



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.640, 2011

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR. Sinar X-
Radiologi Diagnostik. Uji Kesesuaian.

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2011
TENTANG
UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK
DAN INTERVENSIONAL**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

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

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 40 Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;

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 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 Republik Indonesia Nomor 4839).

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

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

1. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disebut BAPETEN adalah instansi yang bertugas melaksanakan pengawasan melalui peraturan, perizinan, dan inspeksi terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir.
2. Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X adalah uji untuk memastikan Pesawat Sinar-X dalam kondisi andal, baik untuk kegiatan Radiologi Diagnostik maupun Intervensional dan memenuhi peraturan perundang-undangan.
3. Radiologi Diagnostik adalah kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan semua modalitas yang menggunakan radiasi untuk diagnosis dengan menggunakan panduan radiologi.
4. Radiologi Intervensional adalah cabang ilmu radiologi yang terlibat dalam bertujuan terapi dan diagnosis pasien, dengan melakukan terapi dengan penanganan organ bagianpi dalam tubuh pasien melalui bagian luar tubuh dengan memasukkan berbagai macam instrumen antara lain seperti kateter, kawat penuntun dan, *stent*, dan lain-lain dengan panduan citra diagnostik *real time* menggunakan sinar-X. yang merupakan terapi alternatif selain bedah pada berbagai kondisi dan mengurangi kebutuhan perawatan.
5. Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Pesawat Sinar-X adalah sumber radiasi yang didisainrancang untuk tujuan diagnostik dan intervensional yang terdiri darimeliputi generator tegangan tinggi, panel kendali, tabung sinar-X, kolimator dan peralatan pendukung lainnya.
6. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum adalah Pesawat Sinar-X yang terpasang secara tetap dalam ruangan untuk menghasilkan citra radiografik tubuh pasien untuk pemeriksaan umum.

7. Pesawat Sinar-X Radiografi Mobile dalam ruangan adalah Pesawat Sinar-X yang dilengkapi dengan baterai *charger* atau tersambung langsung dengan catu daya listrik, dan roda sehingga mudah digerakan untuk dibawa ke beberapa ruanganruang pemeriksaan pasien.
8. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi adalah Pesawat Sinar-X yang memiliki tabir atau lembar penguat fluorosensi yang dilengkapi dengan sistem video yang dapat mencitrakan obyek secara kontinu.
9. Pesawat Sinar-X Mamografi adalah Pesawat Sinar-X dengan energi radiasi rendah yang secara khusus dipergunakan untuk pemeriksaan payudara dengan obyek berada diantara film radiografi dan tabung sinar-X.
10. Pesawat Sinar-X CT-Scan adalah Pesawat Sinar-X yang menggunakan metode pencitraan tomografi dengan proses digital untuk membuat citra 3 (tiga) dimensi organ internal tubuh dari akuisisi sejumlah citra 2 (dua) dimensi.
11. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral adalah Pesawat Sinar-X yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi terhadap kondisi gigi geligi tertentu, dengan posisi film atau sensor berada di dalam mulut.
12. Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral adalah Pesawat Sinar-X yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi struktur rahang dan tengkorak kepala, dengan posisi kaset film atau sensor berada di dalam *image receptor*.
13. Pesawat Sinar-X Gigi Panoramic adalah Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi struktur gigi geligi lengkap yang berada pada rahang atas dan bawah, dengan mode penyinaran satu putaran penuh.
14. Pesawat Sinar-X Gigi Cephalometric adalah Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral yang digunakan terutama untuk pemeriksaan radiografi kepala, dengan berkas sinar-X berasal dari tabung insersi Pesawat Sinar-X Gigi Panoramic.
15. Penguji yang Berkualifikasi adalah badan hukum yang memperoleh ketetapan dari Kepala BAPETEN untuk melaksanakan Uji Kesesuaian.
16. Tenaga Ahli adalah tim yang memiliki kompetensi untuk menilai hasil Uji Kesesuaian dan telah telah memperoleh ketetapan dari Kepala BAPETEN.

Pasal 2

- (1) Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang persyaratan dan tata cara Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.
- (2) Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mewujudkan pengoperasian Pesawat Sinar-X yang andal dan aman bagi pasien, pekerja dan masyarakat.

Pasal 3

- (1) Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi jenis Pesawat Sinar-X:
 - a. Radiografi Umum;
 - b. Radiografi *Mobile* ;
 - c. Fluoroskopi;
 - d. Mamografi;
 - e. CT-Scan; dan
 - f. Pesawat Pesawat Gigi.
- (2) Pesawat Sinar-X Fluoroskopi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi jenis :
 - a. konvensional terpasang tetap (*stasioner*); dan
 - b. C-Arm mobile atau U-Arm.
- (3) Pesawat Sinar-X Gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f meliputi jenis Pesawat Sinar-X Gigi:
 - a. Intraoral; dan
 - b. Ekstraoral.
- (4) Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b meliputi:
 - a. *Panoramic*; dan
 - b. *Cephalometric*.

BAB II

PERSYARATAN UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X

Bagian Kesatu

Kewajiban Uji Kesesuaian

Pasal 4

- (1) Setiap orang atau badan yang mengajukan permohonan izin baru, perpanjangan izin, dan/atau memiliki izin penggunaan Pesawat Sinar-X dari Kepala BAPETEN wajib melaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.
- (2) Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Pesawat Sinar-X yang belum memiliki sertifikat Uji Kesesuaian
 - b. Pesawat Sinar-X dengan masa berlaku sertifikat Uji Kesesuaian yang telah berakhir; dan

- c. Pesawat Sinar-X yang telah memiliki sertifikat Uji Kesesuaian, tetapi mengalami perubahan spesifikasi teknis yang dikarenakan perbaikan dan/atau penggantian komponen signifikan

Pasal 5

- (1) Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) harus dilakukan terhadap fungsi kinerja dari komponen signifikan Pesawat Sinar-X yang mempengaruhi penerimaan dosis radiasi pasien dan/atau kualitas citra yang dihasilkan.
- (2) Komponen signifikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada ayat (2) huruf c meliputi:
 - a. generator;
 - b. panel kendali;
 - c. tabung insersi;
 - d. wadah tabung (*housing*); dan
 - e. komponen terkait sistem pencitraan.
- (3) Parameter uji dari komponen signifikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling kurang memuat parameter sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (4) Parameter kinerja uji sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang secara langsung mempengaruhi dosis radiasi pasien dan menentukan kelayakan operasi Pesawat Sinar-X terhadap pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang meliputi:
 - a. kolimasi berkas sinar-X;
 - b. kualitas berkas sinar-X;
 - c. reproduksibilitas penyinaran;
 - d. indikator peringatan penyinaran, termasuk *timer* fluoroskopik;
 - e. sistem *interlock* untuk menghentikan penyinaran secara otomatis bila batas prakondisi keselamatan terlampaui;
 - f. kebocoran wadah tabung Pesawat Sinar-xX;
 - g. laju dosis radiasi maksimum pada penyinaran fluoroskopik; dan
 - h. informasi dosis atau laju dosis radiasi yang diterima pasien.
- (5) Parameter uji sistem interlock untuk menghentikan penyinaran secara otomatis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf e diberlakukan apabila kendali penyinaran otomatis (AEC) tersedia.

Pasal 6

- (1) Pelaksanaan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilakukan oleh Penguji Berkualifikasi.