



KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

- Yth. 1. Direktur Keteknikan dan Kesiapsiagaan Nuklir
2. Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
3. Direktur Inspeksi Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
4. Direktur Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif

**SURAT EDARAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 1231 TAHUN 2024**

**TENTANG
PELAKSANAAN SERTIFIKASI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X DAN
KETENTUAN PERSONEL KENDALI MUTU DALAM PRODUKSI PESAWAT
SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL**

A. Latar Belakang

Berkembangnya produsen alat kesehatan dalam negeri khususnya pesawat sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional (RDI) belum diiringi dengan kesiapan infrastruktur pengujian maupun regulasi nasional. Produsen pesawat sinar-X RDI terkendala dalam pemenuhan sertifikat produk yang berimplikasi sulitnya melakukan pemasaran melalui proses pengalihan. Ketentuan Pasal 4 dan Pasal 6 Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 15 Tahun 2014 mempersyaratkan adanya Sertifikat Produk Penggunaan Tanda (SPPT) SNI pesawat sinar-X RDI melalui sertifikasi produk oleh Lembaga Penilai Kesesuaian, namun hingga saat ini belum tersedia Lembaga Penilai Kesesuaian untuk pesawat sinar-X RDI. Ketentuan Pasal 7 Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 15 Tahun 2014 menyatakan bahwa dalam hal Lembaga Penilai Kesesuaian belum tersedia, produk pesawat sinar-X harus diuji melalui mekanime Uji Kesesuaian pesawat sinar-X RDI.

Selain belum tersedianya Lembaga Penilai Kesesuaian tersebut, ketentuan mengenai kompetensi personel Petugas Kendali Mutu pada kegiatan produksi pesawat sinar-X RDI juga diperlukan suatu kebijakan khusus mengingat belum harmonisnya beberapa pengaturan terkait yang menjadi dasar pelaksanaan sertifikasi personel. Petugas Kendali Mutu paling kurang harus memiliki kompetensi selaku Petugas Berkualifikasi, sedangkan ketentuan kompetensi yang mengatur kualifikasi Petugas Kendali Mutu dengan Petugas Berkualifikasi belum selaras.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud Surat Edaran ini adalah sebagai dasar dalam pelaksanaan Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI yang diproduksi oleh produsen dalam negeri menggunakan protokol uji kesesuaian dan persyaratan kompetensi Penguji Berkualifikasi bagi Petugas Kendali Mutu kegiatan produksi pesawat sinar-X RDI.

Tujuan Surat Edaran ini adalah untuk memberikan petunjuk dalam pelaksanaan Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI yang diproduksi oleh produsen dalam negeri serta pengakuan hasilnya sebagai persyaratan izin pengalihan pesawat sinar-X dan persyaratan kompetensi Penguji Berkualifikasi bagi Petugas Kendali Mutu kegiatan produksi pesawat sinar-X RDI.

C. Ruang Lingkup

Surat Edaran ini mengatur pelaksanaan ketentuan:

1. Mekanisme Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI menggunakan protokol uji kesesuaian yaitu:
 - a. Alur Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI;
 - b. Kriteria dan komposisi personel Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI;
 - c. Mekanisme pembiayaan Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI; dan
 - d. Metode pengujian, nilai keberterimaan, sertifikat dan masa berlaku sertifikat kesesuaian pesawat sinar-X RDI.

2. Hak dan kewajiban pemohon Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI; dan
3. Persyaratan sertifikasi kompetensi Penguji Berkualifikasi pada Petugas Kendali Mutu produksi pesawat sinar-X RDI.

D. Dasar Hukum

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. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2023 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Zat Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4730);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6890);
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 15 Tahun 2014 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
6. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 3 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran; dan
7. Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional *juncto* Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional.

E. Isi Edaran

1. Persyaratan sertifikasi produk pesawat sinar-X RDI untuk tahun 2024 dilakukan melalui Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI.
2. Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI sebagaimana dimaksud pada angka 1 dilakukan oleh BAPETEN melalui mekanisme uji kesesuaian sampai dengan tersedianya Lembaga Penilai Kesesuaian untuk produk pesawat sinar-X RDI.
3. Mekanisme Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI sebagai berikut:
 - a. Pemohon Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI yakni produsen pesawat sinar-X RDI yang telah mendapatkan izin produksi dari BAPETEN wajib mengajukan permohonan kepada Kepala BAPETEN u.p. Direktorat Keteknikan dan Kesiapsiagaan Nuklir (DKKN) dengan menyampaikan surat permohonan, formulir permohonan (terlampir), salinan spesifikasi teknis pesawat sinar-X RDI yang diproduksi, dan dokumen sertifikat komponen yang dimiliki.
 - b. DKKN melakukan kaji ulang permohonan dan menetapkan personel pelaksana Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI. Hasil kaji ulang permohonan disampaikan kepada Pemohon paling lama 5 (lima) hari kerja sejak permohonan diterima.
 - c. Seluruh biaya pengujian berupa transport dan akomodasi ditanggung oleh BAPETEN.
 - d. Personel pelaksana Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI dalam setiap pelaksanaan terdiri atas personel Inspektur dan personel Tenaga Ahli BAPETEN.
 - e. Pengujian Sertifikasi Kesesuaian dilakukan menggunakan acuan Pedoman Teknis Uji Kesesuaian yang telah diterbitkan oleh BAPETEN untuk setiap modalitas pesawat sinar-X RDI, yang disesuaikan dengan spesifikasi teknis dari masing-masing pesawat sinar-X RDI yang diproduksi.
 - f. Penilaian keberterimaan mengacu pada nilai yang paling ketat sesuai Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2022 atau spesifikasi teknis pesawat sinar-X RDI.

- g. Dalam kondisi normal, durasi pengujian antara 1 (satu) s.d. 3 (tiga) hari kerja per tipe pesawat sesuai dengan kompleksitas dan fitur yang dimiliki pesawat sinar-X RDI.
 - h. Direktur Keteknikan dan Kesiapsiagaan Nuklir menerbitkan Sertifikat Kesesuaian pesawat sinar-X RDI (format terlampir) paling lama 14 (empat belas) hari kerja sejak pengujian dilakukan berdasarkan rekomendasi dari personel pelaksana Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI dan disampaikan kepada Pemohon serta ditembuskan kepada DIFRZR dan DPFRZR.
 - i. Masa berlaku Sertifikat Kesesuaian pesawat sinar-X RDI mengacu pada Peraturan BAPETEN yang mengatur terkait uji kesesuaian.
 - j. DPFRZR menerima Sertifikat Kesesuaian pesawat sinar-X RDI sebagai persyaratan permohonan izin pengalihan pembangkit radiasi pengion.
4. Hak dan kewajiban pemohon Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI:
- a. Hak:
 - 1) Mengajukan dan mendapatkan hasil pengujian Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI yang diproduksinya; dan
 - 2) Memastikan personel pelaksana Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI sesuai dengan surat tugas.
 - b. Kewajiban:
 - 1) Mematuhi Surat Edaran ini;
 - 2) Menerima personel pelaksana Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI sesuai surat tugas yang menyertainya;
 - 3) Menyediakan dokumen pendukung pesawat sinar-X RDI;
 - 4) Menyediakan fasilitas pengujian dan pendukungnya termasuk sistem pencitraan;
 - 5) Menandatangani Surat Pernyataan Tanggung Jawab Mutlak (formulir terlampir) apabila dalam proses pengujian menyebabkan pesawat sinar-X RDI menjadi rusak; dan
 - 6) Menerima apapun hasil Sertifikasi Kesesuaian pesawat sinar-X RDI.

5. Petugas Kendali Mutu produksi pesawat sinar-X RDI harus memenuhi persyaratan sertifikasi kompetensi Penguji Berkualifikasi mengacu kepada Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2022.
6. Surat Edaran ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 01 April 2024

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,



Lampiran:

1. Formulir Permohonan Sertifikasi Kesesuaian Pesawat Sinar-X RDI
2. Format Sertifikat Kesesuaian Pesawat Sinar-X RDI
3. Formulir Surat Pernyataan Tanggung Jawab Mutlak



DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR

Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Hp. Layanan 0812-8846-3770
Email: penetapan@bapeten.go.id; penetapanbapeten@gmail.com

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKASI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RDI

I. DATA UMUM

I.1. DATA PERMOHONAN

Jenis Pesawat:

- Radiografi Umum
 Terpasang Tetap Mobile
 Fluoroskopi
 Mammografi
 CT- Scan
 Pesawat Gigi

Jenis Permohonan:

- Baru Perpanjangan

I.2. DATA PEMOHON

Nama Instansi	:	
NIB	:	
No. Izin Produksi	:	
Nama Pimpinan	:	
Alamat Instansi	:	
E-mail	:	
Telepon/Faksimili	:	
Personel Penghubung	:	
Telepon/email	:	



DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR

Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Hp. Layanan 0812-8846-3770
Email: penetapan@bapeten.go.id; penetapanbapeten@gmail.com

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKASI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RDI

II. Lampiran Formulir Persyaratan

Dokumen Administrasi	
1.	Surat permohonan
2.	Formulir permohonan
3.	Surat Pernyataan Tanggung Jawab Mutlak
4.	Izin produksi pesawat sinar-X
Dokumen Teknis	
5.	Spesifikasi teknis pesawat sinar X RDI yang akan diuji
6.	Sertifikat mutu komponen
7.	Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
8.	Prosedur pengujian mutu internal
9.	Hasil uji mutu internal pesawat sinar-X RDI
Sarana dan Prasarana:	
10.	Dokumen spesifikasi ruangan pengujian
11.	Daftar peralatan pengujian
12.	Daftar peralatan proteksi radiasi

.....
Pemohon,

(.....)



SERTIFIKAT KESESUAIAN

PESAWAT SINAR-X

RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

Nomor : AAABBDDMMYYYY

Berdasarkan Surat Edaran Kepala BAPETEN No. XXXXXX tentang Pelaksanaan Sertifikasi Kesesuaian Pesawat Sinar-X dan Ketentuan Personel Kendali Mutu dalam Produksi Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional, kami menyatakan bahwa:

Data Pemohon Sertifikasi

Nama Instansi :
Alamat :
No Izin Produksi :

Telah dilakukan pengujian terhadap kesesuaian pesawat sinar-X RDI

Jenis Pesawat :
Merek Pesawat :
Model/Tipe Pesawat :
Merek Tabung :
Model/Tipe Tabung :
Nomor Seri Tabung :
Lokasi Pengujian :
Tanggal Pengujian :

Dengan hasil pengujian terlampir.

Jakarta,
Direktur
Keteknikan dan Kesiapsiagaan Nuklir,

Zulkarnain, MT

**LAPORAN HASIL PENGUJIAN SERTIFIKASI KESESUAIAN
PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL**

No.	Parameter Uji	Hasil Uji	Keberterimaan
A.	Kolimasi Berkas Sinar-X		
	1. Iluminasi		
	2. Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X		
	a. Sumbu X		
	b. Sumbu Y		
	3. Ketegaklurusan berkas sinar-X		
B	Generator dan Tabung Sinar-X		
	1. Akurasi tegangan (<i>error max</i>)		
	2. Akurasi waktu penyinaran (<i>error max</i>)		
	a. Waktu penyinaran ≥ 100 ms		
	b. Waktu penyinaran < 100 ms (gen. 2 pulsa)		
	c. Waktu penyinaran < 100 ms (gen. HF)		
	3. Linearitas keluaran radiasi		
	4. Reprodusibilitas		
	a. Keluaran radiasi		
	b. Tegangan puncak		
	c. Waktu penyinaran		
	5. Kualitas berkas sinar-X		
	a. Pada 70 kVp		
	b. Pada 80 kVp		
	6. Kebocoran wadah tabung		

Syarat dan Ketentuan:

