

TINJAUAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN DALAM PEMANFAATAN PERALATAN RENOGRAF TERPADU

Joko Sumanto, Riswal Nafi Siregar, Abdul Jalil, Sigit Bachtiar
Pusat Rekayasa Fasilitas Nuklir (PRFN) - BATAN
Email: jokosmt@batan.go.id

ABSTRAK

TINJAUAN KEAMANAN DAN KESELAMATAN DALAM PEMANFAATAN PERALATAN RENOGRAF TERPADU. Setiap pemanfaatan peralatan perlu adanya kepastian bahwa peralatan aman untuk dioperasikan dan terjaga keselamatan bagi pengguna. Tinjauan keamanan dan keselamatan dalam pemanfaatan peralatan renograf terpadu dilakukan untuk mengetahui potensi bahaya dan penanggulangannya. Metoda yang digunakan adalah mengidentifikasi potensi bahaya pada sistem elektronik, mekanik dan pemanfaatan bahan radioaktif, kemudian menentukan cara penanggulangannya. Hasil tinjauan terlihat adanya beberapa potensi bahaya yang dapat menimbulkan kecelakaan, cedera pada pengguna bahkan masyarakat umum. Potensi bahaya tersebut dapat dieliminir dengan pemenuhan persyaratan rekayasa, ketaatan terhadap standar produk, ketaatan terhadap prosedur dan kepatuhan terhadap peraturan dalam pemanfaatan bahan radioaktif

Kata kunci: Renograf, Kedokteran nuklir, Potensi bahaya

ABSTRACT

REVIEW OF SECURITY AND SAFETY IN THE UTILIZATION OF INTEGRATED RENOGRAFPHY EQUIPMENT. All utilization of any equipment needs the guarantee that the operation and maintenance of the equipment is for the user. In this work, a review is conducted regarding the security and safety of the utilization of integrated renography equipment. The purpose is to determine the potential hazards present in an integrated renography equipment, and the needed hazard mitigation. The method used consisted of identification the potential hazards in electronic systems, mechanical system, and utilization of radioactive materials, followed by determination of means to overcome them. The review revealed the presence of some potential hazards that can cause accidents and injuries to the users and even to the general public. The potential hazard can be eliminated with the fulfillment of engineering requirements, conformance to product standards, conformance to procedures, and compliance with regulations in the use of radioactive material

Keywords: Renograf, Nuclear Medicine, Potential hazards

1. PENDAHULUAN

Dalam pemanfaatan peralatan apapun harus dipastikan bahwa peralatan tersebut aman untuk digunakan atau dioperasikan sehingga dapat menjaga keselamatan peralatan tersebut, manusia dan lingkungan. Keamanan dan keselamatan pada pemanfaatan peralatan adalah dua kondisi yang saling terkait yaitu peralatan yang dioperasikan memenuhi kriteria keamanan yang ditentukan dan ketika dioperasikan memenuhi standar keselamatan yang dipersyaratkan, dengan demikian diharapkan dapat dihindari adanya kecelakaan kerja (*zero accident*).

Pada pembahasan ini, akan ditinjau beberapa faktor yang berkaitan dengan keamanan dan keselamatan (potensi bahaya) yang kemungkinan dapat terjadi dalam pemanfaatan peralatan Renograf hasil rekayasa BATAN. Hasil tinjauan ini dapat dijadikan umpan balik bagi proses rekayasa maupun dikembangkannya prosedur-prosedur dalam pemanfaatannya (standar operasional prosedur-SOP), dengan demikian potensi bahaya tersebut dapat diantisipasi dan ditanggulangi secara bijak.

2. METODOLOGI

2.1 Teori

Renograf merupakan alat diagnostik di bidang kedokteran nuklir yang digunakan untuk mendiagnosis gangguan fungsi ginjal dengan menggunakan teknologi perunut radioaktif. Pelaksanaan diagnosis dilakukan dengan memasukkan bahan radioaktif (aktivitas antara 50 ~ 200 μ Ci dan energi antara 100 ~ 364 keV) ke dalam tubuh pasien dengan cara diinjeksikan melalui intravena. Distribusi perunut yang dimasukkan (misal I^{131} Hippuran) akan ditangkap oleh ginjal (kanan dan kiri) kemudian di deteksi dari luar tubuh menggunakan 2 buah detektor dengan sekuen waktu 15 - 20 menit. Interaksi radiasi bahan radioaktif dengan materi detektor menghasilkan arus listrik, selanjutnya diolah dan diproses oleh sistem elektronik sehingga menghasilkan informasi yang diperlukan. Informasi ini menggambarkan pola penangkapan bahan radioaktif oleh organ ginjal, menunjukkan fungsi distribusi radioaktif terhadap waktu di dalam ginjal, yang dikenal sebagai Kurva Urodinamik Fungsi Ginjal. Pola kurva urodinamik ini memberikan gambaran bagi dokter untuk mendiagnosis jenis gangguan fungsi ginjal yang diderita pasien[1].

Dalam penggunaan radiasi untuk berbagai keperluan ada ketentuan yang harus dipatuhi untuk mencegah penerimaan dosis yang tidak seharusnya terhadap seseorang. Ada 3 (tiga) prinsip yang telah direkomendasikan oleh *International Commission Radiological Protection (ICRP)* untuk dipatuhi[2], yaitu :

Justifikasi

Setiap pemakaian zat radioaktif atau sumber lainnya harus didasarkan pada azas manfaat. Suatu kegiatan yang mencakup paparan atau potensi paparan hanya disetujui jika kegiatan itu akan menghasilkan keuntungan yang lebih besar bagi individu atau masyarakat dibandingkan dengan kerugian atau bahaya yang timbul terhadap kesehatan.

Limitasi

Dosis ekuivalen yang diterima pekerja radiasi atau masyarakat tidak boleh melebihi Nilai Batas Dosis (NBD) yang telah ditetapkan. Batas dosis bagi pekerja radiasi dimaksudkan untuk mencegah munculnya efek deterministik (non stokastik) dan mengurangi peluang terjadinya efek stokastik.

Optimasi

Semua penyinaran harus diusahakan serendah-rendahnya (*as low as reasonably achievable* - ALARA), dengan mempertimbangkan faktor ekonomi dan sosial. Kegiatan pemanfaatan teknologi nuklir harus direncanakan. Penggunaan sumber radiasi direncanakan untuk menjamin agar paparan radiasi yang terjadi dapat ditekan serendah-rendahnya.

Nilai Batas Dosis yang ditetapkan dalam Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir No. : 01/Ka-BAPETEN/V-99 sebagai berikut[3] :

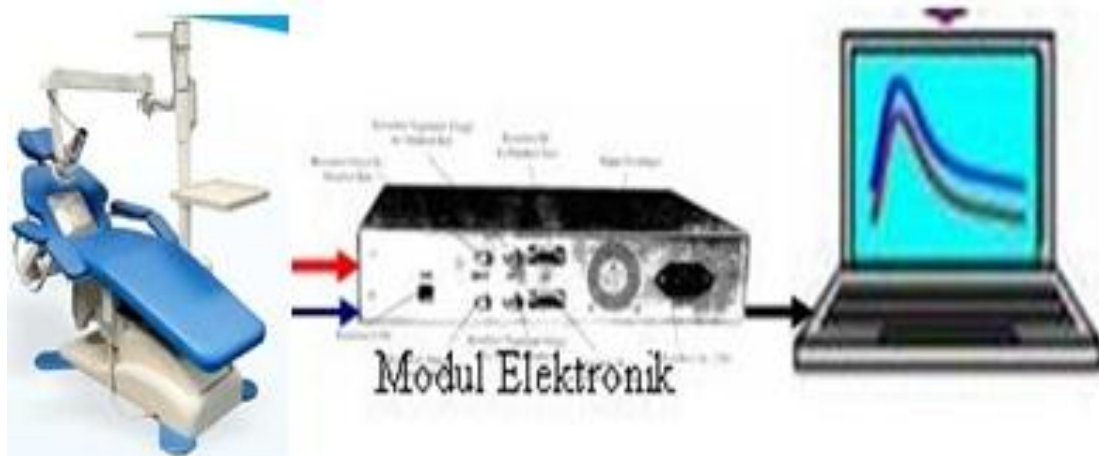
1. Nilai Batas Dosis bagi pekerja radiasi untuk seluruh tubuh 50 mSv per tahun.
2. Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat umum untuk seluruh tubuh 5 mSv pertahun. Dalam hal penyinaran lokal yaitu hanya pada bagian-bagian khusus dari tubuh, dosis rata-rata dalam tiap organ atau jaringan yang terkena harus tidak lebih dari 50 mSv.
3. Kecuali untuk tindakan medis yang berdasarkan asas manfaat.

2.2 Tata Kerja

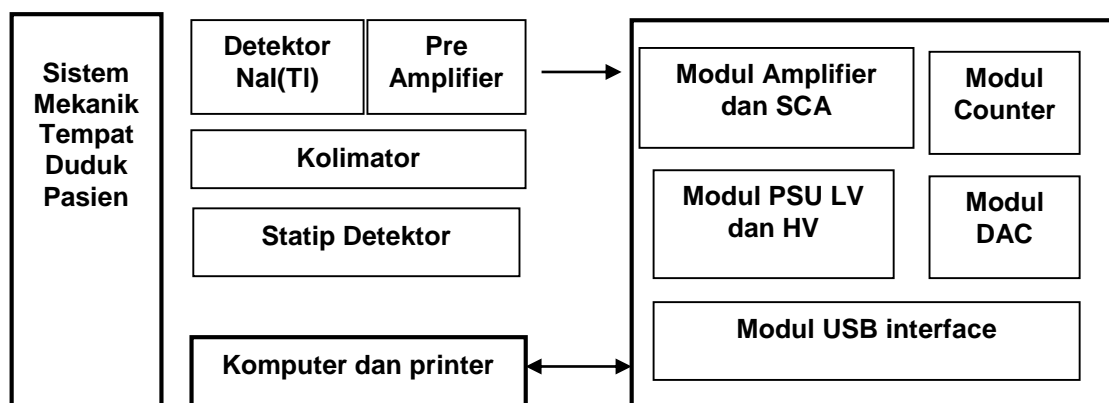
Pada tahap awal dilakukan identifikasi secara random potensi bahaya pada peralatan Renograf baik sistem elektrik, mekanik maupun pengoperasiannya. Selanjutnya memperkirakan akibat dari bahaya tersebut terhadap pengguna dan lingkungan serta cara penanggulangannya.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Perangkat renograf dalam sistem pelayanan kesehatan digunakan sebagai sarana diagnostik fungsi ginjal pasien atau sebagai sarana pemantauan fungsi ginjal hasil pengobatan atau tindakan medis. Perangkat renograf ini terdiri dari: bagian elektronik, bagian perangkat lunak, dan bagian mekanik.



Gambar 1. Gambar Peralatan Renograf Terpadu.



Gambar 2. Blok Diagram Peralatan Renograf Terpadu

a. Bagian elektronik:

Bagian elektronik terdiri dari tiga sistem antara lain:

- Sistem deteksi: 3 buah Detektor Nal(Tl) dan Preamplifier.
- Sistem Pengolah sinyal: Modul Amplifier dan SCA, Modul Counter, Modul DAC I2C I/O, Modul USB interface, Modul PSU LV, Modul PSU HV.
- Sistem komputer pengolah dan pencetak data: komputer desktop atau laptop, printer.

b. Bagian perangkat lunak:

- Sistem operasi minimum Windows7 merupakan sistem standar komputer yang digunakan renograf.
- Visual Basic: digunakan untuk membuat program Renowin7 USB.
- Renowin7 USB merupakan perangkat lunak yang digunakan mengatur dan mengendalikan perangkat renograf.

c. Bagian Mekanik

- Berupa 3 buah kolimator yang melekat pada tempat duduk pasien.
- Tempat duduk yang dapat diatur pada posisi pasien duduk maupun setengah berbaring.
- Penyangga tempat duduk dan pengatur naik turunnya posisi pasien.

3.1 IDENTIFIKASI POTENSI BAHAYA

Dalam pembuatan peralatan renograf terpadu sudah diperhitungkan potensi bahaya yang kemungkinan terjadi untuk menjaga keamanan peralatannya itu sendiri serta keselamatan saat dipergunakan, walaupun begitu suatu resiko keamanan dan keselamatan kemungkinan bisa terjadi. Resiko dapat berasal dari peralatan itu sendiri maupun dari luar.

Resiko yang disebabkan dari peralatan dapat berupa :

- salah/kurang sempurna dalam perekayasaannya
- faktor umur bahan/komponen,

Resiko yang disebabkan dari luar berupa :

- kondisi lingkungan
- perlakuan dalam pemakaian dan perawatan
- kelelahan dalam pemakaian
- Sesuatu yang tidak diperkirakan sebelumnya

Identifikasi dilakukan dengan maksud untuk memperkirakan kejadian yang tidak diharapkan dalam pengoperasian perangkat renograf yang dapat berakibat buruk terhadap keselamatan pasien, operator maupun masyarakat umum dimana perangkat renograf dioperasikan. Dengan mengenali potensi bahaya yang ada maka kecelakaan yang mungkin terjadi dapat dicegah dengan antisipasi dan eliminasi serta melalui pengontrolan.

Unsur potensi bahaya meliputi:

- Jala-jala 220 VAC maupun tegangan tinggi pada Detektor menyebabkan tersengat arus listrik.
- Pemakaian bahan radioaktif menyebabkan terpaparnya radiasi eksternal maupun internal, kekeliruan diagnosis dan alergi.
- Mekanik kursi pasien, statip detektor, konsol elektronik dapat menyebabkan terluka akibat tertusuk, tergores, tertekan, terjatuh.

Unsur yang terkena dampak meliputi:

- Pasien,
- Operator, serta
- Masyarakat umum.

Selanjutnya potensi bahaya tersebut dapat diantisipasi dan ditangani dengan cara:

- Pemenuhan persyaratan desain,
- Ketaatan terhadap standar produk,
- Ketaatan terhadap prosedur pengoperasian serta
- Kepatuhan pada peraturan dan perundangan yang dikeluarkan pemerintah khususnya dalam pemanfaatan sumber radiasi.

Tabel 1. Identifikasi Resiko dan Penanggulangannya

NO	POTENSI BAHAYA	AKIBAT	PENANGGULANGAN
1.	Bagian Elektronik : - Sengatan jala-jala - Tegangan tinggi - Power listrik tidak stabil	- Tersengat listrik 220 VAC - Tersengat listrik tegangan tinggi - Arus bocor pada body konsol - Panas pada body konsol - Data tidak akurat	- Tinjau ulang desain / perancangan - Pemakaian komponen standar - Pemakaian PSU – ITE - Pemakaian UPS - Uji arus bocor, sertifikasi
2.	Bagian Perangkat lunak : - Power listrik tidak stabil - Salah penginputan data	- Hang atau reset mendadak - Kesalahan dalam pengoperasian	- Pemakaian UPS - Tersedia Prosedur pengoperasian - Ketaatan terhadap Prosedur
3.	Bagian Mekanik - Benturan, jatuh - sudut yang runcing - Tidak stabil	- Luka memar, tergores, terjepit - Jatuh saat dipindahkan - Kerusakan detektor - Kerusakan mekanik	- Tinjau ulang desain / perancangan - Pemakaian bahan yang sesuai - Uji beban, sertifikasi
4.	Pemakaian bahan Radioaktif - Ceroboh - Kesalahan perhitungan dosis	- Terpapar radiasi eksternal / internal, - Kekeliruan diagnosis, alergi, kesalahan dosis - Limbah buang peralatan injeksi, wadah dan urin pasien.	- Tersedia Prosedur pemanfaatan bahan radioaktif - Penyediaan sarana penanganan limbah (tempat sampah dan urine radiasi)

Tabel 2: Potensi Bahaya bagi Pengguna

Potensi Bahaya	Tersengat Listrik	Terpapar Radiasi	Kesalahan Diagnosis	Terluka, tergores, terjepit	Alergi
Personal					
Pasien	Ya	Ya	Ya	Ya	Ya
Operator / teknisi	Ya	Ya	Tidak	Ya	Tidak
Masyarakat/ lingkungan	Tidak	Ya	Tidak	Tidak	Tidak
PENANGANAN	Tinjau ulang desain	Tersedia / ketaatan Prosedur	QC Alat, Ketaatan Prosedur	Tinjau ulang Disain	Tersedia / ketaatan Prosedur

3.2 TATALAKSANA DIAGNOSIS

Untuk menjamin penerimaan dosis radiasi yang memenuhi syarat yang ditetapkan sesuai ALARA, khususnya dalam pemanfaatan radioisotop maka perlu tersedia prosedur pemeriksaan renograf. Dalam prosedur ini dijelaskan apa yang harus dilakukan oleh operator, penanganan radioisotop, perlakuan terhadap pasien sebelum, pada saat pemeriksaan maupun setelah selesai pemeriksaan.

Sebelum peralatan digunakan, harus dilakukan uji kualitas (QC alat) terlebih dahulu, meliputi perawatan alat level 1, pengecekan spektrum energi, setting lebar jendela sesuai isotop yang digunakan serta tes kestabilan pencacahan (*Chi Test*). Tata cara uji kualitas

ini telah tersedia pada petunjuk pengoperasian perangkat lunak renograf Renowin7[4,5]. Stabilitas pencacahan ini mengacu pada standar IAEA Tec Doc 602 tahun 1991 tentang uji kualitas peralatan kedokteran nuklir[6].

3.3 PERSYARATAN DISAIN PERANGKAT RENOGRAF

3.3.1 Bagian Sistem Perangkat Renograf [7]:

- Sistem Deteksi
Terdiri dari 3 buah detektor NaI(Tl) dan preamplifier yang terletak di dalam kolimator sebagai pengarah radiasi.
- Sistem Elektronik Pengolah Data
Terdiri dari modul-modul elektronik di dalam casing tertutup (konsol), komputer pengolah data, printer yang dilengkapi dengan sistem pentanahan dan isolasi yang baik untuk mencegah arus bocor.
- Sistem Mekanik.
Berupa kursi pasien, statip kolimator detektor, serta meja preparasi isotop. Sistem mekanik didesain untuk mampu menopang beban pasien, stabil dan ergonomi, sehingga aman dan nyaman saat dioperasikan.

3.3.2 Sistem Elektronik dan Pengolah Data

Dalam mendisain sistem elektronik perlu diperhatikan ketentuan perlindungan bagi pengguna (operator dan personel lainnya) terhadap bahaya sengatan arus listrik (*electrical shock*). Ketentuan tersebut tertuang dalam standar IEC no. 60601-1 yang menyatakan bahwa suatu peralatan atau perangkat pada saat dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain, disimpan, dioperasikan pada kondisi normal dan dirawat sesuai dengan instruksi pabrik pembuatnya, tidak menimbulkan resiko keselamatan baik bagi operator/ petugas teknis maupun pengguna, baik resiko yang diperkirakan maupun pada saat pemanfaatan alat dalam kondisi normal[8].

Pemanfaatan Power Supply ITE (*Information Technology Equipment Power Supply*), sebagai power supply yang digunakan pada sistem elektronik dan pengolah data pada peralatan kedokteran umumnya telah diuji terhadap arus bocor yang tidak diinginkan sehingga operator, teknisi maupun pasien aman terhadap kemungkinan tersengat arus listrik. Selain itu untuk meminimalkan terjadinya resiko keselamatan akibat kesalahan operasi, diperlukan prosedur pengoperasian alat yang mengatur perlakuan alat renograf pada saat instalasi alat sebelum dioperasikan, pada saat alat dioperasikan serta perlakuan alat setelah selesai pengoperasian.

Penggunaan Power Supply ITE untuk peralatan kedokteran khususnya pada perangkat renograf memerlukan pengujian dan pengukuran tambahan yang dapat mengungkapkan beberapa kemungkinan tidak tercapainya kondisi yang dipersyaratkan.

Dengan penetapan power supply IEC 60601-1, pabrikan dapat memproduksi peralatan kedokteran yang akurat dan memenuhi standar keselamatan Ideal, ketentuan berikut ini harus tercakup dalam spesifikasi power supply :

1. Ketentuan Umum untuk Keselamatan, IEC 60601-1, 2nd edisi, (1988-12), Amandemen 1 (1991-11), Amandemen 2 (1995-03), penyimpangan yang diperbolehkan.
2. Kondisi-Kondisi lingkungan ditetapkan di dalam IEC 60601-1, klausul/ketentuan 10.2.1, atau yang lebih tinggi, jika diperlukan.
3. Toleransi power Supply utama $\pm 10\%$.
4. Penilaian/Beban maksimum elektrik.
5. Tipe isolasi/bahan penyekatan dan tegangan referensi acuan nominal yang diperlukan dari input ke output.
6. Tipe Isolasi/bahan penyekatan dan tegangan referensi nominal diperlukan dari input ke chasis.

7. Tanda, label sertifikasi oleh pihak ketiga sebagai tanda bukti kualitas.

3.3.3 Sistim Mekanik

Bagian mekanik renograf merupakan bagian yang langsung bersentuhan dengan pasien, bagian ini terdiri dari kursi pasien, statip beserta kolimator serta meja preparasi isotop. Secara umum sistim mekanik harus memenuhi syarat minimum sebagai berikut :

1. Bagian sistim bersifat mudah dibongkar pasang, dikemas/dipacking, disimpan pada kondisi normal, dipindah tempat dari satu tempat ke tempat lain.
2. Kursi pada saat dibebani oleh pasien tidak melengkung, mampu menahan beban serta stabil sehingga pasien aman dari kemungkinan terjatuh, terguling atau terperosok.
3. Statip kolimator harus stabil, tidak mudah bergerak serta dalam posisi terkunci pada saat pelaksanaan diagnosis, sehingga hasil pengukuran akurat dan detektor aman.
4. Pada setiap bagian tidak ada sudut sudut yang tajam yang dapat menimbulkan luka gores pada pasien maupun operator
5. Pada setiap bagian tidak ada bahan yang bersifat racun atau dapat menimbulkan alergi pada kulit bila bersentuhan langsung.
6. Secara umum pada saat pasien dalam pemeriksaan baik dalam posisi duduk ataupun berbaring, pasien harus merasa nyaman dan aman dari segala kemungkinan bahaya/kecelakaan yang mungkin timbul akibat kesalahan disain sistim mekanik.
7. Meja preparasi isotop tidak mudah bergerak, permukaannya datar, tidak mudah berkarat serta mudah dibersihkan.

Dari beberapa kriteria di atas, maka beberapa syarat disain sistem elektronik, sistim mekanik yang diperlukan antara lain adalah pemilihan bahan yang sesuai untuk masing-masing bagian yang dipersyaratkan. Disamping itu perhitungan pembebanan sistim mekanik serta finishing proses produksi juga telah dilakukan, sehingga menghasilkan produk yang ergonomi dan ramah lingkungan.

4. KESIMPULAN

Dari tinjauan ini diperoleh gambaran beberapa kemungkinan terjadinya potensi bahaya yang disebabkan oleh kesalahan desain sistem elektronik, mekanik, kesalahan pengoperasian alat serta kekeliruan penanganan isotop yang dapat menimbulkan kecelakaan pada pasien, operator maupun masyarakat. Antisipasi penanganan bahaya tersebut telah dilakukan dengan pemenuhan persyaratan desain dalam perencanaan, ketaatan terhadap standar produk, ketaatan terhadap prosedur yang telah dibuat, serta kepatuhan pada peraturan dan perundangan khususnya dalam pemanfaatan bahan radioaktif, sehingga alat tersebut dapat dioperasikan dengan aman dan selamat sesuai peraturan yang berlaku.

5. UCAPAN TERIMA KASIH

Kami ucapkan terima kasih kepada teman sejawat di Bidang Instrumentasi - PRFN atas masukannya serta kepada KPTF yang telah banyak membimbing agar tulisan ini menjadi lebih baik.

6. DAFTAR PUSTAKA

- [1]. SUMANTO JOKO, *Instalasi Perangkat Renograf IR3*, Diklat Selingkung Instrumentasi Kedokteran Nuklir, Pusdiklat Batan, Jakarta, 2008.
- [2]. Perka BAPETEN No.4, *Proteksi dan keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir*, 2013
- [3]. Surat Keputusan Kepala Bapeten No. 01/ Ka-Bapeten/V-99, *Ketentuan Keselamatan Kerja Terhadap Radiasi*,

- [4]. Anonim, *Manual Perangkat Lunak Reno Xp-USB*, PRPN-BATAN, Jakarta, 2003.
- [5]. SUMANTOJOKO, *Petunjuk Pengoperasian Prototip Renograf Add-on Card Mengguna- kan Perangkat Lunak Reno 2002*, Proseding Pertemuan Jabatan Fungsional Pranata Nuklir, Pengawas Radiasi dan Teknisi Litkayasa XIV, PATIR-BATAN, JAKARTA,2005.
- [6]. IAEA TECDOC 602, *Quality Control Of Nuclear Medicine Instruments, Nuclear Medicin Section*, IAEA, Vienna, Austria,1991.
- [7]. SUMANTO JOKO, *Dokumen mutu perekayasaan Perangkat Diagnosis Fungsi Ginjal Dan Thyroid Terpadu*, Jakarta, 2015.
- [8]. IEC 60601-1, Third edition, *Medical Electrical Equipment Part 1 : General Requirements for Basic Safety and Essensial Performance*, 2005