



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 740, 2020

BAPETEN. Produksi Radioisotop. Radiofarma.
Keselamatan Radiasi.

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 6 TAHUN
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI RADIOISOTOP
UNTUK RADIOFARMAKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa produksi radioisotop untuk radiofarmaka sangat dibutuhkan masyarakat untuk kepentingan diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinis di kedokteran nuklir;
- b. bahwa untuk menjamin proteksi dan keselamatan radiasi dalam produksi radioisotop untuk radiofarmaka diperlukan pengaturan yang memadai sebagai dasar hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan 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 Republik Indonesia Nomor 3676);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4370);
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Nondepartemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Nonkementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 01.Rev.2/K.OTK/V-04 Tahun 2004 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 01.Rev.2/K.OTK/V-04 Tahun 2004 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 27);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan adalah Badan Pengawas 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. Proteksi Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk mengurangi pengaruh radiasi yang merusak akibat paparan radiasi.
4. Budaya Keselamatan adalah paduan sifat dari sikap organisasi dan individu dalam organisasi yang memberikan perhatian dan prioritas utama pada masalah-masalah Keselamatan Radiasi.
5. Radioisotop adalah isotop yang mempunyai kemampuan untuk memancarkan radiasi pengion.
6. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung Radioisotop dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinis di kedokteran nuklir.
7. 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).
8. Nilai Batas Dosis adalah dosis terbesar yang diizinkan oleh Kepala Badan 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.
9. Pemegang Izin adalah orang atau badan yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari Kepala Badan.

10. Akselerator adalah peralatan yang dapat digunakan untuk mengiradiasi sasaran guna memperoleh Radioisotop melalui percepatan partikel bermuatan.
11. Siklotron adalah Akselerator yang lintasannya berbentuk spiral.
12. Dosis Ekuivalen adalah besaran dosis radiasi 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.
13. Dosis Efektif adalah besaran dosis radiasi yang khusus digunakan dalam Proteksi Radiasi untuk mencerminkan risiko terkait dosis radiasi, yang nilainya adalah jumlah perkalian Dosis Ekuivalen yang diterima jaringan dengan faktor bobot jaringan.
14. 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.
15. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap paparan kerja dan tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.
16. *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 zat radioaktif dengan aktivitas dan paparan radiasi tinggi.
17. *Hot Laboratory* adalah laboratorium yang didesain untuk menangani zat radioaktif, yang berisi satu atau lebih *Hot Cell*.
18. Pekerja Radiasi adalah setiap orang yang bekerja di instalasi nuklir atau instalasi radiasi pengion yang

diperkirakan menerima dosis tahunan melebihi dosis untuk masyarakat umum.

19. Petugas Proteksi Radiasi adalah petugas yang ditunjuk oleh Pemegang Izin dan oleh Kepala Badan dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan Proteksi Radiasi.
20. Supervisor Produksi Radioisotop adalah Pekerja Radiasi yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan proses produksi Radioisotop.
21. Supervisor Produksi Radiofarmaka adalah Pekerja Radiasi yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan proses produksi Radiofarmaka.
22. Operator Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Operator adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan proses produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
23. Petugas Perawatan adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan pemeriksaan rutin dan perbaikan.
24. Petugas Kendali Mutu adalah orang yang berkompeten untuk melakukan pemeriksaan kualitas bahan baku dan kualitas produk.
25. Kecelakaan radiasi adalah kejadian yang tidak direncanakan, termasuk kesalahan operasi, kerusakan atau kegagalan fungsi alat, atau kejadian lain yang menjurus pada timbulnya dampak radiasi, kondisi paparan radiasi, dan/atau kontaminasi yang melampaui batas sebagaimana ditetapkan dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

- (1) Peraturan Badan ini mengatur mengenai persyaratan Keselamatan Radiasi yang harus dipenuhi Pemegang Izin dalam produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka, termasuk sistem pertahanan berlapis, praktik rekayasa yang teruji, rekaman hasil verifikasi keselamatan, dan penanggulangan keadaan darurat.