



# Pengawasan Pemanfaatan Tenaga Nuklir Tenaga Nuklir

## Balis - OSS

Zainal Arifin

Deputi Perizinan dan Inspeksi  
Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN)

PERKUMPULAN TEKNIK PERUMAHAN INDONESIA

Jakarta, 11 Juni 2022

# Menuju

- Sistem Baru
- Balis Baru
- Peraturan Baru
- PNBP Baru
- KTUN Perizinan Baru



# Izin Bidang Kesehatan

1

Produksi X-Ray

2

Perizinan Radioterapi

3

Perizinan Kedokteran Nuklir

4

Impor/Distribusi X-Ray-Radiofarmaka-  
ZRA Radioterapi

5

Siklotron/Produksi Radioisotop



# UNDANG-UNDANG

UU NOMOR 10 TAHUN  
1997  
TENTANG  
KETENAGANUKLIRAN

- UU NOMOR 11  
TAHUN 2020  
TENTANG
- CIPTA KERJA

Paragraf 6  
Ketenaganukliran  
Pasal 43



2 NOVEMBER 2020

Untuk memberikan kemudahan bagi masyarakat terutama Pelaku Usaha dalam mendapatkan Perizinan Berusaha dari sektor Ketenaganukliran, beberapa ketentuan dalam **UndangUndang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran diubah:**

Di antara Pasal 2 dan Pasal 3 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 2A, sehingga berbunyi sebagai berikut: Pasal 2A Pemerintah Pusat berwenang memberikan Perizinan Berusaha terkait ketenaganukliran.



# UU NOMOR 11 TAHUN 2020 TENTANG CIPTA KERJA

## Pasal 26

Perizinan Berusaha terdiri atas sektor:

- a. kelautan dan perikanan;
- b. pertanian;
- c. kehutanan;
- d. energi dan sumber daya mineral;
- e. ketenaganukliran;**
- f. perindustrian;
- g. perdagangan, metrologi legal, jaminan produk halal, dan standardisasi penilaian kesesuaian;
- h. pekerjaan umum dan perumahan rakyat;
- i. transportasi;
- j. kesehatan, obat dan makanan;
- k. pendidikan dan kebudayaan;
- l. pariwisata;
- m. keagamaan;
- n. pos, telekomunikasi, dan penyiaran; dan
- o. pertahanan dan keamanan.



# Perubahan Pasal 4 UU 10 /1997 dalam UU 11/2020

## UU No 10 Tahun 1997

1. Pemerintah membentuk Badan Pengawas yang berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden, yang bertugas melaksanakan pengawasan terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.

2. Untuk melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Badan Pengawas menyelenggarakan peraturan, perizinan, dan inspeksi.

## UU No 11 Tahun 2020

1. Pemerintah **Pusat** membentuk Badan Pengawas yang berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden yang bertugas melaksanakan pengawasan terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.

2. Untuk melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Badan Pengawas menyelenggarakan peraturan, perizinan, dan inspeksi



Di antara Pasal 2 dan Pasal 3 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 2A, sehingga berbunyi sebagai berikut:

## Pasal 2

- (1) Bahan nuklir terdiri atas:
  - a. bahan galian nuklir,
  - b. bahan bakar nuklir, dan
  - c. bahan bakar nuklir bekas.
- (2) Bahan nuklir dikuasai oleh Negara dan pemanfaatannya diatur dan diawasi oleh Pemerintah

asal 2A Pemerintah Pusat berwenang memberikan Perizinan Berusaha terkait etenaganukliran.

## BAB II KELEMBAGAAN Pasal 3

BATAN

BRIN

- (1) Pemerintah membentuk **Badan Pelaksana** yang berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden, yang bertugas melaksanakan pemanfaatan tenaga nuklir.
- (2) Untuk melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), **Badan Pelaksana** menyelenggarakan penelitian dan pengembangan, penyelidikan umum, eksplorasi dan eksploitasi bahan galian nuklir, produksi bahan baku untuk pembuatan dan produksi bahan bakar nuklir, produksi radioisotop untuk keperluan penelitian dan pengembangan, dan pengelolaan limbah radioaktif.



# PEMANFAATAN TENAGA NUKLIR

**INSTALASI  
DAN  
BAHAN NUKLIR  
(IBN)**

**FASILITAS RADIASI  
DAN ZAT  
RADIOAKTIF  
(FRZR)**

**BIDANG**

**BAHAN NUKLIR**  
di Reaktor dan Non Reaktor

**REAKTOR**

- ❖ RSG-GAS (30 MW)
- ❖ TRIGA-2000 (2 MW)
- ❖ KARTINI (100 kW)
- ❖ PLTN (??)

**IN NON-REAKTOR**

- ❖ Pusat Teknologi Bahan Nuklir
- ❖ Instalasi Produksi Bahan Bakar RR.
- ❖ Penelitian, dll.

**TENORM**

**KESEHATAN**

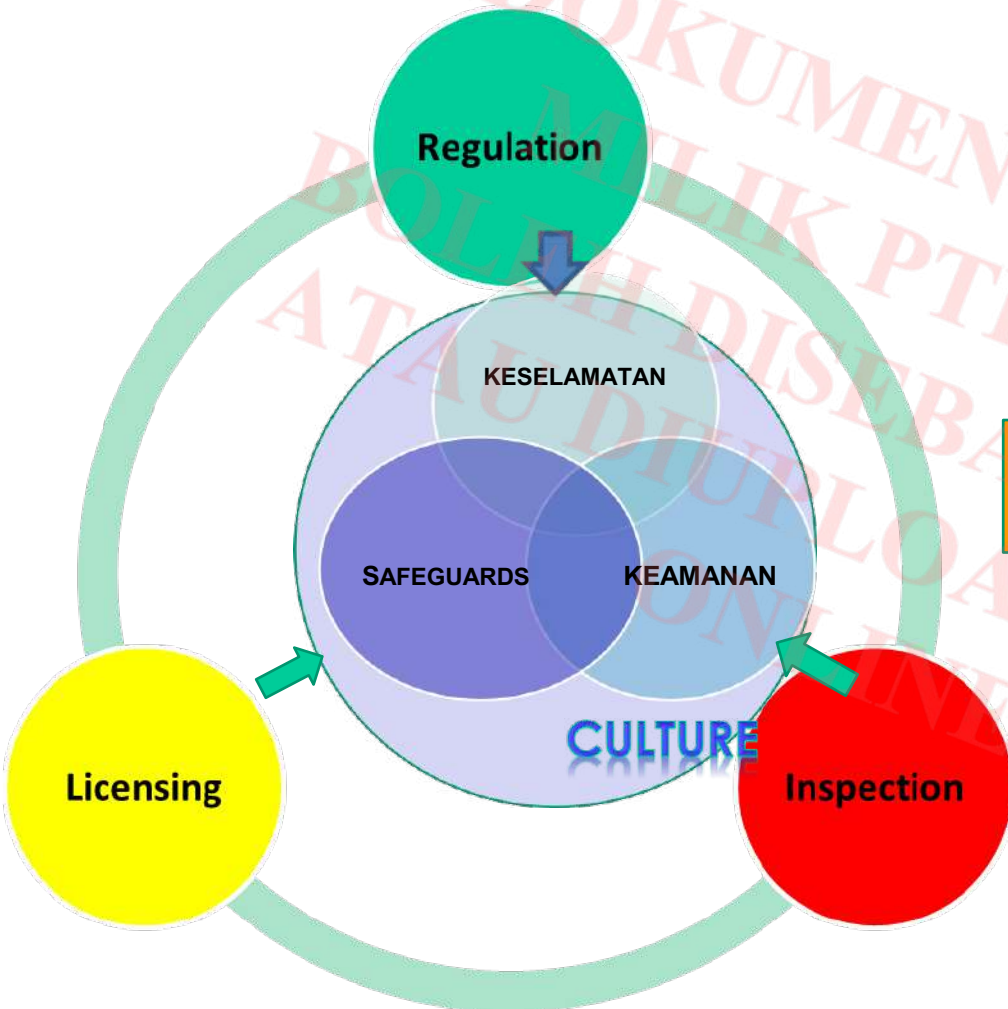
- ❖ Kedokteran Nuklir
- ❖ Radiodiagnostik
- ❖ Radioterapi
- ❖ BNCT
- ❖ Iradiator, dll

**INDUSTRI & PENELITIAN**

- ❖ Iradiator, Gauging, Logging, Radiografi, dll.
- ❖ Penelitian



# PENGAWASAN



Menjamin keselamatan dan kesehatan *pekerja*, dan *masyarakat* serta perlindungan thd *lingkungan hidup*.





# Pasal 15 UU 10/1997

Pengawasan oleh BAPETEN ditujukan untuk:

- a. terjaminnya kesejahteraan, keamanan, dan ketenteraman masyarakat;
- b. menjamin keselamatan dan kesehatan pekerja dan anggota masyarakat serta perlindungan terhadap lingkungan hidup;
- c. memelihara tertib hukum dalam pelaksanaan pemanfaatan tenaga nuklir;
- d. meningkatkan kesadaran hukum pengguna tenaga nuklir untuk menimbulkan budaya keselamatan di bidang nuklir;
- e. mencegah terjadinya perubahan tujuan pemanfaatan bahan nuklir; dan
- f. menjamin terpeliharanya dan ditingkatkannya disiplin petugas dalam pelaksanaan pemanfaatan te





# UNDANG-UNDANG PERATURAN PEMERINTAH

**UU NOMOR 10 TAHUN  
1997  
TENTANG  
KETENAGANUKLIRAN**

**UU NOMOR 11 TAHUN 2020  
TENTANG  
CIPTA KERJA**

(Gabungan UU tidak hanya Ketenaganukliran)

**PP NO. 29 TAHUN 2008  
TENTANG  
PERIZINAN PEMANFAATAN  
SUMBER RADIASI PENGION DAN  
BAHAN NUKLIR**

Syarat Administrasi

**PP Proses Revisi**

**PP NO. 5 TAHUN 2021  
TENTANG**

**PENYELENGGARAAN  
PERIZINAN BERUSAHA  
BERBASIS RISIKO**

OSS RBA (Online Single Submission Risk Based Approach).



# Penerbitan KTUN

## Pemerintah dan Pelaku Usaha

**UU NOMOR 10 TAHUN  
1997  
TENTANG  
KETENAGANUKLIRAN**

**PP NO. 29 TAHUN 2008  
TENTANG  
PERIZINAN PEMANFAATAN  
SUMBER RADIASI PENGION DAN  
BAHAN NUKLIR**

**KTUN/IZIN  
Diterbitkan BAPETEN**

**UU NOMOR 11 TAHUN 2020  
TENTANG  
CIPTA KERJA  
(Gabungan UU tidak hanya Ketenaganukliran)**

**PP NO. 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
PENYELENGGARAAN  
PERIZINAN BERUSAHA  
BERBASIS RISIKO**

**KTUN/IZIN  
Diterbitkan Kementerian Investasi**



# KTUN Hasil OSS



**BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**  
**Nuclear Energy Regulatory Agency**  
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040  
Homepage : [www.bapeten.go.id](http://www.bapeten.go.id)



**BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**  
**Nuclear Energy Regulatory Agency**  
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040  
Homepage : [www.bapeten.go.id](http://www.bapeten.go.id)

## KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

NOMOR : 02212/2021/100622

### TENTANG REKOMENDASI

### IZIN RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN/ATAU INTERVENSIONAL

Berdasarkan ketentuan UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, PP No.5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan Permohonan OSS **I-202205211615212772499** serta Permohonan dengan No. Registrasi BAPETEN **125950.22**, dengan ini diberikan kepada:

Nama Pelaku Usaha : PT. Grand Sentra Lestari Kraksaan  
Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120210009900  
Alamat Kantor : Jl. Raya Panglima Sudirman 2, Kraksaan, Kab. Probolinggo, 67292  
Telp. (0325) 846500 Fax. (0325) 846500  
Nama dan Lokasi Usaha : RS. Gajah Mada, Jl. Raya Panglima Sudirman 2, Kraksaan, Kab. Probolinggo, Telp. (0325) 846500 Fax. (0325) 846500

Rincian Lampiran Izin : Sesuai Lampiran I (Daftar Sumber Radiasi Pengion), Lampiran II (Data Petugas, Peralatan Penunjang dan/atau Alat Ukur Radiasi), dan Lampiran III (Ketentuan dan Kondisi) yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal **09 Juni 2027**

Ditetapkan di : **Jakarta**  
Pada tanggal : **10 Juni 2022**

a.n. Kepala  
Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat  
Radioaktif



## LAMPIRAN I REKOMENDASI IZIN RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN/ATAU INTERVENSIONAL NOMOR : 02212/2021/100622

DATA TEKNIS  
NOMOR 22.1.02200001

### DAFTAR SUMBER RADIASI PENGION

Kode Sumber	: 000000
Registrasi Sumber	: 19.000000
Sub Lingkup Kegiatan	: Radiologi Diagnostik
Merk Unit	: Ecotron
Tipe Unit	: EXS - 40 R
No Seri Unit	: E-SXG-40R1X-1905E03
Merk Tabung	: Canon
Tipe Tabung	: E 7239
No Seri Tabung	: gmn225
Kondisi Maksimum	: 1
Lokasi Pemanfaatan	: R



# KTUN Hasil OSS



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

## PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN OPERASI FASILITAS KEDOKTERAN NUKLIR TERAPI PB-UMKU: 912020291244400020001

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin Operasi Fasilitas Kedokteran Nuklir Terapi kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : ██████████
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 912020291244400020001
3. Alamat Kantor : JL. R. ██████████  
Bandung, Provinsi Jawa Barat.  
Kode Pos: 40161
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 86101 - Aktivitas Rumah Sakit Pemerintah Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : JL. PASTEUR ██████████  
Bandung, Provinsi Jawa Barat.  
Kode Pos: 40161

Telah memenuhi persyaratan:

1. Laporan hasil pelaksanaan komisioning;
2. Gambar terbangun (as built drawing);
3. Sertifikat kesesuaian mutu Sumber Radiasi Pengion;
4. Data kompetensi dan kewenangan petugas;
  - a. Petugas proteksi radiasi;
  - b. Petugas keamanan zat radioaktif; dan
  - c. Petugas lainnya
5. Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi dan program keamanan zat radioaktif;
6. Bukti kepemilikan dan/atau penguasaan Sumber Radiasi Pengion;
7. Dokumen kajian keselamatan Sumber Radiasi Pengion dan kajian keamanan zat radioaktif;
8. Dokumen sistem manajemen;
9. Dokumen program perawatan; dan
10. Dokumen program dekomisioning fasilitas Sumber Radiasi Pengion.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 08 Juni 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN OPERASI FASILITAS KEDOKTERAN NUKLIR TERAPI LAMPIRAN PB-UMKU : 912020291244400020001

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Operasi Fasilitas Kedokteran Nuklir Terapi sebagai berikut:

- Nomor Rekomendasi : ██████████  
 Nama Fasilitas : RSUP. Dr. Hasan Sadikin  
 Alamat Fasilitas : JASA PELAYANA KESEHATAN RUMAH SAKIT, ██████████  
 ██████████ KOTA BANDUNG; JAWA BARAT  
 Masa Berlaku : 2027-06-07

Lampiran rekomendasi ini mencakup:

- . Daftar Sumber Radiasi Pengion;
- . Petugas;
- . Peralatan Penunjang (Opsional);
- . Alat Ukur Radiasi (Opsional);
- . Ketentuan dan Kondisi.



QR Code Data Teknis Rekomendasi



**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**  
**NOMOR : 0000-17381-1850022**  
**TENTANG**  
**IZIN PEMINDAIAN BAGASI DENGAN PEMBANGKIT RADIASI PENGION**  
**TERPASANG TETAP**

Berdasarkan ketentuan UU No. 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, dan Permohonan dengan No. Registrasi BAPETEN **121226-02**, dengan ini diberikan kepada:

Nama Instansi : Direktorat Jenderal Pemasaran  
NPWP : 002404663025000  
Alamat Kantor : Jl. Veteran No. 11, C. 11, 11611, Jakarta Barat 10210, SWK 11  
Telp. (021) 2957611-5, (021) 2957612-5  
Nama dan Lokasi Fasilitas : LAPAS KELAS IIA  
Kampung Jawa Lama, Kecamatan Banda Sakti - Kota Lhokseumawe  
; Aceh 24351; Telp.(0645) 6500079; Fax.(0645) 6500079  
Rincian Lampiran Izin : Sesuai Lampiran I (Daftar Sumber Radiasi Pengion), Lampiran II  
(Data Petugas, Peralatan Penunjang dan/atau Alat Ukur Radiasi),  
dan Lampiran III (Ketentuan dan Kondisi) yang merupakan bagian  
tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal **08 Juni 2027**

Ditetapkan di : **Jakarta**  
Pada tanggal : **09 Juni 2022**

a.n. Kepala  
Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat  
Radioaktif





## BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

**Nuclear Energy Regulatory Agency**

Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040

Homepage : [www.bapeten.go.id](http://www.bapeten.go.id)

### LAMPIRAN I IZIN PEMINDAIAN BAGASI DENGAN PEMBANGKIT RADIASI PENGION TERPASANG TETAP NOMOR : **[REDACTED] 0622**

DATA TEKNIS  
NOMOR 22. **[REDACTED] 001**

#### DAFTAR SUMBER RADIASI PENGION

Kode Sumber : **[REDACTED]**  
Registrasi Sumber : 21.1.0113552  
Sub Lingkup Kegiatan : Pemindaian Bagasi dengan Pembangkit Radiasi Pengion Terpasang Tetap  
Merk Unit : AS&E  
Tipe Unit : GEMINI 6040  
No Seri Unit : 6214103  
Merk Tabung : AS&E  
Tipe Tabung : X-RAY GEN TANK ASSY X 4473 & X 4471  
No Seri Tabung : BAA12015 & BS7806  
Kondisi Maksimum : 160 kV / 3 mA  
Lokasi Pemanfaatan : LAPAS KELAS IIA L **[REDACTED]**  
K **[REDACTED]**  
Telp. **[REDACTED]** Fax **[REDACTED]**



# Integrasi Data

## Balis Perizinan

Perizinan FRZR

## Balis Infara

Inspeksi FRZR

## Balis Pekerja

Pekerja memiliki SIB

## Balis SMILE

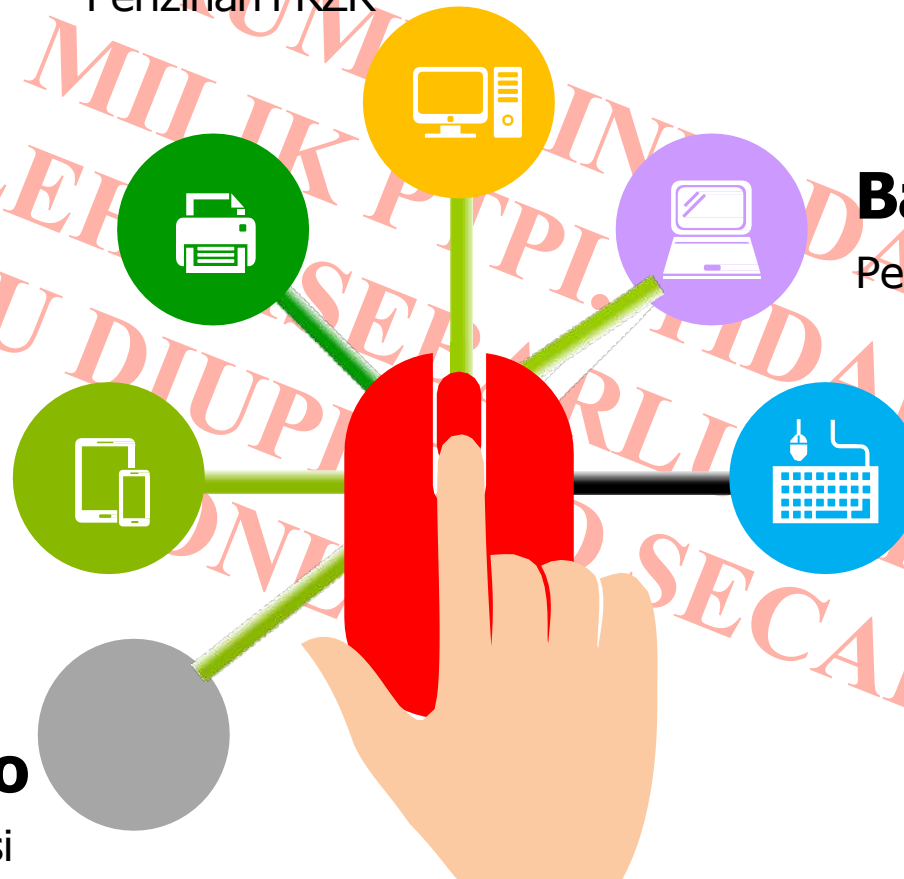
Inspeksi IBN dan  
Laporan Elektronik

## Balis Pendora

Dosis Pekerja  
Radiasi

## Balis PetikPro

Penguji Berkualifikasi  
Pesawat Sinar-X



“DOKUMEN  
MILIK PPI  
BOLEH DIPINJAM  
ATAU DIUPAKSI  
TIDAK  
DAPAT  
DISEBAR  
DAN  
DIPUBLIKASIKAN  
SECARA  
PUBLIK”



# TANDA TANGAN ELEKTRONIK

## Tanda Tangan Elektronik (TTE)



Penganugerahan BSSA dan launching TTE (2018)



Log Proses (1 hari)



Perba TTE



Contoh KTUN



# OSS-BAPETEN

CONNECT ANYWHERE ACCESS SOMEWHERE SECURE EVERYWHERE



Tanda Tangan Elektronik



13/01/12

19

Kantornya 1, Lokasi Akses Dimanapun, Kapanpun



# I. LANDASAN HUKUM

1997	2008	2012	2013	2014	2020	Deskripsi
UU * 10/1997	PP* 29/2008	Perka 17/2012	Perka 3/2013	PP* 56/2014	Perba 6/2020	Ketenaganukliran
						Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengan
						Jenis dan Atas Jenis PNBPN yang Berlaku pada BAPETEN
						Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir
						Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi
						Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka



# UU No. 10 Tahun 1997



Setiap kegiatan yang berkaitan dengan pemanfaatan tenaga nuklir wajib memperhatikan keselamatan, keamanan, dan ketenteraman, kesehatan pekerja dan anggota masyarakat, serta perlindungan terhadap lingkungan hidup (Pasal 16 UU No. 10 Tahun 1997)



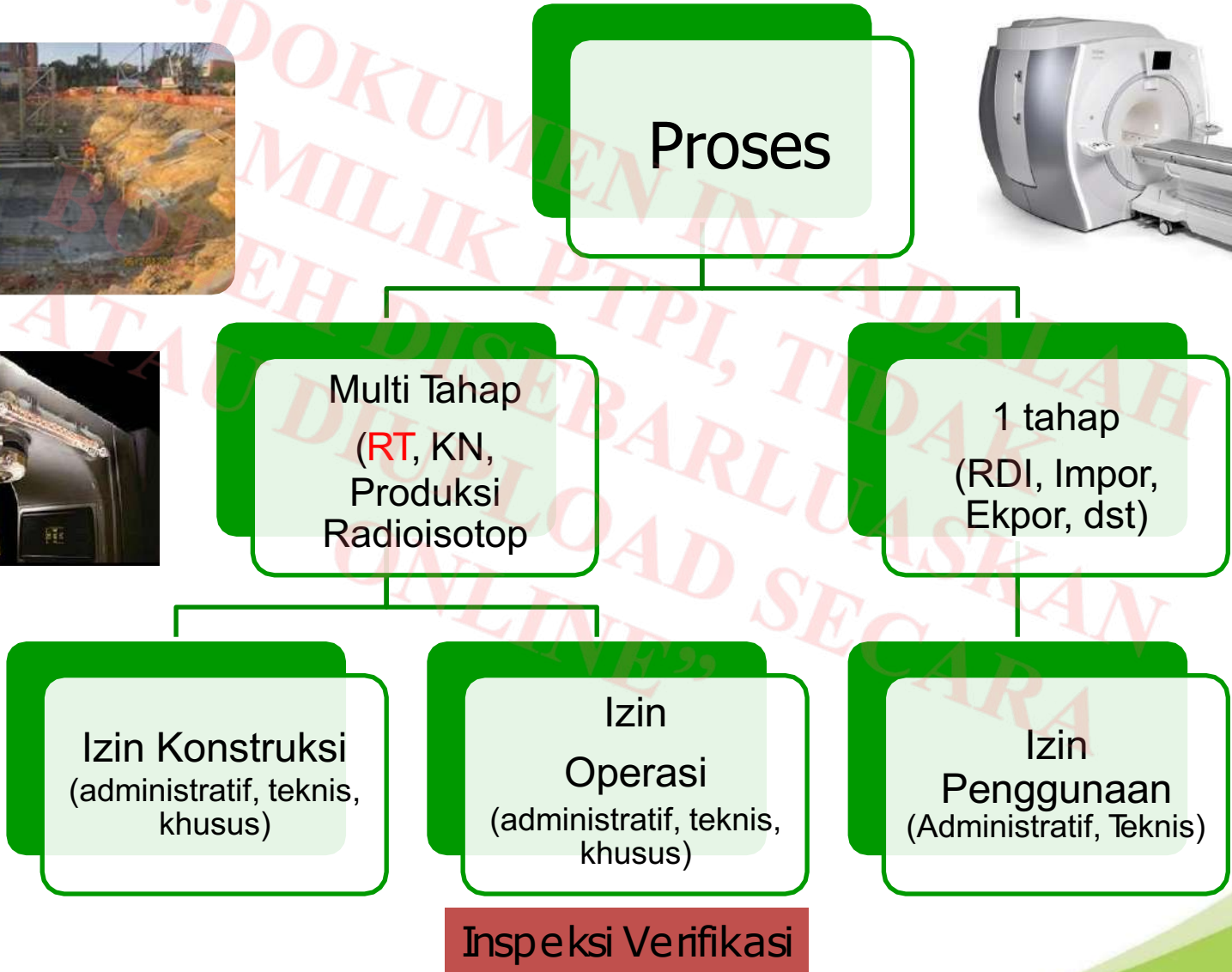
Setiap pemanfaatan tenaga nuklir wajib memiliki izin, kecuali dalam hal-hal tertentu yang diatur lebih lanjut dengan peraturan pemerintah (Pasal 17 ayat 1 UU No. 10 Tahun 1997)



Setiap petugas yang mengoperasikan reaktor nuklir dan petugas tertentu di dalam instalasi nuklir lainnya dan di dalam instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion wajib memiliki izin (Pasal 19 ayat 1 UU No. 10 Tahun 1997)



# II. PERIZINAN RADIOTERAPI





# Radiotherapy Modalities



Medical Linear Accelerator



Teletherapy Cobalt 60



Tomotherapy



Gamma Knife



Brachytherapy



Proton Beam Therapy



# Modalitas Radioterapi

- Brakhiterapi



Brakhiterapi Ir-192

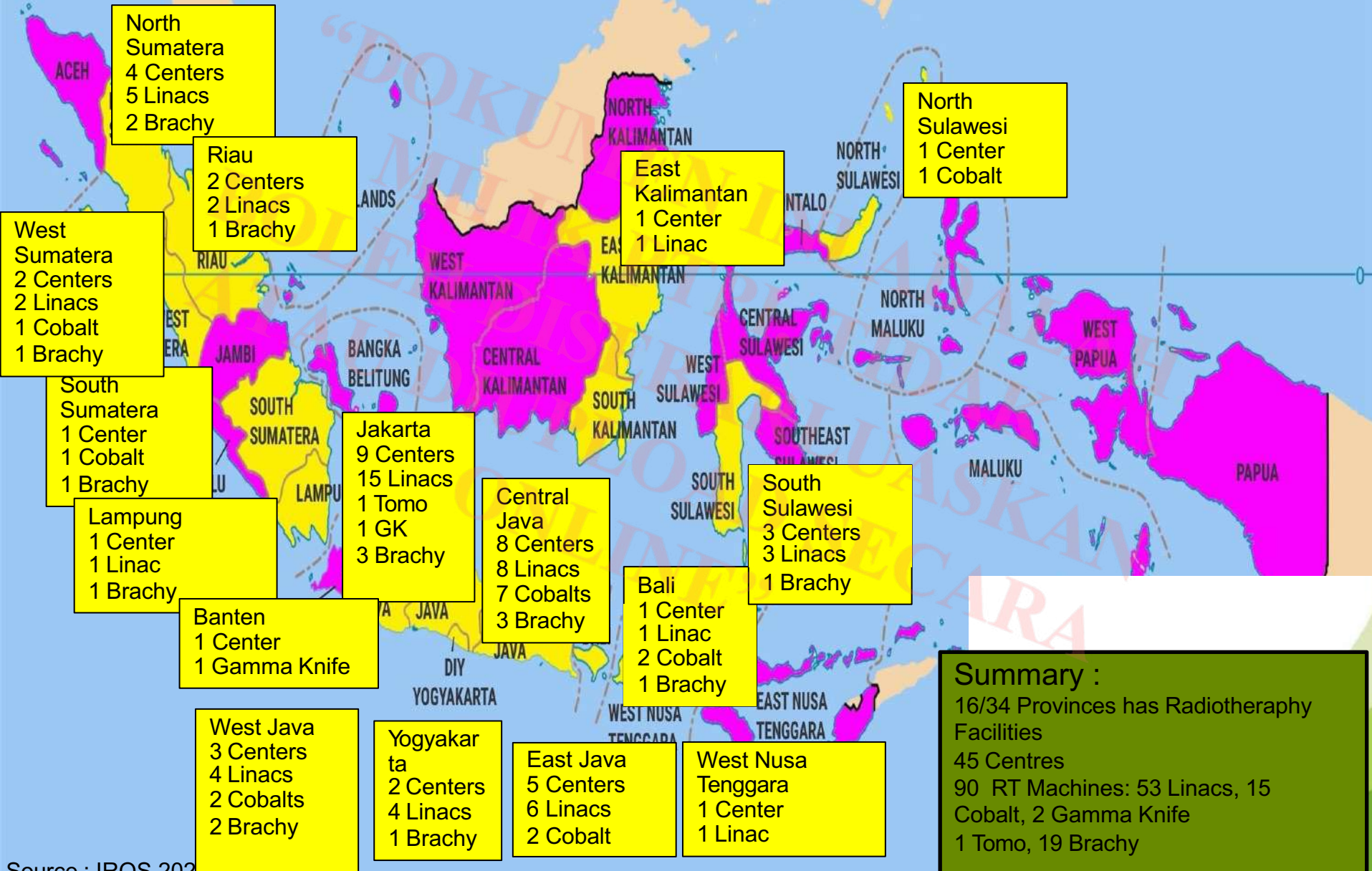


Brakhiterapi Co-60



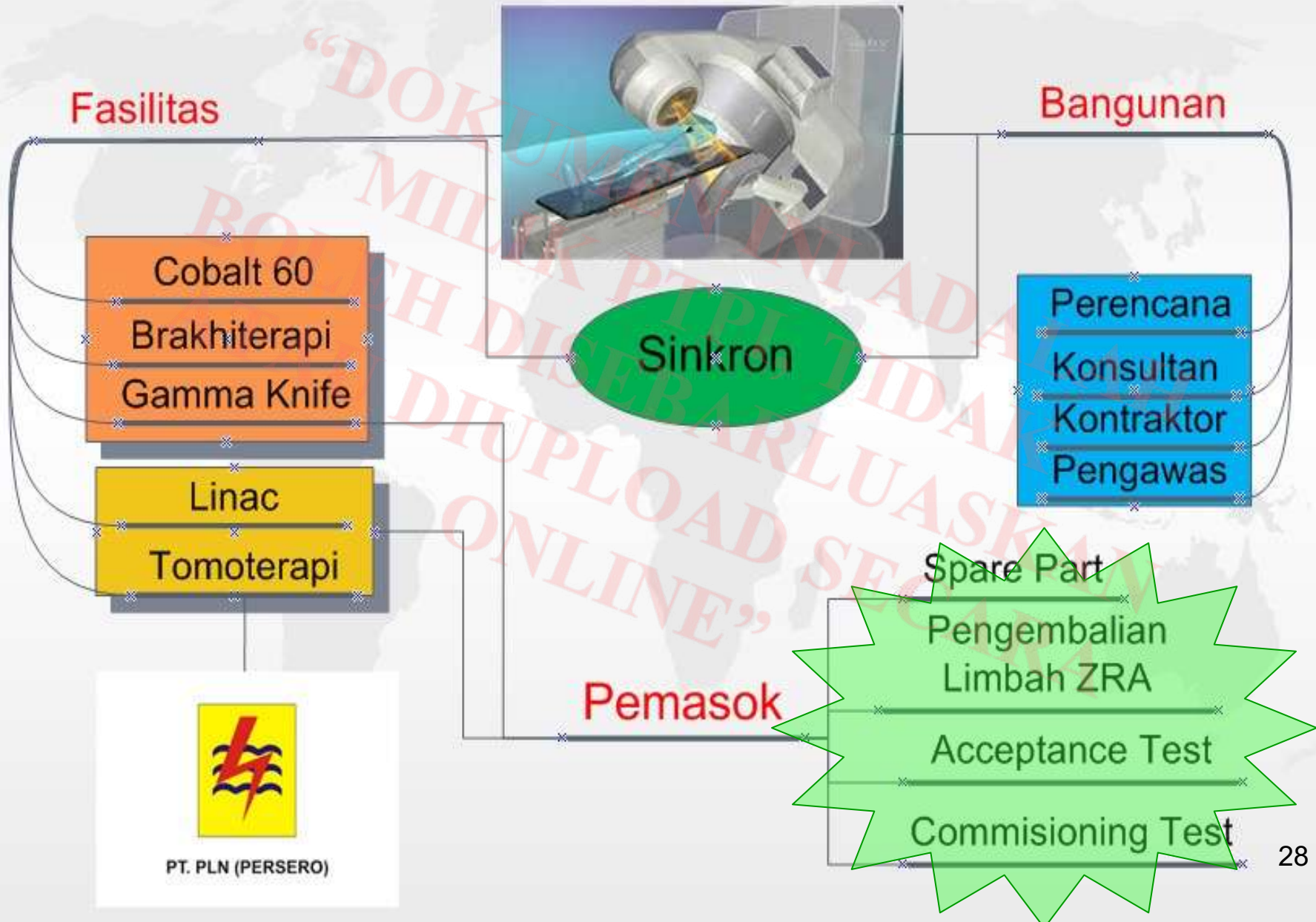
Brakhiterapi Co-60/Ir-192

# Peta Sebaran Radioterapi di Indonesia



**Summary :**  
 16/34 Provinces has Radiotherapy Facilities  
 45 Centres  
 90 RT Machines: 53 Linacs, 15 Cobalt, 2 Gamma Knife  
 1 Tomo, 19 Brachy

# PERENCANAAN RADIOTERAPI



# KONSTRUKSI RADIOTERAPI

## Fasilitas

Cobalt 60

Brakhiterapi

Gamma Knife

Linac

Tomoterapi



## Bangunan

Perencana

Konsultan

Kontraktor

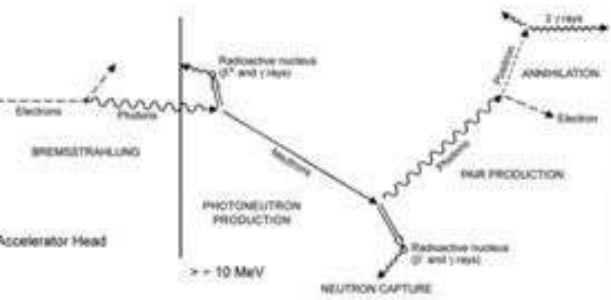
Pengawas

Design Shielding

Energi > 10 MV;  
Photoneutron

Densitas Beton

Lab Uji

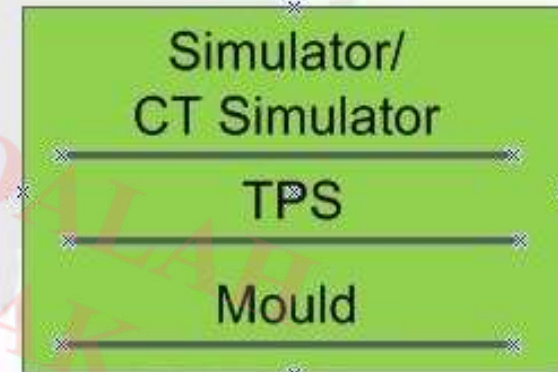


# PERALATAN RADIOTERAPI

## Peralatan Utama



## Peralatan Penunjang



Pengadaan

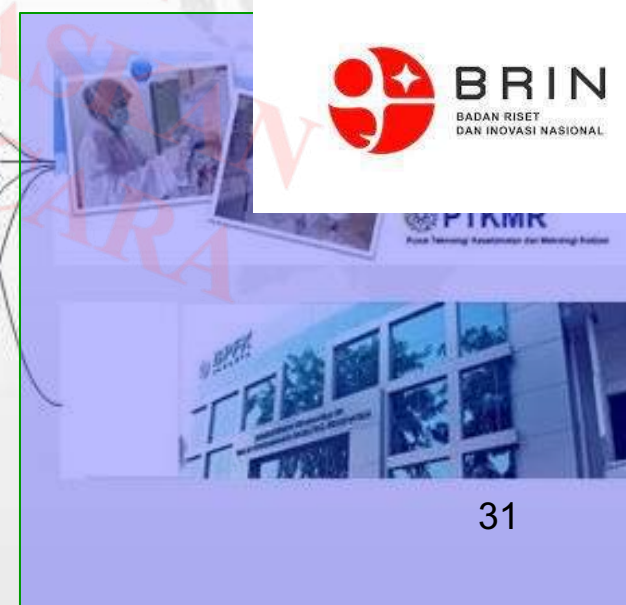
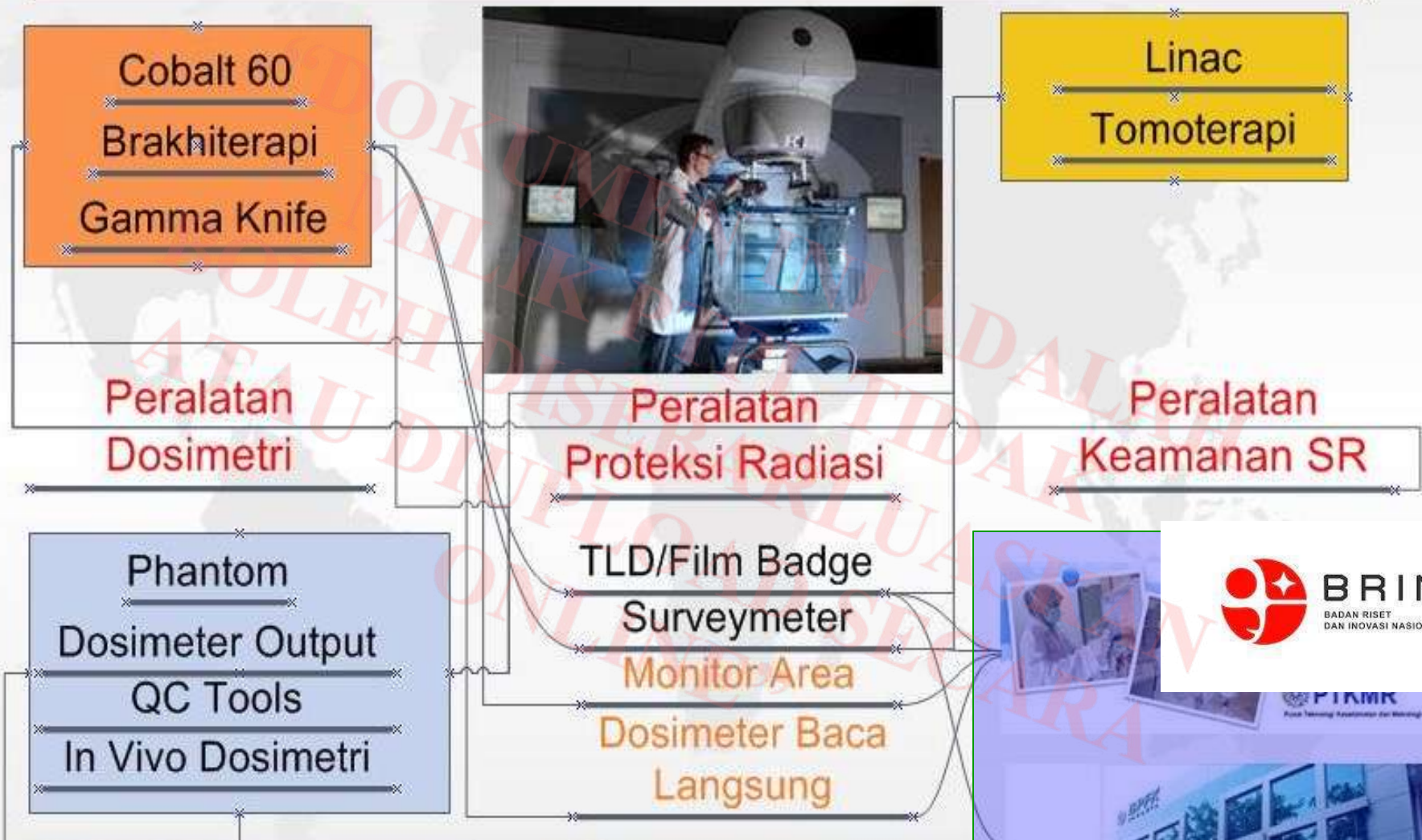


Keandalan

Presisi

Patient Safety

# PERALATAN DOSIMETRI, PROTEKSI, DAN KEAMANAN SUMBER RADIOAKTIF



KEMENKES

# PERSONIL

Cobalt 60  
Brakhiterapi  
Gamma Knife



Linac  
Tomoterapi

PPR Medik Tk. 1

Dokter Spesialis Onkologi  
Radiasi

Tenaga Ahli/Fisikawan Medis

Dosimetris

Radioterapis

Petugas Keamanan Sumber  
Radioaktif

LINEAR  
ACCELERATORS

Vendor

Training (+QC Test)  
Commisioning Test



Pemenuhan Personil

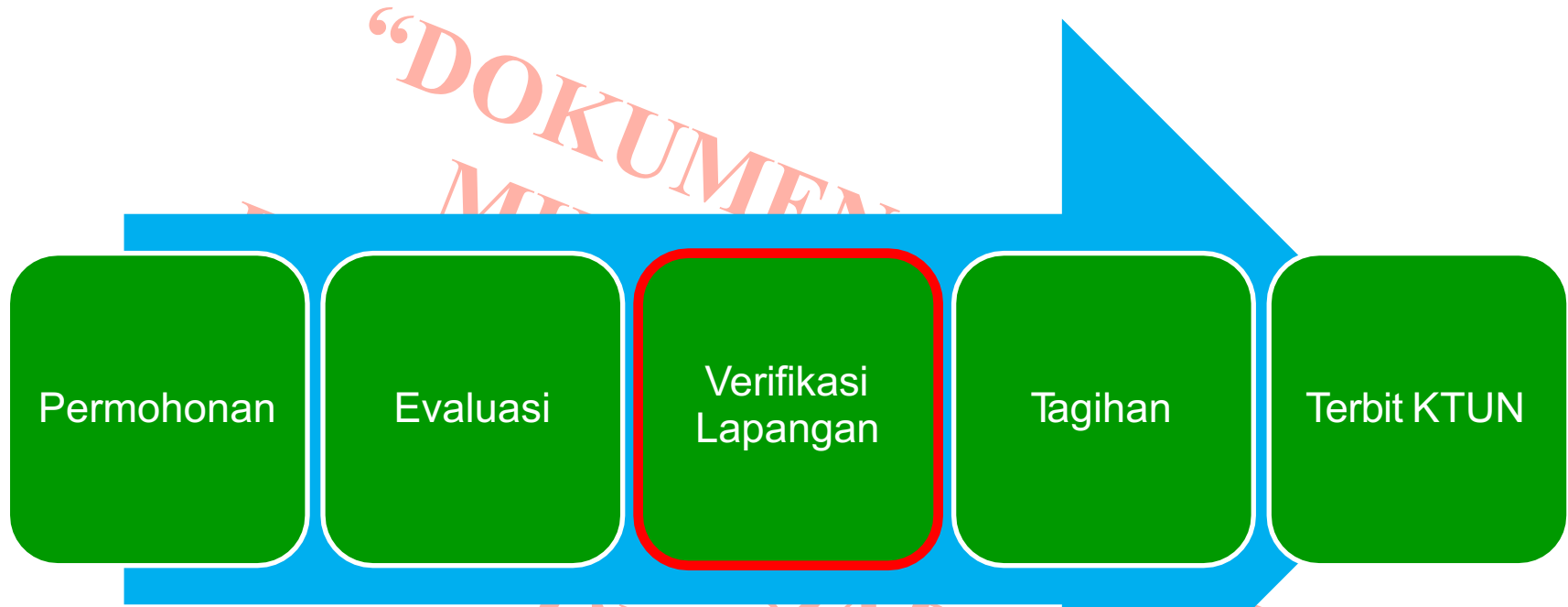
Diklat PPR

Diklat PPR &  
PKSR





# Alur Permohonan Izin



## Perizinan Konstruksi

Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
20	7	30	10	2	12

## Perizinan Operasi

Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
25	7	30	13	2	15



# Fasilitas Radioterapi

## Fasilitas Teleterapi harus memiliki :

1. ruang pemeriksaan;
2. ruang simulator;
3. ruang cetak (*mould room*);
4. ruang TPS;
5. ruang penyinaran; dan
6. ruang tunggu

Pasal 54-55  
Perka BAPETEN  
No. 3/2013



# Fasilitas Radioterapi

## Fasilitas Brakiterapi harus memiliki :

1. ruang pemeriksaan;
2. ruang persiapan;
3. ruang aplikasi;
4. ruang TPS;
5. ruang penyinaran;
6. tempat penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus; dan
7. ruang tunggu





# Persyaratan Izin Operasi

Persyaratan (OPERASI)	Keberterimaan
Sertifikat mutu Zat Radioaktif Terbungkus dan/atau sertifikat akselerator	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sertifikat ZRA dari Pabrikan</li><li>• Sertifikat mutu pesawat LINAC</li></ul>
Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lampiran I</li><li>• Dokumen telah disahkan</li></ul>
Dokumen program jaminan mutu	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lampiran II</li><li>• Dokumen telah disahkan</li></ul>
Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi	Pemeriksaan kesehatan 1 tahun terakhir
Bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi	Surat dari Lab pemroses dosis, hasil evaluasi dosis periode 6 bulan terakhir
Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I	SIB PPR Medik I masih berlaku



# Kriteria Keberterimaan

## Persyaratan (OPERASI)

Ijazah dan/atau sertifikat pelatihan khusus personil

Gambar ruangan Radioterapi sesuai yang terbangun (*As built drawing*)

## Keberterimaan

- PPR Medik Tk. 1
- Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi Konsultan Onkologi Radiasi
- Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis
- Dosimetris
- Radioterapis
- Petugas *Mould*
- Teknisi Elektromedis
- Perawat

Cetak biru skala paling kurang 1:50 dengan 3 penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan ruang sekitarnya

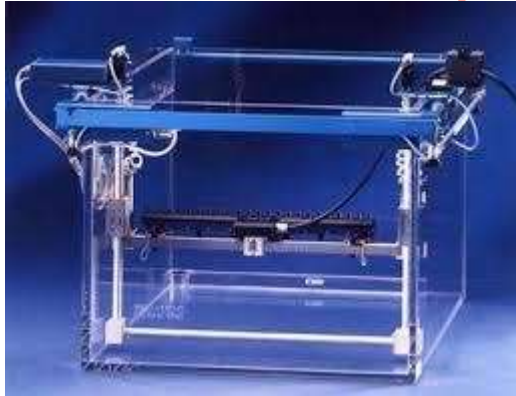


# Kriteria Keberterimaan

Persyaratan (OPERASI)	Keberterimaan
Sertifikat material penahan radiasi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dikeluarkan oleh Lab Uji Densitas</li><li>• Bahan Penahan Radiasi dengan rapat jenis <math>2,35 \text{ g/cm}^3</math></li></ul>
Sertifikat kalibrasi AUR	Surveymeter, alat ukur keluaran Teleterapi, dosimeter pembacaan langsung dan alat ukur aktivitas Brakhiterapi
Laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi	<i>Acceptance Test</i> , Komisioning, hasil pengukuran Paparan Radiasi dan sertifikat keluaran Terapi Eksternal
Program Keamanan Sumber (Telecobalt dan Brakhiterapi)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dokumen telah disahkan</li><li>• Mengacu pada Perka 6 tahun 2015</li></ul>



# Peralatan QC



Water Phantom

Ionization Chamber



Matrixx



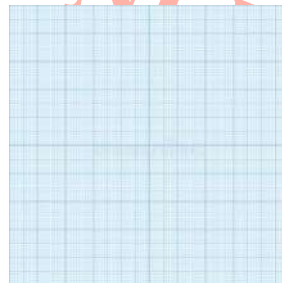
Cylinder Phantom



Electrometer



Slab Phantom



Kertas Milimeter



Barometer



Plan Parallel



# Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif

## A. tingkat keamanan A (Teleterapi Co—60, Gamma Knife):

1. handy talky;
2. telepon terpasang tetap dan telepon selular;
3. alarm dengan sirene;
4. detektor gerak;
5. closed circuit television (CCTV);
6. sensor inframerah; dan
7. balance magnetic switch.

## B. tingkat keamanan B (Brakhiterapi Ir-192, Co-60):

1. handy talky;
2. telepon terpasang tetap atau telepon selular;
3. alarm dengan sirene; dan
4. closed circuit television (CCTV).



# Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif

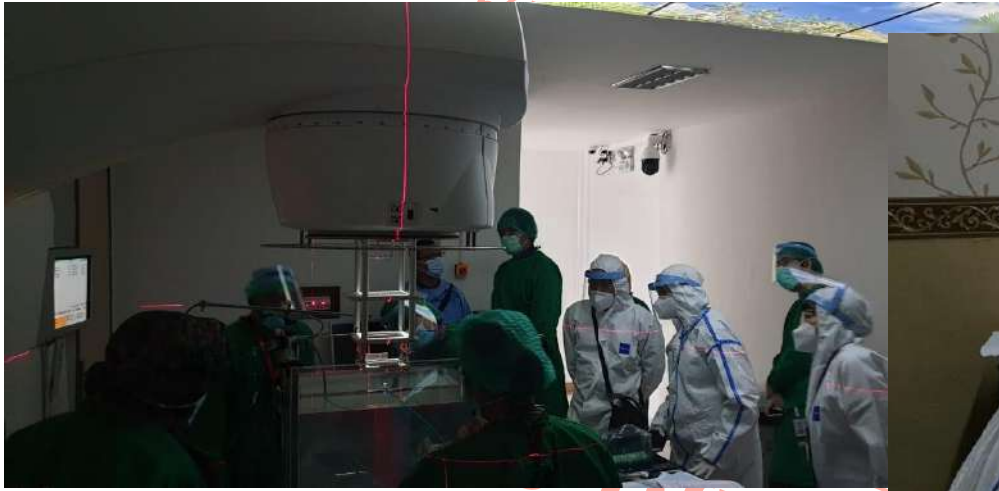




# Inspeksi Verifikasi

## Prosedur verifikasi:

1. Pemeriksaan dokumen administratif
2. Pemeriksaan As Built Drawing dan Kecukupan Shielding
3. Pengukuran Paparan Radiasi
4. Uji Sistem Mekanik
5. Uji Sistem Keselamatan
6. Uji Komisioning
7. Transfer Data
8. Pengukuran Sistem Dosimetri
9. Simulasi dan Akurasi Dosis





<https://www.bapeten.go.id/berita/buku-panduan-medik-143804>

## **BUKU PANDUAN** **PERMOHONAN PERIZINAN** **RADIOTERAPI**

SUBDIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN  
DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF  
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR



# III. PERIZINAN KEDOKTERAN NUKLIR

## Konstruksi

- KN in Vivo
- KN Terapi
- Produksi Radioisotop



## Komisioning

Produksi Radioisotop

## Operasi

- KN in Vitro
- KN in Vivo
- KN Terapi
- Produksi Radioisotop

## Penutupan

- KN in Vivo
- KN Terapi
- Produksi Radioisotop

Inspeksi Verifikasi



# Persyaratan Ruangan (Perka No. 17 Tahun 2012)

## Fasilitas Ruang KN Diagnostik in vivo dan atau Penelitian Medik Klinik

1. R. Administrasi;
2. R. Dokter & Personil;
3. R. Proteksi & Keselamatan Radiasi;
4. Ruang Penyiapan, pencacahan & penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka dilengkapi **KAMAR ASAM (FUME HOOD) & GLOVE BOX**;
5. R. Up take;
6. R. Pencitraan pasien;
7. R. Pasien, setelah pemberian radionuklida (Radiofarmaka);
8. R. Dekontaminasi (shower & pemantau kontaminasi);
9. R. Penyimpanan sementara limbah radioaktif;
10. R. Pasien yang berupa tempat tunggu yang terpisah dari pasien umum

## Fasilitas Ruang KN Terapi

1. R. Administrasi;
2. R. Dokter & Personil;
3. R. Proteksi & Keselamatan Radiasi;
4. Ruang Penyiapan, pencacahan & penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka dilengkapi **KAMAR ASAM (FUME HOOD) & GLOVE BOX**;
5. R. Pemberian radionuklida dan/atau radiofarmaka kepada pasien;
6. R. Dekontaminasi (shower & pemantau kontaminasi);
7. R. Isolasi yang dilengkapi toilet;
8. R. Penyimpanan sementara limbah radioaktif;
9. Tempat pengolahan limbah radioaktif cair



# Persyaratan Izin Operasi (Perka No. 17 Tahun 2012)

No	In Vitro	In Vivo / Terapi
1	identitas pemohon izin	identitas pemohon izin
2	Akta badan hukum	Akta badan hukum
3	Izin/persyaratan dari instansi lain (NPWP, Izin yankes)	Izin/persyaratan dari instansi lain (NPWP, Izin yankes)
4	Surat keterangan lokasi penggunaan Kedokteran Nuklir	Surat keterangan lokasi penggunaan Kedokteran Nuklir
5	Sertifikat mutu radionuklida/Radiofarmaka	Laporan verifikasi keselamatan
6	Sertifikat mutu radionuklida/Radiofarmaka	Sertifikat mutu radionuklida/Radiofarmaka
7		Sertifikat mutu Kamera Gamma, PET atau PET-CT
8		sertifikat zat radioaktif untuk kalibrasi Kamera Gamma, PET atau PET-CT
9	Hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi	Hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi



# Persyaratan Izin Operasi

No	In Vitro	In Vivo / Terapi
10	Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi	Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi
11	Sertifikat kalibrasi surveymeter dan monitor kontaminasi	Sertifikat kalibrasi surveymeter, monitor kontaminasi dan pengukur aktivitas yang masih berlaku
12	Ijazah semua personil <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Analisis Kesehatan;</b></li><li>• <b>Petugas Proteksi Radiasi</b></li></ul>	Ijazah semua personil <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Dokter Sp.KN</b></li><li>• <b>Tenaga Ahli/atau Fisikawan Medik;</b></li><li>• <b>Petugas Proteksi Radiasi;</b></li><li>• <b>Radiofarmasis;</b></li><li>• <b>Radiografer;</b></li><li>• <b>Perawat</b></li></ul>
13	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat III	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I
14	Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi	Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi
15		Dokumen program jaminan mutu



# Perlengkapan Proteksi Radiasi dalam Kedokteran Nuklir

No.	In Vivo (paling kurang)	Terapi (paling kurang)
1.	Surveymeter	Surveymeter
2.	Monitor Kontaminasi	Monitor Kontaminasi
3.	Monitor perorangan (TLD badge atau Film Badge)	Monitor perorangan (TLD badge atau Film Badge)
4.	Kontener	Kontener
5.	Tabung suntik yang diberi perisai	Tabung suntik yang diberi perisai
6.	Apron	Apron
7.	Jas laboratorium	Jas laboratorium
8.	Peralatan proteksi perlindungan pernafasan	Peralatan proteksi perlindungan pernafasan
9.	Sarung Tangan	Sarung Tangan
10.	Pelindung Organ	Pelindung Organ
11.	Glove Box	Glove Box
12.	Alat Pelindung Diri (APD) lainnya	Alat Pelindung Diri (APD) lainnya



# Fasilitas Produksi Radioisotop

Fasilitas

Produksi

Radioisotop

Fasilitas penerimaan dan penyimpanan bahan target

Fasilitas Siklotron

Fasilitas produksi Radiofarmaka



# Personel

1. Petugas Proteksi Radiasi;
2. Operator;
3. Supervisor Produksi Radioisotop;
4. Petugas Perawatan;
5. Supervisor Perawatan; dan
6. Petugas Kendali Mutu.



# PMK 1248/2009

## Persyaratan yang harus diikuti :

1. Penyelenggaraan pelayanan siklotron harus mempunyai izin dari Menteri Kesehatan. Izin diberikan dengan memperhatikan kelengkapan persyaratan sarana, prasarana, jenis siklotron dan kemampuan rumah sakit dalam mendistribusikan ke rumah sakit pengguna sekitarnya.
2. Untuk keselamatan radiasi dan pengangkutan, harus mengikuti aturan dari BAPETEN
3. Semua kegiatan yang berhubungan dengan produk siklotron untuk pelayanan medis harus dikoordinasikan dengan Depkes
4. Untuk produk in -vivo harus mengikuti CPOB dari BPOM
5. Karena karakteristik dari radionuklida dan/atau radiofarmaka yang berumur paruh ( $T_{1/2}$ ) pendek, maka distribusi tidak perlu melalui PBF.
6. Radionuklida dan/atau radiofarmaka produk siklotron selain untuk pemakaian sendiri, wajib memiliki izin edar dari instansi yang berwenang.
7. Penggunaan radionuklida dan/atau radiofarmaka di rumah sakit harus dengan resep dari dokter yang melakukan pelayanan kedokteran nuklir.
8. Persyaratan wadah radionuklida dan/atau radiofarmaka harus mengikuti peraturan dari instansi yang berwenang.



# CPOB

- Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat.
- Pedoman CPOB meliputi:
  - U. pembuatan radiofarmaka;
- Penerapan pedoman CPOB sebagaimana dimaksud dalam
- Pasal 2 dibuktikan dengan sertifikat CPOB.

Sarana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) meliputi:

- a. lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dan telah mendapat pertimbangan dari lembaga yang berwenang di bidang pengawasan tenaga nuklir; dan/atau
- b. instalasi farmasi rumah sakit yang melakukan proses pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan.



# Kerjasama (MoU)



Penandatanganan Nota Kesepahaman antara Kepala Kepolisian RI dan Kepala BAPETEN (10 Januari 2019)



Penandatanganan Nota Kesepahaman antara Menteri Kesehatan RI dan Kepala BAPETEN (28 Februari 2017)





# Penilaian Pelayanan Publik dari OMBUDSMAN





# Membangun Pengawasan Satu Data

## 2 Politik & Hukum

### Menyongsong Satu Data di Indonesia

Untuk mewujudkan Satu Data Indonesia, dibutuhkan khibat sinkronisasi data antar kementerian dan lembaga di pusat dan daerah. Dengan cara itu, diharapkan lahir satu data yang solid dan dapat dijadikan rujukan dalam pengambilan keputusan.

#### Rini Kostantini

Dalam rangka mewujudkan Indonesia Maju, pemerintah telah meluncurkan berbagai kebijakan yang komprehensif dan dapat mempercepat pembangunan. Program Satu Data Indonesia menjadi salah satu hasil positif yang akan memajukan bangsa ini. Pada era peralihan pemerintahan, pemerintah telah menetapkan visi, misi, dan tujuan pembangunan nasional yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1999 tentang Sistem Pemerintahan Desentralisasi, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2014 tentang Perubahan Kedua Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah, Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2016 tentang Rancangan Undang-Undang tentang Sistem Pemerintahan yang Berkeadilan, Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2019 tentang Administrasi Pemerintahan, dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2020 tentang Administrasi Pemerintahan.



Menyongsong terwujudnya Satu Data Indonesia, dibutuhkan khibat sinkronisasi data antar kementerian dan lembaga di pusat dan daerah. Dengan cara itu, diharapkan lahir satu data yang solid dan dapat dijadikan rujukan dalam pengambilan keputusan.

## SATU PETA

UNTUK MEMBANGUN INDONESIA



ELIRA [Beranda](#) [Panduan](#) [Download](#) [Pengaduan](#) [FAQ](#) [Kontak Kami](#) [Profil](#) [Daftar](#)

## Layanan Administrasi Elektronik Pengelolaan Limbah Radioaktif

C-SMART "Cepat, Sistematis, Mudah, Akurat, Relevan, dan Tertelusur"



## SELAMAT DATANG PADA APLIKASI RS ONLINE

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

## B@LIS online

[Beranda](#) [Tentang Balis](#) [FAQ](#) [Modul](#)

### Headline



BALIS ONLINE

Balis Perizinan

Balis Pekerja

Balis Infrac

Balis Sukses

Balis Pendra

