



UNIVERSITAS INDONESIA

**PENGEMBANGAN PROGRAM KESEHATAN &
KESELAMATAN KERJA PADA PELAYANAN
RADIOTERAPI DI RS. XYZ BERDASARKAN KAJIAN
RISIKO**

**Tesis ini diajukan sebagai
salah satu syarat untuk memperoleh gelar
MAGISTER KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA**

**Oleh :
M. Daveny Soufyan
NPM : 7005030345**

**PROGRAM STUDI
MAGISTER KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS INDONESIA**

DEPOK, 2008

PERNYATAAN PERSETUJUAN

Tesis dengan judul

PENGEMBANGAN PROGRAM KESEHATAN & KESELAMATAN KERJA PADA PELAYANAN RADIOTERAPI DI RS. XYZ BERDASARKAN KAJIAN RISIKO

Telah disetujui, diperiksa dan dipertahankan dihadapan Tim Penguji Tesis Program Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia.

Depok, 24 Desember 2008

Pembimbing,

(DR. Ir. SJAHRUL M. NASRI, M.Sc.)

**PANITIA SIDANG UJIAN TESIS
PROGRAM STUDI KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
UNIVERSITAS INDONESIA**

Depok, 24 Desember 2008

Ketua,

(DR. Ir. SJAHRUL M. NASRI, M.Sc.)

Anggota,

(HENDRA, SKM, MKKK.)

(dr Tata Soemitra, DIH, MHSc.)

(DRA. FARIDA TUSAFARIAH, M. Kes.)

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya :

Nama : M. Daveny Soufyan
NPM : 7005030345
Program Studi : Keselamatan dan Kesehatan Kerja
Kekhususan : Keselamatan dan Kesehatan Kerja
Angkatan : 2005
Jenjang : Magister

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

Pengembangan Program Kesehatan & Keselamatan Kerja Pada Pelayanan Radioterapi di RS XYZ Berdasarkan Kajian Risiko

.

Apabila suatu saat terbukti saya melakukan plagiat, maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Depok, 24 Desember 2008

(M. Daveny Soufyan)

RIWAYAT HIDUP

Nama : M. Daveny Soufyan
Tempat/Tanggal Lahir : London, 13 Oktober 1955
Alamat : Jl. Yupiter IIIB/No 8 Vila Cinere Mas
Tangerang - Banten

Riwayat Pendidikan :

- | | |
|--------------------------------|------------------|
| 1. SD Advent Makassar | Lulus tahun 1969 |
| 2. SMP Katolik - Jakarta | Lulus tahun 1972 |
| 3. SMA Pangudi Luhur - Jakarta | Lulus tahun 1975 |
| 4. S-1 Jurusan Fisika, ITB | Lulus tahun 1984 |

Riwayat Pekerjaan :

- | | |
|--|-----------------|
| 1. BATAN - Serpong | 1985 - 1995 |
| 2. Sucofindo – Jakarta (SPRINT Consultant) | 1996 - 2000 |
| 3. SGS Indonesia | 2000 - 2003 |
| 4. Freelance Auditor & Konsultan | 2003 - sekarang |

UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KESEHATAN MASYARAKAT
PROGRAM STUDI KESELAMATAN DAN KESEHATAN KERJA
Tesis, Desember 2008

M. Daveny Soufyan, NPM. 7005030345

Pengembangan Program Kesehatan & Keselamatan Kerja Pada Pelayanan Radioterapi di RS XYZ Berdasarkan Kajian Risiko

vi + 87 halaman, 19 tabel, 8 gambar, 3 lampiran.

ABSTRAK

Berdasarkan estimasi dari International Agency for Research on Cancer (IARC) diperkirakan pada tahun 2020, kasus baru penyakit kanker akan meningkat hingga mencapai 300% yaitu sekitar 27 juta penderita dengan jumlah kematian sekitar 17 juta jiwa. Pada saat itu didunia akan terdapat sekitar 75 juta orang yang menderita penyakit kanker dimana 70 % dari penderita kanker tersebut akan terjadi dinegara yang sedang berkembang.

Dengan meningkatnya jumlah penderita kanker diseluruh dunia maka jumlah pemanfaatan terapi radiasi juga semakin meningkat. Tapi kenyataannya, walaupun pengendalian dan pengawasan telah dilakukan dengan sangat ketat, kecelakaan yang disebabkan oleh paparan radiasi disebabkan dosis yang berlebih terhadap pasien masih tetap saja terjadi. Dari beberapa kasus kecelakaan radiasi, faktor penyebabnya tidak saja disebabkan oleh faktor teknis, faktor perencanaan maupun administrasi juga mempunyai peran. Faktor ini akan bertambah lagi dengan beban kerja operator radioterapi dalam menangani pasien yang jumlahnya melebihi kapasitas peralatan yang ada.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengembangkan suatu program kesehatan dan keselamatan kerja di RS XYZ tidak saja untuk keselamatan pekerja radiasi (occupational exposure), keselamatan publik (public exposure) tetapi juga yang terutama untuk keselamatan pasien (medical exposure). Pengembangan program tadi dilakukan dengan mengidentifikasi seluruh bahaya yang ada dalam proses pelayanan radioterapi beserta kajian risiko untuk mengetahui level bahaya dari setiap tahap kegiatan. Evaluasi sistem yang ada juga dilakukan terhadap standar OHSAS 18001:2007 maupun IAEA Safety Requirement GS-R-3 untuk mendapatkan gambaran secara menyeluruh dari penerapan sistem manajemen kehatan dan keselamatan kerja.

Dari hasil analisa Risiko dan hasil evaluasi OHSAS 18001:2007 dan Standard IAEA GS-3-R, dalam hal mengurangi risiko radiasi yang telah diidentifikasi, maka usulan pengendalian risiko lebih banyak diusulkan pada pengendalian secara prosedural disertai pengembangan kompetensi sumber daya manusia secara terus menerus.

UNIVERSITY OF INDONESIA
FACULTY OF PUBLIC HEALTH
MAGISTER OF OCCUPATIONAL AND HEALTH PROGRAM

Thesis, December 2008

M. Daveny Soufyan, NPM. 7005030345

Development of a risk based analysis Health and Safety program for Radiotherapy services in the XYZ Hospital

ABSTRACT

The International Agency for Research on Cancer (IARC) estimates that in year 2020 the rate of new cancer cases will increase up to 300% to an estimated 27 million people with 17 million estimated to die. At that time, there will be approximately 75 million people in the world who suffer from cancer where 70% of the cancer patients will be from developing countries.

With the increasing amount of cancer patients throughout the world, the usage of radiotherapy will also increase. In reality, although the process has been very tightly controlled and supervised, accidents caused by an overdose of radiation exposure still occurs. From a number of radiation accidents, it has been found that the cause is not only due to technical factors, but that planning and administration also plays a role. This factor will be magnified with the increasing work load the radiotherapy operators have to handle with the total patients exceeding the capacity of the available equipment.

The purpose of this research is to develop a work health and safety program at XYZ hospital, not only for the safety of the radiation technicians (occupational exposure) and public safety (public exposure) but also and especially for the patients safety (medical exposure). The development of the program is done by identifying all the dangers as well as conducting a risk analysis on each step of the process of providing radiotherapy services. To get an overall picture of the implementation of the health management and safety system, the evaluation is made against the OHSAS 1800:2007 and the IAEA Safety Requirement GS-R-3.

Based on the risk analysis and the "gap" analysis with OHSAS 18002:2007 and the IAEA GS-R-3, to reduce the risks identified, the risk management recommendations made are more for the procedural management as well as the continuous development of the manpower competency.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat Allah SWT sehingga penelitian dalam rangka penyusunan tesis ini dapat diselesaikan. Tesis ini merupakan prasyarat akademik untuk menyelesaikan Program Pasca Sarjana Program Studi Magister Keselamatan dan Kesehatan Kerja.

Pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar besarnya kepada Bapak Dr. Ir. Sjahrul Meizar Nasri, M.S.In.Hyg selaku dosen pembimbing dalam penyusunan tesis ini. Terima kasih juga ditujukan kepada Bapak Hendra, SKM, M.K.K.K, dr. Tata Soemitra, D.I.H, M.H. Sc dan Ibu Dra. Farida Tusafariah, M. Kes. yang telah bersedia meluangkan waktu hingga larut malam untuk menjadi dosen penguji.

Ucapan terima kasih tidak terhingga juga ditujukan kepada istri dan anak anak tercinta yang dengan sabar memberikan bantuan dan dukungannya selama menyelesaikan studi ini. Demikian juga kepada rekan-rekan angkatan ke V Program Studi Magister K-3 yang banyak memeberikan dukungan dan semangat sehingga penulis dapat menyelesaikan studi ini.

Kepada rekan-rekan di RS XYZ yang tidak mungkin penulis sebutkan satu persatu, terima kasih atas dukungan, bantuan dan bimbingannya.

Penulis menyadari bahwa masih banyak terdapat kekurangan dalam penulisan tesis ini, sehigga segala kritikan, saran dan masukan sangat diterima dan diharapkan. Akhirnya, semoga tesis ini berguna untuk kita semua terutama yang memerlukannya.

Depok, 24 Desember 2008

Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.1.1 Alasan Umum.....	4
1.1.2 Alasan Akademis.....	5
1.2 Rumusan Masalah.....	5
1.3 Pertanyaan Penelitian.....	6
1.4 Tujuan Penelitian.....	7
1.4.1 Tujuan Umum.....	7
1.4.2 Tujuan Khusus.....	8
1.5 Manfaat Penelitian.....	8
1.6 Ruang Lingkup Penelitian.....	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	10
2.1 Prinsip Sinar-X dan Pembangkit Sinar-X.....	10
2.1.1 Prinsip Sinar-X.....	10
2.1.2 Pembangkit Sinar-X.....	10
2.1.3 Sifat-sifat Sinar-X	11
2.2 Dosis Radiasi.....	13
2.3 Efek Sumber Radiasi Pengion Terhadap Kesehatan dan Keselamatan Manusia.....	14
2.3.1 Efek Langsung Radiasi Terhadap Kesehatan.....	15
2.3.2 Efek Radiasi Yang Tertunda Terhadap Kesehatan...	16
2.4 Persyaratan Proteksi.....	17
2.5 Pemahaman mengenai Kanker.....	21

2.6 Proses Penyinaran Radioterapi.....	22
2.7 Program Manajemen K-3.....	24
2.8 Analisa Risiko.....	25
BAB III KERANGKA TEORI, KONSEP & DEFINISI OPERASIONAL.....	29
3.1 Kerangka Teori.....	29
3.2 Kerangka Konsep.....	30
3.3 Definisi Operasional.....	31
BAB IV METODE PENELITIAN.....	35
4.1 Metode Penelitian.....	35
4.2 Lokasi dan Waktu Penelitian.....	35
4.3 Pengumpulan Data.....	35
4.4 Analisa Data.....	38
BAB V GAMBARAN UMUM.....	39
5.1 Unit Radioterapi RS XYZ.....	39
5.2 Spesifikasi Pesawat Linear Accelerator Primus 2 D Plus.....	40
5.3 Prinsip Kerja Pesawat LINAC Siemens Primus 2 D Plus.....	41
BAB VI HASIL PENELITIAN.....	46
6.1 Alur Proses Pelayanan Terapi Radiasi di RS XYZ.....	46
6.1.1 Proses Administrasi Pada Resepsionis.....	47
6.1.2 Perencanaan Radiasi / Terapi.....	49
6.1.3 Simulasi.....	50
6.1.4 TPS (Treatment Planning System).....	51
6.1.5 Alat Fiksasi & Moulding Block.....	53
6.1.6 Pelaksanaan Radiasi.....	53
6.1.7 Evaluasi Periodik dan Follow-up.....	54
6.1.8 Kalibrasi.....	54
6.1.9 Program Pemeliharaan.....	55
6.2 Evaluasi Terhadap Penerapan Persyaratan Standar IAEA GS-R-3 dan OHSAS 18001:2007.....	58
BAB VII PEMBAHASAN.....	60
7.1 Pembahasan Terhadap Kajian Risiko.....	60
7.1.1 Pembahasan Proses Administrasi / Resepsionis.....	62
7.1.2 Pembahasan Proses Simulasi.....	63

7.1.3 Pembahasan Proses TPS.....	63
7.1.4 Pembahasan Proses Pelaksanaan Radioterapi.....	65
7.2 Pembahasan OHSAS 18001:2007 dan IAEA Safety Requirement GS-R-3.....	70
7.2.1 IAEA Safety Requirement GS-R-3.....	70
7.2.2 Standar OHSAS 18001:2007.....	70
7.2.3 Pembahasan.....	71
7.3 Program Kesehatan dan Keselamatan Kerja.....	78
BAB VIII KESIMPULAN DAN SARAN.....	83
8.1 Kesimpulan.....	83
8.2 Saran.....	84
DAFTAR PUSTAKA.....	86
LAMPIRAN.....	

DAFTAR TABEL

Tabel	Hal
1.1 Kecelakaan Radiasi.....	16
2.1 Efek Langsung Radiasi Pengion Terhadap Kesehatan.....	16
2.2 Ringkasan Limit Dosis.....	18
4.1 Matriks Penilaian Risiko.....	36
6.1 Analisa Risiko pd Kesalahan Proses Adminitrasi.....	48
6.2 Analisa Risiko Proses Simulasi.....	51
6.3 Analisa Risiko Tahap Treatment Planning System.....	52
6.4 Analisa Risiko Proses Terapi Radiasi.....	54
6.5 Analisa Risiko Tahap Pemeliharaan	57
6.6 Komparasi Standar IAEA GS-R-3 vs OHSAS 18001:2007.....	59
7.1 Pembahasan Tahap Proses Administrasi.....	61
7.2 Pembahasan Tahap Simulasi.....	63
7.3 Pembahasan Tahap Treatment Planning System.....	64
7.4 Pembahasan Pelaksanaan Radiasi/Terapi.....	66
7.5 Pembahasan Tahap Pemeliharaan.....	68
7.6 Referensi Silang OHSAS 18001:2007 vs GS-R-3.....	72
7.7 Usulan Perbaikan Hasil Analisa Risiko.....	79
7.8 Usulan Perbaikan Evaluasi Penerpan Standar.....	80
7.9 Program Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja.....	82

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Hal
2.1 Efek Tertunda Radiasi Pengion Terhadap Kesehatan.....	16
3.1 Aspek Pemahaman Risiko.....	29
3.2 Kerangka Konsep.....	18
5.1 Magnetron dan Power Supply.....	42
5.2 Diagram dan Komponen Utama Pesawat LINAC.....	43
5.3 a. Berkas elektron yang menghasilkan radiasi Sinar X.....	44
b. Berkas elektron yang menghasilkan radiasi electron.....	
6.1 Alur Proses Pelayanan Radioterapi.....	47
7.1 Hirarki Pengendalian Risiko.....	78

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Berdasarkan estimasi dari International Agency for Research on Cancer (IARC) sampai dengan tahun 2005 yang lalu, diseluruh dunia, tercatat lebih kurang 11 juta kasus baru penderita penyakit kanker, 7 juta meninggal karena menderita penyakit tersebut dan sekitar 25 juta penduduk dunia ini hidup dengan menderita penyakit kanker. Dari prediksi IARC diperkirakan pada tahun 2020, kasus baru penyakit kanker ini akan meningkat hingga mencapai 300% yaitu sekitar 27 juta penderita dengan jumlah kematian sekitar 17 juta jiwa. Pada saat itu didunia ini diperkirakan akan terdapat sekitar 75 juta orang yang menderita penyakit kanker. Sumber yang sama menyebutkan bahwa 70 % dari penderita kanker tersebut akan terjadi dinegara yang sedang berkembang.

Khusus di didunia ketiga berdasarkan data dari American Society for Therapeutic Radiology Oncology disingkat ASTRO (2005), terdapat 100 kasus kanker baru per 100.000 penduduk, jadi dapat diperkirakan pada saat ini terdapat lebih dari 220.000 kasus kanker baru di Indonesia yang penduduknya berjumlah lebih dari 220 juta jiwa. Sebanding dengan meningkatnya jumlah penderita kanker diseluruh dunia maka jumlah kecelakaan yang disebabkan oleh sumber dan pembangkit radiasi yang tercatat juga meningkat.

Dari seluruh kasus kecelakaan, berdasarkan statistik independen yang dikeluarkan Robert Johnston tertanggal 17 February 2008, kecelakaan yang disebabkan oleh pemanfaatan pengobatan radioterapi adalah yang terbesar dibandingkan dengan pemanfaatan sumber dan pembangkit radiasi lainnya. Dari data yang dikumpulkan, walaupun ini merupakan puncak gunung es, kecelakaan yang disebabkan oleh radioterapi paling sedikit terjadi 31 insiden dari total 383 insiden, dengan kecelakaan fatal yang menyebabkan kematian jumlah 70 orang dari yang terluka mencapai ratusan pasien. Beberapa contoh kasus yang berhubungan dengan pemanfaatan pelayanan radioterapi dapat dilihat dari Tabel 1.1 dibawah ini.

Tabel 1.1 Kecelakaan Radiasi

Kejadian Peristiwa	Masalah	Akibat
10-20 Desember 1990 Zaragoza Clinical University, Zaragoza, Spain	Kesalahan pada saat kalibrasi peralatan "linear accelelator" Therac-25 yang digunakan dalam klinik radioterapi, dikombinasikan dengan pelanggaran prosedur sehingga terjadinya penyimpangan dosis melampaui batas hingga 200-700% Gejala kecelakaan akibat radiasi baru dapat dipantau pada tanggal 26 Desember disusul dengan kasus kematian pada tanggal 28 Februari 1991	27 pasien terpapar radiasi tinggi. 18 diantaranya akhirnya meninggal disebabkan oleh radiasi yang melampaui ambang batas dan 9 lainnya menderita parah. Beberapa kecelakaan dengan menggunakan peralatan Therac-25 juga terjadi di Amerika Serikat dan Kanada.
22 Agustus s/d 27 September 1996, San Jose, Costa Rica	Kesalahan kalibrasi pada alat radioterapi cobalt-60 dikombinasikan dengan kesalahan administrasi	Sejumlah pasien yang dirawat dalam kurun waktu lebih satu bulan menerima dosis radiasi yang berlebih. Dari 42 pasien yang meninggal sampai dengan Juli 1997, 7 orang meninggal disebabkan oleh overdosis, 17 meninggal karena kesalahan administrasi dan dari 81 orang terluka 16 diantaranya menderita parah.

<p>Agustus 2000, Instituto Oncologico Nacional, Panama City, Panama</p>	<p>Modifikasi terhadap sistem computer yang digunakan untuk menghitung "shielding block" yang berfungsi sebagai perisai dalam perawatan radioterapi tanpa diketahui operator,</p>	<p>28 pasien mengalami overexposure. Dari 21 pasien yang meninggal sampai dengan bulan Agustus 2003, 17 diantaranya disebabkan paparan radiasi yang melampaui ambang batas tadi.</p>
<p>5 Januari – 1 Februari 2006, Beatson Oncology Centre Glasgow, Scotland, United Kingdom</p>	<p>Pasien berumur 15 tahun penderita tumor otak, karena "human error" menerima 17 kali terapi radiasi sejak 5 January 2006 melebihi dosis yang dianjurkan (58%). Kesalahan teridentifikasi setelah data seluruh pelaksanaan terapi radiasi diadministrasikan</p>	<p>Akibat pemusatan radiasi di otak dan leher terjadilah kerusakan pada otak, pembuluh darah dan jaringan saraf hingga kematian 8 bulan kemudian. Laporan mengidentifikasi bahwa antara tahun 1985-2006, 39 penderita kanker di Beatson menerima dosis radiasi yang berlebih, hampir semua dengan hasil yang tidak bisa dipulihkan kembali</p>
<p>Riverside Methodist Hospital Columbus, Ohio USA, tahun 1974 -1976 dalam periode 22 bulan</p>	<p>Kesalahan kalibrasi dalam melakukan "update" kurva peluruhan teleterapi cobalt-60, terjadi "overexposures" sebesar 10% dalam 5 bulan pertama hingga 50% setelah 22 bulan sejak kalibrasi awal.</p>	<p>10 pasien meninggal dan 78 pasien terluka. Peristiwa yang sama terjadi di Houston, Texas, USA pada thn 1980 dengan menggunakan Yttrium-90, 7 pasien menjadi korban dan yang terluka jumlahnya tidak diketahui.</p>

*) Source compiled by Wm. Roberts Johnston

Berdasarkan beberapa insiden disertai semakin meningkatnya pemanfaatan radioterapi, maka perlu dilakukan suatu pengkajian terhadap sistem keselamatan dan kesehatan kerja pelaksanaan proses radioterapi yang bertujuan untuk mengendalikan bahaya yang mungkin timbul sehingga kecelakaan dapat dicegah. Pengkajian ini disusun berdasarkan identifikasi bahaya dan analisa bahaya pada setiap tahapan proses radioterapi berikut pengendalian risikonya. Dengan program ini diharapkan dapat dilakukan tindakan pencegahan dan peningkatkan sistem manajemen keselamatan

dan kesehatan kerja di bidang pelayanan radiotherapy secara terus menerus. Adapun alasan untuk memilih topik ini adalah sebagai berikut:

1.1.1 Alasan Umum

Di Indonesia sendiri setiap tahun diperkirakan terdapat 100 kanker baru untuk 100.000 penduduk, dengan penduduk Indonesia yang lebih dari 220 juta jiwa akan terdapat lebih dari 220.000 ribu penderita kanker baru. Sementara itu diseluruh Indonesia hanya terdapat sekitar 20 pusat pelayanan radioterapi. Dari 66 % kasus kanker baru diatas, yaitu sekitar 125 ribu penderita, hanya sekitar 7-8 % saja dari seluruh penderita yang dapat ditangani (Soehartati G, 2005) . Akibatnya terjadinya “overload” karena keterbatasan fasilitas. Di setiap pusat pelayanan radioterapi terjadi daftar tunggu yang cukup panjang.

Dengan semakin banyaknya kebutuhan untuk perawatan radioterapi, maka dampak dari bahaya radiasi yang disebabkan oleh pemanfaatan radioterapi juga sangat perlu menjadi perhatian. Kesalahan dalam pemanfaatan radioterapi tidak saja dapat mengakibatkan kelainan genetik terhadap keturunan penderita maupun operator radioterapi tetapi hingga pada kematian.

Pada saat ini upaya pencegahan bahaya radiasi di pusat pelayanan radioterapi pada umumnya terfokus kepada pelaksanaan operasional dibandingkan upaya preventif yang seharusnya lebih diprioritaskan, yang dimulai dari perencanaan, pelaksanaan, pengawasan dan perbaikan melalui penerapan sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja .

1.1.2 Alasan Akademis

Dalam perawatan radioterapi, radiasi yang berlebih kepada pasien dari yang ditetapkan akan mengakibatkan sel-sel yang sehat dan organ yang sensitif menjadi rusak bersamaan dengan sel sel kanker. Sebaliknya radiasi yang kurang mengakibatkan sel kanker akan tumbuh dengan ganas. Oleh karena itu perlu ditetapkan suatu ketentuan atau suatu standar prosedur didalam upaya pelaksanaan sistem manajemen kesehatan dan keselamatan pada pelayanan radioterapi. Sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja ini disusun mulai dari proses administrasi, perencanaan, simulasi, pelaksanaan radioterapi sendiri hingga pengawasannya.

1.2 Rumusan Masalah

Dengan meningkatnya jumlah penderita kanker diseluruh dunia maka jumlah pemanfaatan terapi radiasi juga semakin meningkat. Tapi kenyataannya, walaupun pengendalian dan pengawasan telah dilakukan dengan sangat ketat, kecelakaan yang disebabkan oleh paparan radiasi disebabkan dosis yang berlebih masih tetap saja terjadi. Dari beberapa kasus kecelakaan radiasi, faktor penyebabnya tidak saja disebabkan oleh faktor teknis, faktor perencanaan maupun administrasi juga mempunyai peran. Faktor ini akan bertambah lagi dengan beban kerja operator radioterapi dalam menangani pasien yang jumlahnya melebihi kapasitas peralatan yang ada.

RS XYZ yang mempunyai visi dan misi untuk memberikan pelayanan terbaik untuk seluruh lapisan masyarakat, baik dari segi kualitas pelayanan

maupun dari keselamatan pasien, pekerja maupun publik. Berdasarkan komitmen diatas manajemen RS XYZ ada beberapa hal yang perlu mendapatkan jawaban, yaitu;

- Bagaimana implementasi sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja pada saat ini dalam pelayanan radioterpi di RS XYZ.
- Sampai pada tahap mana sistem manajemen keselamatan pelayanan radioterapi telah diterapkan baik untuk Keselamatan pasien (*medical exposure*), keselamatan pekerja radiasi (*occupational exposure*) maupun keselamatan publik (*public exposure*)

Pada saat ini RS XYZ telah mendapatkan sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 untuk seluruh rumah sakit, tetapi target dari sistem manajemen mutu ini lebih pada kualitas pelayan. Demikian juga untuk pelayanan radioterapi telah mendapat lisensi dari BAPETEN, tetapi lisensi tersebut lebih difokuskan kepada sistem proteksi radiasi dan ijin penggunaan pesawat linear accelerator yang ada dan ijin kelayakan bangunan dimana peralatan tersebut berada.

1.3 Pertanyaan Penelitian

Dari permasalahan diatas dapat diambil suatu pertanyaan atau lebih, yaitu ;

- Sampai sejauh mana sistem kesehatan dan keselamatan kerja telah diterapkan dalam pelayanan pengobatan radioterapi di pusat pelayanan Radioterapi RS. XYZ. (dibandingkan dengan stándar

sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja yang berlaku)

- Bahaya-bahaya apa saja yang telah diidentifikasi dan yang mungkin akan terjadi dalam proses pelayanan radioterapi, berikut pengendalian apa saja yang telah dilakukan untuk mengendalikan segala kemungkinan bahaya tersebut.
- Sarana dan prasarana apa saja yang telah disiapkan dalam mengendalikan bahaya tersebut berikut apabila terjadi keadaan darurat.

Pertanyaan tersebut yang sekiranya dapat dijawab pada penelitian ini, sehingga dapat merumuskan tindakan-tindakan dan program apa saja yang perlu dilaksanakan dalam mencegah terjadinya kecelakaan radiasi.

1.4 Tujuan Penelitian

1.4.1 Tujuan Umum

Tujuan umum penelitian ini adalah melakukan evaluasi terhadap sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja ada pada saat ini di RS XYZ dan dibandingkan dengan standard keselamatan kerja OHSAS 18001 :2007 maupun Safety Requirement GS-R-3 IAEA - *The Management System for Facilities and Activities*.

Disamping itu tujuan penelitian ini adalah untuk mengidentifikasi seluruh bahaya yang ada dalam proses pelayanan radioterapi beserta

analisa risiko untuk mengetahui level bahaya dari setiap tahap kegiatan radioterapi.

1.4.2 Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini adalah untuk dapat dikembangkannya suatu program Keselamatan dan Kesehatan Kerja sehingga dapat dipenuhi ketentuan persyaratan sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja dari kedua standard yang disebutkan pada butir 1.4.1. di atas.

Program keselamatan dan kesehatan kerja ini disusun berdasarkan:

- Gap atau kekurangan yang didapatkan pada saat evaluasi sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja yang ada pada saat ini di RS XYZ dengan persyaratan dari kedua standard yaitu OHSAS 18001 :2007 dan Safety Requirement GS-R-3 IAEA - *The Management System for Facilities and Activities*.
- Pengendalian risiko yang diperlukan yang untuk mengendalikan risiko atau bahaya yang teridentifikasi pada saat identifikasi bahaya dan analisa risiko dari seluruh tahapan proses.

1.5 Manfaat Penelitian

- Bagi Bagian Pelayanan Radioterapi RS XYZ , dapat dikembangkan suatu system manajemen keselamatan dan kesehatan kerja yang mengacu ke standard OHSAS 18001: 2007 dan safety standar dari IAEA.

- Disamping itu, bagian Radioterpi RS XYZ akan mendapatkan saran atau masukan yang spesifik untuk sarana dan prasarana yang tepat dalam mencegah kecelakaan radiasi, berikut bagaimana mengambil tindakan apabila terjadi kecelakaan yang berakibat fatal.
- Bagi ilmu pengetahuan adalah untuk memberikan informasi yang bermanfaat didalam penyusunan program kesehatan dan keselamatan kerja yang mengacu kepada ketentuan internasional IAEA (*International Atomic Energy Agency*) dan OHSAS 18001:2007 Informasi ini dapat digunakan oleh pusat pusat pelayanan radioterapi lainnya yang tersebar di Indonesia
- Bagi peneliti adalah mendapatkan pengalaman langsung dalam menerapkan teori/kaidah ilmiah dan peraturan dalam praktek sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja di pusat pelayanan radioterapi.

1.6 Ruang lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini di batasi pada evaluasi sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja pada proses, system administrasi, sarana dan prasarana alat proteksi radiasi dan kesiap siagaan manajemen kecelakaan pada proses pelayanan Radioterapi RS. XYZ mulai dari registrasi pasien, konsultasi medik, perencanaan dan pelaksanaan radiasi sampai dengan evaluasi pelaksanaan radioterapi.

Evaluasi bahaya, analisa risiko bersama evaluasi pengendalian risiko juga dilaksanakan untuk setiap tahapan kegiatan radioterapi tersebut.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Prinsip Sinar-X dan Pembangkit Sinar-X

2.1.1 Prinsip Sinar-X

Rasad, dkk (1999) mendefinisikan Sinar-X sebagai pancaran gelombang elektromagnetik yang sejenis dengan gelombang radio, panas, cahaya, dan sinar ultraviolet, tetapi dengan panjang gelombang yang sangat pendek. Sinar X bersifat heterogen, panjang gelombangnya bervariasi dan tidak terlihat. Perbedaan antara sinar X dengan sinar elektromagnetik lainnya terletak pada panjang gelombang, dengan panjang gelombang sinar X sangat pendek, yaitu hanya 1/10.000 dari panjang cahaya tampak. Karena panjang gelombangnya yang pendek itu, maka sinar-X dapat menembus benda-benda. Panjang gelombang sinar-X dinyatakan dalam satuan Angstrom.

$$1 \text{ \AA} = 10^{-8} (1/100.000.000) \text{ cm}$$

Gelombang yang digunakan dalam ilmu kedokteran berkisar antara 0,50 Å sampai dengan 0.124 Å

2.1.2 Pembangkit Sinar-X

Menurut Fiels (1979), proses dasar sinar-X terjadi apabila elektron kecepatan tinggi menabrak sebuah target. Pada peristiwa ini sinar-x akan dibangkitkan ketika elektron yang memiliki kecepatan tinggi tiba-tiba

dihentikan, atau diperlambat secara cepat, dengan adanya interaksi atom dari material lain (target) pada jalur ini. Pada proses ini sebagian besar energi dari elektron dirubah dalam bentuk panas, dan hanya satu bagian saja dirubah menjadi sinar X.

Sinar-X itu sendiri dihasilkan melalui generator dengan mengubah listrik tegangan biasa 220 volt menjadi tegangan 10-125 kilovolt (kV) ini digunakan untuk pengobatan kanker yang terdapat dipermukaan. Pada pengobatan kelainan penyakit kanker yang terdapat jauh didalam tubuh dibutuhkan tegangan hingga jutaan volt (megavolt). Tapi yang umum digunakan dalam pengobatan kanker tegangan yang dibutuhkan berkisar antara 4 hingga 10 megavolt. Untuk memperoleh sinar-X yang bertegangan sangat tinggi ini diperlukan perangkat yang disebut akselator linear. Menurut *S. Susworo, (UI-Press 2007)*, makin tinggi tegangan sinar-X maka akan semakin tinggi daya penetrasinya yang akan meninggalkan jejak yang sangat sedikit terhadap kulit, sebaliknya efek pada kulit akan berbekas jelas pada daya penetrasi yang kurang tinggi. Pengetahuan ini digunakan dalam ilmu radioterapi untuk menentukan jenis radiasi sinar-x tegangan yang mana yang harus dipilih sehingga dapat mematikan jaringan tumor sebanyak mungkin dan menghindari penyinaran jaringan sehat seminimal mungkin.

2.1.2 Sifat-sifat Sinar X

Menurut Rasyad dkk, (1999) sinar-X memiliki beberapa sifat yaitu:

a. Daya Tembus

Sinar – X dapat menembus bahan, semakin tinggi tegangan (kV) semakin besar daya tembus. Makin rendah berat atom atau kepadatan suatu benda makin besar daya tembusnya

b. Hamburan

Apabila berkas sinar X melalui suatu bahan atau suatu zat, maka berkas tersebut akan dihamburkan ke segala arah, menimbulkan radiasi sekunder (radiasi hambur) pada bahan atau zat yang dilaluinya. Hal ini mengakibatkan terjadinya gambar radiografi dan pada film akan tampak pengaburan kelabu secara menyeluruh.

c. Penyerapan

Sinar X dalam proses radiografi diserap oleh bahan atau zat sesuai dengan berat atom atau kepadatan bahan zat tersebut. Makin tinggi kepadatannya atau berat atomnya, makin besar penyerapannya

d. Efek fotografik

Sinar X dapat menghitamkan emulsi film (emulsi perak bromida) setelah diproses secara kimia dikamar gelap .

e. Pemendaran

Sinar X menyebabkan bahan bahan tertentu seperti calsium-tungstate atau Zinc-sulfid memancarkan cahaya (luminisensi) bila bahan tersebut terkena radiasi.

Ada 2 jenis luminisensi

- Flouresensi: Pemendaran cahaya terjadi hanya pada saat adanya sinar-X.

- Fosforesensi: Pemendaran cahaya akan tetap berlangsung beberapa saat setelah radiasi sinar-X mengenainya, walaupun sumber sinar-X telah dimatikan.

f. Ionisasi

Efek primer sinar-X apabila mengenai suatu bahan atau zat dimana akan menimbulkan ionisasi partikel partikel bahan atau zat tersebut

g. Efek Biologi

Sinar-X akan menimbulkan perubahan-perubahan biologi pada jaringan. Efek biologi ini dipergunakan dalam pengobatan/radioterapi.

2.2 Dosis Radiasi

Wilhelm Conrad Roentgen menemukan sinar-x pada tahun 1895. Beberapa saat setelah penemuannya tersebut dari percobaan dengan sinar X maka terjadi kerusakan jaringan yang akut pada pasien yang dipapar radiasi. Menurut R. Susworo (2007), pemberian radiasi itu merupakan pengalihan energi dari radiasi pengion kedalam sel yang mengakibatkan terjadinya deposit fisik dari energi kedalam sel-sel yang kemudian diikuti oleh berbagai peristiwa yang menimbulkan dampak pada sel.

British X-Ray and Radium Protection Committee didirikan pada tahun 1912 dengan tujuan melakukan penelitian untuk mengurangi bahaya radiasi. Unit yang digunakan dalam penelitiannya disebut *dosis eritema kulit* yang didefinisikan sebagai dosis radiasi yang menimbulkan kemerahan yang luas pada daerah kulit setelah terpapar radiasi. Karena jumlah radiasi yang diperlukan reaksi eritema bervariasi untuk setiap orang maka cara ini tidak tepat untuk mengukur radiasi pengion.

Pada tahun 1948, *International Committee for Weight and Measures* ditugaskan untuk membuat pedoman unit pengukuran yang diakui secara internasional. Komite ini membentuk "*The International System of Units (SI)*". Dimana unit satuan *Roentgen*, *rad* dan *rem* adalah satuan unit yang digunakan untuk sementara sampai SI diberlakukan. ICRU menggunakan unit SI untuk radiasi pengion pada tahun 1975 yang akhirnya pada tahun 1990 diganti dengan *Coulomb/Kg (C/kg)*, *gray (Gy)* dan *sievert (Sv)*.

Penelitian yang berhubungan dengan keakuratan dosis radiasi merupakan tujuan utama dalam bidang radiology diagnostik untuk mencegah terjadinya paparan radiasi yang berlebih terhadap pasien. Fung, dkk (2000) menyatakan untuk mengurangi dosis radiasi yang diterima oleh pasien selama perawatan sinar-x, salah satu caranya adalah dengan pengembangan prosedur teknik radioterapi yang akurat.

Trijoko, dkk (1993) dalam hal ini menyatakan bahwa pengukuran dosis sinar-X diperlukan dengan tujuan untuk dapat memastikan berapa banyak dosis yang harus diterima oleh pasien selama pemeriksaan radioterapi. Pengukuran dilakukan dengan menggunakan jarak fokus alat detektor sebagai salah satu parameter pengukuran radiasi selain parameter lainnya seperti tegangan puncak, kuat arus, dan luas paparan.

2.3 Efek Sumber Radiasi Pengion Terhadap Kesehatan dan Keselamatan Manusia

Sears, Zemansky, Young (1976), Pada saat partikel yang bermuatan berinteraksi atau menumbuk material lain maka electron yang mengelilingi atom akan terganggu atau tereksitasi yang menyebabkan terjadinya elekton

bebas dan atom akan kehilangan elektronnya, akibatnya terpancarlah suatu partikel yang bermuatan yang disebut ion. Ketika sebuah atom kehilangan sebuah elektronnya, maka electron lainnya akan bebas bergerak didalam material atau lingkungan sekitarnya untuk menciptakan keseimbangan.

Menurut Canadian Atomic Energy Control Board (1989), ketidak seimbangan atom yang teradiasi tersebut tidak akan mengakibatkan perubahan material secara kimiawi, tetapi tidak demikian halnya ketika proses ionisasi tersebut terjadi dalam tubuh manusia. Efek radiasi terhadap manusia secara umum dapat dikelompokkan kedalam 2 katagori yaitu efek langsung radiasi dan efek radiasi yang tertunda terhadap kesehatan.

2. 3.1 Efek Langsung Radiasi Terhadap Kesehatan

Menurut Canadian Atomic Energy Control Board (1989) dosis radiasi yang sangat besar akan membahayakan kesehatan dalam skala jam, hari maupun mingguan. Efek dinyatakan langsung disebabkan karena pengaruhnya langsung muncul setelah terpaparnya tubuh dengan sumber radiasi pengion. Efek langsung itu dapat dilihat dengan terjadinya luka hangus atau melepuh sebagai akibat terpaparnya kulit terhadap radiasi pengion. Demikian juga dengan dosis radiasi yang rendah dengan waktu paparan yang lama dapat juga mengakibatkan luka yang serius. Efek langsung radiasi pengion terhadap kesehatan berdasarkan besarnya dosis radiasi yang diterima dapat dilihat pada tabel 2.1 dibawah ini.

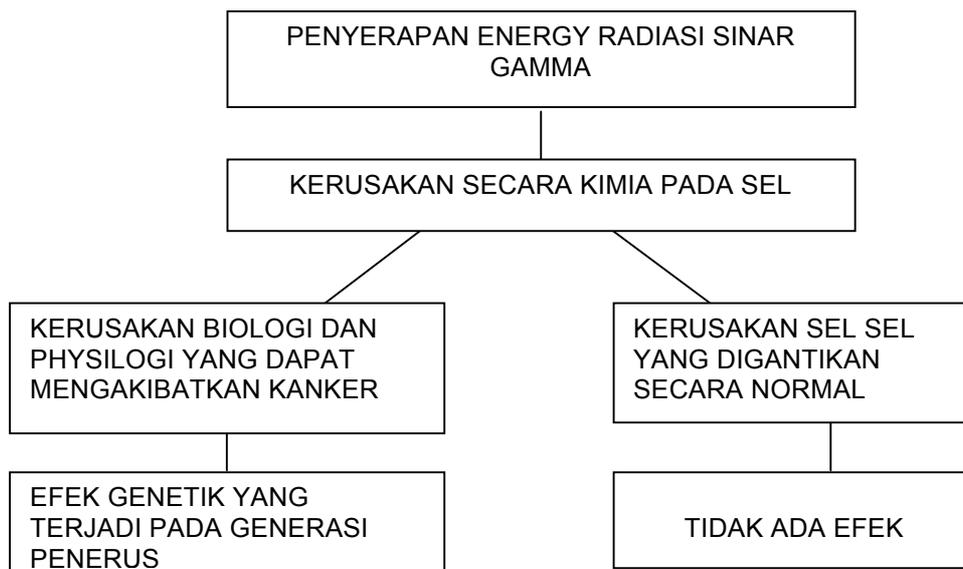
Tabel 2.1. Efek Langsung Radiasi Pengion terhadap kesehatan.

Dosis Radiasi	Efek Yang Mungkin Terjadi
0 – 250 millisievert	Tidak kelihatan luka yang nyata
250 – 500 millisievert	Kemungkinan terjadinya perubahan sementara terhadap sel darah, tidak terjadi luka yang serius
500 – 1000 millisievert (1 sievert)	Darah dan sel tubuh mengalami perubahan, beberapa terluka, tidak menimbulkan cacat
1 – 2 sievert	Terluka, kemungkinan cacat
2 – 4 sievert	Terluka dan cacat yang pasti, kemungkinan meninggal
5 sievert	Fatal atau kemungkinan 50% meninggal dalam jangka waktu 30 hari
10 sievert	Fatal atau kematian terhadap semua manusia

2. 3.2 Efek Radiasi Yang Tertunda Terhadap Kesehatan

Pajanan dari dosis radiasi yang rendah dalam jangka waktu yang lama efeknya akan terlihat setelah beberapa tahun berjalan. Radiasi dosis rendah dapat mengakibatkan kanker dan cacat genetika pada keturunan. Urutan kejadian yang dapat mengakibatkan efek radiasi tertunda terhadap kesehatan manusia dapat digambarkan sebagai berikut.

Gambar 2.1 Efek Tertunda Radiasi Pengion terhadap kesehatan



2.4 Persyaratan Proteksi

Semua aktifitas radioterapi mengacu kepada peraturan pemerintah, yaitu Undang-Undang No.10/1997 tentang Ketenaganukliran, PP No.63 thn 2000 tentang Keselamatan dan Kesehatan terhadap Pemanfaatan Radiasi Pengion, PP No. 64 thn 2000 tentang Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir dan SK. Ka. BAPETEN No.01/Ka. BAPETEN/V-1999 tentang Ketentuan Keselamatan Kerja dengan Radiasi dan Ketentuan lainnya yang berlaku.

Menurut laporan International Atomic Energy Agency atau disingkat IAEA dalam "*Application of the International Radiation Safety Standards in Radiotherapy IAEA Safety Series Report, 2008*", pemahaman Prinsip proteksi radiasi meliputi:

a) Praktik dan intervensi

Praktik didefinisikan sebagai kegiatan manusia yang menambah paparan radiasi lebih dari yang biasa diterima dari paparan latar belakang, atau memperbesar kemungkinan peningkatan paparan.

Di sisi lain,

Intervensi adalah kegiatan manusia yang berupaya mengurangi paparan radiasi yang ada, atau mengurangi kemungkinan peningkatan paparan yang bukan merupakan bagian dari praktik terkendali.

b) Pemahaman mengenai jenis paparan radiasi, yang dapat dibagi menjadi:

- 'Paparan kerja' yang diterima dari pekerjaan dan pada dasarnya sebagai hasil dari suatu pekerjaan;
- 'Paparan medis' yang pada dasarnya merupakan paparan pada pasien yang menjalankan diagnosis atau pengobatan; dan

- ‘Paparan publik’ yang terdiri atas semua paparan lainnya.

Standard IAEA bermaksud untuk melindungi semua orang yang mungkin terpapar radiasi, termasuk generasi masa depan yang mungkin terpengaruh oleh praktik atau intervensi yang dilakukan saat ini.

c) Persyaratan untuk praktik

Persyaratan Proteksi Radiasi

Paparan normal terhadap individu harus dibatasi sehingga dosis efektif

Tabel 2.2 : Ringkasan Limit Dosis

	Paparan Kerja	Paparan kerja untuk siswa atau magang yang berusia 16 s/d 18 tahun	Paparan pada Publik
Dosis Efektif	20 mSv per tahun rata-rata dalam lima tahun yang berturut-turut; 50 mSv dalam satu tahun;	6 mSv dalam satu tahun	1 mSv dalam satu tahun 5 mSv dalam satu tahun pada keadaan khusus dengan ketentuan bahwa dosis rata-rata selama lima tahun yang berturut-turut tidak melebihi 1 mSv per tahun
Dosis ekuivalen pada lensa mata sebesar	150 mSv dalam satu tahun	50 mSv dalam satu tahun	15 mSv dalam satu tahun
Dosis ekuivalen pada ekstremitas (tangan dan tungkai) atau kulit	500 mSv dalam satu tahun.	150 mSv dalam satu tahun	dosis ekuivalen untuk kulit sebesar 50 mSv dalam satu tahun

total maupun dosis ekuivalen total yang diterima oleh organ atau jaringan tertentu yang disebabkan oleh paparan–paparan yang berasal dari

praktik yang telah mendapat otorisasi tidak melebihi nilai batas dosis sebagaimana tercantum dalam tabel 2.2.

Persyaratan Manajemen

Persyaratan Manajemen mencakup segala hal yang berhubungan dengan Budaya keselamatan, Sistem Jaminan Mutu, Faktor manusia yang melakukan pekerjaan dan juga kompetensi dari para pekerja radiasi yaitu para Tenaga Ahli

Persyaratan Teknik

- Pertahanan berlapis; Sistem pertahanan berlapis untuk proteksi dan keselamatan yang sesuai dengan besar dan kemungkinan terjadinya paparan potensial harus diberlakukan terhadap sumber, sehingga kegagalan pada suatu lapisan akan dapat diatasi atau dikoreksi oleh lapisan berikutnya untuk:
 1. mencegah kecelakaan yang dapat menimbulkan paparan;
 2. mengurangi dampak kecelakaan yang terjadi; dan
 3. mengembalikan sumber pada kondisi aman dan selamat setelah terjadinya kecelakaan.

Verifikasi Keselamatan

Meliputi penilaian keselamatan bertahap mengenai tindakan proteksi dan keselamatan sumber dalam praktik serta Pemantauan dan Verifikasi Kepatuhan berdasarkan parameter yang penting terhadap Standar. Rekaman tentang hasil pemantauan dan verifikasi kepatuhan, uji dan kalibrasi yang dilaksanakan secara berkala harus tersedia. Hasil rekaman harus disimpan dan dilaporkan kepada Badan Pengawas.

d) Persyaratan untuk Intervensi

Situasi intervensi yang memerlukan penerapan Standar ini adalah:

- Situasi paparan kedaruratan yang memerlukan tindakan pencegahan untuk mengurangi atau menghentikan paparan sementara, termasuk:
 - a. kecelakaan atau kedaruratan yang rencana kedaruratan atau prosedur kedaruratan telah diaktifkan; dan
 - b. setiap situasi paparan sementara lainnya yang ditetapkan oleh Badan Pengawas atau Organisasi Pelaksana Intervensi sebagai memerlukan intervensi; serta
- Situasi paparan kronik yang membutuhkan tindakan remedial untuk mengurangi atau menghentikan paparan kronik, termasuk:
 - a. paparan alami, seperti paparan radon dalam gedung dan tempat kerja;
 - b. paparan dari residu radioaktif yang berasal dari kegiatan atau kejadian di masa lalu, seperti kontaminasi radioaktif yang disebabkan oleh kecelakaan, setelah situasi yang memerlukan tindakan pencegahan telah selesai dilakukan. Demikian pula dengan residu radioaktif yang berasal dari praktik dan penggunaan sumber yang tidak mengikuti sistem notifikasi dan otorisasi; serta
 - c. Situasi paparan kronik lain yang ditentukan oleh Badan Pengawas atau Organisasi Pelaksana Intervensi sebagai memerlukan intervensi.

2.5 Pemahaman Mengenai Kanker

Kanker adalah penyakit dari sel-sel tubuh. Sel-sel tubuh yang normal, membelah dan mengganti sel itu sendiri secara teratur. Dalam kondisi normal, maka secara alamiah, tubuh akan mengganti sel sel yang hilang atau rusak karena terluka. Keseimbangan ini dijaga oleh tubuh manusia dalam pembentukan sel sel baru untuk menggantikan sel sel yang hilang. Tetapi keseimbangan ini tidak selalu berjalan dengan baik dan beberapa sel memperbanyak diri diluar kendali. Pertumbuhan sel sel yang diluar kendali ini disebut sebagai kanker. Ada dua golongan pertumbuhan sel tidak terkendali tersebut yaitu, pertumbuhan sel yang lambat dan yang cepat. Pertumbuhan yang tidak terkontrol ini dapat tumbuh dalam suatu gumpalan yang disebut tumor. Ada dua tipe tumor, yaitu tumor jinak dan tumor ganas;

- **Tumor Jinak**, mempunyai kemampuan tumbuh pada tempat asalnya tetapi tidak merusak jaringan normal sekitarnya, dan tidak menyebar kebagian tubuh yang lainnya.
- **Tumor ganas**, yaitu tumor yang dapat tumbuh dengan cepat pada tempat asalnya dan dapat merusak / menyerang jaringan sekitarnya atau menyebar ketempat yang jauh melalui aliran darah atau aliran kelenjar limfe.

Ada beberapa macam Pengobatan terhadap penyakit kanker ini, yaitu pembedahan, **radioterapi**, kemoterapi, terapi hormonal dan imunoterapi. Pemilihan terapi yang sesuai untuk kanker tergantung dari beberapa factor yang diantaranya: usia, keadaan umum, jenis dari kanker, asal dari kanker, tingkat keganasan dan derajat / stadium dari kanker.

- **Terapi Bedah** yaitu secara fisik mengangkat tumor yang dilakukan oleh seorang ahli bedah khusus yang telah dilatih dalam pembedahan kanker,
- **Kemoterapi** menggunakan obat anti kanker untuk menghancurkan sel kanker. Obat ini akan menghentikan pertumbuhan dan pembelahan sel kanker. Kemotrapi dapat digunakan sebelum pembedahan untuk mengecilkan tumor atau setelah pembedahan untuk mencegah sel kanker tumbuh kembali. Terkadang kemoterapi digunakan bersama sama dengan Radioterapi untuk meningkatkan hasil dari radioterapi.
- **Immunotherapy** menggunakan bahan kimia baik alami maupun buatan untuk meningkatkan sistem kekebalan yang dimiliki oleh tubuh kita untuk melawan atau mengontrol sel kanker.
- Terapi Hormonal digunakan pada beberapa kanker yang akan menghilangkan pengaruh hormon yang mendukung pertumbuhan dari tumor tersebut. Terapi ini biasanya digunakan pada kanker payudara dan kanker prostat

2.6 Proses Penyinaran Radioterapi.

Radioterapi adalah terapi kanker yang menggunakan sinar-x energi tinggi untuk merusak sel atau membunuh sel kanker atau merusak kemampuan kanker untuk membelah diri. Radiasi dapat menghentikan sel kanker untuk tumbuh dan menyebar. Dalam hal ini, radioterapi dapat mengendalikan dan memperlambat pertumbuhan dan penyebaran sel

kanker atau mengecilkan ukuran dari sel kanker yang akan memudahkan ahli bedah untuk mengangkat kanker tersebut.

Umumnya radioterapi dilakukan terhadap pasien kanker yang rawat jalan, 5 hari per minggu, untuk beberapa minggu yang lamanya tergantung dari jenis kanker. Pada saat pelaksanaan radiasi tidak menimbulkan sakit dan panas sama seperti saat pemeriksaan rontgen untuk diagnostik. Efek samping yang umum adalah kelelahan, hilangnya selera makan jika area yang diradiasi daerah abdominal (perut), reaksi kulit pada daerah yang diradiasi seperti kulit kemerah merahan dan kering. Efek samping lainnya adalah penurunan sel darah putih yang bersifat sementara.

Untuk beberapa jenis kanker, radiasi adalah pilihan terapi yang utama. Selain itu radioterapi juga digunakan sebagai terapi tambahan setelah pembedahan atau kemoterapi, dengan tujuan mengurangi risiko kekambuhan dan juga membantu untuk mengurangi penderitaan pada penderita kanker stadium lanjut seperti rasa sakit dan pencegahan terjadinya patah tulang patologis, karena kanker telah menyebar ke tulang. Radioterapi dapat digunakan untuk berbagai tumor dan berbagai stadium: Seperti kanker pada otak, kanker yang ada pada kepala dan leher kanker payudara, kanker paru, kanker mulut rahim, kanker kanker pada organ pencernaan, kanker pada jaringan lunak dan kanker kulit.

Pada stadium awal dapat menjadi terapi utama misalnya tumor pita suara, sehingga dapat mempertahankan fungsi organ tersebut dibandingkan dengan dibedah. Pada stadium lanjut dapat memperbaiki keadaan pasien seperti mengurangi rasa sakit yang diakibatkan oleh kanker, mengecilkan

ukuran kanker yang telah menyumbat, sehingga sumbatan dapat dihilangkan sehingga fungsi organ dapat diperbaiki.

2.7 Program Manajemen K-3

Dalam mencapai kebijakan dan tujuan K-3, organisasi perlu membuat suatu program manajemen K-3, yang dalam pencapaian program tersebut suatu organisasi disyaratkan untuk mengembangkan suatu strategi dan membuat suatu rencana rencana tindakan yang terdokumentasi (BS OHSAS 18001:2007). Perkembangan kemajuan terhadap pencapaian program tersebut harus dipantau, dikaji dan didokumentasikan. Apabila diperlukan, secara berkala strategi dan rencana tersebut diperbaharui atau direvisi sesuai dengan perkembangan. Program harus mencakup hal, paling tidak sebagai berikut:

- Penunjukan penanggung jawab dan wewenang dalam pencapaian tujuan pada fungsi dan level yang relevan dalam organisasi; dan
- Alat dan kerangka waktu dimana tujuan akan dicapai.

Berdasarkan standar OHSAS 18002:2002 yang merupakan *guidence* dalam implementasi standar OHSAS 18001:2007 jenis masukan dalam membentuk program K-3 adalah;

- kebijakan dan tujuan K-3;
- kajian perundang-undangan dan peraturan;
- hasil identifikasi bahaya, penilaian risiko dan pengendalian risiko;
- proses realisasi produksi atau jasa organisasi yang terperinci;

- kajian peluang yang tersedia dari pilihan teknologi yang baru atau yang lain;
- kegiatan penyempurnaan berkelanjutan;
- tersedianya sumberdaya yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan K-3 organisasi.

2.8 Analisis Risiko

Analisis risiko adalah penggunaan sistematis dari informasi yg didapat untuk mengidentifikasi bahaya dan mengestimasi risiko yang terjadi dalam suatu proses. Tujuannya adalah untuk membedakan risiko rendah yang dapat diterima dari risiko tinggi dan untuk menyediakan data guna membantu evaluasi dan penanganan risiko

Analisis resiko dapat dilakukan sampai dengan beberapa tingkatan ketelitian, tergantung dari resiko, tujuan analisis , dan informasi, data dan sumber daya yang tersedia. Analisisnya bisa bersifat kualitatif, semi-kuantitatif atau kuantitative ataupun kombinasi keduanya, tergantung keadaan. Tingkat kompleksitas dan biaya dari analisa ini, dalam urutan dari yang paling rendah ke paling tinggi, adalah kualitatif, semi kuantitatif dan kuantitatif.

Dalam prakteknya, menurut *Australia/New Zealand Standard AS / NZS 4360:2004* biasanya yang paling pertama dilakukan adalah analisis kualitatif untuk mendapatkan indikasi umum terhadap tingkatan resiko dan

untuk menguak permasalahan resiko utama. Setelah itu mungkin saja perlu melakukan analisis kuantitatif yang lebih spesifik pada permasalahan resiko utama

Berbagai tipe analisis secara lebih detil *Australia/New Zealand Standard AS/ NZS 4360:2004*, adalah:

- **Analisis kualitatif**

Analisis kualitatif menggunakan kata-kata untuk menjelaskan seberapa besar potensi konsekuensi dan seberapa besar kemungkinan konsekuensi tersebut akan terjadi. Skalanya dapat disesuaikan atau disesuaikan dengan keadaanya, dan deskripsi yang berbeda bisa saja digunakan untuk resiko yang berbeda.

Analisis kualitatif dapat digunakan:

- Sebagai tindakan screening awal untuk mengidentifikasi resiko yang nantinya memerlukan analisis lanjutan yang lebih rinci
- Di mana analisis jenis ini sesuai untuk pembuatan keputusan; atau
- Di mana data numerical atau sumber daya tidak mencukupi untuk dilakukannya analisis kuantitatif

Kelebihan dari analisis kualitatif adalah lebih simpel/ sederhana, tidak membutuhkan data numerik untuk penilaiannya. Kelemahan dari analisis ini adalah informasi yang didapat kurang detail dan tidak bisa menggambarkan keadaan yang sebenarnya secara faktual.

- **Analisis semi-kuantitatif**

Dalam analisis semi-kuantitatif, skala kualitatif seperti yang dijelaskan di atas diberikan nilai. Tujuannya adalah untuk menghasilkan skala ranking yang lebih luas dari yang biasanya diperoleh melalui analisis kualitatif, bukan untuk menyarankan nilai yang realistis untuk resiko sebagaimana diupayakan dalam analisis kualitatif. Namun demikian, karena nilai yang ditempatkan pada masing-masing deskripsi kemungkinan tidak menggambarkan besarnya konsekuensi atau besarnya kemungkinan, nilai-nilai tersebut sebaiknya hanya dikombinasikan menggunakan formula yang mengakui keterbatasan dari jenis skala yang digunakan.

Analisis semi-kuantitatif memerlukan perhatian karena nilai yang dipilih belum tentu merefleksikan relativitas yang tepat dan hal ini dapat mengakibatkan hasil yang tidak konsisten, merupakan suatu anomaly ataupun ketidak sesuaian. Analisis semi-kuantitatif bisa saja tidak dapat membedakan berbagai resiko secara tepat, terutama dalam keadaan ataupun kemungkinan yang ekstrim.

Beberapa pertimbangan pemilihan metode ini adalah :

1. Keterbatasan waktu, SDM, material , wewenang, penguasaan pelaksanaan teknis.
2. Kompleksitas proses.
3. Ketersediaan data dan informasi

Kelemahan dari analisi ini adalah nilai yang dibuat belum tentu mencerminkan kondisi obyektif yang ada dari sebuah resiko. Ketepatan

perhitungan akan sangat bergantung pada tingkat pengetahuan tim ahli dalam analisis tersebut terhadap proses terjadinya sebuah risiko.

- **Analisis kuantitatif**

Analisis kuantitatif menggunakan nilai-nilai numerical (daripada skala deskriptif yang digunakan dalam analisis kualitatif dan semi-kuantitatif) baik untuk konsekuensi maupun kemungkinan menggunakan data dari serangkaian sumber. Mutu analisisnya tergantung dari tingkat akurasi dan kelengkapan dari nilai-nilai numerical dan validitas dari model yang digunakan.

Konsekuensi bisa ditentukan menggunakan modeling untuk mendapatkan hasil suatu kejadian atau rangkaian kejadian, ataupun dengan ekstrapolasi dari studi eksperimental maupun data sebelumnya (dari masa lalu). Konsekuensinya dapat diungkapkan secara moneter, teknis atau criteria dampak pada manusia, atau menggunakan criteria lainnya. Kadang-kadang diperlukan lebih dari satu nilai untuk menspesifikasikan konsekuensi untuk waktu, tempat, kelompok atau situasi yang berbeda.

Cara mengungkapkan dan menggabungkan konsekuensi dan kemungkinan serta cara-cara yang dikombinasikan untuk memberikan tingkatan resiko akan berbeda-beda tergantung dari tipe resiko dan tujuan pemanfaatan hasil dari assessment resiko.

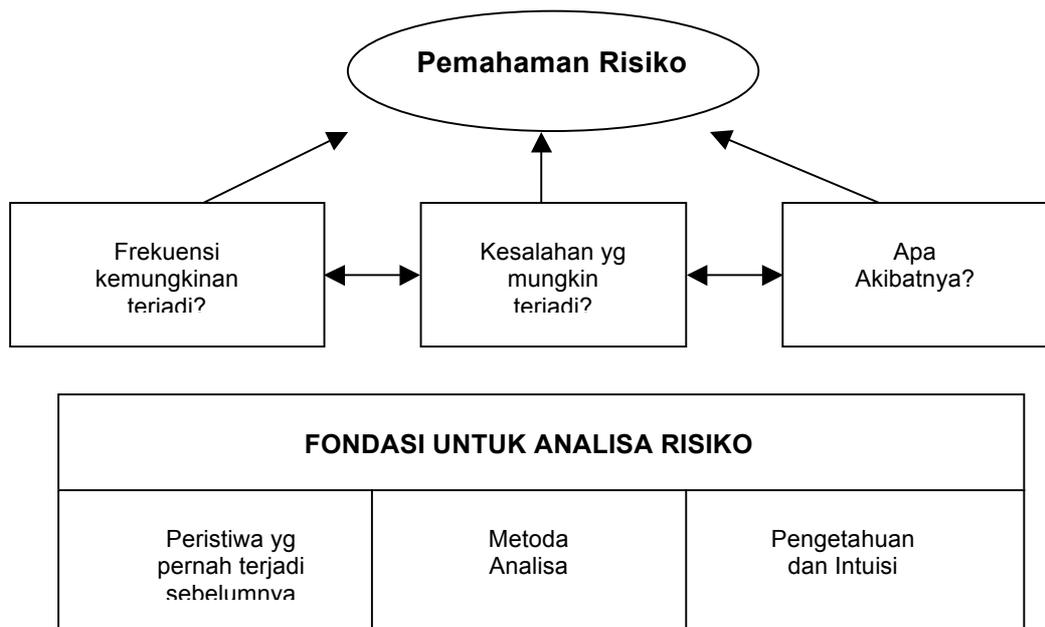
BAB III

KERANGKA TEORI, KONSEP & DEFINISI OPERASIONAL

3.1 Kerangka Teori

Berdasarkan “Guidelines for Hazard Evaluation Procedures”, 1992, Second Edition with Worked Example. Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers, dalam pemahaman risiko diperlukan tiga pertanyaan yang mendasar, yaitu: 1). Kesalahan apa yang mungkin terjadi, 2). Bagaimana kejadiannya, 3) Apa akibatnya. Usaha untuk memahami risiko ini tergantung dari berapa banyak informasi mengenai potensi kecelakaan maupun suatu kejadian khusus yang didapat mengenai kecelakaan radiasi (lihat Gambar 3.1)

Gambar 3.1. Aspek Pemahaman Risiko



Dengan menggunakan teknik evaluasi bahaya ini organisasi pelayanan radioterapi dapat lebih memahami dan mengenal risiko yang berhubungan proses yang sehingga keputusan yang berhubungan dengan manajemen risiko dapat dibuat.

3.2 Kerangka Konsep

Secara garis besar kerangka konsep pada penelitian ini dengan melakukan Analisa Risiko yang hasilnya dilanjutkan dengan rekomendasi untuk pengembangan sistim manajemen K-3 melalui program.

Gambar 3.1 Kerangka Konsep

INPUT	PROSES EVALUASI	OUTPUT
<p>Proses Pelaksanaan Pelayanan Radioterapi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikasi/memetakan proses radioterapi. 2. Menetapkan Lingkup dari proses pengendalian risiko yang akan dianalisa (dalam hal ini digunakan peralatan Linear Accelerator Primus 2D) 3. Kriteria Analisa Risiko (Analisa Kualitatif) yang akan digunakan meliputi; <u>Risiko</u>; Keparahan x Kemungkinan Terjadi 4. Katagori Risiko / Level Risiko berdasarkan konsekuensi risiko dan kemungkinan terjadinya bahaya seperti dicantumkan dalam butir 3) diatas 5. Peraturan perundangan yang diwajibkan (Standard Keselamatan Radioterapi) 6. Prosedur kerja yang ada & seluruh peralatan yang digunakan terutama yang digunakan untuk monitoring proses keselamatan kerja 7. Pengendalian bahaya yang telah dilakukan. 	<p>Analisa Risiko vs Pengendalian yg ada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Melakukan identifikasi bahaya dari pelaksanaan radioterapi 2. Melakukan analisa risiko terhadap terhadap proses pelaksanaan radioterapi sesuai dengan lingkup yang ditetapkan. 3. Dari proses analisa risiko didapatkan level risiko berdasarkan kriteria yang telah ditetapkan 4. Melakukan perbandingan terhadap; <ul style="list-style-type: none"> • Pengendalian yang telah dilakukan • Ketentuan regulasi yang berlaku • Prosedur dan Peralatan yang digunakan • Kompetensi personal yang ada. 5. Mengidentifikasi seluruh risiko yang belum dikendalikan berikut konsekuensinya 	<p>Hasil Evaluasi dan Rekomendasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inventarisasi seluruh ketidak sesuaian yang didapat berdasarkan butir no. 4 dan 5 pada proses evaluasi. 2. Merekomendasi pelaksanaan tindakan perbaikan teknis maupun operasi berdasarkan hirarki pengendalian risiko (eliminasi, substitusi, re-engineering, administrasi-prosedur & pelatihan, dan penggunaan APD) 3. Membuat Target & Program untuk pemenuhan butir 2 diatas. 4. Monitoring secara berkala pemenuhan program tersebut.

3.3 Definisi Operasional

Tahap Input Proses adalah tahap untuk melihat kondisi aktual yang berlaku pada pelayanan radioterapi yang di RS XYZ hal itu dilakukan dengan;

1) Pemetaan Proses Radioterapi, yaitu pemetaan proses radioterapi yang dibuat berdasarkan:

Proses Utama (Core Process), yaitu proses-proses yang dimulai dari penerimaan pasien dibagian resepsionis, perencanaan dan simulasi radioterapi sampai dengan pelaksanaan radioterapi dan evaluasi hasil.

Proses Pendukung (Supporting Process), yaitu proses-proses yang mendukung proses utama yang meliputi pengembangan sumberdaya manusia, pengadaan material, maintenance atau perawatan dsb.

Proses Manajemen dan Peningkatan, yaitu proses-proses dalam organisasi untuk memastikan perusahaan mencapai tujuannya dan meningkatkan mutu secara berkesinambungan.

2) Menetapkan Lingkup, dalam hal ini lingkup yang akan diteliti adalah proses pelayanan radioterapi dengan pesawat *Linear Accelerator Primus 2D*.

3) Analisa Risiko, Proses memperkirakan besarnya risiko secara keseluruhan, dan memutuskan apakah risiko tersebut dapat ditolerir atau tidak.

- **Risiko**, Kombinasi terhadap kemungkinan dan keparahan dari bahaya tertentu yang terjadi.

Keparahan: Efek langsung radiasi terhadap manusia & Efek tidak langsung radiasi dan *Kemungkinan Terjadi* yaitu kemungkinan akan terjadi kecelakaan

4) **Kategori Risiko/Level Risiko**, suatu ketentuan untuk mengevaluasi risiko pekerjaan yang akan dilaksanakan dan menentukan kategorinya apakah *significant* atau *non-significant*. Kategori risiko tersebut kemudian menentukan perlu atau tidaknya pengendalian resiko dilakukan.

5) **Peraturan Perundangan**, peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang berlaku dalam penetapan, implementasi dan pemeliharaan sistem manajemen K3 pelayanan radioterapi.

6) **Prosedur Kerja**, yaitu prosedur kerja yang digunakan saat ini dalam pelaksanaan proses radioterapi.

7) **Pengendalian Bahaya**, yaitu prosedur pengendalian bahaya apabila terjadi kecelakaan radiasi

Tahap Proses Evaluasi, pada tahap proses evaluasi ini dilakukan *identifikasi bahaya* yang mungkin timbul dari setiap kegiatan proses pelayanan radioterapi baik bahaya yang langsung maupun tidak

langsung. *Analisa Risiko* dilakukan berdasarkan *kemungkinan terjadi* dan berdasarkan *keparahan* yang akan timbul. Hasil yang didapatkan berupa Level Risiko/Kategori risiko dari setiap tahapan proses.

- **Identifikasi bahaya**, Proses untuk mengetahui bahwa suatu bahaya itu ada, dan menetapkan karakteristiknya.
- **Melakukan langkah perbandingan terhadap;**
 - Ketentuan regulasi yang berlaku
 - Pengendalian yang telah dilakukan
 - Prosedur dan Peralatan yang digunakan
 - Kompetensi personal yang ada.
- Mengidentifikasi segala risiko yang Belum dikendalikan

Tahap Output, membuat seluruh daftar dari seluruh tahap proses yang dikategorikan sebagai *significant* yang memerlukan kendali yang lebih lanjut untuk mengurangi risiko yang mungkin terjadi.

- **Hirarki pengurangan risiko**, menetapkan kendali, atau mempertimbangkan perubahan-perubahan terhadap kendali yang ada, pertimbangan harus diberikan untuk mengurangi resiko sesuai dengan hirarki berikut : Eliminasi – Substitusi - Kendali engineering - Signage/warning dan/atau kendali administratif - Alat pengaman diri.
- **Program Manajemen K-3**, dalam mencapai kebijakan dan tujuan K-3, organisasi perlu membuat suatu program manajemen K-3, yang dalam pencapaian program tersebut suatu organisasi disyaratkan untuk

mengembangkan suatu strategi dan membuat suatu rencana tindakan yang terdokumentasi

- **Pemantauan dan Pengukuran Program K-3**, Ukuran proaktif terhadap kinerja yang memantau kesesuaian dengan program K3, kendali dan kriteria operasional;

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1. Metode Penelitian

Penelitian yang dilakukan ini bersifat analisa kualitatif terhadap pelayanan radioterapi. Dari hasil analisa kualitatif tersebut dapat disusun satu atau lebih program-K3 yang tujuannya untuk dapat menutupi kekurangan pelaksanaan sistem manajemen K-3 yang berlaku dan meningkatkan sistem yang sudah ada.

4.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian dilakukan di Unit Radioterapi yang merupakan salah satu dari Instalasi Radiologi RS XYZ Jakarta, penelitian dilakukan antara bulan Oktober dan November 2008

4.3 Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan menggunakan *checklist* untuk mengevaluasi penerapan sistem manajemen K-3 dan untuk Analisa Risiko dengan menggunakan formulir "Identifikasi Bahaya & Analisa Risiko".

Pengumpulan data mengenai penerapan sistem manajemen K3 dilakukan dengan wawancara langsung dengan fisika medik yang bertanggung jawab atas pengoperasian pesawat Linear Accelerator, melihat langsung praktek pelaksanaan operasi pesawat pada saat penyinaran terhadap pasien, mereview prosedur prosedur kerja yang ada. Urutan pertanyaan sesuai dengan isi *checklist* yang hasilnya dicatat langsung pada

checklist tersebut setelah diverifikasi dengan aktual pelaksanaan dilapangan berikut rekaman atau catatan dari hasil pelaksanaan dilapangan. (Lihat lampiran A).

Tabel 4.1
Matriks Penilaian Risiko

Note = Aspek Penting		KEMUNGKINAN TERJADI				
		1	2	3	4	5
KEPARAHAN	1	NS	NS	NS	NS	S
	2	NS	NS	NS	S	S
	3	NS	NS	S	S	S
	4	NS	S	S	S	S
	5	S	S	S	S	S

Note :

- Nilai resiko diperoleh dari hasil perkalian antara Tingkat Keparahan dan Kemungkinan Terjadi
- Kriteria bahaya/resiko penting atau perlu tindak lanjut Program dan Objectives/ target adalah:
 - Warna merah seperti ditampilkan dalam matrik di atas dianggap sebagai S (= Significant)
 - Warna Biru dianggap sebagai Non Significant (NS) dan dianggap tidak perlu tindakan lebih lanjut
- Untuk bahaya radiasi kita anggap hanya ada 2 Level Resiko; S dan NS

KEMUNGKINAN TERJADI

- Rare** (Hampir tidak mungkin terjadi)
- Unlikely** (Kemungkinan kecil terjadi)
- Possible** (Mungkin terjadi)
- Likely** (Bisa terjadi)
- Almost Certain** (Hampir sering terjadi)

KEPARAHAN:

- Insignificant (nilainya 1) :**
Dosis Radiasi 0-250 mSv – Efek langsung radiasi Tidak kelihatan adanya perubahan yang nyata
- Minor (nilainya 2) :**
Dosis Radiasi 250 – 500 mSv – Efek langsung radiasi terjadinya perubahan sementara terhadap sel darah tapi bukan merupakan luka yang serius
- Moderate (nilainya 3) :**
Dosis Radiasi 500 – 1000 mSv (1 Sv) - Efek Langsung Radiasi adalah terjadi perubahan terhadap sel darah dan sel tubuh, beberapa terluka tapi tidak menimbulkan cacat
- Major (nilainya 4) :**
Dosis Radiasi 1-2 Sievert – Efek langsung radiasi Terluka dan Kemungkinan Cacat
- Fatal atau Catastrophic (nilainya 5) :**
Dosis Radiasi > 2 Sv - Efek Langsung Radiasi Cacat dan Kemungkinan meninggal (10 Sv Kematian terhadap semua manusia.

Pengumpulan data untuk menentukan katagori resiko dari setiap tahap pelaksanaan proses radioterapi dilakukan dengan menggunakan formulir "Identifikasi Bahaya & Analisa Risiko" terhadap penanggung jawab Fisika Medis yang dalam hal ini juga bertanggung jawab sebagai *Quality Assurance* fisika medis. Data yang dikumpulkan dievaluasi secara kualitatif berdasarkan Tabel "Matriks Penilaian Risiko" diatas yang didesain secara sederhana berdasarkan frekwensi Kemungkinan Terjadi dan tingkat Keparahan. (Tabel 4.1).

Untuk tingkat keparahan, nilai tingkat keparahan dirancang berdasar dosis radiasi yang berefek langsung terhadap manusia. Dosis radiasi yang "berefek langsung" terhadap keselamatan dan kesehatan dijadikan patokan disebabkan karena pelaksanaan radiasi pada pelayanan radioterapi dilaksanakan pada dosis radiasi yang tinggi (lihat pada Bab 2.3.1 bersama tabel 2.1.dari tesis ini). Walaupun demikian Efek Radiasi yang Tertunda terhadap kesehatan turut diperhitungkan dalam Penilaian Matriks Risiko ini.

Dalam tabel matriks ini Nilai Risiko yang diperoleh hanya dikatagorikan dalam 2 katagori yaitu, "Significat" dan "Non Significant" dan perlu dilakukan pengendalian lebih lanjut, hal ini disebabkan karena efek radiasi bagaimanapun kecilnya akan berpengaruh terhadap manusia baik Efek Radiasi yang timbul secara langsung maupun Efek Radiasi yang Tertunda. Untuk katagori nilai risiko yang dinyatakan "significant" diusulkan suatu rencana tindakan dalam bentuk Program Kesehatan dan Keselamatan Kerja.

4.4 Analisa Data

Data yang didapat kemudian dianalisis secara kualitatif dibandingkan dengan standard sistem manajemen K3. Evaluasi dilakukan secara garis besar sesuai dengan konsep sistem manajemen, yang meliputi evaluasi dari segi *Perencanaan Sistem (Plan)*, *Pelaksanaan Sistem (Do)* berikut *Check* dan *Action*.

Data dari kajian risiko diinventarisai dengan memperhatikan bahaya-bahaya dan risiko yang dapat menimbulkan keadaan yang tidak terkendali sehingga kemudian perlu direkomendasikan suatu program untuk memperkecil risiko yang dapat terjadi pada saat pelaksanaan operasional.

BAB V

GAMBARAN UMUM

5.1 Unit Radioterapi RS XYZ

Unit radioteraphy RS XYZ melayani penduduk Jakarta dan sekitarnya yang berjumlah sekitar 20 juta jiwa. Setiap bulannya unit ini menerima kunjungan pasien kanker rata-rata sekitar 300-400 pasien untuk menjalani perawatan radioteraphy. Jumlah pasien kanker ini bertambah setiap tahunnya.

Saat ini RSPB memiliki alat radioterapi yang modern yaitu Linear Accelerator Siemens PRIMUS 2D Plus yang dilengkapi dengan CT Simulator dan TPS yang terkomputerisasi serta didukung oleh tenaga medis seperti dokter spesialis onkologi radiasi, fisikawan medis, dosimetris, dan penata radioterapi (radiation therapist).

Staf & Tenaga Ahli dan Kompetensi

Tenaga Medik/Dokter Onkologi - Ahli Radioterapi: 2 (S 2)

Fisikawan Medik : 1 (S1) standard (S2)

1 (S3) – Konsultan

Penata Radioterapi, Perawat & Tenaga Penunjang;

Dosimetri : 1 (D3)

Penata Radioterapi : 1 (D3)

Perawat : 1 (D3)

Seluruh team radiasi radioterapi ini melayani rata-rata 20 s/d 30 pasien kanker perhari bahkan lebih.

Unit Radioterapi di RS XYZ walaupun secara operasional telah berdiri sendiri, secara organisasi berada dibawah Instalasi Radiologi. Dimana beberapa kegiatan "*supporting*" seperti sumber daya manusia, pembelian dan proteksi radiasi masih berada dibawah instalasi radiologi.

5.2 Spesifikasi Pesawat Linear Accelerator PRIMUS 2 D Plus

Pesawat LINAC Siemens Primus 2D Plus bersama dengan simulatornya merupakan pesawat yang saling menunjang untuk pelaksanaan terapi pasien kanker. Dengan didukung oleh Treatment Planning System (TPS) optimasi radiasi terapi terhadap kanker dapat dilakukan. Mengingat pesawat LINAC memancarkan radiasi pengion yang selain bermanfaat untuk terapi juga radiasi pengion ini sangat berbahaya, maka kondisi ruang maupun pesawat telah didesain sedemikian rupa agar penggunaan pesawat radioterapi tersebut aman bagi pekerja maupun lingkungan disekitarnya.

Adapun Spesifikasi Pesawat Linear Accelerator yang digunakan di RS XYZ adalah sebagai berikut:

Manufaktur : SIEMENS Medical

Dieksport ke Indonesia tahun 2005

Modifikasi terakhir yang pernah dilakukan : Belum Pernah

Nama: LINAC – Pesawat Akselerator Linear

Model /No Seri : Siemens PRIMUS Linear Acelerador 2D-Plus

Buatan / Pabrik : Siemens Medical Solutions USA, Inc.

No Seri Tabung : M 4194

Kondisi Maksimum : 21 MeV – Untuk berkas elektron

10 MV X-Ray – Untuk berkas foton

500 MU/min Dose Rate

Jenis Filter : Flattening filter Inherent

Jarak Penyinaran Nominal : 100 cm (SSD)

Jenis Berkas Radiasi : Sinar – X

Tahun Pembuatan : 2004

Tahun Pemasangan : 2005

Kebocoran kepala tabung pada jarak 5 cm & 1 m : approx. 1/1000 x 1
cGy/MU (1m)

Beban Kerja Pesawat : +/- 5 jam/hari untuk 100 pasien

Surveymeter : 1 buah

TLD Badge : 6 (enam)

Kolimator : 4

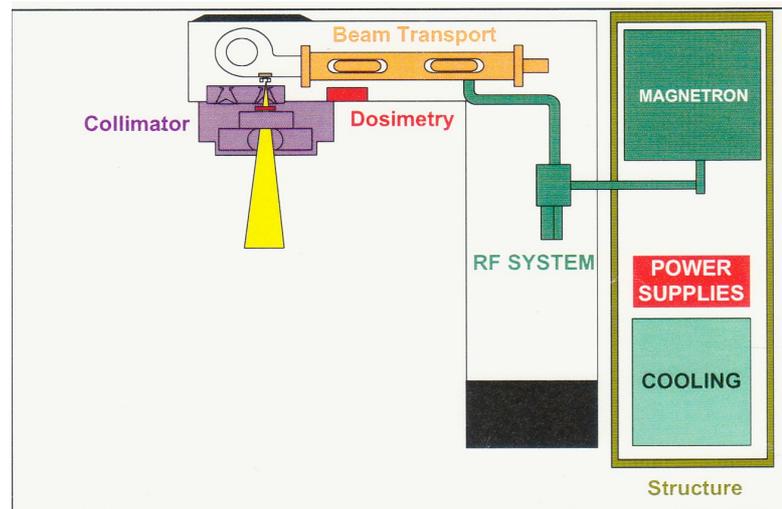
Wedge Filter : 8

Sertifikasi Kalibrasi Untuk Pesawat Terap LINAC : No.: 2241 / S / PI 0302

/KMR /2008 berlaku antara 10 Oktober 2008 s/d 10 Oktober 2010

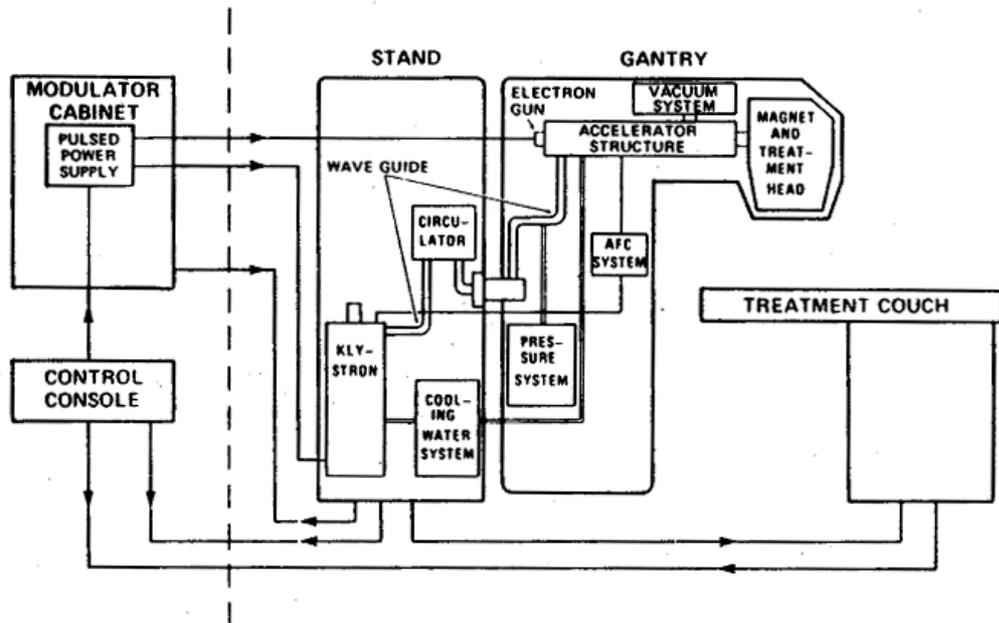
5.3 Pinsip Kerja Pesawat LINAC Siemens Primus 2D Plus

Pesawat Linac dioperasikan dengan menggunakan sumber daya listrik dari PLN. Bagian modulator berfungsi menghasilkan pulsa-pulsa tegangan tinggi. Pulsa-pulsa tegangan tinggi yang dihasilkan dari modulator tersebut secara simultan akan mengaktifkan magnetron dan elektron gun.



Gambar 5.1 Lokasi Magnetron dan Power Supply

Magnetron aktif akan membangkitkan gelombang elektromagnetik yang sangat kuat didalam susunan akselerator linear, sedangkan elektron gun akan melepaskan elektron-elektonnya kedalam susunan akselerator. Elekton yang masuk kedalam susunan akselerator akan dipercepat secara linear. Berkas elektron cepat tersebut selanjutnya dibelokan oleh suatu bending magnet, agar elektron menumbuk target dalam arah tegak lurus. Tumbukan elektron-elektron cepat pada target yang terbuat dari tungsten atau emas akan menghasilkan berkas sinar-X berenergi tinggi dengan energi maksimum akan sebanding dengan energi maksimum elektron yang datang.



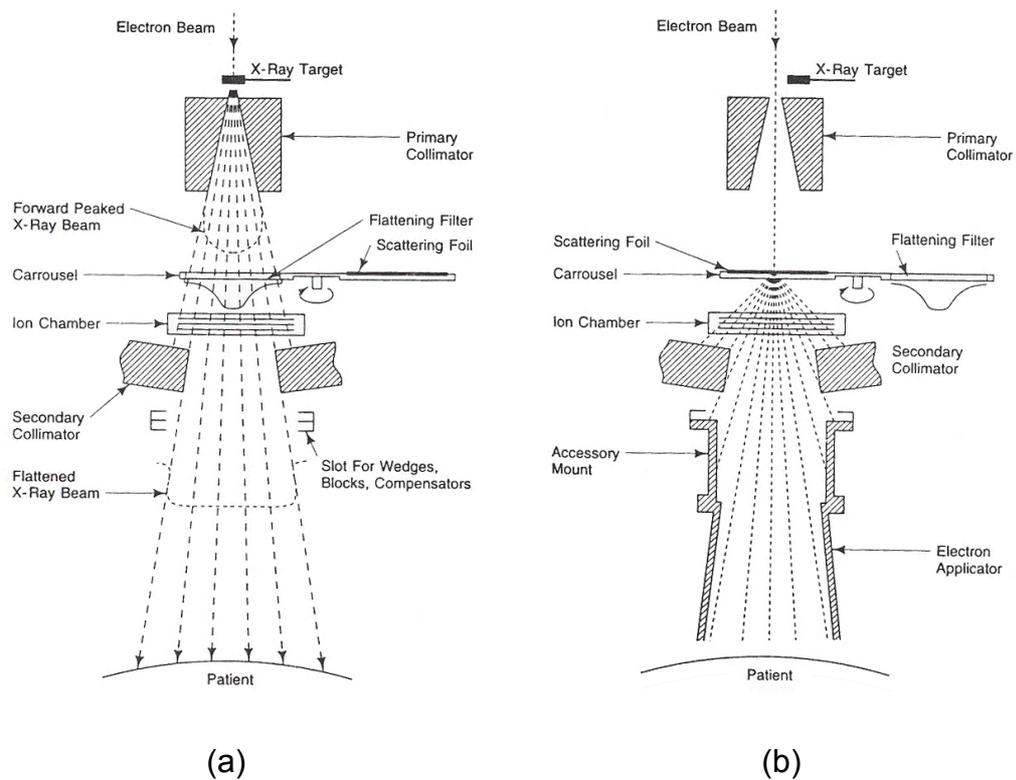
Gambar 5.2 Diagram berikut komponen utama dari Pesawat LINAC

Namun demikian tidak semua energi elektron terkonversi menjadi sinar-X, sebagian besar energi akan terkonversi menjadi panas. Sehingga pesawat LINAC selalu dilengkapi dengan suatu sistem pendingin yang berisi aquadest.

Radiasi yang dihasilkan selanjutnya diatur ukuran dan bentuknya dengan menggunakan suatu sistem kolimator yang terdapat didalam kepala pesawat. Sistem kolimator ini sekaligus juga berfungsi untuk mengurangi radiasi bocor, sehingga pasien yang disinari tidak mendapatkan dosis radiasi secara berlebihan.

Pesawat Linac jenis Primus 2 D Plus ini selain menghasilkan berkas sinar-X juga dapat menghasilkan radiasi elektron. Untuk menghasilkan radiasi elektron, elektron cepat yang keluar dari dinding magnet tidak

ditumbukkan ke target, akan tetapi dilewatkan suatu berkas penghambur (scattering foil). Sinar-X megavolt digunakan untuk radiasi kanker yang berada didalam jaringan tubuh sedangkan berkas elektron digunakan untuk menyinari kanker dipermukaan tubuh.



Gambar 5.3

(a) Berkas electron yang menghasilkan radiasi sinar X

(b) Berkas electron yang menghasilkan radiasi electron

Control Console

Control Console terdiri dari sebuah monitor, keyboard, dan peralatan processor untuk treatment dan pelayanan terapi. Sistem ini tujuannya untuk mendukung pengoperasian pesawat Linear Accelerator dalam hal data input, seleksi program, perhitungan dosimetri, parameter operasi dan display. Control Console ini digunakan sebagai interface sistem LINAC Siemens yang melaksanakan beberapa fungsi utama yaitu;

- Pemakaian utama adalah sebagai interface dengan mesin LINAC yang berhubungan dengan pengobatan pasien dan servis peralatan
- Pengendalian tingkat tinggi dalam pelaksanaan treatment radioterapi
- Validasi terhadap sistem keselamatan pada saat pengoperasian mesin
- Interface dengan data dan verifikasi sistem

Gantry: Sistem Komponen LINAC yang dapat berputar (180°) yang merupakan tempat/rumah bagi injector, accelerating structure, bending magnets, dan treatment head.

Treatment Head: Membentuk dan menentukan lapangan radiasi dengan menyerap/absorb bagian dari sinar yang tidak diinginkan.

Treatment Table: Digunakan untuk membantu pasien selama pelaksanaan treatment radioterapi. Pergerakan dari meja dapat secara langsung dikendalikan secara manual selain dengan remote control.

BAB VI

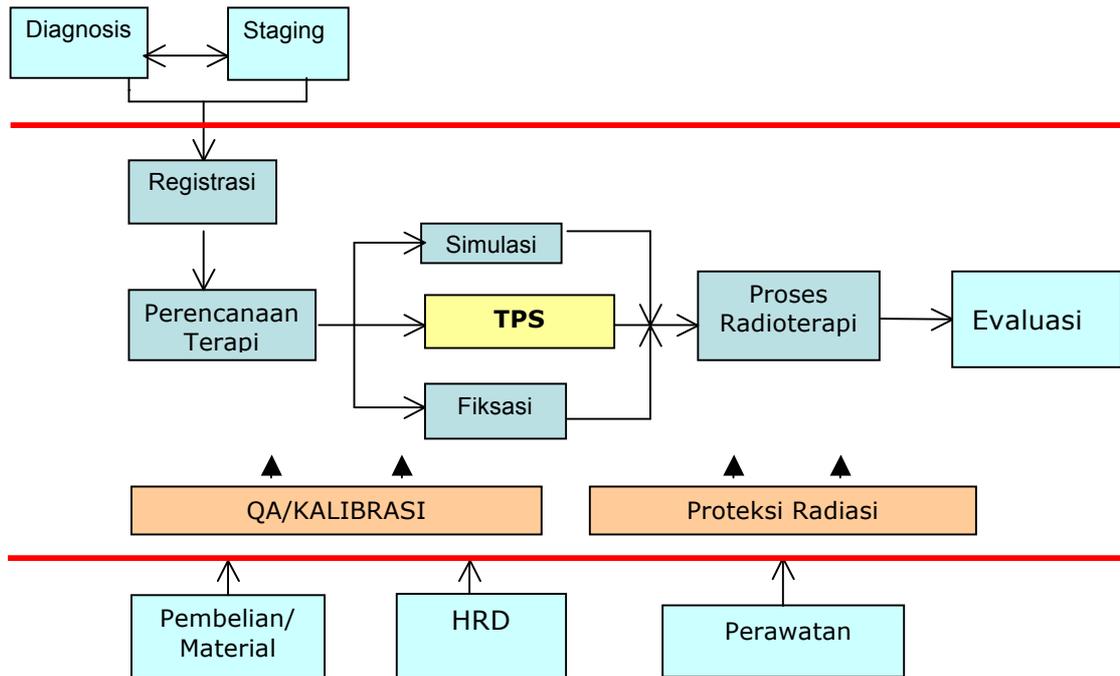
HASIL PENELITIAN

Proses pelayanan terapi radiasi merupakan merupakan salah satu bagian dari sistem pelayanan di RS XYZ yang dimulai dari pelayanan administrasi pada saat registrasi, pelayananan medik, radiasi eksterna, jaminan kualitas, serta pelayanan penunjangnya seperti simulator, mouldroom, treatment planning system (TPS), proteksi radiasi, housekeeping dan maintenance.

Pelayananan terapi radiasi ini menggunakan sumber energi tinggi yang disebut dengan Linear Accelerator sehingga kualitas dan keselamatan kerja merupakan suatu hal yang mutlak. Sistim manajemen keselamatan dan kesehatan kerja ini sesuai dengan ketentuan pemerintah harus dipertahankan secara terus menerus disetiap tahapan kegiatan mulai dari registrasi, perencanaan, proses pengoperasian dan perawatan.

6.1 Alur Proses Pelayanan Terapi Radiasi di RS XYZ

Secara garis besar alur proses pelayanan terapi radiasi di RS XYZ digambarkan sebagai berikut:



Gambar 6.1 Alur Proses Pelayanan Radioterapi

6.1.1 Proses Administrasi pada Resepsionis

Semua data pasien harus terintegrasi dan dituliskan dalam status mulai dari anamnesa, pemeriksaan histologik, pemeriksaan imejing dan pemeriksaan fisik lengkap dengan lokasi tumor dan ukuran tumor.

Sebelum dilakukan tindak tindak medik Radioterapi, pasien dan keluarganya berhak untuk mengetahui dan memahami segala tindak medik Radioterapi dengan kemungkinan efek samping akut dan lanjut yang akan terjadi (informed consent).

Pasien dan atau keluarganya berhak menolak tindak medik radioterapi yang akan diberikan. Setelah mendapat informasi seperti diatas, pasien dan keluarganya diwajibkan mengisi Lembar Persetujuan/Penolakan Tindak Medik Radioterapi, berdasarkan format isian yang dikeluarkan oleh

Pelayanan Medik Depkes Nomor : HK. 00.06.3.5.1866, tanggal 21 April 1999.

Radiasi dapat dilakukan bila pada pemeriksaan darah rutin kadar Hemoglobin 10 g/dl, leukosit 3000 ul dan trombosit 80.000 ul. Untuk gangguan fungsi ginjal dan fungsi hati hendaknya dibicarakan bersama dengan klinisi yang terkait.

Tabel 6.1
ANALISA RISIKO
Pelaksanaan Radioterapi karena Kesalahan Proses Administerasi

AKTIVITAS (1)	BAHAYA (2)	RISIKO (3)	R atau Non Rutin (4)	PERATURAN (5)	ANALISA RISIKO		PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN (8)	KATEGORI RISIKO (9)
					KEMUNGKINAN (6)	KEPARAHAN (7)		
Resepsionis/ Administerasi	Tdk ada informasi penggunaan alat pacu jantung dr pasien	Terganggunya alat pacu karena Radio Frekwensi tinggi dari alat.	N	Pelayanan Medik Depkes No.HK.00.06.3.5.1866 21/04/1999	2	3	Pengisian Form	6 NS
	Pasien hamil	Cacat genetic pd bayi	R	idem	2	5	Pengisian form	10 Significant
	Tdk ada Informasi Efek samping tindakan medik yg dilakukan	Tuntutan ganti rugi	R	idem	4	3	Tidak konsisten dilakukan	12 Significant
	Salah informasi data pribadi pasien	Salah penanganan medik	R	idem	1	5	Identifikasi Pasien/nama	5 NS
	Tidak teridentifikasi adanya komplikasi penyakit lain; gangguan fungsi ginjal atau fungsi hati	Meninggalnya pasien sebelum fraksinasi raditerapi selesai	R	idem	2	5	Prosedur Penerimaan Pasien	10 Significant

Analisa Risiko pada saat pelaksanaan radioterapi yang disebabkan karena kesalahan pada saat proses registerasi dapat dilihat pada tabel 6.1 diatas.

6.1.2 Perencanaan Radiasi/Terapi

Perencanaan radiasi ditentukan oleh dokter spesialis onkologi radiasi secara tertulis dalam status pasien, meliputi indikasi/tujuan radiasi, jenis radiasi, sumber radiasi yang digunakan, target volume radiasi, dosis total dosis perfraksi lengkap dengan peta lokasi tumor, besaran dosis dan fraksi.

Dalam tahap ini tim radioterapi akan menentukan apakah pasien memerlukan pengobatan radioterapi. Tahapan yang perlu dilakukan sbb:

a) Evaluasi awal

Evaluasi awal dilakukan oleh team untuk mengetahui kondisi pasien dan sifat tumor. Evaluasi dilakukan secara fisik maupun berdasarkan berbagai hasil pemeriksaan diagnostic ataupun hasil laboratorium.

b) Keputusan radioterapi

Keputusan radioterapi meliputi penentuan hasil terapi (paliatif atau kuratif), penentuan modalitas terapi, penentuan metode terapi dan pemilihan modalitas terapi yang akan dipakai pasien.

Setelah keputusan terapi radioterapi diambil kemudian ditentukan lokasi dan perluasan volume tumor serta jaringan normal sekelilingnya dengan pemeriksaan fisik maupun dengan berbagai modalitas diagnostic seperti radiografi, kedokteran nuklir, *computed tomography*, ultrasonografi, atau pencitraan resonansi magnetik, selanjutnya target klinisdapat ditentukan. Dalam hal ini RS XYZ menggunakan CT Scan.

6.1.3 Simulasi

Simulasi terhadap pasien dilakukan ini seperti prosedur diagnostik biasa. Alat simulator mirip dengan alat radioterapi yang berbeda hanya energinya. Di RS. XYZ simulasi dilakukan dengan menggunakan alat CT scan. Prosedurnya sama dengan CT scan diagnostik. Tujuannya dengan CT simulasi akan dihasilkan gambaran letak tumor dan organ-organ tubuh di sekitarnya dengan lebih baik. Hal ini sangat membantu untuk menentukan *Planning target volum* (volume target tumornya) - dan juga untuk menentukan kondisi geomtri pasien pada pesawat radioterapi.

Dalam proses perencanaan dengan menggunakan alat simulator, pasien diposisikan dalam posisi horizontal, luas lapangan dan arah radiasi akan ditentukan. Parameter set-up dicatat dan diberikan tanda pada kulit pasien dan tanda tersebut tetap digunakan selama menjalani terapi radiasi nantinya. Risiko kesalahan adalah jaringan yang sehat akan menerima dosis radiasi yang berlebih. Eksperimen dan studi klinik telah melaporkan bahwa perubahan kecil dalam dosis (7%-15%), dapat mengurangi secara bermakna penyinaran pada tumor atau peningkatan rata-rata komplikasi dari jaringan sehat.

Analisa sumber kesalahan dapat dilihat pada tabel 6.2.

Tabel 6.2
ANALISA RISIKO
Tahap Proses Simulasi

AKTIVITAS (1)	BAHAYA (2)	RISIKO (3)	R atau Non Rutin (4)	PERATURAN (5)	ANALISA RISIKO		PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN (8)	KATEGORI RISIKO (9)
					KEMUNGKINAN (6)	KEPARAHAN (7)		
Simulasi	Salah dalam menentukan titik Isosenter (XYZ)	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	R	-	2	5	(4) Prosedur & Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	10 Significant
	Misalignment dari sinar laser	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	R	-	3	5	(4) Prosedur Deviasi maks 2 mm	15 Significant
	Salah pada mesin terapi (gantri, kolimator dan tinggi meja)	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	R	-	2	5	(4) Prosedur & Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	10 Significant
	Kesalahan petugas dalam memposisikan pasien di meja terapi	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	R	-	3	5	(4) Prosedur Deviasi maks 2 mm	15 Significant

6.1.4 TPS (Treatment Planning System)

Gambar yang dihasilkan dari CT simulator di kirim secara on line ke TPS. Dengan TPS yang bekerja secara komputerisasi dapat membuat perencanaan terapi radiasi dengan tiga dimensi. Dengan bantuan alat ini dokter onkologi radiasi bersama-sama dengan dosimetris dan fisikawan medis membuat perencanaan radiasi yang paling optimal yaitu target (tumor) akan mendapat dosis radiasi optimum sedangkan dosis pada organ sehat sekitarnya seminimal mungkin. Sehingga hasil radiasi yang diperoleh akan optimal dengan efek samping yang minimal.

Tabel 6.3
ANALISA RISIKO
Tahap Treatment Planning System (TPS)

AKTIVITAS (1)	BAHAYA (2)	RISIKO (3)	R atau Non Rutin (4)	PERATURAN (5)	ANALISA RISIKO		PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN (8)	KATEGORI RISIKO (9)
					KEMUNGKINAN (6)	KEPARAHAN (7)		
Treatment Planning System	Salah menghitung distribusi dosis radiasi	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	R	-	1	5	Sistem Komputer	5 NS
	-Salah dlm menentukan target volume tumor	Kegagalan tumor Komplikasi pada jaringan sehat	R	-	2	5	Sistem Komputer Tim konsultasi	10 Significant
	Salah menentukan arah sinar radiasi	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	R	-	1	5	Sistem Komputer	5 NS
	Salah menentukan energi radiasi sehingga tidak mengenai target tumor	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	R	-	2	5	Sistem Komputer	10 Significant
	Salah menghitung durasi radiasi (kurang atau lebih lama)	Radiasi tidak optimal apabila kurang lama Jaringan yang sehat/sensitif mengalami over dosis	R	-	2	5	Prosedur Verifikasi	10 Significant
Densitas Hasil Simulasi	Densitas hasil yang tidak benar sehingga salah pd perhitungan dosis	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	R	-	2	5	Kalibrasi Routine	10 Significant
FIKSASI/ Moulding	Salah dalam pembuatan moulding	Jaringan yang sehat/sensitif terpapar radiasi	R	-	2	5	Prosedur Moulding	10 Significant

Fisikawan medik bertanggung jawab atas penyusunan distribusi atau kalkulasi dosis, arah sinar dan energi pesawat yang digunakan dengan menggunakan Komputer Perencanaan Terapi radiasi (Treatment Planning System = TPS) bekerjasama dengan dokter dan dokter menentukan target volume tumor (gross tumor volume/GTV dan clinical tumor volume/CTV)

serta organ kritis, sedangkan planning target volume (PTV) ditentukan oleh fisikawan medik atau asisten fisikawan medik.

6.1.5 Alat fiksasi & Moulding Block

Alat fiksasi sangat dibutuhkan dalam tindakan radioterapi, karena akan menjamin bahwa lokasi yang diradiasi adalah lokasi yang sama setiap kali penyinaran/radiasi. Dan menjamin bahwa pasien tidak bergeser selama dilakukan penyinaran.

6.1.6 Pelaksanaan Radiasi

Radiasi dilakukan berdasarkan planning radiasi yang telah diparaf oleh fisikawan medik dan disetujui dan diparaf oleh dokter serta dilaksanakan oleh teknisi radioterapi. Perubahan planning radiasi harus berdasarkan instruksi dokter.

Pada set-up pertama kali terapi dianjurkan kehadiran ketiga professional (dokter, fisikawan medis, dan penata rontgen), apabila bila terapi bersifat kompleks. Evaluasi terapi dilakukan setiap seminggu oleh dokter radioonkologi untuk mengetahui respons dan toleransi pasien terhadap radioterapi.

Tabel 6.4
ANALISA RISIKO
Pelaksanaan Proses Terapi Radiasi

AKTIVITAS (1)	BAHAYA (2)	RISIKO (3)	R atau Non Rutin (4)	PERATURAN (5)	ANALISA RISIKO		PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN (8)	KATEGORI RISIKO (9)
					KEMUNGKINAN (6)	KEPARAHAN (7)		
Set up posisi pasien terhadap penempatan lapangan radiasi.	Kesalahan dari ketidak tepatan penempatan alat	Jariingan yang sehat terpapar	R	-	3	5	Prosedur Set Up	15 Significant
	Terjadinya Perubahan anatomi tubuh pasien dari hari ke hari	Jariingan yang sehat terpapar	R	-	3	5	Prosedur Set Up	15 Significant
	Salah posisi scan referensi	Jariingan yang sehat terpapar	R	-	3	5	Prosedur Set Up	12 Significant
	Pasien tidak kooperatif	Jariingan yang sehat terpapar	R	-	3	5	Komunikasi dgn pasien Alat fiksasi	15 Significant
Power Down	Waktu Penyinaran Berubah	Jariingan yang sehat terpapar	N	-	3	5	Prosedur Power Down	15 Significant
Perubahan Rencana Radiasi	Kesalahan dosis radiasi	-Jariingan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	N	-	2	5	-	10 Significant

6.1.7 Evaluasi periodik dan *follow-up*

Pemeriksaan *follow-up* periodik penting tidak hanya untuk mengetahui kondisi umum pasien dan respon tumor, namun juga untuk mendeteksi dini kemungkinan tumor tumbuh kembali (*reccurence*) dan mengetahui efek radiasi pada jaringan normal. *Follow up* pasien pasca radiasi dilakukan rutin berdasarkan SOP masing-masing penyakit.

6.1.8 Kalibrasi

Kalibrasi harian yang berhubungan dengan jaminan kualitas peralatan radiasi (posisi kolimator, paparan dosis, posisi laser beam,

pergerakan gantri, pergerakan meja, keluar masuknya source pada alat brakhiterapi, dll) harus dilakukan sebelum dilakukan peyinaran pertama pada hari tersebut.

6.1.9 Program pemeliharaan

Dalam radioterapi diperlukan pemeliharaan terus-menerus bagi pesawat teleterapi maupun berbagai peralatan pendukung lainnya. Pemeliharaan peralatan sangat penting untuk mempertahankan dan pencapaian :

- Waktu yang sebenarnya
- Kualitas terapi yang tinggi terutama dosis rate
- Rencana terapi (fraksinasi).
- Keamanan staf dan pasien.
- Pencegahan kecelakaan.

Pemeliharaan peralatan di RS XYZ pada umumnya merupakan kombinasi dari 3 macam cara sebagai berikut:

- Untuk pemeliharaan dan pengecekan bulanan dilakukan oleh perusahaan pemelihara khusus yang berupa perusahaan representative dari *supplier*.
- Bantuan cepat dari perusahaan manufaktur untuk perbaikan berat.
- Servis oleh staf sendiri (*in-house service*) untuk perbaikan kecil.

Preventive Maintenance

Walaupun pemeliharaan rutin telah dilakukan oleh representative dari supplier, prosedur untuk pemeliharaan untuk pencegahan kerusakan peralatan, harus ditetapkan.

Prosedur harus menentukan frekuensi servis dan berbagai komponen yang diperiksa sesuai dengan rekomendasi perusahaan manufaktur. Kontrak servis untuk preventive maintenance dilakukan oleh RS. XYZ, karena *spare-parts* dan staf ahli disediakan oleh perusahaan manufaktur.

Prosedur Perbaikan dan Prosedur Perubahan

Prosedur tertulis harus dibuat untuk menentukan siapa yang diberi wewenang kerja pada berbagai komponen sistem, mengenali bahaya dan konsekuensinya berhubungan dengan subsistem dan peralatan pembangkit radiasi. Prosedur perbaikan khusus harus mengikuti rekomendasi perusahaan manufaktur.

Harus ada prosedur normal untuk memberitahu fisikawan medis setiap kali akan diadakan perbaikan dan perubahan. Untuk keamanan fisikawan medis akan menentukan tambahan kontrol kualitas yang diperlukan.

Suku Cadang

Dana harus disediakan untuk pembelian suplai spare-parts yang dibutuhkan untuk pemeliharaan di tempat. Manual pemeliharaan harus tersedia untuk institusi pemakai dan dikendalikan.

Tabel 6.5
ANALISA RISIKO
Pelaksanaan Pemeliharaan, Perbaikan & Kalibrasi

AKTIVITAS (1)	BAHAYA (2)	RISIKO (3)	R atau Non Rutin (4)	PERATURAN (5)	ANALISA RISIKO		PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN (8)	KATEGORI RISIKO (9)
					KEMUNGKINAN (6)	KEPARAHAN (7)		
Perawatan, Perbaikan dan Kalibrasi	Tidak dilakukan kalibrasi sinar radiasi setelah perawatan ataupun perbaikan	Over expose Dosis Radiasi tidak cukup optimal	N	PP No 63 Tahun 2000	2	5	- Form Kalibrasi	10 Significant
	Spare part yang tidak standard; kabel dan transducer	Mempengaruhi kualitas radioterapi dan bertambahnya emisi	N	(EN) 60601-1-2-2002/IEC 60601-1-2:2001	2	5	-	10 Significant
	Interlock safety sistem gagal pada saat perawatan	Petugas maintenance terenal radiasi	N	PP No 63 Tahun 2000	2	5	-	10 Significant
	Target/ material teraktivasi oleh radiasi tinggi > 10 MV	Petugas terkontaminasi zat radioaktif	N	idem	3	5	-	15 Significant
	Tersengat Listrik tegangan tinggi	Kematian	N	idem	2	5	-	10 Significant
Kalibrasi	Personal Dosimetri yang tidak dikalibrasi	Petugas tidak mengetahui telah menerima eksposur yang berlebih	R	PP No 63 Tahun 2000	2	5	- Form Kalibrasi	10 Significant
	Survey meter yang tidak di kalibrasi	Tidak dengan tepat memonitor terjadinya kebocoran radiasi	R	idem	2	5	- Form Kalibrasi	10 Significant
Radio Frequency (termasuk telepon selular)	Mempengaruhi "Medical Electric Equipment" dan sistem control	Penyimpangan terhadap penyinaran radioterapi	N	(EN) 60601-1-2-2002/IEC 60601-1-2:2001	3	3	-	9 Significant
Electro static discharge	Equipment Mal function & failure	-	N	(EN) 60601-1-2-2002/IEC 60601-1-2:2001	1	3	Maintenance	3 NS

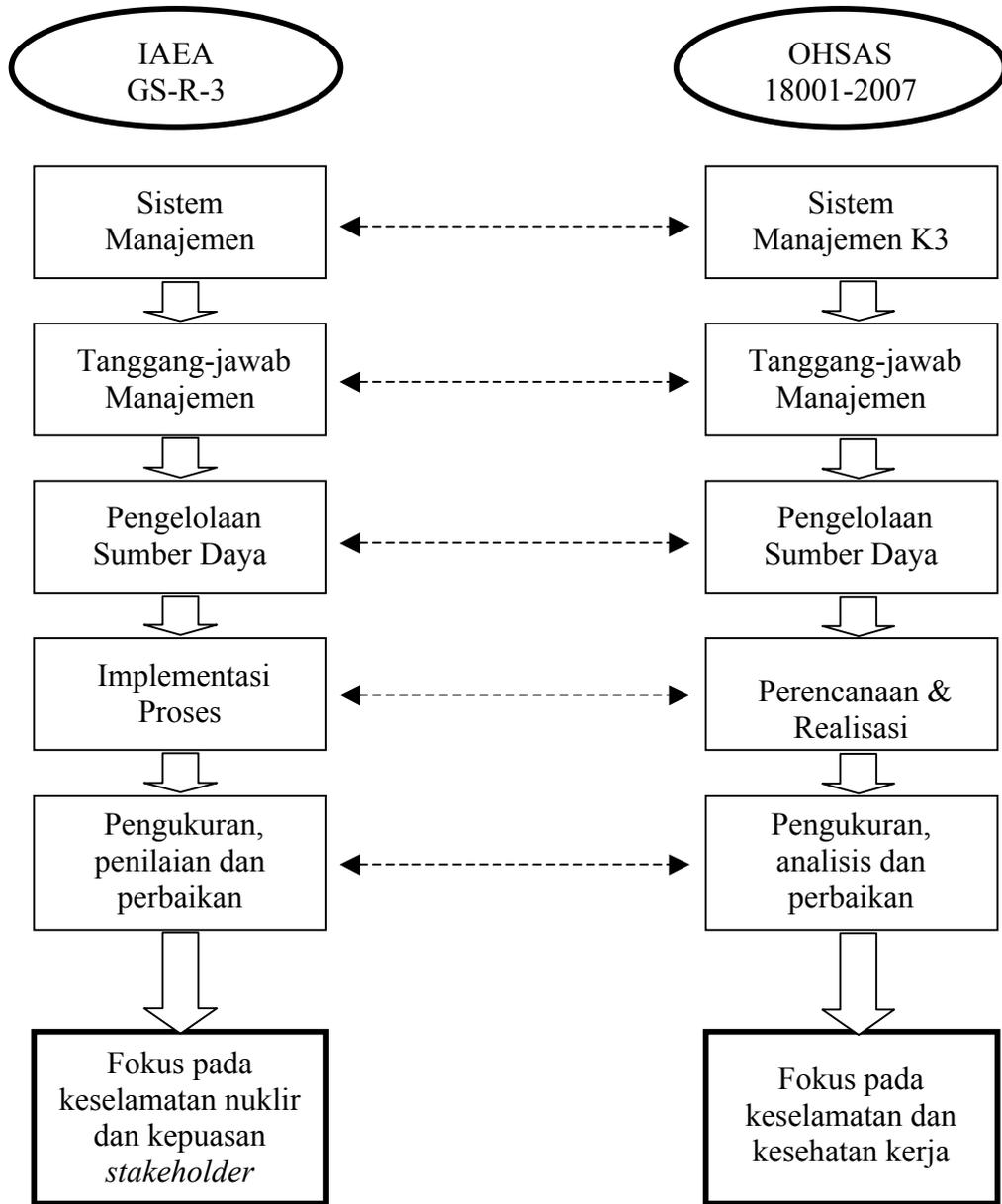
6.2 Evaluasi terhadap penerapan persyaratan Standar IAEA GS-R-3 dan OHSAS 18001:2007

Walaupun format dari Standar IAEA GS-R-3 dan OHSAS 18001:2007 berbeda tetapi prinsip antara kedua standar tersebut adalah sama yaitu terfokus kepada Keselamatan dan Kesehatan Kerja. (Lihat table 6.6)

Perbedaan hanya terjadi pada penekanan dari masing masing standar fokus, sebab IAEA bagaimanapun juga menginginkan GS-R-3 menjadi alat utama untuk mencapai tujuan keselamatan sebagaimana difokuskan kepada pemanfaatan radiasi pengion. Namun, IAEA juga dengan jelas menyatakan bahwa kebutuhan seluruh ‘pihak berkepentingan’ (*stakeholder*) atau pihak-pihak terkait haruslah dipuaskan, sebagaimana persyaratan untuk memenuhi setiap peraturan perundang-undangan yang berlaku. Di sisi lain, OHSAS 18001:2007 difokuskan pada sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja untuk kegiatan yang lebih umum.

Adapun hasil evaluasi dari penerapan kedua standard tersebut di bagian pelayanan radioterap RS XYZ dapat dilihat pada Lampiran 1 yang mencakup seluruh elemen dari kedua standar OHSAS 18001:20007 dan IAEA Safety Requirements GS-R-3 "The Management System for Facilities and Activities" yang diterbitkan pada tahun 2006 di Vienna.

Tabel 6.6
Komparasi antara Standar Keselamatan IAEA GS-R-3 dengan OHSAS 18001:2007



Keterangan: Hubungan Keterkaitan

BAB VII

PEMBAHASAN

Evaluasi sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja telah dilakukan terhadap jasa pelayanan Radioterapi RS XYZ. Dalam thesis ini evaluasi system manajemen keselamatan dan kesehatan kerja dilaksanakan dalam dua kegiatan:

- pertama evaluasi risiko terhadap bahaya radiasi yang yang berhubungan dengan pelaksanaan pelayanan radioterapi,
- kedua evaluasi sistem manajemen keselamatan dan kesehatan berdasarkan standard keselamatan dan kesehatan kerja OHSAS 18001:2007 dan IAEA Safety Requirements GS-R-3 "The Management System for Facilities and Activities" yang diterbitkan pada tahun 2006 di Vienna.

Kedua kegiatan evaluasi tersebut tujuannya adalah untuk melihat apakah adanya "gap" dalam pelaksanaan system keselamatan radiasi yang berlaku di RS XYZ terhadap standar sehingga diperlukan suatu "*action plan*" yang dicantumkan didalam Program Keselamatan dan Kesehatan Kerja.

7.1 Pembahasan Proses Administrasi / Resepsionis

Dari hasil pengamatan dilapangan pada proses administrasi dengan pasien, ada beberapa kegiatan yang dapat dikatagorikan sebagai *significant* yang mempunyai pengaruh dalam pelaksanaan radioterapi, yaitu;

- Tidak selalu tercantumnya formulir Lembar Persetujuan Tindak Medik Radioterapi “Informed Consent” disetiap file Rekam Medik dari pasien kanker walaupun peraturan Depkes No. HK.00.06.3.51866 – Pelayanan Medik thn 1999 mensyaratkannya. Untuk ini diusulkan agar setiap Rekam Medik dari pasien mempunyai checklist dari seluruh persyaratan dan dokumen yang diperlukan termasuk Lembar Persetujuan Tindak Medik Radioterapi.

Tabel 7.2
Usulan Program Proses Administrasi Penerimaan Pasien

AKTIVITAS	BAHAYA	RISIKO	R atau Non Rutin	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Resepsionis/Administrasi	Tidak ada Informasi Efek samping tindakan medik yg dilakukan	Tuntutan ganti rugi	R	12 Significant	Wajib Mengisi Lembar Persetujuan tindak medik Radioterapi (Informed Consent) Checklist , dokumen apa saja yang perlu pada file Rekam Medis
	Tidak teridentifikasinya adanya komplikasi penyakit lain; gangguan fungsi ginjal atau fungsi hati	Meninggalnya pasien sebelum fraksinasi raditerapi selesai	R	10 Significant	Prosedur Konsultasi / Komunikasi dengan ahli klinis yang terkait Informed Consent
	Tdk ada informasi penggunaan alat pacu jantung dr pasien	Terganggunya alat pacu karena Radio Frekwensi tinggi dari alat.	N	6 NS	Informed Consent
	Salah informasi data pribadi pasien	Salah penanganan medik	R	5 NS	-Dilengkapi dengan foto -cross check data untuk konfirmasi
	Pasien hamil	Cacat genetic pd bayi	R	10 Significant	Informed Consent & Rekam Medik

- Belum tersedianya prosedur tertulis yang mengatur dengan dokter klinis terkait apabila si pasien kanker mempunyai komplikasi penyakit lain seperti gangguan fungsi ginjal, fungsi hati, penurunan kadar haemoglobin, leukosit dan trombosit. Untuk ini perlu dibuatkan suatu Prosedur yang mengatur tentang Konsultasi dan Komunikasi dengan Ahli Klinis yang Terkait. Dikhawatirkan si pasien meninggal sebelum seluruh fraksinasi radiasi yang diberikan kepada pasien telah selesai.

7.1.1 Pembahasan Proses Simulasi

Pada tahap Simulasi ini perlu ketelitian yang sangat tinggi dari operator. Apabila terjadi kesalahan pada tahap ini baik dalam memposisikan pasien, deviasi dari sinar laser, salah penentuan Isosenter atau terdapatnya mesin, maka akan berakibat salahnya penyinaran radiasi pada saat pelaksanaan radioterapi.

Kemungkinan kesalahan adalah antara kemungkinan kecil (2) sampai dengan mungkin terjadi (3) disebabkan pelaksanaan simulator ini dilakukan secara semi manual dan rata-rata tingkat deviasi maksimum hanya 2 mm. Prosedur telah ada dan kalibrasi dilakukan setiap hari, tetapi tingkat kompetensi dari operator sangat berpengaruh dalam proses ini. Standard Kompetensi ataupun kualifikasi yang mengacu ke IAEA perlu dibuat.

Tabel 7.3
Pembahasan Tahap Simulasi

AKTIVITAS	BAHAYA	RISIKO	PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Simulasi	Kesalahan petugas dalam memposisikan pasien di meja terapi	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	(4) Prosedur Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	15 Significant	Peningkatan Kompetensi/Training secara berkala sesuai dengan standard IAEA
	Misalignmen dari sinar laser	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	(4) Prosedur Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	15 Significant	idem
	Salah dalam menentukan titik isosenter (XYZ)	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	(4) Prosedur & Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	10 Significant	idem
	Salah pada mesin terapi (gantri, kolimator dan tinggi meja)	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	(4) Prosedur & Kalibrasi Deviasi maks 2 mm	10 Significant	idem Prosedur Kalibrasi

7.1.2 Pembahasan Proses TPS

Sama halnya dengan proses simulasi, pada tahapan proses ini yang berperan adalah suatu tim yang terdiri Fisika Medik yang bekerjasama dengan para dokter onkologi. Semua perencanaan dan kalkulasi dilakukan dengan menggunakan komputerisasi. Perencanaan terapi radiasi secara tiga dimensi ini dilakukan berdasarkan perhitungan volume tumor, dosis radiasi, durasi dan arah radiasi pada tahap penyinaran. Kompetensi dari fisikawan medik, operator dan ahli radioterapi (dalam hal ini doctor onkologi) demikian juga pada saat pembacaan densitas hasil simulasi menjadi hal yang penting. Peningkatan kemampuan yang ada, sesuai dengan standard IAEA perlu dilakukan..

Tabel 7.4
Pembahasan Tahap Treatment Planning System (TPS)

AKTIVITAS	BAHAYA	RISIKO	PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Treatment Planning System	Salah menghitung durasi radiasi (kurang atau lebih lama)	Radiasi tidak optimal apabila kurang lama Jaringan yang sehat/sensitif mengalami over dosis	Prosedur Verifikasi	10 Significant	Kompetensi/Training
	-Salah dlm menentukan target volume tumor	Kegagalan tumor Komplikasi pada jaringan sehat	Sistem Komputer Tim konsultasi	10 Significant	Kompetensi/Training Evaluasi volume tumor setelah beberapa kali penyinaran
	Salah menentukan energi radiasi sehingga tidak mengenai target tumor	-Jaringan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	Sistem Komputer	10 Significant	Kompetensi/Training
	Salah menentukan arah sinar radiasi	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	Sistem Komputer	5 NS	-
	Salah menghitung distribusi dosis radiasi	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	Sistem Komputer	5 NS	-
Densitas Hasil Simulasi	Densitas hasil yang tidak benar sehingga salah pd perhitungan dosis	Jaringan organ sensitif menerima dosis radiasi yang berlebih	Kalibrasi Routine	10 Significant	Kompetensi/Training
FIKSASI/ Moulding	Salah dalam pembuatan moulding	Jaringan yang sehat/sensitif terpapar radiasi	Prosedur Moulding	10T Significat	- Sistem verifikasi desain moulding

Kesalahan dalam menentukan target volume tumor bisa saja terjadi terutama apabila tumor tersebut mengecil setelah beberapa kali mengalami penyinaran. Disarankan agar ada standard prosedur untuk mengevaluasi tingkat keberhasilan radioterapi terhadap tumor setelah beberapa kali penyinaran dengan menggunakan alat Simulasi (CT Scan). Dalam pelaksanaan paket radioterapi tahap evaluasi ini tidak konsisten dilaksanakan karena berpengaruh terhadap paket biaya proses radioterapi.

Alat fiksasi atau moulding ini khusus dibuat untuk pasien yang mengalami kanker otak yang tujuannya agar pasien tidak bergeser pada saat dilaksanakan penyinaran.. Kesalahan dalam mendisain mould atau alat fiksasi ini dapat berakibat sinar radiasi akan terpecah (scattering) pada saat pelaksanaan radioterapi sehingga dapat mengakibatkan organ yang sensitif dikepala terpapar radiasi melebihi standard yang boleh diterima.

7.1.3 Pembahasan Proses Pelaksanaan Radioterapi

Kategori Risiko untuk tahap pelaksanaan radioterapi ini sangat tinggi. Tetapi apabila pada tahapan perencanaan sebelumnya seperti proses simulasi, TPS dan pembuatan telah benar, terjadinya penyimpangan karena proses operasi menjadi sangat kecil karena seluruh data penyinaran telah terprogram didalam sistim.

Pada tahap proses radiasi radioterapi ini faktor eksternal lebih banyak berpengaruh daripada kesalahan yang dilakukan oleh petugas. Adapun kemungkinan bahaya yang terjadi selama proses ini, antara lain;

- Terjadinya perubahan anatomi tubuh pasien dari hari kehari sehingga jaringan yang sehat terpapar radiasi. Perlu dilakukan evaluasi mengenai kualitas hasil terapi secara medik setelah beberap kali penyinaran dilakukan. Standar pelaksanaan evaluasi mengenai kualitas medik (Jaminan Kualitas Medik) maupun kualitas fisik (Jaminan Kualitas Fisik) perlu dilakukan dan ditetapkan. Dari pengamatan yang dilakukan selama penelitian, Jaminan Kualitas untuk pelaksanaan ini dilakukan oleh konsultan luar yang berfungsi sebagai Jaminan Kualitas Fisik sedangkan fungsi Jaminan Kualitas Medik perlu ditetapkan secara jelas.

Tabel 7.5
Pembahasan Pelaksanaan Radiasi/Terapi

AKTIVITAS	BAHAYA	RISIKO	PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Set up posisi pasien terhadap penempatan lapangan radiasi.	Kesalahan dari ketidaktepatan penempatan alat	Jariingan yang sehat terpapar	Prosedur Set Up	15 Significant	Kompetensi/Training
	Terjadinya Perubahan anatomi tubuh pasien dari hari ke hari	Jariingan yang sehat terpapar	Prosedur Set Up	15 Significant	Evaluasi hasil radioterapi wajib dilakukan per minggu
	Pasien tidak kooperatif	Jariingan yang sehat terpapar	Komunikasi dgn pasien Alat fiksasi	15 Significant	- Prosedur Komunikasi dgn pasien
	Salah posisi scan referensi	Jariingan yang sehat terpapar	Prosedur Set Up	12 Significant	Kompetensi/Training
Power Down	Waktu Penyinaran Berubah	Jariingan yang sehat terpapar	Prosedur Power Down	15 Significant	- Prosedur Perhitungan Kembali Waktu Penyinaran
Perubahan Rencana Radiasi	Kesalahan dosis radiasi	-Jariingan yang sehat terpapar -Tumor menerima radiasi yg lebih rendah / Kegagalan tumor	-	10 Significant	Prosedur Perubahan dan Komunikasi Internal.

- Perubahan rencana radiasi yang tidak dikomunikasi ke operator sehingga dapat mengakibatkan kesalahan dosis radiasi. Perlu adanya prosedur yang mengatur apabila terjadi perubahan terhadap rencana radiasi.
- Pasien yang tidak kooperatif pada saat radiasi sering terjadi, perlu adanya induksi mengenai bahaya radioterapi kepada pasien sebelum dilakukan penyinaran.
- Faktor eksternal lainnya "power down" atau listrik padam sehingga terputusnya waktu penyinaran radiasi yang telah diprogram. Perlu

adanya prosedur Penghitungan Kembali Waktu Penyinaran disebabkan oleh listrik padam.

7.1.4 Pembahasan Pelaksanaan Pemeliharaan, Perbaikan & Kalibrasi

Bagian yang penting ini perlu mendapatkan perhatian khusus.

Kalibrasi

Selama ini Penanggung jawab Kalibrasi dilakukan oleh Fisika Medik yang melakukan kalibrasi rutin terhadap alat radioterpi setiap pagi sebelum operasi demikian juga setelah perawatan rutin yang dilakukan manufaktur. Tetapi untuk menjaga konsistensi agar hal itu dilakukan disarankan agar dibuatkan suatu Prosedur Kalibrasi yang menangani tidak saja terhadap alat monitor seperti surveymeter yang dilakukan oleh petugas proteksi radiasi, tetapi alat ukur radiasi (dosimetry) yang terdapat pada alat. Ketentuan mengenai kalibrasi atau verifikasi harian sebelum pengoperasian pesawat demikian juga setelah perawatan rutin bulanan dan perbaikan pesawat perlu dicantumkan kedalam prosedur. Alat ukur yang berfungsi untuk memonitor temperatur ruang seperti themometer dan pengecekan humidity perlu juga diverifikasi mengingat pesawat radioterapi ini sangat sensitif terhadap temperatur tinggi yang bisa berakibat berubahnya dosis radiasi yang diberikan kepada pasien.

Tabel 7.6
Pembahasan Pelaksanaan Pemeliharaan, Perbaikan & Kalibrasi

AKTIVITAS	BAHAYA	RISIKO	PENGENDALIAN YANG TELAH DILAKUKAN	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Perawatan, Perbaikan dan Kalibrasi	Tidak dilakukan kalibrasi sinar radiasi setelah perawatan ataupun perbaikan	Over expose Dosis Radiasi tidak cukup optimal	- Form Kalibrasi	10 Significant	- Prosedur tetap mengenai Perbaikan dan Maintenance alat Radioterapi. - Prosedur Tetap Kalibrasi alat - Prosedur Tetap Kalibrasi Alat Ukur berikut Program Kalibrasi.
	Spare part yang tidak standard; kabel dan transducer	Mempengaruhi kualitas radioterapi dan bertambahnya emisi	-	10 Significant	Prosedur Perubahan Alat Harus dibuat ketentuan hanya menggunakan spare parts asli
	Interlock safety sistem gagal pada saat perawatan	Petugas maintenance terrenal radiasi	-	10 Significant	Prosedur Proteksi Radiasi pd saat maintenance
	Target/ material teraktivasi oleh radiasi tinggi >10 MV	Petugas terkontaminasi zat radioaktif	-	15 Significant	Prosedur Proteksi Radiasi pd saat maintenance
	Tersengat Listrik tegangan tinggi	Kematian	-	10 Significant	Prosedur Maintenance
Kalibrasi	Personal Dosimetri yang tidak dikalibrasi	Petugas tidak mengetahui telah menerima eksposur yang berlebihan	- Form Kalibrasi	10 Significant	Prosedur Pemantauan Personal Dosimetri
	Survey meter yang tidak di kalibrasi	Tidak dengan tepat memonitor terjadinya kebocoran radiasi	- Form Kalibrasi	10 Significant	Prosedur & Skedul Kalibrasi
Radio Frequency (termasuk telepon selular)	Mempengaruhi "Medical Electric Equipment" dan sistem control	Penyimpangan terhadap penyinaran radioterapi	-	9 Significant	Signage untuk mematikan telepon selular di area radioterapi
Electro static discharge	Equipment Mal function & failure	-	Maintenance	3 NS	-Perlu Pengecekan Grounding system secara berkala - Penggunaan pengendalian antistatic.

Seluruh alat monitor dan alat ukur radiasi harus dibuatkan daftarnya berikut skedul kalibrasi berikutnya termasuk juga personal dosimetry (film batch). Kompetensi dari petugas (dari fidika medik) yang melakukan

kalibrasi rutin harus ditetapkan karena yang mempunyai kompetensi untuk aktifitas ini adalah petugas proteksi radiasi yang fungsi tanggung jawab kalibrasinya tidak saja untuk kegiatan di unit radioterapi.

Perawatan dan Perbaikan Mesin

Harus ditetapkan secara jelas siapa petugas yang bertanggung jawab terhadap program Perawatan dan Perbaikan. Untuk pesawat LINAC, yang melakukan perawatan rutin secara berkala dilakukan oleh manufaktur yang dilakukan setiap bulan sesuai dengan kontrak, kegiatan tersebut dipantau oleh bagian Fisika Medik. Akan tetapi untuk peralatan penunjang seperti sistem pendingin (cooling system) untuk pesawat LINAC tidak ada bagian yang secara jelas bertanggung jawab atas perawatannya. Sejak tahun 2006 pesawat dioperasikan perawatan hanya dilakukan sekali, pada saat pesawat rusak. Perlu ada Program Perawatan untuk seluruh peralatan yang ada di unit radioterapi berikut personal yang bertanggung jawab dalam pelaksanaannya.

Prosedur perawatan dan perbaikan mesin juga perlu dikembangkan terutama untuk perawatan maupun perbaikan terhadap bagian tertentu dari LINAC Primus 2D. Ada kemungkinan beberapa komponen atau material di pesawat LINAC yang bisa saja teraktifasi apabila terkena energi photon diatas 10 MV. Apabila terjadi pergantian suku cadang, kabel ataupun transducer diluar standar pesawat LINAC Primus 2D maka perlu diuji kembali integritas dari pesawat LINAC tersebut. Apabila ini terjadi maka perlu suatu Prosedur Perubahan yang mengatur mengenai aktifitas tersebut.

7.2 Pembahasan OHSAS 18001:2007 dan IAEA Safety Requirement GS-R-3

7.2.1 IAEA Safety Requirement GS-R-3

Tujuan utama Persyaratan Keselamatan GS-R-3 ini adalah untuk memastikan bahwa keselamatan tidak dikorbankan, dengan mempertimbangkan implikasi semua tindakan terkait keselamatan secara menyeluruh dalam suatu sistem manajemen.

Persyaratan Keselamatan ini diberlakukan untuk menetapkan, mengimplementasikan, menilai, dan secara terus menerus memperbaiki sistem manajemen untuk suatu aktivitas yang menggunakan sumber radiasi pengion yang tujuannya untuk menghindari masyarakat terkena paparan dari sumber radiasi alami atau buatan;

7.2.2 Standard OHSAS 18001:2007

Spesifikasi standar ini memberikan persyaratan-persyaratan bagi sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja (SMK-3), yang memungkinkan suatu organisasi mengendalikan risiko K-3 dan meningkatkan kerjanya.

Tujuan spesifikasi standar ini untuk diterapkan dalam suatu organisasi adalah untuk menghilangkan atau meminimalkan resiko bagi karyawan dan pihak terkait lainnya terkena resiko K-3 berkenaan dengan aktifitasnya dan juga dalam hal mencari sertifikasi/registrasi untuk manajemen K-3 melalui pihak ke-tiga. Spesifikasi standar ini lebih ditujukan pada keselamatan dan kesehatan kerja daripada terhadap keamanan produk dan jasa.

7.2.3 Pembahasan

Walaupun lingkup dari kedua standar tersebut sedikit berbeda tetapi Elemen-elemen dalam Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja OHSAS 18001:2007 dan IAEA Safety Requirement GS-R-3 The Management System for Facilities and Activities secara garis besar mempunyai lima unsur yang sama sesuai dengan siklus Deming yaitu Plan-Do-Check-Act, yaitu :

- *Policy* (Komitmen & Kebijakan)
- *Planning* (Perencanaan)
- *Implementation* (Penerapan)
- *Monitoring & Measurement* (Pengukuran & Monitoring)
- *Management Review* (Tinjauan Ulang Manajemen)
- *Continual Improvement* (Peningkatan Berkelanjutan)

Walaupun format kedua standar berbeda seluruh elemen elemen sistim manajemen keduanya mempunyai kesamaan (Lihat Tabel 7.1 Refensi Silang OHSAS 18001:2007 dan GS-R-3 IAEA).

Sebagai suatu instalasi yang aktivitas menggunakan sumber radiasi pengion dan juga sebagai suatu unit yang fungsinya memberikan pelayanan kepada masyarakat, maka perlu dievaluasi apakah kegiatan pelayanan yang dilaksanakan dalam RS XYSZ telah memenuhi ketentuan ketentuan yang ditetapkan dalam kedua standard ini

Tabel 7.1 Referensi Silang OHSAS18001 dan GS-R-3 IAEA

Elemen OHSAS 18001:2000	No Klausul	No Klausul	Elemen GS-R-3 IAEA
Kebijakan K-3	4.2	3.1 3.7	Komitmen Manajemen Kebijakan Organisasi
Planning	4.3	3.8-3.11	Perencanaan
Perencanaan untuk Identifikasi Bahaya, Penilaian Risiko dan Pengendalian Risiko	4.3.1	2.6	Pemeringkatan Penerapan Persyaratan Sistem Manajemen
Persyaratan Perundang undangan dan Persyaratan Lainnya	4.3.2	2.3	Persyaratan Umum
Tujuan & Program Manajemen K-3	4.3.3	3.9	Perencanaan
Penerapan dan Operasi	4.4	5	Implementasi Proses
Sumber daya, Tugas, Tanggung jawab, accountability & wewenang	4.4.1	3.12 4.0	Wewenang dan Tanggung Jawab Pengelolaan Sumber Daya
Pelatihan, Kepedulian dan Kompetensi	4.4.2	4.3-4.4	Sumber Daya Manusia
Komunikasi, Partisipasi dan Konsultasi	4.4.3	5.26 5.28	Komunikasi Mengelola Perubahan
Dokumentasi	4.4.4	2.8	Dokumentasi Sistem Manajemen
Pengendalian Dokumen dan Data	4.4.5	5.12	Pengendalian Dokumen
Pengendalian Operasional	4.4.6	5.6	Manajemen Proses
		5.14	Pengendalian Produk
Kesiagaan dan Tanggap Darurat	4.4.7	2.3	Sistem Manajemen *) IAEA Safety Series No.GS-R-2 (2002)
Pemeriksaan	4.5	6	Pengukuran, Penilaian dan Perbaikan
Pemantauan dan Pengukuran Kinerja	4.5.1	6.1	Pemantauan dan Pengukuran
Evaluasi Kepatuhan	4.5.2	2.4	Pemenuhan Persyaratan
Investigasi Insiden, ketidaksesuaian Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	4.5.3	6.11 s/d 6.18	Ketidak Sesuaian, Tindakan Perbaikan dan pencegahan
Pengendalian Rekaman	4.5.4	5.21	Pengendalian Rekaman
Audit	4.5.5	6.3 s/d 6.6	Penilaian Mandiri
Tinjauan Manajemen	4.6	6.7	Tinjauan Sistim Manejemn

Penerapan Kebijakan & Komitmen

Kebijakan & Komitmen telah ada di RS XYZ, tetapi kebijakan dan komitmen tersebut lebih difokuskan kepada penerapan sistem manajemen mutu ISO 9001:2000 yang digunakan untuk kebutuhan sertifikasi, disamping itu Kebijakan & Komitmen tersebut sifatnya umum untuk memenuhi seluruh unit yang ada di RS XYZ. Disamping itu terdapat juga Pernyataan Kebijakan Kualitas untuk Program Jaminan Kualitas Unit Radioterapi yang diterbitkan pada 9 Juni 2006, tetapi mengenai pengesahan dan isi dari Pernyataan Kebijakan Kualitas tersebut perlu dikaji kembali apakah telah mengikuti ketentuan K-3 yang ada di kedua standard yang dibahas ini. Pernyataan Kebijakan Kualitas dalam hal ini lebih dititik beratkan untuk mendapatkan perijinan dari “regulatory body”

Perencanaan (Plan)

Secara umum unsur Perencanaan seperti yang tertuang dalam “Deming Cycle” lebih difokuskan untuk memenuhi kebutuhan pemenuhan sistem manajemen mutu, untuk perencanaan seperti yang disebutkan kedua standard datanya adalah sebagai berikut;

- Perencanaan untuk Identifikasi Bahaya, Penilaian Risiko dan Penentuan Pengendalian belum pernah dilakukan sebelumnya. Berdasarkan “Job Description” maka tugas ini merupakan tanggung jawab Petugas Proteksi Radiasi. Sampai saat ini analisa bahaya ini dibuat demi kebutuhan perijinan instalasi radioterapi mulai dari desain sampai dengan komissioning.

- Persyaratan Perundang-undangan dan Persyaratan Lainnya minimum untuk perijinan telah tersedia, mengenai evaluasi sejauh mana pemenuhan dari penerapan perundang-undangan ini perlu adanya suatu sistim
- Tujuan dan Program Manajemen K-3; Tujuan sampai saat ini dituangkan dalam sasaran mutu untuk sertifikasi ISO 9001:2000. Sasaran K-3 dan Program Manajemen K-3 yang berdasarkan hasil analisa bahaya belum terlihat.

Penerapan (Do)

Sistem secara umum telah ada di RS XYZ, tetapi yang paling penting apakah sistem tersebut telah berjalan seperti yang ditetapkan dan memenuhi ketentuan K-3;

- Sumber daya, Tugas, Tanggung jawab, accountability & wewenang serta Pelatihan, Kepedulian dan Kompetensi sudah ada di RS XYZ, tetapi mengenai implementasinya perlu suatu analisa lebih lanjut. Kompetensi dari pelaksana pelayanan radioterapi perlu ditinjau kembali apakah telah memenuhi ketentuan “regulatory body” baik itu ketentuan level nasional maupun international.
- Komunikasi, Partisipasi dan Konsultasi; berdasarkan hasil analisa resiko sebelumnya yang dilakukan dalam penelitian ini untuk kegiatan pelayanan radioterapi perlu ada suatu sistem komunikasi, partisipasi dan konsultasi terutama terhadap pasien kanker yang akan menjalankan perawatan, terhadap perubahan apabila terjadi modifikasi pada alat,

terhadap ahli klinis lainnya apabila diidentifikasi adanya komplikasi pada pasien, dan lain lain.

- Dokumentasi, Pengendalian Dokumen dan Data; sistim ini selain diterapkan terhadap sistim manajemen mutu diharapkan diterapkan juga pada aktifitas yang berhubungan dengan sistem manajemen K-3.
- Operational Kontrol; prosedur prosedur operasional telah ada baik itu untuk kebutuhan sertifikasi ISO 9001:2000 maupun prosedur prosedur pelaksanaan radioterapi yang dibutuhkan untuk akreditasi rumah sakit. Khusus untuk kegiatan pengendalian operasional di unit radioterapi, prosedur perawatan dan perbaikan untuk perlatan LINAC Primus2D berikut program perawatanya, perlu dikembangkan.
- Kesiagaan dan Tanggap Darurat; Aktifitas ini merupakan tanggung jawab petugas proteksi radiasi sebagai orang yang mempunyai kompetensi dan pelatihan. Skenario atau rencana untuk penanggulangan darurat sudah ada tetapi *emergency drill* yang harus dilaksanak setahun sekali berikut laporan dari hasil emergency drill belum terlihat. Petugas Proteksi Radiasi yang kompeten dan yang ditunjuk hanya satu orang dimana petugas ini bertanggung jawab tidak hanya pada unit radioterapi tetapi unit unit lainnya yang berhubungan dengan radiasi pengion. Sebaiknya setiap unit mempunyai wakil atau petugas proteksi radiasi yang terlatih dan kompeten yang bertanggung tidak saja untuk proteksi radiasi tetapi juga untuk menangani keadaan darurat. Tim Kesiagaan dan Tanggap Darurat untuk Unit Radioterapi perlu dibentuk berikut daftar hot line komunikasi apabila terjadi keadaan darurat.

Pemeriksaan (Check) dan Tindakan (Action)

- Pemantauan dan Pengukuran Kinerja; telah dikerjakan terutama pengukuran kalibrasi dosimetri peralatan yang dilakukan rutin setiap pagi sebelum operasional dan semuanya tercatat, demikian juga pemeriksaan kesehatan, pemeriksaan dosis yang diterima oleh petugas radiasi dilakukan juga secara berkala. Yang perlu dipastikan adalah alat ukur yang berfungsi untuk monitoring dan pengukuran dikalibrasi tepat waktu.

Dalam organisasi Unit Radioterapi terdapat fungsi yang disebut dengan *Quality Assurance* yang ditangani oleh Fisikawan Medik, tetapi tugas dan tanggung jawabnya lebih kepada ketepatan dalam proses pelaksanaan radiasi mulai dari perencanaan yaitu simulasi, fiksasi, perhitungan dosis sampai dengan ketepatan pelaksanaan radiasi radioterapi itu sendiri. *Quality Assurance* yang berhubungan hasil pelaksanaan radioterapi yaitu keberhasilan radioterapi terhadap kanker yang disinari atau *QA Medis* tidak secara jelas disebutkan dalam sistem. Statistik mengenai keberhasilan dan ketidak berhasilan dari perawatan radioterapi ini terhadap penyembuhan tumor atau kanker perlu dibuat dan dianalisa. Tindakan perbaikan dan pencegahan apabila terjadi ketidak sesuaian dalam proses radioterapi perlu dibuat, *improvement* berdasarkan data statistik tersebut perlu dibuat. Peran dan Fungsi yang berhubungan QA Medis ini perlu ditetapkan, berikut personal disertai tugas dan tanggung jawabnya.

- Investigasi Insiden, ketidaksesuaian Tindakan Perbaikan dan Pencegahan; Seluruh penyimpangan pada alat dicatat oleh ahli fisikawan

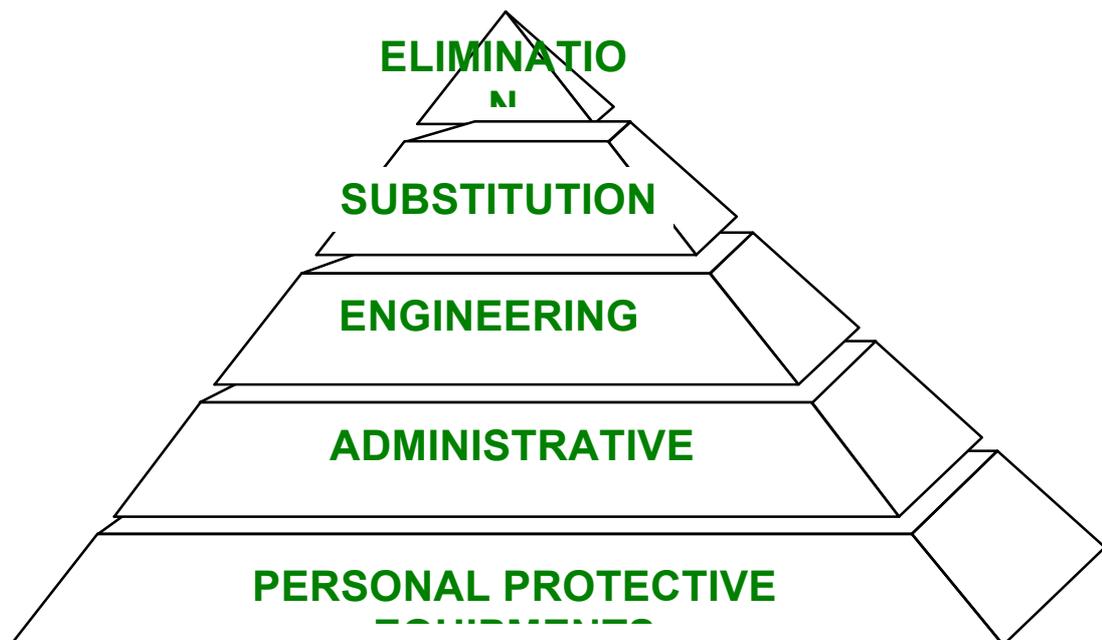
medik dalam form yang ada, tetapi tidak terlihat bahwa seluruh data yang berhubungan dengan penyimpangan tersebut dianalisa. Prosedur ketidaksesuaian dan Tindakan Perbaikan & Pencegahan telah ada dan tercantum dalam Pedoman Jaminan Mutu Unit Radioterapi tetapi tidak terlihat bahwa prosedur ini pernah dijalankan sejak Pedoman Jaminan Mutu diterbitkan pada bulan Juni 2006. Prosedur Investigasi insiden perlu dikembangkan untuk memenuhi standard OHSAS 18001:2007 dan GS-R-3 demikian juga penanggung jawab dari pelaksanaan prosedur tersebut.

- Karena sistem Manajemen K-3 secara umum belum ditetapkan di RS XYZ khususnya unit radioterpi maka elemen sistim manajemen K-3 yang berhubungan dengan Pengendalian Rekaman, Internal Audit dan Tinjauan Manajemen belum berjalan kecuali yang berhubungan dengan penerapan sistim manajemen mutu ISO 9001:2000.

7.3 Program Kesehatan dan Keselamatan Kerja

Berdasarkan hasil analisa Risiko dan hasil analisa "gap" OHSAS 18001:2007 dan Standard IAEA GS-3-R dan juga berdasarkan hasil pembahasan yang dibicarakan dalam bab sebelumnya, didapatkan beberapa hal yang perlu diperhatikan untuk perbaikan.

Pada bab pembahasan, secara hirarki dengan mengacu ke standard OHSAS 18001:2007 (Lihat Gambar 7.1) untuk penetapan kendali, dengan maksud untuk mengurangi resiko, tidak terdapat adanya pengendalian yang berhubungan dengan Eliminasi, Substitusi maupun Kendali Engineering.



Gambar 7.1 Hirarki Pengendalian Risiko

Dari hasil Analisa Resiko yang yang diterangkan dalam Bab VII Pembahasan, maka usulan perbaikan/kontrol tambahan lebih banyak yang diusulkan pada pengendalian secara administrasi dan juga berdasarkan

kompetensi atau training. Ada pun ringkasan usulan pengendalian adalah sebagai berikut:

Tabel 7.2 Usulan Perbaikan Hasil Analisa Risiko

AKTIVITAS	BAHAYA	KATEGORI RISIKO	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Proses Simulasi	Kesalahan petugas dalam memposisikan pasien di meja terapi	15 Significant	Kompetensi/Training
	Misalignment dari sinar laser	15 Significant	Kompetensi/Training
	Salah dalam menentukan titik Isosenter (XYZ)	10 Significant	Kompetensi/Training
	Salah pada mesin terapi (gantri, kolimator dan tinggi meja)	10 Significant	Kompetensi/Training Prosedur Kalibrasi
Treatment Planning System	Salah menghitung durasi radiasi (kurang atau lebih lama)	10 Significant	Kompetensi/Training
	-Salah dlm menentukan target volume tumor	10 Significant	Kompetensi/Training Evaluasi volume tumor setelah beberapa kali penyinaran
	Salah menentukan energi radiasi sehingga tidak mengenai target tumor	10 Significant	Kompetensi/Training
Densitas Hasil Simulasi	Densitas hasil yang tidak benar sehingga salah pd perhitungan dosis	10 Significant	Kompetensi/Training
Set up posisi pasien n lapangan radiasi.	Kesalahan dari ketidaktepatan penempatan alat	15 Significant	Kompetensi/Training
	Terjadinya Perubahan anatomi tubuh pasien dari hari ke hari	15 Significant	Evaluasi hasil radioterapi wajib dilakukan per minggu
	Pasien tidak kooperatif	15 Significant	Prosedur Komunikasi dgn pasien
	Salah posisi scan referensi	12 Significant	Kompetensi/Training
Power Down	Waktu Penyinaran Berubah	15 Significant	Prosedur Perhitungan Kembali Waktu Penyinaran
Perubahan Rencana Radiasi	Kesalahan dosis radiasi	10 Significant	Prosedur Perubahan dan Komunikasi Internal.
Perawatan, Perbaikan dan Kalibrasi	Target/ material teraktifasi oleh radiasi tinggi > 10 MV	15 Significant	Prosedur Proteksi Radiasi pd saat maintenance
	Tersengat Listrik tegangan tinggi	10 Significant	Prosedur Maintenance

Adapun ringkasan dari usulan hasil evaluasi penerapan ketentuan Standard OHSAS 18001:2007 dan IAEA Safety Requirement GS-R-3 adalah sebagai berikut:

Tabel 7.3 Usulan Perbaikan dari hasil evaluasi penerapan standard

ELEMEN OHSAS 18001/ GS-R-3	USULAN PERBAIKAN/ KONTROL TAMBAHAN
Policy & Perencanaan (Plan)	Prosedur Perencanaan untuk Identifikasi Bahaya, Penilaian Risiko dan Pengendalian Risiko
	Prosedur Evaluasi Kepatuhan Pemenuhan Peraturan Perundang-undangan
Penerapan (Do)	Evaluasi Standard Kompetensi Petugas Radioterapy dalam memenuhi ketentuan standard IAEA/BAPETEN
	Prosedur Komunikasi, Partisipasi dan Konsultasi
	Prosedur perawatan dan perbaikan
	Latihan Tanggap Darurat
Pemeriksaan (Check) & Tindakan (Action)	Data Statistik Keberhasilan Perawatan Radioterapi di RS XYZ berikut analisisnya (QA Medis)
	Analisa statistik terhadap seluruh ketidak sesuaian pengoperasian pesawat radioterapi

Diusulkan kepada manajemen untuk menetapkan program atas salah satu ataupun lebih dari usulan diatas. Program harus mencakup hal sebagai berikut :

- Penunjukan penanggung jawab dan wewenang dalam pencapaian tujuan pada fungsi dan level yang relevan dalam organisasi; dan
- Alat dan kerangka waktu dimana tujuan akan dicapai.

Program harus dikaji pada interval terencana dan regular, dan disesuaikan seperlunya, untuk memastikan bahwa tujuan dicapai.

Tabel dibawah merupakan salah satu Program Keselamatan dan Kesehatan Kerja yang dikembangkan berdasarkan hasil analisa risiko. Program yang sama dapat diterapkan untuk Pelatihan dan pengembangan Kompetensi.

Berdasarkan hasil Kajian Risiko Proses Pelayanan Radioterapi di RS XYZ maka program yang perlu dibuat untuk dapat meningkatkan sistem manajemen K-3, adalah;

- Program Pelatihan & Pengembangan Peningkatan Kompetensi untuk manajemen K-3
- Program Pembuatan Prosedur K-3 (Lihat Contoh dibawah)
- Program Latihan Tanggap Darurat
- Program Pembuatan Analisa Statistik mengenai hasil Pelayanan Radioterapi dari seluruh Pasien Radioterpi yang pernah dilayani.

Dept: Radioterapi Location: Jakarta		H&S MANAGEMENT PROGRAM 2009				No of Page(s) : 01 Issued Date: 10 Januari 2009			
Related Hazard	Objective	Target	Action Plan		Duration		PIC	Achieved or Not?	Remarks
					Start	End			
Penyinaran radiasi yang berlebih	Mencegah pasien dari kesalahan penyinaran radioterapi	Setiap tahap pelaksanaan radiasi harus mempunyai prosedur	1	Melakukan identifikasi prosedur yang diperlukan berdasarkan hasil Analisa Risiko	Minggu 0	Minggu 1	Team Safety		
			2	Unit yang bertanggung jawab membuat draft prosedur yang merupakan tanggung jawabnya.	Minggu 2	Minggu 3	Semua unit		
			3	Review dan koreksi draft prosedur yang dibuat	Minggu 3	Minggu 4	Team Safety		
			4	Pengesahan Prosedur, sosialisasi implemetasi prosedur.	Minggu 4	Minggu 5	Ka. Unit		
			5	Review keefektifan prosedur yang dibuat	Bulan 2	Bulan 3	Team Safety		
PREPARED BY:		CHECKED BY:			APPROVED BY:				
[Signature]		[Signature]			[Signature]				
Date:		Date:			Date:				

BAB VIII

KESIMPULAN DAN SARAN

Analisa risiko telah dilaksanakan pada Unit Radioterapi RS XYZ terhadap proses pelaksanaan radioterapi mulai dari tahap penerimaan pasien kanker di bagian administrasi hingga dilakukan penyinaran pada pasien. Selain Analisa Risiko, evaluasi dilaksanakan juga terhadap sistim yang ada di Unit Radioterapi terhadap standard sistim manajemen keselamatan dan kesehatan kerja OHSAS 18001:2007 dan Standard IAEA GS-3-R.

8.1 Kesimpulan

Dari hasil analisa risiko dan evaluasi sistim yang ada dapat dikatakan bahwa

1. Komitmen mengenai keselamatan kerja dan pasien telah ada walaupun kebijakan tersebut dicantumkan dalam Pernyataan Kebijakan Kualitas Unit Radioterapi RS XYZ.
2. Penerapan Sistem Manajemen Keselamatan Radiasi telah dilaksanakan terutama dalam memenuhi ketentuan badan perijinan.
3. Secara umum berdasarkan pengamatan terhadap pelaksanaan Keselamatan Radiasi yang berlaku, yang telah mendapat lisensi dari badan perijinan, keselamatan radiasi terhadap pengunjung dan pekerja radiasi sudah cukup memadai karena telah memenuhi ketentuan proteksi radiasi mulai dari desain instalasi, sistim

keselamatan pesawat Linac Primus 2D, maupun pelaksanaan proteksi radiasi yang dilaksanakan secara routine.

4. Pesawat Linac Primus 2D Plus telah mempunyai sistem proteksi radiasi secara berlapis demikian juga desain dari ruangan radioterapi.
5. Dari hasil penelitian analisa resiko, kecelakaan radiasi kemungkinan besar akan terjadi terhadap pasien yang menjalankan terapi radiasi itu sendiri yang disebabkan oleh masalah prosedural, kesalahan petugas radioterapi pada saat perhitungan dosis radiasi dan evaluasi dari pelaksanaan radiasi itu sendiri.
6. Dari hasil evaluasi sistem terhadap standard sistim keselamatan kerja yang diacu, pemenuhan *siklus Deming* yang berhubungan dengan pelaksanaan "Do" telah dengan cukup baik dilaksanakan tetapi dalam pemenuhan siklus "*Check*" dan "*Action*" masih perlu menjadi perhatian
7. Sistem komunikasi terutama apabila terjadinya perubahan baik dalam modifikasi peralatan, perubahan perencanaan radiasi terhap pasien dan perubahan lainnya belum terlihat dalam sistim.

8.2 Saran.

1. Prosedur-prosedur atau standard kerja yang dibutuhkan dari setiap tahap pelaksanaan radiasi perlu, terutama usulan usulan prosedur yang diidentifikasi pada saat analisa risiko perlu dibuat.
2. Standard kompetensi ataupun kualifikasi dari pelaksana radiasi radioterapi secara terus menerus ditingkatkan sesuai dengan standar kualifikasi dari Bapeten atau IAEA.

3. Perlu dilakukan *Latihan Penanggulangan Darurat* atau uji coba berdasarkan skenario tanggap darurat yang ada. Target tanggap darurat harus ditetapkan dan hasil tanggap darurat harus dievaluasi keefektifannya.
4. Seorang petugas proteksi radiasi yang telah mendapat lisensi perlu ditempatkan secara khusus di unit radioterapi
5. Penanggung jawab Fungsi Quality Assurance Medic yang berfungsi memonitor kualitas penyinaran terhadap pasien kanker perlu ditetapkan secara tertulis baik dalam bentuk tim maupun perorangan.
6. Fungsi sistem manajemen keselamatan kerja yang berhubungan dengan *check* dan *action* perlu diterapkan di Unit Radioterapi terutama yang berhubungan dengan fungsi Internal Safety Audit, Tinjauan Manajemen. Prosedur yang ada seperti Prosedur Ketidak Sesuaian, Tindakan Perbaikan dan Pencegahan yang merupakan elemen peningkatan berkesinambungan sistim keselamatan dan kesehatan kerja agar diimplementasikan.
7. Statistik mengenai pasien yang melakukan perawatan radioterapi di RS XYZ agar dibuat untuk dianalisa mengenai kekurangan maupun keberhasilan yang dicapai.
8. Prosedur Perawatan Peralatan agar diterapkan tidak saja terhadap pesawat LINAC Primus 2D tetapi juga terhadap Peralatan Supporting.

DAFTAR PUSTAKA

- Rasad S dan Ekayuda I, 1999
Diagnostik Radiologi, FK UI Press, Jakarta.
- Fiels, G.W, 1979
Medical Radiography Technique, Charles C.Thomas Publisher, Illinois.
- Bambang Riyono
Pengaruh Penambahan Jarak dengan Penyesuaian Nilai Faktor Eksposi terhadap Dosis Radiasi pasien dan kualitas citra radiografi pada teknik radiografi kepala proyeksi literal.
- Sears, Zemansky, Young, 1976
University Physics, Addison-Wesley Publishing Company, New York.
- Canadian Atomic Energy Control Board, 1989
Industrial Gamma Radiography, Canadian Government Publishing Centre, Ottawa, Canada
- Susworo, R, 2007
Radioterapi – Dasar-dasar Radioterapi, Tata Laksana Radioterapi Penyakit Kanker, UI Press, Jakarta
- Application of the International Radiation Safety Standards in Radiotherapy, IAEA Safety Series Report, 2008*
- International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources (1996)*
- Perhimpunan Onkologi Radiasi Indonesia, November 2006.*
Standar Pelayanan Radioterapi Perhimpunan Onkologi Radiasi Indonesia
- Center for Chemical Process Safety of the American Institute of Chemical Engineers, 1992,*
Guidelines for Hazard Evaluation Procedures with Worked Example, Second Edition
- Standards Australia/Standards New Zealand, 2004
“Handbook Risk Management Guidelines Companion to AS/NZS 4360:2004, ,

Marcus Lemke, Paghmon Mehran, Armand F. Djouguele, 2003
“Application of the 2D-Array for Quality Assurance in Conformal and Intensity Modulated Radiation Therapy”, Carl-von-Ossietzky University Oldenburg in cooperation with the Pius Hospital Oldenburg.

Soehartati Gondhowiardjo, MD, PhD, 2005
Wide Spectrum of Nuclear Medicine – Nuclear in Radiotherapy presentation.

International Atomic Energy Agency, 2008
“Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects”

GS-R-3 IAEA		OHSAS 18001-2007	IMPLEMENTASI
2. SISTEM MANAJEMEN			
PERSYARATAN UMUM			
2.1	<p>Suatu sistem manajemen harus ditetapkan, diimplementasikan, dinilai, dan secara berkesinambungan diperbaiki. Sistem tersebut harus diselaraskan dengan tujuan organisasi dan harus memberikan kontribusi kepada pencapaiannya. Sasaran utama sistem manajemen haruslah mencapai dan meningkatkan keselamatan dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menyatukan secara menyeluruh semua persyaratan untuk mengelola organisasi; • Menguraikan tindakan terencana dan sistematis yang perlu guna memberikan kepercayaan memadai bahwa semua persyaratan tersebut dipenuhi; • Memastikan bahwa persyaratan terkait kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu dan ekonomi tidak dipertimbangkan secara terpisah dari persyaratan keselamatan untuk mencegah dampak negatif mereka terhadap keselamatan. 	<p>Setara dengan klausul 4.1: Organisasi harus menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan memperbaiki sistem manajemen K3 sehubungan dengan persyaratan dari standart OHSAS ini dan menetapkan bagaimana organisasi akan memenuhi persyaratan tersebut.</p> <p>Organisasi harus menetapkan dan mendokumentasikan ruang lingkup dari sistem manajemen K3.</p>	<p>Sistem Manajemen di RS XYZ telah ada tetapi lebih difokuskan pada sistim manajemen mutu (SMM) ISO 9001:2000.</p> <p>Lingkup dari SMM yang berlaku tidak spesifik terhadap pelayanan radioterapi tetapi diseluruh rumah sakit XYZ.</p>
2.2	<p>Keselamatan harus menjadi hal yang tertinggi di dalam sistem manajemen, mengalahkan semua tuntutan lainnya.</p>	<p>Setara klausul 4.3.3</p>	<p>Menerapkan system Proteksi Radiasi sesuai dengan ketentuan BAPETEN</p>
2.3	<p>Sistem manajemen harus mengidentifikasi dan memadukan dengan persyaratan yang dimuat di dalam publikasi ini:</p>	<p>Setara dengan klausul 4.3.2: Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu prosedur atau lebih untuk</p>	<p>Prosedur mengenai identifikasi peraturan perundang yang berlaku berikut evaluasi mengenai pemenuhan undang tersebut belum ada. Tetapi standard minimal</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Peraturan perundang-undangan yang berlaku; • Setiap persyaratan yang secara resmi disetujui dengan para pihak berkepentingan; 	<p>mengidentifikasi dan mengakses peraturan perundang-undangan dan persyaratan K3 lain yang berlaku terhadap organisasi.</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang berlaku bagi organisasi dipertimbangkan dalam penetapan, implementasi dan pemeliharaan sistem manajemen K3-nya.</p> <p>Organisasi harus menjaga informasi tersebut mutakhir.</p> <p>Organisasi harus mengkomunikasikan informasi yang relevan terkait dengan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya ke orang yang bekerja dibawah kendali organisasi, dan pihak terkait lainnya.</p>	<p>yang ditentukan oleh badan regulasi telah dipenuhi berikut seluruh ijin yang dikeluarkan oleh badan regulatory tersebut.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Semua publikasi relevan lain yang diterbitkan IAEA mengenai Persyaratan Keselamatan, seperti mengenai kesiapsiagaan dan tanggap darurat^[1] dan pengkajian keselamatan^[2]. 	<p>4.4.7 Kesiapsiagaan dan Tanggap Darurat Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk mengidentifikasi potensi situasi keadaan darurat; b. Untuk menanggapi situasi darurat tersebut. <p>Organisasi harus merespon situasi darurat aktual dan pencegah atau meredakan konsekuensi K3 merugikan yang terkait.</p> <p>Dalam perencanaan penanggulangan terhadap kondisi darurat, organisasi harus mempertimbangkan kebutuhan terhadap situasi darurat, jika berlaku, dengan melibatkan pihak terkait yang relevan seperlunya.</p> <p>Organisasi harus secara berkala meninjau dan, jika perlu, merevisi prosedur kesiapsiagaan dan tanggap darurat, khususnya, setelah pengujian secara periodik dan setelah kemunculan situasi darurat (lihat 4.5.3).</p>	<p>Skenario tanggap darurat terhadap bahaya radiasi apabila terjadi kecelakaan radiasi telah ada tetapi emergency drill belum dilaksanakan dalam beberapa tahun terakhir.</p> <p>Jalur komunikasi tanggap darurat perlu di 'update' secara berkala.</p> <p>Untuk pengkajian keselamatan, lihat butir 2.6 dibawah.</p>

2.4	<p>Organisasi harus mampu memperlihatkan bahwa persyaratan sistem manajemen yang telah ditetapkan dapat dipenuhi secara efektif.</p>	<p>4.5.2 Evaluasi Kepatuhan</p> <p>4.5.2.1 Sesuai dengan komitmennya untuk kepatuhan (lihat 4.2.c), organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk secara berkala mengevaluasi kepatuhannya dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku (lihat 4.3.2).</p> <p>Organisasi harus menyimpan catatan dari hasil evaluasi berkala.</p> <p><i>CATATAN: Frekuensi untuk evaluasi secara berkala dapat bervariasi untuk peraturan perundang-undangan yang berbeda-beda</i></p> <p>4.5.2.2 Organisasi harus mengevaluasi kepatuhan dengan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi (lihat 4.3.2). Organisasi boleh mengkombinasikan evaluasi ini dengan evaluasi kepatuhan dengan peraturan perundang-undangan dengan mengacu pada 4.5.2.1 atau menetapkannya kedalam prosedur terpisah.</p> <p><i>CATATAN Frekuensi untuk evaluasi secara berkala dapat bervariasi untuk persyaratan yang lainnya yang berbeda-beda.</i></p>	<p>Prosedur belum ada dan implementasi hanya terbatas dari izan yang dikeluarkan oleh regulatory body</p>
BUDAYA KESELAMATAN			
2.5	<p>Sistem manajemen harus digunakan untuk mempromosi dan mendukung budaya keselamatan yang kokoh dengan:</p>	<p>Setara Klausul 4.3.3 Tujuan dan Program</p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara tujuan K3 terdokumentasi pada fungsi</p>	<p>Target Zero Incident.</p> <p>Tujuan Program lebih kepada target yang diinginkan</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Memastikan pemahaman yang sama tentang aspek-aspek kunci budaya keselamatan di dalam organisasi; • Menyediakan sarana kepada organisasi untuk mendukung tim dan perorangan untuk melaksanakan tugas mereka dengan selamat dan sukses, dengan memperhitungkan interaksi antara perorangan, teknologi, dan organisasi; • Menekankan sikap belajar dan bertanya di semua tingkat organisasi • Menyediakan sarana kepada organisasi untuk secara berkesinambungan mengembangkan dan memperbaiki budaya keselamatannya. 	<p>dan level yang relevan di dalam organisasi.</p> <p>Tujuan harus dapat terukur, jika dapat diterapkan dan konsisten dengan kebijakan K3, termasuk komitmen untuk pencegahan luka dan gangguan kesehatan, untuk kesesuaian dengan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi, dan untuk perbaikan berkelanjutan.</p> <p>Ketika menetapkan dan mengkaji tujuannya, organisasi harus mempertimbangkan peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang diacu oleh organisasi, dan risiko K3-nya.</p> <p>Organisasi harus juga mempertimbangkan pilihan teknologi, kondisi finansialnya, persyaratan operasional dan bisnis, dan pandangan pihak terkait.</p>	<p>oleh SMM ISO 9001:2000.</p>
		<p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih program untuk mencapai tujuannya. Program harus mencakup hal, paling tidak sebagai berikut :</p> <p>a. Penunjukan penanggung jawab dan wewenang dalam pencapaian tujuan pada fungsi dan level yang relevan dalam organisasi; dan</p> <p>b. Alat dan kerangka waktu dimana tujuan akan dicapai.</p> <p>Program harus dikaji pada interval terencana dan regular, dan disesuaikan seperlunya, untuk memastikan bahwa tujuan dicapai.</p>	
PEMERINGKATAN PENERAPAN PERSYARATAN SISTEM MANAJEMEN			
2.6	<p>Penerapan persyaratan sistem manajemen harus diperingkat[3] sedemikian, sehingga sumber daya yang tepat disalurkan berdasarkan pertimbangan berikut:</p>	<p>Setara dengan klausul 4.3.1 Identifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali</p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk secara</p>	<p>Prosedur Pengidentifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali belum ada.</p> <p>Pengidentifikasi bahaya, penilaian risiko dan</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● Tingkat kepentingan dan kerumitan setiap produk atau kegiatan; ● Potensi bahaya (hazard) dan besar dampak (risiko) yang berhubungan dengan unsur-unsur terkait keselamatan, kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu dan ekonomi dari setiap produk dan kegiatan; ● Konsekuensi yang mungkin timbul jika suatu produk rusak atau suatu kegiatan dilaksanakan dengan salah. 	<p>berkelanjutan pengidentifikasian bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali yang perlu.</p> <p>Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk secara berkelanjutan pengidentifikasian bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali yang perlu.</p>	<p>penetapan kendali lebih difokuskan pada proteksi radiasi terhadap Instalasi Peasawat Radioterap yang didapatkan pada saat perijinan. Jadi lebih difokuskan pada Infrastruktur dan peralatan yang ada di area kerja (OHSAS 18001 klausul 4.3.1 f)</p> <p>Pengidentifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali pada saat proses radioterapi belum pernah dilakukan (Dikerjakan pada saat penelitian ini)</p>
2.7	<p>Pemeringkatan penerapan persyaratan sistem manajemen harus diberlakukan terhadap produk dan kegiatan setiap proses.</p>	<p>Prosedur untuk identifikasi bahaya dan penilaian risiko harus mempertimbangkan :</p> <ol style="list-style-type: none"> Aktivitas rutin dan non-rutin; Aktivitas terhadap semua orang yang mempunyai akses ke area kerja (termasuk kontraktor dan pengunjung); Perilaku manusia, kapabilitas dan faktor-faktor manusia yang lain; Bahaya – bahaya yang asalnya dari luar area kerja yang mempunyai kemampuan dalam memberikan pengaruh merugikan kesehatan dan keselamatan terhadap orang yang ada dibawah kendali organisasi di dalam area kerja; Bahaya yang diciptakan disekitar area kerja terhadap aktivitas yang terkait dengan pekerjaan yang berada dibawah kendali organisasi; <p><i>Catatan 1: Lebih sesuai jika bahaya-bahaya tersebut dinilai seperti aspek lingkungan</i></p>	

		<p>f. Infrastruktur, peralatan dan material yang ada di dalam area kerja, baik yang disediakan oleh organisasi atau pihak lainnya;</p> <p>g. Perubahan atau perubahan yang diusulkan di dalam organisasi, aktivitasnya atau material;</p> <p>h. Modifikasi terhadap sistem manajemen K3, termasuk perubahan sementara, dan dampaknya terhadap operasi, proses atau aktifitas;</p> <p>i. Kewajiban terhadap peraturan perundangan-undangan yang ada kaitannya terhadap penilaian risiko dan implementasi kendali yang sesuai (lihat juga CATATAN 3.12);</p> <p>j. Perancangan area kerja, proses, instalasi, permesinan/peralatan, prosedur operasi dan pekerjaan organisasi, termasuk adaptasinya terhadap kapabilitas manusia;</p>	
--	--	---	--

	<p>Metodologi organisasi untuk identifikasi bahaya dan penilaian risiko harus :</p> <p>a) Ditetapkan dengan memperhatikan ruang lingkup, sifat dan waktunya untuk memastikan identifikasi bahaya dan penilaian risiko adalah proaktif bukan reaktif;</p> <p>b) Menyajikan kegiatan untuk identifikasi, pemrioritasan dan dokumentasi akan risiko, dan implementasi kendali yang sesuai.</p> <p>Untuk pengelolaan perubahan (management of change), organisasi harus mengidentifikasi bahaya K3 dan risiko K3 terkait dengan perubahan-perubahan di dalam organisasi, sistem manajemen K3, atau aktifitasnya, sebelum pengenalan perubahan-perubahan tersebut.</p> <p>Organisasi harus memastikan bahwa hasil dari penilaian tersebut dipertimbangkan ketika menetapkan kendali.</p> <p>Ketika menetapkan kendali, atau mempertimbangkan perubahan-perubahan terhadap kendali yang ada, pertimbangan harus diberikan untuk mengurangi risiko sesuai dengan hirarki berikut :</p> <p>a. Eliminasi;</p> <p>b. Substitusi;</p> <p>c. Kendali engineering;</p> <p>d. Signage/warning (simbol-simbol) dan/atau kendali administratif;</p> <p>e. Alat pengaman diri.</p> <p>Organisasi harus mendokumentasikan dan menjaga hasil dari identifikasi terhadap bahaya, penilaian risiko</p>	
--	---	--

DOKUMENTASI SISTEM MANAJEMEN

2.8	Dokumentasi sistem manajemen harus meliputi hal-hal berikut:	4.4.4 Dokumentasi	
	· Pernyataan kebijakan organisasi;	Dokumentasi sistem manajemen K3 harus mencakup :	Prosedur Pengendalian Dokumen mengikuti ketentuan SMM ISO 9001:2000.
	· Uraian sistem manajemen;	a) Kebijakan dan tujuan K3;	
	· Uraian struktur organisasi;	b) Deskripsi dari ruang lingkup sistem manajemen K3;	Beberapa prosedur yang ada terutama yang berhubungan dengan akreditasi Rumah Sakit perlu dikendalikan.
	· Uraian tanggung jawab, akuntabilitas, tingkat wewenang, dan interaksi mereka yang mengelola, melaksanakan, dan menilai pekerjaan;	c) Deskripsi dari elemen-elemen utama dari sistem manajemen K3 dan interaksinya, dan referensi ke dokumen terkait;	

	· Uraian proses dan informasi pendukung yang menjelaskan cara pekerjaan disiapkan, ditinjau, dilaksanakan, direkam, dinilai, dan diperbaiki	d) Dokumen, termasuk catatan-catatan, yang diperlukan oleh standart OHSAS ini; dan	
		e) Dokumen, termasuk catatan-catatan, yang ditetapkan oleh organisasi yang penting untuk memastikan perencanaan, operasi dan kendali yang efektif dari proses-proses yang terkait terhadap manajemen dari risiko K3-nya.	
2.9	Dokumentasi sistem manajemen harus dikembangkan untuk dapat dipahami oleh mereka yang menggunakannya. Dokumen harus mudah dibaca, teridentifikasi dengan segera, dan tersedia pada saat digunakan		
2.1	Dokumentasi sistem manajemen harus mencerminkan:	<i>CATATAN penting sekali untuk dipertimbangkan bahwa dokumentasi yang ada dibangun adalah proporsional terhadap tingkatan kerumitan, bahaya dan risiko yang terkait dan tetap dijaga seminimal mungkin demi keefektifan dan efisiensi.</i>	
	· Karakteristik organisasi dan kegiatannya;		
	· Kerumitan proses-proses dan interaksi mereka.		
	3. TANGGUNG-JAWAB MANAJEMEN		
	KOMITMEN MANAJEMEN		
3.1	Manajemen pada semua tingkat harus menunjukkan komitmennya dalam penetapan, implementasi, penilaian, dan perbaikan secara berkesinambungan atas sistem manajemen dan harus mengalokasikan sumber daya yang memadai untuk melaksanakan kegiatan ini.	4.1 Kebijakan K3	
		Manajemen puncak harus menetapkan dan mengesahkan kebijakan K3 dan memastikan bahwa dalam ruang lingkup yang ditetapkan terhadap sistem manajemen K3, kebijakan K3 tersebut :	
		a) Sesuai dengan sifat dan skala risiko K3 organisasi;	Kebijakan mengenai Keselamatan Radiasi dari top manajemen telah ada yang lebih difokuskan kepada tuntutan perijinan, tetapi perlu di update sesuai dengan kondisi saat ini yang menlingkupi seluruh aspek.
		b) Mencakup suatu komitmen untuk pencegahan luka dan gangguan kesehatan dan perbaikan berkelanjutan dalam manajemen K3 dan kinerja K3;	
		c) Mencakup komitmen untuk setidaknya mematuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku dan dengan persyaratan lain dimana organisasi mengacu terhadapnya yang terkait dengan bahaya K3;	

		d) Menyediakan kerangka kerja dalam penetapan dan pengkajian tujuan K3;	
		e) Didokumentasikan, diterapkan dan dipelihara;	
		f) Dikomunikasikan ke keseluruhan orang yang bekerja yang ada dalam kendali organisasi dengan tujuan bahwa mereka telah disadarkan akan kewajiban individual K3 mereka;	
		g) Tersedia untuk pihak terkait;	
		h) Dikaji secara berkala untuk memastikan bahwa kebijakan K3 masih tetap relevan dan sesuai dengan organisasi.	
3.2	Manajemen senior harus mengembangkan nilai perorangan, nilai institusional, dan harapan perilaku bagi organisasi untuk mendukung implementasi sistem manajemen dan harus bertindak sebagai panutan dalam penyebaran nilai-nilai dan harapan tersebut.		
3.3	Manajemen pada semua tingkat harus mengkomunikasikan kepada setiap orang mengenai kebutuhan untuk menyesuaikan diri terhadap nilai-nilai perorangan dan institusional serta harapan perilaku, sebagaimana untuk memenuhi persyaratan sistem manajemen.		
3.4	Manajemen pada semua tingkat harus menumbuhkembangkan keterlibatan semua orang dalam implementasi sistem manajemen dan perbaikannya secara berkesinambungan.		
3.5	Manajemen senior harus memastikan dengan jelas mengenai penentuan waktu, cara, dan pengambil keputusan di dalam sistem manajemen jelas.		
	KEPUASAN PIHAK BERKEPENTINGAN		

3.6	Harapan pihak berkepentingan harus dipertimbangkan oleh manajemen senior dalam kegiatan dan interaksi dalam proses sistem manajemen, dengan sasaran untuk meningkatkan kepuasan pihak berkepentingan dan pada saat yang bersamaan memastikan bahwa keselamatan tidak dikorbankan.		
	KEBIJAKAN ORGANISASIONAL		
3.7	Manajemen senior harus mengembangkan kebijakan organisasi. Kebijakan tersebut harus sesuai dengan kegiatan dan fasilitas organisasi.		
	PERENCANAAN		
3.8	<u>Manajemen senior harus menetapkan tujuan, strategi, rencana, dan sasaran[4], yang biasanya dikelompokkan dalam suatu rencana bisnis, yang konsisten dengan kebijakan organisasi.</u>		
3.9	Manajemen senior harus mengembangkan tujuan, strategi, rencana, dan sasaran organisasi dengan cara terpadu, sehingga dampak keseluruhan mereka terhadap keselamatan dipahami dan dikelola.		
3.1	Manajemen senior harus memastikan bahwa tujuan terukur untuk menerapkan sasaran, strategi, dan rencana ditetapkan melalui proses yang tepat pada berbagai tingkat di organisasi.		
3.11	Manajemen senior harus memastikan bahwa implementasi rencana ditinjau secara berkala terhadap tujuan tersebut dan tindakan diambil untuk mengatasi penyimpangan dari rencana bila perlu.		
	Wewenang dan Tanggung Jawab untuk Sistem Manajemen		
3.12	Manajemen senior harus memegang tanggung jawab utama atas sistem manajemen dan harus memastikan bahwa sistem manajemen tersebut ditetapkan, diimplementasikan, dinilai dan secara berkesinambungan diperbaiki.	4.4.1 Sumberdaya, peranan, penanggungjawab, pertanggungjawaban dan wewenang	
		Manajemen puncak harus mengambil peranan pokok untuk K3 dan sistem manajemen K3.	
			Sumberdayan, tugas dan tanggung jawab lebih terfokus pada sistem manajemen mutu ISO 9001:2000
		Manajemen puncak harus mendemonstrasikan komitmennya dengan :	

		a) Memastikan ketersediaan sumberdaya yang penting untuk menetapkan, menerapkan, memelihara dan memperbaiki sistem manajemen K3;	
		<i>CATATAN 1 sumberdaya termasuk sumberdaya manusia dan ketrampilan khusus, infrastruktur organisasi, teknologi dan sumberdaya finansial.</i>	
		b) Menetapkan peranan, mengalokasikan tanggung jawab dan pertanggungjawaban dan pendelegasian wewenang, untuk memfasilitasi manajemen K3 yang efektif; peranan, tanggung jawab, pertanggungjawaban, dan wewenang harus didokumentasikan dan dikomunikasikan.	
		Organisasi harus menunjuk satu atau lebih anggota manajemen puncak dengan tanggung jawab yang spesifik untuk K3, dengan tidak mengindahkan tanggung jawab yang lain, dan dengan peranan dan wewenang yang ditetapkan untuk :	
		a) Memastikan bahwa sistem manajemen K3 ditetapkan, diterapkan dan dipelihara sehubungan dengan standart OHSAS ini;	
		b) Memastikan bahwa laporan terhadap kinerja sistem manajemen K3 disajikan ke manajemen puncak untuk pengkajian dan digunakan sebagai dasar untuk perbaikan terhadap sistem manajemen K3.	
		<i>CATATAN 2 Manajemen puncak yang ditunjuk (misalnya, pada organisasi yang besar, suatu anggota dewan atau eksekutif komite) boleh mendelegasikan beberapa dari kewajibannya ke wakil manajemen dibawahnya dimana dengan tetap menjaga pertanggungjawabannya.</i>	
		Identitas dari manajemen puncak yang ditunjuk harus tersedia buat semua orang yang bekerja yang ada dibawah kendali organisasi.	
		Semua yang terkait dengan tanggung jawab manajemen harus mendemonstrasikan komitmennya terhadap perbaikan berkelanjutan terhadap kinerja K3.	

		Organisasi harus memastikan bahwa orang didalam area kerja memegang tanggung jawab untuk aspek K3 terhadap mereka yang mempunyai, termasuk ketaatan terhadap persyaratan K3-nya organisasi.	
3.13	Seseorang yang melapor langsung kepada manajemen senior harus memiliki tanggung jawab dan wewenang tertentu untuk:		Tanggung jawab yang berhubungan dengan keselamatan atau proteksi radiasi sampai saat ini masih berada dibawah departmen radiologi demikian juga dengan hal hal yang berhubungan dengan emergency response.
	· Mengkoordinasi pengembangan dan implementasi sistem manajemen, penilaiannya, dan perbaikannya secara berkesinambungan;		Jadi tanggung jawab safety atau proteksi radiasi ini belum secara jelas dibagian pelaksanaan radioterapi.
	· Melaporkan kinerja sistem manajemen, termasuk pengaruhnya terhadap keselamatan dan budaya keselamatan, dan setiap kebutuhan akan perbaikan;		
	· Menyelesaikan setiap potensi konflik antara persyaratan dan di dalam proses sistem manajemen;		
3.14	Organisasi harus memegang tanggung jawab menyeluruh untuk sistem manajemen, ketika organisasi eksternal terlibat dalam tugas mengembangkan seluruh atau sebagian dari sistem manajemen.		
4. PENGELOLAAN SUMBER DAYA			
PENYEDIAAN SUMBER DAYA			
4.1	Manajemen senior harus menentukan jumlah sumber daya yang diperlukan dan menyediakan sumber daya[5] tersebut untuk melaksanakan kegiatan organisasi dan untuk menetapkan, mengimplementasikan, menilai, dan secara berkesinambungan memperbaiki sistem manajemen.	Setara dengan Klausul 4.4.1 a) diatas	Mengikuti ketentuan SMM ISO 9001:2000 yang berlaku
4.2	Informasi dan pengetahuan organisasi harus dikelola sebagai suatu sumber daya.		
SUMBER DAYA MANUSIA			
4.3	Manajemen senior harus menentukan persyaratan kompetensi untuk setiap orang pada semua tingkat dan harus memberikan pelatihan atau mengambil tindakan lainnya untuk mencapai tingkat kompetensi yang dipersyaratkan. Evaluasi efektivitas tindakan yang diambil harus dilakukan. Keterampilan yang sesuai harus dicapai dan dipertahankan.	4.4.2 Kompetensi, pelatihan dan kesadaran	

		Organisasi harus memastikan bahwa orang siapapun di dalam kendalinya organisasi yang melakukan pekerjaan yang dapat memberikan dampak terhadap K3 adalah kompeten berdasarkan basis pendidikan, pelatihan atau pengalaman yang sesuai, dan harus menjaga catatan-catatan yang terkait.	Sistem telah ada tetapi standard kompetensi yang harus memenuhi ketentuan International Atomic Energy Agency (IAEA) maupun BAPETEN harus direview kembali
		Organisasi harus mengidentifikasi kebutuhan pelatihan terkait dengan risiko K3-nya dan sistem manajemen K3-nya. Organisasi harus menyediakan pelatihan atau mengambil tindakan yang lain untuk memenuhi kebutuhan tersebut, mengevaluasi keefektifan dari pelatihan atau tindakan yang diambil dan menjaga catatan-catatan terkait.	
		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk membuat orang-orang yang bekerja dibawah kendalinya sadar akan :	
		a) Konsekuensi K3, aktual atau potensial, terhadap aktifitas pekerjaan mereka, perilakunya, dan manfaat K3 dari kinerja personel yang membaik;	
		b) Peranan dan tanggung jawab mereka dan kepentingan dalam mencapai kesesuaian terhadap kebijakan K3 dan prosedur dan terhadap persyaratan terhadap sistem manajemen K3, termasuk persyaratan kesiapsiagaan dan tanggan darurat. (lihat 4.4.7);	
		c) Konsekuensi potensi terhadap penyimpangan dari prosedur yang ditetapkan;	
		Prosedur pelatihan harus mempertimbangkan level-level yang berbeda dari :	
		a) Tanggung jawab, kemampuan, ketrampilan bahasa dan kemampuan baca; dan	

4.4	Manajemen senior harus memastikan bahwa setiap orang berkompeten untuk melaksanakan pekerjaan yang ditugaskan kepadanya dan mereka memahami konsekuensi kegiatan mereka pada keselamatan. Setiap orang harus telah menerima pendidikan dan pelatihan yang tepat, dan harus telah mendapatkan keterampilan, pengetahuan, dan pengalaman yang sesuai untuk memastikan kompetensinya. Pelatihan harus memastikan bahwa setiap orang menyadari relevansi dan arti penting kegiatannya dan bahwa kegiatan tersebut berkontribusi kepada keselamatan dalam mencapai tujuan organisasi.	b) Risiko.	
	PRASARANA DAN LINGKUNGAN KERJA		
4.5	Manajemen senior harus menentukan, menyediakan, memelihara, dan mengevaluasi kembali prasarana dan lingkungan kerja yang diperlukan agar pekerjaan dilaksanakan dengan selamat dan supaya semua persyaratan terpenuhi.	Setara dengan klausul 4.4.6 Pengendalian Operasi dan klausul 4.4.1 Sumberdaya, perananan, tanggung jawab dan wewenang	Sudah menerapkan ketentuan Proteksi Radiasi tapi untuk perawatan perlu Perencanaan Perawatan Alat yg menyeluruh.
	5. IMPLEMENTASI PROSES		
	MENGEMBANGKAN PROSES		
		Setara dengan klausul 4.3.1 Identifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali,	Setara dengan klausul 4.3.1 Identifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali,
		(Lihat Butir 2.6)	(Lihat Butir 2.6)
5.1	Proses sistem manajemen yang diperlukan untuk mencapai tujuan, menyediakan sarana untuk memenuhi semua persyaratan, dan menyerahkan produk organisasi haruslah teridentifikasi. Pengembangan proses tersebut harus direncanakan, diimplementasikan, dinilai dan secara berkesinambungan diperbaiki.		
5.2	Sikuens dan interaksi proses harus ditentukan.		
5.3	Metode yang diperlukan untuk memastikan efektivitas baik implementasi maupun pengendalian proses harus ditentukan dan diimplementasikan.		
5.4	Pengembangan setiap proses harus memastikan bahwa hal-hal berikut tercapai:		

	<ul style="list-style-type: none"> · Persyaratan proses, seperti persyaratan terkait peraturan perundang-undangan, keselamatan, kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu, dan ekonomi yang berlaku ditentukan dan ditindak-lanjuti; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Potensi bahaya dan risiko teridentifikasi beserta setiap tindakan pemulihan yang diperlukan; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Interaksi dengan proses antarmuka teridentifikasi; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Masukan proses teridentifikasi; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Aliran proses diuraikan; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Keluaran proses (produk) teridentifikasi; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Kriteria pengukuran proses ditetapkan. 		
5.5	Kegiatan dan antarmuka antara perorangan atau kelompok yang berbeda yang terlibat dalam satu proses harus direncanakan, dikendalikan, dan dikelola dengan cara yang memastikan efektivitas komunikasi dan kejelasan penugasan tanggung jawab.		
	MANAJEMEN PROSES		
5.6	Pada setiap proses, seseorang yang ditunjuk harus diberikan wewenang dan tanggung jawab untuk:	4.4.6 Kendali Operasional	
	<ul style="list-style-type: none"> · Mengembangkan dan mendokumentasi proses dan memelihara dokumentasi pendukung yang diperlukan; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Memastikan bahwa ada interaksi yang efektif antara proses yang memiliki antarmuka; 	Organisasi harus menetapkan operasi-operasi dan aktifitas-aktifitas yang terkait dengan bahaya yang teridentifikasi dimana implementasi dari kendalinya adalah penting untuk mengelola risiko K3. Hal ini harus mencakup manajemen perubahan (lihat 4.3.1):	
	<ul style="list-style-type: none"> · Memastikan bahwa dokumentasi proses konsisten dengan setiap dokumen yang ada; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Memastikan bahwa rekaman yang dipersyaratkan untuk menunjukkan bahwa hasil proses telah tercapai ditentukan dalam dokumentasi proses; 	Untuk operasi dan aktifitas tersebut, organisasi harus menerapkan dan memelihara :	
	<ul style="list-style-type: none"> · Memantau dan melaporkan kinerja proses; 		
	<ul style="list-style-type: none"> · Mendorong perbaikan dalam proses; 	a) Kendali operasional, yang sesuai dengan organisasi dan aktifitasnya; organisasi harus mengintegrasikan kendali operasional tersebut kedalam keseluruhan sistem manajemen K3;	
	<ul style="list-style-type: none"> · Memastikan bahwa proses, termasuk setiap perubahan terhadapnya, selaras dengan sasaran, strategi, rencana, dan tujuan organisasi. 	b) Kendali terkait dengan barang, peralatan dan pelayanan yang dibeli;	

		c) Kendali terkait dengan kontraktor dan pengunjung lainnya ke dalam area kerja;	
		d) Prosedur terdokumentasi untuk menangani situasi dimana ketidakhadirannya dapat mengakibatkan penyimpangan dari kebijakan K3 dan tujuan;	
		e) Kriteria operasi yang ditetapkan dimana ketidakhadirannya dapat mengakibatkan penyimpangan dari kebijakan K3 dan tujuan.	
			Kendali Operasi telah dilakukan. Untuk hal yang terkait dengan bahaya radiasi telah dijalankan sesuai dengan ketentuan minimal dari BAPETEN
5.7	Pada setiap proses, setiap kegiatan untuk pemeriksaan, pengujian, verifikasi dan validasi, kriteria penerimaannya dan tugas untuk melaksanakan kegiatan tersebut harus ditentukan. Pada setiap proses, harus ditentukan syarat dan saat kegiatan tersebut akan dilaksanakan oleh seseorang atau kelompok yang ditunjuk selain dari yang pada awalnya melaksanakan pekerjaan tersebut.		
5.8	Setiap proses harus dievaluasi untuk memastikan bahwa proses tersebut tetap efektif.		Kendali terhadap kontraktor terutama yang berhubunga dengan perawatan mesin perlu dibuatkan prosedur terutama apabila terjadi modifikasi terhadap alat.
5.9	Pekerjaan yang dilaksanakan dalam setiap proses harus dilakukan dalam kondisi terkendali dengan menggunakan prosedur, instruksi, gambar terkini yang disetujui atau cara yang sesuai lainnya yang ditinjau secara berkala untuk memastikan kecukupan dan efektivitasnya. Hasilnya harus dibandingkan dengan nilai yang diperkirakan.		
5.1	Pengendalian proses yang dikontrakkan kepada organisasi luar harus teridentifikasi di dalam sistem manajemen. Organisasi harus memegang tanggung jawab menyeluruh ketika mengontrakkan setiap proses.		Beberapa standar operasi yang ada perlu direview kembali dan disahkan.
	PROSES SISTEM MANAJEMEN UMUM		
5.11	Proses umum berikut harus dikembangkan di dalam sistem manajemen.		
	Pengendalian dokumen		

5.12	<u>Dokumen[6] harus dikendalikan. Semua orang yang terlibat dalam mempersiapkan, merevisi, meninjau atau menyetujui dokumen harus secara khusus ditugaskan, harus berkompeten untuk melakukannya, dan harus diberikan akses ke informasi yang benar untuk mendasari masukan dan keputusan mereka. Harus dipastikan bahwa pengguna dokumen menyadari dan menggunakan dokumen yang tepat dan sesuai.</u>	Setara dengan klausul 4.4.5	
		Dokumen yang dibutuhkan oleh sistem manajemen K3 dan oleh standart OHSAS harus dikendalikan. Catatan adalah jenis khusus dari dokumen dan harus dikendalikan sesuai dengan persyaratan dalam 4.5.4.	Prosedur Pengendalian Dokumen yang ada lebih difokuskan pada penerapan SMM ISO 9001:2000
		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :	
		a) untuk menyetujui dokumen untuk kecukupannya sebelum terbit;	
		b) untuk menelaah dan memperbaharui sebagaimana perlu, dan persetujuan ulang dokumen;	
		c) untuk memastikan bahwa perubahan dan status revisi terkini dari dokumen teridentifikasi;	
		d) untuk memastikan bahwa versi yang relevan dari dokumen yang dapat diterapkan tersedia di tempat pengguna;	
		e) untuk memastikan bahwa dokumen tetap dapat terbaca dan segera dapat teridentifikasi;	
		f) untuk memastikan bahwa dokumen yang berasal dari luar organisasi diidentifikasi dan distribusinya dikendalikan, dan;	
5.13	Perubahan terhadap dokumen harus ditinjau dan direkam dan harus menjalani tingkat persetujuan yang sama dengan dokumen itu sendiri.	untuk mencegah penggunaan tidak disengaja dokumen kadaluwarsa, dan untuk menerapkan identifikasi yang sesuai pada dokumen bila disimpan untuk maksud apapun.	
	Pengendalian produk		
5.14	Spesifikasi dan persyaratan untuk produk, termasuk setiap perubahan yang mengikutinya, harus sesuai dengan standar yang ditetapkan dan harus menggabungkan persyaratan yang berlaku. Produk yang saling memiliki antarmuka atau berinteraksi harus teridentifikasi dan dikendalikan.	Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional	
		Lihat (Butir 5.6)	
			Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional
			Lihat (Butir 5.6)

		Sesuai dengan klausul 4.5.1 Performance Measuremnt & Monitoring	
5.15	Kegiatan untuk pemeriksaan, pengujian, verifikasi, dan validasi harus diselesaikan sebelum penerimaan, implementasi atau penggunaan operasian produk. Perlengkapan dan peralatan yang digunakan untuk kegiatan tersebut harus memiliki jangkauan, tipe, akurasi dan presisi yang sesuai.		
5.16	Organisasi harus mengkonfirmasi bahwa produk memenuhi persyaratan tertentu dan harus memastikan bahwa produk berkinerja memuaskan ketika digunakan.		
5.17	Produk harus tersedia dalam bentuk sedemikian rupa sehingga dapat diverifikasi bahwa produk tersebut memenuhi persyaratan.	Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional	
5.18	Pengendalian harus digunakan untuk memastikan bahwa produk tidak lolos dari kegiatan verifikasi yang dipersyaratkan.		Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional
5.19	Produk harus teridentifikasi untuk memastikan penggunaannya yang tepat. Apabila kemamputelusuran adalah suatu persyaratan, organisasi harus mengendalikan dan merekam identifikasi unik produk tersebut.		Lihat (Butir 5.6)
5.2	Produk harus ditangani, diangkut, disimpan, dirawat, dan dioperasikan sebagaimana ditentukan untuk mencegah kerusakan, kehilangan, atau aus produk atau untuk mencegah kesalahan penggunaan.		
	Pengendalian rekaman		
5.21	Rekaman harus ditentukan dalam dokumentasi proses dan harus dikendalikan. Semua rekaman harus dapat dibaca, lengkap, teridentifikasi dan mudah diambil.	4.5.4 Pengendalian Rekaman	
		Organisasi harus menetapkan dan memelihara catatan seperlunya untuk mendemonstrasikan kesesuaian dengan persyaratan-persyaratan dari sistem manajemen K3-nya dan standart OHSAS ini dan hasil-hasil yang dicapai.	Sesuai dengan Ketentuan SMM ISO 9001:2000 yang berlaku

		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara prosedur untuk identifikasi, penyimpanan, perlindungan, pelacakan, lama penyimpanan dan pembuangan dari catatan.	
5.22	Jangka waktu penyimpanan rekaman, bahan uji dan spesimen uji terkait harus ditetapkan agar konsisten dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan kewajiban pengelolaan pengetahuan organisasi. Media yang digunakan untuk rekaman harus sedemikian untuk memastikan bahwa rekaman dapat dibaca selama jangka waktu penyimpanan yang ditentukan untuk setiap rekaman.	Catatan harus dan tetap bisa terbaca, teridentifikasi dan dapat dilacak.	
	Pembelian		
5.23	Pemasok produk harus dipilih berdasarkan kriteria yang ditentukan dan kinerjanya harus dievaluasi.		
		Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional	Setara dengan klausul 4.4.6 Kendali Operasional
5.24	Persyaratan pembelian harus dikembangkan dan ditentukan di dalam dokumen pengadaan. Bukti bahwa produk memenuhi persyaratan harus tersedia bagi organisasi sebelum produk digunakan.		Lihat (Butir 5.6)
5.25	Persyaratan untuk melaporkan dan menyelesaikan ketidaksesuaian harus ditentukan di dalam dokumen pengadaan.		
	Komunikasi		
5.26	Informasi yang relevan dengan sasaran terkait keselamatan, kesehatan, lingkungan hidup, keamanan, mutu, dan ekonomi harus dikomunikasikan kepada semua orang di organisasi dan, bila perlu, kepada Pihak berkepentingan lainnya.	4.4.3 Komunikasi, partisipasi dan konsultasi	
		4.4.3.1 Komunikasi	
		Terkait dengan bahaya K3-nya dan sistem manajemen K3-nya, organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :	Telah dilakukan, tetapi tidak secara tertulis
		a) Komunikasi internal diantara variasi level dan fungsi di dalam area kerja;	Perlu dibuatkan suatu prosedur komunikasi yang melingkupi;
		b) Komunikasi dengan kontraktor dan pengunjung lain di dalam area kerja;	- komunikasi terhadap pasien
		c) Penerimaan, pendokumentasian dan penanggapi terhadap komunikasi yang relevan terhadap pihak luar yang terkait.	- komunikasi apabila terjadi keadaan darurat

			- komunikasi dengan supplier
		4.4.3.2 Partisipasi dan Konsultasi	- komunikasi dengan pengunjung
		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk :	- komunikasi apabila terjadi perubahan
		a) Partisipasi para pekerja dengan :	
		· Keterlibatan mereka dan identifikasi bahaya, penilaian risiko dan penetapan kendali yang sesuai;	
		· Keterlibatan mereka yang sesuai dalam penyelidikan insiden;	
		· Keterlibatan mereka dan pengembangan dan pengkajian kebijakan K3 dan tujuan;	
		· Konsultasi dimana adanya perubahan yang mempengaruhi K3 mereka;	
		· Perwakilan mereka dalam hal K3.	
		Pekerja harus diinformasikan tentang pengaturan partisipasi mereka, termasuk siapa perwakilan mereka dalam hal K3.	
		b) Konsultasi dengan kontraktor ketika ada perubahan yang mempengaruhi K3 mereka.	
5.27	Komunikasi internal mengenai implementasi dan efektivitas sistem manajemen harus berlangsung di antara berbagai tingkat dan fungsi organisasi.	Organisasi harus memastikan bahwa, jika sesuai, pihak terkait yang relevan dikonsultasikan terkait dengan hal-hal K3.	
	Mengelola Perubahan Organisasional		
5.28	Perubahan organisasional harus dievaluasi dan diklasifikasikan menurut pentingnya perubahan terhadap keselamatan dan setiap perubahan harus beralasan tepat.		
5.29	Implementasi perubahan tersebut harus direncanakan, dikendalikan, dikomunikasikan, dipantau, ditelusuri, dan direkam untuk memastikan bahwa keselamatan tidak dikorbankan.	Setara dengan klausul 4.4.3.2 a) dan klausul 4.3.1 g)	Perlu dibuatkan prosedur perubahan (management change) berikut komunikasinya
	6. PENGUKURAN, PENILAIAN, DAN PERBAIKAN		
	PEMANTAUAN DAN PENGUKURAN		
6.1	Efektivitas sistem manajemen harus dipantau dan diukur untuk mengkonfirmasi kemampuan proses untuk mencapai hasil yang diinginkan dan untuk mengidentifikasi peluang untuk perbaikan.	4.5. 1 Pemantauan dan Pengukuran Kinerja	
		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk memantau dan mengukur kinerja K3 secara berkala. Prosedur tersebut harus menyediakan informasi untuk :	Pemantauan dan Pengukuran yang berhubungan dengan proteksi radiasi dilakukan secara rutin; harian, bulanan, tahunan, setelah dilakukan maintenance dan perbaikan.
		a) Ukuran baik kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan kebutuhan organisasi;	

		b) Pemantauan jangkauan sejauh mana pencapaian tujuan K3 organisasi;	
		c) Pemantauan keefektifan dari kendali (untuk kesehatan dan juga keselamatan);	Pemantauan berkala terhadap kesehatan petugas radioterapi di monitor dan diperiksa secara berkala.
		d) Ukuran proaktif terhadap kinerja yang memantau kesesuaian dengan program K3, kendali dan kriteria operasional;	
		e) Ukuran reaktif terhadap kinerja yang memantau gangguan kesehatan, insiden (termasuk kecelakaan dan hampir luka/near-misses, dll) dan bukti historikal yang lainnya terhadap kekurangan kinerja K3;	Semua data pemantauan dicatat walaupun tidak semua memenuhi ketentuan Pengendalian Rekaman yang berlaku.
		f) Pencatatan data dan hasil pemantauan dan pengukuran secara cukup untuk memfasilitasi analisa tindakan perbaikan dan pencegahan.	
		Jika peralatan diperlukan untuk memantau atau mengukur kinerja, organisasi harus menetapkan dan memelihara prosedur untuk kalibrasi dan pemeliharaan alat tersebut seperlunya. Catatan kalibrasi dan aktifitas pemeliharaan dan hasilnya harus dipelihara.	
		Butir 6.3 sesuai dengan klausul OHSAS 4.5.5	
		4.5.5 Internal Audit	
		Organisasi harus memastikan bahwa internal audit sistem manajemen K3 dilaksanakan pada interval terencana untuk	
		a). Menetapkan apakah sistem manajemen K3 :	
		1. Sesuai dengan pengaturan yang direncanakan untuk manajemen K3 termasuk persyaratan dari standart internasional ini; dan	
		2. Telah diimplementasikan dan dipelihara secara layak; dan	
		3. Efektif dalam memenuhi kebijakan dan tujuan organisasi	
		b). Menyediakan informasi hasil audit ke manajemen.	
		Program audit harus direncanakan, ditetapkan, dilaksanakan dan dipelihara oleh organisasi dengan pertimbangan hasil penilaian risiko dari aktifitas organisasi dan hasil dari audit sebelumnya.	
		Prosedur audit harus ditetapkan, dilaksanakan dan dipelihara yang menunjukkan :	

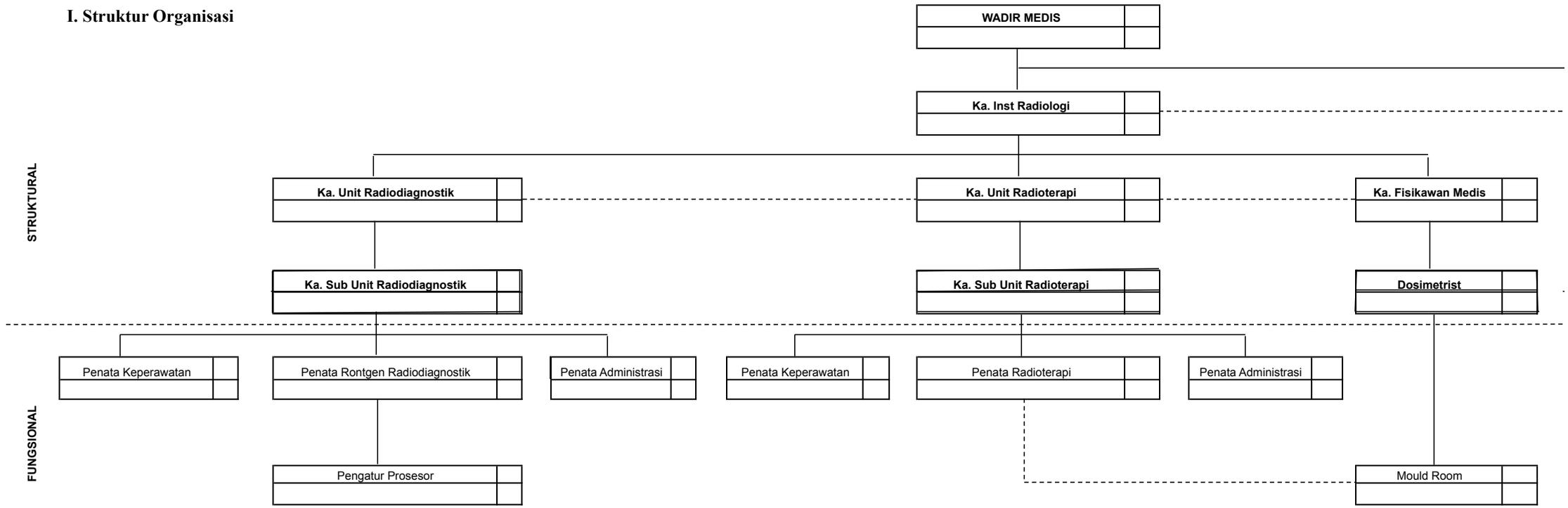
		Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen perusahaan, pada interval terencana, untuk memastikan kesesuaian yang berkelanjutan, kecukupan dan keefektifannya. Tinjauan harus mencakup peluang-peluang untuk perbaikan dan kebutuhan untuk perubahan terhadap sistem manajemen lingkungan, termasuk kebijakan lingkungan dan tujuan dan sasaran lingkungan. Catatan tinjauan manajemen harus disimpan.	Tinjauan Manajemen dilakukan sesuai dengan ketentuan SMM ISO 9001:2000 walaupun hanya fokus kepada performance dan kualitas.
		Masukan untuk tinjauan manajemen harus mencakup	
		a. Hasil dari internal audit dan evaluasi kesesuaian terhadap peraturan perundang-undangan dan persyaratan lainnya yang berlaku bagi organisasi;	
		b. Hasil dari partisipasi dan konsultasi (lihat 4.4.3);	
		c. Komunikasi dari pihak terkait eksternal, termasuk keluhan;	
		d. Kinerja K3 dari organisasi;	
		e. Jangkauan sejauh mana tujuan terpenuhi;	
		f. Status investigasi insiden, tindakan perbaikan dan pencegahan;	
		g. Tindak lanjut dari tinjauan manajemen sebelumnya;	
		h. Perubahan-perubahan sekitar, termasuk pengembangan peraturan perundangan-undangan dan persyaratan lainnya terkait dengan K3; dan	
		i. Rekomendasi untuk perbaikan.	
		Keluaran dari tinjauan manajemen harus konsisten dengan komitmennya organisasi untuk perbaikan berkelanjutan dan harus mencakup keputusan apapun dan tindakan yang terkait untuk perubahan yang memungkinkan terhadap :	
		a. Kinerja K3;	
		b. Kebijakan dan Tujuan;	
6.8	Tinjauan harus meliputi, tetapi tidak terbatas pada:	c. Sumberdaya; dan	
	· Keluaran dari semua bentuk penilaian;	d. Elemen-elemen lain dari sistem manajemen K3.	
	· Hasil yang diberikan dan tujuan yang dicapai oleh organisasi dan prosesnya; ketidaksesuaian dan tindakan korektif, serta tindakan pencegahan;	Keluaran yang relevan dari tinjauan manajemen harus tersedia guna partisipasi dan konsultasi (lihat 4.4.3)	
	· Pelajaran yang dapat diambil dari organisasi lainnya;		
	· Peluang untuk perbaikan.		

6.9	Kelemahan dan rintangan harus teridentifikasi, dievaluasi dan diatasi tepat waktu.		
6.10	Tinjauan harus mengidentifikasi kebutuhan untuk mengubah atau memperbaiki kebijakan, sasaran, strategi, rencana, tujuan, dan proses.		
	KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN KOREKTIF DAN PENCEGAHAN		
6.11	Penyebab ketidaksesuaian harus ditentukan dan tindakan korektif harus diambil untuk mencegah pengulangan ketidaksesuaian tersebut.	4.5.3 Investigasi insiden, Ketidakesuaian & Tindakan perbaikan dan Tindakan Pencegahan	
		4.5.3.1 Investigasi Insiden	
		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk mencatat, menginvestigasi dan menganalisa insiden dalam rangka untuk :	
		a. Menetapkan kekurangan K3 dan faktor-faktor lain yang menyebabkan atau berkontribusi terhadap kemunculan insiden;	Segala penyimpang atau Non Conformance pada alat dan proses dicatat, tetapi perlu suatu prosedur untuk klausul ini dimana selain pencatatan seluruh penyimpangan, analisis, tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap keselamatan dan kesehatan kerja perlu dilakukan.
		b. Mengidentifikasi kebutuhan akan tindakan perbaikan;	
		c. Mengidentifikasi peluang untuk tindakan pencegahan;	
		d. Mengidentifikasi peluang untuk perbaikan berkelanjutan;	
		e. Mengkomunikasikan hasil dari investigasi tersebut.	
		Investigasi harus dilakukan dalam rentang waktu yang tepat.	
		Kebutuhan tindakan perbaikan apapun atau peluang untuk tindakan pencegahan harus dilakukan dengan mengkaitkan bagian dari 4.5.3.2 .	
		Hasil dari investigasi insiden harus didokumentasikan dan dipelihara.	
		4.5.3.2 Ketidakesuaian, tindakan perbaikan dan pencegahan	

		Organisasi harus menetapkan, menerapkan dan memelihara satu atau lebih prosedur untuk menangani ketidaksesuaian aktual dan potensial dan untuk pengambilan tindakan perbaikan dan pencegahan. Prosedur harus menjelaskan persyaratan untuk :	
		a. Pengidentifikasian dan koreksi terhadap ketidaksesuaian dan pengambilan tindakan untuk meredakan konsekuensi K3-nya;	
		b. Penyelidikan ketidaksesuaian, penetapan penyebabnya dan pengambilan tindakan untuk mencegah keterulangnya;	
		c. Pengevaluasian kebutuhan akan tindakan untuk mencegah ketidaksesuaian dan implementasi tindakan yang sesuai yang dirancang untuk menghindari keterulangan; dan	
		d. Pencatatan dan mengkomunikasikan hasil dari tindakan perbaikan dan pencegahan.	
6.12	Produk dan proses yang tidak memenuhi persyaratan yang ditentukan harus teridentifikasi, dipisahkan, dikendalikan, direkam, dan dilaporkan ke tingkat manajemen yang sesuai. Dampak ketidaksesuaian harus dievaluasi. Produk atau proses yang tidak sesuai harus:	e. Pengkajian keefektifan dari tindakan perbaikan dan pencegahan yang diambil.	
	· Diterima;		
	· Dikerjakan ulang atau diperbaiki dalam jangka waktu yang ditentukan; atau	Ketika tindakan perbaikan dan pencegahan mengidentifikasi bahaya baru atau bahaya yang berubah atau kebutuhan akan kendali yang baru atau kendali mengalami perubahan, prosedur harus meminta bahwa tindakan yang diusulkan akan diambil melalui suatu penilaian risiko sebelum implementasinya.	
	· Ditolak dan dibuang atau dihancurkan untuk mencegah penggunaan yang tidak disengaja.		
6.13	Konsesi yang diberikan untuk menerima produk atau proses yang tidak sesuai harus melalui proses otorisasi. Ketika produk atau proses yang tidak sesuai dikerjakan ulang atau dikoreksi, hal-hal tersebut harus menjalani pemeriksaan untuk menunjukkan kesesuaian mereka dengan persyaratan atau hasil yang diharapkan.	Tindakan perbaikan atau pencegahan apapun yang diambil untuk menghilangkan penyebab aktual dan potensial dari ketidaksesuaian harus sesuai dengan besarnya permasalahan dan sebanding dengan risiko K3 yang dihadapi.	
6.14	Tindakan korektif untuk menghilangkan ketidaksesuaian harus ditentukan dan diimplementasikan. Tindakan pencegahan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian potensial harus ditentukan dan diambil.		

		Organisasi harus memastikan bahwa perubahan apapun yang muncul dari tindakan perbaikan dan pencegahan, dibuat dokumentasi sistem manajemen K3-nya.	
6.15	Status dan efektivitas semua tindakan korektif dan pencegahan harus dipantau dan dilaporkan kepada manajemen di tingkat yang sesuai dalam organisasi.		
6.16	Ketidaksesuaian potensial yang dapat mengurangi kinerja organisasi harus teridentifikasi. Hal ini harus dilakukan dengan: Menggunakan umpan balik dari organisasi lainnya, baik internal maupun eksternal; melalui penggunaan teknik unggulan dan riset; dengan berbagi pengetahuan dan pengalaman; dan melalui penggunaan metode yang mengidentifikasi praktik terbaik.		
	PERBAIKAN		
6.17	Peluang perbaikan sistem manajemen harus teridentifikasi dan tindakan untuk memperbaiki proses harus dipilih, direncanakan, dan direkam.		
6.18	Rencana perbaikan harus termasuk rencana untuk penentuan sumber daya yang memadai. Tindakan untuk perbaikan harus dipantau sampai selesai dan efektivitas perbaikan harus diperiksa.		Lihat komentar diatas. Prosedur Tindakan Perbaikan dan Pencegahan hanya focus terdapat quality and services.

I. Struktur Organisasi



S M F	
Dr. Djoko Tri Budi W, SpRad	
Dr. Hj. Wuri Suryandari, SpRad	
Dr. H. Koenindro Dadi, Sp.Rad	
Dr. H. Yoyot Soemirat, SpRad	
Dr. Olivia Kuswanto, SpRad	
Dr. H. Joke Soemiatno, SpRad, SpOnk	
Dr. Bambang Dwi Karyanto, SpRad, SpOnk	
Fisikawan Medis	
