KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

RANCANGAN

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

NOMOR ..... TAHUN 2012

TENTANG

KESELAMATAN RADIASI DALAM

PENGGUNAAN RADIOTERAPI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

Menimbang : Bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 6 ayat (6), Pasal 7 ayat (2), Pasal 20, Pasal 22 ayat (3), Pasal 23 ayat (4), Pasal 25, Pasal 31 ayat (4), Pasal 46 ayat (6), Pasal 47 ayat (3), dan Pasal 58 Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, dan Pasal 9, Pasal 14 ayat (2), Pasal 21, dan Pasal 66 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3676);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 2002 tentang Keselamatan Pengangkutan Zat Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 51, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4201)

3. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2002 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 52, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4202);

idih.bapeten.go.id

4. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4730);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4839);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR TENTANG KESELAMATAN RADIASI DALAM PENGGUNAAN RADIOTERAPI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir ini yang dimaksudkan dengan:

1. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disebut BAPETEN adalah instansi yang bertugas melaksanakan pengawasan melalui peraturan, perizinan, dan inspeksi terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.
2. Keselamatan Radiasi Pengion di Bidang Medik yang selanjutnya disebut Keselamatan Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk melindungi pasien, pekerja, anggota masyarakat, dan lingkungan hidup dari bahaya Radiasi.
3. Radiasi Pengion yang selanjutnya disebut Radiasi adalah gelombang elektromagnetik dan partikel bermuatan yang karena energi yang dimilikinya mampu mengionisasi media yang dilaluinya.
4. Proteksi Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk mengurangi pengaruh Radiasi yang merusak akibat Paparan Radiasi.

jdih.bapeten.go.id

5. Zat Radioaktif Terbungkus adalah zat radioaktif berbentuk padat yang terbungkus secara permanen dalam kapsul yang terikat kuat.
6. Pembangkit Radiasi Pengion adalah sumber Radiasi dalam bentuk pesawat sinar-X dan pemercepat berkas Radiasi yang memancarkan gelombang elektromagnetik atau partikel berupa akselerator.
7. Radioterapi adalah modalitas pengobatan dengan menggunakan Zat Radioaktif Terbungkus dan/atau Pembangkit Radiasi Pengion.
8. Instalasi Radioterapi adalah instalasi yang digunakan untuk kegiatan Radioterapi.
9. Terapi Eksternal adalah jenis Radioterapi dengan peralatan pemancar berkas Radiasi berada pada jarak tertentu di luar tubuh manusia.
10. *Linear Accelerator* yang selanjutnya disingkat Linac adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung lurus tempat partikel bermuatan (elektron) mendapat peningkatan energi akibat osilasi medan elektromagnetik yang dapat memancarkan berkas elektron dan sinar–X energi tinggi.
11. Teleterapi Co-60 adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan zat radioaktif Co-60.
12. *Gamma Knife* adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan sinar gamma untuk pengobatan kanker otak.
13. Pesawat Sinar–X *Superficial* adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung sinar-X, untuk pengobatan pada permukaan kulit atau mata.
14. Pesawat Sinar–X *Orthovoltage* adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung sinar-X, untuk pengobatan pada jaringan dengan kedalaman sekitar 4 cm (empat sentimeter) sampai 6 cm (enam sentimeter) dari permukaan kulit.
15. Brakhiterapi adalah jenis Radioterapi jarak dekat yang diberikan secara manual atau *Remote Afterloading*.
16. Brakhiterapi Manual adalah jenis Brakhiterapi dengan zat radioaktif yang berbentuk seperti jarum, biji, atau kawat yang dimasukkan secara manual ke dalam atau menempel pada tumor.
17. Brakhiterapi Manual Implan Permanen adalah jenis Brakhiterapi Manual yang dipasang secara permanen pada tumor.
18. Brakhiterapi *Remote Afterloading* adalah jenis Brakhiterapi yang menggunakan perangkat kendali jarak jauh yang dikendalikan komputer

jdih.bapeten.go.id

untuk memasukkan zat radioaktif ke dalam aplikator yang telah dipasang dalam tubuh pasien.

19. *Treatment Planning System* yang selanjutnya disingkat TPS adalah suatu sistem komputer khusus yang digunakan untuk membuat rencana pengobatan dengan Radiasi dengan membuat kurva distribusi Dosis pada Terapi Eksternal dan Brakhiterapi sehingga dapat diketahui Dosis pada *gross tumour volume, clinical tumour volume, planning treatment volume,* dan Dosis pada organ kritis sekitar tumor yang dapat dilihat pada *dose volume hystogram.*
20. Pemegang Izin adalah orang atau badan yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN.
21. Pekerja Radiasi adalah setiap orang yang bekerja di Instalasi Radioterapi yang diperkirakan dapat menerima Dosis Radiasi tahunan melebihi Dosis untuk masyarakat umum.
22. Petugas Proteksi Radiasi adalah petugas yang ditunjuk oleh Pemegang Izin dan oleh BAPETEN dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan Proteksi Radiasi.
23. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi adalah dokter spesialis yang memiliki kompetensi dalam bidang onkologi Radiasi.
24. Tenaga Ahli *(Qualified Expert)* adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dalam bidang fisika medik klinik lanjut, telah mengikuti *clinical residence* di rumah sakit yang memiliki fasilitas Radioterapi, dan telah bekerja di Instalasi Radioterapi paling kurang 5 (lima) tahun.
25. Fisikawan Medis adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dalam bidang fisika medik klinik dasar.
26. Radioterapis adalah tenaga kesehatan keteknisian medis yang memiliki kompetensi dalam operasional peralatan Radioterapi.
27. Dosimetris adalah Fisikawan Medis atau Radioterapis yang memiliki kompetensi dalam bidang dosimetri klinis dengan supervisi Fisikawan Medis atau Tenaga Ahli (*Qualified Expert*).
28. Teknisi Elektromedis adalah tenaga keteknisian non medis yang memiliki kompetensi dalam bidang pemeliharaan dan perbaikan peralatan Radioterapi.
29. Perawat adalah perawat yang telah mendapat pelatihan khusus dalam pelayanan Radioterapi.

jdih.bapeten.go.id

30. Teknisi *Mould Room* adalah tenaga yang telah mendapat pelatihan khusus dalam fungsi *mould room* dalam Radioterapi di bawah supervisi Radioterapis.
31. Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*) adalah uji pada suatu sistem atau fungsi peralatan Radioterapi untuk menjamin bahwa spesifikasi alat dalam kontrak telah sesuai, yang dilaksanakan di Instalasi Radioterapi oleh pemasok bersama pihak pengguna dengan metode uji (protokol) yang telah disetujui bersama dalam kontrak.
32. Uji Komisioning (*Commissioning Test*) adalah pengujian untuk memastikan bahwa semua parameter yang diperlukan dalam penggunaan aplikasi klinis sesuai dengan sasaran pengobatan Radioterapi dengan menggunakan alat ukur yang terkalibrasi dan dilakukan oleh Fisikawan Medis atau Tenaga Ahli setelah Uji Keberterimaan.
33. Dosis Radiasi yang selanjutnya disebut Dosis adalah jumlah Radiasi yang terdapat dalam medan Radiasi atau jumlah energi Radiasi yang diserap atau diterima oleh materi yang dilaluinya.
34. Dosis Ekivalen adalah besaran Dosis yang khusus digunakan dalam Proteksi Radiasi untuk menyatakan besarnya tingkat kerusakan pada jaringan tubuh akibat terserapnya sejumlah energi Radiasi dengan memperhatikan faktor bobot Radiasi yang mempengaruhinya.
35. Dosis Efektif adalah besaran Dosis yang khusus digunakan dalam Proteksi Radiasi untuk mencerminkan risiko terkait Dosis, yang nilainya adalah jumlah perkalian Dosis Ekivalen yang diterima jaringan dengan faktor bobot jaringan.
36. Nilai Batas Dosis adalah Dosis terbesar yang diizinkan oleh BAPETEN yang dapat diterima oleh Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat dalam jangka waktu tertentu tanpa menimbulkan efek genetik dan somatik yang berarti akibat pemanfaatan tenaga nuklir.
37. Daerah Pengendalian adalah suatu daerah kerja yang memerlukan tindakan proteksi dan ketentuan keselamatan khusus untuk mengendalikan Paparan Normal atau mencegah penyebaran kontaminasi selama kondisi kerja normal dan untuk mencegah atau membatasi tingkat paparan potensial.
38. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap Paparan Kerja dan tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.

jdih.bapeten.go.id

39. Paparan Radiasi adalah penyinaran Radiasi yang diterima oleh manusia atau materi, baik disengaja atau tidak, yang berasal dari Radiasi interna maupun eksterna.
40. Paparan Kerja adalah paparan yang diterima oleh Pekerja Radiasi.
41. Paparan Darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir dan radiologik.
42. Pengkajian Keselamatan Sumber adalah kaji ulang terhadap aspek desain dan pengoperasian sumber yang terkait dengan proteksi terhadap manusia atau keselamatan sumber, termasuk analisis terhadap pengaturan keselamatan dan proteksi yang ditetapkan dalam desain dan pengoperasian sumber, dan analisis terhadap risiko yang terkait dengan kondisi normal dan situasi kecelakaan.
43. Kecelakaan Radiasi adalah kejadian yang tidak direncanakan termasuk kesalahan operasi, kerusakan ataupun kegagalan fungsi alat, atau kejadian lain yang menimbulkan akibat atau potensi-akibat yang tidak dapat diabaikan dari aspek proteksi atau Keselamatan Radiasi.
44. Volume Target pada Perencanaan *(Planning Target Volume)* selanjutnya disebut Volume Target adalah konsep geometrikal yang digunakan dalam Radioterapi untuk merencanakan pengobatan dengan mempertimbangkan efek pergerakan pasien dan jaringan yang akan diradiasi.
45. Rekaman adalah dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan dalam pemanfaatan tenaga nuklir.
46. Intervensi adalah setiap tindakan untuk mengurangi atau menghindari paparan atau kemungkinan terjadinya paparan kronik dan Paparan Darurat.

Pasal 2

(1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang persyaratan izin, persyaratan Keselamatan Radiasi, Intervensi, dan Rekaman dan laporan dalam penggunaan Radioterapi.
(2) Penggunaan Radioterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. Terapi Eksternal; dan
    b. Brakhiterapi.
(3) Terapi Eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi terapi Radiasi yang menggunakan:

jdih.bapeten.go.id

a. Teleterapi Co-60;
b. *Gamma Knife*;
c. Linac;
d. Pesawat Sinar-X *Orthovoltage*; dan
e. Pesawat Sinar-X *Superficial.*

(4) Brakhiterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi:
a. laju Dosis rendah, dengan laju Dosis paling kecil 0,4 Gy/jam (nol koma empat gray perjam) sampai dengan 2 Gy/jam (dua gray perjam);
b. laju Dosis sedang, dengan laju Dosis di atas 2 Gy/jam (dua gray per jam) sampai dengan 12 Gy/jam (dua belas gray per jam); dan
c. laju Dosis tinggi, dengan laju Dosis di atas 12 Gy/jam (dua belas gray per jam).

(5) Brakhiterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa Brakhiterapi Manual atau Brakhiterapi *Remote Afterloading*.

(6) Brakhiterapi Manual sebagaimana dimaksud pada ayat (5) hanya berlaku untuk implan permanen laju Dosis rendah.

Pasal 3

(1) Setiap orang atau badan yang akan menggunakan Radioterapi wajib memiliki izin dari Kepala BAPETEN dan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi dan keamanan sumber radioaktif.

(2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi izin:
a. penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading* dan diberikan secara bertahap meliputi:
1. izin konstruksi; dan
2. izin operasi;
b. penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen.

(3) Ketentuan mengenai persyaratan keamanan sumber radioaktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

jdih.bapeten.go.id

BAB II

PERSYARATAN IZIN

Pasal 4

Pemohon, untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan mengisi formulir, melengkapi dokumen persyaratan izin dan menyampaikan kepada Kepala BAPETEN.

Pasal 5

Persyaratan izin konstruksi penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a angka 1, meliputi:

a. identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau Kartu Izin Tinggal Sementara (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
b. fotokopi akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum;
c. fotokopi izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, meliputi:
    1. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
    2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
    3. Izin Usaha Tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
    4. izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
    5. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit pemerintah dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
d. surat keterangan lokasi penggunaan Terapi Eksternal dan Brakhiterapi *Remote Afterloading* yang dibuat oleh pemohon izin;
e. gambar desain ruangan Radioterapi dalam bentuk cetak biru skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh) dengan 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan ruang sekitarnya;
f. fotokopi spesifikasi peralatan Terapi Eksternal dan Brakhiterapi *Remote Afterloading* dari pihak pabrikan; dan

jdih.bapeten.go.id

g. dokumen uraian konstruksi ruangan Radioterapi, paling kurang meliputi:
   1. perhitungan ketebalan penahan Radiasi; dan
   2. jenis dan densitas material.

Pasal 6

(1) Persyaratan izin operasi penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a angka 2, meliputi:
   a. fotokopi dokumen kepemilikan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading*;
   b. fotokopi sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus dan/atau sertifikat akselerator atau tabung pesawat sinar-X sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur;
   c. laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi;
   d. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
   e. dokumen program jaminan mutu;
   f. fotokopi hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
   g. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
   h. fotokopi Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I;
   i. fotokopi ijazah semua personil; dan
   j. fotokopi sertifikat kalibrasi:
      1. surveymeter;
      2. alat ukur keluaran teleterapi;
      3. dosimeter pembacaan langsung; dan/atau
      4. alat ukur aktivitas Brakhiterapi.

(2) Untuk Terapi Eksternal, laporan hasil verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi dokumen:
   a. hasil Uji Keberterimaan;
   b. hasil Uji Komisioning;
   c. hasil pengukuran Paparan Radiasi; dan
   d. sertifikat keluaran Terapi Eksternal.

(3) Untuk Brakhiterapi *Remote Afterloading*, laporan hasil verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi dokumen:

jdih.bapeten.go.id

a. hasil Uji Keberterimaan;
b. hasil Uji Komisioning; dan
c. hasil pengukuran Paparan Radiasi.

Pasal 7

Persyaratan izin penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b, meliputi:

a. identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau Kartu Izin Tinggal Sementara (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
b. fotokopi akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum;
c. fotokopi izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, meliputi:
    1. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
    2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
    3. Izin Usaha Tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
    4. izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
    5. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit pemerintah dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
d. surat keterangan lokasi penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen yang dibuat oleh pemohon izin;
e. fotokopi sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur;
f. laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi;
g. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
h. dokumen program jaminan mutu;
i. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
j. fotokopi hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;

jdih.bapeten.go.id

k. fotokopi Surat Izin Bekerja (SIB) Petugas Proteksi Radiasi Medik tingkat I;
l. fotokopi ijazah semua personil; dan
m. fotokopi sertifikat kalibrasi:
   1. surveymeter;
   2. dosimeter pembacaan langsung; dan
   3. *dose calibrator*.

Pasal 8

(1) Ketentuan lebih lanjut mengenai sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b dan Pasal 7 huruf e, dan sertifikat akselerator atau tabung pesawat sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b, diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.
(2) Format dan isi program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d dan Pasal 7 huruf g tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
(3) Laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c dan Pasal 7 huruf f meliputi dokumen:
   a. Pengkajian Keselamatan Sumber; dan
   b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.
(4) Format dan isi program jaminan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf e dan Pasal 7 huruf h tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 9

(1) Uji Keberterimaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (2) huruf a untuk Terapi Eksternal paling kurang meliputi:
   a. uji sistem keselamatan;
   b. uji sistem mekanik; dan
   c. pengukuran sistem dosimetri.
(2) Uji Komisioning sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (2) huruf b untuk Terapi Eksternal paling kurang meliputi:

jdih.bapeten.go.id

a. pengukuran berkas foton; dan/atau
b. pengukuran berkas elektron.

(3) Pengukuran berkas foton sebagaimanan dimaksud pada ayat (2) huruf a paling kurang meliputi:
a. *central axis percentage depth doses;*
b. *output factors;*
c. *blocking tray factor;*
d. *multileaf collimator;*
e. *central axis wedge transmission factors;*
f. *dynamic wedge;*
g. *transverse beam profiles/off-axis energy changes;*
h. *entrance dose and interface dosimetry;* dan
i. *virtual source position.*

(4) Pengukuran berkas elektron sebagaimanan dimaksud pada ayat (2) huruf b paling kurang meliputi:
a. *central axis percentage depth doses;*
b. *output factors;*
c. *transverse beam profiles;* dan
d. *virtual source position.*

Pasal 10

(1) Uji Keberterimaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (3) huruf a untuk Brakhiterapi *Remote Afterloading* paling kurang meliputi:
a. uji akurasi posisi sumber;
b. uji akurasi pergeseran sumber; dan
c. uji akurasi waktu keluar sumber.

(2) Uji Komisioning sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (3) huruf b untuk Brakhiterapi *Remote Afterloading* paling kurang meliputi:
a. verifikasi distribusi dosis sumber di medium air atau udara antara pengukuran dengan TPS;
b. kalibrasi sumber dengan menggunakan faktor kalibrasi yang tepat; dan/atau
c. kalibrasi laju Dosis atau aktivitas dengan pengukuran di fantom atau di udara atau dengan menggunakan *well chamber*.

jdih.bapeten.go.id

Pasal 11

(1) Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dapat diperpanjang sesuai dengan jangka waktu izin.
(2) Pemohon, untuk memperoleh perpanjangan izin operasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan perpanjangan izin secara tertulis kepada Kepala BAPETEN, mengisi lengkap formulir, dan menyampaikan dokumen persyaratan izin.
(3) Persyaratan perpanjangan izin operasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
    a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a dan Pasal 6 ayat (1) huruf f sampai dengan huruf j untuk perpanjangan izin operasi penggunaan Terapi Eksternal atau Brakhiterapi *Remote Afterloading*; dan
    b. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf a, huruf i sampai dengan huruf m untuk perpanjangan izin operasi penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen.
(4) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus melampirkan dokumen tindak lanjut rekomendasi hasil inspeksi BAPETEN.

Pasal 12

Dalam hal Pekerja Radiasi merupakan pindahan dari badan hukum lain, selain memenuhi persyaratan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7, pemohon izin harus memenuhi persyaratan izin tambahan, meliputi:

a. hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi selama bekerja di badan hukum sebelumnya;
b. dokumen hasil pemantauan kesehatan terakhir Pekerja Radiasi; dan
c. surat keterangan berhenti bekerja Pekerja Radiasi dari badan hukum sebelumnya.

BAB III

PERSYARATAN KESELAMATAN RADIASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 13

Persyaratan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) meliputi:

jdih.bapeten.go.id

a. persyaratan manajemen;
b. persyaratan Proteksi Radiasi;
c. persyaratan teknik; dan
d. verifikasi keselamatan.

Bagian Kedua

Persyaratan Manajemen

Pasal 14

Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf a meliputi:

a. penanggung jawab Keselamatan Radiasi;
b. personil; dan
c. pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi.

Paragraf 1

Penanggung Jawab Keselamatan Radiasi

Pasal 15

(1) Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf a adalah Pemegang Izin dan personil yang terkait dengan Penggunaan peralatan Radioterapi.
(2) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tanggung jawab untuk:
    a. menetapkan penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi;
    b. melaksanakan program proteksi dan keselamatan radiasi;
    c. melaksanakan program jaminan mutu;
    d. menetapkan rencana penanggulangan keadaan darurat;
    e. memverifikasi secara sistematis bahwa hanya personil berkompetensi yang diperbolehkan bekerja;
    f. menyelenggarakan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi;
    g. menyelenggarakan pemantauan kesehatan bagi Pekerja Radiasi;
    h. menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi;
    i. menetapkan rencana dekomisioning untuk fasilitas Radioterapi; dan

jdih.bapeten.go.id

j. melaporkan kepada Kepala BAPETEN mengenai pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi, dan verifikasi keselamatan.

Paragraf 2

Personil

Pasal 16

(1) Personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf b yang dimiliki oleh fasilitas Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi paling kurang meliputi:
   a. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi;
   b. Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis;
   c. Petugas Proteksi Radiasi;
   d. Radioterapis;
   e. Dosimetris;
   f. Teknisi Elektromedis;
   g. Perawat; dan
   h. Teknisi *Mould.*

(2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat bekerja paruh waktu atau purna waktu.

(3) Personil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) komposisi dan jumlahnya harus disesuaikan dengan:
   a. beban kerja;
   b. teknik baru, termasuk protokol atau prosedur; atau
   c. jumlah dan jenis peralatan Radioterapi.

Pasal 17

Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf a mempunyai tanggung jawab untuk:

a. menentukan dan menjustifikasi pengobatan Radioterapi dalam bentuk tertulis;
b. memberikan konsultasi dan evaluasi klinis terhadap pasien;
c. menetapkan rencana pengobatan yang optimal, mencakup besarnya Volume Target dan Dosis bekerjasama dengan Fisikawan Medis;
d. mengontrol tindakan pengobatan secara rutin atau berkala;

jdih.bapeten.go.id

e. memberikan evaluasi pengobatan dan pemantauan pasien pasca pengobatan;
f. memberikan ringkasan, tindak lanjut, dan evaluasi pengobatan Radioterapi; dan
g. memberikan evaluasi dari aspek medis jika ada Kecelakaan Radiasi.

Pasal 18

(1) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang S2 (strata dua) fisika medik.
(2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab sebagai berikut:
    a. meninjau ulang program proteksi dan keselamatan radiasi; dan
    b. memberikan pertimbangan kepada Pemegang Izin berdasarkan aspek Keselamatan Radiasi, praktik rekayasa yang teruji, dan kajian keselamatan secara komprehensif untuk peningkatan layanan Radioterapi.

Pasal 19

(1) Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang S1 (strata satu) fisika medik atau yang setara.
(2) Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
    a. berpartisipasi dalam meninjau ulang secara terus menerus tersedianya sumber daya manusia, peralatan, prosedur, dan perlengkapan Proteksi Radiasi;
    b. mengembangkan persyaratan dan spesifikasi dalam pembelian peralatan Radioterapi untuk keselamatan Radiasi;
    c. bekerjasama dengan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dalam:
        1. merencanakan fasilitas Radioterapi; dan
        2. merencanakan, mengevaluasi, dan mengoptimisasi rencana pengobatan Radioterapi.
    d. melaksanakan komisioning dan program jaminan mutu, serta kalibrasi peralatan Radioterapi, bekerjasama dengan Teknisi Elektromedis;

jdih.bapeten.go.id

e. mengukur dan menganalisis data berkas Radiasi dan mentabulasinya untuk kebutuhan klinis;
f. menetapkan prosedur perhitungan Dosis;
g. menetapkan faktor fisika dalam perencanaan dan prosedur pengobatan;
h. menetapkan dan menerapkan prosedur jaminan mutu Radioterapi;
i. mengawasi pemeliharaan peralatan Radioterapi;
j. mengawasi penyiapan dan penanganan Zat Radioaktif untuk Brakhiterapi, dan pemeliharaan inventarisasi Zat Radioaktif Brakhiterapi;
k. memastikan aktivitas Zat Radioaktif; dan
l. membantu Pemegang Izin dalam mencari fakta dan mengevaluasi Kecelakaan Radiasi.

Pasal 20

Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf c mempunyai tanggung jawab untuk:

a. membuat program proteksi dan keselamatan radiasi;
b. memantau aspek operasional program proteksi dan keselamatan radiasi;
c. memastikan ketersediaan dan kelayakan perlengkapan Proteksi Radiasi;
d. memberikan konsultasi yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
e. berpartisipasi dalam mendesain fasilitas Radioterapi yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
f. mengelola Rekaman;
g. mengidentifikasi kebutuhan dan mengorganisasi kegiatan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi bagi personil;
h. melaporkan kepada Pemegang Izin setiap kejadian kegagalan operasi yang berpotensi menimbulkan Kecelakaan Radiasi;
i. menyiapkan laporan tertulis mengenai pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi, dan verifikasi Keselamatan Radiasi; dan
j. melakukan inventarisasi Zat Radioaktif.

jdih.bapeten.go.id

Pasal 21

(1) Radioterapis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf d harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Radiologi yang mendapat pelatihan khusus dalam operasional peralatan Radioterapi.

(2) Radioterapis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
   a. melaksanakan pencitraan untuk simulasi terapi;
   b. melaksanakan terapi radiasi sesuai data perencanaan pemberian Radiasi, yang telah ditetapkan oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dan Fisikawan Medis, sesuai dengan SOP;
   c. memberikan proteksi terhadap pasien dan masyarakat di sekitar ruang peralatan Radioterapi;
   d. menerapkan teknik dan prosedur yang tepat untuk meminimalkan paparan yang tidak perlu bagi pasien; dan
   e. menerapkan dengan benar prosedur kerja dan teknik khusus Radioterapi.

Pasal 22

Dosimetris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf e mempunyai tanggung jawab membantu Fisikawan Medis dalam:

a. membuat perencanaan Radioterapi baik untuk Terapi Eksternal maupun Brakhiterapi;
b. melakukan pengukuran dosimetri; dan
c. melaksanakan program jaminan mutu.

Pasal 23

(1) Teknisi Elektro Medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf f harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Teknik Elektromedik.

(2) Teknisi Elektro Medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
   a. melakukan pemantauan fungsi dan pemeliharaan berkala peralatan Radioterapi dan peralatan pendukung;
   b. melakukan analisis kerusakan dan perbaikan peralatan Radioterapi dan peralatan pendukung; dan

jdih.bapeten.go.id

c. membuat laporan hasil pemeliharaan, analisis kerusakan, dan tindakan perbaikan.

Pasal 24

(1) Perawat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf g harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III keperawatan.

(2) Perawat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
   a. mendampingi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi dalam melakukan pemeriksaan pasien;
   b. membantu pelaksanaan Brakhiterapi;
   c. melakukan perawatan pasien setelah tindakan Brakhiterapi; dan
   d. melakukan sterilisasi peralatan Brakhiterapi.

Pasal 25

(1) Teknisi Mould sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf h harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang SLTA atau setara dan telah mendapat pelatihan khusus dalam fungsi mould room.

(2) Teknisi Mould sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab membuat aksesoris berdasarkan posisi dan imobilisasi pasien dan data TPS untuk membantu tindakan pengobatan Radioterapi.

Paragraf 3

Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 26

(1) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf e paling kurang mencakup materi:
   a. Peraturan Perundang-undangan di bidang Keselamatan Radiasi;
   b. sifat Radiasi;
   c. dampak Radiasi terhadap kesehatan;
   d. prinsip dan metode proteksi dan keselamatan radiasi;
   e. pengukuran Radiasi; dan
   f. tindakan dalam kedaruratan.

(2) Pelatihan untuk Petugas Proteksi Radiasi diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

jdih.bapeten.go.id

Bagian Ketiga

Persyaratan Proteksi Radiasi

Pasal 27

Persyaratan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf b meliputi:

a. justifikasi;
b. limitasi Dosis; dan
c. optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi.

Paragraf 1

Justifikasi

Pasal 28

(1) Justifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf a harus didasarkan pada pertimbangan bahwa manfaat yang diperoleh jauh lebih besar daripada risiko bahaya Radiasi yang ditimbulkan.
(2) Justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterapkan terhadap pemberian Paparan Radiasi kepada pasien untuk keperluan Radioterapi dengan mempertimbangkan indikasi klinis.
(3) Penerapan justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilaksanakan oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi .

Paragraf 2

Limitasi Dosis

Pasal 29

(1) Limitasi Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf b harus mengacu pada Nilai Batas Dosis.
(2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui dalam kondisi operasi normal.
(3) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku dan dibedakan untuk:
    a. Pekerja Radiasi; dan
    b. anggota masyarakat.

jdih.bapeten.go.id

(4) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk pasien.

Pasal 30

Nilai Batas Dosis untuk Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf a tidak boleh melampaui*:*

a. Dosis efektif sebesar 20 mSv (duapuluh milisievert) per tahun rata-rata selama 5 (lima) tahun berturut-turut;
b. Dosis efektif sebesar 50 mSv (limapuluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun tertentu;
c. Dosis ekivalen untuk lensa mata sebesar 150 mSv (seratus limapuluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun; dan
d. Dosis ekivalen untuk tangan dan kaki, atau kulit sebesar 500 mSv (lima ratus milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 31

Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf b tidak boleh melampaui:

a. Dosis efektif sebesar 1 mSv (satu milisievert) dalam 1 (satu) tahun;
b. Dosis ekuivalen untuk lensa mata sebesar 15 mSv (lima belas milisievert) dalam 1 (satu) tahun; dan
c. Dosis ekivalen untuk kulit sebesar 50 mSv (lima puluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 32

(1) Pemegang Izin, untuk memastikan agar Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dan Pasal 31 tidak terlampaui, harus:
    a. melakukan pembagian daerah kerja;
    b. melakukan pemantauan tingkat Paparan Radiasi di daerah kerja; dan
    c. melakukan pemantauan Dosis yang diterima oleh Pekerja Radiasi.
(2) Pemegang Izin, dalam melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi.

Pasal 33 ....

jdih.bapeten.go.id

Pasal 33

Pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 huruf a meliputi:

a. Daerah Pengendalian; dan
b. Daerah Supervisi.

Pasal 34

(1) Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 huruf a meliputi:
    a. ruang penyinaran teleterapi dan Brakhiterapi;
    b. ruang pasien Brakhiterapi manual;
    c. ruang penyimpanan sementara Zat Radioaktif Terbungkus;
(2) Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 huruf b meliputi:
    a. tempat sekitar daerah pengendalian; dan
    b. ruang operator.

Pasal 35

(1) Pemegang Izin harus melengkapi daerah pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) paling kurang dengan:
    a. tanda Radiasi; dan
    b. instruksi keselamatan di pintu masuk dan lokasi lain yang diperlukan.
(2) Pemegang Izin harus melengkapi daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) paling kurang dengan tanda Radiasi.

Pasal 36

(1) Pemantauan tingkat Paparan Radiasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 huruf b dilakukan dengan menggunakan Surveymeter;
(2) Surveymeter sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
    a. respon energi yang sesuai;
    b. rentang pengukuran yang cukup dengan tingkat Radiasi yang diukur;
    c. ketidakpastian pengukuran tidak lebih dari 25% (duapuluhlima persen); dan
    d. terkalibrasi.

Pasal 37 ...

jdih.bapeten.go.id

Pasal 37

(3) Pemantauan Dosis yang diterima oleh Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 huruf c dilakukan dengan menggunakan film *badge* atau TLD *badge*, dan dosimeter pembacaan langsung yang terkalibrasi.

(4) Dosimeter pembacaan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disediakan oleh Pemegang Izin untuk Pekerja Radiasi yang mengoperasikan Teleterapi Co-60, *gamma knife*, dan Brakhiterapi paling kurang 2 (dua) buah untuk setiap peralatan Radioterapi.

Pasal 38

Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) meliputi:

a. surveymeter;
b. monitor perorangan (film *badge* atau TLD *badge*);
c. apron;
d. pelindung organ; dan
e. blok Pb.

Paragraf 3

Penerapan Optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 39

(1) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf c harus diupayakan agar Pekerja Radiasi di Instalasi Radioterapi dan anggota masyarakat di sekitar Instalasi Radioterapi menerima paparan serendah mungkin yang dapat dicapai.

(2) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi harus diupayakan agar paparan terhadap pasien minimum sesuai dengan yang diperlukan untuk mencapai tujuan Radioterapi.

(3) Penerapan optimisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) merupakan proses pengambilan keputusan untuk mendapatkan skenario terbaik dan tindakan yang optimal dengan mempertimbangkan faktor teknologi, ekonomi, dan sosial.

(4) Optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi harus diterapkan dalam pelaksanaan Radioterapi dengan mengupayakan agar:

jdih.bapeten.go.id

a. Paparan terhadap jaringan normal selama Radioterapi dipertahankan serendah mungkin yang dapat dicapai sesuai dengan pemberian Dosis yang diperlukan pada Volume Target yang direncanakan;
b. perisai organ digunakan sesuai dengan kebutuhan;
c. tindakan Radioterapi yang menyebabkan Paparan Radiasi pada bagian perut, dan panggul wanita hamil atau diduga hamil dihindari, kecuali adanya indikasi klinis yang mengharuskannya;
d. setiap tindakan terapi pada wanita hamil direncanakan sehingga Dosis yang diterima embrio atau janin serendah mungkin;
e. pasien diberi penjelasan mengenai risiko yang mungkin diterima; dan
f. pasien menandatangani surat persetujuan tindak medik (*informed consent).*

(5) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui Pembatas Dosis.

Pasal 40

(1) Pembatas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (5) untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat tidak boleh melampaui Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dan Pasal 30.
(2) Pembatas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Pekerja Radiasi ditetapkan oleh Pemegang Izin setelah mendapat persetujuan dari Kepala BAPETEN.

Pasal 41

(1) Pembatas Dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) harus ditentukan oleh Pemegang Izin pada tahap desain bangunan fasilitas.
(2) Pembatas Dosis bagi Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan sebesar 1/2 (satu per dua) dari Nilai Batas Dosis per tahun untuk Pekerja Radiasi atau 10 mSv (sepuluh milisievert) per tahun atau 0,2 mSv (nol koma dua milisievert) per minggu.
(3) Pembatas Dosis bagi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan sebesar 1/2 (satu per dua) dari Nilai Batas Dosis per tahun untuk anggota masyarakat atau 0,5 mSv (nol koma lima milisievert) per tahun atau 0,01 mSv (nol koma nol satu milisievert) per minggu.

jdih.bapeten.go.id

Bagian Keempat

Persyaratan Teknik

Pasal 42

Persyaratan teknik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf c meliputi persyaratan:

a. sumber Radiasi pengion, meliputi:
   1. Pembangkit Radiasi Pengion; dan
   2. Zat Radioaktif Terbungkus.
b. peralatan Radioterapi;
c. bangunan fasilitas Radioterapi;
d. pengangkutan zat radioaktif; dan
e. penanganan limbah radioaktif.

Paragraf 1

Sumber Radiasi Pengion

Pasal 43

(1) Pembangkit Radiasi Pengion sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf a angka 1 harus memiliki sertifikat sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur.
(2) Zat Radioaktif Terbungkus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf a angka 2 harus memiliki sertifikat yang diberikan oleh pabrik sesuai dengan Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur.

Pasal 44

Pemegang Izin harus memperhatikan jangka waktu efektif penggunaan Zat Radioaktif Terbungkus yang sesuai dengan rekomendasi fabrikan.

Paragraf 2

Peralatan Radioterapi

Pasal 45

Untuk memastikan bahwa peralatan Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf b telah memenuhi spesifikasi unjuk kerja yang ditentukan, Pemegang Izin harus memastikan bahwa:

jdih.bapeten.go.id

a. paparan dibatasi hanya pada daerah yang disinar dengan menggunakan perlengkapan kolimasi yang dipasang segaris dengan berkas Radiasi;
b. medan Radiasi yang berada di dalam daerah terapi harus homogen; dan
c. hamburan Radiasi di sekitar ruangan Radioterapi harus dipertahankan serendah mungkin yang dapat dicapai.

Pasal 46

(1) Desain peralatan Radioterapi harus dipastikan memiliki paling sedikit 2 (dua) sistem gagal-selamat independen untuk menghentikan penyinaran.
(2) Sistem gagal-selamat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. sistem *interlock*; dan
    b. sistem manual.

Pasal 47

Peralatan Teleterapi Co-60 yang berisi Zat Radioaktif Terbungkus harus dilengkapi dengan alat untuk mengembalikan sumber secara manual pada posisi terperisai.

Pasal 48

(1) Peralatan Terapi Eksternal harus dipasang dengan berkas utama diarahkan pada penghalang utama dengan perisai yang memenuhi persyaratan Proteksi Radiasi.
(2) Pada pengoperasian Linac yang mempunyai energi foton sinar-X di atas 10 MV (sepuluh mega volt), dinding perisai harus dilapisi dengan bahan penyerap netron.

Pasal 49

Peralatan Terapi Eksternal harus tetap stabil berada pada setiap posisi dan dapat diubah pada posisi yang diperlukan.

Pasal 50

Peralatan Terapi Eksternal harus dilengkapi dengan:
a. pesawat sinar-X simulator dan/atau CT-scan simulator;
b. TPS;
c. peralatan mould; dan

jdih.bapeten.go.id

d. perlengkapan kendali mutu.

Pasal 51

Peralatan Brakhiterapi harus dilengkapi dengan:

a. pesawat sinar-X C-Arm atau pesawat sinar-X simulator;
b. TPS;
c. peralatan mould; dan
d. perlengkapan kendali mutu.

Paragraf 3

Bangunan Fasilitas Radioterapi

Pasal 52

Bangunan fasilitas Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf c harus didesain sesuai dengan persyaratan Proteksi Radiasi sehingga Paparan Radiasi yang diterima oleh Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat memenuhi ketentuan Pembatas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41.

Pasal 53

(1) Pemegang Izin harus memastikan bahwa bangunan fasilitas Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 dilengkapi dengan:
    a. sistem interlok, yang tidak bisa di*by-pass* oleh siapapun, kecuali di bawah kendali langsung Teknisi Elektromedis pada saat pengoperasian selama pemeliharaan;
    b. monitor area;
    c. tanda Radiasi pada pintu, panel kendali, *head* sumber pada peralatan Teleterapi Co-60, mesin *after-loading* dan kontener penampung Zat Radioaktif Terbungkus; dan
    d. saluran kabel dosimetri untuk kegiatan kalibrasi peralatan Radioterapi.
(2) Tanda Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
(3) Saluran kabel dosimetri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d harus dipasang membentuk sudut 45^{o} (empat puluh lima derajat) terhadap lantai.

jdih.bapeten.go.id

Pasal 54

Fasilitas Radioterapi yang mempunyai Terapi Eksternal harus memiliki:

a. ruang pemeriksaan;
b. ruang simulator;
c. ruang *mould*;
d. ruang TPS;
e. ruang penyinaran; dan
f. ruang tunggu.

Pasal 55

Fasilitas Radioterapi yang mempunyai Brakhiterapi harus memiliki:

a. ruang pemeriksaan;
b. ruang persiapan;
c. ruang aplikasi;
d. ruang TPS;
e. ruang penyinaran;
f. tempat penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus; dan
g. ruang tunggu.

Paragraf 4

Pengangkutan Zat Radioaktif

Pasal 56

Pengangkutan zat radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf d harus memenuhi persyaratan Peraturan Perundang-undangan mengenai pengangkutan zat radioaktif.

Paragraf 5

Penangangan Limbah Radioaktif

Pasal 57

Penanganan limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf e harus memenuhi persyaratan Peraturan Perundang-undangan mengenai pengelolaan limbah radioaktif.

jdih.bapeten.go.id

Bagian Kelima

Verifikasi Keselamatan

Pasal 58

(1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi Keselamatan Radiasi.

(2) Verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

a. Pengkajian Keselamatan Sumber;

b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan; dan

c. Rekaman hasil verifikasi keselamatan.

Paragraf 1

Pengkajian Keselamatan Sumber

Pasal 59

(1) Pengkajian Keselamatan Sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf a dilakukan terhadap:

a. Zat Radioaktif Terbungkus; dan

b. Pembangkit Radiasi Pengion.

(2) Pengkajian Keselamatan Sumber terhadap Zat Radioaktif Terbungkus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan pada kegiatan:

a. pemesanan, pengangkutan dan penerimaan Zat Radioaktif Terbungkus;

b. komisioning dan pengoperasian peralatan Radioterapi;

c. penentuan Dosis terhadap pasien;

d. penggunaan Zat Radioaktif yang telah melampaui jangka waktu efektif;

e. penggantian Zat Radioaktif Terbungkus; dan

f. pengelolaan Zat Radioaktif terbungkus yang tidak digunakan.

(3) Pengkajian Keselamatan Sumber terhadap Pembangkit Radiasi Pengion sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan pada tahap kegiatan:

a. pemesanan dan penerimaan pembangkit Radiasi pengion;

b. komisioning dan pengoperasian peralatan Radioterapi;

c. penentuan Dosis terhadap pasien; dan

d. penggantian tabung akselerator dan pesawat sinar-X.

jdih.bapeten.go.id

Paragraf 2

Pemantauan dan Pengukuran Parameter Keselamatan

Pasal 60

(1) Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf b meliputi kegiatan:
   a. uji keberterimaan, uji komisioning, kendali mutu, pengukuran keluaran berkas (*output*) untuk Terapi Eksternal dan pengukuran aktivitas untuk Brakhiterapi *remote after loading*; dan
   b. kendali mutu dan pengukuran aktivitas untuk Brakhiterapi Manual implan permanen.

(2) Kendali mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, harus dilakukan secara periodik, terjadwal, dan konsisten, berdasarkan prosedur yang ditetapkan oleh Pemegang Izin.

Paragraf 3

Rekaman Hasil Verifikasi Keselamatan

Pasal 61

Rekaman hasil verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf c paling kurang meliputi:

a. hasil Pengkajian Keselamatan Sumber; dan
b. hasil pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.

BAB IV

INTERVENSI

Pasal 62

Pemegang Izin harus melakukan Intervensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap Paparan Darurat yang dapat timbul akibat penggunaan Radioterapi berdasarkan rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 ayat 2 huruf d.

Pasal 63

Rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 paling kurang meliputi:

a. identifikasi kejadian yang dapat menyebabkan Paparan Radiasi yang signifikan;

jdih.bapeten.go.id

b. prediksi Kecelakaan Radiasi dan tindakan untuk mengatasinya;
c. tanggung jawab tiap personil dalam prosedur kedaruratan;
d. alat dan perlengkapan untuk melaksanakan prosedur kedaruratan;
e. pelatihan kedaruratan secara periodik;
f. sistem perekaman dan pelaporan;
g. tindakan yang cepat untuk menghindari Dosis yang tidak penting bagi personil dan masyarakat; dan
h. tindakan untuk mencegah masuknya orang ke daerah yang terkena dampak kedaruratan.

Pasal 64

(1) Dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi yang menyebabkan Paparan Darurat, Pemegang Izin harus melaksanakan dengan segera:
   a. penanggulangan keadaan darurat berdasarkan rencana penanggulagan keadaan darurat; dan
   b. pencarian fakta setelah Kecelakaan Radiasi.
(2) Pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
   a. perhitungan atau perkiraan Dosis yang diterima;
   b. analisis penyebab Kecelakaan Radiasi; dan
   c. tindakan korektif yang diperlukan untuk mencegah terulangnya kejadian serupa.
(3) Hasil pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicatat di dalam *logbook*.
(4) Dalam hal Pemegang Izin tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemegang Izin dapat meminta bantuan pada pihak lain yang berkompeten untuk melaksanakannya.
(5) Dalam hal Pemegang Izin meminta bantuan pada pihak lain sebagaimana dimaksud pada ayat (4), kecukupan dan kebenaran hasil pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tetap menjadi tanggung jawab Pemegang Izin.

BAB V ….

jdih.bapeten.go.id

BAB V

REKAMAN DAN LAPORAN

Pasal 65

(1) Pemegang Izin harus membuat, memelihara, dan menyimpan Rekaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi.

(2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
   a. data inventarisasi peralatan Radioterapi;
   b. data Dosis yang diterima Pekerja Radiasi;
   c. hasil verifikasi keselamatan;
   d. hasil kalibrasi alat ukur Radiasi;
   e. hasil pencarian fakta terhadap Kecelakaan Radiasi;
   f. pelaksanaan pelatihan yang paling kurang memuat informasi:
      1. nama personil;
      2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
      3. topik yang diberikan; dan
      4. fotokopi sertifikat pelatihan atau surat keterangan.
   g. hasil pemantauan kesehatan pekerja Radiasi;
   h. data perawatan dan perbaikan peralatan Radioterapi;
   i. data penyimpanan sementara Zat Radioaktif Terbungkus;
   j. pelaksanaan pengangkutan zat radioaktif; dan
   k. penanganan limbah radioaktif.

(3) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dengan jelas di dalam program proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 66

Data inventarisasi peralatan Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (2) huruf a meliputi:

a. data spesifikasi teknis peralatan Radioterapi;
b. perlengkapan Proteksi Radiasi;
c. penggantian Zat Radioaktif Terbungkus; dan
d. data penggantian tabung akselerator dan pesawat sinar-X.

Pasal 67 ....

jdih.bapeten.go.id

Pasal 67

(1) Pemegang Izin harus menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) kepada Kepala BAPETEN mengenai:
   a. pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi;
   b. pelaksanaan verifikasi keselamatan; dan
   c. hasil pencarian fakta mengenai Paparan Darurat akibat Kecelakaan Radiasi.

(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat secara tertulis oleh Petugas Proteksi Radiasi.

Pasal 68

Laporan pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi, dan laporan pelaksanaan verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (1) huruf a dan huruf b harus dilaporkan kepada Kepala BAPETEN paling kurang sekali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 69

Laporan pencarian fakta mengenai Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (1) huruf c harus dilaporkan kepada Kepala BAPETEN paling lambat 3 (tiga) hari kerja setelah Kecelakaan Radiasi.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 70

Pada saat Peraturan Kepala BAPETEN ini mulai berlaku, Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 21/Ka-BAPETEN/XII-02 tentang Program Jaminan Kualitas Instalasi Radioterapi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 71

Peraturan Kepala BAPETEN ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar ....

jdih.bapeten.go.id

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala BAPETEN ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

AS NATIO LASMAN

Diundangkan di Jakarta

Pada tanggal ….

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ……NO……

jdih.bapeten.go.id

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ..... TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PENGGUNAAN RADIOTERAPI

PROGRAM PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

Program proteksi dan keselamatan radiasi adalah salah satu persyaratan izin, merupakan dokumen yang dinamis, sangat terbuka untuk dimutakhirkan secara periodik. Pemutakhiran dilakukan baik atas inisiatif Pemegang Izin sendiri maupun melalui masukan yang disampaikan oleh BAPETEN.

Tujuan utama program proteksi dan keselamatan radiasi adalah menunjukkan tanggung jawab Pemegang Izin melalui penerapan struktur manajemen, kebijakan, dan prosedur yang sesuai dengan sifat dan tingkat risiko. Ketika inspeksi dilakukan di suatu fasilitas, dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi menjadi salah satu topik diskusi antara tim inspeksi dengan Pemegang Izin, Petugas Proteksi Radiasi dan praktisi medik.

Pedoman penyusunan program proteksi dan keselamatan radiasi yang rinci sesuai dengan jenis penggunaan Radioterapi, akan dibuat secara tersendiri oleh BAPETEN.

Sistematika secara umum dari program proteksi dan keselamatan radiasi yang akan disusun oleh Petugas Proteksi Radiasi dalam suatu dokumen, meliputi:

BAB I. PENDAHULUAN
- I.1. Latar Belakang
- I.2. Tujuan
- I.3. Ruang Lingkup
- I.4. Definisi

jdih.bapeten.go.id

BAB II. ORGANISASI PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI
II.1. Struktur Organisasi
II.2. Tanggung Jawab
II.3. Pelatihan

BAB III. DESKRIPSI FASILITAS, PERALATAN RADIOTERAPI DAN PERALATAN PENUNJANG, DAN PERLENGKAPAN PROTEKSI RADIASI
III.1. Deskripsi Fasilitas
III.2. Pembagian Daerah Kerja
III.3. Deskripsi Peralatan Radioterapi dan Peralatan Penunjang
III.4. Deskripsi Perlengkapan Proteksi Radiasi

BAB IV. PROSEDUR PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI
IV.1. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Operasi Normal
IV.1.1. Prosedur Pengoperasian Peralatan Radioterapi
IV.1.2. Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi
IV.1.3. Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi
IV.1.4. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil
IV.1.5. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien
IV.1.6. Prosedur Uji Keberterimaan dan Uji Komisioning
IV.1.7. Prosedur Penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus
IV.1.8. Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif
IV.1.9. Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif
IV.2. Prosedur Intervensi dalam Kedaruratan

BAB V. REKAMAN DAN LAPORAN
V.1. Keadaan Operasi Normal
V.2. Keadaan Darurat

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

AS NATIO LASMAN

jdih.bapeten.go.id

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ..... TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PENGGUNAAN RADIOTERAPI

PROGRAM JAMINAN MUTU

Program jaminan mutu adalah salah satu persyaratan izin, merupakan dokumen yang dinamis, sangat terbuka untuk dimutakhirkan secara periodik. Pemutakhiran dilakukan baik atas inisiatif Pemegang Izin sendiri maupun melalui masukan yang disampaikan oleh BAPETEN.

Tujuan utama program jaminan mutu adalah menunjukkan tanggung jawab Pemegang Izin melalui penerapan struktur manajemen, kebijakan, dan prosedur yang sesuai dengan sifat dan tingkat risiko. Ketika inspeksi dilakukan di suatu fasilitas, dokumen program jaminan mutu menjadi salah satu topik diskusi antara tim inspeksi dengan Pemegang Izin, Fisikawan Medis dan/atau Petugas Proteksi Radiasi, dan praktisi medik.

Program jaminan mutu yang rinci sesuai dengan jenis penggunaan Radioterapi disusun oleh Fisikawan Medis dan/atau Petugas Proteksi Radiasi Instalasi Radioterapi yang terkait. Sistematika secara umum dari program jaminan mutu meliputi:

LEMBAR PENGESAHAN
PERNYATAAN KEBIJAKAN MUTU
DAFTAR ISI
DEFINISI
BAB I. PENDAHULUAN
BAB II. PENGELOLA JAMINAN MUTU
II.1. Komite Jaminan Mutu
II.2. Tim Kendali Mutu

jdih.bapeten.go.id

BAB III. KENDALI MUTU

III.1. Personil (Kualifikasi, Pendidikan dan Pelatihan)

III.2. Peralatan (Terapi eksternal dan Brakhiterapi)

III.3. Prosedur Pelayanan Radioterapi

BAB V. DOKUMEN DAN REKAMAN

BAB VI. AUDIT MUTU

BAB VI. KENDALI KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN

BAB VII. PELAPORAN

BAB VIII. PENUTUP

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

AS NATIO LASMAN

jdih.bapeten.go.id

LAMPIRAN III

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

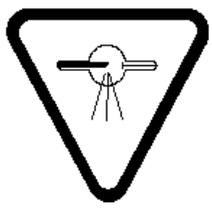
NOMOR ..... TAHUN 2012

TENTANG

KESELAMATAN RADIASI DALAM PENGGUNAAN RADIOTERAPI

TANDA RADIASI DAN POSTER PERINGATAN BAHAYA RADIASI

Tanda Radiasi yang benar sebagai berikut:

 atau  atau 

a. tanda Radiasi harus dipasang pada tabung dan panel kendali Sumber Radiasi Pengion, dengan ketentuan:
   1). menempel secara permanen;
   2). memiliki 2 (dua) warna yang kontras; dan
   3). dapat dilihat dengan jelas dan teridentifikasi pada jarak 1 m (satu meter).

b. tanda Radiasi harus dipasang pada pintu ruangan Radioterapi, dengan ketentuan:
   1). menempel secara permanen;
   2). memiliki 2 (dua) warna yang kontras;
   3). dapat dilihat dengan jelas dan teridentifikasi pada jarak 1 m (satu meter); dan
   4). memuat tulisan ”**AWAS RADIASI**”, atau ”**PERHATIAN: AWAS RADIASI**”, atau kalimat lain yang memiliki arti sama.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

AS NATIO LASMAN

jdih.bapeten.go.id