



SALINAN

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan 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 dan 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 (4), Pasal 47 ayat (3), dan Pasal 58 Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir;

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);

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 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 KEDOKTERAN NUKLIR.

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. Keselamatan Radiasi Pengion 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.
5. Kedokteran Nuklir adalah kegiatan pelayanan kedokteran spesialisik yang menggunakan sumber radioaktif terbuka

dari disintegrasi inti berupa radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk tujuan diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinik, yang didasarkan pada proses fisiologik, patofisiologik, dan metabolisme.

6. Instalasi Kedokteran Nuklir adalah tempat dilakukannya pelayanan Kedokteran Nuklir.
7. Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* adalah metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang dimasukkan ke dalam tubuh pasien untuk tujuan diagnostik.
8. Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro* adalah metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang dilakukan di luar tubuh pasien untuk tujuan diagnostik melalui pemeriksaan spesimen biologis pasien.
9. Kedokteran Nuklir Terapi adalah metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang dimasukkan ke dalam tubuh pasien untuk tujuan terapi.
10. Penelitian Medik Klinik adalah penelitian dalam kegiatan Kedokteran Nuklir yang melibatkan pasien sebagai obyek penelitian yang bertujuan untuk uji klinik Radiofarmaka dan dilakukan sesuai dengan kode etik kedokteran medik klinik.
11. Paparan Radiasi adalah penyinaran Radiasi yang diterima oleh manusia atau materi, baik disengaja atau tidak, yang berasal dari Radiasi interna maupun eksterna.
12. Paparan Kerja adalah paparan yang diterima oleh Pekerja Radiasi.
13. Paparan Darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir dan radiologik.
14. 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.

15. 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.
16. Dosis Ekuivalen 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.
17. Dosis Efektif adalah besaran Dosis yang khusus digunakan dalam Proteksi Radiasi untuk mencerminkan risiko terkait Dosis, yang nilainya adalah jumlah perkalian Dosis Ekuivalen yang diterima jaringan dengan faktor bobot jaringan.
18. Pemegang Izin adalah orang atau badan yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN.
19. Petugas Proteksi Radiasi adalah petugas yang ditunjuk oleh Pemegang Izin dan oleh BAPETEN dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan Proteksi Radiasi.
20. Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir adalah dokter spesialis yang telah menyelesaikan program studi Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dan telah mendapat sertifikat kompetensi dari Kolegium Ilmu Kedokteran Nuklir Indonesia.
21. Tenaga Ahli (*Qualified Expert*) adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dalam bidang fisika medik klinik lanjut, telah mengikuti *clinical residence*, dan telah bekerja di Instalasi Kedokteran Nuklir paling kurang 5 (lima) tahun.
22. Fisikawan Medis adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dalam bidang fisika medik klinik dasar.
23. Pekerja Radiasi adalah setiap orang yang bekerja di Instalasi Kedokteran Nuklir yang diperkirakan dapat menerima Dosis

Radiasi tahunan melebihi Dosis untuk masyarakat umum.

24. Radiofarmasis adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dalam melaksanakan kegiatan yang terkait dengan Radiofarmaka.
25. Analis Kesehatan adalah tenaga analis laboratorium kesehatan yang memiliki kompetensi dalam melaksanakan kegiatan analisis kesehatan untuk Kedokteran Nuklir.
26. Perawat adalah tenaga kesehatan yang telah mendapat pelatihan khusus keperawatan dalam pelayanan Kedokteran Nuklir.
27. Radiografer adalah tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi yang diberikan tugas, wewenang, dan tanggung jawab secara penuh untuk melakukan pengoperasian peralatan Kedokteran Nuklir.
28. Kecelakaan Radiasi adalah kejadian yang tidak direncanakan termasuk kesalahan operasi, kerusakan, atau kegagalan fungsi alat, atau kejadian lain yang menimbulkan dampak atau potensi dampak yang tidak dapat diabaikan dari aspek proteksi dan keselamatan radiasi.
29. Kamera Gamma adalah instrumen untuk merekam distribusi radioaktivitas di dalam tubuh.
30. *Gamma Probe* dan *Counting System* adalah instrumen untuk mendeteksi dan mencacah radioaktivitas di dalam spesimen biologis.
31. Pengukur Aktivitas (*Activity Meter*) adalah alat untuk mengukur aktivitas yang akan diberikan kepada pasien.
32. Radiofarmaka adalah senyawa bertanda radioaktif dan memenuhi persyaratan farmakologis untuk digunakan dalam diagnostik, terapi, dan Penelitian Medik Klinik.
33. 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.

34. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap Paparan Kerja, tetapi tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.
35. *Positron Emission Tomography* yang selanjutnya disingkat PET adalah teknik rekonstruksi citra tomografi menggunakan aplikasi komputer dari distribusi senyawa berlabel pemancar positron dalam tubuh pasien .
36. *Single Photon Emission Computed Tomography* yang selanjutnya disingkat SPECT adalah teknik rekonstruksi citra menggunakan aplikasi komputer untuk mengevaluasi, distribusi radionuklida pemancar gamma yang terdeteksi oleh Kamera Gamma dalam berbagai tampang lintang (transaksial, koronal, sagital).
37. Rekaman adalah dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan dalam pemanfaatan tenaga nuklir.
38. Intervensi adalah setiap tindakan untuk mengurangi atau menghindari paparan atau kemungkinan terjadinya paparan kronik dan Paparan Darurat.
39. 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.

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang persyaratan izin, persyaratan Keselamatan Radiasi, Intervensi, Rekaman dan laporan dalam kegiatan penggunaan Kedokteran Nuklir.

- (2) Kegiatan penggunaan Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di:
 - a. Instalasi Kedokteran Nuklir yang melakukan kegiatan Kedokteran Nuklir Diagnostik *In Vitro*, Diagnostik *in Vivo*, dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan/atau Terapi; dan
 - b. laboratorium klinik yang melakukan kegiatan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro*.
- (3) Kegiatan penggunaan Kedokteran Nuklir di Instalasi Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a tidak meliputi produksi radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk Kedokteran Nuklir.
- (4) Ketentuan mengenai produksi radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

BAB II

PERSYARATAN IZIN

Pasal 3

- (1) Setiap orang atau badan yang akan melakukan kegiatan penggunaan Kedokteran Nuklir wajib memiliki izin dari Kepala BAPETEN.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi izin penggunaan Kedokteran Nuklir:
 - a. Diagnostik *in Vitro*;
 - b. Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik; dan/atau
 - c. Terapi.
- (3) Penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b menggunakan peralatan yang meliputi:
 - a. Kamera Gamma; dan/atau
 - b. PET atau PET-CT.

(4) Kamera

- (4) Kamera Gamma sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a meliputi:
- a. Kamera Gamma planar; dan/atau
 - b. SPECT atau SPECT-CT.

Pasal 4

- (1) Izin penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b, dan Izin penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud Pasal 3 ayat (2) huruf c diberikan secara bertahap, meliputi:
- a. izin konstruksi;
 - b. izin operasi; dan
 - c. izin penutupan.
- (2) Izin penutupan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c wajib diajukan, jika Pemegang Izin:
- a. tidak berkehendak untuk memperpanjang izin operasi; atau
 - b. bermaksud akan menghentikan kegiatan Kedokteran Nuklir.

Pasal 5

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 6

Persyaratan izin untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a 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, antara lain:
 - 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 dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
 - d. surat keterangan lokasi penggunaan Kedokteran Nuklir yang dibuat oleh pemohon izin;
 - e. fotokopi sertifikat mutu radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - f. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
 - g. fotokopi hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
 - h. fotokopi sertifikat kalibrasi surveymeter dan/atau monitor kontaminasi yang masih berlaku;
 - i. fotokopi ijazah semua personil;
 - j. fotokopi Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik tingkat III; dan
 - k. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 7

Persyaratan izin konstruksi untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a, 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, antara lain:
 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 dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
- d. surat keterangan lokasi penggunaan Kedokteran Nuklir yang dibuat oleh pemohon izin;
- e. dokumen perhitungan ketebalan penahan Radiasi untuk:
 1. ruang *uptake* dan ruang pencitraan, untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik;
 2. ruang isolasi pasien untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi; dan/atau
 3. ruang pengolahan limbah radioaktif.
- f. gambar desain Instalasi Kedokteran Nuklir dalam bentuk cetak biru skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh) dengan 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan setiap ruangan; dan
- g. fotokopi spesifikasi teknis Kamera Gamma, PET, dan/atau

CT-Scan dari pihak pabrikan.

Pasal 8

Persyaratan izin operasi untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b, meliputi:

- a. laporan verifikasi Keselamatan Radiasi;
- b. fotokopi sertifikat mutu radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- c. fotokopi sertifikat mutu Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT;
- d. fotokopi sertifikat zat radioaktif untuk kalibrasi Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT;
- e. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
- f. hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
- g. fotokopi sertifikat kalibrasi yang masih berlaku untuk:
 1. surveymeter;
 2. monitor kontaminasi; dan/atau
 3. Pengukur Aktivitas;
- h. fotokopi ijazah semua personil;
- i. fotokopi surat izin bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I;
- j. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi; dan
- k. dokumen program jaminan mutu operasi.

Pasal 9

- (1) Format dan isi program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf k dan Pasal 8 huruf j, sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Laporan verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 8 huruf a meliputi dokumen:

- a. Pengkajian Keselamatan Sumber; dan
 - b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.
- (3) Format dan isi program jaminan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf k sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 10

Persyaratan izin penutupan untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c, meliputi:

- a. dokumen hasil pemantauan Radiasi;
- b. dokumen hasil pemantauan kontaminasi;
- c. dokumen inventarisasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang sudah tidak digunakan;
- d. dokumen inventarisasi limbah radioaktif;
- e. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
- f. dokumen metode dekontaminasi hingga mencapai klierens; dan
- g. dokumen rencana pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 11

- (1) Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dapat diperpanjang sesuai dengan jangka waktu izin.
- (2) Pemohon, untuk memperoleh perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan perpanjangan izin secara tertulis kepada Kepala BAPETEN, mengisi dengan lengkap formulir, dan menyampaikan dokumen persyaratan izin.

Pasal 12

- (1) Persyaratan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) meliputi dokumen sebagaimana dimaksud dalam:
 - a. Pasal 6 huruf a, huruf f sampai dengan huruf k, untuk perpanjangan izin penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro*;
 - b. Pasal 7 huruf a untuk perpanjangan izin konstruksi penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi; dan
 - c. Pasal 8 huruf a, huruf e sampai dengan huruf k untuk izin operasi penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan/atau penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi.
- (2) Selain menyampaikan dokumen izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, b, atau huruf c, pemohon harus melampirkan:
 - a. dokumen tindak lanjut rekomendasi hasil inspeksi BAPETEN; dan
 - b. laporan mengenai pemakaian radionuklida dan/atau Radiofarmaka selama satu tahun terakhir.

Pasal 13

Dalam hal Pekerja Radiasi merupakan pindahan dari badan hukum lain, selain memenuhi persyaratan izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7, atau Pasal 8, pemohon 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 14

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

- a. persyaratan manajemen;
- b. persyaratan Proteksi Radiasi;
- c. persyaratan teknis; dan
- d. verifikasi Keselamatan Radiasi.

Bagian Kedua

Persyaratan Manajemen

Pasal 15

Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf a meliputi:

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

Paragraf 1

Penanggung Jawab Keselamatan Radiasi

Pasal 16

- (1) Penanggung Jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf a meliputi Pemegang Izin dan personil yang terkait dengan penggunaan Kedokteran Nuklir.
- (2) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tanggung jawab untuk:
 - a. menetapkan penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi;

- b. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan dan mendokumentasikan program proteksi dan keselamatan radiasi;
- c. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan dan mendokumentasikan program jaminan mutu;
- d. menyusun dan menetapkan rencana penanggulangan keadaan darurat;
- e. memverifikasi kompetensi setiap personil;
- f. menyelenggarakan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi;
- g. menyelenggarakan pemantauan kesehatan bagi Pekerja Radiasi;
- h. menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi; dan
- i. melaporkan kepada Kepala BAPETEN mengenai pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi, dan verifikasi Keselamatan Radiasi.

Paragraf 2

Personil

Pasal 17

Personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf b meliputi:

- a. personil untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro*; dan
- b. personil untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi.

Pasal 18

Personil untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a, paling kurang meliputi:

- a. Analis Kesehatan; dan
- b. Petugas Proteksi Radiasi.

Pasal 19

Personil untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b, paling kurang meliputi:

- a. Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir;
- b. Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis;
- c. Petugas Proteksi Radiasi;
- d. Radiofarmasis;
- e. Radiografer; dan
- f. Perawat.

Pasal 20

- (1) Kualifikasi Analis Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Analis Kesehatan.
- (2) Analis Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
 - a. melakukan elusi dan preparasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - b. mencatat dan melaporkan jumlah dan aktivitas radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang telah digunakan;
 - c. mencatat sisa radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang tidak digunakan dan memastikan penyimpanannya;
 - d. membuat *logbook* harian dan laporan bulanan secara tertulis mengenai penggunaan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - e. mendokumentasikan seluruh kegiatan penggunaan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - f. melaporkan segera kepada Petugas Proteksi Radiasi bila

terjadi Kecelakaan Radiasi; dan

- g. membantu Petugas Proteksi Radiasi dalam melakukan dekontaminasi.

Pasal 21

- (1) Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf b dan Pasal 19 huruf c memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
 - a. membuat program proteksi dan keselamatan radiasi;
 - b. memantau aspek operasional program proteksi dan keselamatan radiasi;
 - c. menjamin bahwa perlengkapan Proteksi Radiasi tersedia dan berfungsi dengan baik;
 - d. memantau pemakaian perlengkapan Proteksi Radiasi;
 - e. meninjau secara sistematis dan periodik pelaksanaan pemantauan Paparan Radiasi pada saat penggunaan, pengangkutan dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - f. memberikan konsultasi yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - g. berpartisipasi dalam mendesain fasilitas Kedokteran Nuklir;
 - h. mengelola Rekaman;
 - i. mengidentifikasi, merencanakan dan mengkoordinasikan kebutuhan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - j. melaksanakan latihan penanggulangan keadaan darurat;
 - k. melaporkan kepada Pemegang Izin setiap kejadian kegagalan operasi yang berpotensi menimbulkan Kecelakaan Radiasi;
 - l. melaksanakan penanggulangan keadaan darurat dan pencarian fakta dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi;
 - m. menyiapkan laporan tertulis mengenai pelaksanaan

program proteksi dan keselamatan radiasi; dan
n. melakukan inventarisasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka.

- (2) Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf c selain memiliki tugas dan tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyiapkan laporan tertulis mengenai verifikasi Keselamatan Radiasi.

Pasal 22

Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf a memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:

- a. menjamin pelaksanaan seluruh aspek keselamatan terhadap pasien;
- b. memberi rujukan dan menjustifikasi diagnosis maupun terapi secara tertulis, dengan mempertimbangkan informasi terkait dari pemeriksaan sebelumnya;
- c. menjamin bahwa Paparan Radiasi yang diterima pasien serendah mungkin yang dapat dicapai sesuai dengan tingkat panduan aktivitas;
- d. memberikan konsultasi dan evaluasi klinis pasien;
- e. menetapkan protokol optimisasi untuk kegiatan diagnosis dan terapi bekerja sama dengan Fisikawan Medis;
- f. memberikan evaluasi pengobatan dan pemantauan pasien; dan
- g. memberikan informasi kepada pasien mengenai risiko pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka.

Pasal 23

- (1) Kualifikasi Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf b harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang S2 (strata dua) fisika medik.
- (2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:

- a. meninjau ulang program proteksi dan keselamatan radiasi; dan
- b. memberikan pertimbangan kepada Pemegang Izin mengenai aspek Keselamatan Radiasi, praktik rekayasa yang teruji, dan keselamatan secara komprehensif untuk peningkatan layanan Kedokteran Nuklir.

Pasal 24

- (1) Kualifikasi Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 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) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
 - a. berpartisipasi dalam meninjau ulang secara terus menerus tersedianya sumber daya manusia, peralatan, prosedur, dan perlengkapan Proteksi Radiasi;
 - b. melakukan dan menetapkan prosedur perhitungan Dosis;
 - c. memberikan kontribusi terhadap program pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - d. bekerja sama dengan Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dan Petugas Proteksi Radiasi dalam merencanakan fasilitas Kedokteran Nuklir;
 - e. menyiapkan spesifikasi unjuk kerja peralatan yang berkaitan dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - f. mengembangkan persyaratan dan spesifikasi dalam pembelian peralatan Kedokteran Nuklir yang menjamin Keselamatan Radiasi;
 - g. melaksanakan uji keberterimaan, komisioning, dan kalibrasi peralatan Kedokteran Nuklir;
 - h. menetapkan faktor fisika dalam perencanaan dan prosedur pengobatan;
 - i. mendesain, menerapkan dan mengawasi penerapan prosedur jaminan mutu Kedokteran Nuklir;

- j. mengawasi pemeliharaan peralatan Kedokteran Nuklir; dan
- k. berpartisipasi dalam hal pencarian fakta dan evaluasi Kecelakaan Radiasi.

Pasal 25

- (1) Kualifikasi Radiofarmasis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf d harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang S1 (strata satu) farmasi.
- (2) Radiofarmasis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
 - a. memiliki pemahaman mengenai radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang digunakan dalam Kedokteran Nuklir;
 - b. bekerja sama dengan Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dalam hal penggunaan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - c. melaporkan hasil elusi dan preparasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka kepada Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir sebelum diberikan kepada pasien;
 - d. membuat petunjuk pelaksana, dan kontrol kualitas elusi dan preparasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - e. memberikan rujukan dan justifikasi hasil elusi dan preparasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka kepada Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir;
 - f. melaporkan segera kepada Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir, Petugas Proteksi Radiasi, dan Fisikawan Medis bila terjadi kecelakaan dalam melakukan elusi maupun preparasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka; dan
 - g. memastikan bahwa peralatan medis yang telah selesai digunakan disimpan/dibuang pada tempat yang telah ditentukan.

Pasal 26

- (1) Kualifikasi Radiografer sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 19 huruf e harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Radiologi.

- (2) Radiografer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
- a. memberikan proteksi terhadap pasien dan masyarakat di sekitar fasilitas Kedokteran Nuklir;
 - b. menerapkan teknik dan prosedur yang tepat untuk meminimalkan paparan yang diterima pasien sesuai kebutuhan dan standar operasional prosedur yang berlaku;
 - c. menerapkan dengan benar prosedur kerja dan teknik khusus penggunaan peralatan Kedokteran Nuklir;
 - d. menjamin bahwa pasien diidentifikasi dengan benar dan bahwa informasi mengenai pasien telah direkam dengan benar;
 - e. menyediakan informasi untuk pasien mengenai prosedur yang akan mereka jalani;
 - f. menyediakan informasi kepada orang yang menemani pasien dan kepada personil yang mengurus pasien setelah diagnosis atau terapi Kedokteran Nuklir;
 - g. memverifikasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang digunakan dan menghitung Dosis radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebelum diberikan kepada pasien;
 - h. melaksanakan akusisi dan proses citra yang tepat;
 - i. melakukan pemantauan Paparan Radiasi dan kontaminasi radioaktif di daerah kerja secara regular sesuai instruksi Petugas Proteksi Radiasi;
 - j. menginformasikan Petugas Proteksi Radiasi dalam kasus Kecelakaan Radiasi;
 - k. menginformasikan Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dan Petugas Proteksi Radiasi dalam kasus tindakan atau pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang tidak sesuai prosedur kerja atau standar pelayanan medis; dan

1. berpartisipasi dalam pelatihan teknologi baru Kedokteran Nuklir.

Pasal 27

- (1) Kualifikasi Perawat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf f harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Keperawatan.
- (2) Perawat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:
 - a. melaksanakan instruksi kerja dari Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir dalam hal pelayanan terhadap pasien;
 - b. mempersiapkan peralatan kesehatan yang akan digunakan;
 - c. melakukan pengambilan sampel darah maupun pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka kepada pasien atas instruksi Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir;
 - d. membersihkan dan membuat peralatan kesehatan yang telah digunakan ke tempat pembuangan yang telah disepakati bersama;
 - e. membuat catatan medik mengenai identifikasi pasien, dan pemberian penomoran rekaman medik secara berurutan;
 - f. mempersiapkan ruang isolasi dan ruang rawat inap untuk pasien terapi;
 - g. menjelaskan kepada pasien mengenai prosedur perawatan pasien terapi dengan radionuklida dan/atau Radiofarmaka sesuai dengan petunjuk pelaksanaan yang berlaku; dan
 - h. melaporkan kondisi pasien selama perawatan kepada Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir.

Pasal 28

Penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a terdiri dari wakil

setiap personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19.

Paragraf 3

Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 29

- (1) Pemegang Izin harus menyelenggarakan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 huruf c.
- (2) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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. pemantauan Paparan Radiasi dan kontaminasi; dan
 - f. tindakan dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi.
- (3) Pelatihan untuk Petugas Proteksi Radiasi diatur dalam Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

Bagian Ketiga

Persyaratan Proteksi Radiasi

Pasal 30

Persyaratan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf b meliputi:

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

Paragraf 1

Justifikasi

Pasal 31

- (1) Justifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 huruf a harus didasarkan pada pertimbangan bahwa manfaat yang diperoleh jauh lebih besar daripada risiko bahaya Radiasi yang ditimbulkan.
- (2) Dalam hal penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan oleh Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir.

Paragraf 2

Limitasi Dosis

Pasal 32

- (1) Limitasi Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 huruf b wajib diberlakukan oleh Pemegang Izin melalui penerapan Nilai Batas Dosis.
- (2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui.
- (3) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk:
 - a. Pekerja Radiasi; dan
 - b. anggota masyarakat.
- (4) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk:
 - a. pasien; dan
 - b. pendamping pasien.

Pasal 33

Nilai Batas Dosis untuk Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 32 ayat (3) huruf a tidak boleh melampaui:

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

Pasal 34

Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 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 (limabelas milisievert) dalam 1 (satu) tahun; dan
- c. Dosis Ekuivalen untuk kulit sebesar 50 mSv (limapuluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 35

- (1) Pemegang Izin harus memastikan agar Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (3) tidak terlampaui, dengan cara:
 - a. melakukan pembagian daerah kerja;
 - b. melakukan pemantauan Paparan Radiasi dan kontaminasi radioaktif di daerah kerja;
 - c. melakukan pemantauan Dosis yang diterima Pekerja Radiasi; dan
 - d. melakukan pemantauan radioaktivitas lingkungan.
- (2) Pemegang Izin, dalam melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi.

Pasal 36

Daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 huruf a meliputi:

- a. Daerah Pengendalian; dan
- b. Daerah Supervisi.

Pasal 37

Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf a meliputi:

- a. ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- b. ruang pasien setelah pemberian radionuklida;
- c. ruang pencitraan pasien diagnostik dengan PET atau PET-CT;
- d. ruang isolasi untuk pasien terapi; dan/atau
- e. ruang toilet yang ada di dalam ruang isolasi untuk pasien terapi.

Pasal 38

Pemegang Izin harus memberikan sarana di Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37, paling kurang meliputi:

- a. tanda radiasi;
- b. batas yang jelas antara Daerah Pengendalian dengan Daerah Supervisi;
- c. prosedur pendampingan pengunjung;
- d. prosedur dan instruksi keselamatan di pintu masuk dan lokasi lain yang diperlukan;
- e. peralatan pemantau kontaminasi kulit dan pakaian;
- f. tempat penyimpanan untuk pakaian dan peralatan Proteksi Radiasi yang terkontaminasi;
- g. fasilitas dekontaminasi untuk membersihkan anggota tubuh;
- h. peralatan protektif radiasi pada jalan masuk dan keluar; dan

- i. tempat penyimpanan perlengkapan pribadi.

Pasal 39

Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf b meliputi:

- a. ruang pemeriksaan sampel untuk diagnostik *in-vitro*;
- b. ruang pencitraan pasien diagnostik dengan Kamera Gamma;
- c. ruang dekontaminasi;
- d. ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif padat; dan/atau
- e. tempat pengolahan limbah radioaktif cair.

Pasal 40

Pemegang Izin harus memberikan sarana di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39, paling kurang meliputi:

- a. tanda radiasi;
- b. batas yang jelas antara Daerah Supervisi dengan Daerah Pengendalian; dan
- c. peralatan pemantauan terhadap pengunjung yang memasuki Daerah Supervisi.

Pasal 41

- (1) Pemantauan tingkat Paparan Radiasi dan kontaminasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 huruf b meliputi:
 - a. pengukuran tingkat Paparan Radiasi dan kontaminasi;
 - b. penetapan lokasi dan frekuensi pemantauan;
 - c. penyediaan metode dan prosedur pemantauan; dan
 - d. penetapan tingkat acuan paparan dan tindakan jika tingkat acuan terlampaui.
- (2) Pemantauan tingkat Paparan Radiasi dan kontaminasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan secara:
 - a. berkala;

- b. kontinu; dan
 - c. sewaktu-waktu.
- (3) Pemantauan berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
- a. pemantauan paparan eksternal dengan surveymeter; dan
 - b. pemantauan tingkat kontaminasi dengan monitor kontaminasi dan/atau peralatan uji usap.
- (4) Pemantauan kontinu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan pada fasilitas penyimpanan dan penanganan Radiofarmaka yang terletak di Daerah Pengendalian.
- (5) Pemantauan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilakukan apabila terjadi Paparan Darurat.

Pasal 42

- (1) Pemantauan Dosis yang diterima Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 huruf c harus dilakukan dengan terlebih dahulu menetapkan metode dan prosedur pemantauan.
- (2) Metode dan prosedur pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperlukan untuk memastikan Nilai Batas Dosis untuk Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 tidak terlampaui.
- (3) Pemantauan Dosis yang diterima Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan menggunakan film badge atau TLD badge, dan dosimeter pembacaan langsung yang terkalibrasi.

Pasal 43

- (1) Pemantauan radioaktivitas lingkungan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 huruf d harus dilakukan dengan terlebih dahulu menetapkan metode dan prosedur pemantauan.
- (2) Metode dan prosedur pemantauan radioaktivitas lingkungan

- a. Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 tidak terlampaui; dan
 - b. pelepasan atau pembuangan zat radioaktif ke lingkungan tidak melampaui tingkat klierens.
- (3) Persyaratan mengenai tingkat klierens diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

Pasal 44

- (1) Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) untuk Penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro*, paling kurang meliputi:
- a. surveymeter dan/atau monitor kontaminasi; dan
 - b. monitor perorangan.
- (2) Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) untuk Penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik, dan Penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, paling kurang meliputi:
- a. surveymeter;
 - b. monitor kontaminasi;
 - c. monitor perorangan (film *badge* atau TLD *badge*);
 - d. kontener;
 - e. tabung suntik yang diberi perisai;
 - f. apron;
 - g. jas laboratorium;
 - h. peralatan proteksi perlidungan pernafasan;
 - i. sarung tangan;
 - j. pelindung organ;
 - k. *glove box*;
 - l. alat penjepit; dan/atau
 - m. monitor area.

- (3) Dalam hal Penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, selain perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus disediakan paling kurang:
- a. satu dosimeter bacaan langsung; dan
 - b. monitor area di ruang penyiapan dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka.

Pasal 45

Surveymeter sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (1) huruf a dan ayat (2) huruf a harus memenuhi kriteria yang meliputi:

- 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.

Paragraf 3

Penerapan Optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 46

Penerapan optimisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 huruf c meliputi:

- a. penetapan dan penerapan pembatas Dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat;
- b. penetapan dan penerapan pembatas Dosis untuk pendamping pasien;
- c. penerapan tingkat panduan aktivitas radionuklida untuk pasien diagnostik; dan
- d. penerapan tingkat panduan aktivitas maksimum radionuklida untuk pasien terapi yang akan keluar dari rumah sakit.

Pasal 47

- (1) Pembatas Dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 huruf a tidak boleh melampaui Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 dan Pasal 34.
- (2) Pembatas Dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditentukan oleh Pemegang Izin pada tahap desain bangunan fasilitas.
- (3) Pembatas Dosis bagi Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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.
- (4) Pembatas Dosis bagi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) 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.

Pasal 48

- (1) Pembatas Dosis untuk pendamping pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 huruf b, harus ditetapkan oleh Pemegang Izin sehingga Dosis yang diterima diupayakan tidak melebihi 2 mSv (dua milisievert) selama masa pemeriksaan pasien.
- (2) Dalam melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin harus menerapkan optimisasi tindakan proteksi untuk pendamping pasien selama pemeriksaan.

Pasal 49

- (1) Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir harus menerapkan tingkat panduan aktivitas untuk pasien diagnostik

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 huruf c.

- (2) Jika terdapat justifikasi berdasarkan kebutuhan klinis, tingkat panduan aktivitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilampaui.

Pasal 50

Nilai tingkat panduan aktivitas radionuklida untuk pasien diagnostik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 51

Tingkat panduan aktivitas maksimum radionuklida untuk pasien terapi yang akan keluar dari rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 huruf d ditetapkan sebesar 1.100 MBq untuk pemberian I-131.

Pasal 52

Tingkat panduan aktivitas maksimum radionuklida sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 berlaku juga bagi pasien yang meninggal pada saat pemberian I-131.

Pasal 53

Dalam hal penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 harus mengupayakan agar pasien menerima paparan atau Dosis serendah mungkin dengan memperhatikan:

- a. informasi terkait dari pemeriksaan sebelumnya;
- b. nilai tingkat panduan aktivitas radionuklida;
- c. penyiapan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang tepat sesuai dengan jenis pemeriksaan;
- d. metode yang tepat untuk mencegah masuknya radionuklida dan/atau Radiofarmaka ke organ yang tidak menjadi sasaran pemeriksaan.

pemeriksaan;

- e. metode untuk mempercepat ekskresi; dan
- f. akuisisi dan pengolahan citra yang baik.

Pasal 54

Pemegang Izin, untuk optimisasi dalam penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo*, harus menyediakan:

- a. sistem identifikasi pasien yang benar dan efektif;
- b. protokol tertulis untuk memaksimalkan informasi klinis dengan mempertimbangkan tingkat panduan aktivitas radionuklida;
- c. sistem perekaman pasien;
- d. prosedur untuk pemilihan kondisi akuisisi data yang terdiri dari kolimator, *window* energi, ukuran matriks, waktu akuisisi, sudut kolimator, parameter SPECT atau PET, dan faktor pembesar untuk mendapatkan kualitas citra yang optimal;
- e. prosedur untuk mencegah kontaminasi pada permukaan kolimator atau pada bagian peralatan lain;
- f. prosedur untuk menentukan jumlah frame, rentang waktu, dan parameter lain sehingga diperoleh rangkaian citra dengan kualitas yang optimal dalam hal pemeriksaan dinamik; dan
- g. prosedur hidrasi pasien untuk mengurangi paparan dari radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang dikeluarkan oleh ginjal.

Pasal 55

Pemegang Izin, untuk optimisasi dalam penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, harus menyediakan:

- a. sistem identifikasi pasien yang benar dan efektif;
- b. prosedur untuk mengetahui apakah pasien wanita sedang hamil atau menyusui, sebelum pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka;

- c. sistem perekaman pasien;
- d. sistem penyampaian instruksi lisan dan tulisan tentang Keselamatan Radiasi kepada pasien;
- e. sistem pencegahan penyebaran kontaminasi akibat muntah dan ekskreta pasien; dan
- f. prosedur pengeluaran pasien dari rumah sakit setelah pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka.

Pasal 56

Pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi pada pasien wanita hamil atau diperkirakan hamil harus dihindari kecuali jika ada indikasi klinis yang kuat.

Pasal 57

- (1) Pasien wanita yang menjalani terapi harus menunda kehamilan sampai jangka waktu tertentu.
- (2) Jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 58

- (1) Pasien wanita menyusui yang sedang menjalani diagnostik *in vivo* atau terapi harus menghentikan pemberian air susu ibu dan perawatan pada bayi.
- (2) Rekomendasi mengenai penghentian pemberian air susu ibu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 59

- (1) Pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk

- (2) Aktivitas radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan berat badan dan luas permukaan tubuh.

Bagian Keempat
Persyaratan Teknis

Pasal 60

Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf c meliputi persyaratan:

- a. radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- b. peralatan;
- c. fasilitas ruangan; dan
- d. pengolahan limbah radioaktif.

Paragraf 1

Radionuklida dan/atau Radiofarmaka

Pasal 61

Radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a harus memiliki sertifikat mutu.

Pasal 62

- (1) Radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a harus selalu berada dalam wadah atau bungkusan yang disediakan oleh pabrikan.
- (2) Bungkusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan bungkusan yang terdapat dalam Peraturan Perundang-undangan tersendiri.
- (3) Bungkusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberi label yang paling kurang memuat informasi tentang:
 - a. nama;
 - b. bentuk kimia;

- c. aktivitas total;
- d. tanggal pengukuran aktivitas total;
- e. masa daluarsa;
- f. volume total jika berbentuk cair; dan
- g. nomor produk atau indikator lain untuk penelusuran.

Pasal 63

Setiap radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a yang akan diberikan kepada pasien harus diukur aktivitasnya dengan alat Pengukur Aktivitas yang telah dikalibrasi.

Pasal 64

- (1) Radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a harus disimpan dan disiapkan sesuai dengan prosedur di fasilitas.
- (2) Kriteria mengenai fasilitas penyimpanan dan penyiapan radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sesuai dengan Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Paragraf 2

Peralatan

Pasal 65

Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf b meliputi:

- a. peralatan utama; dan
- b. peralatan penunjang.

Pasal 66

Peralatan utama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 huruf a meliputi:

- a. peralatan pencitraan diagnostik *in vivo*, paling kurang

Kamera Gamma;

- b. peralatan pendeteksian radionuklida dan/atau Radiofarmaka diagnostik *in vivo* paling kurang *Gamma Probe* dan *Counting System*; dan
- c. peralatan non-pencitraan diagnostik *in vitro* paling kurang *Gamma Counter*.

Pasal 67

Peralatan penunjang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 huruf b paling kurang meliputi:

- a. alat Pengukur Aktivitas untuk diagnostik *in vivo*; dan
- b. *sentrifuge* untuk diagnostik *in vitro*.

Paragraf 3

Fasilitas Ruangan

Pasal 68

Fasilitas ruangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf c, harus didesain dan dikonstruksi dengan memperhitungkan prinsip Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30.

Pasal 69

Fasilitas ruangan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vitro* paling kurang meliputi:

- a. ruang administrasi;
- b. ruang dokter dan personil; dan
- c. ruang pemeriksaan sampel.

Pasal 70

- (1) Fasilitas ruangan Kedokteran Nuklir Diagnostik *in Vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik paling kurang meliputi:

- a. ruang administrasi;
- b. ruang dokter dan personil;
- c. ruang proteksi dan keselamatan radiasi;

- d. ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - e. ruang *up take*;
 - f. ruang pencitraan pasien;
 - g. ruang pasien setelah pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - h. ruang dekontaminasi yang dilengkapi shower dan pemantau kontaminasi; dan
 - i. ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif.
- (2) Ruang pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g dapat berupa tempat tunggu yang terpisah dari pasien umum.

Pasal 71

Fasilitas ruangan terapi paling kurang meliputi:

- a. ruang administrasi;
- b. ruang dokter dan personil;
- c. ruang proteksi dan keselamatan radiasi;
- d. ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- e. ruang pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka kepada pasien;
- f. ruang dekontaminasi yang dilengkapi shower dan pemantau kontaminasi;
- g. ruang isolasi yang dilengkapi toilet;
- h. ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif; dan
- i. tempat pengolahan limbah radioaktif cair.

Pasal 72

- (1) Ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) huruf d dan Pasal 71 huruf d harus dilengkapi dengan kamar asam (*fume hood*) dan *gloves box*.

- (2) Kamar asam (*fume hood*) dan *gloves box* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berfungsi dengan baik sesuai dengan standar.

Pasal 73

- (1) Ruang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) huruf d sampai dengan huruf i, dan Pasal 71 huruf d sampai dengan huruf i, harus diberi tanda Radiasi.
- (2) Contoh tanda Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 74

Ruang *up take* dan ruang pencitraan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) huruf e dan huruf f, dan ruang isolasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 huruf g harus memenuhi persyaratan desain penahan Radiasi ruang.

Paragraf 4

Pengolahan Limbah Radioaktif

Pasal 75

Pengolahan limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf d harus memenuhi persyaratan Peraturan Perundang-undangan mengenai Pengelolaan Limbah Radioaktif.

Pasal 76

Ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) huruf i dan Pasal 71 huruf h harus:

- a. terkunci dan diberi ventilasi;
- b. terpasang tanda Radiasi; dan
- c. tersedia kontener yang tepat untuk memisahkan limbah berdasarkan jenisnya.

Bagian Kelima Verifikasi Keselamatan Radiasi

Pasal 77

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf d.
- (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 Radiasi.

Paragraf 1

Pengkajian Keselamatan Sumber

Pasal 78

Pengkajian Keselamatan Sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (2) huruf a dilakukan pada kegiatan yang meliputi:

- a. pemesanan, pengangkutan, dan penerimaan radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- b. pembukaan bungkusan, penyimpanan, persiapan dan pemberian radionuklida dan/atau Radiofarmaka kepada pasien;
- c. pemeriksaan terhadap pasien diagnostik, atau pengobatan dan perawatan terhadap pasien terapi;
- d. pengoperasian peralatan Kedokteran Nuklir; dan
- e. penyimpanan dan pengolahan limbah radioaktif.

Paragraf 2

Pemantauan dan Pengukuran Parameter Keselamatan

Pasal 79

- (1) Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (2) huruf b

paling kurang meliputi kegiatan:

- a. uji keberterimaan, uji komisioning, kendali mutu, dan pengukuran aktivitas untuk diagnostik *in vivo*; dan
 - b. kendali mutu dan pengukuran aktivitas untuk diagnostik *in vitro* dan terapi.
- (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.
- (3) Kendali mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bagian dari program jaminan mutu sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Paragraf 3

Rekaman Hasil Verifikasi Keselamatan Radiasi

Pasal 80

Rekaman hasil verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (2) huruf c paling kurang meliputi:

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

BAB IV

INTERVENSI

Pasal 81

Pemegang Izin harus melakukan Intervensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap Paparan Darurat berdasarkan rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam pasal 16 ayat 2 huruf d.

Pasal 82

Rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 paling kurang meliputi:

- a. identifikasi kejadian yang dapat menyebabkan Paparan Radiasi dan/atau kontaminasi yang signifikan;
- 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 dan penyegaran secara periodik;
- f. sistem perekaman dan pelaporan;
- g. tindakan yang cepat untuk menghindari Dosis yang tidak penting bagi Pekerja Radiasi dan masyarakat; dan
- h. tindakan untuk mencegah masuknya orang ke daerah yang terkena dampak kedaruratan.

Pasal 83

Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 dapat diakibatkan oleh kejadian:

- a. pengobatan yang diberikan pada pasien yang salah atau pada jaringan yang salah, atau penggunaan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang salah;
- b. nilai Dosis yang diberikan sangat berbeda dari yang seharusnya diberikan atau nilai Dosis yang diberikan dapat menyebabkan efek sekunder akut; dan
- c. kegagalan alat, kesalahan, atau kejadian lain yang tidak lazim yang menyebabkan paparan pasien sangat berbeda dari Dosis yang diharapkan.

Pasal 84

Untuk melakukan pencegahan Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81, Pemegang Izin harus melaksanakan:

- a. evaluasi mengenai kehandalan sistem keselamatan termasuk

prosedur administrasi dan operasional, serta desain peralatan dan fasilitas ruangan; dan

- b. program pelatihan, perawatan, dan jaminan mutu yang meliputi pengalaman operasional dan pelajaran yang didapat dari setiap kejadian kecelakaan dan kesalahan.

Pasal 85

- (1) Dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi yang menyebabkan Paparan Darurat, Pemegang Izin harus melaksanakan dengan segera:
 - a. penanggulangan keadaan darurat berdasarkan rencana penanggulangan 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
REKAMAN DAN LAPORAN

Paragraf 1

Rekaman

Pasal 86

- (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 Kedokteran Nuklir;
 - b. data inventarisasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
 - c. dosis Radiasi yang diterima Pekerja Radiasi;
 - d. hasil kalibrasi alat ukur Radiasi;
 - e. hasil pencarian fakta terhadap Kecelakaan Radiasi;
 - f. hasil kaji ulang program proteksi dan keselamatan radiasi;
 - g. hasil verifikasi keselamatan;
 - h. pelatihan yang memuat informasi:
 1. nama personil yang mengikuti pelatihan;
 2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
 3. topik yang diberikan; dan
 4. fotokopi sertifikat pelatihan atau surat keterangan.
 - i. hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
 - j. hasil pemantauan Radiasi pasien setelah menjalani terapi;
 - k. perawatan dan perbaikan peralatan kedokteran nuklir;
 - l. penyimpanan sementara radionuklida dan/atau Radiofarmaka; dan
 - m. penanganan limbah radioaktif.

Pasal 87

Inventarisasi peralatan Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 86 ayat (2) huruf a meliputi:

- a. data spesifikasi teknis peralatan Kedokteran Nuklir;
- b. penggantian zat radioaktif untuk kalibrasi peralatan Kedokteran Nuklir; dan
- c. perlengkapan Proteksi Radiasi.

Paragraf 2

Laporan

Pasal 88

- (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 Radiasi; dan
 - c. pencarian fakta mengenai Paparan Darurat akibat Kecelakaan Radiasi.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat secara tertulis oleh Petugas Proteksi Radiasi.

Pasal 89

Laporan pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (1) huruf a, dan laporan pelaksanaan verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (1) huruf b harus dilaporkan kepada Kepala BAPETEN paling kurang sekali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 90

Laporan pencarian fakta mengenai Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (1) huruf c harus disampaikan kepada Kepala BAPETEN paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah Kecelakaan Radiasi.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 91

- (1) Ketentuan mengenai Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf a, dilaksanakan paling lambat setelah 3 (tiga) tahun Peraturan ini ditetapkan.
- (2) Pemegang Izin, sebelum memiliki personil Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat menunjuk Dokter lain yang setara dan telah memiliki kompetensi yang ditetapkan oleh Kolegium Kedokteran Nuklir Indonesia.

Pasal 92

- (1) Ketentuan mengenai Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf b dilaksanakan paling lambat setelah 2 (dua) tahun Peraturan Kepala BAPETEN ini ditetapkan.
- (2) Pemegang Izin, sebelum memiliki personil Fisikawan Medis selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat menunjuk sarjana fisika atau yang setara dan telah memiliki kompetensi fisika medik klinik.

Pasal 93

- (1) Ketentuan mengenai Radiofarmasis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf d dilaksanakan paling lambat setelah 3 (tiga) tahun Peraturan Kepala BAPETEN ini ditetapkan.
- (2) Pemegang Izin, sebelum memiliki personil Radiofarmasis selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat menunjuk tenaga kesehatan lain yang telah memiliki kompetensi dalam melaksanakan kegiatan yang terkait dengan radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk Kedokteran Nuklir.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 94

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 27 November 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,
ttd.

AS NATIO LASMAN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Desember 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA
ttd.

AMIR SYAMSUDDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 1202

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,


Berthie Isa



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

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, PPR dan Praktisi Medik.

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

Adapun sistematika secara umum dari program proteksi dan keselamatan radiasi yang akan disusun oleh PPR dalam suatu dokumen, meliputi:

BAB I. PENDAHULUAN

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

BAB II. ORGANISASI PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

II.1. Struktur Organisasi

II.2. Tanggung Jawab

II.3. Pelatihan

BAB III DESKRIPSI FASILITAS, PERALATAN KEDOKTERAN NUKLIR DAN PERALATAN PENUNJANG, DAN PERLENGKAPAN PROTEKSI RADIASI

III.1. Deskripsi Fasilitas

III.2. Pembagian Daerah Kerja

III.3. Deskripsi Peralatan Kedokteran Nuklir 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 Kedokteran Nuklir

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 radionuklida dan/atau Radiofarmaka

IV.1.8. Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif

IV.1.9. Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif

IV.2. Prosedur Kedaruratan

BAB V. REKAMAN DAN LAPORAN

V.1. Keadaan Operasi Normal

V.2. Keadaan Darurat

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,
ttd.

AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

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 sumber radioaktif dan pembangkit radiasi pengion di Instalasi Kedokteran Nuklir disusun oleh Fisikawan Medis dan/atau Petugas Proteksi Radiasi Instalasi Kedokteran Nuklir 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

BAB III. KENDALI MUTU

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

III.2. Peralatan

III.3. Prosedur Pelayanan Kedokteran Nuklir

BAB V. DOKUMEN DAN REKAMAN

BAB V. AUDIT MUTU

BAB VII. KENDALI KETIDAKSESUAIAN DAN TINDAKAN PERBAIKAN

BAB VIII. PELAPORAN

BAB IX. PENUTUP

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd.

AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

TINGKAT PANDUAN AKTIVITAS RADIONUKLIDA
UNTUK PASIEN DIAGNOSTIK

Prosedur Diagnosa	Radionuklida	Bentuk kimia	Aktivitas maksimum tiap prosedur (MBq)
Tulang			
Pencitraan tulang	^{99m}Tc	Campuran fosfonat dan fosfat	600
Pencitraan tulang dengan <i>single photon emission computed tomography</i> (SPECT)	^{99m}Tc	Campuran fosfonat dan fosfat	800
Pencitraan sumsum tulang	^{99m}Tc	Koloid terlabel	400
Otak			
Pencitraan otak: permeabilitas (planar) <i>blood brain barrier</i> (BBB)	^{99m}Tc	TcO_4^-	500
	^{99m}Tc	Dietilene triamine penta-acetik acid (DTPA), atau glukono heptonat GH	500
Pencitraan otak: Permeabilitas BBB (SPECT)	^{99m}Tc	TcO_4^-	800

Prosedur Diagnosa	Radionuklida	Bentuk kimia	Aktivitas maksimum tiap prosedur (MBq)
	^{99m} Tc	DTPA, atau GH	800
Pencitraan otak: aliran darah <i>celebral</i> (SPECT)	^{99m} Tc	<i>Heksametil propilene amine oxime</i> (HM-PAO) atau <i>etil cysteinate dimer</i> (ECD)	700
Kisternografi	¹¹¹ In	DTPA	40
<i>Lacrima</i>			
Pengaliran Lacrimal	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	4
		Koloid terlabel	4
<i>Tiroid</i>			
Pencitraan Tiroid	^{99m} Tc	TcO ₄ ⁻	100
	¹²³ I	I ⁻	20
Scan seluruh tubuh untuk visualisasi metastase tiroid (setelah ablation)	¹³¹ I	I ⁻	370
Pencitraan paratiroid	²⁰¹ Tl	Tl Klorida	80
<i>Paru-paru</i>			
Pencitraan ventilasi paru-paru	^{99m} Tc	DTPA-aerosol	80
Pencitraan perfusi paru-paru	^{99m} Tc		
	^{99m} Tc	Albumin manusia (macroaregates-MAA-atau microspheres)	100
Pencitraan perfusi paru-paru (dengan venografi)	^{99m} Tc	Albumin manusia (MAA-atau microspheres)	160

Prosedur Diagnosa	Radionuklida	Bentuk kimia	Aktivitas maksimum tiap prosedur (MBq)
Pencitraan paru-paru (SPECT)	^{99m}Tc	MAA	200
Hati dan Limpa			
Pencitraan hati dan limpa	^{99m}Tc	Koloid terlabel	80
Pencitraan sistim <i>biliary</i> fungsional	^{99m}Tc	Iminodictates dan agen-agen yang sama	150
Pencitraan limpa	^{99m}Tc	Sel-sel darah merah terlabel yang didenaturasi	100
Pencitraan hati (SPECT)	^{99m}Tc	Koloid terlabel	200
<i>Cardiovascular</i>			
Studi aliran darah yang pertama kali lewat	^{99m}Tc	TcO_4^-	800
	^{99m}Tc	DTPA	800
	^{99m}Tc	Macroaggregated globulin 3	400
Pencitraan kantung darah (pencitraan gerbang keseimbangan)	^{99m}Tc	Sel darah merah terlabel	800
Studi pemeriksaan/pencitraan cardiac dan vascular	^{99m}Tc	Sel darah merah terlabel	800
Pencitraan miocardial daerah necrotic dalam fase akut	^{99m}Tc	Campuran fosfonat dan fosfat	600
Pencitraan miocardial	^{99m}Tc	Campuran yang merefleksikan perfusion myocardial	400

Prosedur Diagnosa	Radionuklida	Bentuk kimia	Aktivitas maksimum tiap prosedur (MBq)
	^{201}Tl	Tl^+ Klorida	100
Pencitraan miocardial (SPECT)	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Campuran yang merefleksikan perfusion myocardial	800
<i>Perut, sistim gastrointestinal</i>			
Pencitraan perut/kelenjar ludah	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	TcO_4^-	100
Pencitraan Meckel's diverticulum	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	TcO_4^-	400
Pendarahan gastrointestinal	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Koloid terlabel	400
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Sel darah merah normal terlabel	400
Lintasan oesophageal dan reflux	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Koloid terlabel	40
	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Campuran yang tidak dapat diserap	40
Pengosongan gastric	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	Campuran yang tidak dapat diserap	12
	^{111}In	Campuran yang tidak dapat diserap	12
	$^{113}\text{In}^{\text{m}}$	Campuran yang tidak dapat diserap	12

Prosedur Diagnosa	Radionuklida	Bentuk kimia	Aktivitas maksimum tiap prosedur (MBq)
<i>Ginjal, sistem saluran air seni dan adrenalin</i>			
Pencitraan saluran ginjal (renal):statis	^{99m} Tc	Asam dimercaptosuccinilic	160
Pencitraan kelenjar ginjal (renal)/renografi	^{99m} Tc	DTPA, glukonat dan glukohexonat	350
	^{99m} Tc	Macroaggregated globulin 3	100
	¹²³ I	O-iodohippurate	20
Pencitraan adrenalin	⁷⁵ Se	Selenokolesterol	8
<i>Lain-lain</i>			
Pencitraan abses atau tumor	⁶⁷ Ga	Sitrat	300
	²⁰¹ Tl	Klorida	100
Pencitraan tumor	^{99m} Tc	Penta asam dimercaptosuccinilic	400
Pencitraan tumor neuroectodermal	¹²³ I	Meta-iodo-benzyl guanidine	400
	¹³¹ I	Meta-iodo-benzyl guanidine	20
Pencitraan node kelenjar getah bening	^{99m} Tc	Nanokoloid terlabel	80
Pencitraan abses	^{99m} Tc	Sel-sel putih terlabel exametazime	400
	¹¹¹ In	Sel-sel putih terlabel	20
Pencitraan thrombus	¹¹¹ In	Platelets terlabel	20

Catatan: umumnya aktivitas maksimal untuk tiap prosedur dapat bervariasi berdasarkan kondisi klinis pasien, pertanyaan klinis, protokol dan alat yang digunakan. Untuk pasien pediatrik, dosis harus dimodifikasi berdasarkan umur dan/atau berat pasien.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd.

AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

REKOMENDASI
JANGKA WAKTU UNTUK MENUNDA KEHAMILAN
SETELAH TERAPI

Jenis dan Bentuk Radionuklida	Penyakit	Aktivitas Maksimum (MBq)	Jangka Waktu Menghindari Kehamilan (bulan)
¹⁹⁸ Au-koloid	Kanker	10.000	2
¹³¹ I-Iodium	<i>Tirotoksicosis</i>	800	4
¹³¹ I-Iodium	Kanker tiroid	5.000	4
¹³¹ I-MIBG (<i>meta-iodobenzyl-guanidine</i>)	<i>Phaeochromocytoma</i>	5.000	4
³² P-Fosfat	<i>Polycythemia</i>	200	3
⁸⁹ Sr-klorida	Metastasis tulang	150	24
⁹⁰ Y-koloid	Peradangan sendi	400	0
⁹⁰ Y-koloid	Kanker	4.000	1
¹⁶⁹ Er-koloid	Peradangan sendi	400	0
¹⁵³ Sm-EDTMP (<i>ethylene-diamine-tetramethylene-phosponic-acid</i>)	Metastasis tulang	5.550	24

Kehamilan harus dihindari untuk jangka waktu yang ditunjukkan dalam kolom empat, bahkan juga berlaku jika aktivitas yang diberikan lebih kecil dari yang ditunjukkan dalam kolom tiga. Radionuklida dan/atau Radiofarmaka selain yang

ada di tabel, jangka waktu untuk menghindari kehamilan agar disesuaikan dengan batas keselamatan Radionuklida dan/atau Radiofarmaka terkait.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd.

AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

REKOMENDASI
PENGHENTIAN PEMBERIAN AIR SUSU IBU
SETELAH PEMBERIAN RADIOFARMAKA

Radiofarmaka	Aktivitas yang diberikan dalam MBq (mCi)	Perlu saran dokter	Jangka Waktu
Radiofarmaka Kelas A			
Ga-67 Sitrat	185 (5,0)	Ya	Berhenti
Tc-99m DTPA	740 (20)	Tidak	
Tc-99m MAA	148(4)	Ya	12 jam
Tc-99m Pertenitat	185(5)	Ya	4 jam
I-131 NaI	5.550 (150)	Ya	Berhenti
Radiofarmaka Kelas B			
Cr-51 EDTA	1,85 (0,05)	Tidak	
Tc-99m DISIDA	300 (8)	Tidak	
Tc-99m glukohptonat	740 (20)	Tidak	
Tc-99m HAM	300 (8)	Tidak	
Tc-99m MIBI	1.110 (30)	Tidak	
Tc-99m MDP	740 (20)	Tidak	
Tc-99m PYP	740 (20)	Tidak	
Tc-99m RBC in vivo radiolabelling	740 (20)	Ya	12 jam
Tc-99m RBC in vitro radiolabelling	740 (20)	Tidak	

Tc-99m Koloid Sulfur	444 (20)	Tidak	
In-111 WBC	0,5 (18,5)	Tidak	
I-123 NaI	14,8 (0,4)	Ya	Berhenti
I-123 OIH	74 (2)	Tidak	
I-123 mIBG	370 (10)	Ya	48 jam
I-125 OIH	0,37 (0,01)	Tidak	
I-131 OIH	11,1 (0,3)	Tidak	
TI-201	111 (3)	Ya	96 jam
Tc-99m DTPA Aerosol	37 (1)	Tidak	
Radiofarmaka Kelas C			
Tc-99m WBC	185 (5)	Ya	48 jam
Tc-99m MAG3	370 (10)	Tidak	
Xe-133 gas		Tidak	

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,
ttd.
AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN VI
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

KRITERIA FASILITAS PENYIMPANAN DAN PENYIAPAN RADIOFARMAKA

1. Pendahuluan

Fasilitas penyiapan dan penyimpanan Radiofarmaka harus memiliki proteksi yang baik terhadap pekerja, dan lingkungan hidup. Persyaratan fasilitas tergantung pada kategori laboratorium. Fasilitas harus disesuaikan dengan sifat Radiofarmaka dan dikondisikan sehingga Radiofarmaka yang diberikan melalui injeksi tetap steril. Penyiapan Radiofarmaka juga memerlukan prosedur kendali mutu. Tempat untuk menerima dan menyimpan sumber radioaktif, dan tempat penyimpanan sementara limbah radioaktif harus ada.

Pekerja harus terlindung dari bahaya radiasi. Setiap fasilitas harus didisain untuk meminimalkan timbulnya bahaya radiasi eksternal, dan bahaya radiasi internal akibat masuknya Radiofarmaka melalui saluran pencernaan maupun pernafasan, terutama untuk Radiofarmaka yang mudah menguap. Selama penyiapan Radiofarmaka harus dicegah timbulnya kontaminasi yang tidak diinginkan. Kontaminasi tersebut dapat berupa kontaminasi bahan kimia, radionuklida, partikulat, dan mikrobiologi.

Lingkungan juga harus diproteksi dari pelepasan radionuklida yang berasal dari Radiofarmaka. Sebagian besar sumber radioaktif yang ditangani dalam bentuk sumber terbuka berpotensi menyebabkan kecelakaan dan tumpahan.

2. Kriteria Dasar Desain Fasilitas

Tata ruang Instalasi Kedokteran Nuklir harus memungkinkan alur kerja yang baik dan menghindari pengangkutan zat radioaktif yang tidak semestinya ke dalam Instalasi Kedokteran Nuklir. Perhatian utama harus diberikan pada lokasi Instalasi Kedokteran Nuklir terkait dengan fasilitas lain di sekitarnya. Dalam hal penggunaan ruangan di sekitar Instalasi Kedokteran Nuklir, tingkat

radioaktivitas yang tinggi merupakan faktor yang perlu dipertimbangkan, contohnya ruang kamera gamma, daerah ruang tunggu pasien, dan kantor. Penting pula untuk mempertimbangkan apakah terdapat daerah kerja di atas atau di bawah Instalasi Kedokteran Nuklir, dengan tujuan untuk menghindari Paparan Radiasi yang tidak perlu terhadap orang yang bekerja di daerah tersebut. Dalam keadaan apapun, akses ke dalam ruang Radiofarmaka harus dibatasi. Untuk pertimbangan keamanan, Instalasi Kedokteran Nuklir harus dapat dikunci.

Keseluruhan permukaan dari ruang Radiofarmaka, yaitu dinding, lantai, bangku, meja, kursi, harus dibuat licin, dengan bahan yang kedap dan tidak mudah menyerap cairan, sehingga mudah untuk dibersihkan dan mudah didekontaminasi. Permukaan lantai dan bangku harus menyatu dan melekat pada dinding untuk menghindari akumulasi kotoran atau kontaminasi.

Proteksi Radiasi membutuhkan perisai yang terbuat dari timbal atau bahan padat sejenisnya. Perisai dapat menyatu dengan dinding ruangan secara keseluruhan atau dapat dipasang pada sisi tertentu yang memiliki laju dosis tertinggi. Hal ini berarti bahwa lantai, kursi, dan permukaan tempat kerja lain harus cukup kuat untuk menahan beban perisai. Hal yang sangat penting adalah laju dosis di luar ruangan, khususnya di daerah di mana publik dapat mengakses daerah tersebut, harus di bawah nilai batas yang diizinkan. Tempat generator ^{99m}Tc membutuhkan pertimbangan yang hati-hati. Meskipun generator ^{99m}Tc memiliki perisai internal, perisai eksternal tambahan mungkin juga diperlukan. Penambahan tersebut tergantung kepada besarnya aktivitas molybdenum.

Jenis-jenis Radiofarmaka yang disiapkan akan mempengaruhi skala dan kompleksitas dari fasilitas yang diperlukan, dan memerlukan ketepatan dalam penggunaannya. Fasilitas harus dipantau secara teratur dan harus dipelihara dalam keadaan bersih dan teratur.

2.1. Fasilitas Tingkat Dasar (*Basic Facilities*)

Fasilitas Instalasi Kedokteran Nuklir tingkat dasar hanya menyiapkan Radiofarmaka dengan menggunakan ^{99m}Tc generator dan perlengkapannya. Jenis generator yang paling umum digunakan adalah Molybdate-99 (^{99}Mo), yang diserap ke dalam kolom aluminium. Technitium-99m (^{99m}Tc) elusi dari generator. Elusi dilakukan dengan menggunakan tabung kecil kosong steril

terhadap ^{99m}Tc yang dihasilkan dari generator sehingga pekerja tidak harus sedekat mungkin dengan generator selama proses elusi berlangsung. Selain itu, dapat juga digunakan teknik ekstraksi larutan. Penyiapan Radiofarmaka di fasilitas dasar terdiri atas penambahan larutan *sodium pertechnetate* yang dielusi dari generator ke dalam perlengkapan tabung kecil yang steril untuk menghasilkan Radiofarmaka yang dibutuhkan. Proses sterilisasi biasanya dilakukan pada bagian akhir penyiapan Radiofarmaka.

2.2. Fasilitas Tingkat Menengah (*Advance Facilities*)

Fasilitas Instalasi Kedokteran Nuklir tingkat menengah membutuhkan filter untuk menyaring aliran udara yang akan menuju ke dalam daerah kerja. Penggabungan lemari/kabinet dengan filter *High Efficiency Particle Arrestance (HEPA)* yang berefisiensi tinggi akan mengurangi kontaminasi udara sampai pada tingkat yang dapat diterima di dalam daerah kerja. Perlengkapan tambahan tertentu diperlukan untuk memberikan suatu lingkungan bersih yang sesuai untuk pemrosesan bahan Radiofarmaka. Standar jumlah partikel maksimum yang diizinkan (telah dipublikasikan di Eropa dan Amerika) adalah 3500 partikel per meter kubik, dengan ukuran partikel antara $0,5\ \mu\text{m}$ sampai dengan $5\ \mu\text{m}$. Permukaan bagian dalam lemari harus dibuat dari bahan kedap air yang mudah dibersihkan dan tidak rusak akibat penggunaan desinfektan atau larutan dekontaminasi.

Aliran udara tidak boleh diarahkan langsung ke tempat pekerja. Hal ini dapat dicapai dengan mengalirkan udara secara vertikal langsung melalui kisi-kisi berdasarkan daerah kerja. Cara ini akan mencegah keluar masuknya udara melewati pekerja. Hal ini mengharuskan adanya keseimbangan aliran udara yang disirkulasi ulang keluar ke atmosfer. Aliran udara akan diarahkan ke dalam kabinet, sehingga akan memberikan proteksi terhadap pekerja dari zat radioaktif yang mudah menguap atau berbentuk aerosol. Salah satu alternatif adalah menggunakan filter udara di tempat kerja secara menyeluruh, dan melengkapi pekerja dengan sarung tangan. Sistem ini memberikan perlindungan pekerja dari kontaminasi radioaktif berbentuk airborne pada saat tekanan di dalam ruangan lebih rendah daripada di luar. Udara yang dialirkan menuju lingkungan luar harus melalui filter yang mencegah terlepasnya partikulat radioaktif (seperti aerosol) ke lingkungan.

Perhatian harus diberikan untuk menempatkan tempat kerja yang sesuai dengan kondisi pekerjaan. Jika lingkungan di luar tiba-tiba mengandung konsentrasi kontaminasi partikulat yang tinggi dari partikel (termasuk mikrobiologi), maka kemungkinan masuknya kontaminan ke dalam tempat kerja akan meningkat. GMP (*Good Manufacturing Practice*) mempersyaratkan petugas untuk membersihkan ruangan tempat kerja dengan menyaring udara dalam ruangan dan akses ke dalam ruang tersebut harus dikendalikan. Pekerja harus memakai pakaian pelindung, untuk melindungi diri dari kontaminasi radioaktif dan juga untuk mengurangi jumlah partikel yang menyebar ke lingkungan, terutama dari kulit, rambut, dan pakaian. Adanya ruang ganti terpisah yang memiliki pembatas atau alat pembatas lain merupakan cara yang sangat berguna untuk mengendalikan akses ke dalam ruangan.

Barang-barang yang berukuran kecil sebisa mungkin harus disimpan dalam laboratorium untuk mengurangi akumulasi kotoran dan kontaminasi radioaktif. Bahan dan perlengkapan untuk penyiapan Radiofarmaka dapat dimasukkan ke dalam laboratorium melalui suatu lubang antar ruang (*hatch*) bila diperlukan.

Meskipun Instalasi Kedokteran Nuklir dilengkapi berbagai fasilitas untuk mencuci tangan dan pembuangan limbah radioaktif cair, perhatian harus diberikan pada saluran pembuangan karena di tempat tersebut terjadi akumulasi kontaminan mikrobiologi. Alat penyemprot untuk dekontaminasi terhadap pekerja tidak boleh digunakan dalam waktu yang lama, karena dapat menyebarkan kontaminasi radioaktif ke bagian-bagian tubuh yang lain khususnya mata. Dalam situasi dimana aktivitas tingkat tinggi ditangani, dapat dipertimbangkan untuk menyediakan fasilitas pencucian mata.

Radiofarmaka membutuhkan peralatan setidaknya 1 (satu) isotop kalibrator (*curie meter*) sehingga aktivitas seluruh radionuklida dapat diukur secara akurat. Selain itu, isotop kalibrator (contohnya ^{137}Cs) diperlukan untuk memastikan kehandalan kalibrator.

Daerah penyimpanan diperlukan untuk zat radioaktif, sebagaimana untuk komponen-komponen non radioaktif yang digunakan dalam penyiapan Radiofarmaka. Daerah ini membutuhkan perisai yang sesuai untuk jenis Radiofarmaka yang sedang dipersiapkan, serta lemari pendingin bila diperlukan. Kemudian dibutuhkan juga tempat penyimpanan untuk

Radiofarmaka yang mudah terbakar, seperti pelarut yang digunakan dalam prosedur kendali mutu.

2.3. Fasilitas Tingkat Tinggi (*more Advance Facilities*)

Penanganan Radiofarmaka mudah menguap, seperti ^{131}I , yang harus dilakukan dalam lemari asam (*fume hood*), dengan aliran udara mengalir menjauhi posisi pekerja. Kecepatan alirannya tidak kurang dari 0,5 m/detik, untuk memberikan perlindungan kepada pekerja. Udara dialirkan ke atmosfer, dan pemasangan saluran *exhaust* harus dilakukan dengan hati-hati untuk menjamin bahwa *exhaust* tersebut dapat mengeluarkan kotoran udara.

Saat pelabelan darah dilakukan, sangat penting untuk melindungi pekerja dan sampel darah lain dalam Radiofarmaka dari kontaminasi darah yang dilabel. Hal itu dapat dicapai dengan pemisahan tempat pelabelan yang dapat dibersihkan sewaktu-waktu, dan dapat dilakukan desinfektan setelah proses labeling darah sehingga meminimalisasi kemungkinan kontaminasi satu sampel darah dengan yang lainnya.

Dalam rancangan umum suatu Instalasi Kedokteran Nuklir sebaiknya diperhatikan jalur masuk, alur keluar masuk pasien dan staf harus dipisahkan dari jalur masuk, serta alur keluar masuk zat radioaktif.

2.4. Fasilitas untuk Penyiapan Kit

Di fasilitas penyiapan kit, dibutuhkan ruang tambahan yang berbeda dengan ruang yang digunakan untuk menangani zat radioaktif. Untuk menangani bahan non radioaktif dan tidak berbahaya, diperlukan kabinet yang di dalamnya mengalir udara secara horizontal dari belakang kabinet, di atas bahan yang sedang diproses, dan mengarah pada tempat pekerja. Disain tersebut memberikan tingkat perlindungan yang tinggi terhadap kontaminasi bahan non radioaktif dan tidak berbahaya tersebut. Namun, disain seperti itu tidak sesuai untuk penanganan zat radioaktif.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,
ttd.

AS NATIO LASMAN



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN VII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 17 TAHUN 2012
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM KEDOKTERAN NUKLIR

TANDA RADIASI DAN POSTER PERINGATAN BAHAYA RADIASI

Contoh tanda Radiasi yang benar sebagai berikut:



atau



Tanda Radiasi harus dipasang pada pintu ruangan Kedokteran Nuklir, 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**", dan "**PERHATIAN: AWAS RADIASI**",
atau kalimat lain yang memiliki arti sama.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd

AS NATIO LASMAN