



**KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 9 TAHUN 2011
TENTANG
UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK
DAN INTERVENSIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 40 Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3676);
2. 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 Republik Indonesia Nomor 4730);
3. 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 Republik Indonesia Nomor 4839).

MEMUTUSKAN ...

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X
RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir ini yang dimaksud 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. Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X adalah uji untuk memastikan Pesawat Sinar-X dalam kondisi andal, baik untuk kegiatan Radiologi Diagnostik maupun Intervensional dan memenuhi peraturan perundang-undangan.
3. Radiologi Diagnostik adalah kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan semua modalitas yang menggunakan radiasi untuk diagnosis dengan menggunakan panduan radiologi.
4. Radiologi Intervensional adalah cabang ilmu radiologi yang bertujuan melakukan terapi dengan penanganan organ bagian dalam tubuh pasien dengan memasukkan berbagai macam instrumen seperti kateter, kawat penuntun dan *stent* dengan panduan citra diagnostik *real time* menggunakan sinar-X.
5. Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Pesawat Sinar-X adalah sumber radiasi yang dirancang untuk tujuan diagnostik dan intervensional yang meliputi generator tegangan tinggi, panel kendali, tabung sinar-X, kolimator dan peralatan pendukung lainnya.

6. Pesawat ...

6. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum adalah Pesawat Sinar-X yang terpasang secara tetap dalam ruangan untuk menghasilkan citra radiografik tubuh pasien untuk pemeriksaan umum.
7. Pesawat Sinar-X Radiografi Mobile dalam ruangan adalah Pesawat Sinar-X yang dilengkapi dengan baterai *charger* atau tersambung langsung dengan catu daya listrik, dan roda sehingga mudah digerakan untuk dibawa ke ruang pemeriksaan pasien.
8. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi adalah Pesawat Sinar-X yang memiliki tabir atau lembar penguat fluoresensi yang dilengkapi dengan sistem video yang dapat mencitrakan obyek secara kontinu.
9. Pesawat Sinar-X Mamografi adalah Pesawat Sinar-X dengan energi radiasi rendah yang secara khusus dipergunakan untuk pemeriksaan payudara dengan obyek berada diantara film radiografi dan tabung sinar-X.
10. Pesawat Sinar-X CT-Scan adalah Pesawat Sinar-X yang menggunakan metode pencitraan tomografi dengan proses digital untuk membuat citra 3 (tiga) dimensi organ internal tubuh dari akuisisi sejumlah citra 2 (dua) dimensi.
11. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral adalah Pesawat Sinar-X yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi terhadap kondisi gigi geligi tertentu, dengan posisi film atau sensor berada di dalam mulut.
12. Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral adalah Pesawat Sinar-X yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi struktur rahang dan tengkorak kepala, dengan posisi kaset film atau sensor berada di dalam *image receptor*.
13. Pesawat Sinar-X Gigi Panoramic adalah Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi struktur gigi geligi lengkap yang berada pada rahang atas dan bawah, dengan mode penyinaran satu putaran penuh.
14. Pesawat Sinar-X Gigi Cephalometric adalah Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral yang digunakan terutama untuk pemeriksaan

radiografi ...

radiografi kepala, dengan berkas sinar-X berasal dari tabung insersi Pesawat Sinar-X Gigi Panoramic.

15. Penguji Berkualifikasi adalah badan hukum yang memperoleh ketetapan dari Kepala BAPETEN untuk melaksanakan Uji Kesesuaian.
16. Tenaga Ahli adalah tim yang memiliki kompetensi untuk menilai hasil Uji Kesesuaian dan telah memperoleh ketetapan dari Kepala BAPETEN.

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang persyaratan dan tata cara Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.
- (2) Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mewujudkan pengoperasian Pesawat Sinar-X yang andal dan aman bagi pasien, pekerja dan masyarakat.

Pasal 3

- (1) Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi jenis Pesawat Sinar-X:
 - a. Radiografi Umum;
 - b. Radiografi *Mobile*;
 - c. Fluoroskopi;
 - d. Mamografi;
 - e. CT-Scan; dan
 - f. Pesawat Gigi.
- (2) Pesawat Sinar-X Fluoroskopi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi jenis:
 - a. konvensional; dan
 - b. C-Arm atau U-Arm.
- (3) Pesawat Sinar-X Gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f meliputi jenis Pesawat Sinar-X Gigi:
 - a. Intraoral; dan
 - b. Ekstraoral.

(4) Pesawat ...

- (4) Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b meliputi:
- a. *Panoramic*; dan
 - b. *Cephalometric*.

BAB II

PERSYARATAN UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X

Bagian Kesatu

Kewajiban Uji Kesesuaian

Pasal 4

- (1) Setiap orang atau badan yang mengajukan permohonan izin baru, perpanjangan izin, dan/atau memiliki izin penggunaan Pesawat Sinar-X wajib melaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.
- (2) Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Pesawat Sinar-X yang belum memiliki sertifikat Uji Kesesuaian;
 - b. Pesawat Sinar-X dengan masa berlaku sertifikat Uji Kesesuaian yang telah berakhir; dan
 - c. Pesawat Sinar-X yang telah memiliki sertifikat Uji Kesesuaian, tetapi mengalami perubahan spesifikasi teknis yang dikarenakan perbaikan dan/atau penggantian komponen signifikan.

Pasal 5

- (1) Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) harus dilakukan terhadap fungsi kinerja dari komponen signifikan Pesawat Sinar-X yang mempengaruhi penerimaan dosis radiasi pasien dan kualitas citra yang dihasilkan.
- (2) Komponen signifikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. generator;
 - b. panel kendali;

c. tabung ...

- c. tabung insersi;
 - d. wadah tabung (*housing*); dan
 - e. komponen terkait sistem pencitraan.
- (3) Parameter uji dari komponen signifikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling kurang memuat parameter sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (4) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang secara langsung mempengaruhi dosis radiasi pasien dan menentukan kelayakan operasi Pesawat Sinar-X terhadap pasien meliputi:
- a. kolimasi berkas sinar-X;
 - b. kualitas berkas sinar-X;
 - c. reproduksibilitas penyinaran;
 - d. indikator peringatan penyinaran, termasuk *timer* fluoroskopik;
 - e. sistem *interlock* untuk menghentikan penyinaran secara otomatis bila batas prakondisi keselamatan terlampaui;
 - f. kebocoran wadah tabung Pesawat Sinar-X;
 - g. laju dosis radiasi maksimum pada penyinaran fluoroskopik; dan
 - h. informasi dosis atau laju dosis radiasi yang diterima pasien.
- (5) Parameter uji sistem *interlock* untuk menghentikan penyinaran secara otomatis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf e diberlakukan apabila kendali penyinaran otomatis (AEC) tersedia.

Pasal 6

- (1) Pelaksanaan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilakukan oleh Penguji Berkualifikasi.
- (2) Hasil pelaksanaan Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud

pada ...

pada ayat (1) dievaluasi oleh Tenaga Ahli.

Bagian Kedua
Persyaratan Penguji Berkualifikasi
Pasal 7

- (1) Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) harus berbentuk badan hukum.
- (2) Badan hukum sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat berupa:
 - a. pemegang izin impor dan pengalihan pembangkit radiasi pengion untuk keperluan medik;
 - b. pemegang izin pengalihan pembangkit radiasi pengion untuk keperluan medik;
 - c. laboratorium dosimetri standar sekunder;
 - d. laboratorium dosimetri standar tersier;
 - e. lembaga pendidikan dan pelatihan; atau
 - f. lembaga penelitian dan pengembangan.

Pasal 8

- (1) Untuk dapat ditetapkan sebagai Penguji Berkualifikasi, badan hukum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) harus mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala BAPETEN dengan melampirkan dokumen persyaratan.
- (2) Dalam hal permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disetujui, Kepala BAPETEN mengeluarkan ketetapan sebagai Penguji Berkualifikasi.

Pasal 9

- (1) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) meliputi:
 - a. protokol uji;
 - b. daftar personil penguji dan anggota pendukung;
 - c. daftar peralatan uji; dan
 - d. daftar pemeriksaan uji.

(2) Dokumen ...

- (2) Dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c harus dilengkapi dengan fotokopi kartu identitas ijazah, sertifikat, dan/atau dokumen pendukung lain.

Pasal 10

- (1) Kelengkapan dan kesesuaian dari dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dievaluasi oleh BAPETEN.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui audit dan verifikasi.

Pasal 11

- (1) Ketetapan sebagai Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) memiliki masa berlaku selama 3 (tiga) tahun.
- (2) Selama masa berlaku ketetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) BAPETEN dapat melakukan audit dan verifikasi terhadap Penguji Berkualifikasi.

Pasal 12

- (1) Penguji Berkualifikasi dapat memperpanjang masa berlaku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) dengan mengajukan permohonan perpanjangan secara tertulis kepada Kepala BAPETEN dengan melampirkan dokumen persyaratan paling kurang 30 (tiga puluh) hari sebelum masa berlaku berakhir.
- (2) Dokumen persyaratan untuk mengajukan permohonan perpanjangan adalah dokumen persyaratan permohonan sebagai Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

Paragraf ...

Paragraf 1

Protokol Uji

Pasal 13

- (1) Protokol Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf a disusun dan digunakan sesuai dengan jenis Pesawat Sinar-X.
- (2) Protokol Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dimutakhirkan sesuai dengan perkembangan teknologi Pesawat Sinar-X maupun Peralatan Uji.
- (3) Format Protokol Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X mengikuti ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Paragraf 2

Personil Penguji dan Anggota Pendukung

Pasal 14

- (1) Personil Penguji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b harus memiliki paling kurang:
 - a. kualifikasi pendidikan:
 1. S1 (strata satu) sarjana fisika medik atau instrumentasi, atau sarjana teknik yang berhubungan dengan bidang elektro dan memiliki pengalaman kerja di bidang pemasangan dan pemeliharaan Pesawat Sinar-X paling kurang selama 2 (dua) tahun; atau
 2. D3 (diploma tiga) teknik yang berhubungan dengan bidang elektro dan memiliki pengalaman kerja di bidang pemasangan dan pemeliharaan Pesawat Sinar-X paling kurang selama 5 (lima) tahun;
 - b. sertifikat pelatihan proteksi radiasi bidang medik; dan
 - c. sertifikat pelatihan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X yang diselenggarakan oleh lembaga pendidikan atau pelatihan yang diakui oleh BAPETEN.

(2) Anggota ...

- (2) Anggota Pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf b harus memiliki kualifikasi paling kurang meliputi:
 - a. berlatar belakang pendidikan D3 (diploma tiga) teknik yang berhubungan dengan bidang elektro; dan
 - b. pengalaman kerja di bidang pemasangan dan pemeliharaan, atau pengujian Pesawat Sinar-X paling kurang selama 2 (dua) tahun.

Paragraf 3

Peralatan Uji

Pasal 15

- (1) Peralatan Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf c harus terkalibrasi di fasilitas atau laboratorium kalibrasi yang terakreditasi serta tertelusur pada Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar internasional lain.
- (2) Dalam hal Peralatan Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan alat ukur dosis atau laju dosis radiasi, maka fasilitas kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus merupakan laboratorium dosimetri standar sekunder.
- (3) Peralatan Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Paragraf 4

Daftar Periksa Uji

Pasal 16

- (1) Daftar Periksa Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d berisi formulir isian hasil akhir pengujian dan nilai lolos uji dari parameter uji.
- (2) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang memuat parameter sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Bagian ...

Bagian Ketiga
Persyaratan Tenaga Ahli
Pasal 17

- (1) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) ditetapkan dengan keputusan Kepala BAPETEN.
- (2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki susunan keanggotaan yang meliputi:
 - a. Ketua; dan
 - b. Anggota.

Pasal 18

- (1) Ketua dan Anggota Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) harus memiliki kualifikasi paling kurang meliputi:
 - a. latar belakang pendidikan S2 (strata dua) fisika medik dan memiliki pengetahuan atau pengalaman dalam teknologi Pesawat Sinar-X selama 3 (tiga) tahun; atau
 - b. latar belakang pendidikan S1 (strata satu) fisika medik dan memiliki pengetahuan atau pengalaman dalam teknologi Pesawat Sinar-X selama 6 (enam) tahun.
- (2) Untuk setiap kegiatan evaluasi hasil Uji Kesesuaian, Ketua Tenaga Ahli dibantu oleh paling kurang 2 (dua) orang Anggota Tenaga Ahli.

BAB III

TUGAS DAN TANGGUNG JAWAB

Bagian Kesatu

Tugas dan Tanggung Jawab Penguji Berkualifikasi

Pasal 19

- (1) Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) bertugas dan bertanggung jawab untuk:
 - a. menyusun dan mengembangkan Protokol Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X;
 - b. melaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sesuai Metode Uji yang terdapat dalam Protokol Uji sebagaimana

dimaksud...

- dimaksud pada huruf a; dan
- c. memutakhirkan kompetensi personil penguji paling sedikit 1 (satu) kali dalam 5 (lima) tahun.
- (2) Pemutakhiran kompetensi personil penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan melalui pendidikan atau pelatihan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.

Bagian Kedua

Tugas dan Tanggung Jawab Tenaga Ahli

Pasal 20

Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) bertugas dan bertanggung jawab untuk:

- a. menyusun dan mengembangkan prosedur evaluasi hasil Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X;
- b. melakukan evaluasi hasil Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sesuai prosedur evaluasi sebagaimana dimaksud pada huruf a; dan
- c. menerbitkan laporan hasil evaluasi beserta sertifikat atau notisi yang sesuai.

BAB IV

TATA CARA UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X

Bagian Kesatu

Permohonan dan Pelaksanaan Uji Kesesuaian

Pasal 21

- (1) Pemohon Uji harus menyampaikan surat permohonan dalam bentuk Nota Permohonan Uji kepada Penguji Berkualifikasi.
- (2) Nota Permohonan Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang mencantumkan:
 - a. identitas Pemohon Uji; dan
 - b. identitas dan spesifikasi teknik dari Pesawat Sinar- X.

Pasal 22

- (1) Dalam hal menerima Nota Permohonan Uji sebagaimana

dimaksud ...

dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1), Penguji Berkualifikasi harus menyampaikan surat jawaban kepada Pemohon Uji paling lama 10 (sepuluh) hari kerja setelah tanggal penerimaan Nota tersebut.

- (2) Dalam hal Penguji Berkualifikasi menyetujui Nota Permohonan Uji, maka surat jawaban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
 - a. dilengkapi dengan lampiran rencana uji; dan
 - b. ditembuskan kepada Tenaga Ahli sebagai pemberitahuan.

Pasal 23

- (1) Rencana Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) huruf a paling kurang mencantumkan:
 - a. tim penguji; dan
 - b. jadwal uji.
- (2) Tim Penguji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling kurang terdiri dari 1 (satu) orang personil penguji dan 1 (satu) orang anggota pendukung.

Pasal 24

- (1) Penguji Berkualifikasi harus melaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sesuai isi Rencana Uji.
- (2) Hasil pelaksanaan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dinyatakan dalam bentuk Laporan Hasil Uji Kesesuaian.
- (3) Laporan Hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi dokumen:
 - a. resume hasil uji;
 - b. daftar periksa uji;
 - c. data mentah yang direkam oleh alat ukur; dan/atau
 - d. film citra hasil uji.
- (4) Data mentah yang direkam oleh alat ukur sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c merupakan salinan file elektronik dari rekaman hasil pengujian otentik yang tersimpan pada alat ukur *non-invasive*.

(5) Film...

- (5) Film citra hasil uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d harus paling kurang mencantumkan informasi otentik mengenai lokasi, tanggal dan waktu penyinaran film tersebut.

Pasal 25

Penguji Berkualifikasi harus menyampaikan Laporan Hasil Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (3) kepada Tenaga Ahli paling lama 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal berakhirnya Jadwal Uji.

Bagian Kedua

Evaluasi Hasil Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X

Pasal 26

- (1) Tenaga Ahli harus menyampaikan surat jawaban mengenai status kelengkapan dokumen kepada Penguji Berkualifikasi paling lama 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal penerimaan Laporan Hasil Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24.
- (2) Dalam hal Tenaga Ahli menyatakan bahwa Laporan Hasil Uji belum lengkap, maka surat jawaban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan dengan jelas mengenai dokumen atau informasi dalam Laporan Hasil Uji yang masih kurang.
- (3) Dalam hal Tenaga Ahli menyatakan bahwa Laporan Hasil Uji telah lengkap, maka surat jawaban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
 - a. dilengkapi lampiran surat Pernyataan Kelengkapan Laporan Hasil Uji; dan
 - b. ditembuskan kepada Kepala BAPETEN sebagai pemberitahuan.

Pasal 27

- (1) Ketentuan batas waktu 10 (sepuluh) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) tidak berlaku apabila

dokumen ...

dokumen laporan hasil uji kesesuaian tidak sesuai dengan metode uji yang terdapat dalam protokol uji.

- (2) Dalam hal terdapat ketidaksesuaian dokumen laporan hasil uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tenaga Ahli harus menyampaikan surat jawaban kepada Penguji Berkualifikasi paling lama 20 (duapuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal penerimaan dokumen laporan hasil uji kesesuaian.

Pasal 28

- (1) Dalam hal Laporan Hasil Uji dinyatakan belum lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2), maka Penguji Berkualifikasi harus melengkapi dan menyampaikan kembali kekurangan dokumen atau informasi hasil uji dalam Laporan Hasil Uji kepada Tenaga Ahli paling lama 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal penerimaan surat jawaban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1).
- (2) Dalam hal kekurangan dokumen atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disebabkan adanya pengujian parameter uji yang belum lengkap, maka Penguji Berkualifikasi harus melakukan pengujian tambahan untuk parameter uji dimaksud.

Pasal 29

- (1) Paling lama 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal penerbitan surat Pernyataan Kelengkapan Laporan Hasil Uji, Tenaga Ahli harus menerbitkan Laporan Evaluasi Hasil Uji Kesesuaian.
- (2) Laporan Evaluasi Hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi dokumen:
 - a. resume evaluasi;
 - b. salinan Daftar Periksa Uji dari Penguji Berkualifikasi.
- (3) Resume evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a menyatakan kondisi Pesawat Sinar X sebagai berikut:
 - a. andal;

b. andal...

- b. andal dengan perbaikan; atau
- c. tidak andal.

Pasal 30

- (1) Kondisi pesawat sinar-X dinyatakan andal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf a apabila memenuhi nilai lolos uji dari seluruh parameter uji sebagaimana tercantum dalam Lampiran I.
- (2) Kondisi pesawat sinar-X dinyatakan andal dengan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf b apabila memenuhi nilai lolos uji dari parameter uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) tetapi tidak dapat memenuhi nilai lolos uji parameter uji lain sebagaimana tercantum dalam Lampiran I.
- (3) Kondisi pesawat sinar-X dinyatakan tidak andal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (3) huruf c apabila tidak memenuhi nilai lolos uji dari parameter uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4).

Pasal 31

- (1) Dalam hal resume evaluasi menyatakan bahwa kondisi pesawat sinar-X andal, Tenaga Ahli menerbitkan Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian.
- (2) Dalam hal resume evaluasi menyatakan bahwa kondisi pesawat sinar-X andal dengan perbaikan, Tenaga Ahli menerbitkan Notisi Lolos Uji Kesesuaian dengan Perbaikan.
- (3) Dalam hal resume evaluasi menyatakan bahwa kondisi pesawat sinar-X tidak andal, Tenaga Ahli menerbitkan Notisi Tidak Lolos Uji Kesesuaian.

Pasal 32

Format dan isi dari sertifikat atau notisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 mengikuti ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan

dari ...

dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 33

Tenaga Ahli harus menyampaikan 1 (satu) rangkap dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) masing-masing kepada:

- a. Pemohon Uji;
- b. Penguji Berkualifikasi; dan
- c. Kepala BAPETEN.

Pasal 34

Pemohon Uji harus menempatkan salinan Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X atau Notisi Lolos Uji Kesesuaian dengan Perbaikan di sekitar panel kendali Pesawat Sinar-X selama masa berlaku sertifikat atau notisi tersebut.

Pasal 35

- (1) Pemohon Uji harus menindaklanjuti dengan melakukan perbaikan dan/atau penggantian komponen signifikan Pesawat Sinar-X dalam hal menerima Notisi Lolos Uji Kesesuaian Dengan Perbaikan.
- (2) Dalam hal Pemohon Uji telah memiliki Izin Penggunaan Radiodiagnostik dan Intervensional dari Kepala BAPETEN, Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap dapat dioperasikan terhadap pasien sampai dengan tanggal berakhirnya masa berlaku izin.

Pasal 36

Dalam hal Pesawat Sinar-X terpasang tetap yang telah memiliki Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian atau Notisi Lolos Uji Kesesuaian Dengan Perbaikan mengalami perpindahan ke lokasi baru, maka sertifikat atau notisi dimaksud tidak berlaku dan harus dilakukan uji kesesuaian ulang.

Pasal ...

Pasal 37

Pemohon Uji harus menghentikan operasi Pesawat Sinar-X terhadap pasien dalam hal menerima Notisi Tidak Lolos Uji Kesesuaian.

Bagian Ketiga

Masa Berlaku Sertifikat dan Notisi

Pasal 38

- (1) Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X berlaku selama 4 (empat) tahun.
- (2) Khusus dalam hal Pesawat Sinar-X Mamografi, Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 3 (tiga) tahun.

Pasal 39

Masa berlaku Notisi Lolos Uji Kesesuaian Dengan Perbaikan adalah sejak tanggal penerbitan notisi sampai dengan tanggal berakhirnya masa berlaku Izin Penggunaan Pesawat Sinar-X dari Kepala BAPETEN.

Pasal 40

- (1) Setiap Pesawat Sinar-X yang telah memiliki Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian atau Notisi Lolos Uji Kesesuaian Dengan Perbaikan harus diuji ulang paling lama 90 (sembilan puluh) hari sebelum tanggal berakhirnya masa berlaku sertifikat atau notisi tersebut.
- (2) Tata cara Uji Kesesuaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan ketentuan sebagaimana tata cara Uji Kesesuaian awal.

Bagian ...

Bagian Keempat

Rekaman

Pasal 41

Pemohon Uji harus menyimpan rekaman paling kurang meliputi dokumen:

- a. Nota Permohonan Uji; dan
- b. Laporan Evaluasi Hasil Uji Kesesuaian beserta sertifikat atau notisi.

Pasal 42

Tenaga Ahli harus menyimpan rekaman paling kurang meliputi dokumen:

- a. susunan tim Tenaga Ahli; dan
- b. prosedur evaluasi hasil uji kesesuaian.

Pasal 43

Penguji Berkualifikasi harus menyimpan rekaman paling kurang meliputi dokumen:

- a. susunan organisasi dan Personil Penguji;
- b. Peralatan Uji;
- c. Protokol Uji; dan
- d. sertifikat pelatihan.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 44

Ketentuan mengenai pelaksanaan uji kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 mulai berlaku pada tanggal 8 Juni 2012.

BAB ...

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 45

Peraturan Kepala BAPETEN ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Oktober
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd.
AS NATIO LASMAN

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 14 Oktober 2011

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.
PATRIALIS AKBAR

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2011 NOMOR 640