



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 740, 2020

BAPETEN. Produksi Radioisotop. Radiofarmaka.
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.

- (2) Persyaratan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. persyaratan manajemen;
 - b. persyaratan Proteksi Radiasi;
 - c. persyaratan teknik; dan
 - d. verifikasi keselamatan.

Pasal 3

- (1) Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dihasilkan dari:
- a. reaktor; dan
 - b. Akselerator.
- (2) Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
- a. produksi Radioisotop dengan menggunakan bahan nonfisi; dan
 - b. produksi Radioisotop dengan menggunakan bahan fisi.
- (3) Akselerator sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan jenis Siklotron.
- (4) Ketentuan mengenai produksi Radioisotop yang dihasilkan dari reaktor dengan menggunakan bahan fisi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai instalasi nuklir dan pemanfaatan bahan nuklir.

BAB II

PERSYARATAN MANAJEMEN

Pasal 4

Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a, yang meliputi:

- a. penanggung jawab Keselamatan Radiasi;
- b. Budaya Keselamatan;
- c. pemantauan kesehatan;

- d. personel;
- e. pendidikan dan pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
- f. rekaman dan laporan.

Pasal 5

Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a adalah Pemegang Izin dan personel yang terkait pelaksanaan produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

Pasal 6

- (1) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 memiliki tanggung jawab antara lain:
 - a. mempromosikan dan mengembangkan Budaya Keselamatan;
 - b. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan, dan mendokumentasikan, program proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - c. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan, dan mendokumentasikan program jaminan mutu operasi produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - d. melakukan pengawasan selama proses produksi Radioisotop untuk menjamin produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi;
 - e. membentuk dan menetapkan penyelenggara proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - f. menyelenggarakan pemantauan kesehatan bagi Pekerja Radiasi;
 - g. menyediakan personel sesuai dengan kegiatan produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - h. menetapkan personel sebagai Petugas Proteksi Radiasi dan Pekerja Radiasi sesuai dengan beban kerja;

- i. memfasilitasi pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi bagi personel;
 - j. melakukan verifikasi terhadap kompetensi personel yang bekerja dalam produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - k. menyelenggarakan pemantauan radiasi di daerah kerja;
 - l. menyelenggarakan pemantauan dosis bagi Pekerja Radiasi;
 - m. menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi bagi personel; dan
 - n. memelihara rekaman yang terkait Keselamatan Radiasi.
- (2) Ketentuan mengenai program proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diatur dalam peraturan Badan mengenai Proteksi Radiasi dalam pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 7

- (1) Penyelenggara Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf e terdiri atas wakil setiap Pekerja Radiasi.
- (2) Penyelenggara proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas membantu Pemegang Izin dalam melaksanakan tanggung jawabnya di bidang proteksi dan Keselamatan Radiasi.

Pasal 8

Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a wajib mewujudkan Budaya Keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b pada setiap pelaksanaan produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka dengan cara:

- a. mendorong komitmen individu dan kolektif terhadap Keselamatan Radiasi pada semua tingkat organisasi;
- b. memberikan pemahaman umum mengenai aspek dasar Budaya Keselamatan dalam organisasi;

- c. menyediakan sarana yang mendukung individu atau kelompok dalam melaksanakan tugas dengan mempertimbangkan interaksi antara individu, teknologi, dan organisasi;
- d. membangun partisipasi personel yang relevan dalam pengembangan dan pelaksanaan kebijakan, peraturan, dan prosedur terkait Keselamatan Radiasi;
- e. menetapkan akuntabilitas organisasi dan individu untuk Keselamatan Radiasi;
- f. membangun komunikasi terbuka mengenai Keselamatan Radiasi dalam organisasi dan dengan pihak terkait;
- g. mendorong sikap bertanya dan belajar, menjauhkan dari rasa puas, terkait Keselamatan Radiasi; dan
- h. menyediakan sarana bagi organisasi untuk terus berusaha berkembang dan memperkuat Budaya Keselamatan.

Pasal 9

- (1) Pemegang Izin wajib menyelenggarakan pemantauan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c untuk seluruh Pekerja Radiasi.
- (2) Ketentuan mengenai Pemantauan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam peraturan Badan mengenai pemantauan kesehatan untuk Pekerja Radiasi.

Pasal 10

- (1) Personel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d meliputi:
 - a. Petugas Proteksi Radiasi;
 - b. Operator;
 - c. Supervisor Produksi Radioisotop;
 - d. Petugas Perawatan;
 - e. Supervisor Perawatan; dan
 - f. Petugas Kendali Mutu.
- (2) Ketentuan mengenai Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diatur

dalam Peraturan Badan mengenai izin bekerja petugas tertentu yang bekerja di instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion.

Pasal 11

Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a memiliki tugas dan tanggung jawab:

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

Pasal 12

- (1) Operator sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab:

- a. mengetahui, memahami, dan melaksanakan semua ketentuan keselamatan kerja radiasi;
 - b. mengetahui dan memahami pengoperasian peralatan produksi Radioisotop;
 - c. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;
 - d. menyiapkan target untuk produksi Radioisotop;
 - e. melaporkan setiap kejadian Kecelakaan Radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
 - f. melakukan rekaman terhadap jenis dan jumlah Radioisotop dan Radiofarmaka yang tidak digunakan;
 - g. melakukan rekaman terhadap jenis dan aktivitas produk Radioisotop hasil produksi; dan
 - h. melakukan dekontaminasi daerah kerja di bawah pemantauan Petugas Proteksi Radiasi apabila terjadi kontaminasi.
- (2) Supervisor Produksi Radioisotop sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf c memiliki tugas dan tanggung jawab:
- a. melaksanakan semua ketentuan proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. menyusun dan mengembangkan prosedur produksi Radioisotop;
 - c. menyusun jadwal produksi Radioisotop;
 - d. menyusun program perawatan fasilitas produksi Radioisotop;
 - e. mengawasi jalannya proses produksi Radioisotop;
 - f. melakukan evaluasi dan koreksi apabila terdapat ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi Radiosiotop untuk Radiofarmaka;
 - g. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;
 - h. melaporkan setiap kejadian Kecelakaan Radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
 - i. memantau pelaksanaan perawatan fasilitas produksi Radiosiotop untuk Radiofarmaka; dan

- j. melaporkan kepada Pemegang Izin mengenai semua ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

Pasal 13

- (1) Petugas Perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf d memiliki tugas dan tanggung jawab:
 - a. mengetahui, memahami, dan melaksanakan semua ketentuan keselamatan kerja radiasi;
 - b. melaksanakan pemeriksaan fungsi dan perawatan berkala pada peralatan produksi Radioisotop sesuai prosedur yang diberikan oleh pabrikan dan prosedur kerja dari Pemegang Izin;
 - c. melakukan perbaikan pada peralatan produksi Radioisotop;
 - d. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;
 - e. memastikan bahwa fasilitas produksi Radioisotop berfungsi dengan baik dan memenuhi ketentuan proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
 - f. membuat laporan hasil perawatan, analisis kerusakan, dan tindakan perbaikan terhadap peralatan produksi Radioisotop.
- (2) Supervisor Perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf e memiliki tugas dan tanggung jawab:
 - a. melaksanakan semua ketentuan proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. menyusun dan mengembangkan prosedur pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi Radioisotop;
 - c. menyusun program perawatan fasilitas produksi Radioisotop;
 - d. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;

- e. melakukan evaluasi dan koreksi apabila terdapat ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi Radiosiotop;
- f. melaporkan setiap kejadian Kecelakaan Radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
- g. memantau pelaksanaan perawatan fasilitas produksi Radioisotop; dan
- h. melaporkan kepada Pemegang Izin mengenai semua ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi Radioisotop.

Pasal 14

Petugas Kendali Mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf f memiliki tugas dan tanggung jawab:

- a. melaksanakan semua ketentuan Keselamatan Radiasi;
- b. mengetahui dan memahami prosedur produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- c. melaksanakan kegiatan kendali mutu;
- d. menggunakan perlengkapan Proteksi Radiasi sesuai prosedur;
- e. melakukan pemeriksaan kualitas bahan target untuk produksi Radioisotop;
- f. melakukan pengujian kualitas produk Radioisotop;
- g. berperan dalam pengembangan proses kendali mutu;
- h. membuat dan memelihara rekaman kegiatan kendali mutu; dan
- i. melakukan evaluasi dan koreksi terhadap mutu Radioisotop untuk Radiofarmaka.

Pasal 15

- (1) Pemegang Izin wajib memfasilitasi pendidikan dan pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf e terhadap setiap personel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1).
- (2) Pendidikan dan pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditujukan untuk meningkatkan kemampuan personel

- yang bekerja di fasilitas produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dan menumbuhkan pemahaman tentang:
- a. tanggung jawab dalam proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
 - b. pentingnya menerapkan proteksi dan Keselamatan Radiasi selama melaksanakan pekerjaan yang terkait dengan radiasi.
- (3) Pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang mencakup materi:
- a. peraturan perundang-undangan di bidang ketenaganukliran;
 - b. efek biologi radiasi;
 - c. prinsip proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - d. teknologi peralatan produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - e. tindakan dalam keadaan darurat.
- (4) Pelatihan proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diselenggarakan secara *in house training* oleh Pemegang Izin.
- (5) Ketentuan mengenai pelatihan untuk setiap personel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam Peraturan Badan mengenai izin bekerja petugas tertentu yang bekerja di instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion.

Pasal 16

- (1) Pemegang Izin wajib membuat, memelihara, dan menyimpan rekaman dan laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf f.
- (2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi antara lain:
 - a. data inventarisasi jenis dan jumlah produk Radioisotop dan produk Radiofarmaka;
 - b. data riwayat operasi, perawatan, dan perbaikan Siklotron untuk produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron;
 - c. hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;

- d. hasil evaluasi pemantauan dosis yang diterima Petugas Proteksi dan Radiasi dan Pekerja Radiasi;
- e. hasil pemantauan paparan radiasi, kontaminasi permukaan dan udara, dan lepasan (*release*) di fasilitas;
- f. hasil kalibrasi alat ukur radiasi;
- g. hasil investigasi akibat Kecelakaan Radiasi;
- h. data pelatihan, yang paling kurang memuat informasi:
 - 1. nama personel;
 - 2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
 - 3. topik yang diberikan; dan
 - 4. salinan sertifikat pelatihan atau surat keterangan.
- i. hasil verifikasi keselamatan; dan
- j. data pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 17

- (1) Pemegang Izin wajib menyusun laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) mengenai hasil pelaksanaan:
 - a. program proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. verifikasi keselamatan;
 - c. produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka; dan
 - d. investigasi mengenai keadaan darurat yang diakibatkan oleh Kecelakaan Radiasi.
- (2) Laporan mengenai hasil pelaksanaan produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling kurang memuat jenis dan jumlah produk Radioisotop dan produk Radiofarmaka yang diproduksi.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c wajib disampaikan secara daring (*online*) kepada Kepala Badan melalui aplikasi B@LIS Inspeksi Keselamatan Radiasi paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d disampaikan kepada Badan paling lambat 3 (tiga) hari setelah Kecelakaan Radiasi.

BAB III

PERSYARATAN PROTEKSI RADIASI

Pasal 18

Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b melalui penerapan prinsip Proteksi Radiasi yang meliputi:

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

Pasal 19

- (1) Justifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a harus didasarkan pada pertimbangan bahwa manfaat yang akan diperoleh lebih besar daripada risiko yang ditimbulkan.
- (2) Pemegang Izin wajib melakukan justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui penilaian justifikasi produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka.
- (3) Penilaian justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mempertimbangkan:
 - a. jumlah kebutuhan Radioisotop;
 - b. teknologi Siklotron yang andal dan teruji untuk produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron;
 - c. ketersediaan personel untuk pengoperasian dan perawatan;
 - d. ketersediaan bahan baku; dan
 - e. pengelolaan limbah radioaktif.
- (4) Penilaian justifikasi produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus tercantum dalam dokumen program proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2).

Pasal 20

- (1) Pemegang Izin wajib memberlakukan limitasi dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf b melalui penerapan Nilai Batas Dosis.
- (2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui dalam kondisi operasi normal.
- (3) Ketentuan mengenai Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam peraturan Badan mengenai Proteksi Radiasi dalam pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 21

- (1) Pemegang Izin dalam memastikan agar Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 tidak terlampaui wajib melakukan:
 - a. pembagian daerah kerja;
 - b. penyusunan prosedur Keselamatan Radiasi;
 - c. penetapan pembatas dosis;
 - d. pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja;
 - e. pemantauan dosis perorangan; dan
 - f. pertimbangan khusus Pekerja Radiasi wanita hamil atau diperkirakan hamil.
- (2) Pemegang Izin dalam melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi.

Pasal 22

Pemegang Izin dalam melaksanakan pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf a wajib menetapkan:

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

Pasal 23

Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a meliputi:

- a. *Hot Laboratory*;
- b. fasilitas untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida;
- c. fasilitas kendali mutu;
- d. produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- e. penyimpanan Radioisotop dan Radiofarmaka; dan
- f. fasilitas penyimpanan limbah radioaktif.

Pasal 24

- (1) Selain Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a berdasarkan kriteria tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai kriteria Daerah Pengendalian diatur dalam peraturan Badan mengenai Proteksi Radiasi dalam pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 25

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan tindakan proteksi dan keselamatan radiasi yang diperlukan untuk bekerja di Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan Pasal 24.
- (2) Tindakan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. menandai dan membatasi Daerah Pengendalian yang ditetapkan dengan tanda fisik yang jelas atau tanda lainnya;
 - b. memasang atau menempatkan tanda radiasi atau petunjuk pada titik akses dan lokasi lain yang dianggap perlu di dalam Daerah Pengendalian;
 - c. memastikan akses ke Daerah Pengendalian hanya untuk:
 1. Pekerja Radiasi; dan
 2. pengunjung yang didampingi oleh Petugas Proteksi Radiasi;

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

Pasal 26

Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b meliputi:

- a. fasilitas penerimaan dan penyimpanan bahan baku; dan
- b. fasilitas lain yang tidak termasuk Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan Pasal 24.

Pasal 27

- (1) Selain Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26, Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b berdasarkan kriteria tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai kriteria Daerah Supervisi diatur dalam peraturan Badan mengenai Proteksi Radiasi dalam pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 28

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan tindakan proteksi dan Keselamatan Radiasi di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b.
- (2) Tindakan proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. menandai dan membatasi Daerah Supervisi yang ditetapkan dengan tanda yang jelas;
 - b. memasang tanda di titik akses masuk Daerah Supervisi;
 - c. melakukan pengawasan terhadap pengunjung yang masuk; dan
 - d. meninjau ulang secara berkala kondisi yang ada untuk menentukan pengembangan program proteksi dan keselamatan radiasi, prosedur keselamatan, atau batasan di Daerah Supervisi.

Pasal 29

- (1) Pemegang Izin dilarang menempatkan:
 - a. pekerja yang berumur kurang dari 18 (delapan belas) tahun di Daerah Pengendalian;
 - b. pekerja selain Pekerja Radiasi di Daerah Pengendalian kecuali didampingi oleh Petugas Proteksi Radiasi;
 - c. Pekerja Radiasi wanita dalam kondisi hamil di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi;
 - d. Pekerja Radiasi wanita dalam kondisi menyusui di Daerah Pengendalian dengan risiko kontaminasi radioaktif; dan/atau
 - e. pekerja magang untuk pelatihan kerja, pelajar, atau mahasiswa yang berumur dibawah 16 (enam belas) tahun di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi.
- (2) Pekerja Radiasi wanita dalam kondisi hamil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus melaporkan kondisinya sejak yang bersangkutan mengetahui kehamilannya kepada Pemegang Izin.

Pasal 30

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf d secara berkala dan sewaktu-waktu.
- (2) Periode pemantauan secara berkala dan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan mempertimbangkan jenis dan/atau risiko kegiatan produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (3) Pemantauan secara sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada saat keadaan darurat atau kondisi abnormal.
- (4) Pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemantauan:
 - a. paparan radiasi eksterna;
 - b. kontaminasi permukaan; dan/atau
 - c. kontaminasi udara.

Pasal 31

- (1) Pemantauan dosis perorangan yang diterima Pekerja Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf e meliputi pemantauan dosis yang berasal dari paparan radiasi eksterna dan paparan radiasi interna.
- (2) Dalam hal Pekerja Radiasi berpotensi menerima paparan radiasi interna sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin wajib menyelenggarakan pemantauan dosis melalui pengukuran:
 - a. *in-vivo* dengan *whole body counter*; dan/atau
 - b. *in-vitro* dengan teknik *bioassay*.

Pasal 32

Pemegang Izin wajib melakukan pemantauan dosis perorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) secara terpisah terhadap Pekerja Radiasi pada saat:

- a. komisioning;

- b. pengujian setelah dilakukan modifikasi fasilitas atau instalasi dan perubahan prosedur operasi;
- c. dekomisioning; dan/atau
- d. penanggulangan terhadap kondisi darurat.

Pasal 33

- (1) Pemegang Izin wajib memiliki perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) huruf e, yang meliputi:
 - a. surveymeter radiasi gamma;
 - b. surveymeter neutron;
 - c. alat ukur kontaminasi;
 - d. alat cacah radiasi beta atau gamma tingkat rendah;
 - e. dosimeter perorangan pembacaan langsung;
 - f. pemantau radioaktivitas cerobong;
 - g. dosimeter pembacaan tak langsung, antara lain *film badge*, dosimeter *thermoluminescence* (TLD *badge*), dan/atau *optical stimulated luminescence* (OSL *badge*); dan
 - h. peralatan protektif radiasi.
- (2) Peralatan protektif radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h meliputi:
 - a. pakaian Proteksi Radiasi antara lain:
 - 1. jas laboratorium; dan/atau
 - 2. apron timbal (Pb);
 - b. peralatan protektif pelindung pernafasan;
 - c. sarung tangan;
 - d. *glove box*;
 - e. tanda radiasi; dan/atau
 - f. kacamata timbal Pb.
- (3) Surveymeter neutron sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diperlukan pada fasilitas yang memiliki potensi bahaya neutron.

Pasal 34

Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf f harus memenuhi kriteria:

- a. respons energi yang sesuai;
- b. rentang pengukuran yang cukup pada tingkat radiasi yang diukur; dan
- c. terkalibrasi.

Pasal 35

- (1) Pemegang Izin wajib menerapkan optimisasi proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf c agar Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat menerima paparan radiasi serendah mungkin yang dapat dicapai.
- (2) Penerapan prinsip optimisasi proteksi dan Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pembatas dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat.

Pasal 36

- (1) Pembatas dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) diterapkan dalam:
 - a. mendesain fasilitas produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - b. merencanakan pengoperasian fasilitas produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - c. dekomisioning fasilitas produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (2) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan persetujuan Kepala Badan.

- (3) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
- a. mempertimbangkan pada tahap konstruksi fasilitas perkiraan dosis tertinggi yang akan diterima Pekerja Radiasi;
 - b. mempertimbangkan pada tahap konstruksi fasilitas perkiraan beban kerja fasilitas;
 - c. ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi pemantauan dosis Pekerja Radiasi paling lama selama 1 (satu) tahun; dan
 - d. diuraikan secara lengkap dalam program proteksi dan Keselamatan Radiasi.
- (4) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan ketentuan tidak boleh melebihi 20 mSv (dua puluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun untuk Pekerja Radiasi.
- (5) Ketentuan mengenai pembatas dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam peraturan Badan mengenai Proteksi Radiasi dalam pemanfaatan tenaga nuklir.

Pasal 37

Pada tahap komisioning, Pemegang Izin wajib menunjukkan hasil pengukuran paparan radiasi sesuai dengan perhitungan desain awal dan uji keberterimaan (*acceptance test*) sesuai dengan dokumen dari pabrikan.

BAB IV

PERSYARATAN TEKNIK

Pasal 38

Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan teknik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf c, yang meliputi:

- a. fasilitas;
- b. kendali mutu produk; dan
- c. pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 39

Fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 huruf a meliputi:

- a. fasilitas yang terkait dengan produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor dengan menggunakan bahan nonfisi; dan
- b. fasilitas yang terkait dengan produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron.

Pasal 40

Fasilitas yang terkait dengan produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 huruf a paling kurang memiliki fungsi sebagai tempat:

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

Pasal 41

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi sebagai tempat penerimaan dan penyimpanan bahan baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf a, berfungsi untuk melakukan penyiapan bahan target.
- (2) Bahan target sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. dikemas dalam wadah kontainer atau enkapsulasi yang sesuai sebelum diiradiasi;
 - b. tidak mudah meledak, terbakar, dan berubah menjadi gas atau uap;
 - c. memiliki sifat stabil ketika diiradiasi; dan
 - d. memiliki bentuk kimia yang mudah diproses atau diolah setelah diiradiasi.
- (3) Metode dan pengemasan wadah kontainer atau enkapsulasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a disesuaikan dengan:
 - a. bentuk fisik bahan target;
 - b. karakteristik bahan target;

- c. lamanya iradiasi;
- d. tipe pendingin yang digunakan di reaktor; dan
- e. penanganan setelah iradiasi.

Pasal 42

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi sebagai tempat produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf b didesain berdekatan dengan reaktor untuk memudahkan transportasi bahan target hasil iradiasi dari reaktor ke fasilitas produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (2) Fasilitas yang memiliki fungsi sebagai tempat produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. *Hot Laboratory*;
 - b. peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesis Radiofarmaka; dan
 - c. peralatan kendali mutu.

Pasal 43

Hot Laboratory sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat

(2) huruf a harus memenuhi persyaratan:

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

Pasal 44

Persyaratan desain struktur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 huruf a paling kurang meliputi:

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

Pasal 45

Persyaratan mekanik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 huruf b paling kurang meliputi:

- a. ventilasi dan pengondisian udara;
- b. sistem filtrasi;

- c. sistem pemantau dan pelindung dari bahaya kebakaran;
- d. sistem distribusi air yang mampu menyuplai ruangan dan area produksi;
- e. sistem saluran limbah radioaktif cair;
- f. sistem saluran sanitasi;
- g. sistem udara tekan;
- h. sistem pola aliran udara antarruang; dan
- i. sistem pola aliran udara pada *Hot Laboratory*.

Pasal 46

Fasilitas yang memiliki fungsi sebagai tempat penyimpanan Radioisotop dan Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf c harus memenuhi persyaratan paling kurang:

- a. laju dosis di luar tempat penyimpanan tidak boleh melebihi 10 $\mu\text{Sv}/\text{jam}$ (sepuluh mikrosievert per jam) ;
- b. disesuaikan dengan jenis dan jumlah Radioisotop dan Radiofarmaka;
- c. diberi tanda radiasi yang jelas; dan
- d. tidak boleh berada di:
 - 1. dekat bahan peledak, bahan yang mudah terbakar, dan bahan yang dapat menyebabkan karat;
 - 2. daerah rawan banjir atau potensi bahaya lainnya yang dapat merusak tempat penyimpanan serta isinya; dan
 - 3. dekat tempat umum atau tempat keramaian masyarakat.

Pasal 47

Fasilitas yang terkait dengan produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 huruf b meliputi:

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

Pasal 48

Fasilitas Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b yang digunakan untuk tujuan produksi Radioisotop meliputi:

- a. ruang Siklotron;
- b. ruang catu daya;
- c. ruang pendingin;
- d. peralatan Siklotron; dan
- e. sistem pengoperasian Siklotron.

Pasal 49

(1) Ruang Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf a harus:

- a. dilengkapi dengan perisai radiasi pada dinding ruangan yang berhubungan dengan anggota masyarakat sehingga Dosis Efektif yang diterima anggota masyarakat tidak melampaui pembatas dosis yang ditetapkan;
- b. dilengkapi dengan perisai radiasi pada dinding ruangan yang berhubungan dengan daerah kerja sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh Pekerja Radiasi tidak melampaui pembatas dosis yang ditetapkan;
- c. menerapkan asumsi konservatif sebagai berikut:
 1. beban kerja dianggap maksimum;
 2. faktor penggunaan dan okupansi diperhitungkan lebih besar dari yang ada; dan
 3. laju paparan radiasi atau kebocoran radiasi dianggap maksimum;
- d. dilengkapi sistem pengaman saling kunci (*interlock*) sebagai kendali akses untuk mengantisipasi keadaan darurat;
- e. dirancang dengan memperhitungkan hasil penyelidikan tanah, perhitungan beban konstruksi, beban gempa, dan bebas banjir;
- f. dilengkapi dengan hanya satu pintu masuk;

- g. dilengkapi dengan alat pemeriksaan kontaminasi, tempat pencucian/pemandian untuk dekontaminasi, dan penyiram untuk dekontaminasi pada pintu masuk;
 - h. dilengkapi dengan sistem penguncian elektrik dan mekanik (manual) pada pintu masuk Siklotron;
 - i. dilengkapi dengan indikator operasi Siklotron;
 - j. dilengkapi tombol penghenti kedaruratan;
 - k. didesain dengan lantai dan dinding beton yang licin dengan permukaan dilapis cat *epoxy resin*;
 - l. dilengkapi dengan ventilasi udara;
 - m. dilengkapi dengan sistem filtrasi udara buang Siklotron;
 - n. dilengkapi detektor kebakaran; dan/atau
 - o. dilengkapi dengan ruang dan penahan radiasi untuk penyimpanan material yang teraktivasi.
- (2) Dalam merancang perisai radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, Pemegang Izin harus mempertimbangkan produksi neutron.
- (3) Sistem filtrasi udara buang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf m harus memenuhi persyaratan:
- a. memiliki jarak yang cukup antara sistem filter dan sensor radiasi, dan/atau memiliki penahan radiasi antara sensor dan filter;
 - b. memiliki jarak yang sesuai dengan ketentuan penahan radiasi, bergantung pada kondisi yang ada dengan mempertimbangkan:
 - 1. nilai yang terukur harus berada dalam standar nilai deviasi latar; dan
 - 2. dalam hal Radioisotop cair menempel pada sensor akibat kondensasi, perhitungan jumlah maksimum Radioisotop cair yang menempel berdasarkan pada laju hamburan dan nilai maksimum penggunaan; dan
 - c. nilai latar yang digunakan pada sistem filtrasi udara buang Siklotron harus merupakan rata-rata nilai pengukuran yang dilakukan dalam beberapa hari

atau dalam situasi tidak ada dosis radiasi kecuali radiasi alam.

Pasal 50

Peralatan Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf d harus memenuhi Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) atau sertifikat yang sesuai standar lain yang setara dan tertelusur dengan standar internasional.

Pasal 51

Sistem pengoperasian Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf e meliputi persyaratan:

- a. sistem air pendingin;
- b. sistem magnet atau ion;
- c. sistem vakum;
- d. *beam run* di Siklotron;
- e. iradiasi target;
- f. sistem pengaman saling kunci; dan
- g. sistem radiofrekuensi.

Pasal 52

Sistem air pendingin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf a harus:

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

Pasal 53

- (1) Sistem vakum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf c harus dilengkapi dengan:
 - a. pompa vakum; dan

- b. manometer vakum.
- (2) Pompa vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pompa vakum rendah (mekanik, *rotary*, dan sejenisnya); dan
 - b. pompa vakum tinggi (difusi, turbo, kriogenik, dan sejenisnya).
- (3) Manometer vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. manometer vakum rendah (termokopel, atau sejenisnya); dan
 - b. manometer vakum tinggi (ionisasi katoda dingin dan panas).
- (4) Sistem vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki fungsi sistem pengaman saling kunci antarkomponen, yang terdiri atas:
 - a. filamen pompa difusi yang terhubung secara saling kunci dengan sensor panas; dan
 - b. filamen panas pompa difusi yang terhubung secara saling kunci dengan manometer.

Pasal 54

Fasilitas produksi Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf c paling kurang meliputi:

- a. *Hot Laboratory*;
- b. peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesis Radiofarmaka;
- c. peralatan *dispensing* Radiofarmaka; dan
- d. peralatan kendali mutu.

Pasal 55

Hot Laboratory sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 huruf a harus memiliki:

- a. sarana untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan masuk;
- b. peralatan yang memungkinkan *Hot Laboratory* bebas kontaminasi (aseptik);

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

Pasal 56

Peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesis Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) huruf b dan Pasal 54 huruf b paling kurang meliputi:

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

Pasal 57

Hot Cell sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 huruf d harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki sistem ventilasi sehingga memiliki tekanan negatif dibandingkan dengan tekanan di daerah luar untuk mencegah kontaminasi radioaktif;
- b. dilengkapi dengan filter *high efficiency particulate air* (HEPA) untuk aliran udara yang masuk (*inlet*) dan keluar (*outlet*);
- c. memiliki sistem pengaman saling kunci yang berfungsi dengan baik;
- d. dilengkapi dengan saluran disinfektan untuk membersihkan bagian dalam *Hot Cell*;
- e. memiliki isolator yang menjaga kondisi kedap udara; dan
- f. memiliki dinding *Hot Cell* yang dilapisi perisai radiasi sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh Pekerja Radiasi tidak melampaui pembatas dosis dari permukaan dinding terluar.

Pasal 58

Peralatan kendali mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (2) huruf c dan Pasal 54 huruf d meliputi:

- a. alat ukur kemurnian Radioisotop;
- b. alat ukur kemurnian radiokimia;
- c. alat pengukur aktivitas;
- d. alat penentu bebas pirogen;
- e. alat uji sterilitas; dan
- f. alat ukur derajat keasaman (pH).

Pasal 59

- (1) Dalam melakukan kendali mutu produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 huruf b untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari produksi Radioisotop, Pemegang Izin wajib memastikan produk Radiofarmaka memenuhi aspek:
 - a. keselamatan; dan
 - b. kemanjuran (*efficacy*).
- (2) Aspek keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. *apyrogenic*;
 - b. sterilitas;
 - c. radiotoksisitas; dan
 - d. toksisitas kimia.
- (3) Aspek kemanjuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. *specificity*;
 - b. sensitivitas; dan
 - c. biodistribusi.

Pasal 60

- (1) Pemegang Izin wajib melaksanakan kendali mutu produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 huruf b berdasarkan tahapan kegiatan yang dimulai dari pemeriksaan kualitas bahan baku, proses produksi, sampai dengan pengujian produk Radiofarmaka.

- (2) Pengujian produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kemurnian Radioisotop;
 - b. kemurnian radiokimia;
 - c. konsentrasi radioaktif;
 - d. kemurnian kimia;
 - e. ukuran partikel;
 - f. derajat keasaman;
 - g. distribusi biologis;
 - h. studi stabilitas;
 - i. uji sterilitas; dan
 - j. uji endotoksin bakteri.
- (3) Kendali mutu produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari sistem manajemen yang dimiliki Pemegang Izin.

Pasal 61

- (1) Pemegang Izin wajib mengelola limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 huruf c yang dihasilkan dari kegiatan produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka.
- (2) Ketentuan mengenai pengelolaan limbah radioaktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam peraturan perundang-undangan mengenai pengelolaan limbah radioaktif.

BAB V

VERIFIKASI KESELAMATAN

Pasal 62

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf d.
- (2) Verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan melalui:
 - a. pengkajian keselamatan sumber; dan
 - b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.

- (3) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan oleh Pemegang Izin pada tahap komisioning, operasi, dan dekomisioning.

Pasal 63

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) huruf a untuk memastikan produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka memenuhi tingkat keselamatan.
- (2) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pemenuhan persyaratan pengujian produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (2).

Pasal 64

Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) huruf b meliputi pemantauan dan pengukuran paparan radiasi dan/atau kontaminasi di fasilitas yang terkait produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka.

BAB VI

PENANGGULANGAN KEADAAN DARURAT

Pasal 65

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) berdasarkan rencana penanggulangan keadaan darurat sesuai dengan program proteksi dan Keselamatan Radiasi.
- (2) Keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diakibatkan oleh kejadian:
 - a. kontaminasi pada produk Radiofarmaka;
 - b. kontaminasi pada kontainer barang;
 - c. kebocoran alat manipulator;
 - d. kebakaran atau ledakan di fasilitas; atau
 - e. keadaan kahar (*force majeure*) lainnya.

- (3) Rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang meliputi:
- a. identifikasi kejadian yang dapat menyebabkan kedaruratan dan tindakan penanggulangannya;
 - b. struktur organisasi penanggulangan kedaruratan dan tanggung jawab setiap unsur dalam organisasi penanggulangan kedaruratan;
 - c. prosedur komunikasi, termasuk nomor telepon darurat;
 - d. prosedur tindakan yang perlu diambil untuk tiap kejadian yang mungkin terjadi;
 - e. kesiapan peralatan untuk melaksanakan tindakan penanggulangan kedaruratan;
 - f. kesiapan peralatan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan (P3K) termasuk daftar dan tempat penyimpanan P3K;
 - g. program pelatihan atau geladi kedaruratan;
 - h. prosedur pemulihan setelah kedaruratan;
 - i. kerja sama penanggulangan keadaan darurat dengan berbagai pihak di luar lokasi fasilitas, seperti pelayanan ambulans, pemadam kebakaran, polisi, dan rumah sakit; dan
 - j. rekaman dan laporan.
- (4) Prosedur rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dibuat ringkas, jelas, dan mudah dilakukan.

Pasal 66

- (1) Setelah melakukan penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 ayat (1), Pemegang Izin wajib melakukan investigasi, yang meliputi:
- a. perhitungan atau perkiraan dosis yang diterima Pekerja Radiasi;
 - b. analisis penyebab terjadinya keadaan darurat; dan
 - c. analisis dampak yang ditimbulkan akibat terjadinya keadaan darurat.

- (2) Berdasarkan hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin wajib melakukan tindakan korektif yang diperlukan untuk mencegah terulangnya kejadian serupa dan melakukan pemutakhiran program proteksi dan Keselamatan Radiasi.
- (3) Dalam melakukan investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin dapat meminta bantuan dari pihak lain yang berkompeten.
- (4) Dalam hal Pemegang Izin meminta bantuan dari pihak lain yang berkompeten sebagaimana dimaksud pada ayat (3), kecukupan dan kebenaran hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap menjadi tanggung jawab Pemegang Izin.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 67

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juni 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

JAZI EKO ISTIYANTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Juli 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA