

RANCANGAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X
RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2011 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional sudah tidak sesuai dan kurang optimal dalam implementasinya;
- b. bahwa untuk memastikan pesawat sinar-X yang digunakan berfungsi dengan benar sehingga pasien tidak mendapat paparan yang tidak diperlukan dan memastikan Tingkat Panduan Paparan Medik dipatuhi, perlu dilaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
- c. bahwa perlu diadakan pengaturan kembali pelaksanaan Uji Kesesuaian pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang lebih sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c 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. Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. 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);
4. 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 adalah serangkaian kegiatan pengujian untuk memastikan pesawat sinar-X dalam kondisi andal
3. Lembaga Uji Kesesuaian adalah badan hukum yang melaksanakan Uji Kesesuaian dan menerbitkan sertifikat Uji Kesesuaian.
4. Radiologi Diagnostik dan Intervensional adalah kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan pesawat sinar-X untuk tujuan diagnostik dan pemandu bedah dengan citra diagnostik *real time*, termasuk penunjang radioterapi dan penunjang kedokteran nuklir.
5. Pesawat sinar-X Radiografi Umum adalah pesawat sinar-X yang digunakan untuk menghasilkan citra radiografi untuk pemeriksaan umum.
6. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi adalah pesawat sinar-X yang memiliki penguat fluoresensi yang dilengkapi dengan monitor yang dapat mencitrakan obyek.
7. Pesawat Sinar-X Mamografi adalah pesawat sinar-X dengan energi radiasi rendah yang secara khusus dipergunakan untuk pemeriksaan payudara.
8. 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.
9. Pesawat Sinar-X Gigi adalah pesawat sinar-X yang digunakan untuk pemeriksaan radiografi terhadap

kondisi gigi tertentu, struktur rahang, dan tengkorak kepala.

10. 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.
11. 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*.
12. Penguji Berkualifikasi adalah orang yang telah mendapatkan sertifikat kompetensi dan ditetapkan oleh Kepala BAPETEN untuk melaksanakan Uji Kesesuaian.
13. Tenaga Ahli adalah orang yang telah mendapatkan sertifikat kompetensi dan ditetapkan oleh Kepala BAPETEN untuk mengevaluasi hasil Uji Kesesuaian.
14. Survailen adalah kegiatan penilaian kesesuaian terhadap unjuk kerja Lembaga Uji Kesesuaian selama masa berlaku penetapan.
15. Pengecekan Antara adalah konfirmasi melalui pengujian dan penyajian bukti untuk memelihara keyakinan pada status kalibrasi peralatan.
16. Indeks Paparan (*exposure index*) adalah ukuran jumlah paparan yang diterima oleh *image receptor*.

Pasal 2

Peraturan Kepala BAPETEN ini mengatur tentang:

- a. Kewajiban Uji Kesesuaian;
- b. Lembaga Uji Kesesuaian;
- c. Tata Laksana Penetapan Lembaga Uji Kesesuaian;

- d. Survailen;
- e. pelatihan Uji Kesesuaian;
- f. laporan dan rekaman; dan
- g. sanksi administratif.

BAB II KEWAJIBAN UJI KESESUAIAN

Pasal 3

Uji Kesesuaian wajib dilaksanakan oleh Pemegang Izin.

Pasal 4

- (1) Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diberlakukan terhadap:
 - a. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
 - b. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
 - c. Pesawat Sinar-X Mamografi;
 - d. Pesawat Sinar-X CT-Scan; dan
 - e. Pesawat Sinar-X Gigi.
- (2) Pesawat Sinar-X Radiografi Umum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pesawat sinar-X terpasang tetap;
 - b. pesawat sinar-X *mobile*; dan
 - c. pesawat sinar-X *portable*.
- (3) Pesawat Sinar-X Fluoroskopi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. radiografi-fluoroskopi (RF);
 - b. *C-arm*;
 - c. *U-arm*; dan
 - d. *O-arm*.

- (4) Pesawat Sinar-X Gigi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi:
 - a. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral; dan
 - b. Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral.
- (5) Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b meliputi:
 - a. *panoramic*; dan
 - b. *cephalometric*.
- (6) Pesawat sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan untuk pemeriksaan organ tubuh manusia dan hewan.

Pasal 5

- (1) Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan terhadap:
 - 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 perbaikan pada komponen yang mempengaruhi parameter Uji Kesesuaian sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
 - d. pesawat sinar-X baru;
 - e. pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung dan wadah tabung; dan
 - f. pesawat terpasang tetap yang pindah ruangan.
- (2) Dalam hal uji keberterimaan (*acceptance test*) telah dilaksanakan, Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud

pada ayat (1) huruf d, huruf e dan huruf f tidak diberlakukan.

Pasal 6

Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 harus menunjukkan pesawat sinar-X dalam kondisi:

- a. andal;
- b. andal dengan perbaikan; atau
- c. tidak andal.

Pasal 7

- (1) Pesawat sinar-X dinyatakan andal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a jika memenuhi nilai lolos uji dari seluruh parameter sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Pesawat sinar-X dinyatakan andal dengan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b jika memenuhi nilai lolos uji parameter yang secara langsung mempengaruhi dosis radiasi pasien tetapi tidak dapat memenuhi nilai lolos uji parameter lain sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (3) Parameter yang secara langsung mempengaruhi dosis radiasi pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. kolimasi berkas cahaya (*light beam collimator*);
 - b. kualitas berkas sinar-X (HVL);
 - c. reproduksibilitas;

- d. laju dosis maksimum khusus untuk Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
 - e. dosis maksimum khusus untuk Pesawat Sinar-X Mamografi;
 - f. kualitas citra khusus untuk Pesawat Sinar-X Mamografi; dan
 - g. indeks dosis CT khusus untuk Pesawat Sinar-X CT Scan.
- (4) Pesawat sinar-X dinyatakan tidak andal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf c jika tidak memenuhi nilai lolos uji parameter yang secara langsung mempengaruhi dosis radiasi pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 8

- (1) Dalam hal kondisi pesawat sinar-X andal dengan perbaikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2), pesawat sinar-X dapat digunakan selama izin pemanfaatan masih berlaku dan harus diperbaiki serta dilakukan Uji Kesesuaian ulang.
- (2) Dalam hal kondisi pesawat sinar-X tidak andal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (4), pesawat sinar-X dilarang digunakan.

Pasal 9

Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diselenggarakan oleh Lembaga Uji Kesesuaian yang telah mendapatkan penetapan dari Kepala BAPETEN.

BAB III
LEMBAGA UJI KESESUAIAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 10

Untuk mendapatkan penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, Lembaga Uji Kesesuaian harus memenuhi:

- a. persyaratan manajemen; dan
- b. persyaratan teknis.

Bagian Kedua
Persyaratan Manajemen

Pasal 11

Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf a meliputi:

- a. organisasi;
- b. sistem manajemen;
- c. pengendalian dokumen;
- d. kaji ulang permintaan, tender, dan kontrak;
- e. pembelian jasa dan perbekalan;
- f. pelayanan pelanggan;
- g. pengaduan;
- h. pengendalian ketidaksesuaian;
- i. peningkatan efektivitas sistem manajemen;
- j. tindakan perbaikan;
- k. tindakan pencegahan;
- l. pengendalian rekaman;
- m. audit internal; dan
- n. kaji ulang manajemen.

Pasal 12

- (1) Organisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf a paling kurang meliputi personil yang bertindak sebagai:
 - a. manajer puncak;
 - b. manajer mutu;
 - c. manajer teknis;
 - d. Tenaga Ahli;
 - e. Penguji Berkualifikasi; dan
 - f. pelaksana administrasi.
- (2) Personil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat saling merangkap kecuali Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.

Pasal 13

Manajer puncak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang:

- a. memastikan bahwa sistem manajemen Lembaga Uji Kesesuaian dikomunikasikan, dimengerti, diterapkan, dan dipelihara oleh seluruh personil pada semua tingkat organisasi Lembaga Uji Kesesuaian pada setiap waktu;
- b. menjamin bahwa manajemen dan personilnya bebas dari setiap pengaruh dan tekanan komersial, keuangan, dan tekanan internal dan eksternal yang tidak diinginkan serta tekanan lainnya yang dapat berpengaruh negatif terhadap mutu kerja;
- c. merencanakan, menerapkan, dan mengevaluasi semua

- aspek yang berkaitan dengan administrasi dan pengembangan personil Lembaga Uji Kesesuaian;
- d. memastikan tidak ada konflik kepentingan dalam pelaksanaan Uji Kesesuaian yang mempengaruhi hasil evaluasi; dan
 - e. memastikan bahwa seluruh personil melaksanakan semua ketentuan keselamatan radiasi.

Pasal 14

Manajer mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang:

- a. memastikan bahwa sistem manajemen yang terkait mutu diterapkan dan diikuti setiap waktu;
- b. memastikan mutu hasil Uji Kesesuaian tercapai sesuai peraturan yang berlaku; dan
- c. mengkoordinasikan dan mengawasi penerapan jaminan mutu dan kendali mutu.

Pasal 15

Manajer teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf c memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang:

- a. memastikan sumber daya untuk kegiatan pengujian terpenuhi sesuai standar pelayanan;
- b. memastikan penerapan kendali mutu pada kegiatan pengujian dan evaluasi draft laporan pengujian;
- c. memastikan pengujian dilakukan Penguji Berkualifikasi yang terdaftar dan sesuai lingkup pengujian yang ditetapkan; dan

- d. memastikan bahwa Penguji Berkualifikasi melaksanakan ketentuan keselamatan radiasi.

Pasal 16

Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf d memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang:

- a. menyusun dan mengembangkan metode pengujian;
- b. menyusun dan mengembangkan prosedur evaluasi laporan pengujian;
- c. memeriksa kelengkapan draft laporan pengujian dan data dukungannya;
- d. melakukan evaluasi draft laporan pengujian;
- e. mengkomunikasikan hasil Uji Kesesuaian kepada manajer teknis;
- f. menetapkan status pesawat sinar-X yang diuji; dan
- g. mengesahkan laporan pengujian, sertifikat, dan notisi Uji Kesesuaian.

Pasal 17

Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf e memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang:

- a. melakukan kegiatan pengujian;
- b. menyusun draft laporan pengujian; dan
- c. memperhatikan aspek mutu dan ketentuan keselamatan radiasi pada setiap pelaksanaan pengujian.

Pasal 18

Pelaksana administrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf f memiliki tugas dan tanggung jawab paling kurang meliputi kegiatan administratif pelayanan Uji Kesesuaian mulai dari penerimaan permohonan uji dari pelanggan hingga penyampaian sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian kepada pelanggan.

Pasal 19

- (1) Sistem manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf b paling kurang terdiri atas:
 - a. lingkup dan tujuan manajemen mutu;
 - b. kebijakan mutu dan sasaran mutu;
 - c. tugas dan tanggung jawab personil;
 - d. pemenuhan terhadap persyaratan pelanggan dan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - e. dokumentasi prosedur, instruksi kerja, dan rekaman.
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian harus menetapkan, menerapkan, dan memelihara sistem manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 20

Sistem manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 harus mampu:

- a. menjamin mutu hasil Uji Kesesuaian;
- b. menetapkan setiap proses yang sudah baku;
- c. menetapkan batas tanggung jawab dan wewenang serta keluaran kinerja Lembaga Uji Kesesuaian;
- d. menetapkan sistem dokumentasi dan pengendalian

- rekaman dan laporan;
- e. menjamin akuntabilitas kinerja Lembaga Uji Kesesuaian;
 - f. menjamin penerapan persyaratan yang ditetapkan; dan
 - g. menjamin kemandirian, ketidakberpihakan, dan obyektivitas pengujian.

Pasal 21

Pembelian jasa dan perbekalan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf e harus sesuai dengan kebijakan dan prosedur untuk pengadaan barang dan jasa yang penggunaannya mempengaruhi mutu pengujian.

Pasal 22

- (1) Pelayanan pelanggan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf f antara lain melalui:
 - a. penetapan standar pelayanan; dan
 - b. mencari dan menganalisa umpan balik pelanggan.
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian dalam memberikan pelayanan pelanggan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menjaga kerahasiaan informasi dan hak kepemilikan pelanggan.
- (3) Standar pelayanan pelanggan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai ketentuan yang tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Bagian Ketiga
Persyaratan Teknis

Pasal 23

Persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf b meliputi:

- a. kualifikasi dan kompetensi personil;
- b. kondisi akomodasi dan lingkungan;
- c. metode uji dan pengendalian data;
- d. peralatan;
- e. ketertelusuran pengukuran;
- f. penanganan barang yang diuji;
- g. jaminan mutu hasil pengujian; dan
- h. pelaporan hasil uji.

Pasal 24

- (1) Kualifikasi personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf a, meliputi:
 - a. kualifikasi personil untuk Tenaga Ahli; dan
 - b. kualifikasi personil untuk Penguji Berkualifikasi.
- (2) Kualifikasi personil untuk Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling kurang berlatar belakang pendidikan:
 - a. S2 (strata dua) ilmu fisika peminatan fisika medik dengan pengalaman sebagai Penguji Berkualifikasi yang telah melakukan Uji Kesesuaian, dibuktikan dengan terbitnya sertifikat atau notisi paling kurang sebagai berikut:
 1. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum sebanyak 50 (lima puluh) kali pengujian;

2. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral dan Ekstraoral, masing-masing sebanyak 20 (dua puluh) kali pengujian;
 3. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi sebanyak 20 (dua puluh) kali pengujian;
 4. Pesawat Sinar-X CT-Scan sebanyak 20 (dua puluh) kali pengujian; dan
 5. Pesawat Sinar-X Mamografi sebanyak 10 (sepuluh) kali pengujian; atau
- b. S1 (strata satu) sains atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi dengan pengalaman sebagai Penguji Berkualifikasi yang telah melakukan Uji Kesesuaian, dibuktikan dengan terbitnya sertifikat atau notisi paling kurang sebagai berikut:
1. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum sebanyak 100 (seratus) kali pengujian;
 2. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral dan Ekstraoral masing-masing sebanyak 40 (empat puluh) kali pengujian;
 3. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi sebanyak 40 (empat puluh) kali pengujian;
 4. Pesawat Sinar-X CT-Scan sebanyak 40 (empat puluh) kali pengujian; dan
 5. Pesawat Sinar-X Mamografi sebanyak 20 (dua puluh) kali pengujian.
- (3) Kualifikasi personil untuk Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling kurang berlatar belakang pendidikan S1 (strata satu)

sains atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi.

Pasal 25

- (1) Kompetensi Personil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf a harus sesuai dengan lingkup layanan Uji Kesesuaian dan lulus pelatihan Uji Kesesuaian sesuai lingkup kompetensi.
- (2) Kompetensi personil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 26

Kondisi akomodasi dan lingkungan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b harus dipantau, dikendalikan, dan direkam sesuai dengan persyaratan peralatan dan obyek uji.

Pasal 27

- (1) Metode uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf c disusun oleh Lembaga Uji Kesesuaian berdasarkan standar nasional, standar internasional, atau standar asing.
- (2) Metode uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sesuai dengan jenis pesawat sinar-X.
- (3) Metode uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disetujui oleh BAPETEN pada saat proses penetapan Lembaga Uji Kesesuaian.
- (4) Dalam hal Lembaga Uji Kesesuaian menggunakan

metode uji yang dimodifikasi, metode uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus divalidasi dengan memadai.

Pasal 28

Pengendalian data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf c yang menggunakan komputer atau peralatan otomatis untuk mengakuisisi, mengolah, merekam, melaporkan, menyimpan, atau menampilkan kembali data pengujian, Lembaga Uji Kesesuaian harus memastikan bahwa:

- a. piranti lunak yang digunakan dalam pengujian dan pengolahan data dikendalikan dan divalidasi;
- b. perlindungan terhadap keutuhan dan kerahasiaan pemasukan data, penyimpanan data, dan pengolahan data telah ditetapkan dan diterapkan; dan
- c. komputer dan peralatan otomatis dipelihara untuk memastikan kelayakan fungsinya.

Pasal 29

- (1) Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf d harus disediakan oleh Lembaga Uji Kesesuaian sesuai dengan lingkup pengujian.
- (2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) antara lain terdiri dari:
 - a. peralatan utama; dan
 - b. peralatan pendukung.
- (3) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selengkapnya tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan

Kepala BAPETEN ini.

Pasal 30

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian harus melakukan pengendalian peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) pada saat penggunaan, transportasi, penyimpanan, dan perawatan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian dapat menggunakan peralatan milik pihak lain melalui kontrak atau kerjasama.
- (3) Kontrak atau kerjasama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan jika:
 - a. peralatan sedang dikalibrasi;
 - b. peralatan rusak; atau
 - c. peralatan masih dalam pemesanan.
- (4) Lembaga Uji Kesesuaian harus memastikan peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memenuhi spesifikasi dan persyaratan.

Pasal 31

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian harus melakukan Pengecekan Antara terhadap peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 paling kurang 1 (satu) kali dalam masa kalibrasi untuk memberikan keyakinan pada kinerja peralatan.
- (2) Dalam hal Pengecekan Antara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menunjukkan hasil yang menyimpang, Lembaga Uji Kesesuaian harus melakukan analisis untuk mencari penyebab penyimpangan.

Pasal 32

- (1) Ketertelusuran pengukuran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf e harus dinyatakan terhadap semua peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29.
- (2) Untuk menjamin ketertelusuran pengukuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) semua peralatan wajib dikalibrasi.
- (3) Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilakukan di fasilitas atau lembaga kalibrasi yang terakreditasi oleh:
 - a. Komite Akreditasi Nasional (KAN); atau
 - b. lembaga akreditasi negara lain yang telah memiliki perjanjian saling pengakuan (*Mutual Recognition Arrangement* (MRA)) dengan KAN.

Pasal 33

- (1) Kalibrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (2) dilakukan secara berkala paling kurang 1 (satu) kali dalam 2 (dua) tahun.
- (2) Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat digantikan oleh Pengecekan Antara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dan Pengecekan Antara tidak dapat memperpanjang masa berlaku kalibrasi.

Pasal 34

Jaminan mutu hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf g dilakukan melalui:

- a. penjaminan mutu internal; dan
- b. penjaminan mutu eksternal.

Pasal 35

- (1) Penjaminan mutu internal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 huruf a dapat dilakukan melalui, namun tidak terbatas pada, pemantauan laporan pengujian dan/atau uji banding antar Penguji Berkualifikasi.
- (2) Analisis kecenderungan dilakukan terhadap data penjaminan mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk mengoreksi permasalahan dan mencegah pelaporan hasil yang salah.

Pasal 36

- (1) Penjaminan mutu eksternal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 huruf b dilaksanakan melalui partisipasi dalam uji profisiensi Lembaga Uji Kesesuaian.
- (2) Uji profisiensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib diikuti oleh semua Lembaga Uji Kesesuaian paling sedikit 1 (satu) kali dalam masa penetapan.
- (3) Dalam hal uji profisiensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menunjukkan hasil yang menyimpang, Lembaga Uji Kesesuaian harus melakukan analisis untuk mencari akar penyebab penyimpangan dan melakukan tindakan perbaikan.

Pasal 37

- (1) Uji profesiensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) diselenggarakan oleh penyelenggara uji profesiensi sesuai lingkup yang telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional (KAN).
- (2) Dalam hal penyelenggara uji profesiensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum tersedia, uji profesiensi dapat diselenggarakan oleh Kepala BAPETEN.

Pasal 38

- (1) Persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 harus tercantum dalam dokumen sistem manajemen.
- (2) Dokumen sistem manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
 - a. panduan mutu;
 - b. prosedur;
 - c. instruksi kerja; dan
 - d. formulir.
- (3) Dokumen sistem manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diinventaris dalam sebuah daftar induk dokumen, sesuai hierarki sistem dokumentasi yang diterapkan oleh Lembaga Uji Kesesuaian.
- (4) Dokumen sistem manajemen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disusun berdasarkan sistematika dokumen Sistem Manajemen yang tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

BAB IV

TATA LAKSANA PENETAPAN LEMBAGA UJI KESESUAIAN

Pasal 39

- (1) Untuk mendapatkan penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2), Lembaga Uji Kesesuaian harus mengajukan permohonan secara tertulis kepada Kepala BAPETEN dengan mengisi formulir permohonan penetapan Lembaga Uji Kesesuaian dan memiliki:
 - a. akta badan hukum atau badan usaha;
 - b. surat izin atau penugasan dari pimpinan terhadap instansi untuk melakukan kegiatan pengujian;
 - c. Tenaga Ahli;
 - d. Penguji Berkualifikasi;
 - e. peralatan uji;
 - f. dokumen sistem manajemen; dan
 - g. dokumen hasil pemeriksaan kesehatan dan hasil pemantauan dosis perorangan Penguji Berkualifikasi.
- (2) Formulir permohonan penetapan Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Pasal 40

- (1) Penetapan sebagai Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) diberikan kepada Lembaga Uji Kesesuaian setelah audit dokumen dan verifikasi lapangan dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan.

- (2) Audit dokumen dan verifikasi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka proses penetapan Lembaga Uji Kesesuaian dilakukan oleh Kepala BAPETEN melalui penilai Lembaga Uji Kesesuaian.
- (3) Dalam hal hasil audit dokumen dan verifikasi lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum lengkap dan belum sesuai, Lembaga Uji Kesesuaian dapat melakukan tindak lanjut untuk melengkapi dalam jangka waktu 1 (satu) bulan setelah hasil audit dokumen dan verifikasi lapangan diterima.
- (4) Dalam hal Lembaga Uji Kesesuaian tidak menyampaikan tindak lanjut hasil audit dokumen dan verifikasi lapangan dalam jangka waktu yang ditentukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), proses evaluasi penetapan Lembaga Uji Kesesuaian dapat dihentikan.
- (5) Dalam hal proses evaluasi penetapan Lembaga Uji Kesesuaian sudah dihentikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), lembaga tersebut harus mengajukan permohonan penetapan baru.

Pasal 41

Ketentuan mengenai penilai Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (2) diatur dalam peraturan Kepala BAPETEN tersendiri.

Pasal 42

- (1) Penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 diberikan kepada Lembaga Uji Kesesuaian untuk

jangka waktu 3 (tiga) tahun.

- (2) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berakhir jika:
 - a. jangka waktu penetapan terlampaui;
 - b. badan hukum Lembaga Uji Kesesuaian dibubarkan oleh putusan pengadilan;
 - c. Lembaga Uji Kesesuaian mengajukan permohonan penghentian penetapan;
 - d. hasil Survailen menunjukkan penyimpangan;
 - e. laporan pelanggan terhadap penyalahgunaan tugas dan wewenang Lembaga Uji Kesesuaian; atau
 - f. BAPETEN melakukan pencabutan penetapan.

Pasal 43

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian dapat memperpanjang masa berlaku penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 dengan mengajukan permohonan perpanjangan secara tertulis dengan melengkapi dan menyampaikan bukti pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) kepada Kepala BAPETEN paling lambat 90 (sembilan puluh) hari sebelum jangka waktu penetapan berakhir.
- (2) Permohonan perpanjangan penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. bukti keikutsertaan uji profesiensi;
 - b. laporan kinerja tahunan; dan
 - c. laporan audit internal.

Pasal 44

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 dapat menambah ruang lingkup pengujian dengan mengajukan permohonan penetapan ruang lingkup baru dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Pasal 39.
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menambah, mengurangi, atau mengganti Penguji Berkualifikasi atau Tenaga Ahli, dengan mengajukan permohonan perubahan personil dan melampirkan dokumen bukti pemenuhan persyaratan personil.

Pasal 45

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 harus menerbitkan hasil Uji Kesesuaian.
- (2) Dalam hal hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyatakan kondisi pesawat sinar-X andal, Lembaga Uji Kesesuaian menerbitkan sertifikat.
- (3) Dalam hal hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menyatakan kondisi pesawat sinar-X andal dengan perbaikan atau tidak andal, Lembaga Uji Kesesuaian menerbitkan notisi.

Pasal 46

Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (2) memiliki masa berlaku:

- a. 2 (dua) tahun, untuk pesawat sinar-X digunakan pada

- pemeriksaan organ tubuh manusia; dan
- b. 5 (lima) tahun, untuk pesawat sinar-X digunakan pada pemeriksaan organ tubuh hewan.

BAB V SURVAILEN

Pasal 47

- (1) Selama masa berlaku penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1), Kepala BAPETEN melakukan Survailen.
- (2) Survailen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling kurang 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun, secara berkala, sewaktu-waktu, atau berdasarkan laporan pelanggaran.

Pasal 48

Survailen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 paling kurang meliputi pemeriksaan:

- a. rekaman penerapan sistem manajemen yang meliputi rekaman teknis dan rekaman mutu;
- b. kinerja Lembaga Uji Kesesuaian;
- c. kinerja Tenaga Ahli dan Penguji Berkualifikasi;
- d. peralatan uji;
- e. metode uji; dan
- f. dokumen sistem manajemen.

Pasal 49

Survailen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dilaksanakan oleh Kepala BAPETEN.

Pasal 50

- (1) Dalam hal Survailen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, Lembaga Uji Kesesuaian harus menyampaikan laporan tindak lanjut hasil Survailen.
- (2) Laporan tindak lanjut hasil Survailen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disampaikan paling lama 30 (tiga puluh) hari terhitung sejak tanggal laporan hasil Survailen diterima oleh Lembaga Uji Kesesuaian.

BAB VI

PELATIHAN UJI KESESUAIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 51

Pelatihan Uji Kesesuaian meliputi:

- a. pelatihan untuk Penguji Berkualifikasi; dan
- b. pelatihan untuk Tenaga Ahli.

Pasal 52

- (1) Pelatihan Uji Kesesuaian untuk Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf a diselenggarakan oleh lembaga pelatihan Uji Kesesuaian.
- (2) Lembaga pelatihan Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berasal dari instansi

pemerintah atau badan hukum yang telah diakreditasi oleh lembaga yang berwenang untuk menyelenggarakan pelatihan sesuai lingkup akreditasi.

- (3) Dalam hal belum tersedia lembaga pelatihan Uji Kesesuaian yang telah diakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) maka Kepala BAPETEN dapat:
- a. melakukan penunjukan lembaga pelatihan Uji Kesesuaian; atau
 - b. menyelenggarakan pelatihan Uji Kesesuaian.

Pasal 53

Pelatihan Uji Kesesuaian untuk Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf b diselenggarakan oleh Kepala BAPETEN.

Pasal 54

Untuk mendapatkan penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (3) huruf a, instansi pemerintah atau badan hukum harus memenuhi persyaratan paling kurang:

- a. memiliki surat keputusan atau akta badan hukum atau badan usaha;
- b. surat ijin atau penugasan dari pimpinan instansi untuk melakukan kegiatan pelatihan;
- c. memiliki pengajar, sarana, dan peralatan untuk pelatihan;
- d. menerapkan sistem manajemen untuk kegiatan pelatihan; dan
- e. memiliki silabus pelatihan.

Pasal 55

- (1) Penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 diberikan oleh Kepala BAPETEN setelah dilakukan audit dan verifikasi terhadap lembaga pelatihan.
- (2) Penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku 3 (tiga) tahun.
- (3) Penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperpanjang.
- (4) Perpanjangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan 90 (sembilan puluh) hari sebelum masa berlaku penunjukan berakhir.

Bagian Kedua

Materi Pelatihan Uji Kesesuaian

Pasal 56

- (1) Pelatihan Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 harus dilaksanakan sesuai materi pelatihan yang disusun berdasarkan kompetensi yang telah ditetapkan.
- (2) Materi pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. teori; dan
 - b. praktik atau studi kasus.
- (3) Teori sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a memiliki bobot 30% (tiga puluh persen).
- (4) Praktik atau studi kasus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b memiliki bobot 70% (tujuh puluh persen).
- (5) Kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Penguji Berkualifikasi dan Tenaga Ahli

tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala BAPETEN ini.

Bagian Ketiga Pengujian Penguji Berkualifikasi

Pasal 57

- (1) Pengujian pelatihan Uji Kesesuaian untuk Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf a dilakukan oleh Kepala BAPETEN dan lembaga pelatihan Uji Kesesuaian.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan metode:
 - a. tertulis; dan
 - b. praktik.

Pasal 58

- (1) Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 dinyatakan lulus apabila peserta memperoleh nilai paling rendah 70 (tujuh puluh) dengan skala nilai kelulusan 100 (seratus) untuk masing-masing:
 - a. ujian tertulis; dan
 - b. ujian praktik.
- (2) Nilai kelulusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap jenis pesawat sinar-X.

Pasal 59

- (1) Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 untuk peserta yang dinyatakan lulus akan mendapatkan sertifikat kompetensi.

- (2) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun.
- (3) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan jenis pesawat sinar-X dan nilai kelulusan.
- (4) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang dengan mengikuti pelatihan penyegaran.

Pasal 60

- (1) Peserta ujian yang tidak lulus ujian karena tidak dapat memenuhi persyaratan nilai kelulusan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dapat mengikuti ujian ulang paling banyak 1 (satu) kali dan dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- (2) Peserta ujian ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengajukan permohonan ujian ulang kepada lembaga pelatihan Uji Kesesuaian.
- (3) Lembaga pelatihan Uji Kesesuaian menyampaikan permohonan ujian ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) kepada Kepala BAPETEN.
- (4) Dalam hal pemohon ujian ulang tidak lulus ujian ulang dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka kepada yang bersangkutan harus mengikuti pelatihan Uji Kesesuaian kembali.

Pasal 61

- (1) Peserta ujian yang tidak lulus sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 akan diberikan sertifikat telah

mengikuti pelatihan.

- (2) Sertifikat telah mengikuti pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan jenis pesawat sinar-X dan nilai yang dicapai.

Bagian Keempat Pengujian Tenaga Ahli

Pasal 62

- (1) Pengujian pelatihan Uji Kesesuaian untuk Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 huruf b dilakukan oleh Kepala BAPETEN.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan metode:
 - a. tertulis;
 - b. wawancara; dan
 - c. praktik.

Pasal 63

- (1) Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 dilaksanakan setelah Lembaga Uji Kesesuaian mengajukan permohonan kepada Kepala BAPETEN untuk pengujian personilnya sebagai Tenaga Ahli.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melampirkan dokumen persyaratan:
 - a. formulir permohonan;
 - b. surat tugas dari pimpinan Lembaga Uji Kesesuaian;
 - c. fotokopi ijazah pendidikan;
 - d. bukti pengalaman atau pengujian yang relevan;

- dan
- e. pakta integritas.

Pasal 64

Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 dinyatakan lulus apabila peserta memperoleh nilai paling rendah 70 (tujuh puluh) dengan skala nilai kelulusan 100 (seratus) untuk masing-masing:

- a. ujian tertulis;
- b. ujian wawancara; dan
- c. ujian praktik.

Pasal 65

Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 berlaku untuk semua jenis pesawat sinar-X.

Pasal 66

- (1) Pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 untuk peserta yang dinyatakan lulus akan mendapatkan sertifikat kompetensi.
- (2) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun.
- (3) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencantumkan jenis pesawat sinar-X dan nilai kelulusan.
- (4) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang dengan mengikuti pelatihan penyegaran.

Bagian Kelima
Pelatihan Penyegaran

Pasal 67

- (1) Pelatihan penyegaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (4) dan Pasal 66 ayat (4) harus diikuti Penguji Berkualifikasi dan Tenaga Ahli paling kurang 1 (satu) kali selama masa berlaku sertifikat kompetensi.
- (2) Dalam hal Penguji Berkualifikasi dan Tenaga Ahli tidak mengikuti pelatihan penyegaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Penguji Berkualifikasi dan Tenaga Ahli tidak dapat mengajukan perpanjangan sertifikat kompetensi.

Pasal 68

Pelatihan penyegaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 diselenggarakan oleh Kepala BAPETEN.

BAB VII

LAPORAN DAN REKAMAN

Pasal 69

- (1) Lembaga Uji Kesesuaian wajib membuat, memelihara, dan menyimpan:
 - a. sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian;
 - b. laporan pengujian; dan
 - c. rekaman.
- (2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi:

- a. rekaman mutu; dan
- b. rekaman teknis.

Pasal 70

- (1) Sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) huruf a wajib disampaikan kepada pemohon uji, Kementerian Kesehatan, dan Kepala BAPETEN.
- (2) Sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditandatangani paling kurang oleh Tenaga Ahli dan Penguji Berkualifikasi.
- (3) Sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus berisi informasi paling kurang:
 - a. nomor sertifikat atau notisi;
 - b. informasi Lembaga Uji Kesesuaian;
 - c. informasi pemohon uji;
 - d. informasi nomor ijin, bila bukan pesawat baru;
 - e. informasi pesawat sinar-X, meliputi merk, model, dan nomer seri tabung;
 - f. informasi lokasi pesawat sinar-X mengenai alamat, gedung, dan ruangan;
 - g. informasi tanggal dan kondisi lingkungan saat pengujian;
 - h. informasi alat ukur yang digunakan;
 - i. ringkasan penting hasil uji dan kriteria lolos uji;
 - j. status pesawat sinar-X;
 - k. rekomendasi;
 - l. tanggal pegesahan sertifikat atau notisi; dan
 - m. nama dan tanda tangan Tenaga Ahli dan Penguji Berkualifikasi.

Pasal 71

Sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) harus didukung laporan pengujian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (1) huruf b yang terdiri atas:

- a. data mentah;
- b. citra hasil uji; dan
- c. data Penguji Berkualifikasi yang sesuai dengan lingkup penetapan.

Pasal 72

- (1) Data mentah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 huruf a terdiri atas:
 - a. lembar kerja pengujian yang berisi data pengukuran yang diperoleh pada saat pengujian; dan
 - b. rekaman data pengukuran yang direkam langsung dari alat ukur *noninvasive*.
- (2) Lembar kerja pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus lengkap sesuai pengujian yang dilakukan termasuk data kalibrasi alat ukur yang digunakan.
- (3) Lembar kerja pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dinyatakan sah apabila dicantumkan nama dan tanda tangan dari Penguji Berkualifikasi yang melaksanakan pengujian.

Pasal 73

- (1) Citra hasil uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 huruf b harus:
 - a. memiliki skala pengukuran yang terbaca;
 - b. mencantumkan informasi otentik mengenai lokasi, tanggal, dan waktu penyinaran film;
 - c. dalam bentuk yang utuh atau tidak terpotong; dan
 - d. perbesaran citra 100% (seratus persen).
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk semua jenis pesawat sinar-X.
- (3) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d tidak dapat dipenuhi maka harus mencantumkan skala perbesaran, berlaku untuk jenis Pesawat Sinar-X Radiografi Umum dan Pesawat Sinar-X Gigi.

Pasal 74

- (1) Citra hasil uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
 - b. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
 - c. Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral:
 1. *panoramic*, sejumlah 2 (dua) lembar citra hasil uji kolimasi:
 - a). citra slit; dan
 - b). citra berkas penuh;
 2. *cephalometric*, sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi:
 - a). citra slit; atau

- b). citra berkas penuh;
- 3. gabungan *panoramic* dan *cephalometric* sejumlah 3 (tiga) lembar citra hasil uji kolimasi sebagaimana dimaksud pada butir 2 dan butir 3;
- d. Pesawat Sinar-X Mamografi sejumlah minimal 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
- e. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi:
 - 1. 1 (satu) lembar citra hasil uji monitor;
 - 2. 1 (satu) lembar citra hasil uji berkas sinar-X;
 - 3. 1 (satu) lembar citra hasil uji kualitas citra; dan
 - 4. 1 (satu) lembar citra titik pusat penempatan detektor, khusus untuk fluoroskopi yang memiliki tabung di bawah.
- f. Pesawat Sinar-X CT-Scan:
 - 1. tidak menggunakan *catphan*:
 - a). 1 (satu) lembar citra hasil uji *uniformity*;
 - b). 1 (satu) lembar citra hasil uji linieritas *CT number*;
 - c). 1 (satu) lembar citra hasil uji *high contrast*;
 - d). 1 (satu) lembar citra hasil uji *low contrast*;
 - e). 1 (satu) lembar citra hasil uji ketebalan *slice*; dan
 - f). 1 (satu) lembar citra hasil uji ketepatan *laser*;
 - 2. menggunakan *catphan*:
 - a). 1 (satu) lembar citra hasil uji linieritas *CT-number*, ketebalan *slice*, dan ketepatan laser;

- b). 1 (satu) lembar citra hasil uji *uniformity*;
 - c). 1 (satu) lembar citra hasil uji *high contrast*; dan
 - d). 1 (satu) lembar citra hasil uji *low contrast*.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dapat berupa file dalam format dokumen.
- (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e berupa file elektronik dalam format citra digital.

Pasal 75

Sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (1) wajib disampaikan kepada Kepala BAPETEN secara *on-line* melalui aplikasi Uji Kesesuaian yang tersedia pada *website* BAPETEN paling lambat 30 (tiga puluh) hari setelah pengujian.

Pasal 76

Rekaman mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (2) huruf a antara lain meliputi:

- a. rekaman audit internal;
- b. rekaman kaji ulang manajemen;
- c. rekaman pengaduan pelanggan;
- d. rekaman pengendalian ketidaksesuaian; dan
- e. rekaman lain tergantung proses yang dinyatakan pada persyaratan manajemen dalam panduan mutu.

Pasal 77

Rekaman teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ayat (2) huruf b antara lain meliputi:

- a. rekaman pengujian;
- b. rekaman penggunaan dan penyimpanan peralatan;
- c. rekaman Pengecekan Antara;
- d. rekaman kondisi lingkungan;
- e. rekaman validasi metode;
- f. rekaman dosis personil; dan
- g. rekaman lain tergantung proses yang dinyatakan pada persyaratan teknis dalam panduan mutu.

BAB VIII

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 78

- (1) Kepala BAPETEN dapat memberikan sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pembekuan; dan
 - c. pencabutan.
- (2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan sebanyak 3 (tiga) kali.

Pasal 79

- (1) Kepala BAPETEN memberikan sanksi peringatan tertulis pertama kepada Lembaga Uji Kesesuaian yang terbukti melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 32 ayat (2), Pasal 36 ayat (2), Pasal 50 ayat (2), Pasal 69, dan Pasal 75.

- (2) Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menindaklanjuti peringatan tertulis pertama paling lambat 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal diterimanya peringatan tertulis pertama.
- (3) Apabila Lembaga Uji Kesesuaian tidak menindaklanjuti peringatan tertulis pertama sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala BAPETEN memberikan peringatan tertulis kedua.
- (4) Peringatan tertulis kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib ditindaklanjuti oleh Lembaga Uji Kesesuaian paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya peringatan.
- (5) Apabila Lembaga Uji Kesesuaian tidak menindaklanjuti peringatan tertulis kedua sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Kepala BAPETEN melakukan peringatan tertulis ketiga disertai dengan pembekuan terhadap penetapan paling lama 1 (satu) tahun sejak pembekuan ditetapkan.
- (6) Apabila Lembaga Uji Kesesuaian tidak menindaklanjuti peringatan tertulis ketiga sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala BAPETEN melakukan pencabutan terhadap penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 ayat (1) huruf c.

Pasal 80

- (1) Kepala BAPETEN dapat langsung melakukan pencabutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 ayat (1) huruf c terhadap penetapan Lembaga Uji Kesesuaian yang terbukti:

- a. melaksanakan Uji Kesesuaian oleh personil yang tidak sesuai dengan surat penetapan;
 - b. melakukan pengujian di luar lingkup penetapan;
 - c. memberikan data hasil Uji Kesesuaian yang tidak sesuai dengan data lapangan; dan/atau
 - d. memalsukan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1).
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian yang telah mendapatkan sanksi administrasi pencabutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak diperbolehkan mengajukan permohonan penetapan baru.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 81

- (1) Ketentuan mengenai Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf d wajib dipenuhi oleh Lembaga Uji Kesesuaian paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak tanggal berlakunya Peraturan Kepala BAPETEN ini.
- (2) Sebelum memiliki Tenaga Ahli selama jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Lembaga Uji Kesesuaian wajib mengirimkan laporan pengujian Uji Kesesuaian kepada Kepala BAPETEN.
- (3) Berdasarkan laporan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala BAPETEN menerbitkan sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian.

Pasal 82

- (1) Penguji Berkualifikasi yang sebelumnya disebut personil penguji yang memiliki kualifikasi dan kompetensi berdasarkan ketentuan sebelum diterbitkannya Peraturan Kepala BAPETEN ini tetap diakui sebagai Penguji Berkualifikasi.
- (2) Lembaga Uji Kesesuaian yang sebelumnya disebut Penguji Berkualifikasi yang telah mendapatkan penetapan berdasarkan ketentuan sebelum diterbitkannya Peraturan Kepala BAPETEN ini tetap diakui sebagai Lembaga Uji Kesesuaian.

BAB X

PENUTUP

Pasal 83

Pada saat Peraturan Kepala BAPETEN ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2011 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Ditetapkan di JAKARTA

Pada tanggal Oktober 2016

KEPALA

JAZI EKO ISTIYANTO

LAMPIRAN I

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

PARAMETER UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X

I. RADIOGRAFI UMUM

I.1. TERPASANG TETAP

I.1.1. Data pesawat sinar-X

A. DATA ADMINISTRASI		D. TABUNG INSERSI	
1. No. Izin		1. Pabrikan/merk	
2. Pemegang Izin		2. Model/tipe	
3. Instansi		3. No. Seri	
4. Alamat		4. Ukuran focal spot	Kecil : mm Besar : mm
	Kota (Kode pos) ...	5. Rating maksimum mA pada ... kVp
5. No. Telepon		E. KOLIMATOR	
6. PPR		1. Pabrikan/merk	
7. Lokasi Unit		2. Model/tipe	
8. Tanggal Uji	... / ... / 20...	3. No. Seri	
9. No. Lap Hasil Uji		4. Filter tambahan mmAl ekuivalen
B. GENERATOR/PANEL KENDALI		5. SID* minimum cm
1. Pabrikan/merk		F. MODE PENYINARAN	
2. Model/Tipe		1. AEC	<input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> digunakan
3. No. Seri		2. Setting mAs	<input type="checkbox"/> mAs <input type="checkbox"/> mA/s
4. Tahun Pembuatan		G. SISTEM PENCITRAAN <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> Film	
5. Tipe generator	<input type="checkbox"/> 1 pulsa <input type="checkbox"/> 6/12 pulsa <input type="checkbox"/> 2 pulsa <input type="checkbox"/> Med/ HF <input type="checkbox"/> capacitor disc.		
6. Kapasitas maks kVp ... mA s mAs	H. MEKANIK PESAWAT	
7. mA kontinyu mA <input type="checkbox"/> terbaca	1. Arah tabung-bucky (mounting)	<input type="checkbox"/> dinding <input type="checkbox"/> lantai <input type="checkbox"/> langit-langit
8. Alarm penyinaran	<input type="checkbox"/> audio <input type="checkbox"/> visual	2. Kondisi dudukan tabung	
9. Tombol penyinaran	<input type="checkbox"/> panel <input type="checkbox"/> kabel <input type="checkbox"/> di luar ruangan	a. eksposi 'off'	<input type="checkbox"/> tidak stabil/ berubah sendiri
C. WADAH TABUNG		b. eksposi 'on'	<input type="checkbox"/> tidak stabil <input type="checkbox"/> bergetar/bersuara
1. Pabrikan/merk		3. pergerakan bucky	<input type="checkbox"/> dapat mengikuti Pergerakan tabung dengan baik
2. Model/tipe		Catatan: *SID:jarak focus ke image receptor (kaset)	
3. No. Seri			
4. Filter bawaan/inheren	... mmAl pada ... kVp		
5. Penanda titik fokus	<input type="checkbox"/> Ada		

I.1.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi (Ilum)	Iluminasi ≥ 100 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-x (Δ)	X dan $\Delta Y \leq 2\%$ SID; $ \Delta X + \Delta Y \leq 3\%$ SID
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	$\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	Error maks $\leq 10\%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	Error maks $\leq 10\%$
3.	Linearitas keluaran radiasi	Koefisien linieritas $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	Koefisien varian $\leq 0,05$
	ii. tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian $\leq 0,05$
	iii. waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3$ mmAl (80kVp) ^a
C. Kendali Paparan Otomatis (AEC)		
1.	timer darurat (sinyal audio/visual)	≤ 600 mAs / 6 s
2.	densitas standar & uniformitas	Error mAs terhadap mAs rerata $\leq 20\%$ Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$
3.	penjejukan:	
	i. ketebalan pasien (kVp konstan)	Error mAs terhadap mAs rerata $\leq 10\%$ Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$
	ii. kVp (tebal konstan)	Error mAs terhadap mAs rerata $\leq 15\%$ Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 15\%$
	iii. kombinasi tebal dan kVp	Error mAs terhadap mAs rerata $\leq 20\%$ Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 20\%$
4.	waktu respon minimum:	
	i. 1 fase	$t_{\text{respon min}} = 20$ ms
	ii. 3 fase atau HF	$t_{\text{respon min}} = 1-3$ ms
D. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit (<i>Entrance Surcafe Air Kerma=ESAK</i>)		
	PA Thorax ^b ; atau	panduan paparan medik $\leq 0,4$ mGy ^b
	AP abdomen ^b	panduan paparan medik ≤ 10 mGy ^b
E. Uji kebocoran tabung pesawat sinar-X^c		
		1 mGy dalam 1 jam ^c

I.2. MOBILE dan PORTABLE

I.2.1. Data pesawat sinar-X

A. DATA ADMINISTRASI		D. TABUNG INSERSI	
1. No. Izin		1. Pabrikan/merk	
2. Pemegang Izin		2. Model/tipe	
3. Instansi		3. No. Seri	
4. Alamat		4. Ukuran focal spot	Kecil : mm Besar : mm
	Kota (Kode pos) ...	5. Rating maksimum mA pada ... kVp
5. No. Telepon		E. KOLIMATOR	
6. PPR		1. Pabrikan/merk	
7. Lokasi Unit		2. Model/tipe	
8. Tanggal Uji	... / ... / 20...	3. No. Seri	
9. No. Lap Hasil Uji		4. Filter tambahan mmAl ekuivalen
B. GENERATOR/PANEL KENDALI		5. SID* minimum cm
1. Pabrikan/merk		F. MODE PENYINARAN	
2. Model/Tipe		1. AEC	<input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> digunakan
3. No. Seri		2. Setting mAs	<input type="checkbox"/> mAs <input type="checkbox"/> mA/s
4. Tahun Pembuatan		G. SISTEM PENCITRAAN	
5. Tipe generator	<input type="checkbox"/> 1 pulsa <input type="checkbox"/> 6/12 pulsa <input type="checkbox"/> 2 pulsa <input type="checkbox"/> Med/ HF <input type="checkbox"/> capacitor disc.	<input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> Film	
6. Kapasitas maks kVp ... mA s mAs	H. MEKANIK PESAWAT	
7. mA kontinyu mA <input type="checkbox"/> terbaca	1. Arah tabung-bucky (mounting)	<input type="checkbox"/> dinding <input type="checkbox"/> lantai <input type="checkbox"/> langit-langit
8. Alarm penyinaran	<input type="checkbox"/> audio <input type="checkbox"/> visual	2. Kondisi dudukan tabung	
9. Tombol penyinaran	<input type="checkbox"/> panel <input type="checkbox"/> kabel <input type="checkbox"/> di luar ruangan	a. eksposi 'off'	<input type="checkbox"/> tidak stabil/ berubah sendiri
C. WADAH TABUNG		b. eksposi 'on'	<input type="checkbox"/> tidak stabil <input type="checkbox"/> bergetar/bersuara
1. Pabrikan/merk		3. pergerakan bucky	<input type="checkbox"/> dapat mengikuti Pergerakan tabung dengan baik
2. Model/tipe		Catatan: *SID:jarak focus ke image receptor (kaset)	
3. No. Seri			
4. Filter bawaan/inheren	... mmAl pada ... kVp		
5. Penanda titik fokus	<input type="checkbox"/> Ada		

I.2.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	Ilum ≥ 80 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-x (Δ)	X dan $\Delta Y \leq 2\%$ SID; $ \Delta X + \Delta Y \leq 3\%$ SID
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	$\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$e \leq \pm 10\%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	
	i. $t = 100$ ms	$e \leq \pm 10\%$
	ii. $t < 100$ ms (gen. 2 pulsa)	$e \leq \pm 1$ pulsa (10 ms)
	iii. $t < 100$ ms (gen. HF/lainnya)	$e \leq \pm (10\%+1)$ ms
3.	Linearitas keluaran radiasi	$CL \leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	$CV \leq 0,05$

	ii. tegangan puncak (kVp)	CV ≤ 0,05
	iii. waktu penyinaran (ms)	CV ≤ 0,05
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL ≥ 2,3 mmAl (80kVp) ^a
C. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit (<i>Entrance Surface Air Kerma</i>)		
	PA Thorax ^b	panduan paparan medik < 0,4 mGy ^b
	E. Uji kebocoran tabung pesawat sinar-X ^c	1 mGy dalam 1 jam

II. FLUOROSKOPI

II.1. Data pesawat sinar-X

A. DATA ADMINISTRASI		E. WADAH TABUNG SINAR-X	
1. No. Izin 2. Pemegang Izin 3. Instansi 4. Alamat	Kota (Kode pos) ...	1. Pabrik/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Filter bawaan 5. Posisi focal spot mmAl <input type="checkbox"/> tetap <input type="checkbox"/> diberi tanda
5. No. Telepon 6. PPR 7. Lokasi Unit 8. Tanggal Uji 9. No. Lap Hasil Uji		... / ... / 20...	F. TABUNG INSERSI (<i>Insert Tube</i>)
B. SISTEM PENCITRAAN	<input type="checkbox"/> film <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> CR	1. Pabrik/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Ukuran Focal spot 5. kVp maksimum	(1) mm (2) mm
C. KONFIGURASI PESAWAT		G. KOLIMATOR	
1. Jenis pesawat 2. Pesawat stasioner 3. Pesawat mobile 4. Jarak minimum: Focal spot-permukaan meja SID SSD (tebal pasien 30 cm)	<input type="checkbox"/> stasioner <input type="checkbox"/> mobile <input type="checkbox"/> tabung di bawah <input type="checkbox"/> tabung di atas <input type="checkbox"/> C-arm <input type="checkbox"/> U-arm <input type="checkbox"/> Lainnya <input type="checkbox"/> tabung dibawah <input type="checkbox"/> tabung diatas <input type="checkbox"/> lainnya	1. Pabrik/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Filter ekuivalen 5. Kolimator Ganda 6. Penyesuaian Variasi SID mmAl <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> otomatis <input type="checkbox"/> manual
D. GENERATOR DAN PANEL KENDALI SINAR-X		H. TABUNG IMAGE RECEPTOR	
1. Pabrik/merk 2. Model/Tipe 3. No. Seri 4. Tahun Pembuatan 5. Tipe generator 6. Rating maksimum 7. Jumlah tabung 8. Alarm penyinaran 9. Tombol penyinaran	<input type="checkbox"/> 1 pulsa <input type="checkbox"/> 6/12 pulsa <input type="checkbox"/> 2 pulsa <input type="checkbox"/> Med/ HF <input type="checkbox"/> Potensial konstan F: kVp ... mA R: kVp ... mA s 1 <input type="checkbox"/> pilihan tabung terlihat mA <input type="checkbox"/> terbaca <input type="checkbox"/> audio <input type="checkbox"/> visual <input type="checkbox"/> deadman <input type="checkbox"/> dgn tangan	1. Penguat citra (II) 2. Detektor DR 3. Pabrik/merk 4. Model 5. Ukuran lapangan (cm) 6. Grid	<input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia Rasio: ... Fokus: ... Resolusi: line/cm
		I. SISTEM PENCITRAAN FLUOROSKOPIK	
		1. Mode pulsa 2. Penahan citra akhir 3. Kamera Cine 4. Akuisisi digital	<input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia <input type="checkbox"/> tersedia <input type="checkbox"/> tdk tersedia

II.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji

Parameter		Nilai Lolos Uji
I. MODE RADIOGRAFI		
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi (Ilum)	Ilum \geq 80 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-x (Δ)	X dan $\Delta Y \leq 2\%$ SID; $ \Delta X + \Delta Y \leq 3\%$ SID
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	$\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$e \leq 10\%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	$e \leq 10\%$
3.	Linearitas keluaran radiasi	CL $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	CV $\leq 0,05$
	ii. tegangan puncak (kVp)	CV $\leq 0,05$
	iii. waktu penyinaran (ms)	CV $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3$ mmAl (80kVp) ^a
C. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit (<i>Entrance Surface Air Kerma</i>) pada mode radiofragi		
PA Thorax ^b		panduan paparan medik $\leq 0,4$ mGy ^b
AP Abdomen ^b		panduan paparan medik ≤ 10 mGy ^b
II. MODE FLUOROSKOPI		
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Kesesuaian Ukuran II dan ukuran sinar-X di permukaan II	Ukuran Sinar-X di permukaan II < ukuran II
2.	Kesesuaian Ukuran II dan ukuran sinar-X di monitor	$\Delta \leq 10\%$
3.	Kesesuaian ukuran sinar-X di permukaan II dan ukuran sinar-X di monitor	$\Delta \leq 1\%$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$e_{maks} \leq \pm 10\%$
2.	Waktu fluoroskopik maksimum	$t_{maks} \leq 5$ menit
4.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3$ mmAl (80kVp) ^a
C. INFORMASI DOSIS PASIEN		
1.	Mode dosis normal:	
	Laju dosis tipikal pasien ($D_{tipikal}$):	
	• Ukuran II ≤ 17 cm	$D_{tipikal} \leq 25$ mGy/menit
	• Ukuran II > 17 cm	$D_{tipikal} \leq 17$ mGy/menit
	Laju dosis maksimum di udara (D_{maks})	$D_{maks} \leq 150$ mGy/menit
2.	Mode dosis tinggi:	
	Laju dosis tipikal pasien <i>high level</i> (D_{maks})	$D_{maks} \leq 100$ mGy/menit
	○ manual	$D_{maks} \leq 50$ mGy/menit
	○ otomatis	$D_{maks} \leq 100$ mGy/menit
	○ <i>high level</i>	$D_{maks} \leq 150$ mGy/menit
3.	Laju dosis input II ($D_{input II}$):	
	a. 11 cm \leq diameter II < 14 cm	$D_{input II} \leq 120$ μ Gy/menit
	b. 14 cm \leq diameter II < 23 cm	$D_{input II} \leq 80$ μ Gy/menit
	c. 23 cm \leq diameter II	$D_{input II} \leq 60$ μ Gy/menit
4.	Kualitas citra di monitor:	
	a. Distorsi bentuk jaring (<i>mesh grid</i>)	tidak ada distorsi
	b. Ambang kontras rendah ($LC_{10 mm}$)	$LC_{10 mm} \leq 5\%$, d. 10 mm
	c. Ambang diameter kontras rendah ($d_{10\%}$)	$d_{10\%} \leq 1$ mm, Lc. 10%
	d. Ambang kontras tinggi/ resolusi spasial (H_c)	H_c per-ukuran II ($d(II)$):

	$\geq 1,6$ lp/mm, d(II) 15/13 cm
	$\geq 1,2$ lp/mm, d(II) 25/23 cm
	$\geq 0,9$ lp/mm, d(II) 35/33 cm
	$\geq 0,7$ lp/mm, d(II) 45/43 cm
E. Uji kebocoran tabung pesawat sinar-X mode radiofraksi ^c	1 mGy dalam 1 jam ^c

III. PESAWAT SINAR-X GIGI

III.1. Intraoral

III.1.1. Data pesawat sinar-X Gigi Intraoral

A. DATA ADMINISTRASI		E. WADAH TABUNG SINAR-X		
1. No. Izin	Kota (Kode pos) ...	1. Pabrik/merk		
2. Pemegang Izin		2. Model/tipe		
3. Instansi		3. No. Seri		
4. Alamat		4. Filter bawaan	 mmAl
		5. Filter tambahan	 mmAl
5. No. Telepon			F. TABUNG INSERSI (<i>Insert Tube</i>)	
6. PPR		... / ... / 20...	1. Pabrik/merk	Kecil mm Besar mm ... kV ... mA ... s ... kV ... mAs
7. Lokasi Unit			2. Model/tipe	
8. Tanggal Uji			3. No. Seri	
9. No. Lap Hasil Uji		4. Ukuran Focal spot		
		5. Kondisi maksimum		
B. KONFIGURASI PESAWAT				
1. Jenis pesawat	<input type="checkbox"/> intraoral			
2. sistem pencitraan	<input type="checkbox"/> film <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> CR			
C. GENERATOR DAN PANEL KENDALI SINAR-X				
1. Pabrik/merk				
2. Model/Tipe				
3. No. Seri				
4. Tahun Pembuatan				
5. Tipe pulsa generator				
6. mA kontinu				... mA

III.1.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji pesawat sinar-X Gigi Intraoral

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Diameter/diagonal maksimum berkas sinar-X	$d_{maks} \leq 60$ mm
2.	Diameter/diagonal maksimum ujung aplikator (konus)	Dimensi berkas < dimensi ujung konus
3.	Jarak titik focus ke kulit pasien / panjang konus (SSD)	
	i. pada kV = 60 kVp	SSD ≥ 100 mm
	ii. Pada kV > 60 kVp	SSD ≥ 200 mm
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$\Delta \leq 6$ %
2.	Akurasi waktu pada $t \geq 200$ ms	$\Delta \leq 10$ %
3.	Linearitas keluaran radiasi	0,100
4.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	CV $\leq 0,05$
	ii. tegangan puncak (kVp)	CV $\leq 0,05$
	iii. waktu penyinaran (ms)	CV $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 1,5$ mmAl (70kVp) untuk intraoral ^a

C. Informasi Dosis Pasien		
1.	Perkiraan dosis permukaan kulit pada penyinaran rutin <i>Bitewing</i> ^b	Dosis permukaan kulit pada 60 kVp antara (2,5-3,0) mGy ^b
D. Uji kebocoran tabung pesawat sinar-X ^c		
		0,25 mGy dalam 1 jam ^c

III.2. Panoramic/*cephalometric*

III.2.1. Data pesawat sinar-X Gigi *panoramic/cephalometric*

A. DATA ADMINISTRASI		E. WADAH TABUNG SINAR-X	
1. No. Izin 2. Pemegang Izin 3. Instansi 4. Alamat	Kota (Kode pos) / ... / 20...	1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Filter bawaanmm, material: Al/
5. No. Telepon 6. PPR 7. Lokasi Unit 8. Tanggal Uji 9. No. Lap Hasil Uji		5. Filter tambahanmm, material: Al/
B. KONFIGURASI PESAWAT		F. TABUNG INSERSI (<i>Insert Tube</i>)	
1. Jenis pesawat	<input type="checkbox"/> <i>panoramic</i> <input type="checkbox"/> <i>cephalometric</i>	1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Posisi <i>focal spot</i> 5. Anoda	<input type="checkbox"/> Diberi tanda <input type="checkbox"/> tidak W/ <input type="checkbox"/> kVp mAs <input type="checkbox"/> kVp mAs
2. sistem pencitraan <i>pano</i>	<input type="checkbox"/> film <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> CR	Kondisi maksimum	
3. sistem pencitraan <i>cephalo</i>	<input type="checkbox"/> film <input type="checkbox"/> DR <input type="checkbox"/> CR		
C. GENERATOR DAN PANEL KENDALI SINAR-X		G. Alarm penyinaran	
1. Pabrikan/merk 2. Model/Tipe 3. No. Seri 4. Tahun Pembuatan 5. Tipe pulsa generator 6. mA kontinu	... mA		<input type="checkbox"/> Audio <input type="checkbox"/> Visual
		H. AEC	
			<input type="checkbox"/> digunakan <input type="checkbox"/> tidak digunakan <input type="checkbox"/> tidak ada

III.2.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji pesawat sinar-X Gigi *panoramic/cephalometric*

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
<i>I. cephalometric</i>		
1.	Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan dimensi reseptor citra	<input type="checkbox"/> Dimensi berkas sinar-X ≤ dimensi reseptor citra <input type="checkbox"/> Berkas sinar-X sesuai/simetris dengan reseptor citra
2.	Jarak titik fokus ke posisi sagital pasien	≥ 150 cm

<i>II. panoramic</i>		
3.	Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan: - dimensi slit - dimensi reseptor citra	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensi berkas sinar-X di depan slit < Dimensi slit • Dimensi berkas sinar-X pada reseptor citra ≤ dimensi reseptor citra
<i>III. Kombinasi pesawat panoramic/cephalometric^d</i>		
4.	Penyesuaian area kolimasi berkas sinar-X pada pesawat <i>Panoramic</i> terhadap variasi area target pada reseptor citra pesawat <i>cephalometric</i>	Tersedia interlock
B. Tabung dan Generator		
<i>I. cephalometric</i>		
1.	Akurasi tegangan	$\Delta \leq 6\%$
2.	Akurasi waktu	$\Delta \leq 10\%$
3.	linieritas	CL = 0,100
4.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	CV ≤ 0,05
	ii. tegangan puncak (kVp)	CV ≤ 0,05
	iii. waktu penyinaran (ms)	CV ≤ 0,05
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	2,1 mmAl pada 70 kVp ^a
<i>II. panoramic</i>		
1.	Akurasi tegangan	$\Delta \leq 6\%$
2.	linieritas	CL = 0,100
3.	Reproduksibilitas	
	i. keluaran radiasi (output)	CV ≤ 0,05
	ii. tegangan puncak (kVp)	CV ≤ 0,05
4.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	2,1 mmAl pada 70 kVp ^a
<i>III. Kombinasi pesawat panoramic/cephalometric^d</i>		
	Pilih mode <i>panoramic</i> atau <i>cephalometric</i>	

IV. PESAWAT SINAR-X MAMOGRAFI

IV.1. Data pesawat sinar-X

A. DATA ADMINISTRASI	
1. No. Izin 2. Pemegang Izin 3. Instansi 4. Alamat 5. No. Telepon 6. PPR 7. Lokasi Unit 8. Tanggal Uji 9. No. Lap Hasil Uji	Kota (Kode pos) / ... / 20...
B. GENERATOR DAN PANEL KENDALI SINAR-X	
1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. Nomor seri 4. Tahun pembuatan 5. Tipe generator 6. Kapasitas maksimum 7. mA kontinu 8. Alarm penyinaran 9. Tombol penyinaran	<input type="checkbox"/> 6/12 pulsa <input type="checkbox"/> Med/HF ... kVp, ... mA, ... s, ... mAs ... mA, Duty cycle : ... <input type="checkbox"/> audio <input type="checkbox"/> visual <input type="checkbox"/> panel <input type="checkbox"/> kabel <input type="checkbox"/> di luar ruangan
C. WADAH TABUNG SINAR-X	
1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Filter: - Bawaan - Tambahan kVp interlok terhadap filter 5. Penanda titik fokus 6. SID	... mm,:Be/Al/... pada ...kVp ... mm,: Mo/ Rh/ Al,pada≤ ... kVp ... mm,: Mo/ Rh/ Al, pada> ... kVp <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Ada variasi: s.d cm rutin/tetap: cm
D. TABUNG INSERSI	
1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Ukuran focal spot 5. Rating maksimum 6. Anoda	Kecil: mm Besar: mm mA pada kVp Mo/ Rh/ W
E. KOLIMATOR	
1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Ukuran Focal spot 5. kVp maksimum	
G. KOLIMATOR	
1. Pabrikan/merk 2. Model/tipe 3. No. Seri 4. Filter tambahan 5. SID* minimum mmAl ekuivalen cm
H. MODE PENYINARAN	
1. AEC 2. Setting mA dan s	
I. SISTEM PENCITRAAN	
	<input type="checkbox"/> Film <input type="checkbox"/> CR <input type="checkbox"/> DR
J. DATA MEKANIK PESAWAT	
1. Unit stabil secara mekanik 2. Seluruh bagian yg bergerak dapat bergerak lancar tanpa gangguan 3. Saklar panel, lampu indikator dan penunjuk bekerja dengan baik 4. Tidak ada pergerakan/getaran pada penahan reseptor citra 5. Reseptor citra terpasang baik pada semua pergerakan/orientasi	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Ada <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Ada

IV.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji

No	Parameter	Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	≥ 100 lux
2.	<i>Missing tissue</i> di chest wall	
	i. fokus kecil (mode magnifikasi)	≤ 7 mm
	ii. fokus besar (mode kontak)	≤ 5 mm
3.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	
	a. Fokus Kecil	
	i. selisih lapangan kolimasi cahaya dengan berkas sinar-X	≤ 1 % SID semua sisi
	ii. selisih lapangan berkas sinar-X dengan reseptor citra	≤ 2 % SID semua sisi
	iii. kesesuaian tepi chest wall pada pedal dengan reseptor citra	≤ 1 % SID dan pedal kompresi tidak tampak di reseptor citra
	b. Fokus Besar	
	i. selisih lapangan kolimasi cahaya dengan berkas sinar-X	≤ 1 % SID semua sisi
	ii. selisih lapangan berkas sinar-X dengan reseptor citra	≤ 2 % SID semua sisi
	iii. Kesesuaian pedal kompresi pada sisi dinding dada dengan reseptor citra	≤ 1 % SID dan pedal kompresi tidak tampak di reseptor citra
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	Error maks $\leq 5\%$
	Akurasi waktu penyinaran	Error maks $\leq 5\%$
2.	Reproduksibilitas ^a	
	i. keluaran radiasi (output)	$CV \leq 0,05$
	ii. tegangan puncak (kVp)	$CV \leq 0,02$
	iii. waktu penyinaran (ms)	$CV \leq 0,05$
3.	Linearitas keluaran radiasi	$CL \leq 0,1$
4.	Kualitas Berkas Sinar-X (<i>Half-Value Layer /HVL</i>) ^a	
	i. Dengan pedal kompresi, pada kondisi maksimum klinis yang digunakan ^a	$kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
	ii. Tanpa pedal kompresi, pada kondisi maksimum klinis yang digunakan ^a	$kVp/100 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
C. Kendali Paparan Otomatis (AEC)		
1.	Timer darurat (<i>Overriding backup timer</i>)	
	i. Berhenti paksa setelah	Error maks $\leq 10\%$
	ii. Peringatan timer darurat	Indikator berfungsi
2.	Penjejukan	
	i. Penjejukan ketebalan	Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$
	ii. Penjejukan tegangan	Error indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 15\%$
3.	Reproduksibilitas ^e	
	i. Densitas (OD) atau Nilai Pixel (MPV)	$CV \leq 0,05$
	ii. Tegangan	$CV \leq 0,05$
	iii. Arus waktu (mAs)	$CV \leq 0,05$
4.	Waktu Eksposi	
	i. Mode kontak / fokus besar	$t \leq 2$ s
	ii. Mode magnifikasi / fokus kecil	$t \leq 3$ s

D. Kualitas Citra		
1.	<i>Phantom Image Quality Evaluation</i>	
	Penilaian fantom ACR	
	i. Serat (fibres)	≥ 4
	ii. Mikro-kalsifikasi (kumpulan titik/specks)	≥ 3
	iii. Massa (masses)	≥ 3
2.	Resolusi spasial dan kaliper jarak (<i>distance calipers</i>)	
	i. Resolusi spasial	≥ 11 lp/mm
	ii. Kaliper jarak (distance calipers) pada mode kontak/fokus besar	Error maks $\leq 2\%$ panjang sebenarnya
3.	Artefak	
	i. Pada pedal kompresi dan <i>bucky support</i>	Tidak ada artefak yang mempengaruhi citra secara signifikan
	ii. Pada reseptor citra	Tidak ada artefak yang mempengaruhi citra secara signifikan
A. Perkiraan Dosis Pasien		
1.	Dosis Rerata Glandular (MGD) ^b	
	Ekivalen ketebalan 45 mm fantom PMMA	$D_G \leq 2,5$ mGy

V. PESAWAT SINAR-X CT SCAN

V.1. Data Konfigurasi Peswat

A. Registrasi	C. Generator
1. No. Izin	1. Pabrikasi
2. Pemegang Izin	2. Model
3. Instansi	3. No. Seri
4. Alamat	4. Tahun Produksi
	5. kVp maksimum ... kVp
5. No. Telepon	6. Tanda Penyinaran <input type="checkbox"/> Audio
6. PPR	<input type="checkbox"/> Visual
7. Lokasi Unit	7. Proses Penyinaran <input type="checkbox"/> dapat diinterupsi
8. Tanggal Uji ... / ... / 20...	
B. Data Scanner	D. Wadah tabung Sinar-X (Tube Housing)
1. Pabrikasi	1. Pabrikasi
2. Model	2. Model
3. Matriks Rekonstruksi ... x ...	3. No. Seri
4. Detektor <input type="checkbox"/> Solid	4. Filter Bawaan ... mm Al
<input type="checkbox"/> Gas	
<input type="checkbox"/> Material lain ...	E. Tabung Inseri
5. Spiral/Helical <input type="checkbox"/>	1. Pabrikasi (Merk)
6. Terkalibrasi <input type="checkbox"/>	2. Model
	3. No. Seri
	4. Ukuran Focal Spot ... mm

V.2. Daftar parameter uji dan nilai lolos uji

Parameter		Nilai Lolos Uji	
A. Generator dan Tabung Sinar-X			
1.	Keluaran radiasi (di pusat gantry pada mode scan)		
	i. reproduksibilitas	$CV \leq 0,05$	
	ii. linieritas	$CL \leq 0,1$	
	iii. CTDI _{100 udara}	80 kVp ≤ 30 mGy/100 mAs	
		120 kVp ≤ 45 mGy/100 mAs	
		130 kVp ≤ 48 mGy/100 mAs	
2.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	3,8 mmAl pada 120 kVp ^a	
B. Informasi dosis pasien			
Indeks dosis CT (CTDI) Untuk kepala (mGy)		% deviasi CTDI yang terdapat dalam konsol (pada kVp, mm slice)	
i.	CTDI _w ; atau	N < 20%	
ii.	CTDI _v	N < 20%	
Indeks dosis CT (CTDI) Untuk badan (mGy)		% deviasi CTDI yang terdapat dalam konsol (pada kVp, mm slice)	
i.	CTDI _w ; atau	N < 20%	
ii.	CTDI _v	N < 20%	
C. Kualitas Citra			
1.	CT-number air:		
	i. ROI (<i>region of interest</i>) rata-rata di pusat (CT _{pusat})	$-4 \leq CT \leq 4$	
	ii. keseragaman pusat dan tepi	$\Delta CT \leq 2$ CT ΔCT : nilai maksimum dari selisih ROI rata-rata di pusat dengan ROI rata-rata di tepi-tepinya.	
	ii. keseragaman noise ^g	$\Delta SD \leq 2$ CT ΔSD : selisih standar deviasi (SD) ROI maksimum dengan SD ROI minimum pada 120 kVp, 300 mAs, dan tebal <i>slice</i> 8 mm ^g	
2.	Linieritas CT Number dengan densitas elektron obyek	$r \geq 0,99$	
3.	Resolusi dengan kontras tinggi:		
		Matrik rekonstruksi	toleransi
	i. MTF <i>cut off</i>	256	$\geq 0,5$ /mm
		512	$\geq 1,0$ /mm
		1024	$\geq 2,0$ /mm
	ii. resolusi spasial (Res. <i>spasial</i>)	256	$\geq 0,5$ lp/mm
		512	$\geq 1,0$ lp/mm
		1024	$\geq 2,0$ lp/mm
	iii. diameter lubang (D _{lubang})	256	$\leq 1,0$ /mm
		512	$\leq 0,5$ /mm
		1024	$\leq 0,3$ /mm

4.	Kesesuaian tebal slice dengan setting semua slice (Δ_{slice})	
	i. axial scanner	$\Delta_{\text{slice}} \leq 0,5 \text{ mm}$
	ii. helical scanner	$\Delta_{\text{slice}} \leq 0,5 \text{ mm}$
	iii. multiple scanner	$\Delta_{\text{slice}} \leq 0,5 \text{ mm}$
D. Indikator Posisi Meja (sumbu Z)		
1.	Kesesuaian dengan indicator (Δ_z)	$\Delta_z \leq 0,5 \text{ mm}$
2.	Reproduksibilitas posisi (Var_z)	$\text{Var}_z \leq 1 \text{ mm}$
E. Laser Penanda		
	Kesesuaian pusat penandaan laser dengan pusat slice (Δ_{laser})	$\Delta_{\text{laser}} \leq 0,5 \text{ mm}$

Catatan:

^a Persyaratan HVL minimum adalah sebagai berikut:

- Untuk Pesawat Sinar-X selain Pesawat Sinar-X Gigi dan CT-Scan:

kVp	HVL (mmAl)
70	≥ 2.1
80	≥ 2.3
90	≥ 2.5
100	≥ 2.7
110	≥ 3.0
120	≥ 3.2
130	≥ 3.5
140	≥ 3.8
150	≥ 4.1

- Untuk Pesawat Sinar-X Gigi:

kVp	HVL (mmAl)
60	≥ 1.5
70	≥ 1.5
80	≥ 2.3
90	≥ 2.5
100	≥ 2.7
110	≥ 3.0
120	≥ 3.2

- Untuk Pesawat Sinar-X CT-Scan:

kVp	HVL (mmAl)
80	≥ 2.3
90	≥ 2.7
100	≥ 3.0
110	≥ 3.4
120	≥ 3.8
130	≥ 4.2
140	≥ 4.6
150	≥ 4.9

^bInformasi dosis pasien untuk semua jenis Pesawat sinar-X, data ini merupakan data dosis permukaan kulit untuk pesawat sinar-X yang menggunakan *film screen*.

- Khusus untuk Pesawat Sinar-X Gigi intraoral:
Dosis permukaan kulit pada tegangan tertentu untuk penyinaran rutin *bitewing* (jenis penyinaran *bitewing* dilakukan pada SSD 20 cm di udara), dapat dilihat pada table berikut:

kVp	Dosis permukaan kulit (mGy)
60	2,5 – 3,0
65	2,3 – 2,8
70	1,8 – 2,3

- Khusus untuk Pesawat Sinar-X Mamografi:
Dosis Rerata Glandular (MGD) dilakukan dengan kompresi 50% adipose, 50% glandular.

^cUji kebocoran tabung pesawat sinar-X hanya diberlakukan terhadap:

- a. pesawat sinar-X baru;
 - b. pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung dan wadah tabung; dan
 - c. pesawat terpasang tetap yang pindah ruangan.
- selama uji keberterimaan (*acceptance test*) belum diberlakukan.

^dKhusus untuk pesawat sinar-X Gigi: Kombinasi pesawat yang memiliki 1 (satu) tabung dengan 2 (dua) mode *panoramic* atau *cephalometric*.

^eKhusus untuk pesawat sinar-X Mamografi, reproduksibilitas dilakukan dengan 4 (empat) pengukuran berurutan.

^fKhusus untuk pesawat sinar-X Mamografi, nilai parameter c dipengaruhi oleh pasangan anoda/filter:

C	Anoda/Filter
0,12 mm	Mo/Mo
0,19 mm	Mo/Rh
0,22 mm	Rh/Rh
0,30 mm	W/Rh
0,32 mm	W/Al

§Khusus untuk pesawat Sinar-X CT-Scan, jika *scanning* tidak dilakukan pada parameter 120 kVp, 300 mAs, dan tebal *slice* 8 mm, konversikan setiap nilai *noise* di keempat tepinya dengan rumus:

$$S_s = S_m \frac{kV_m}{120} \sqrt{\frac{mAs_m \times slice\ width_m}{300 \times 8}}$$

LAMPIRAN II

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

STANDAR PELAYANAN PELANGGAN

Standar pelayanan pelanggan harus menyediakan informasi paling kurang meliputi:

- 1) Alur pelayanan Uji Kesesuaian mulai dari permohonan uji dari pelanggan hingga pengiriman sertifikat uji kesesuaian kepada pelanggan.
- 2) Personil/unit yang bertanggungjawab dalam kegiatan pelayanan Uji Kesesuaian.
- 3) Standar waktu pelayanan uji kesesuaian yang paling kurang meliputi:
 - a. Waktu yang dibutuhkan penguji berkualifikasi untuk melakukan uji kesesuaian untuk tiap 1 (satu) jenis pesawat.
 - b. Waktu yang dibutuhkan penguji berkualifikasi untuk menyusun laporan pengujian untuk tiap 1 (satu) jenis pesawat
 - c. Waktu yang dibutuhkan oleh tenaga ahli untuk mengevaluasi hasil uji kesesuaian.
 - d. Waktu yang dibutuhkan untuk pengiriman sertifikat.
- 4) Standar biaya pelayanan Uji Kesesuaian.
- 5) Tatacara permohonan uji, perubahan permohonan uji dan pembatalan permohonan uji.
- 6) Informasi pelayanan khusus yang dilakukan oleh Lembaga Uji Kesesuaian misalnya konsultasi teknis, supervisi, dan saran legal (bila ada).

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

KOMPETENSI PERSONIL

I. Tenaga Ahli

Definisi

Tenaga Ahli adalah personil yang telah mendapatkan sertifikat kompetensi untuk menilai hasil uji kesesuaian dari Kepala BAPETEN

Tugas Tenaga Ahli:

1. menyusun dan mengembangkan metode pengujian;
2. menyusun dan mengembangkan prosedur evaluasi laporan pengujian;
3. memeriksa kelengkapan draft laporan pengujian dan data dukungannya;
4. melakukan evaluasi draft laporan pengujian;
5. mengkomunikasikan hasil evaluasi kepada manajer teknis;
6. menetapkan keandalan pesawat sinar-X yang diuji; dan
7. mengesahkan laporan pengujian dan sertifikat uji kesesuaian.

Kompetensi Tenaga Ahli

Kompetensi Tenaga Ahli paling kurang meliputi:

1. Kompetensi perilaku dan personalitas;

Kompetensi perilaku dan personalitas adalah keterampilan dalam mengelola dan mengendalikan seluruh kegiatan evaluasi hasil uji kesesuaian sehingga dapat berlangsung dengan baik.

Keterampilan manajerial ini meliputi:

- a. keterampilan mengorganisir, mengkoordinir, mengarahkan, mengawasi;
- b. keterampilan berkomunikasi, interpersonal;
- c. kemampuan berfikir sistematis
- d. menjelaskan wawasan keselamatan dan perlindungan pasien; dan
- e. keterampilan menerapkan etika profesi.

2. Kompetensi teknis;

Kompetensi teknis adalah keterampilan melakukan kegiatan evaluasi hasil uji kesesuaian langkah demi langkah, dari perencanaan sampai pembuatan laporan evaluasi secara tuntas.

Keterampilan teknis ini meliputi:

- a. keterampilan mengembangkan peralatan, sarana dan metode uji kesesuaian;
- b. melaksanakan uji kesesuaian;
- c. melakukan analisis statistik;
- d. menerapkan metode pengumpulan data;
- e. menggunakan aplikasi komputer/software terkait pengolahan data dan pengolahan gambar/*image*;
- f. menerapkan metodologi evaluasi uji kesesuaian;
- g. membuat interpretasi dan rekomendasi;
- h. menulis laporan; dan
- i. mempresentasikan laporan.

3. Kompetensi konseptual;

Kompetensi konseptual adalah keterampilan yang berkaitan dengan kemampuan menganalisis dan pemecahan masalah.

Keterampilan konseptual ini meliputi:

- a. menentukan pilihan;
- b. menyusun rencana awal;
- c. mengklasifikasikan dan menganalisis masalah;
- d. melihat dan menunjukkan hubungan antar variabel; dan

- e. membuat kesimpulan.
4. Kompetensi bidang pekerjaan
- Kompetensi ini adalah kemampuan di bidang ilmu yang terkait pengujian pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional. Kemampuan ini meliputi:
- a. Pengalaman kerja di bidang pengujian dan evaluasi uji kesesuaian;
 - b. Menjelaskan teknologi pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional; dan
 - c. Menjelaskan konsep dan model evaluasi

II. Penguji berkualifikasi

II.1. Kualifikasi:

Penguji Berkualifikasi

II.2. Definisi Kualifikasi:

Penguji Berkualifikasi adalah seseorang yang memiliki kompetensi untuk melaksanakan pengujian terhadap beberapa parameter uji sesuai dengan metode uji

II.3. Unit Kompetensi Dasar:

- a. mempersiapkan pengujian;
- b. melaksanakan pengujian;
- c. melaksanakan penanganan data pengujian.
- d. menyusun draft laporan pengujian

II.4. Elemen Kompetensi:

- a. Judul Unit: Mempersiapkan pengujian;

Deskripsi Unit: Unit ini berhubungan dengan pengetahuan, ketrampilan dan sikap dalam mempersiapkan pengujian mulai dari mempersiapkan peralatan uji, dokumen kerja beserta bahan/sarana yang sesuai dengan metode uji yang ditetapkan/standar.

No.	Elemen Kompetensi	Kriteria Unjuk Kerja	Pengetahuan
1.	Menyiapkan alat ukur uji kesesuaian.	1.1. Mampu memilih alat ukur yang memiliki spesifikasi teknis yang sesuai dengan parameter yang diuji, dan jenis pesawat sinar-X yang diuji; 1.2. Mampu memverifikasi/memeriksa bahwa alat ukur masih terkalibrasi dan berfungsi baik 1.3. Mampu melakukan pengendalian alat ukur selama dalam perjalanan menuju lokasi pengujian.	<ul style="list-style-type: none"> - Teknologi alat ukur radiasi dan pesawat sinar-X; - SOP/instruksi manual alat ukur; - Teknik pemeliharaan alat ukur.
2.	Menyiapkan bahan/ sarana uji	2.1. Mampu memilih phantom, filter/absorber, tool film/CR dan sarana penunjang lainnya sesuai dengan parameter yang diuji; 2.2. Mampu melakukan pengendalian bahan/ sarana uji selama dalam perjalanan menuju lokasi pengujian.	<ul style="list-style-type: none"> - Klasifikasi, fungsi dan kegunaan setiap bahan/sarana uji; - Persyaratan mutu bahan/sarana uji.
3.	Menyiapkan peralatan proteksi radiasi.	3.1. Mampu memilih peralatan proteksi radiasi yang sesuai dengan jenis pengujian dan kondisi lokasi pengujian	<ul style="list-style-type: none"> - Teknik proteksi radiasi eksterna; - Jenis, fungsi dan guna dari alat monitor radiasi perorangan - Fungsi dan cara menggunakan alat protektif radiasi.
4.	Menyiapkan lembar kerja pengujian yang telah tervalidasi.	4.1. Mampu memilih lembar kerja pengujian sesuai jenis pengujian pesawat yang akan dilakukan;	<ul style="list-style-type: none"> - Metode uji

b. Judul Unit: Melaksanakan pengujian;

Deskripsi unit: Unit ini berhubungan dengan pengetahuan, ketrampilan dan sikap dalam melaksanakan pengujian sesuai dengan metode uji yang standar/ditetapkan.

No.	Elemen Kompetensi	Kriteria Unjuk Kerja	Pengetahuan
1.	Membaca data teknis pesawat sinar-X yang diuji	1.1. Mampu mengidentifikasi informasi/data teknis pesawat sinar-X yang diuji.	- Jenis-jenis atau tipe pesawat sinar-X; - Buku manual, SOP dan spesifikasi pesawat sinar-X yang diuji;
2.	Melakukan pengukuran dan pengujian parameter uji	2.1. Mampu memahami dan menerapkan SOP pengujian 2.2. Mampu menggunakan alat ukur dan bahan/sarana pengujian dengan tepat	- Metode Uji
3.	Melakukan pengisian lembar kerja	3.1. Mampu menggunakan lembar kerja sesuai jenis pengujian yang dilakukan. 3.2. Mampu merekam data pengukuran dengan valid.	- Metode uji
4.	Merekam/ mendokumentasikan kondisi lingkungan dan ketidaksesuaian yang terjadi selama pengujian	4.1. Mampu mengidentifikasi kondisi lingkungan yang dipersyaratkan selama pengujian. 4.2. Mampu mengidentifikasi kondisi ketidaksesuaian yang terjadi selama pengujian	- Pengaruh kondisi lingkungan dalam pengujian - Jenis ketidaksesuaian selama pengujian yang berpengaruh pada mutu hasil.
5.	Penerapan proteksi dan keselamatan radiasi selama pengujian.	5.1. Mampu menerapkan proteksi dan keselamatan radiasi selama pengujian.	Proteksi radiasi eksterna

c. Judul Unit: Melaksanakan penanganan data pengujian

Deskripsi Unit: Unit ini berhubungan dengan pengetahuan, ketrampilan dan sikap dalam pengolahan dan penanganan data hasil uji.

No.	Elemen Kompetensi	Kriteria Unjuk Kerja	Pengetahuan
1.	Mengolah data hasil pengujian	1.1. Mampu mengidentifikasi informasi nilai koreksi atau faktor kalibrasi, dan ketidakpastian pengukuran yang terdapat dalam sertifikat kalibrasi alat ukur. 1.2. Mampu mengolah data menggunakan informasi yang terdapat dalam sertifikat kalibrasi alat ukur. 1.3. Mampu mengevaluasi citra hasil uji kolimasi dan uji kualitas citra 1.4. Mampu menggunakan software untuk pengolahan data	- Perhitungan nilai terkoreksi atau nilai pengukuran sebenarnya.
2.	Menyajikan hasil pengolahan data	2.1. Mampu menyajikan hasil pengolahan data sesuai dengan kaidah pengukuran (misalnya satuan dan angka penting)	
3.	Memelihara rekaman hasil pengukuran	3.1. Mampu menjaga, memelihara dan menyimpan data hasil pengukuran termasuk citra dan data mentah alat ukur dengan benar, baik untuk data dalam bentuk <i>hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i> .	- Pengendalian rekaman

d. Judul Unit: Menyusun draft laporan pengujian

Deskripsi Unit: Unit ini berhubungan dengan pengetahuan, ketrampilan dan sikap dalam penyusunan laporan pengujian.

No.	Elemen Kompetensi	Kriteria Unjuk Kerja	Pengetahuan
1.	Menyusun draft laporan pengujian	<p>1.1. Mampu memahami format pelaporan dan kelengkapan data dukung yang diperlukan</p> <p>1.2. Mampu menyusun draft laporan pengujian dengan data pengujian dan data dukung yang lengkap sesuai persyaratan.</p> <p>1.3. Mampu menjelaskan hasil pengujian kepada Tenaga Ahli atau pihak lain yang berkepentingan</p>	<ul style="list-style-type: none">- Persyaratan kelengkapan laporan pengujian- Persyaratan penyusunan laporan pengujian

LAMPIRAN IV

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

PERALATAN

I. PERALATAN UTAMA

I.1. Radiografi Umum

I.1.1. Pesawat Sinar-X terpasang tetap

Peralatan Uji untuk Pesawat Sinar-X Radiografi Umum, meliputi:

1. fantom abdomen;
2. filter aluminium;
3. peralatan pengujian kesearahan dan ketegaklurusan berkas;
4. peralatan pengujian kesesuaian berkas;
5. elektrometer dan *ion chamber* atau dosimeter digital;
6. kaset berisi film radiografi;
7. luxmeter;
8. blok Pb; dan
9. *waterpass*.

I.1.2. Pesawat Sinar-X *mobile* dan Pesawat Sinar-X *portable*

Peralatan Uji untuk Pesawat Sinar-X Mobile, meliputi:

1. filter aluminium;
2. peralatan pengujian kesearahan dan ketegaklurusan berkas;
3. peralatan pengujian kesesuaian berkas;
4. elektrometer dan *ion chamber* atau dosimeter digital;
5. alat ukur non invasif;

6. *image receptor*;
7. luxmeter;
8. lempeng Pb dengan ketebalan 2 mm; dan
9. *waterpass*.

I.2. Fluoroskopi

Peralatan Uji untuk Pesawat Sinar-X Fluoroskopi, meliputi:

1. fantom abdomen (fantom yang ekuivalen dengan ketebalan abdomen);
2. filter aluminium;
3. *Attenuator* sejumlah 2 mm Cu;
4. lempeng Pb dengan ketebalan 2 mm;
5. pola uji geometri;
6. alat ukur non invasif;
7. alat uji laju dosis input II (*image intensifier*);
8. objek penguji titik pusat pengukuran detektor (khusus untuk pesawat fluoroskopi dengan posisi tabung di bawah);
9. elektrometer dan *ion chamber* atau dosimeter digital;
10. *image receptor*;
11. alat uji resolusi tinggi;
12. alat uji resolusi rendah;
13. luxmeter; dan
14. *waterpass*.

I.3. Mamografi

Peralatan Uji Pesawat Sinar-X Mamografi meliputi:

1. filter aluminium;
2. peralatan uji kolimator;
3. elektrometer dan *ion chamber*;
4. lempeng Pb dengan ketebalan 2 mm;
5. *image receptor*;
6. luxmeter;

7. peralatan non invasif;
8. fantom *perspex*;
9. fantom ACR (*American college of Radiology*);
10. alat uji ukuran *focal spot (pinhole)*;
11. *waterpass*;
12. alat uji berat;

I.4. Computed Tomography (CT)-Scan

Peralatan Uji untuk Pesawat Sinar-X CT-Scan, meliputi:

1. filter aluminium;
2. fantom CT;
3. fantom *perspex* untuk pengukuran CTDI;
4. *ion chamber* (<0.6 cm³);
5. pensil *ion chamber* dan elektrometer;
6. kawat;
7. *image receptor*;
8. *catpan phantom* (uji resolusi dan linearitas) atau phantom sejenis;
dan
9. *waterpass*.

I.5. Pesawat Gigi

Peralatan Uji untuk Pesawat Sinar-X Gigi, meliputi:

1. film *radiochromic*;
2. filter aluminium;
3. peralatan pengujian kesearahan dan ketegaklurusan berkas;
4. peralatan pengujian kesesuaian berkas;
5. elektrometer dan *ion chamber* atau dosimeter digital;
6. *image receptor*;
7. luxmeter;
8. lempeng pb dengan ketebalan 2 mm; dan
9. peralatan non invasive.

II. PERALATAN PENDUKUNG

Peralatan pendukung paling sedikit terdiri atas:

1. pengukur suhu ruangan;
2. pengukur kelembaban ruangan;
3. penggaris;
4. pita ukur; dan
5. penyangga.

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

DOKUMEN SISTEM MANAJEMEN

A. PANDUAN MUTU

Panduan Mutu adalah dokumen yang menggambarkan kebijakan Lembaga Uji Kesesuaian dalam mengelola pelaksanaan kegiatan uji kesesuaian.

Format dan isi Panduan Mutu adalah sebagai berikut:

Halaman Judul

Memuat judul dan identitas dokumen (nomor, revisi, edisi, tanggal terbit dan status dokumen)

Halaman Pengesahan

Memuat pengesahan dari pihak-pihak yang menyusun, memeriksa dan menyetujui dokumen

Lembar Distribusi Dokumen

Memuat daftar pendistribusian dokumen

Lembar Perubahan

Memuat perubahan-perubahan apabila dokumen telah mengalami revisi

Daftar Isi

Memuat isi dokumen

I. Acuan

Memuat dasar hukum yang menjadi dasar penyelenggaraan organisasi untuk pelaksanaan tugas pokok dan fungsi dan acuan standar yang digunakan dalam penyusunan dokumen panduan mutu (dalam hal ini Panduan Mutu disusun berdasarkan SNI ISO/IEC 17025).

II. Istilah dan Definisi

Memuat definisi atau istilah khusus yang digunakan dalam dokumen manual mutu.

III. Persyaratan Manajemen

- a. Organisasi
Menjelaskan nama, lokasi, legalitas, tugas/wewenang dan tanggung jawab, hubungan antar personil, jenis/lingkup layanan, standar kualitas pelayanan dan struktur organisasi Lembaga Uji Kesesuaian, serta jaminan pelaksanaan manajemen mutu.
- b. Sistem Manajemen
Memuat kebijakan mutu, sasaran mutu, komitmen manajemen dan sistem dokumentasi.
- c. Pengendalian dokumen
Memuat tatacara pengesahan, penerbitan, perubahan, penyimpanan, distribusi dokumen dan pemusnahan.
- d. Kaji ulang permintaan, tender dan kontrak
Memuat kebijakan kaji ulang permintaan dan kontrak.
- e. Pembelian jasa dan perbekalan
Memuat kebijakan memilih, membeli, menerima, memverifikasi jasa dan perbekalan yang mempengaruhi mutu hasil, mengkaji ulang spesifikasi teknis dan mengevaluasi pemasok.
- f. Pelayanan pelanggan
Memuat kebijakan untuk menjaga kerahasiaan informasi dan menjaga hak milik pelanggan, mencari dan menganalisa umpan balik pelanggan untuk meningkatkan efektivitas kinerja Lembaga Uji Kesesuaian dan untuk menjamin kepuasan pelanggan.
- g. Pengaduan
Memuat kebijakan tentang penanganan pengaduan pelanggan
- h. Pengendalian ketidaksesuaian
Memuat kebijakan tentang pengendalian ketidaksesuaian terhadap proses yang mempengaruhi mutu hasil uji.
- i. Peningkatan efektifitas Sistem Manajemen
Memuat kebijakan peningkatan efektifitas Sistem Manajemen secara berkelanjutan.
- j. Tindakan perbaikan
Memuat kebijakan untuk melaksanakan tindakan perbaikan terhadap akar penyebab ketidaksesuaian.
- k. Tindakan pencegahan
Memuat kebijakan untuk melaksanakan tindakan pencegahan terhadap potensi timbulnya penyebab ketidaksesuaian proses.

- l. Pengendalian rekaman
Memuat kebijakan pengendalian terhadap pencatatan, pengarsipan, pengaksesan, penyimpanan, pemeliharaan dan pemusnahan, memuat jenis-jenis rekaman yang dikendalikan, dan memuat masa retensi rekaman.
- m. Audit internal
Memuat kebijakan dalam pelaksanaan audit internal termasuk periode pelaksanaan audit internal.
- n. Kaji ulang manajemen
Memuat kebijakan tentang kaji ulang manajemen.

IV. Persyaratan Teknis

- a. Kualifikasi dan kompetensi personil
Memuat kebijakan dalam menentukan dan memelihara kompetensi personil.
- b. Kondisi akomodasi dan lingkungan
Memuat kebijakan untuk memantau, mengendalikan dan merekam kondisi lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu hasil pengujian.
- c. Metode uji dan pengendalian data
Memuat kebijakan untuk menjamin bahwa metode yang digunakan adalah metode yang baku, memuat kebijakan untuk menerapkan penanganan data yang benar dan valid serta menjamin integritas data.
- d. Peralatan
Memuat tentang kebijakan dalam penggunaan, transportasi, perawatan dan pengendalian peralatan.
- e. Ketertelusuran pengukuran
Memuat kebijakan untuk menjamin ketertelusuran pengukuran melalui kalibrasi
- f. Penanganan barang yang diuji
Memuat kebijakan dalam penanganan barang yang diuji.
- g. Jaminan mutu hasil pengujian
Memuat kebijakan untuk melaksanakan penjaminan mutu hasil Uji Kesesuaian
- h. Laporan hasil uji
Memuat kebijakan untuk melakukan pelaporan hasil pengujian secara jelas, akurat dan obyektif serta sesuai dengan ketentuan yang berlaku

B. PROSEDUR

Jenis prosedur yang dapat disusun oleh Lembaga Uji Kesesuaian disesuaikan dengan kebutuhan lembaga uji, sebagai contoh namun tidak terbatas pada: prosedur pengendalian dokumen dan rekaman, prosedur pengendalian peralatan.

Format dan isi dari prosedur adalah sebagai berikut:

Halaman Judul

Memuat judul dan identitas dokumen (nomor, revisi, edisi, tanggal terbit dan status dokumen)

Halaman Pengesahan

Memuat pengesahan dari pihak-pihak yang menyusun, memeriksa dan menyetujui dokumen

Lembar Distribusi Dokumen

Memuat daftar pendistribusian dokumen

Lembar Perubahan

Memuat perubahan-perubahan apabila dokumen telah mengalami revisi

Daftar Isi

Memuat isi dokumen

I. Tujuan

Memuat tujuan penyusunan prosedur.

II. Ruang lingkup

Memuat batasan yang diatur dalam prosedur.

III. Acuan

Memuat landasan kerja (dasar hukum dan standar yang relevan) yang diacu dalam penyusunan dan pelaksanaan prosedur.

IV. Definisi

Memuat definisi istilah yang digunakan dalam prosedur yang disusun.

V. Penanggung jawab

Memuat personil yang diberikan tugas untuk melaksanakan langkah kerja dalam prosedur yang disusun.

VI. Langkah kerja

Memuat tahapan proses kegiatan yang harus dilakukan sesuai lingkup.

VII. Dokumen Terkait

Memuat dokumen yang terkait langsung dengan prosedur yang disusun, misalnya instruksi kerja dan formulir.

C. INSTRUKSI KERJA

Instruksi Kerja merupakan instruksi teknis yang menjelaskan proses pekerjaan secara spesifik.

Jenis instruksi kerja yang dapat disusun oleh Lembaga Uji Kesesuaian disesuaikan dengan kebutuhan lembaga uji, sebagai contoh namun tidak terbatas pada: instruksi kerja penyimpanan rekaman, instruksi kerja pengecekan antara.

Format dan isi dari instruksi kerja adalah sebagai berikut:

Halaman Judul

Memuat judul dan identitas dokumen (nomor, revisi, edisi, tanggal terbit dan status dokumen)

Halaman Pengesahan

Memuat pengesahan dari pihak-pihak yang menyusun, memeriksa dan menyetujui dokumen

Lembar Distribusi Dokumen

Memuat daftar pendistribusian dokumen

Lembar Perubahan

Memuat perubahan-perubahan apabila dokumen telah mengalami revisi

Daftar Isi

Memuat isi dokumen

I. Tujuan

Memuat tujuan penyusunan instruksi kerja

II. Ruang lingkup

Memuat batasan yang diatur dalam instruksi kerja yang disusun.

III. Acuan

Memuat landasan kerja (dasar hukum dan standar yang relevan) yang diacu dalam penyusunan dan pelaksanaan instruksi kerja.

IV. Definisi

Memuat definisi istilah yang digunakan dalam instruksi kerja yang disusun.

V. Penanggung jawab

Memuat personil yang diberikan tugas untuk melaksanakan langkah kerja dalam instruksi kerja yang disusun

VI. Langkah kerja

Memuat rincian kegiatan yang harus dilakukan sesuai lingkup

VII. Dokumen terkait

Memuat-dokumen yang terkait langsung dengan instruksi kerja yang disusun, misalnya prosedur dan formulir

VIII. Masa retensi rekaman

Memuat daftar rekaman yang akan dihasilkan dari proses yang diuraikan dalam instruksi kerja dan disertai dengan masa retensinya.

IX. Lampiran

Memuat antara lain, namun tidak terbatas pada: formulir yang akan digunakan untuk mencatat hasil proses yang diuraikan dalam instruksi kerja dan bagan alir proses yang diuraikan dalam instruksi kerja.

D. FORMULIR

Formulir merupakan media komunikasi penyampaian hasil suatu proses. Formulir dapat berbentuk narasi, tabel dan bentuk lain sesuai dengan kebutuhan Lembaga Uji Kesesuaian.

LAMPIRAN VI

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

FORMULIR PERMOHONAN PENETAPAN LEMBAGA UJI KESESUAIAN

	DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR Sekretariat Penunjukan Laboratorium Penguji Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Email: uji_kesesuaian@bapeten.go.id
	FORMULIR PERMOHONAN PENUNJUKAN LABORATORIUM UJI KESESUAIAN

I. DATA UMUM

I.1. DATA PERMOHONAN

<u>Lingkup permohonan:</u>		
<input type="checkbox"/> Radiografi Umum	<input type="checkbox"/> Terpasang tetap <input type="checkbox"/> <i>Mobile</i>	<input type="checkbox"/> <i>Portable</i> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Fluoroskopi	<input type="checkbox"/> Konvensional <input type="checkbox"/> <i>C-arm</i>	<input type="checkbox"/> <i>U-arm</i> <input type="checkbox"/> <i>O-arm</i> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Mamografi		
<input type="checkbox"/> CT-Scan		
<input type="checkbox"/> Gigi	<input type="checkbox"/> Intraoral <input type="checkbox"/> <i>Panoramic</i>	<input type="checkbox"/> <i>Cephalometric</i> <input type="checkbox"/>
<u>Jenis Permohonan:</u>		
<input type="checkbox"/> Permohonan Baru	<input type="checkbox"/> Permohonan perpanjangan	

I.2. DATA PEMOHON

Nama Instansi	:	
Jenis Badan Hukum	:	
Nama Pimpinan	:	
Alamat Instansi	:	
E-mail	:	
Telepon/Faksimili	:	
Personil penghubung	:	
Telepon/email	:	

	DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR Sekretariat Penunjukan Laboratorium Penguji Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Email: uji_kesesuaian@bapeten.go.id
	FORMULIR PERMOHONAN PENUNJUKAN LABORATORIUM UJI KESESUAIAN

I.3. PENGALAMAN INSTANSI PEMOHON

1. Apakah Instansi Pemohon telah terakreditasi?	:	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
Apabila Ya, Sebutkan lingkup akreditasi yang dimiliki?			
2. Apakah Instansi Pemohon pernah melakukan pengujian pesawat sinar-X?	:	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
Apabila Ya, Sebutkan jenis pengujian yang pernah dilakukan?			
Berapa jumlah pengujian yang pernah dilakukan?			
3. Apakah Instansi Pemohon menerapkan program proteksi keselamatan radiasi?	:	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak

II. DOKUMEN TEKNIS

II.1. DAFTAR INDUK DOKUMEN

No.	Nama Dokumen	No. Dokumen	Tanggal terbit

	DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR Sekretariat Penunjukan Laboratorium Penguji Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Email: uji_kesesuaian@bapeten.go.id
	FORMULIR PERMOHONAN PENUNJUKAN LABORATORIUM UJI KESESUAIAN

II.2. DAFTAR NAMA PERSONIL

No.	Nama	Jabatan*)	Pendidikan	Pengalaman Kerja	Pelatihan
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					

Catatan:

*) Jabatan berupa antara lain : penguji berkualifikasi, asisten penguji, penyelia, tenaga ahli, manajer teknis, manajer mutu, manajer puncak, penandatanganan sertifikat, administrasi, dll.

	<p align="center">DIREKTORAT KETEKNIKAN DAN KESIAPSIAGAAN NUKLIR Sekretariat Penunjukan Laboratorium Penguji Jl. Gajah Mada No. 8 (Gedung C BAPETEN), Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269-70 ext. 3214, Faks. (021) 6302187 Email: uji_kesesuaian@bapeten.go.id</p>
<p align="center">FORMULIR PERMOHONAN PENUNJUKAN LABORATORIUM UJI KESESUAIAN</p>	

III. PERNYATAAN

Dengan ini kami menyatakan bersedia untuk:

1. Bekerja sama dengan BAPETEN dalam rangka pemeriksaan kepatuhan lembaga penguji terhadap persyaratan penunjukan.
2. Melakukan pembayaran tarif PNBPN sesuai dengan ketentuan PP Nomor 56 Tahun 2014.
3. Melengkapi semua informasi dan dokumen yang dibutuhkan selama proses penunjukan.
4. Tidak memberikan sesuatu dalam bentuk apapun kepada tim BAPETEN yang ditugaskan sehubungan dengan proses penunjukan selain yang telah ditentukan oleh peraturan perundang-undangan.
5. Melaporkan semua perubahan yang mempengaruhi status dan kinerja lembaga penguji baik dari segi legalitas, komersial, atau hal-hal yang berhubungan dengan organisasi atau manajemen, misalnya perubahan kebijakan atau prosedur; perubahan personil; perubahan peralatan; kondisi fasilitas dan perubahan lingkup uji.
6. Melakukan penyesuaian terhadap dokumen teknis yang dimiliki oleh lembaga penguji jika terjadi perubahan terhadap kriteria, persyaratan atau kondisi penunjukan yang dikeluarkan oleh BAPETEN.

.....

Pemohon,

(.....)

.....