



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.671, 2013

**BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR.
Keselamatan Radiasi. Radio Terapi. Pengguna.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 3 TAHUN 2013
TENTANG**

KESELAMATAN RADIASI DALAM PENGGUNAAN RADIOTERAPI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR REPUBLIK INDONESIA,

- 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 Penggunaan Radioterapi;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3676);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 2002 tentang Keselamatan Pengangkutan Zat Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 51, Tambahan Lembaran Negara Republik

- Indonesia Nomor 4201);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2002 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 52, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 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 Republik Indonesia Nomor 4730);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4839);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

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

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

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

komputer untuk memasukkan Zat Radioaktif Terbungkus ke dalam aplikator yang telah dipasang dalam tubuh pasien.

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

32. Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*) adalah uji pada suatu sistem atau fungsi peralatan Radioterapi untuk menjamin bahwa spesifikasi alat dalam kontrak telah sesuai, yang dilaksanakan oleh pemasok bersama pihak pengguna dengan metode uji yang telah disetujui bersama dalam kontrak.
33. Uji Komisioning (*Commissioning Test*) adalah pengujian untuk memastikan bahwa semua parameter yang diperlukan dalam penggunaan aplikasi klinis sesuai dengan sasaran pengobatan Radioterapi dengan menggunakan alat ukur yang terkalibrasi dan dilakukan oleh Fisikawan Medis atau Tenaga Ahli setelah Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*).
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap paparan kerja dan tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.
40. Paparan Radiasi adalah penyinaran Radiasi yang diterima oleh manusia atau materi, baik disengaja atau tidak, yang berasal dari Radiasi interna maupun eksterna.
41. Paparan Darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir dan darurat radiologik.

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

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang persyaratan izin, persyaratan Keselamatan Radiasi, Intervensi, dan Rekaman dan laporan dalam penggunaan Radioterapi.
- (2) Penggunaan Radioterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Terapi Eksternal; dan
 - b. Brakhiterapi.
- (3) Terapi Eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi terapi Radiasi yang menggunakan antara lain:
 - a. Teleterapi Co-60;
 - b. *Gamma Knife*;
 - c. *Linac*;
 - d. *Cyberknife*;
 - e. Pesawat Sinar-X Ortovolt; dan
 - f. Pesawat Sinar-X Superfisial.

- (4) Brakhiterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat berupa Brakhiterapi Manual atau Brakhiterapi *Remote Afterloading*.
- (5) Brakhiterapi Manual sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya berlaku untuk Brakhiterapi Manual Implan Permanen.

Pasal 3

- (1) Setiap orang atau badan yang akan menggunakan Radioterapi wajib memiliki izin dari Kepala BAPETEN dan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi dan keamanan sumber radioaktif.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi izin:
 - a. penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading* diberikan secara bertahap, meliputi:
 1. izin konstruksi; dan
 2. izin operasi.
 - b. penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen.
- (3) Ketentuan mengenai persyaratan keamanan sumber radioaktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BAPETEN mengenai keamanan sumber radioaktif.

BAB II

PERSYARATAN IZIN

Pasal 4

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

Pasal 5

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

- a. identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau Kartu Izin Tinggal Terbatas (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
- b. fotokopi akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum;
- c. fotokopi izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, meliputi:
 1. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;

2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 3. Izin Usaha Tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
 4. izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
 5. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit pemerintah dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
- d. surat keterangan lokasi penggunaan Terapi Eksternal dan Brakhiterapi *Remote Afterloading* yang dibuat oleh pemohon izin;
 - e. gambar desain ruangan Radioterapi (*as built design*) dalam bentuk cetak biru skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh) dengan 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan ruang sekitarnya;
 - f. fotokopi spesifikasi peralatan Terapi Eksternal dan Brakhiterapi *Remote Afterloading* dari pihak pabrikan; dan
 - g. dokumen uraian konstruksi ruangan Radioterapi, paling kurang meliputi:
 1. perhitungan ketebalan penahan Radiasi; dan
 2. jenis dan densitas material.

Pasal 6

- (1) Persyaratan izin operasi penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a angka 2, meliputi:
 - a. fotokopi sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus dan/atau sertifikat akselerator atau tabung pesawat sinar-X sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur;
 - b. laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi;
 - c. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
 - d. dokumen program jaminan mutu;
 - e. fotokopi hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
 - f. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
 - g. fotokopi Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I;
 - h. fotokopi ijazah dan/atau sertifikat pelatihan khusus personil;
 - i. gambar ruangan Radioterapi sesuai yang terbangun (*as built drawing*) dalam bentuk cetak biru skala paling kurang 1:50 (satu

berbanding limapuluh) dengan 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan ruang sekitarnya.

- j. fotokopi sertifikat material penahan radiasi sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur; dan
- k. fotokopi sertifikat kalibrasi:
 - 1. surveymeter;
 - 2. alat ukur keluaran teleterapi;
 - 3. dosimeter pembacaan langsung; dan/atau
 - 4. alat ukur aktivitas Brakhiterapi.

(2) Untuk Terapi Eksternal, laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi dokumen:

- a. hasil Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*);
- b. hasil Uji Komisioning (*Commissioning Test*);
- c. hasil pengukuran Paparan Radiasi; dan
- d. sertifikat keluaran Terapi Eksternal.

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

- a. hasil Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*);
- b. hasil Uji Komisioning (*Commissioning Test*); dan
- c. hasil pengukuran Paparan Radiasi.

Pasal 7

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

- a. identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau Kartu Izin Tinggal Terbatas (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
- b. fotokopi akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum;
- c. fotokopi izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, meliputi:
 - 1. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
 - 2. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);

3. Izin Usaha Tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
 4. izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
 5. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit pemerintah dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
- d. surat keterangan lokasi penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen yang dibuat oleh pemohon izin;
 - e. fotokopi sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur;
 - f. laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi;
 - g. dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
 - h. dokumen program jaminan mutu;
 - i. fotokopi bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
 - j. fotokopi hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
 - k. fotokopi Surat Izin Bekerja (SIB) Petugas Proteksi Radiasi Medik tingkat I;
 - l. fotokopi ijazah dan/atau sertifikat pelatihan khusus personil; dan
 - m. fotokopi sertifikat kalibrasi:
 1. surveymeter;
 2. dosimeter pembacaan langsung; dan
 3. alat ukur aktivitas Brakhiterapi.
- (2) Laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f meliputi dokumen:
1. hasil Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*); dan
 2. hasil pengukuran Paparan Radiasi.

Pasal 8

- (1) Format dan isi program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c dan Pasal 7 ayat (1) huruf g tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Format dan isi program jaminan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d dan Pasal 7 ayat (1) huruf h tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 9

- (1) Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*) sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (2) huruf a untuk Terapi Eksternal paling kurang meliputi:
 - a. uji sistem keselamatan;
 - b. uji sistem mekanik; dan
 - c. pengukuran sistem dosimetri.
- (2) Uji Komisioning (*Commissioning Test*) sebagaimana dimaksud dalam pasal 6 ayat (2) huruf b untuk Terapi Eksternal paling kurang meliputi:
 - a. pengukuran berkas foton dan/atau elektron; dan
 - b. pengisian data ke TPS.
- (3) Pengukuran berkas foton sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
 - a. presentase Dosis kedalaman pada sumbu utama (*central axis percentage depth doses*);
 - b. faktor keluaran;
 - c. faktor pembentuk lapangan Radiasi (*blocking tray factor*);
 - d. kolimator berbilang banyak (*multileaf collimator (MLC)*);
 - e. faktor transmisi baji pada sumbu utama (*central axis wedge transmission factors*);
 - f. baji dinamik (*dynamic wedge*);
 - g. profil berkas transversal (*transverse beam profiles*) atau perubahan energi pada *off-axis* (*off-axis energy changes*);
 - h. Dosis masuk (*entrance dose*) dan dosimetri antarmuka (*interface dosimetry*); dan/atau
 - i. posisi sumber virtual (*virtual source position*).
- (4) Pengukuran berkas elektron sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi:
 - a. presentase Dosis kedalaman pada sumbu utama (*central axis percentage depth doses*);
 - b. faktor keluaran;
 - c. profil berkas transversal (*transverse beam profiles*) atau perubahan energi pada *off-axis* (*off-axis energy changes*); dan/atau
 - d. posisi sumber virtual (*virtual source position*).

Pasal 10

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

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 lengkap formulir, dan menyampaikan dokumen persyaratan izin.
- (3) Persyaratan perpanjangan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a dan Pasal 6 ayat (1) huruf e sampai dengan huruf k untuk perpanjangan izin operasi penggunaan Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi *Remote Afterloading*; dan
 - b. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf a, huruf i sampai dengan huruf m untuk perpanjangan izin penggunaan Brakhiterapi Manual Implan Permanen.
- (4) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon harus melampirkan dokumen tindak lanjut rekomendasi hasil inspeksi BAPETEN.

Pasal 12

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

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

BAB III

PERSYARATAN KESELAMATAN RADIASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 13

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

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

Bagian Kedua

Persyaratan Manajemen

Pasal 14

Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf a meliputi:

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

Paragraf 1

Penanggung Jawab Keselamatan Radiasi

Pasal 15

- (1) Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf a adalah Pemegang Izin dan personil yang terkait dengan Penggunaan peralatan Radioterapi.
- (2) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki tanggung jawab untuk:
 - a. menetapkan penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi;
 - b. 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 prosedur rencana penanggulangan keadaan darurat yang merupakan bagian dari program Proteksi Radiasi;
- 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 16

- (1) Personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf b paling kurang meliputi:
 - a. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi;
 - b. Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis;
 - c. Petugas Proteksi Radiasi;
 - d. Radioterapis;
 - e. Dosimetris;
 - f. Teknisi Elektromedis;
 - g. Perawat; dan
 - h. Teknisi Ruang Cetak (*Mould Room Technician*).
- (2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat bekerja paruh waktu atau purna waktu.
- (3) Personil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) komposisi dan jumlahnya harus disesuaikan dengan:
 - a. beban kerja;
 - b. teknik baru, termasuk protokol atau prosedur; atau
 - c. jumlah dan jenis peralatan Radioterapi.

Pasal 17

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

- a. menentukan dan menjustifikasi pengobatan Radioterapi dalam bentuk tertulis;
- b. memberikan konsultasi dan evaluasi klinis terhadap pasien;
- c. menetapkan rencana pengobatan yang optimal bekerjasama dengan Fisikawan Medis;
- d. mengontrol tindakan pengobatan secara rutin atau berkala;
- e. memberikan evaluasi pengobatan dan pemantauan pasien pasca pengobatan;
- f. memberikan ringkasan, tindak lanjut, dan evaluasi pengobatan Radioterapi; dan
- g. memberikan evaluasi dari aspek medis jika ada Kecelakaan Radiasi.

Pasal 18

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

Pasal 19

- (1) Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf b harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang S1 (strata satu) fisika medik atau yang setara.
- (2) Fisikawan Medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
 - a. berpartisipasi dalam meninjau ulang secara terus menerus tersedianya sumber daya manusia, peralatan, prosedur, dan perlengkapan Proteksi Radiasi;
 - b. mengembangkan persyaratan dan spesifikasi dalam pembelian peralatan Radioterapi untuk keselamatan Radiasi;

- c. bekerjasama dengan Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi dalam:
 - 1. merencanakan fasilitas Radioterapi; dan
 - 2. merencanakan, mengevaluasi, dan mengoptimisasi rencana pengobatan Radioterapi.
- d. melaksanakan uji keberterimaan, uji, komisioning, dan kalibrasi peralatan Radioterapi, bekerjasama dengan Teknisi Elektromedis;
- e. mengukur dan menganalisis data berkas Radiasi dan mentabulasinya untuk kebutuhan klinis;
- f. membuat prosedur perhitungan Dosis;
- g. menetapkan faktor fisika dalam perencanaan dan prosedur pengobatan;
- h. menerapkan program jaminan mutu Radioterapi;
- i. mengawasi pemeliharaan peralatan Radioterapi;
- j. mengawasi penyiapan dan penanganan, serta pemeliharaan inventarisasi Zat Radioaktif Terbungkus untuk Brakhiterapi;
- k. memastikan aktivitas Zat Radioaktif Terbungkus; dan
- l. membantu Pemegang Izin dalam mencari fakta dan mengevaluasi Kecelakaan Radiasi.

Pasal 20

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

- a. membuat program proteksi dan keselamatan radiasi;
- b. memantau aspek operasional program proteksi dan keselamatan radiasi;
- c. memastikan bahwa perlengkapan Proteksi Radiasi tersedia dan berfungsi dengan baik;
- d. memantau pemakaian perlengkapan Proteksi Radiasi;
- e. memberikan konsultasi yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
- f. berpartisipasi dalam mendesain fasilitas Radioterapi yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi;
- g. mengelola Rekaman;
- h. mengidentifikasi kebutuhan dan mengorganisasi kegiatan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi bagi personil;

- i. melaporkan kepada Pemegang Izin setiap kejadian kegagalan operasi yang berpotensi menimbulkan Kecelakaan Radiasi;
- j. menyiapkan laporan tertulis mengenai pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi, dan verifikasi Keselamatan Radiasi; dan
- k. melakukan inventarisasi Zat Radioaktif Terbungkus.

Pasal 21

- (1) Radioterapis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf d harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Radiologi dan telah mendapat pelatihan khusus dalam operasional peralatan Radioterapi.
- (2) Radioterapis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
 - a. melaksanakan pencitraan untuk simulasi terapi;
 - b. melaksanakan terapi Radiasi sesuai data perencanaan pemberian Radiasi, yang telah ditetapkan oleh Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi dan Fisikawan Medis;
 - c. memberikan proteksi terhadap pasien dan masyarakat di sekitar ruang peralatan Radioterapi;
 - d. menerapkan teknik dan prosedur yang tepat untuk meminimalkan Paparan Radiasi yang tidak perlu bagi pasien; dan
 - e. menerapkan dengan benar prosedur kerja dan teknik khusus Radioterapi.

Pasal 22

- (1) Dosimetris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf e harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Radiologi dan telah mendapat pelatihan khusus mengenai dosimetri Radioterapi.
- (2) Dosimetris sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab membantu Fisikawan Medis dalam:
 - a. membuat perencanaan Radioterapi untuk Terapi Eksternal dan/atau Brakhiterapi;
 - b. melakukan pengukuran dosimetri; dan
 - c. melaksanakan program jaminan mutu.

Pasal 23

- (1) Teknisi Elektromedis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf f harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III Teknik Elektromedis dan telah mendapat pelatihan khusus dalam pemeliharaan dan perbaikan peralatan Radioterapi.

- (2) Teknisi Elektromedis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab untuk:
- a. melakukan pemantauan fungsi dan pemeliharaan berkala peralatan Radioterapi dan peralatan pendukung;
 - b. melakukan analisis kerusakan dan perbaikan peralatan Radioterapi dan peralatan pendukung; dan
 - c. membuat laporan hasil pemeliharaan, analisis kerusakan, dan tindakan perbaikan.

Pasal 24

- (1) Perawat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf g harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang Diploma III keperawatan.
- (2) Perawat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab antara lain:
 - a. mendampingi Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi dalam melakukan pemeriksaan pasien;
 - b. membantu pelaksanaan Brakhiterapi;
 - c. melakukan perawatan pasien setelah tindakan Brakhiterapi; dan
 - d. melakukan sterilisasi peralatan Brakhiterapi.

Pasal 25

- (1) Teknisi Ruang Cetak (*Mould Room Technician*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) huruf h harus memiliki latar belakang pendidikan paling kurang SLTA atau setara dan telah mendapat pelatihan khusus dalam fungsi ruang cetak (*mould room*).
- (2) Teknisi Ruang Cetak (*Mould Room Technician*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai tanggung jawab membuat aksesoris berdasarkan posisi dan imobilisasi pasien dan data TPS untuk membantu tindakan pengobatan Radioterapi.

Paragraf 3

Pelatihan Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 26

- (1) Pemegang Izin harus menyelenggarakan pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf c.
- (2) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 huruf c 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
 - f. tindakan dalam hal terjadi Kecelakaan Radiasi.
- (3) Pelatihan untuk Petugas Proteksi Radiasi diatur dalam Peraturan Kepala BAPETEN mengenai persyaratan untuk memperoleh surat izin bekerja bagi Petugas Proteksi Radiasi.

Bagian Ketiga

Persyaratan Proteksi Radiasi

Pasal 27

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

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

Paragraf 1

Justifikasi

Pasal 28

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

Paragraf 2

Limitasi Dosis

Pasal 29

- (1) Limitasi Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf b harus mengacu pada Nilai Batas Dosis.
- (2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui dalam kondisi operasi normal.

- (3) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku dan dibedakan untuk:
 - a. Pekerja Radiasi; dan
 - b. anggota masyarakat.
- (4) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk pasien.

Pasal 30

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

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

Pasal 31

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

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

Pasal 32

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

Pasal 33

Pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf a meliputi:

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

Pasal 34

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

Pasal 35

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

Pasal 36

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

Pasal 37

- (1) Pemantauan Dosis yang diterima oleh Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf c dilakukan dengan menggunakan film *badge* atau TLD *badge*, dan dosimeter pembacaan langsung yang terkalibrasi.
- (2) Dosimeter pembacaan langsung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disediakan oleh Pemegang Izin untuk Pekerja Radiasi yang mengoperasikan Teleterapi Co-60, *Gamma Knife*, dan Brakhiterapi paling kurang 2 (dua) buah untuk setiap peralatan Radioterapi.

Pasal 38

- (1) Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) paling kurang meliputi:
 - a. surveymeter;
 - b. monitor perorangan (film *badge* atau TLD *badge*);
 - c. apron; dan
 - d. pelindung organ.
- (2) Untuk Brakhiterapi Manual, selain perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud ayat (1) harus dilengkapi paling kurang dengan:
 - a. tang penjepit;
 - b. kontener;
 - c. dosimeter jari; dan
 - d. blok Pb.

Paragraf 3

Penerapan Optimisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Pasal 39

- (1) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 huruf c harus diupayakan agar Pekerja Radiasi di Instalasi Radioterapi dan anggota masyarakat di sekitar Instalasi Radioterapi menerima Paparan Radiasi serendah mungkin yang dapat dicapai.
- (2) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi harus diupayakan agar Paparan Radiasi terhadap pasien minimum sesuai dengan yang diperlukan untuk mencapai tujuan Radioterapi.
- (3) Penerapan optimisasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) merupakan proses pengambilan keputusan untuk mendapatkan skenario terbaik dan tindakan yang optimal dengan mempertimbangkan faktor teknologi, ekonomi, dan sosial.

- (4) Optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi harus diterapkan dalam pelaksanaan Radioterapi dengan mengupayakan agar:
- a. Paparan Radiasi terhadap jaringan normal selama Radioterapi dipertahankan serendah mungkin yang dapat dicapai sesuai dengan pemberian Dosis yang diperlukan pada Volume Target;
 - b. perisai organ digunakan sesuai dengan kebutuhan;
 - c. tindakan Radioterapi yang menyebabkan Paparan Radiasi pada bagian perut, dan panggul wanita hamil atau diduga hamil dihindari, kecuali adanya indikasi klinis yang mengharuskannya;
 - d. setiap tindakan terapi pada wanita hamil direncanakan sehingga Dosis yang diterima embrio atau janin serendah mungkin;
 - e. pasien diberi penjelasan mengenai risiko yang mungkin diterima; dan
 - f. pasien menandatangani surat persetujuan tindakan medik (*informed consent*).
- (5) Penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pembatas Dosis.

Pasal 40

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

Pasal 41

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

**Bagian Keempat
Persyaratan Teknik**

Pasal 42

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

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

Paragraf 1

Sumber Radiasi Pengion

Pasal 43

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

Pasal 44

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

Paragraf 2

Peralatan Radioterapi

Pasal 45

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

- a. Paparan Radiasi dibatasi hanya pada daerah yang disinari dengan menggunakan perlengkapan kolimasi yang dipasang segaris dengan berkas Radiasi;
- b. medan Radiasi yang berada di dalam daerah terapi harus homogen; dan

- c. hamburan Radiasi di sekitar ruangan Radioterapi harus dipertahankan serendah mungkin yang dapat dicapai.

Pasal 46

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

Pasal 47

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

Pasal 48

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

Pasal 49

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

Pasal 50

Peralatan Terapi Eksternal harus dilengkapi paling kurang dengan:

- a. pesawat sinar-X simulator dan/atau CT-scan simulator;
- b. TPS;
- c. peralatan cetak (*mould equipment*); dan
- d. perlengkapan kendali mutu.

Pasal 51

Peralatan Brakhiterapi harus dilengkapi paling kurang dengan:

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

Paragraf 3

Bangunan Fasilitas Radioterapi

Pasal 52

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

Pasal 53

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

Pasal 54

Fasilitas Radioterapi yang mempunyai Terapi Eksternal harus memiliki:

- a. ruang pemeriksaan;
- b. ruang simulator;
- c. ruang cetak (*mould room*);
- d. ruang TPS;
- e. ruang penyinaran; dan
- f. ruang tunggu.

Pasal 55

Fasilitas Radioterapi yang mempunyai Brakhiterapi harus memiliki:

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

Pasal 56

Paragraf 4

Pengangkutan Zat Radioaktif Terbungkus

Pasal 57

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

Paragraf 5

Penanganan Limbah Radioaktif

Pasal 58

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

Bagian Kelima

Verifikasi Keselamatan Radiasi

Pasal 59

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi Keselamatan Radiasi.**
- (2) Verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:**
 - a. **Pengkajian Keselamatan Sumber;**
 - b. **pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan; dan**
 - c. **Rekaman hasil verifikasi Keselamatan Radiasi.**

Paragraf 1

Pengkajian Keselamatan Sumber

Pasal 60

- (1) Pengkajian Keselamatan Sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (2) huruf a dilakukan terhadap:**

- a. Zat Radioaktif Terbungkus; dan
 - b. Pembangkit Radiasi Pengion.
- (2) Pengkajian Keselamatan Sumber terhadap Zat Radioaktif Terbungkus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan pada kegiatan:
- a. pemesanan, pengangkutan dan penerimaan Zat Radioaktif Terbungkus;
 - b. komisioning dan pengoperasian peralatan Radioterapi;
 - c. penentuan Dosis terhadap pasien;
 - d. penggunaan Zat Radioaktif Terbungkus yang telah melampaui jangka waktu efektif;
 - e. penggantian Zat Radioaktif Terbungkus; dan
 - f. pengelolaan Zat Radioaktif Terbungkus yang tidak digunakan.
- (3) Pengkajian Keselamatan Sumber terhadap Pembangkit Radiasi Pengion sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan pada tahap kegiatan:
- a. pemesanan dan penerimaan Pembangkit Radiasi Pengion;
 - b. komisioning dan pengoperasian peralatan Radioterapi;
 - c. penentuan Dosis terhadap pasien; dan
 - d. penggantian tabung akselerator dan pesawat sinar-X.

Paragraf 2

Pemantauan dan Pengukuran Parameter Keselamatan

Pasal 61

- (1) Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) huruf b meliputi kegiatan:
 - a. Uji Keberterimaan (*Acceptance Test*), Uji Komisioning (*Commissioning Test*), kendali mutu, pengukuran keluaran berkas (*output*) untuk Terapi Eksternal dan pengukuran aktivitas untuk Brakhiterapi *Remote Afterloading*; dan
 - b. kendali mutu dan pengukuran aktivitas untuk Brakhiterapi Manual Implan Permanen.
- (2) Kendali mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, harus dilakukan secara periodik, terjadwal, dan konsisten, berdasarkan prosedur yang ditetapkan oleh Pemegang Izin.

Paragraf 3

Rekaman Hasil Verifikasi Keselamatan Radiasi

Pasal 62

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

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

BAB IV

INTERVENSI

Pasal 63

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

Pasal 64

Prosedur rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 paling kurang meliputi:

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

Pasal 65

- (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

Pasal 66

- (1) Pemegang Izin harus membuat, memelihara, dan menyimpan Rekaman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) yang terkait dengan proteksi dan keselamatan radiasi.
- (2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. data inventarisasi peralatan Radioterapi;
 - b. data Dosis yang diterima Pekerja Radiasi;
 - c. hasil verifikasi Keselamatan Radiasi;
 - d. hasil kalibrasi alat ukur Radiasi;
 - e. hasil pencarian fakta terhadap Kecelakaan Radiasi;
 - f. pelaksanaan pelatihan yang paling kurang memuat informasi:
 1. nama personil;
 2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
 3. topik yang diberikan; dan
 4. fotokopi sertifikat pelatihan atau surat keterangan.
 - g. hasil pemantauan kesehatan pekerja Radiasi;
 - h. data perawatan dan perbaikan peralatan Radioterapi;
 - i. data penyimpanan sementara Zat Radioaktif Terbungkus;
 - j. pelaksanaan pengangkutan Zat Radioaktif Terbungkus; dan
 - k. penanganan limbah radioaktif.
- (3) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dengan jelas di dalam program proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 67

Data inventarisasi peralatan Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 ayat (2) huruf a meliputi:

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

Pasal 68

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

Pasal 69

Laporan pelaksanaan program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1) huruf a, dan laporan pelaksanaan verifikasi Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1) huruf b harus dilaporkan kepada Kepala BAPETEN paling kurang sekali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 70

Laporan pencarian fakta mengenai Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1) huruf c harus dilaporkan kepada Kepala BAPETEN paling lama 3 (tiga) hari kerja setelah Kecelakaan Radiasi.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 71

- (1) Ketentuan mengenai Nilai Batas Dosis lensa mata untuk Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 huruf c wajib dipenuhi Pemegang Izin paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak tanggal berlakunya Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Selama belum dapat terpenuhinya Nilai Batas Dosis lensa mata untuk Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 huruf c dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Nilai Batas Dosis yang berlaku adalah 150 mSv (seratus limapuluh milisievert).

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 72

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 13 Maret 2013

**KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,.**

AS NATIO LASMAN

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 6 Mei 2013

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**

AMIR SYAMSUDIN