman sesuai rancangan gedung penahan radiasi, sesuai Tabel 3.6.1 berikut:

Tabel 3. 6.1.1. Perhitungan Ketebalan Dinding

Lokasi disekitar ruang x-ray		Perhitungan Dinding	Dinding Existing	Keterangan
A	: Gudang Produk Jadi	0.04 mm Pb	1.5 cm gypsum + 3 mm Pb	AMAN
B	: Gudang Bahan Baku	0.04 mm Pb	1.5 cm gypsum + 3 mm Pb	AMAN
C	: Gudang Produk Jadi	0.04 mm Pb	1.5 cm gypsum + 3 mm Pb	AMAN
D	: Area QC	0.04 mm Pb	1.5 cm gypsum + 3 mm Pb	AMAN
E	: Gudang Produk Jadi	0.04 mm Pb	1.5 cm gypsum + 3 mm Pb	AMAN
F	: Lantai 2	9,73 mm Beton	25cm Beton	AMAN

- Memiliki ketersediaan sumber daya manusia sebagai penguji berkualifikasi dan sertifikat penguji berkualifikasi lingkup radiografi umum, radiografi gigi, fluoroskopi dan CT-Scan
- Dalam dokumen laporan kajian keselamatan sumber radiasi pengion dinyatakan



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Rekaman Unit Kerja
Judul : Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi
Pengion

bahwa Paparan di ruang operator dan sekitarnya dibawah nilai batas dosis dan

- Dalam dokumen justifikasi sumber radiasi pengion dinyatakan bahwa faktor eksposi yang digunakan untuk pengujian tabir penahan radiasi seperti tercantum dalam Tabel 5.1.2 berikut ini.

Tabel III. 6.1.2. Faktor Eksposi Pengujian

Tabel Faktor Eksposi

Nama produk	kV	mAs
Tabir	60	10
Apron	50	10

- Dalam dokumen kesesuaian mutu dinyatakan bahwa sertifikat tertanggal 5 Desember 2001 adalah merujuk kepada *EC Declaration of Conformity* tanggal 11.03.2019 (standard EN 50581:2012)
- Tetap memperhatikan keselamatan radiasi terhadap pekerja radiasi yang melakukan pengujian dengan memanfaatkan radiasi sinar-X dan masyarakat sekitar tetap diperhatikan
- Pemanfaatan pesawat sinar-X dalam ruang pengujian sehingga relatif aman dan tetap memperhatikan aspek keamanan untuk selalu mengunci ruangan pesawat sinar-X agar tidak disalahgunakan
- Sesuai dokumen yang disampaikan memiliki informasi hasil pengukuran paparan radiasi pada jarak 30 cm dan 100 cm sekitar ruangan sangat kecil, uji kebocoran tabung masih dalam range keberterimaan dan hasil pengukuran radiasi hambur yang aman.

Aspek Teknologi

- Dengan memperhatikan bahwa obyek penyinaran bukan manusia maka tidak membutuhkan informasi mengenai dosis pasien
- Telah mencantumkan sertifikat mutu produk (Directive 93/42/EEC) dan sertifikat kalibrasi (357/I.EB/2023)

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 73



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

- Melakukan uji fungsi yang dinyatakan dalam berita acara uji fungsi yang menyampaikan kondisi dari setiap parameter pengujian uji dalam keadaan andal

Aspek Sosial dan Ekonomi

- Dapat menghemat biaya dan waktu jika pengujian dilakukan sendiri sebelum di lakukan distribusi kepada pelanggan sebagai pengguna produk
- Pemanfaatan kembali pesawat sinar-X yang sudah tidak digunakan lagi dari tujuan obyek manusia
- Dapat mendorong pihak lain untuk melakukan kreasi memanfaatkan peralatan yang sudah tidak terpakai sebelumnya

Aspek Risiko

Aspek Keselamatan, Kesehatan dan Keamanan

- Dalam pengujian terhadap alat kesehatan yang diproduksi PT Ekspon Brother berupa tabir penahan radiasi perlu penjelasan penggunaan faktor eksposi maksimal yang digunakan karena potensi resiko penerimaan dosis radiasi yang diterima pekerja akan besar. Potensi risiko terjadinya penurunan fungsi penahan radiasi apabila pesawat sinar-X digunakan pada energi yang berbeda pada saat pengujian.
- Setiap apron yang diproduksi dilakukan kendali mutu atau hanya 1 (satu) sampel saja yang dijadikan acuan sehingga belum memiliki informasi mengenai jumlah penyinaran yang dilakukan dalam pengujian per hari/per bulan dan belum dapat mengetahui faktor beban kerja operator dalam menerima paparan radiasi.
- Pengujian yang dilakukan hanya untuk menguji daya serap apron terhadap radiasi atau termasuk pengujian kerusakan/cacat pada setiap apron yang diproduksi, karena di perizinan memungkinkan untuk dimasukkan dalam KBLI perizinan uji tak rusak.
- Jika ada pengujian lain yang menggunakan pesawat pesawat sinar-X selain

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 74



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

uji daya serap, maka perlu dimintakan metodenya/prosedurnya, untuk mengetahui kondisi penyinaran yang digunakan.

- Mengingat pesawat sinar-X yang akan digunakan adalah pesawat lama, maka untuk memastikan performa alat tetap baik perlu dilakukan kendali mutu internal yang lebih sering dibandingkan pesawat yang baru.

Aspek Teknologi

- Pesawat yang sudah lama, dengan teknologi yang *out of date* kinerjanya sudah berkurang dibandingkan dengan yang baru, sehingga berpotensi membutuhkan banyak perbaikan atau penggantian suku cadang.
- Berdasarkan dokumen kesesuaian mutu yang disampaikan adalah diterbitkan tahun 2001 sehingga usia pesawat sinar-X mobile sudah cukup lama walaupun dokumen kalibrasi dan uji fungsi yang diterbitkan menunjukkan hasil baik. Untuk itu perlu ditunjukkan juga dokumen hasil perbaikan atau perawatan yang pernah dilakukan terhadap pesawat sinar-X ini.
- Berdasarkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional No.5 Tahun 2021, bahwa sertifikasi produk alat pelindung radiasi sinar-X harus dilakukan oleh Lembaga Penilaian Kesesuaian (LPK) yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk alat pelindung radiasi sinar-X. Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN, maka untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup produk alat pelindung radiasi sinar-X, BSN dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Sampai saat ini belum tersedia LPK yang diakreditasi atau ditunjuk oleh KAN untuk ruang lingkup alat pelindung radiasi sinar-X sehingga standardisasi produk dapat dilakukan di LPK yang telah diakreditasi dari badan akreditasi di luar negeri berdasarkan ruang lingkungannya yang telah memiliki perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Agreement*).

Nomor : LT/STI/KN 01/P2STPFRZR.1/008/2023	Tanggal : 29 Desember 2023
Revisi : 0	Halaman : 75



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

Aspek Sosial dan Ekonomi

- Peralatan yang sudah berumur lama cenderung membutuhkan banyak perbaikan, dengan demikian memerlukan biaya operasional tambahan

PT Eksgon Berother hanya melakukan kendali mutu barang produksi, bukan untuk mensertifikasi produk, jadi output dari hasil pengujian tidak menjadikan produk tersebut berlabel SNI, biasanya hanya berlabel 'lolos QC'. Sementara, pengguna akan memiliki tingkat kepercayaan tinggi apabila produk telah diberikan label sesuai ketentuan standar (misalnya SNI), sehingga membutuhkan standar labeling untuk produk alat kesehatan tersebut.



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

BAB IV REKOMENDASI

Atas dasar masalah dan kendala tersebut di atas, Badan Pengawas Tenaga Nuklir perlu melakukan hal-hal sebagai berikut:

1. Sosialisasi mengenai Surat Edaran Nomor 2127 Tahun 2023 tentang Penggunaan Pesawat Sinar-X Portabel untuk Radiografi Umum di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, baik pada pihak internal maupun eksternal BAPETEN agar ada kesamaan pemahaman dalam pengawasan.
2. Koordinasi dengan Kementerian Kesehatan mengenai penjualan, peredaran, penggunaan, dan pengawasan terhadap pesawat sinar-X portabel yang digunakan untuk pelayanan kesehatan.
3. Kerjasama dengan organisasi profesi bidang radiologi seperti PARI, PDSRI, AFISMI, dan/atau IKARGI dalam melakukan pengawasan terhadap penggunaan pesawat sinar-X portabel radiografi umum dan radiografi gigi.
4. Kajian lebih lanjut mengenai keselamatan radiasi dalam penggunaan pesawat sinar-X gigi portabel yang digunakan untuk pemeriksaan rutin.
5. Menetapkan suatu instrumen hukum mengenai penggunaan atau penjualan pesawat sinar-X gigi portabel dengan mempertimbangkan kebutuhan masyarakat akan layanan kesehatan yang lebih cepat dan efisien.
6. Menetapkan suatu instrumen hukum mengenai penggunaan pesawat sinar-X portabel untuk hewan.
7. Menetapkan suatu instrumen hukum mengenai penggunaan modalitas proton terapi.
8. Melakukan kajian lebih lanjut dengan data lapangan yang lebih komprehensif mengenai keselamatan radiasi dalam penggunaan modalitas proton terapi.
9. Koordinasi dengan Kementerian Kesehatan mengenai kesiapan fasilitas radioterapi yang akan menggunakan modalitas proton terapi.



**PUSAT PENGKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jl. Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Rekaman Unit Kerja
Judul	: Kompilasi Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Peraturan Pemerintah Nomor 33 tahun 2007, *Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif*, Jakarta, 2007;
- [2] Peraturan Pemerintah Nomor 29 tahun 2008, *Perizinan dan Pemanfaatan SUMBER Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir*, Jakarta, 2008;
- [3] Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), *Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir*. 2013.
- [4] Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), *Peraturan Kepala Bapeten Nomor 6 Tahun 2015 tentang Keamanan Sumber Radioaktif*. Indonesia, 2015.
- [5] Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), *Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2020 Tentang Keselamatan Radiasi Penggunaan Pesawat Sinar-X Untuk Radiologi Diagnostik dan Intervensional*. Indonesia, 2020.
- [6] International Atomic Energy Agency, *IAEA Safety Standards Series No. RS-G-1.9 Categorization of Radioactive Sources*. Vienna, 2005.
- [7] International Atomic Energy Agency, *Specific Safety Guide No. SSG-58, Radiation Safety in The Use of Nuclear Gauges*, 2020.
- [8] International Atomic Energy Agency, *TECDOC-1925, Industrial Applications of Sealed Radioactive Sources*, 2020.
- [9] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, *Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Nomor 24 Tahun 2020 tentang Pelayanan Radiologi Klinik*. Indonesia, 2020.
- [10] Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, *Kajian Penilaian Risiko Untuk Kegiatan Berusaha Sektor Ketenaganukliran Bidang Kesehatan*. Jakarta: Badan Pengawas Tenaga Nuklir, 2020.