

RANCANGAN PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN DAN STANDAR TEKNIS PRODUKSI PESAWAT SINAR-X

Dyah Palupi, M.Si¹⁾
Made Pramayuni, M.Eng²⁾

¹⁾ Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, BAPETEN, email: d.palupi@bapeten.go.id

²⁾ Direktorat Keteknikan dan Kesiapsiagaan Nuklir, BAPETEN, email: m.yuni@bapeten.go.id

Abstrak. RANCANGAN PEDOMAN SISTEM MANAJEMEN DAN STANDAR TEKNIS PRODUKSI PESAWAT SINAR-X disusun dalam rangka mempersiapkan perangkat pengawasan yang efektif dan efisien untuk menjamin keselamatan Produksi Pesawat sinar-X di Indonesia. Perangkat pengawasan tersebut dapat berupa peraturan atau kebijakan pemerintah. Penulis mengusulkan agar BAPETEN menyusun pedoman sistem manajemen produksi pesawat sinar-X dengan memadukan ISO 13485 dengan Peraturan Kepala Bapeten nomor 4 tahun 2010 tentang sistem manajemen fasilitas dan kegiatan pemanfaatan Tenaga Nuklir. Penulis juga mengusulkan agar BAPETEN menjadikan standar teknis IEC 60601 sebagai standar wajib dalam memproduksi pesawat sinar-X. Dengan adanya Pedoman Sistem Manajemen Pesawat Sinar-X dan Standar IEC dijadikan standar wajib, maka diharapkan pengawasan dalam memproduksi pesawat sinar-X dapat dilakukan secara efektif dan efisien.

Kata Kunci: Sistem Manajemen, Produksi Pesawat Sinar-X, standar teknis IEC 60601

Abstract. Concept of management systems guidelines and technical standards X-ray Equipment Production arranged in order to prepare for the effective and efficient regulatory to ensure the safety of X-ray equipment production in Indonesia. The regulatory tools may the government policy or regulations. Authors proposed that BAPETEN develop guidelines for management system of x-ray equipment production by combining ISO 13485 with BAPETEN Chairman Regulation no.4 /2010. Author also suggested that BAPETEN make technical standards IEC 60601 as a mandatory standard in producing x-ray equipment.

Key word: management system, x-ray equipment production, technical standard, IEC 60601

PENDAHULUAN

Saat ini pemanfaatan pesawat sinar-X di Indonesia mengalami peningkatan. Data Perizinan BAPETEN Tahun 2013 menunjukkan bahwa terdapat 7.104 pesawat sinar-X radiologi yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Jumlah tersebut belum termasuk pesawat sinar-X baru yang diimpor dari negara lain dan pesawat sinar-x yang sedang diproduksi secara nasional.

Pesawat sinar-X memiliki peran penting dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, karena seluruh keputusan penting diagnose kesehatan berdasarkan pada hasil pencitraan dari

pesawat sinar-X. Namun dari sisi lain dapat juga menimbulkan dampak yang merugikan bagi keselamatan pekerja, pasien, dan lingkungan apabila produksi maupun pemanfaatannya tidak memenuhi standar mutu dan keselamatan.

Di Indonesia mulai banyak industri pesawat sinar-X, baik yang mengimpor, merakit atau mengembangkannya menjadi produksi dalam negeri. Pesawat sinar-X yang diproduksi dan beredar diharapkan dapat terjamin keselamatan, mutu dan manfaatnya. Perangkat medis ini digunakan oleh banyak orang sehingga keselamatan, unjuk kerja, dan konsistensi mutu produk merupakan hal terpenting.

Oleh karenanya penting bagi Badan Pengawas untuk mensyaratkan standar dan regulasi terkait produksi pesawat sinar-X. Dengan adanya standar, maka akan tersedia kriteria produk, proses, dan layanan yang harus dipenuhi. Standar dalam pesawat sinar-X akan memastikan pada konsumen tentang keselamatan, keandalan, unjuk kerja produk, proses, dan layanan. Standar juga akan memberi keyakinan pada pasar global bahwa

Pada tahun 2011, BAPETEN telah menerbitkan Peraturan Kepala BAPETEN nomor 8 tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensial. Pasal 42 perka tersebut menyebutkan bahwa Pemegang izin boleh menggunakan pesawat sinar-X yang memenuhi ketentuan Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar tertelusur lain yang diterbitkan oleh lembaga akreditasi atau sertifikat yang dikeluarkan oleh pabrikan [1].

Selain standar, BAPETEN perlu memastikan keselamatan dan mutu sumberdaya dan prosesnya. Peraturan Kepala BAPETEN nomor 4 tahun 2010 tentang Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir diterbitkan untuk mengatur manufacturer melalui sistem manajemen dalam melakukan kegiatan terkait produksi maupun pemanfaatan sumber radiasi pengion dan bahan nuklir. Peraturan tersebut merupakan perangkat BAPETEN untuk mengawasi pemanfaatan pesawat sinar-X.

Namun demikian belum ada perangkat pengawasan yang secara eksplisit mengatur persyaratan maupun

pesawat sinar-X berfungsi secara memuaskan sesuai dengan persyaratan keselamatan dan mutu.

Pesawat sinar-X yang beredar harus memenuhi standar nasional maupun standar internasional. Penyelenggaraan sistem pengawasan yang efektif dan efisien merupakan salah satu cara untuk memastikan terpenuhinya standar mutu dan keselamatan bagi produksi maupun pemanfaatan pesawat sinar-X.

standar yang dapat digunakan untuk memproduksi pesawat sinar-X. Makalah ini disusun untuk memberikan informasi mengenai penerapan standar teknis dan sistem manajemen produksi pesawat sinar-X yang berlaku secara internasional.

LANDASAN TEORI

Dengan adanya standar-standar yang belum diharmonisasikan terhadap teknologi yang sama dari beberapa negara atau wilayah yang berbeda, dapat berakibat timbulnya semacam “*technical barriers to trade* (TBT)” atau “hambatan teknis perdagangan”. Industri-industri pengekspor telah lama merasakan perlunya persetujuan terhadap standar internasional yang dapat membantu mengatasi hambatan-hambatan tersebut dalam proses perdagangan internasional. Dari timbulnya permasalahan inilah awalnya organisasi ISO didirikan [2].

Pada tahun 1987, *The International Organization for Standardization* (ISO) yang bermarkas di Genewa Swiss terbentuk dan bertugas menciptakan standar internasional. Hingga saat ini ISO

telah mempublikasikan ratusan standar spesifik. Standar internasional ini berlaku secara internasional dan digunakan oleh perusahaan/organisasi/industri dari berbagai Negara, salah satunya adalah industri perangkat medis (*medical devices*). ISO secara spesifik mengatur tentang standar sistem manajemen mutu untuk industri terkait perangkat medis. Standar tersebut adalah ISO 13485 yang diterbitkan tahun 2003.

ISO 13485:2003

ISO 13485 *Medical Devices - Quality Management System - Requirements for Regulatory Purposes* merupakan standar memelihara mutu (kualitasnya) dan mengelola risiko (manajemen risiko).

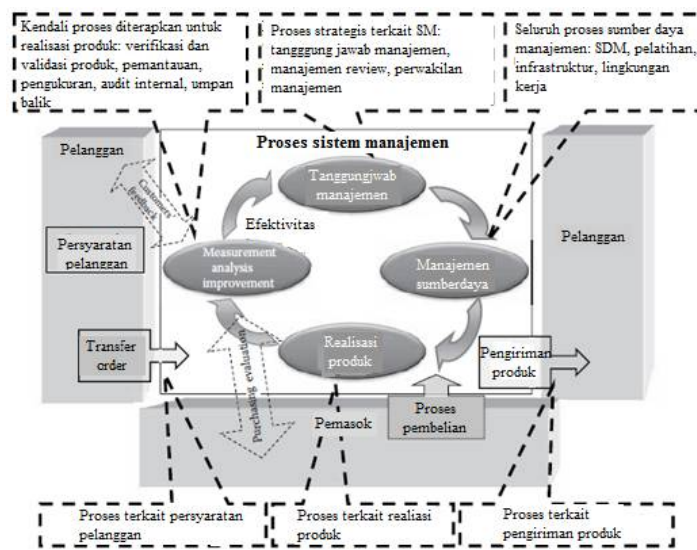
ISO 13485:2003 berbeda dengan ISO 9001, ISO 13485:2003 tidak mensyaratkan perbaikan secara terus menerus hal ini disebabkan peralatan medis memerlukan peraturan dari badan regulasi untuk mempertahankan sistem manajemen mutu mereka bukan untuk memperbaikinya. ISO 13485:2003 menekankan pada pentingnya mempertahankan manajemen mutu, sedangkan ISO 9001 menekankan pentingnya peningkatan mutu. ISO 13485:2003 memiliki persyaratan khusus yang tidak tercakup pada ISO 9001 yaitu: sistem manajemen risiko, *acceptance test*, kemamputelusuran produk, kebersihan, dan kendali rekaman.

Pemenuhan terhadap ISO 13485 memberikan tingkat kepercayaan yang

sistem manajemen mutu yang paling diterima di seluruh dunia diperuntukkan bagi industri perangkat medis (*medical devices*). ISO 13485 ditetapkan berdasarkan pendekatan ISO 9001:2000 yang dikembangkan secara khusus bagi pabrikan peralatan medis. Tujuan utama penerbitan ISO 13485 adalah memberikan fasilitas keselarasan persyaratan mengenai pengaturan dalam memproduksi perangkat medis. ISO 13485:2003 pada dasarnya terdiri atas persyaratan tertentu dari ISO 9000 dan persyaratan baru yang didefinisikan secara khusus untuk industri perangkat medis. ISO ini digunakan secara luas dalam industri medis karena dapat memberi bukti bahwa manajemen

lebih tinggi bagi manufaktur untuk mencapai dan secara konsisten mempertahankan pemenuhan terhadap standar internasional dan meminimalkan kegagalan yang berdampak buruk terhadap keselamatan pasien [3].

Sebagai standar sistem manajemen mutu, Standar ini diakui dapat meningkatkan citra publik dan akuntabilitas dengan menunjukkan komitmen terhadap mutu kepada para pemangku kepentingan (*stake holder*), terutama kepada pelanggan bahwa manufaktur sesuai dengan standar internasional. Sebagai konsekuensi penerapan ISO, audit berkala yang dilaksanakan untuk membantu manufaktur mengidentifikasi kelemahan / kekurangan di dalam proses sebelum terjadi krisis. Berikut adalah gambar proses sistem manajemen mutu dalam ISO 13485.



Gambar 1. Hubungan antar proses dalam sistem manajemen 13485 [4].

Gambar 1 menyajikan hubungan antar proses dalam sistem manajemen dengan menggunakan siklus PDCA (*Plan, Do, Check, Act*). Perencanaan (*Plan*) mencakup proses-proses strategi dalam mencapai tujuan organisasi, dengan menetapkan komitmen dan tanggung jawab manajemen; penyediaan sumber daya (SDM, sarana dan prasarana, lingkungan kerja). Pelaksanaan proses (*Do*) dilakukan dengan menggunakan perangkat yang telah disediakan oleh manajemen. Setelah itu dilakukan pengukuran, analisis dan perbaikan (*Check*) untuk mengevaluasi pelaksanaan proses dan mengidentifikasi peluang perbaikan. Kegiatan terkait masukan dari pihak luar organisasi juga menjadi pertimbangan, seperti: evaluasi pembelian, kegiatan umpan balik. Hasil dan tindak lanjut dari hasil pengukuran dapat digunakan untuk perencanaan strategi selanjutnya (*Act*).

IAEA GS-R-3

GS-R-3 *The Management System for Facilities and Activities* merupakan standar sistem manajemen yang diterbitkan oleh IAEA tahun 2006. GS-R-3 disusun berdasarkan prinsip sistem manajemen terpadu, yang mencakup unsur keselamatan, kesehatan, lingkungan, keamanan, mutu, dan ekonomi.

Sasaran utama sistem manajemen ini adalah untuk meningkatkan kinerja keselamatan dalam organisasi melalui perencanaan, pengendalian, dan pengawasan seluruh kegiatan dan mendukung budaya keselamatan yang kuat melalui pengembangan dan penerapan perilaku dan kebiasaan keselamatan yang baik sehingga kegiatan dilakukan dengan selamat. Standar ini mengatur sistem manajemen untuk instalasi nuklir; kegiatan yang menggunakan sumber radiasi pengion; pengelolaan limbah radioaktif; pengangkutan zat radioaktif; kegiatan proteksi radiasi; pemanfaatan lainnya yang mengakibatkan masyarakat terkena

paparan dari sumber radiasi alami atau buatan [5].

Pada tahun 2010 BAPETEN resmi mengadopsi GS-R-3 menjadi Peraturan Kepala BAPETEN nomor 4 tahun 2010 tentang Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir. Perka ini menguraikan ketentuan mengenai penyusunan, penerapan, penilaian, serta secara terus menerus memperbaiki sistem manajemen. Setiap kegiatan memiliki karakteristik yang berbeda, namun persyaratan dalam perka ini dapat memenuhi seluruh kegiatan terkait radiasi yang dalam hal ini termasuk produksi pesawat sinar-X.

IEC 60601-1

Baik ISO13485 maupun IAEA GS-R-3 merupakan standar untuk persyaratan sistem manajemen, sedangkan IEC adalah standar internasional yang secara spesifik menetapkan persyaratan terkait listrik dan radiasi. Tidak semua masyarakat memahami bahaya terkait dengan paparan radiasi pengion maupun listrik. Badan pengawas di seluruh dunia telah mengakui bahaya radiasi pengion, sehingga diterbitkan peraturan/standar/pedoman untuk mengendalikan desain pesawat sinar-X bidang medik guna mencegah bahaya terhadap masyarakat umum, dan lingkungan.

IEC pertama dipublikasikan pada tahun 1977 yang kemudian dikenal sebagai IEC 601 dan mengatur keselamatan listrik. IEC 60601-1 *General requirement for basic safety and essential performance* merupakan standar internasional yang dijadikan acuan untuk persyaratan perangkat listrik medik [6].

IEC 60601-1-X dikenal dengan *collateral standard*. Standar ini merupakan standar utama dan memiliki (sub) standar yang berkaitan langsung dengan keselamatan peralatan medis, salah satunya pesawat sinar-X. Huruf X mewakili sejumlah standar tambahan antara 1 – 11. [6, 7]

IEC 60601-2-X disebut *particular standards*. Standar ini merupakan standar khusus dan berlaku untuk berbagai jenis perangkat medis dan memberikan informasi tambahan dari *collateral standard*. Huruf X mewakili sejumlah standar tambahan antara 1 – 58 [6, 7]

Standar IEC 60601-1 merupakan dokumen landasan dalam menghadapi berbagai risiko yang terkait dengan perangkat medis listrik. Standar IEC ini membantu manufaktur dalam memenuhi, persyaratan regulasi dan memenuhi tantangan pasar [8].

Global Harmonization Task Force (GHTF, www.ghtf.org), yang didirikan oleh Amerika Serikat, Kanada, Australia, Jepang, dan Uni Eropa, memberikan kepercayaan untuk menggunakan standar IEC 60601-1 sebagai model untuk pemenuhan persyaratan keselamatan dan mutu perangkat medis [9].

Standar IEC 60601-1 edisi kedua dipublikasikan pada tahun 1988 dan diadopsi sebagai standar nasional perangkat elektro medis di Amerika Serikat, Kanada, Uni Eropa, Jepang, dan Australia/New Zealand. Pada tahun 2005, IEC menerbitkan edisi ketiganya dan dijadikan sebagai standar nasional baru di negara-negara tersebut.

Pada Tabel 1, diketahui bahwa Amerika Serikat mengadopsi standar ini

menjadi ANSI/AAMI ES 60601-1:2006, Kanada mengadopsinya dengan nama CSA C22.2 No. 601.1. Badan pengawas Jepang mensyaratkan JIS T0601 yang diadopsi dari IEC 60601-1 untuk perangkat medis (*medical devices*) mereka, dan Australia/New Zealand menyebit standar nasional untuk perangkat medisnya dengan AS/NZ 3200.1. Jika keempat negara tersebut mengadopsi IEC ini dengan membuat standar deviasi yang disesuaikan dengan kondisi negara masing-masing, Uni Eropa mengadopsi identik beserta standar deviasi yang ditetapkan di IEC ini.

Tabel 1: Adopsi IEC 60601-1:2005 sebagai standar nasional di berbagai negara [10].

Negara	IEC 60601-1:2005 edisi ke-3 diadopsi sebagai
Amerika	ANSI/AAMI ES 60601-1:2006
Kanada	CSA C22.2 No. 601.1
Uni Eropa	EN 60601-1:2006 (identik dengan IEC 60601-1:2005)
Jepang	JIS T0601
Australia/ New Zealand	AS/NZ 3200.1

Di Amerika, seluruh perangkat medis termasuk pesawat sinar-X diawasi oleh FDA. FDA mengemukakan bahwa kepatuhan terhadap standar ini akan memudahkan proses pengawasan [11].

Uni Eropa (UE) meliputi 15 negara anggota yaitu Austria, Belgia, Denmark, Finlandia, Perancis, Jerman, Yunani, Irlandia, Italia, Luksemburg, Belanda, Portugal, Spanyol, Swedia, dan Inggris. Dewan Ekonomi Eropa (MEE) menyatakan EN 60601-1 (identik IEC 60601-1) menjadi standar harmonis. Kepatuhan terhadap standar ini akan memudahkan proses penerimaan tanda CE [11].

HASIL DAN PEMBAHASAN

Adalah penting bagi kita untuk menyeragamkan pemahaman antara regulasi dan standar. Regulasi fokus pada “Apa” yang menuntut objek berupa “keselamatan dan efektivitas produk”. Sedangkan Standar fokus pada “Bagaimana” yang artinya “bagaimana memenuhi regulasi.” Standar umumnya bersifat *voluntary* namun jika suatu standar dimasukkan kedalam regulasi, maka sifatnya akan menjadi mandatori.

BAPETEN perlu menetapkan suatu regulasi mengenai manufaktur pesawat sinar-X karena keselamatan pasien sangat tergantung pada mutu dan konsistensi produk. Dalam hal ini standar internasional memainkan peran penting dalam industri pesawat sinar-X karena terkait dengan keselamatan, proteksi radiasi, analisis, kendali mutu, dan keselamatan elektrik. Dengan demikian, maka ada 3 (tiga) hal utama yang menekankan perlunya BAPETEN memasukkan suatu standar internasional kedalam regulasi mengenai manufaktur pesawat sinar-X, yaitu: keselamatan, unjuk kerja, dan mutu [11].

Keselamatan: Apakah produk *safe*? Keselamatan merupakan *concern* utama Badan Pengawas dalam upaya melindungi pasien, pekerja, dan masyarakat. Standar keselamatan perangkat listrik medis menjadi subjek di dalam seri standar IEC 60601-1. Ketika manufaktur mengklaim telah memenuhi standar 60601, manufaktur harus mendemonstrasikan bahwa seluruh potensi bahaya (*noise*, EMC, alarm, temperatur, *electrical shock*, radiasi, mekanik, dsb) diidentifikasi dan berada pada tingkat “safe”. IEC 60601

menyediakan rangkaian pengujian dan proses. Dari sini manufaktur dapat menunjukkan bahwa produknya aman digunakan.

Unjuk kerja: Bagaimana memastikan bahwa pesawat sinar-X berfungsi sesuai dengan spesifikasi manufaktur? Badan Pengawas perlu menetapkan unjuk kerja minimum produk pesawat sinar-X. Hal ini adalah upaya untuk membatasi produk gagal atau produk bekas yang tidak andal yang beredar di masyarakat.

Mutu: Umumnya persetujuan badan pengawas didasarkan pada hasil pengujian pesawat sinar-X yang diproduksi. Badan Pengawas harus memastikan bahwa setiap produk memiliki unjuk kerja dan tingkat keselamatan yang sama. Untuk mencapai hal ini, manufaktur harus menunjukkan bahwa seluruh proses manufaktur dilakukan dengan cara yang sama/identik dan efektif. Biasanya Badan Pengawas mensyaratkan manufaktur memiliki sistem mutu yang didesain untuk memastikan bahwa *good design principles and good manufacturing practices* diterapkan [11].

Dengan demikian untuk memastikan bahwa produk sinar-X yang beredar dan digunakan di Indonesia memiliki unjuk kerja yang andal, konsistensi mutu produk yang baik, dan menjamin keselamatan pasien, tidak dipungkiri lagi bahwa BAPETEN perlu mensyaratkan Jaminan Mutu yang berisi standar manajemen dan standar teknis kedalam regulasinya. Jaminan mutu dalam produksi pesawat sinar-X merupakan suatu tindakan yang sistematis dan terencana untuk memberikan kepercayaan yang memadai bahwa pesawat sinar-X yang diproduksi memiliki komponen yang andal

dalam menghasilkan informasi diagnostik dengan kualitas yang memuaskan.

Seluruh pabrikan/manufaktur pesawat sinar-X harus menyusun, menerapkan, menilai program jaminan mutu yang efektif. Jaminan mutu mengalami evolusi menjadi sistem manajemen. Sistem manajemen adalah sekumpulan unsur-unsur (meliputi struktur, sumber daya dan proses) yang saling berinteraksi untuk menetapkan kebijakan dan sasaran sehingga pelaksanaan kegiatan produksi pesawat sinar-X dilakukan secara efektif dan efisien.

Dalam Peraturan Pemerintah nomor 29 tahun 2006 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion Dan Bahan Nuklir, BAPETEN telah menyebutkan bahwa dalam memproduksi pembangkit radiasi pengion disyaratkan untuk menyusun Program Jaminan Mutu. BAPETEN juga telah mempublikasikan Perka BAPETEN nomor 4 tahun 2010 yang disyaratkan menjadi acuan utama dalam menyusun, menerapkan, menilai, dan meningkatkan sistem manajemen. Namun pasal-pasal yang terdapat dalam perka masih bersifat umum. Oleh karena itu diperlukan regulasi lebih rinci dalam menyusun, menerapkan, menilai, dan meningkatkan pengawasan produksi pesawat sinar-X.

Mengenai standar manajemen, beberapa negara mensyaratkan ISO 13485 sebagai pemenuhan terhadap regulasinya terkait sistem manajemen sehingga manufaktur dapat lebih mudah untuk melakukan ekspor dan perdagangan perangkat medis. ISO 13485 saat ini umum digunakan sebagai dasar persyaratan

regulasi. Registrasi terhadap ISO 13485 ini menjadi persyaratan untuk beberapa pasar global misalnya Australia, Taiwan, dan Uni Eropa [12].

Berbeda dengan ISO 9001, ISO 13485:2003 tidak mensyaratkan perbaikan secara terus menerus hal ini disebabkan peralatan medis memerlukan peraturan dari badan regulasi untuk mempertahankan sistem manajemen mereka bukan untuk memperbaikinya. ISO 13485:2003 menekankan pada pentingnya mempertahankan manajemen mutu, sedangkan ISO 9001 menekankan pentingnya peningkatan mutu [13].

Dengan adanya Perka BAPETEN nomor 4 tahun 2010, BAPETEN dapat menselaraskan klausul-klausul Perka ini

dengan klausul-klausul ISO 13485:2003 sebagai persyaratan standar manajemen dan mensyaratkan IEC 60601-1 sebagai pemenuhan standar teknis.

IEC melingkupi 4 area pengawasan, persyaratan mekanik, penandaan (*marking*), *earthing* dan *electrical* [6]. Saat ini IEC 60601-1 telah mengalami tiga kali revisi. IEC 60601-1 edisi ke-3 ini lebih menekankan pada manajemen risiko dan *performance* (unjuk kerja) [14]. IEC yang paling relevan terkait untuk keselamatan radiasi pesawat sinar-X digambarkan dalam tabel 3 di bawah ini.

Tabel 3. IEC terkait dengan radiologi diagnostik [14]

	Radiografi	Radiologi intervensional	Mamografi	CT
Unjuk kerja				
Tabung sinar-X	60336	60336	60336	60336
	60613	60613	60613	60613
	60522	60522	60522	60522
	60806	60806	60806	
Kabel	60526	60526	60526	
Efisiensi kuantum	62220-1			
Keselamatan				
Standar umum	60601-1	60601-1	60601-1	60601-1
Proteksi radiasi	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3
Tabung sinar-X	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28
Standar khusus	60601-2-54	60601-2-43	60601-2-45	60601-2-44
Jaminan mutu				
	61223-3-1 61223-3-4	61223-3-3	61223-3-2	61223-3-5 61223-2-6

Penerapan standar dapat dilakukan dengan mengadopsi IEC terkait produksi pesawat sinar-X sebagaimana negara-negara GHTF, atau dengan mensyaratkan pemenuhan terhadap IEC terkait pesawat sinar-X sebagai standar teknis dan integrasi Perka 4 BAPETEN tahun 2010 dengan sistem manajemen ISO 13485 sebagai standar manajemen (mandatori), atau dapat juga dengan mengaturnya sebagai

pedoman yang memberi panduan pemenuhan kedua standar tersebut dan dijadikan acuan bagi manufaktur pesawat sinar-X.

Penulis memadukan persyaratan yang ada pada ISO 13485 dengan Perka BAPETEN nomor 4 tahun 2010. Sistem manajemen ini memuat persyaratan sistem dokumentasi yang harus dipenuhi oleh

manufaktur, seperti pemenuhan persyaratan pelanggan, penyediaan sumber daya yang memadai, pengelolaan risiko atau membuat pemeringkatan, melakukan *acceptance testing*, terus berupaya meningkatkan budaya keselamatan, dan sebagainya. Keterangan lebih detil, dapat dilihat pada Lampiran 1.

Di Indonesia saat ini belum ada suatu lembaga yang terakreditasi/tersertifikasi 13485. Kendala ini disebabkan Komite Akreditasi Nasional (KAN)/BSN sebagai Badan Standarisasi Nasional belum mengadopsinya sebagai standar perangkat medis. Melihat begitu pentingnya persyaratan manajemen ini dan dampaknya pada pasar global, maka penting bagi BAPETEN untuk mendorong KAN/BSN untuk mengadopsinya. Dengan diadopsinya standar ini maka akan lebih mudah bagi BAPETEN mengawasi produksi pesawat sinar-X di Indonesia dengan membuat standar ini menjadi mandatori.

KESIMPULAN DAN SARAN

Saat ini ISO dan IEC adalah subjek yang dominan untuk standarisasi.

Berdasarkan latar belakang dan landasan teori di atas, maka ada 2

(dua) aspek penting yang perlu menjadi bahan regulasi BAPETEN terkait keselamatan produksi pesawat sinar-X, yaitu standar sistem manajemen dan standar teknis.

Manufaktur yang telah menerapkan 9001:2008 tetap dapat memproduksi atau merakit pesawat sinar-X dengan menambahkan klausa budaya keselamatan, pemeringkatan, manajemen risiko dan dan menyusun *acceptance criteria*.

BAPETEN dalam hal ini Sub Direktorat Jaminan Mutu perlu berkoordinasi dengan BSN dan KAN untuk menetapkan mekanisme pengawasan dari penerapan kedua standar.

BAPETEN perlu mendorong Badan Standarisasi Nasional (BSN) untuk mengadopsi IEC 60601 dan turunannya sebagai acuan teknis.

BAPETEN perlu menjadikan standar tersebut sebagai standar wajib untuk perakitan dan manufaktur pesawat sinar-X.

DAFTAR PUSTAKA

[1] Badan Pengawas Tenaga Nuklir. Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 8 tahun 2011 tentang *Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional*. Jakarta. 2011.

- [2] (Sertifikasi Kualitas ISO: Pengertian, Manfaat, Prinsip, dan Tahapan Sertifikasi ISO Oleh Hendra Poerwanto <https://sites.google.com/site/kelolakualitas/Sertifikasi-Kualitas-ISO-Pengertian-Manfaat-Prinsip-Tahapan-Sertifikasi-ISO>)
- [3] (<http://asq.org/quality-progress/2000/09/standards-outlook/will-iso-9001-still-apply-for-the-medical-device-industry.html>)
- [4] Abuhav Itay. *ISO 13485 A Complete Guide to Quality Management in the Medical Device Industry*. CRC Press. New York. 2012.
- [5] International Atomic Energy Agency. *GS-R-3 The Management System for Facilities and Activities*, IAEA. Vienna. 2006.
- [6] International Electrotechnical Commission. *IEC 601 What Are The Implications of Power Quality?*. White Papers 211. Powervar. 2002.
- [7] Backes John. *A Practical Guide to IEC 60601-1*. Rigel Medical. United Kingdom. Juni 2007.
- [8] International Electrotechnical Commission . *IEC 60601-1:2005. General Requirements For Basic Safety And Essential Performance*. IEC. Switzerland. 2005.
- [9] A primer for IEC 60601-1,
http://www.orbitmicro.com/support/resources/primer_iec_60601-1.html
- [10] Turnbull, Aidan. *Medical Eco Design, The Use of IEC 60601-1 in Supporting Approvals of Medical Electrical Device and the Role of the New Collateral Standard IEC 60601-1-9*. Environ. 12 September 2007.
- [11] Liebler, Berni. United State National Committee of the IEC. *News and Notes. Focus on: Standars for Medical Device*. Volume 7 Number 1, 2012.
- [12] (<http://www.qualitydigest.com/magazine/2008/sep/article/iso-13485-just-facts-please.html#>)
- [13] (Sertifikasi Kualitas ISO: Pengertian, Manfaat, Prinsip, dan Tahapan Sertifikasi ISO Oleh Hendra Poerwanto. <https://sites.google.com/site/kelolakualitas/Sertifikasi-Kualitas-ISO-Pengertian-Manfaat-Prinsip-Tahapan-Sertifikasi-ISO>)
- [14] Intertek. *IEC 60601- 1: Changes from 2nd to 3rd Edition*. Intertek. Setember 2008.

LAMPIRAN

Tabel 2: Perbandingan Perka no.4 th 2010 dengan ISO 13485, serta usulan pedoman.

Perka BAPETEN no. 4/2010		ISO 13485:2003		Usulan Pedoman	
				1.	Pendahuluan yang mencakup: Latar belakang, Tujuan, lingkup, definisi, acuan (ISO 13485 dan /atau Perka 4 th 2010)
Pasal 4	Sistem manajemen umum	4	Sistem Manajemen Umum	2.	Sistem Manajemen
		4.1	Persyaratan umum	2.1	Persyaratan umum yang mencakup acuan peraturan/standar untuk memenuhi produksi secara andal dan bermutu (misalnya IEC 60601-1-3, 60601-2-28 dsb)
Pasal 5	Budaya keselamatan		-	2.2	Budaya Keselamatan
Pasal 6	Pemeringkatan		-	2.3	Pemeringkatan
Pasal 7	Dokumentasi sistem manajemen	4.2	Persyaratan dokumentasi	2.4	Dokumentasi mencakup pelaksanaan, hirarki dokumen, kendali dokumen dan rekaman
		4.2.1	Umum		
		4.2.2	Manual Mutu		
Pasal 8,9,10	Komitmen manajemen	5.1	Komitmen Manajemen	3.	Komitmen manajemen
Pasal 11	Kepuasan pihak berkepentingan	5.2	Fokus Pada Pelanggan	3.1	Kepuasan pihak berkepentingan
Pasal 12	Kebijakan organisasi	5.3	Kebijakan Mutu	3.2	Kebijakan organisasi
Pasal 13	Perencanaan	5.4	Perencanaan	3.3	Perencanaan
Pasal 14	Wewenang dan tanggung jawab	5.5	Tanggung jawab, Wewenang dan Komunikasi	3.4	Wewenang dan tanggung jawab
				4.	Manajemen sumber daya
Pasal 15	Penyediaan sumber daya	6.1	Penyiapan Sumber Daya	4.1	Penyediaan sumber daya
Pasal 16	Sumber daya manusia	6.2	Sumber Daya Manusia	4.2	Sumber daya manusia
Pasal 17	Prasarana dan lingkungan kerja	6.3 6.4	Infrastruktur Lingkungan kerja	4.3	Sarana dan Prasarana
Pasal 18	Kendali dokumen	4.2.3	Kendali Dokumen	4.4	Lingkungan Kerja
Pasal 23	Kendali rekaman	4.2.4	Kendali Rekaman		
Pasal 19,20,21,22	Kendali produk	7.1.	Perencanaan Realisasi Produk	5.	Pelaksanaan proses
		7.2.	Proses terkait pelanggan	5.1	Pengembangan Proses mencakup proses inti, proses penunjang, dan

					proses manajemen
				5.2	Manajemen Proses
		7.3.	Desain dan Pengembangan	5.1.1	Desain dan pengembangan, mencakup perencanaan, input, output, review, persyaratan verifikasi, validasi desain, kendali perubahan desain.
		7.6.	Pengendalian peralatan pengawasan dan pengukuran	5.1.4	Pengendalian peralatan pengawasan dan pengukuran
Pasal 24	Pembelian	7.4	Pengadaan	5.1.2	Pengadaan, mencakup proses pengadaan, informasi pengadaan, verifikasi produk yang dibeli.
Pasal 25	Komunikasi	5.5	Tanggung jawab, Wewenang dan <u>Komunikasi</u> .	5.1.5	komunikasi
Pasal 26	Pengelolaan perubahan organisasi	-	-		
Pasal 27,28	Pengembangan proses	7.5	Kentuan Produksi dan Layanan	5.1.6	Kentuan Produksi dan Layanan termasuk didalamnya penggunaan IEC dan standar lain yang mendukung produksi.
Pasal 29	Manajemen proses	-	-	5.1.4	Manajemen risiko
Pasal 30	Pemantauan dan pengukuran	8.2	Pemantauan dan Pengukuran	6.1	Pemantauan dan pengukuran
Pasal 31,32,33	Penilaian diri dan penilaian mandiri	8.2.2	Internal Audit	6.2	Penilaian diri dan penilaian mandiri
Pasal 34	Tinjauan sistem manajemen	7.5	Manajemen Review	6.4	Tinjauan sistem manajemen.
Pasal 35,36,37	Ketidaksesuaian, tindakan korektif, dan pencegahan	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Kendali ketidaksesuaian produk. Analisis data Tindakan korektif Tindakan Pencegahan	6.3	Ketidaksesuaian, tindakan korektif, analisis dan pencegahan
Pasal 38	Perbaikan	8.5.1	Perbaikan	6.5	Peningkatan