

RANCANGAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI RADIOISOTOP
UNTUK RADIOFARMAKA

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

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 huruf i dan Pasal 9 Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;

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 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara 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 Nomor 4839);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 2 Tahun 2014 tentang Perizinan Instalasi Nuklir dan Pemanfaatan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 8, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5496);

5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi Dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 672)
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR TENTANG KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir ini, yang dimaksud dengan:

1. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disingkat 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 pekerja, anggota masyarakat, dan lingkungan hidup dari bahaya radiasi.
3. Produksi Radioisotop adalah proses menghasilkan radioisotop untuk radiofarmaka mulai dari bahan mentah atau nuklida target sampai dengan bungkus yang diperlukan untuk transportasi dan pengiriman ke pengguna.

4. Radiofarmaka adalah senyawa bertanda radioaktif dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam diagnostik, terapi dan penelitian medik klinik di kedokteran nuklir.
5. Proteksi Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk mengurangi pengaruh radiasi yang merusak akibat paparan radiasi.
6. Jaminan Mutu Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Jaminan Mutu adalah kegiatan yang dilakukan terkait dengan penyiapan radioisotop menjadi radiofarmaka sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) yang menjadi tanggung jawab radiofarmasis.
7. 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.
8. Pemegang Izin adalah orang atau badan yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN.
9. Siklotron adalah peralatan yang digunakan untuk mempercepat gerak partikel bermuatan, secara elektromagnetik, dalam lintasan berbentuk spiral, partikel berenergi tinggi yang dihasilkannya dapat digunakan untuk iradiasi sasaran guna memperoleh zat radioaktif.
10. Daerah Pengendalian adalah 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.
11. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap paparan kerja dan tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.

12. *Hot Laboratory* adalah laboratorium yang didesain untuk memproses bahan radioaktif secara aman, dan biasanya berisi satu atau lebih *hot cell*.
13. *Hot Cell* adalah ruang yang dirancang memiliki dinding dengan kerapatan dan ketebalan tertentu untuk mengungkung zat radioaktif dan dilengkapi dengan manipulator untuk penanganan jarak jauh bahan radioaktif dengan aktivitas dan paparan tinggi.
14. Petugas Proteksi Radiasi adalah petugas yang ditunjuk oleh Pemegang Izin dan oleh BAPETEN dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan Proteksi Radiasi.
15. Pekerja Radiasi adalah setiap orang yang bekerja di instalasi nuklir atau instalasi Radiasi Peningkatan yang diperkirakan menerima dosis tahunan melebihi dosis untuk masyarakat umum.
16. Supervisor Fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Supervisor adalah orang yang bertanggung jawab terhadap pengoperasian dan perawatan fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
17. Rekaman adalah dokumen yang menyatakan hasil yang dicapai atau memberi bukti pelaksanaan kegiatan dalam pemanfaatan tenaga nuklir.
18. Paparan Darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir atau radiologik.
19. 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.
20. Intervensi adalah setiap tindakan untuk mengurangi atau menghindari paparan atau kemungkinan terjadinya paparan

kronik dan Paparan Darurat.

21. Izin Lingkungan adalah izin yang diberikan kepada setiap orang yang melakukan usaha dan/atau kegiatan yang wajib amdal atau upaya pengelolaan lingkungan hidup dan upaya pemantauan lingkungan hidup (UKL-UPL) dalam rangka perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup sebagai prasyarat memperoleh izin usaha dan/atau kegiatan.

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur mengenai persyaratan izin, persyaratan Keselamatan Radiasi, Intervensi, dan Rekaman dan laporan dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (2) Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihasilkan dari:
 - a. reaktor; dan
 - b. Siklotron.
- (3) Ketentuan mengenai Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a diatur dengan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan instalasi nuklir dan pemanfaatan bahan nuklir.

BAB II

PERSYARATAN IZIN

Pasal 3

- (1) Setiap badan yang akan melakukan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib memiliki izin Produksi Radioisotop dari Kepala BAPETEN.
- (2) Izin Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan secara bertahap, meliputi:
 - a. izin konstruksi;

- b. izin komisioning;
- c. izin operasi; dan
- d. izin penutupan.

Pasal 4

- (1) Untuk memperoleh izin konstruksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan dokumen persyaratan izin konstruksi kepada Kepala BAPETEN.
- (2) Dokumen persyaratan izin konstruksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. identitas pemohon izin berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau Kartu Izin Tinggal Terbatas (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
 - b. fotokopi akta pendirian badan usaha atau fotokopi akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum;
 - c. fotokopi izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan instansi lain yang berwenang, antara lain:
 - 1. surat keterangan domisili perusahaan;
 - 2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - 3. Surat Izin Usaha Industri (IUI) yang diterbitkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perindustrian, gubernur, atau bupati/walikota;
 - 4. Izin Usaha Tetap (IUT) dari Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) atau Badan Koordinasi Penanaman Modal Daerah (BKPMMD); dan
 - 5. Izin Lingkungan yang diterbitkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perlindungan dan pengelolaan lingkungan hidup,

- gubernur, atau bupati/walikota;
- d. surat keterangan lokasi Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - e. gambar desain fasilitas yang meliputi:
 1. denah fasilitas; dan
 2. ukuran ruangan.
 - f. dokumen konstruksi, berisi data:
 1. perhitungan ketebalan dinding dan pintu ruang Produksi Radioisotop; dan
 2. jenis material dan densitas dinding dan pintu ruang Produksi Radioisotop.

Pasal 5

- (1) Untuk memperoleh izin komisioning sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan dokumen persyaratan izin komisioning kepada Kepala BAPETEN.
- (2) Dokumen persyaratan izin komisioning sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. laporan pelaksanaan konstruksi;
 - b. program komisioning;
 - c. program jaminan mutu komisioning;
 - d. prosedur Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka;
 - e. prosedur kendali mutu Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - f. dokumen program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - g. fotokopi sertifikat kalibrasi surveymeter gamma dan neutron yang masih berlaku dari laboratorium uji yang terakreditasi;
 - h. fotokopi Surat Izin Bekerja (SIB) Petugas Proteksi Radiasi Industri Tingkat 1;
 - i. fotokopi Surat Izin Bekerja (SIB) operator fasilitas Produksi Radioisotop;

- j. fotokopi Surat Izin Bekerja (SIB) petugas perawatan fasilitas Produksi Radioisotop; dan
 - k. laporan pelaksanaan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup.
- (3) Dalam hal Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka dihasilkan dari Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b, selain harus memenuhi dokumen persyaratan izin komisioning sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sampai dengan huruf k, juga harus dilengkapi dokumen:
- a. fotokopi spesifikasi teknis Siklotron;
 - b. sertifikat mutu Siklotron sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur yang diterbitkan oleh pihak pabrikan atau laboratorium terakreditasi di negara asal; dan
 - c. prosedur pengoperasian Siklotron.
- (4) Spesifikasi teknis Siklotron sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a meliputi:
- a. nama pabrikan;
 - b. merk;
 - c. model;
 - d. dimensi atau ukuran;
 - e. energi maksimum; dan
 - f. arus maksimum.

Pasal 6

- (1) Untuk memperoleh izin operasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan dokumen persyaratan izin operasi kepada Kepala BAPETEN.
- (2) Dokumen persyaratan izin operasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. laporan pelaksanaan komisioning;
- b. program jaminan mutu operasi;
- c. laporan pelaksanaan pengelolaan dan pemantauan lingkungan hidup selama komisioning; dan
- d. sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).

Pasal 7

- (1) Untuk memperoleh izin penutupan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf d, pemohon harus mengajukan permohonan secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan dokumen persyaratan izin penutupan kepada Kepala BAPETEN
- (2) Dokumen persyaratan izin penutupan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. laporan kondisi akhir fasilitas, meliputi:
 1. hasil pemantauan radiasi dan kontaminasi di sekitar ruang Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 2. jumlah radioisotop dan Radiofarmaka yang masih tersedia; dan
 3. jenis dan jumlah limbah radioaktif.
 - b. prosedur dekontaminasi hingga mencapai tingkat klirens jika ada kontaminasi; dan
 - c. rencana penanganan limbah radioaktif.
- (3) Dalam hal izin penutupan Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron, selain harus memenuhi persyaratan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus membuat dokumen penanganan akhir Siklotron.

Pasal 8

- (1) Izin Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dapat diperpanjang sesuai dengan jangka waktu berlakunya izin.

- (2) Untuk memperoleh perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon harus mengajukan permohonan perpanjangan izin secara tertulis dengan mengisi formulir dan melampirkan dokumen perpanjangan izin kepada Kepala BAPETEN.
- (3) Persyaratan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2), Pasal 5 ayat (2) dan Pasal 6 ayat (2);
 - b. dokumen tindak lanjut laporan hasil inspeksi BAPETEN; dan
 - c. hasil pengukuran lepasan (*release*).

Pasal 9

Dalam hal petugas operator dan perawatan fasilitas Produksi Radioisotop sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf i dan huruf j merupakan pindahan dari badan usaha atau badan hukum lain, pemohon harus memenuhi persyaratan izin tambahan, meliputi:

- a. hasil evaluasi pemantauan dosis perorangan selama bekerja di badan usaha atau badan hukum sebelumnya;
- b. dokumen hasil pemantauan kesehatan selama bekerja di badan usaha atau badan hukum sebelumnya; dan
- c. surat keterangan berhenti bekerja dari badan usaha atau badan hukum sebelumnya.

Pasal 10

- (1) Dalam hal Pemegang Izin operasi melakukan distribusi dan peredaran Radiofarmaka, Pemegang Izin operasi harus memenuhi ketentuan persyaratan mengenai pengalihan zat radioaktif untuk keperluan medik.
- (2) Pengalihan zat radioaktif untuk keperluan medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam

peraturan perundang-undangan mengenai:

- a. perizinan pemanfaatan sumber radiasi pengion dan bahan nuklir; dan
- b. ketentuan izin edar produk obat dari instansi yang berwenang.

BAB III

PERSYARATAN KESELAMATAN RADIASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 11

- (1) Setiap badan yang akan melakukan kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka wajib memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi.
- (2) Persyaratan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. persyaratan manajemen;
 - b. persyaratan Proteksi Radiasi;
 - c. persyaratan teknik; dan
 - d. verifikasi keselamatan.

Bagian Kedua

Persyaratan Manajemen

Pasal 12

Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf a meliputi:

- a. penanggung jawab Keselamatan Radiasi;
- b. personil; dan
- c. pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

Paragraf 1

Penanggung Jawab Keselamatan Radiasi

Pasal 13

- (1) Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a adalah Pemegang Izin dan personil.
- (2) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tanggung jawab atas Proteksi dan Keselamatan Radiasi di fasilitas yang meliputi:
 - a. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan dan mendokumentasikan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan dan mendokumentasikan program jaminan mutu Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - c. memverifikasi secara sistematis bahwa hanya personil yang sesuai dengan kompetensi yang dapat bekerja dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - d. melakukan pengawasan selama proses Produksi Radioisotop untuk menjamin bahwa produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi;
 - e. memfasilitasi pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - f. menyelenggarakan pemantauan kesehatan bagi pekerja radiasi; dan
 - g. menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi bagi pekerja radiasi.
- (3) Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Paragraf 2

Personil

Pasal 14

Personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b meliputi:

- a. Petugas Proteksi Radiasi Industri Tingkat 1;
- b. operator;
- c. petugas perawatan;
- d. Supervisor; dan
- e. personil jaminan mutu.

Pasal 15

Petugas Proteksi Radiasi Industri Tingkat 1 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf a memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- a. membantu Pemegang Izin dalam menyusun, mengembangkan, dan melaksanakan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
- b. memantau aspek operasional program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
- c. memastikan bahwa perlengkapan Proteksi Radiasi tersedia dan berfungsi dengan baik;
- d. memantau penggunaan perlengkapan Proteksi Radiasi;
- e. memberikan konsultasi yang terkait dengan Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
- f. berpartisipasi dalam mendesain fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- g. mengelola rekaman pelaksanaan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi dan laporan verifikasi keselamatan;
- h. melaksanakan penanggulangan keadaan darurat dan pencarian fakta dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi;
- i. melaporkan kepada Pemegang Izin setiap kejadian yang berpotensi menimbulkan Kecelakaan Radiasi; dan
- j. menyiapkan laporan tertulis mengenai pemantauan

Keselamatan Radiasi.

Pasal 16

Operator sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- a. melaksanakan semua ketentuan Keselamatan Radiasi;
- b. mengetahui dan memahami pengoperasian peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- c. menyiapkan target untuk Produksi Radioisotop;
- d. melaksanakan pembuatan Radiofarmaka sesuai dengan persyaratan dalam pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);
- e. melaporkan segera kepada Petugas Proteksi Radiasi bila terjadi kecelakaan radiasi;
- f. melakukan Rekaman terhadap jenis dan aktivitas Radioisotop yang telah digunakan untuk pembuatan Radiofarmaka;
- g. melakukan Rekaman terhadap jumlah Radioisotop dan Radiofarmaka yang tidak digunakan; dan
- h. melakukan dekontaminasi daerah kerja di bawah pemantauan Petugas Proteksi Radiasi apabila terjadi kontaminasi.

Pasal 17

Petugas perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf c memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- a. melaksanakan semua ketentuan keselamatan radiasi;
- b. melaksanakan perawatan berkala pada peralatan Produksi Radiosiotop;
- c. melakukan perbaikan pada peralatan Produksi Radiosiotop;
- d. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi ketika melakukan perawatan pada peralatan Produksi Radioisotop;
- e. memastikan bahwa peralatan Produksi Radioisotop berfungsi dengan baik; dan

- f. membuat laporan hasil perawatan, analisis kerusakan, dan tindakan perbaikan terhadap peralatan Produksi Radioisotop.

Pasal 18

- (1) Kualifikasi Supervisor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf d harus memiliki:
 - a. latar belakang pendidikan paling kurang S1 (strata satu) teknik atau sains yang berhubungan dengan radiasi; dan
 - b. sertifikat pelatihan operator Fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dari lembaga pelatihan yang terakreditasi.
- (2) Supervisor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. melaksanakan semua ketentuan keselamatan kerja radiasi;
 - b. menyusun dan mengembangkan prosedur pengoperasian dan perawatan peralatan Produksi Radioisotop;
 - c. melakukan evaluasi dan koreksi apabila terdapat ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - d. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;
 - e. melaporkan setiap kejadian kecelakaan radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
 - f. memantau pengoperasian dan perawatan peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - g. menyusun rencana pengoperasian dan perawatan peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - h. melaporkan kepada Pemegang Izin mengenai semua ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan peralatan

Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

- (3) Supervisor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat merangkap sebagai Petugas Proteksi Radiasi sebagai dimaksud dalam Pasal 14 huruf a jika telah memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) sebagai Petugas Proteksi Radiasi Industri Tingkat 1.

Pasal 19

- (1) Personil jaminan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf e adalah radiofarmasis.
- (2) Personil jaminan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. melaksanakan semua ketentuan Keselamatan Radiasi;
 - b. mengetahui dan memahami prosedur Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - c. melaksanakan kegiatan jaminan mutu;
 - d. berperan dalam pengembangan proses jaminan mutu;
 - e. membuat dan memelihara rekaman kegiatan jaminan mutu; dan
 - f. melakukan evaluasi dan koreksi terhadap mutu Radioisotop dan Radiofarmaka.

Paragraf 3

Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 20

- (1) Pemegang Izin harus memfasilitasi pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) huruf e terhadap setiap personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf b.
- (2) Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditujukan untuk meningkatkan kemampuan personil yang bekerja di fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka dan

- menumbuhkan pemahaman tentang:
- a. tanggung jawab dalam Proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
 - b. pentingnya menerapkan Proteksi dan Keselamatan Radiasi selama melaksanakan pekerjaan yang terkait dengan radiasi.
- (3) Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang mencakup materi:
- a. peraturan perundang-undangan ketenaganukliran;
 - b. efek biologi radiasi;
 - c. prinsip Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - d. teknologi peralatan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka; dan
 - e. tindakan dalam keadaan darurat.
- (4) Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diselenggarakan secara *in house training* oleh Pemegang Izin.

Bagian Ketiga

Persyaratan Proteksi Radiasi

Pasal 21

Persyaratan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf b meliputi:

- a. justifikasi;
- b. limitasi dosis; dan
- c. penerapan optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

Paragraf 1

Justifikasi

Pasal 22

Justifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf a untuk penggunaan peralatan Siklotron, harus mempertimbangkan:

- a. jumlah kebutuhan radioisotop;

- b. teknologi Siklotron yang andal dan teruji;
- c. ketersediaan personil untuk pengoperasian dan perawatan;
- d. ketersediaan bahan baku; dan
- e. pengelolaan limbah radioaktif.

Paragraf 2

Limitasi Dosis

Pasal 23

- (1) Limitasi dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf b harus mengacu pada Nilai Batas Dosis.
- (2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui dalam kondisi operasi normal.
- (3) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk:
 - a. pekerja radiasi; dan
 - b. anggota masyarakat.

Pasal 24

Nilai Batas Dosis untuk pekerja radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 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 20 mSv (duapuluh milisievert) per tahun rata-rata selama 5 tahun berturut-turut dan 50 mSv (limapuluh millisievert) dalam 1 (satu) tahun tertentu; dan
- d. dosis ekuivalen untuk tangan dan kaki, atau kulit sebesar 500 mSv (limaratus milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 25

Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) huruf b tidak boleh melebihi:

- 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 26

- (1) Pemegang Izin dalam memastikan agar Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dan Pasal 25 tidak terlampaui, wajib melakukan:
 - a. pembagian daerah kerja;
 - b. pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja; dan
 - c. pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi.
- (2) Pemegang Izin dalam melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi.

Pasal 27

- (1) Pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. Daerah Pengendalian; dan/atau
 - b. Daerah Supervisi.
- (2) Ketentuan mengenai kriteria pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan tindakan Proteksi dan Keselamatan Radiasi yang diperlukan untuk bekerja di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi diatur dalam Peraturan Kepala BAPETEN tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir.

Pasal 28

Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf a meliputi:

- a. ruang *Hot Laboratory*;
- b. fasilitas penyimpanan radioisotop dan Radiofarmaka; dan
- c. ruang Siklotron untuk Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron.

Pasal 29

Selain Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud Pasal 28, Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Pengendalian berdasarkan kriteria:

- a. potensi penerimaan dosis radiasi melebihi $3/10$ (tiga persepuluh) Nilai Batas Dosis pekerja radiasi; dan/atau
- b. adanya potensi kontaminasi radioaktif.

Pasal 30

- (1) Pemegang Izin harus melakukan tindakan Proteksi dan Keselamatan Radiasi di Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf a.
- (2) Tindakan Proteksi dan Keselamatan Radiasi di Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. menandai dan membatasi Daerah Pengendalian yang ditetapkan dengan tanda fisik yang jelas atau tanda lainnya;
 - b. memasang atau menempatkan tanda radiasi atau petunjuk pada titik akses dan lokasi lain yang dianggap perlu;
 - c. memasang instruksi yang tepat pada pintu masuk dan lokasi lain yang diperlukan;
 - d. memastikan akses ke Daerah Pengendalian:
 1. hanya untuk pekerja radiasi; dan
 2. pengunjung yang masuk ke Daerah Pengendalian

- didampingi oleh Petugas Proteksi Radiasi;
- e. memberikan informasi dan instruksi yang memadai pada pengunjung sebelum mereka memasuki Daerah Pengendalian;
 - f. menyediakan sarana pada pintu masuk, meliputi:
 - 1. pakaian Proteksi Radiasi;
 - 2. peralatan pemantauan; dan
 - 3. tempat penyimpanan untuk pakaian pribadi;
 - g. meninjau ulang secara berkala kondisi yang ada untuk menentukan pengembangan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi, prosedur keselamatan, atau batasan di Daerah Pengendalian; dan
 - h. menyediakan sarana pada pintu keluar Daerah Pengendalian, meliputi:
 - 1. peralatan pemantauan kontaminasi tubuh, pakaian dan benda yang dipindahkan dari Daerah Pengendalian;
 - 2. fasilitas dekontaminasi; dan/atau
 - 3. tempat penyimpanan untuk benda atau peralatan yang terkontaminasi.

Pasal 31

Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf b meliputi:

- a. fasilitas penerimaan dan penyimpanan bahan baku; dan
- b. fasilitas lain yang tidak termasuk Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dan Pasal 29.

Pasal 32

Selain Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud Pasal 31, Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Supervisi berdasarkan kriteria:

- a. potensi penerimaan dosis radiasi lebih dari Nilai Batas Dosis

- anggota masyarakat dan kurang dari 3/10 (tiga persepuluh)
Nilai Batas Dosis Pekerja Radiasi; dan
- b. bebas kontaminasi radioaktif.

Pasal 33

- (1) Pemegang Izin harus melakukan tindakan Proteksi dan Keselamatan Radiasi di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (1) huruf b.
- (2) Tindakan Proteksi dan Keselamatan Radiasi di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. menandai dan membatasi Daerah Supervisi yang ditetapkan dengan tanda yang jelas;
 - b. memasang tanda di titik akses masuk Daerah Supervisi;
 - c. melakukan pengawasan terhadap pengunjung yang masuk; dan
 - d. meninjau ulang secara berkala kondisi yang ada untuk menentukan pengembangan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi, prosedur keselamatan, atau batasan di Daerah Supervisi.

Pasal 34

- (1) Pemegang Izin tidak boleh menempatkan:
- a. pekerja yang berumur kurang dari 18 (delapan belas) tahun di Daerah Pengendalian;
 - b. pekerja radiasi wanita dalam kondisi hamil di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi;
 - c. pekerja radiasi wanita dalam kondisi menyusui di Daerah Pengendalian dengan resiko kontaminasi radioaktif; dan/atau
 - d. pekerja magang untuk pelatihan kerja, pelajar, atau mahasiswa yang berumur dibawah 16 (enam belas) tahun di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi.

- (2) Pekerja radiasi wanita dalam kondisi hamil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus melaporkan kondisinya sejak yang bersangkutan mengetahui kehamilannya kepada Pemegang Izin.

Pasal 35

- (1) Pemegang Izin harus melakukan pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf b secara berkala dan sewaktu-waktu.
- (2) Periode pemantauan secara berkala dan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan mempertimbangkan jenis atau risiko kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (3) Pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemantauan:
 - a. paparan radiasi eksternal;
 - b. kontaminasi permukaan; dan/atau
 - c. kontaminasi udara.

Pasal 36

- (1) Pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (1) huruf c meliputi pemantauan dosis yang berasal dari paparan radiasi eksternal dan paparan radiasi internal.
- (2) Dalam hal Pekerja Radiasi berpotensi menerima paparan radiasi internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin harus menyelenggarakan pemantauan dosis melalui pengukuran:
 - a. in-vivo dengan *whole body counter*; dan/atau
 - b. in-vitro dengan teknik *bioassay*.

Pasal 37

Selain melakukan pemantauan dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1), Pemegang Izin harus melakukan pemantauan dosis radiasi secara terpisah terhadap pekerja radiasi pada saat:

- a. komisioning;
- b. pengujian setelah dilakukan modifikasi fasilitas atau instalasi dan perubahan prosedur operasi;
- c. penutupan; dan/atau
- d. penanggulangan terhadap kondisi abnormal.

Pasal 38

(1) Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (2) meliputi:

- a. surveymeter radiasi gamma;
- b. surveymeter netron;
- c. alat ukur kontaminasi;
- d. alat cacah radiasi beta/gamma tingkat rendah;
- e. dosimeter perorangan pembacaan langsung;
- f. pemantau radioaktivitas cerobong;
- g. dosimeter pembacaan tak langsung yang antara lain *film badge*, *thermoluminisence dosimeter (TLD) badge*, dan/atau *Optical Stimulated Luminisence (OSL)*; dan
- h. peralatan protektif.

(2) Peralatan protektif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h meliputi:

- a. pakaian Proteksi Radiasi antara lain:
 1. apron; dan/atau
 2. jas laboratorium;
- b. peralatan protektif pelindung pernafasan;
- c. sarung tangan;
- d. *glove box*;
- e. kacamata Pb; dan/atau

- f. tanda radiasi.

Pasal 39

Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf f 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% (dua puluh lima persen); dan
- d. terkalibrasi.

Paragraf 3

Penerapan Optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 40

- (1) Pemegang Izin harus menerapkan optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf c agar pekerja radiasi dan anggota masyarakat menerima paparan radiasi serendah mungkin.
- (2) Penerapan prinsip optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pembatas dosis untuk pekerja radiasi dan anggota masyarakat.

Pasal 41

- (1) Pembatas dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2) diterapkan dalam:
 - a. mendesain fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - b. merencanakan pengoperasian fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

- (2) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan persetujuan Kepala BAPETEN.
- (3) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh melebihi:
 - a. 10 mSv (sepuluh millisievert) dalam 1 (satu) tahun untuk pekerja radiasi; dan
 - b. 0,3 mSv (nol koma tiga millisievert) dalam 1 (satu) tahun untuk anggota masyarakat.
- (4) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
 - a. diuraikan secara lengkap dalam program Proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
 - b. ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi pemantauan dosis Pekerja Radiasi maksimum selama 1 (satu) tahun.

Bagian Keempat Persyaratan Teknik

Pasal 42

Persyaratan teknik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c meliputi persyaratan:

- a. fasilitas;
- b. proses Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- c. persyaratan produk Radiofarmaka;
- d. program jaminan mutu Radiofarmaka; dan
- e. pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 43

Fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf a, meliputi:

- a. fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor; dan
- b. fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk

Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron.

Paragraf 1

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radioisotop untuk
Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor

Pasal 44

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 huruf a, paling kurang memiliki fungsi sebagai:

- a. penerimaan dan penyimpanan bahan baku;
- b. Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
- c. penyimpanan radioisotop dan Radiofarmaka.

Pasal 45

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi penerimaan dan penyimpanan bahan baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf a, berfungsi untuk melakukan penyiapan bahan baku.
- (2) Bahan baku sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. dikemas dalam wadah container atau enkapsulasi yang sesuai sebelum diiradiasi;
 - b. tidak mudah meledak, terbakar dan berubah menjadi gas atau uap;
 - c. memiliki sifat stabil ketika diiradiasi; dan
 - d. memiliki bentuk kimia yang mudah diproses atau diolah setelah diiradiasi.
- (3) Metode dan pengemasan wadah container atau enkapsulasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a disesuaikan dengan:
 - a. bentuk fisik bahan baku;
 - b. karakteristik bahan baku;
 - c. lamanya iradiasi;

- d. tipe pendingin yang digunakan di reaktor;
- e. penanganan setelah irradiasi; dan
- f. penggunaan akhir radioisotop.

Pasal 46

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf b didesain berdekatan dengan reaktor untuk memudahkan transportasi bahan baku dari reaktor ke fasilitas produksi Radiofarmaka dan juga sebaliknya.
- (2) Fasilitas yang memiliki fungsi Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ruang *Hot Laboratory*;
 - b. peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesa Radiofarmaka ; dan
 - c. peralatan kendali mutu.

Pasal 47

Ruang *Hot Laboratory* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf a harus memenuhi persyaratan meliputi:

- a. desain struktur; dan
- b. mekanik.

Pasal 48

Persyaratan desain struktur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf a paling kurang meliputi:

- a. mampu menahan kejadian fenomena alam;
- b. mampu menahan beban mati dan beban hidup; dan
- c. memiliki kestabilan dalam menahan beban.

Pasal 49

Persyaratan mekanik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b paling kurang meliputi:

- a. ventilasi dan pengkondisian udara;
- b. sistem pemantau dan pelindung dari bahaya kebakaran;
- c. sistem distribusi air yang mampu mensuplai ruangan dan area produksi;
- d. sistem saluran limbah radioaktif cair;
- e. sistem saluran sanitari; dan
- f. sistem udara tekan.

Pasal 50

Fasilitas yang memiliki fungsi penyimpanan radioisotop dan Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf c harus memenuhi persyaratan paling kurang sebagai berikut:

- a. laju dosis di luar tempat penyimpanan tidak boleh melebihi 10 $\mu\text{Sv}/\text{jam}$ (sepuluh mikrosievert per jam) pada jarak 10 cm dari permukaan dinding terluar;
- b. disesuaikan dengan jumlah radioisotop dan Radiofarmaka; dan
- c. diberi tanda radiasi yang jelas.

Paragraf 2

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron

Pasal 51

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 huruf b, meliputi:

- a. fasilitas penerimaan dan penyimpanan bahan baku;
- b. fasilitas Siklotron; dan
- c. fasilitas produksi Radiofarmaka.

Pasal 52

Fasilitas Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf b yang digunakan untuk tujuan Produksi Radioisotop

meliputi:

- a. ruang Siklotron;
- b. peralatan Siklotron; dan
- c. sistem pengoperasian Siklotron.

Pasal 53

- (1) Ruang Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 huruf a harus:
 - a. dilengkapi dengan perisai pada dinding ruangan yang berhubungan dengan anggota masyarakat sehingga Dosis Efektif yang diterima anggota masyarakat tidak melampaui 0,5 mSv/tahun (nol koma lima milisievert per tahun);
 - b. dilengkapi dengan perisai pada dinding ruangan yang berhubungan dengan daerah kerja sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh pekerja radiasi tidak melampaui 10 mSv/tahun (sepuluh milisievert per tahun);
 - c. didesain dengan mempertimbangkan produksi neutron dalam merancang perisai radiasi untuk Siklotron;
 - d. menerapkan asumsi konservatif sebagai berikut:
 1. beban kerja maksimum;
 2. faktor penggunaan dan okupansi diperhitungkan lebih besar dari yang ada; dan
 3. laju paparan radiasi atau kebocoran radiasi dianggap maksimum;
 - e. dilengkapi sistem pertahanan berlapis dalam mengantisipasi keadaan darurat;
 - f. dirancang dengan memperhitungkan hasil penyelidikan tanah, perhitungan beban kontruksi, beban gempa, dan bebas banjir;
 - g. dilengkapi dengan hanya satu pintu masuk Daerah Pengendalian;

- h. dilengkapi dengan alat pemeriksaan kontaminasi, tempat pencucian/pemandian untuk dekontaminasi, dan penyiram untuk dekontaminasi pada pintu masuk Daerah Pengendalian;
 - i. dilengkapi dengan sistem penguncian elektrik dan mekanik (manual) pada pintu masuk Siklotron;
 - j. dilengkapi dengan sistem interlock;
 - k. dilengkapi dengan indikator operasi Siklotron;
 - l. dilengkapi tombol penghenti kedaruratan;
 - m. didesain dengan permukaan tiap ruangan terbuat dari bahan PVC atau dicat untuk mencegah Radioisotop menembus beton;
 - n. dilengkapi dengan ventilasi udara di Daerah Pengendalian;
 - o. dilengkapi dengan sistem filtrasi udara buang Siklotron;
 - p. dilengkapi detektor kebakaran; dan/atau
 - q. dilengkapi dengan ruang dan penahan radiasi untuk penyimpanan material yang teraktivasi.
- (2) Sistem filtrasi udara buang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf o harus memenuhi persyaratan:
- a. memiliki jarak yang cukup antara sistem filter dan sensor radiasi, dan/atau memiliki penahan radiasi antara sensor dengan filter;
 - b. memiliki jarak yang sesuai dengan ketentuan penahan radiasi, tergantung pada kondisi yang ada dengan mempertimbangkan:
 - 1. nilai yang terukur harus berada dalam standar nilai deviasi latar; dan
 - 2. dalam hal radioisotop cair menempel pada sensor akibat kondensasi, perhitungan jumlah maksimum radioisotop cair yang menempel berdasarkan laju hamburan dan nilai maksimum penggunaan; dan
 - c. nilai latar yang digunakan pada sistem filtrasi udara

buang Siklotron harus merupakan rata-rata nilai pengukuran yang dilakukan dalam beberapa hari atau dalam situasi tidak ada dosis radiasi kecuali radiasi alam.

Pasal 54

Peralatan Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 huruf b harus memenuhi Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) atau sertifikat yang sesuai standar lain yang setara dan tertelusur dengan standar internasional.

Pasal 55

Sistem pengoperasian Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 huruf c meliputi persyaratan:

- a. sistem air pendingin;
- b. sistem udara bertekanan;
- c. sistem vakum;
- d. *beam run* di Siklotron;
- e. irradiasi target; dan
- f. sistem *interlock*.

Pasal 56

Sistem air pendingin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf a harus:

- a. mengandung air demineral yang memenuhi standar minimal sesuai dengan spesifikasi yang direkomendasikan oleh pabrikan Siklotron yang meliputi:
 1. konsentrasi pengotor padatan;
 2. hambatan jenis air pendingin; dan
 3. temperatur dan tekanan air pendingin;
- b. memiliki level air demineral yang cukup;
- c. memiliki katup (*valve*) yang harus terbuka dan tertutup sesuai dengan fungsinya; dan

- d. memiliki pompa pada sistem air pendingin.

Pasal 57

- (1) Sistem vakum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf c harus dilengkapi dengan:
 - a. pompa vakum, terdiri dari:
 - 1. pompa mekanik (rotari); dan
 - 2. pompa difusi atau turbo; dan
 - b. manometer vakum, terdiri dari:
 - 1. manometer termokopel ; dan
 - 2. manometer ionisasi katoda dingin.
- (2) Sistem vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki fungsi sistem *interlock* antar komponen yang terdiri atas:
 - a. filamen pompa difusi yang *terinterlock* dengan sensor panas; dan
 - b. filamen panas pompa difusi yang *terinterlock* dengan manometer.

Pasal 58

Fasilitas produksi Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf c paling kurang meliputi:

- a. ruang *Hot Laboratory*;
- b. peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesa Radiofarmaka; dan
- c. peralatan kendali mutu.

Pasal 59

Ruang *Hot Laboratory* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf a dan Pasal 58 huruf a harus memiliki:

- a. sarana untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan masuk;
- b. peralatan sehingga ruang *Hot Laboratory* bebas kontaminasi

- (aseptis);
- c. tempat penyimpanan limbah radioaktif sementara;
 - d. penahan radiasi untuk melindungi personil;
 - e. tempat untuk mencuci peralatan yang terkontaminasi;
 - f. tempat khusus untuk memakai, melepaskan dan menyimpan pakaian protektif;
 - g. tempat cuci tangan, kamar mandi darurat untuk dekontaminasi; dan
 - h. monitor kontaminasi.

Pasal 60

Peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesa Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf b dan Pasal 58 huruf b, paling kurang meliputi:

- a. lemari asam (*fume hood*);
- b. *glove box*;
- c. *manipulator box*; dan
- d. *Hot Cell*.

Pasal 61

Hot Cell sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf d harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki sistem ventilasi sehingga memiliki tekanan negatif dengan daerah luar untuk mencegah kontaminasi radioaktif;
- b. dilengkapi dengan filter *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) untuk aliran udara yang masuk (*inlet*) dan keluar (*outlet*);
- c. memiliki sistem *interlock* yang berfungsi dengan baik;
- d. dilengkapi dengan saluran desinfektan untuk membersihkan bagian dalam *Hot Cell*;
- e. memiliki isolator yang menjaga kondisi kedap udara untuk menghindari mengisap udara dari sekitarnya; dan
- f. dinding *Hot Cell* dilapisi perisai radiasi sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh Pekerja Radiasi tidak melampaui 10

$\mu\text{Sv}/\text{jam}$ (sepuluh mikrosievert per jam) pada jarak 10 cm dari permukaan dinding terluar.

Pasal 62

Peralatan kendali mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (2) huruf c dan Pasal 58 huruf c meliputi:

- a. alat ukur kemurnian radioisotop;
- b. alat ukur kemurnian radiokimia;
- c. alat ukur aktivitas;
- d. alat penentu bebas pirogen;
- e. alat uji sterilitas; dan
- f. alat ukur pH.

Paragraf 3

Proses Produksi Radioisotop Untuk Radiofarmaka

Pasal 63

- (1) Proses Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf b harus memenuhi persyaratan pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).
- (2) Ketentuan mengenai pedoman CPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).

Paragraf 4

Persyaratan Produk Radiofarmaka

Pasal 64

- (1) Radiofarmaka yang dihasilkan dari Produksi Radioisotop, harus memenuhi persyaratan produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf c, meliputi:
 - a. keselamatan (*safety*); dan
 - b. kemanjuran (*efficacy*).

- (2) Keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. apirogenik;
 - b. sterilitas;
 - c. radiotoksisitas; dan
 - d. toksisitas kimia.
- (3) Kemanjuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
- a. spesifisitas;
 - b. sensitivitas; dan
 - c. biodistribusi.

Paragraf 5

Program Jaminan Mutu Radiofarmaka

Pasal 65

- (1) Program jaminan mutu Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf d harus dilakukan berdasarkan tahapan kegiatan yang dimulai dari penerimaan bahan baku, proses Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sampai dengan pengujian produk.
- (2) Pengujian produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. kemurnian radioisotop;
 - b. kemurnian radiokimia;
 - c. konsentrasi radioaktif;
 - d. kemurnian kimia;
 - e. ukuran partikel;
 - f. derajat keasaman (pH);
 - g. distribusi biologis;
 - h. studi stabilitas;
 - i. uji sterilitas; dan
 - j. uji endotoksin bakteri.

- (3) Program jaminan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari sistem manajemen.
- (4) Ketentuan mengenai sistem manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN mengenai Sistem Manajemen Fasilitas dan Kegiatan Pemanfaatan Tenaga Nuklir.

Paragraf 6

Pengelolaan Limbah Radioaktif

Pasal 66

- (1) Pemegang Izin wajib mengelola limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf e yang dihasilkan dari kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (2) Ketentuan mengenai pengelolaan limbah radioaktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan perundang-undangan mengenai pengelolaan limbah radioaktif.

Bagian Kelima

Verifikasi Keselamatan

Pasal 67

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf d.
- (2) Verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan melalui:
 - a. pengkajian keselamatan sumber; dan
 - b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.
- (3) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan oleh Pemegang Izin pada tahap komisioning, operasi dan penutupan.

Pasal 68

- (1) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (2) huruf a wajib dilakukan untuk memastikan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka memenuhi tingkat keselamatan.
- (2) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pengujian pemenuhan persyaratan produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (2).

Pasal 69

Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (2) huruf b meliputi pemantauan dan pengukuran paparan radiasi dan/atau kontaminasi di fasilitas yang terkait Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

BAB IV

INTERVENSI

Pasal 70

- (1) Pemegang Izin harus melakukan Intervensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap Paparan Darurat berdasarkan rencana penanggulangan keadaan darurat sesuai dengan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang meliputi:
 - a. identifikasi kejadian yang dapat menyebabkan kedaruratan dan tindakan penanggulangannya;
 - b. struktur organisasi penanggulangan kedaruratan dan tanggung jawab setiap unsur dalam organisasi

- penanggulangan kedaruratan;
- c. peralatan untuk melaksanakan tindakan penanggulangan kedaruratan;
- d. program pelatihan atau geladi kedaruratan; dan
- e. rekaman dan laporan.

Pasal 71

- (1) Setelah melakukan Intervensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1), Pemegang Izin harus melakukan pencarian fakta yang meliputi:
 - a. perhitungan atau perkiraan dosis yang diterima pekerja radiasi;
 - b. analisis penyebab terjadinya paparan darurat; dan
 - c. analisis dampak yang ditimbulkan akibat terjadinya Paparan Darurat.
- (2) Berdasarkan hasil pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin harus melakukan tindakan korektif yang diperlukan untuk mencegah terulangnya kejadian serupa dan melakukan pemutakhiran program Proteksi dan Keselamatan Radiasi.
- (3) Dalam melakukan pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin dapat meminta bantuan pada pihak lain yang berkompeten.
- (4) Dalam hal Pemegang Izin meminta bantuan pada pihak lain yang berkompeten sebagaimana dimaksud pada ayat (3), kecukupan dan kebenaran hasil pencarian fakta sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap menjadi tanggung jawab Pemegang Izin.

BAB V
REKAMAN DAN LAPORAN

Pasal 72

- (1) Pemegang Izin harus membuat, memelihara, dan menyimpan Rekaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1).
- (2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. data inventarisasi jumlah radioisotop dan Radiofarmaka;
 - b. data riwayat operasi, perawatan dan perbaikan Siklotron untuk Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron;
 - c. hasil pemantauan kesehatan pekerja radiasi;
 - d. hasil evaluasi pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi;
 - e. hasil pemantauan paparan radiasi dan kontaminasi permukaan dan udara serta lepasan (*release*) di fasilitas;
 - f. hasil kalibrasi alat ukur radiasi;
 - g. hasil pencarian fakta akibat Paparan Darurat;
 - h. data pelatihan yang paling kurang memuat informasi:
 1. nama pekerja radiasi;
 2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
 3. topik yang diberikan; dan
 4. fotokopi sertifikat pelatihan;
 - i. hasil kaji ulang program Proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
 - j. pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 73

- (1) Pemegang Izin harus menyusun laporan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) mengenai hasil pelaksanaan:
 - a. program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. verifikasi keselamatan; dan
 - c. Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

- (2) Hasil pelaksanaan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling kurang meliputi jumlah Radiofarmaka yang diproduksi.
- (3) Laporan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan kepada Kepala BAPETEN paling kurang sekali dalam 1 (satu) tahun.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 74

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.....

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR ,
ttd.

JAZI EKO ISTIYANTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN.....NOMOR.....

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA
NUKLIR
NOMOR TAHUN.....
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI
RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA

PROGRAM PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi bertujuan untuk menunjukkan komitmen dan tanggung jawab Pemegang Izin dalam Proteksi dan Keselamatan Radiasi melalui penerapan struktur manajemen, kebijakan, dan prosedur yang sesuai dengan sifat dan tingkat risiko.

Program ini juga menjelaskan penerapan terhadap seluruh persyaratan manajemen, Proteksi Radiasi, teknik dan verifikasi keselamatan.

Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi merupakan dokumen yang dinamis sehingga sangat terbuka untuk dimutakhirkan secara periodik. Pemutakhiran dilakukan atas inisiatif Pemegang Izin atau masukan yang disampaikan oleh BAPETEN. Sistematika program Proteksi dan Keselamatan Radiasi, meliputi:

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Latar belakang memuat pemikiran dan alasan-alasan perlunya penyusunan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi termasuk pernyataan komitmen Pemegang Izin dalam menyelenggarakan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

B. Tujuan

Tujuan memuat sasaran yang diharapkan dari penyusunan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi. Sebagai contoh, tujuan penyusunan program Proteksi dan Keselamatan Radiasi adalah penyediaan panduan dalam pelaksanaan Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam rangka menjamin keselamatan pekerja, masyarakat, dan lingkungan.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup memuat cakupan pembahasan yang terdapat dalam program Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

D. Definisi

Definisi memuat istilah-istilah penting dan pengertiannya yang digunakan dalam dokumen program Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

BAB II. PENYELENGGARA PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

A. Struktur Penyelenggara Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Struktur penyelenggara Proteksi dan Keselamatan Radiasi memuat bagan struktur penyelenggara Proteksi dan Keselamatan Radiasi, yang dilengkapi dengan garis komando dan koordinasi baik dalam keadaan operasi normal maupun dalam hal terjadi keadaan darurat.

B. Tugas dan Tanggung Jawab

Tugas dan tanggung jawab memuat tugas dan tanggung jawab unsur/elemen yang berada dalam struktur penyelenggara Proteksi dan Keselamatan Radiasi termasuk personil yang terlibat dalam kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

C. Pelatihan

Pelatihan memuat informasi mengenai program pelatihan yang disediakan untuk memenuhi dan meningkatkan kompetensi personil yang terlibat dalam kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

BAB III. DESKRIPSI RADIOFARMAKA, FASILITAS TERKAIT PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA, TEMPAT PENYIMPANAN, PEMBAGIAN DAERAH KERJA, DAN PERLENGKAPAN PROTEKSI RADIASI

A. Deskripsi Radiofarmaka

Deskripsi radiofarmaka memuat penjelasan tentang nama, jenis (bentuk), aktivitas dan jumlah (volume) radiofarmaka yang akan diproduksi.

B. Deskripsi Fasilitas Produksi

Deskripsi fasilitas produksi memuat penjelasan tentang ruangan/area produksi yang dilengkapi dengan denah, ukuran, dan desain *shielding* yang mengikuti ketentuan Proteksi dan Keselamatan Radiasi serta peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

C. Deskripsi Tempat Penyimpanan

Tempat penyimpanan dapat berupa ruangan atau area yang disesuaikan dengan jenis dan jumlah (volume) radioisotop dan Radiofarmaka. Tempat penyimpanan dapat terbagi atas tempat penyimpanan bahan baku, produk jadi Radiofarmaka, limbah radioaktif. Deskripsi ini memuat penjelasan tentang ruangan atau area penyimpanan yang dilengkapi dengan denah, ukuran, dan/atau desain *shielding* yang mengikuti ketentuan Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

D. Deskripsi Pembagian Daerah Kerja

Deskripsi pembagian daerah kerja memuat penjelasan dalam menetapkan pembagian daerah kerja yang terdiri atas daerah pengendalian dan/atau daerah supervisi. Deskripsi ini juga memuat uraian mengenai penandaan dan pembatasan seperti tanda fisik dan tanda peringatan atau petunjuk pada titik akses.

E. Deskripsi Perlengkapan Proteksi Radiasi

Deskripsi perlengkapan proteksi radiasi memuat penjelasan mengenai ketersediaan perlengkapan proteksi radiasi yang dimiliki meliputi surveymeter, alat ukur kontaminasi, dosimeter perorangan pembacaan langsung, dosimeter pembacaan tak langsung, dan/atau peralatan protektif.

BAB V. PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

Bab ini memuat penjelasan tentang aspek administratif dan teknis pelaksanaan Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka termasuk prosedur yang terkait dengan kegiatan produksi, antara lain meliputi:

- a. Penetapan pembatas dosis;
- b. Proses produksi;
- c. Prosedur penyimpanan;
- d. Prosedur pemantauan paparan radiasi dan kontaminasi;
- e. Prosedur pemantauan dosis perorangan;
- f. Prosedur pengangkutan radiofarmaka;
- g. Prosedur pengelolaan limbah radioaktif yang disebabkan oleh kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
- h. Rencana penanggulangan keadaan darurat.

Penjelasan dan uraian aspek administratif dan teknis termasuk prosedur tersebut di atas dapat disajikan pada lampiran

dokumen program Proteksi dan Keselamatan Radiasi atau diuraikan dalam bab ini.

BAB VI. REKAMAN DAN LAPORAN

Bab ini memuat uraian sistem perekaman dan pelaporan seluruh kegiatan Proteksi dan Keselamatan Radiasi baik dalam keadaan operasi normal maupun dalam kedaruratan. Sistem perekaman dan pelaporan antara lain mencakup pengelola, metode, dan periode.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

ttd.

JAZI EKO ISTIYANTO