

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG
KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK
RADIOFARMAKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk menjamin proteksi dan keselamatan radiasi dalam produksi radioisotop untuk radiofarmaka dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (2), Pasal 43 ayat (3), dan Pasal 47 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3676);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4370);

3. 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);
4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yang beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang perubahan kedelapan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 01.Rev.2/K.OTK/V-04 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir, sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 01.Rev.2/K.OTK/V-04 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 27);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Keselamatan Radiasi Pengion yang selanjutnya disebut Keselamatan Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk melindungi pekerja, anggota masyarakat, dan lingkungan hidup dari bahaya radiasi.
2. Badan adalah Badan Pengawas Tenaga Nuklir.
3. Radioisotop adalah isotop yang mempunyai kemampuan untuk memancarkan radiasi pengion.
4. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung radioisotop dan memenuhi persyaratan farmakologis yang digunakan dalam diagnostik, terapi dan penelitian medik klinik di kedokteran nuklir.
5. Proteksi Radiasi adalah tindakan yang dilakukan untuk mengurangi pengaruh radiasi yang merusak akibat paparan radiasi.
6. Jaminan Mutu Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Jaminan Mutu adalah kegiatan yang dilakukan terkait dengan penyiapan radioisotop menjadi radiofarmaka sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).
7. Nilai Batas Dosis adalah dosis terbesar yang diizinkan oleh Kepala Badan yang dapat diterima oleh pekerja radiasi dan anggota masyarakat dalam jangka waktu tertentu tanpa menimbulkan efek genetik dan somatik yang berarti akibat pemanfaatan tenaga nuklir.
8. Pemegang Izin Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Pemegang Izin adalah Pelaku Usaha dan Badan Non Pelaku Usaha yang telah menerima izin pemanfaatan tenaga nuklir dari Kepala Badan.
9. Pelaku Usaha adalah perseorangan atau non perseorangan yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
10. Akselerator adalah peralatan yang dapat digunakan untuk engradiasi sasaran guna memperoleh radioisotop melalui percepatan partikel bermuatan.

11. Siklotron adalah Akselerator yang lintasannya berbentuk spiral.
12. Daerah Pengendalian adalah daerah kerja yang memerlukan tindakan proteksi dan ketentuan keselamatan khusus untuk mengendalikan paparan normal atau mencegah penyebaran kontaminasi selama kondisi kerja normal dan untuk mencegah atau membatasi tingkat paparan potensial.
13. Daerah Supervisi adalah daerah kerja di luar Daerah Pengendalian yang memerlukan peninjauan terhadap paparan kerja dan tidak memerlukan tindakan proteksi atau ketentuan keselamatan khusus.
14. *Hot Cell* adalah ruang yang dirancang memiliki dinding dengan kerapatan dan ketebalan tertentu untuk mengungkung zat radioaktif dan dilengkapi dengan alat manipulator untuk penanganan jarak jauh zat radioaktif dengan aktivitas dan paparan tinggi.
15. Laboratorium Radioaktif (*hot laboratory*) adalah laboratorium yang didesain untuk untuk menangani zat radioaktif berisi satu atau lebih *hot cell*.
16. Pekerja Radiasi adalah setiap orang yang bekerja di instalasi nuklir atau instalasi Radiasi Pengion yang diperkirakan menerima dosis tahunan melebihi dosis untuk masyarakat umum
17. Petugas Proteksi Radiasi adalah Pekerja Radiasi yang ditunjuk oleh Pemegang Izin dan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir dinyatakan mampu melaksanakan pekerjaan yang berhubungan dengan Proteksi Radiasi.
18. Supervisor Fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Supervisor adalah Pekerja Radiasi yang bertanggung jawab terhadap pengoperasian dan perawatan fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

19. Supervisor Produksi Radioisotop adalah Pekerja Radiasi yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan proses produksi radioisotop.
20. Supervisor Produksi Radiofarmaka adalah Pekerja Radiasi yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan proses produksi radiofarmaka.
21. Operator Produksi Radioisotop yang selanjutnya disebut Operator Radioisotop adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan proses produksi Radioisotop.
22. Operator Produksi Radiofarmaka yang selanjutnya disebut Operator Radiofarmaka adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan proses produksi radiofarmaka.
23. Petugas Perawatan adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan perawatan dan perbaikan,.
24. Petugas Kendali Mutu adalah orang yang berkompeten untuk melakukan pemeriksaan kualitas bahan baku dan kualitas produk.
25. Petugas Pengemasan adalah Pekerja Radiasi yang berkompeten untuk melakukan pengemasan produk radioisotop dan/atau produk radiofarmaka.
26. Paparan Darurat adalah paparan yang diakibatkan terjadinya kondisi darurat nuklir atau radiologik.
27. Kecelakaan Radiasi adalah kejadian yang tidak direncanakan termasuk kesalahan operasi, kerusakan, atau kegagalan fungsi alat, atau kejadian lain yang menimbulkan dampak atau potensi dampak yang tidak dapat diabaikan dari aspek Proteksi dan Keselamatan Radiasi.
28. Budaya Keselamatan adalah paduan sifat dari sikap organisasi dan individu dalam organisasi yang memberikan perhatian dan prioritas utama pada masalah-masalah Keselamatan Radiasi

Pasal 2

- (1) Peraturan Badan ini mengatur mengenai persyaratan keselamatan radiasi dan penanggulangan keadaan darurat dalam produksi radioisotop untuk radiofarmaka.
- (2) Produksi radioisotop untuk radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikelompokkan ke dalam Pemanfaatan Sumber Radiasi Peningkatan kelompok A.
- (3) Produksi radioisotop untuk radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihasilkan dari:
 - a. reaktor; dan
 - b. Akselerator.
- (4) Produksi radioisotop yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a meliputi:
 - a. Produksi radioisotop dengan menggunakan bahan nonfisi; dan
 - b. Produksi radioisotop dengan menggunakan bahan fisi.
- (5) Akselerator sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan jenis Siklotron.
- (6) Ketentuan mengenai produksi radioisotop yang dihasilkan dari reaktor dengan menggunakan bahan fisi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a diatur dengan peraturan perundang-undangan mengenai perizinan instalasi nuklir dan pemanfaatan bahan nuklir.

Pasal 3

- (1) Setiap Pelaku Usaha dan Badan non Pelaku Usaha yang akan melaksanakan produksi radioisotop untuk radiofarmaka wajib memiliki izin dari Kepala Badan
- (2) Untuk memperoleh izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi.

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

BAB II PERSYARATAN KESELAMATAN RADIASI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) meliputi:

- a. persyaratan manajemen;
- b. persyaratan Proteksi Radiasi;
- c. persyaratan teknik; dan
- d. verifikasi keselamatan.

Bagian Kedua Persyaratan Manajemen

Pasal 5

Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan manajemen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a meliputi:

- a. penanggung jawab Keselamatan Radiasi;
- b. budaya keselamatan;
- c. pemantauan kesehatan;
- d. personel; dan
- e. pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 6

Penanggung jawab Keselamatan Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a adalah Pemegang Izin dan personel.

Pasal 7

Penanggung jawab Keselamatan Radiasi wajib mewujudkan Budaya Keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b pada setiap produksi radioisotop untuk radiofarmaka dengan cara:

- a. membuat standar operasi prosedur dan kebijakan yang menempatkan Proteksi dan Keselamatan Radiasi pada prioritas tertinggi;
- b. mengidentifikasi dan memperbaiki faktor-faktor yang mempengaruhi Proteksi dan Keselamatan Radiasi sesuai dengan tingkat potensi bahaya;
- c. mengidentifikasi secara jelas tanggung jawab setiap personil atas Proteksi dan Keselamatan radiasi;
- d. menetapkan kewenangan yang jelas masing-masing personil dalam setiap pelaksanaan Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
- e. membangun jejaring komunikasi yang baik pada seluruh tingkatan organisasi, untuk menghasilkan arus informasi yang tepat mengenai Proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
- f. menetapkan kualifikasi dan pelatihan yang memadai untuk setiap personel.

Pasal 8

- (1) Pemegang Izin memiliki tanggung jawab atas proteksi dan keselamatan radiasi di fasilitas yang meliputi:
 - a. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan, mendokumentasikan dan melaporkan program proteksi dan keselamatan radiasi;

- b. menyusun, menetapkan, mengembangkan, melaksanakan, mendokumentasikan dan melaporkan program jaminan mutu Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - c. memverifikasi secara sistematis hanya personel yang sesuai dengan kompetensi yang dapat bekerja dalam Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - d. melakukan pengawasan selama proses Produksi Radioisotop untuk menjamin produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi;
 - e. memfasilitasi pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - f. menyelenggarakan dan melaporkan pemantauan kesehatan bagi pekerja radiasi; dan
 - g. menyediakan perlengkapan dan melaporkan Proteksi Radiasi bagi pekerja radiasi.
 - h. menetapkan dan melaporkan pekerja yang menjadi Pekerja Radiasi
- (2) Program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

Pasal 9

- (1) Pemegang Izin wajib menyelenggarakan pemantauan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf c untuk seluruh Pekerja Radiasi.
- (2) Pemantauan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam Peraturan Badan tentang pemantauan kesehatan untuk pekerja radiasi.

Pasal 10

Personel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf d meliputi:

- a. Petugas Proteksi Radiasi Industri Tingkat 1;

- b. Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat 1 untuk Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron;
- c. Operator Radioisotop;
- d. Operator Radiofarmaka;
- e. Petugas Perawatan;
- f. Supervisor Produksi Radioisotop;
- g. Supervisor perawatan; dan
- h. Petugas Kendali Mutu.

Pasal 11

Petugas Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf a dan huruf b memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

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

Pasal 12

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

- h. melaporkan setiap kejadian kecelakaan radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
- i. memantau pelaksanaan perawatan fasilitas Produksi Radiosiotop untuk Radiofarmaka; dan
- j. melaporkan kepada Pemegang Izin mengenai semua ketidaksesuaian pada pelaksanaan proses Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

Pasal 13

- (1) Petugas perawatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf e memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. melaksanakan semua ketentuan keselamatan radiasi;
 - b. melaksanakan perawatan berkala pada peralatan Produksi Radiosiotop;
 - c. melakukan perbaikan pada peralatan Produksi Radiosiotop;
 - d. mematuhi ketentuan proteksi dan keselamatan radiasi ketika melakukan perawatan pada fasilitas Produksi Radioisotop;
 - e. memastikan bahwa fasilitas Produksi Radioisotop berfungsi dengan baik; dan
 - f. membuat laporan hasil perawatan, analisis kerusakan, dan tindakan perbaikan terhadap peralatan Produksi Radioisotop.
- (2) Supervisor perawatan fasilitas Produksi Radioisotop sebagaimana dimaksud pada Pasal 10 huruf g memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:
 - a. melaksanakan semua ketentuan proteksi dan keselamatan radiasi;
 - b. menyusun dan mengembangkan prosedur pengoperasian dan perawatan fasilitas Produksi Radioisotop;
 - c. menyusun program perawatan fasilitas Produksi Radioisotop;

- d. melakukan evaluasi dan koreksi apabila terdapat ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas Produksi Radiosiotop;
- e. melaporkan setiap kejadian kecelakaan radiasi kepada Petugas Proteksi Radiasi;
- f. memantau pelaksanaan perawatan fasilitas Produksi Radiosiotop; dan
- g. melaporkan kepada Pemegang Izin mengenai semua ketidaksesuaian pengoperasian dan perawatan fasilitas Produksi Radiosiotop.

Pasal 14

Personel Kendali Mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf h memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

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

Pasal 15

- (1) Pemegang Izin wajib memfasilitasi pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf e terhadap setiap personel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf d.
- (2) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditujukan untuk meningkatkan kemampuan personel yang bekerja di fasilitas Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka dan menumbuhkan pemahaman tentang:

- a. tanggung jawab dalam proteksi dan keselamatan radiasi; dan
 - b. pentingnya menerapkan proteksi dan keselamatan radiasi selama melaksanakan pekerjaan yang terkait dengan radiasi.
- (3) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang mencakup materi:
- a. peraturan perundang-undangan ketenaganukliran;
 - b. efek biologi radiasi;
 - c. prinsip proteksi dan keselamatan radiasi;
 - d. teknologi peralatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - e. tindakan dalam keadaan darurat.
- (4) Pelatihan proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diselenggarakan secara *in house training* oleh Pemegang Izin.

Pasal 16

- (1) Pemegang Izin wajib membuat, memelihara, dan menyimpan rekaman dan laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7 dan Pasal 8.
- (2) Rekaman sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. data inventarisasi jenis dan jumlah produk radioisotop dan produk Radiofarmaka;
 - b. data riwayat operasi, perawatan dan perbaikan Siklotron untuk Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron;
 - c. hasil pemantauan kesehatan pekerja radiasi;
 - d. hasil evaluasi pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi;
 - e. hasil pemantauan paparan radiasi dan kontaminasi permukaan dan udara serta lepasan (*release*) di fasilitas;
 - f. hasil kalibrasi alat ukur radiasi;
 - g. hasil investigasi akibat Paparan Darurat;

- h. data pelatihan yang paling kurang memuat informasi:
 - 1. nama pekerja radiasi;
 - 2. tanggal dan jangka waktu pelatihan;
 - 3. topik yang diberikan; dan
 - 4. fotokopi sertifikat pelatihan;
- i. hasil kaji ulang program Proteksi dan Keselamatan Radiasi; dan
- j. pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 17

- (1) Pemegang Izin wajib menyusun laporan tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6, Pasal 7 dan Pasal 8 mengenai hasil pelaksanaan:
 - a. program Proteksi dan Keselamatan Radiasi;
 - b. verifikasi keselamatan; dan
 - c. Produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka.
- (2) Hasil pelaksanaan Produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling kurang meliputi jenis dan jumlah produk radioisotop dan produk Radiofarmaka yang diproduksi.
- (3) Laporan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disampaikan kepada Kepala Badan paling kurang sekali dalam 1 (satu) tahun.

Bagian Ketiga

Persyaratan Proteksi Radiasi

Pasal 18

- Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b yang meliputi:
- a. justifikasi;
 - b. limitasi dosis; dan
 - c. penerapan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 19

Justifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a, harus mempertimbangkan:

- a. jumlah kebutuhan radioisotop;
- b. teknologi Siklotron yang andal dan teruji untuk Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron;
- c. ketersediaan personel untuk pengoperasian dan perawatan;
- d. ketersediaan bahan baku; dan
- e. pengelolaan limbah radioaktif.

Pasal 20

- (1) Limitasi dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf b harus mengacu pada Nilai Batas Dosis.
- (2) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak boleh dilampaui dalam kondisi operasi normal.
- (3) Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk:
 - a. pekerja radiasi; dan
 - b. anggota masyarakat.

Pasal 21

Nilai Batas Dosis untuk pekerja radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (3) huruf a tidak boleh melampaui:

- a. dosis efektif sebesar 20 mSv (dua puluh milisievert) pertahun rata-rata selama 5 (lima) tahun berturut-turut;
- b. dosis efektif sebesar 50 mSv (lima puluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun tertentu;
- c. dosis ekuivalen untuk lensa mata sebesar 20 mSv (dua puluh milisievert) per tahun rata-rata selama 5 tahun berturut-turut dan 50 mSv (lima puluh millisievert) dalam 1 (satu) tahun tertentu; dan
- d. dosis ekuivalen untuk tangan atau kaki, atau kulit sebesar 500 mSv (lima ratus milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 22

Nilai Batas Dosis untuk anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (3) huruf b tidak boleh melebihi:

- a. dosis efektif sebesar 1 mSv (satu milisievert) dalam 1 (satu) tahun;
- b. dosis ekuivalen untuk lensa mata sebesar 15 mSv (lima belas milisievert) dalam 1 (satu) tahun; dan
- c. dosis ekuivalen untuk kulit sebesar 50 mSv (lima puluh milisievert) dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 23

- (1) Pemegang Izin dalam memastikan agar Nilai Batas Dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dan Pasal 22 tidak terlampaui, wajib melakukan:
 - a. pembagian daerah kerja;
 - b. pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja; dan
 - c. pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi.
- (2) Pemegang Izin dalam melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib menyediakan perlengkapan Proteksi Radiasi.

Pasal 24

Pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a meliputi:

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

Pasal 25

Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf a meliputi:

- a. Ruang Laboratorium Radioaktif (*hot cell*);

- b. ruang yang didalamnya terdapat *fume hood* atau *glove box*;
- c. fasilitas penyimpanan radioisotop dan Radiofarmaka;
- d. ruang Siklotron untuk Produksi Radioisotop yang dihasilkan dari Siklotron; dan
- e. fasilitas penyimpanan limbah radioaktif.

Pasal 26

Selain Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud Pasal 25 Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Pengendalian berdasarkan kriteria:

- a. potensi penerimaan dosis radiasi melebihi 3/10 (tiga persepuluh) Nilai Batas Dosis pekerja radiasi; dan/atau
- b. adanya potensi kontaminasi radioaktif.

Pasal 27

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

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

Pasal 28

Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf b meliputi:

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

Pasal 29

Selain Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud Pasal 28 Pemegang Izin dapat menetapkan Daerah Supervisi berdasarkan kriteria:

- a. potensi penerimaan dosis radiasi lebih dari Nilai Batas Dosis anggota masyarakat dan kurang dari 3/10 (tiga persepuluh) Nilai Batas Dosis Pekerja Radiasi; dan

- b. bebas kontaminasi radioaktif.

Pasal 30

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan tindakan proteksi dan keselamatan radiasi di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf b.
- (2) Tindakan proteksi dan keselamatan radiasi di Daerah Supervisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. menandai dan membatasi Daerah Supervisi yang ditetapkan dengan tanda yang jelas;
 - b. memasang tanda di titik akses masuk Daerah Supervisi;
 - c. melakukan pengawasan terhadap pengunjung yang masuk; dan
 - d. meninjau ulang secara berkala kondisi yang ada untuk menentukan pengembangan program proteksi dan keselamatan radiasi, prosedur keselamatan, atau batasan di Daerah Supervisi.

Pasal 31

- (1) Pemegang Izin tidak boleh menempatkan:
 - a. pekerja yang berumur kurang dari 18 (delapan belas) tahun di Daerah Pengendalian;
 - b. pekerja radiasi wanita dalam kondisi hamil di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi;
 - c. pekerja radiasi wanita dalam kondisi menyusui di Daerah Pengendalian dengan resiko kontaminasi radioaktif; dan/atau
 - d. pekerja magang untuk pelatihan kerja, pelajar, atau mahasiswa yang berumur dibawah 16 (enam belas) tahun di Daerah Pengendalian dan Daerah Supervisi.
- (2) Pekerja radiasi wanita dalam kondisi hamil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus melaporkan

kondisinya sejak yang bersangkutan mengetahui kehamilannya kepada Pemegang Izin.

Pasal 32

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf b secara berkala dan sewaktu-waktu.
- (2) Periode pemantauan secara berkala dan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan mempertimbangkan jenis atau risiko kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (3) Pemantauan paparan radiasi dan/atau kontaminasi radioaktif di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemantauan:
 - a. paparan radiasi eksterna;
 - b. kontaminasi permukaan; dan/atau
 - c. kontaminasi udara.

Pasal 33

- (1) Pemantauan dosis yang diterima pekerja radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf c meliputi pemantauan dosis yang berasal dari paparan radiasi eksterna dan paparan radiasi interna.
- (2) Dalam hal Pekerja Radiasi berpotensi menerima paparan radiasi interna sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin wajib menyelenggarakan pemantauan dosis melalui pengukuran:
 - a. in-vivo dengan *whole body counter*; dan/atau
 - b. in-vitro dengan teknik *bioassay*.

Pasal 34

Selain melakukan pemantauan dosis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (1), Pemegang Izin wajib melakukan

pemantauan dosis radiasi secara terpisah terhadap pekerja radiasi pada saat:

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

Pasal 35

(1) Pemegang Izin wajib memiliki perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (2) meliputi:

- a. surveymeter radiasi gamma;
- b. surveymeter neutron;
- c. alat ukur kontaminasi;
- d. alat cacah radiasi beta atau gamma tingkat rendah;
- e. dosimeter perorangan pembacaan langsung;
- f. pemantau radioaktivitas cerobong;
- g. dosimeter pembacaan tak langsung, antara lain *film badge*, *thermoluminisence dosimeter (TLD) badge*, dan/atau *Optical Stimulated Luminisence (OSL) badge*; dan
- h. peralatan protektif.

(2) Peralatan protektif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h meliputi:

- a. pakaian Proteksi Radiasi antara lain:
 1. jas laboratorium; dan/atau
 2. apron Pb;
- b. peralatan protektif pelindung pernafasan;
- c. sarung tangan;
- d. *glove box*;
- e. tanda radiasi; dan/atau
- f. kacamata Pb.

- (3) Surveymeter neutron sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diperlukan pada fasilitas yang memiliki potensi bahaya neutron.

Pasal 36

Perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf f harus memenuhi kriteria yang meliputi:

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

Pasal 37

- (1) Pemegang Izin wajib menerapkan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf c agar pekerja radiasi dan anggota masyarakat menerima paparan radiasi serendah mungkin.
- (2) Penerapan prinsip optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pembatas dosis untuk pekerja radiasi dan anggota masyarakat.

Pasal 38

- (1) Pembatas dosis untuk Pekerja Radiasi dan anggota masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) diterapkan dalam:
 - a. mendesain fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - b. merencanakan pengoperasian fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
 - c. dekomisioning fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.

- (2) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Pemegang Izin dengan persetujuan Kepala Badan.
- (3) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan ketentuan:
 - a. tidak boleh melebihi 20 mSv (dua puluh millisievert) dalam 1 (satu) tahun untuk pekerja radiasi;
 - b. tidak boleh melebihi 0,3 mSv (nol koma tiga millisievert) dalam 1 (satu) tahun untuk anggota masyarakat;
- (4) Pembatas dosis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus:
 - a. mempertimbangkan pada tahap konstruksi fasilitas perkiraan dosis tertinggi yang akan diterima pekerja radiasi;
 - b. mempertimbangkan pada tahap konstruksi fasilitas perkiraan beban kerja fasilitas;
 - c. ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi pemantauan dosis Pekerja Radiasi paling lama selama 1 (satu) tahun; dan
 - d. diuraikan secara lengkap dalam program proteksi dan keselamatan radiasi.

Pasal 39

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

Bagian Keempat Persyaratan Teknik

Pasal 40

- (1) Pemegang Izin wajib memenuhi persyaratan teknik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c yang meliputi:

- a. fasilitas;
 - b. proses Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka;
 - c. produk Radiofarmaka;
 - d. program jaminan mutu Radiofarmaka; dan
 - e. pengelolaan limbah radioaktif;
- (2) Untuk melaksanakan pembagian daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) huruf a, Pemegang Izin wajib menetapkan daerah pengendalian dan/atau daerah supervisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 41

Fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf a, meliputi:

- a. fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor dengan menggunakan bahan non fisi; dan
- b. fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron.

Pasal 42

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari reaktor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf a, paling kurang memiliki fungsi sebagai:

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

Pasal 43

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi penerimaan dan penyimpanan bahan baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf a, berfungsi untuk melakukan penyiapan bahan target.
- (2) Bahan target sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dikemas dalam wadah kapsul atau enkapsulasi yang sesuai sebelum diiradiasi;
 - b. tidak mudah meledak, terbakar, dan berubah menjadi gas atau uap;
 - c. memiliki sifat stabil ketika diiradiasi; dan
 - d. memiliki bentuk kimia yang mudah diproses atau diolah setelah diiradiasi.
- (3) Metode dan pengemasan wadah kontainer atau enkapsulasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a disesuaikan dengan:
- a. bentuk fisik bahan target;
 - b. karakteristik bahan target;
 - c. lamanya iradiasi;
 - d. tipe pendingin yang digunakan di reaktor; dan
 - e. penanganan setelah iradiasi.

Pasal 44

- (1) Fasilitas yang memiliki fungsi Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf b didesain berdekatan dengan reaktor untuk memudahkan transportasi bahan target hasil iradiasi dari reaktor ke fasilitas Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka.
- (2) Fasilitas yang memiliki fungsi Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ruang *Hot Cell*;
 - b. peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida; dan
 - c. peralatan kendali mutu.

Pasal 45

- Ruang *Hot Cell* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) huruf a harus memenuhi persyaratan meliputi:
- a. desain struktur; dan

- b. mekanik.

Pasal 46

Persyaratan desain struktur sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf a paling kurang meliputi:

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

Pasal 47

Persyaratan mekanik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 huruf b paling kurang meliputi:

- a. ventilasi dan pengkondisian udara;
- b. sistem filtrasi;
- c. sistem pemantau dan pelindung dari bahaya kebakaran;
- d. sistem distribusi air yang mampu mensuplai ruangan dan area produksi;
- e. sistem saluran limbah radioaktif cair;
- f. sistem saluran sanitari;
- g. sistem udara tekan;
- h. sistem pola aliran udara antar ruang; dan
- i. sistem pola aliran udara pada *Hot Cell*.

Pasal 48

Fasilitas yang memiliki fungsi penyimpanan radioisotop dan Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf c harus memenuhi persyaratan paling kurang sebagai berikut:

- a. laju dosis di luar tempat penyimpanan tidak boleh melebihi 10 μ Sv/jam (sepuluh mikrosievert per jam) ;
- b. disesuaikan dengan jenis dan jumlah radioisotop dan Radiofarmaka;
- c. diberi tanda radiasi yang jelas; dan
- d. tidak boleh berada di:
 - 1. dekat bahan peledak, bahan yang mudah terbakar, dan bahan yang dapat menyebabkan karat;

2. daerah rawan banjir atau potensi bahaya lainnya yang dapat merusak tempat penyimpanan serta isinya; dan
3. dekat tempat umum atau tempat keramaian masyarakat.

Pasal 49

Fasilitas yang terkait dengan Produksi Radiosotop untuk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 huruf b, meliputi:

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

Pasal 50

Fasilitas Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf b yang digunakan untuk tujuan Produksi Radioisotop meliputi:

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

Pasal 51

- (1) Ruang Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf a harus:
 - a. dilengkapi dengan perisai pada dinding ruangan yang berhubungan dengan anggota masyarakat sehingga Dosis Efektif yang diterima anggota masyarakat tidak melampaui Pembatas Dosis yang ditetapkan;
 - b. dilengkapi dengan perisai pada dinding ruangan yang berhubungan dengan daerah kerja sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh pekerja radiasi

- tidak melampaui 20 mSv/tahun (dua puluh milisievert per tahun);
- c. didesain dengan mempertimbangkan produksi neutron dalam merancang perisai radiasi untuk Siklotron;
 - d. menerapkan asumsi konservatif sebagai berikut:
 1. beban kerja maksimum;
 2. faktor penggunaan dan okupansi diperhitungkan lebih besar dari yang ada; dan
 3. laju paparan radiasi atau kebocoran radiasi dianggap maksimum;
 - e. dilengkapi sistem *interlock* kendali akses untuk mengantisipasi keadaan darurat;
 - f. dirancang dengan memperhitungkan hasil penyelidikan tanah, perhitungan beban konstruksi, beban gempa, dan bebas banjir;
 - g. dilengkapi dengan hanya satu pintu masuk;
 - h. dilengkapi dengan alat pemeriksaan kontaminasi, tempat pencucian/pemandian untuk dekontaminasi, dan penyiram untuk dekontaminasi pada pintu masuk;
 - i. dilengkapi dengan sistem penguncian elektrik dan mekanik (manual) pada pintu masuk Siklotron;
 - j. dilengkapi dengan indikator operasi Siklotron;
 - k. dilengkapi tombol penghenti kedaruratan;
 - l. didesain dengan lantai dan dinding beton yang licin dengan permukaan dilapis cat *epoxy resin*;
 - m. dilengkapi dengan ventilasi udara;
 - n. dilengkapi dengan sistem filtrasi udara buang Siklotron;
 - o. dilengkapi detektor kebakaran; dan/atau
 - p. dilengkapi dengan ruang dan penahan radiasi untuk penyimpanan material yang teraktivasi.
- (2) Sistem filtrasi udara buang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf n harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki jarak yang cukup antara sistem filter dan sensor radiasi, dan/atau memiliki penahan radiasi antara sensor dengan filter;
- b. memiliki jarak yang sesuai dengan ketentuan penahan radiasi, tergantung pada kondisi yang ada dengan mempertimbangkan:
 1. nilai yang terukur harus berada dalam standar nilai deviasi latar; dan
 2. dalam hal radioisotop cair menempel pada sensor akibat kondensasi, perhitungan jumlah maksimum radioisotop cair yang menempel berdasarkan laju hamburan dan nilai maksimum penggunaan; dan
- c. nilai latar yang digunakan pada sistem filtrasi udara buang Siklotron harus merupakan rata-rata nilai pengukuran yang dilakukan dalam beberapa hari atau dalam situasi tidak ada dosis radiasi kecuali radiasi alam.

Pasal 52

Peralatan Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf d harus memenuhi Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI (SPPT SNI) atau sertifikat yang sesuai standar lain yang setara dan tertelusur dengan standar internasional.

Pasal 53

Sistem pengoperasian Siklotron sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf e meliputi persyaratan:

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

Pasal 54

Sistem air pendingin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 huruf a harus:

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

Pasal 55

- (1) Sistem vakum sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 huruf c harus dilengkapi dengan:
 - a. pompa vakum; dan
 - b. manometer vakum.
- (2) Pompa vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pompa vakum rendah (mekanik, *rotary*, dan sejenisnya); dan
 - b. pompa vakum tinggi (difusi, turbo, *cryogenic*, dan sejenisnya).
- (3) Manometer vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. manometer vakum rendah (termokopel, pirani atau sejenisnya); dan
 - b. manometer vakum tinggi (ionisasasi katoda dingin dan panas).
- (4) Sistem vakum sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki fungsi sistem *interlock* antar komponen yang terdiri atas:

- a. filamen pompa difusi yang terhubung secara *terinterlock* dengan sensor panas; dan
- b. filamen panas pompa difusi yang terhubung secara *terinterlock* dengan manometer.

Pasal 56

Fasilitas produksi Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 huruf c paling kurang meliputi:

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

Pasal 57

Ruang *Hot Laboratory* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) huruf a dan Pasal 56 huruf a harus memiliki:

- a. sarana untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan masuk;
- b. peralatan sehingga ruang *Hot Laboratory* bebas kontaminasi (aseptis);
- c. tempat penyimpanan limbah radioaktif sementara;
- d. penahan radiasi untuk melindungi personel;
- e. tempat untuk mencuci peralatan yang terkontaminasi;
- f. tempat khusus untuk memakai, melepaskan, dan menyimpan pakaian protektif;
- g. tempat cuci tangan dan kamar mandi darurat untuk dekontaminasi; dan
- h. monitor kontaminasi.

Pasal 58

Peralatan untuk pemisahan dan pemurnian radionuklida dan sintesa Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) huruf b dan Pasal 56 huruf b, paling kurang meliputi:

- a. lemari asam (*fume hood*);

- b. *glove box*;
- c. *manipulator box*; dan
- d. *Hot Cell*.

Pasal 59

Hot Cell sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 huruf d harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki sistem ventilasi sehingga memiliki tekanan negatif dengan daerah luar untuk mencegah kontaminasi radioaktif;
- b. dilengkapi dengan filter *High Efficiency Particulate Air* (HEPA) untuk aliran udara yang masuk (*inlet*) dan keluar (*outlet*);
- c. memiliki sistem *interlock* yang berfungsi dengan baik;
- d. dilengkapi dengan saluran desinfektan untuk membersihkan bagian dalam *Hot Cell*;
- e. memiliki isolator yang menjaga kondisi kedap udara untuk menghindari mengisap udara dari sekitarnya; dan
- f. dinding *Hot Cell* dilapisi perisai radiasi sehingga Dosis Efektif yang diterima oleh Pekerja Radiasi tidak melampaui 10 $\mu\text{Sv}/\text{jam}$ (sepuluh mikrosievert per jam) dari permukaan dinding terluar.

Pasal 60

Peralatan kendali mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (2) huruf c dan Pasal 56 huruf d meliputi:

- a. alat ukur kemurnian radioisotop;
- b. alat ukur kemurnian radiokimia;
- c. alat ukur aktivitas;
- d. alat penentu bebas pirogen;
- e. alat uji sterilitas; dan
- f. alat ukur pH.

Pasal 61

- (1) Produk Radiofarmaka yang dihasilkan dari Produksi Radioisotop harus memenuhi persyaratan produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf c, meliputi:
 - a. keselamatan (*safety*); dan
 - b. kemanjuran (*efficacy*).
- (2) Keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. apirogenik;
 - b. sterilitas;
 - c. radiotoksisitas; dan
 - d. toksisitas kimia.
- (3) Kemanjuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. spesifisitas;
 - b. sensitivitas; dan
 - c. biodistribusi.

Pasal 62

- (1) Pemegang Izin wajib melaksanakan program jaminan mutu Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf d berdasarkan tahapan kegiatan yang dimulai dari pemeriksaan kualitas bahan baku, proses produksi Radiofarmaka sampai dengan pengujian produk.
- (2) Pengujian produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kemurnian radioisotop;
 - b. kemurnian radiokimia;
 - c. konsentrasi radioaktif;
 - d. kemurnian kimia;
 - e. ukuran partikel;
 - f. derajat keasaman (pH);
 - g. distribusi biologis;
 - h. studi stabilitas;

- i. uji sterilitas; dan
 - j. uji endotoksin bakteri.
- (3) Program jaminan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari sistem manajemen.

Pasal 63

- (1) Pemegang Izin wajib mengelola limbah radioaktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 huruf e yang dihasilkan dari kegiatan Produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka.
- (2) Ketentuan mengenai pengelolaan limbah radioaktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan perundang-undangan mengenai pengelolaan limbah radioaktif.

Bagian Kelima

Verifikasi Keselamatan

Pasal 64

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d.
- (2) Verifikasi keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselenggarakan melalui:
- a. pengkajian keselamatan sumber; dan
 - b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.
- (3) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan oleh Pemegang Izin pada tahap komisioning, operasi, dan dekomisioning.

Pasal 65

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (2) huruf a untuk memastikan Produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka memenuhi tingkat keselamatan.

- (2) Pengkajian keselamatan sumber sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pengujian pemenuhan persyaratan produk Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2).

Pasal 66

Pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (2) huruf b meliputi pemantauan dan pengukuran paparan radiasi dan/atau kontaminasi di fasilitas yang terkait Produksi Radioisotop dan produksi Radiofarmaka.

BAB III

PENANGGULANGAN KEADAAN DARURAT

Pasal 67

- (1) Pemegang Izin wajib melakukan penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap Paparan Darurat berdasarkan rencana penanggulangan keadaan darurat sesuai dengan program proteksi dan keselamatan radiasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (2) Paparan Darurat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat diakibatkan oleh kejadian:
 - a. produk radiofarmaka mengalami kontaminasi;
 - b. kontainer barang terkontaminasi;
 - c. alat manipulator mengalami kebocoran;
 - d. kebakaran atau ledakan di fasilitas;
 - e. fenomena alam seperti gempa bumi atau banjir
- (3) Rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling kurang meliputi:
 - a. identifikasi kejadian yang dapat menyebabkan kedaruratan dan tindakan penanggulangannya;
 - b. struktur organisasi penanggulangan kedaruratan dan tanggung jawab setiap unsur dalam organisasi penanggulangan kedaruratan;

- c. prosedur komunikasi termasuk nomor telepon darurat;
 - d. prosedur tindakan yang perlu diambil untuk tiap kejadian yang mungkin terjadi;
 - e. kesiapan peralatan untuk melaksanakan tindakan penanggulangan kedaruratan;
 - f. kesiapan Peralatan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan (P3K) termasuk daftar dan tempat penyimpanan P3K
 - g. program pelatihan atau geladi kedaruratan;
 - h. prosedur pemulihan pasca kedaruratan;
 - i. kerjasama penanggulangan keadaan darurat dengan berbagai pihak di luar lokasi fasilitas seperti pelayanan ambulans, pemadam kebakaran, polisi, dan rumah sakit. dan
 - j. rekaman dan laporan.
- (4) Prosedur rencana penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dibuat ringkas, jelas, dan mudah dilakukan.

Pasal 68

- (1) Setelah melakukan penanggulangan keadaan darurat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (1), Pemegang Izin wajib melakukan investigasi yang meliputi:
- a. perhitungan atau perkiraan dosis yang diterima pekerja radiasi;
 - b. analisis penyebab terjadinya paparan darurat; dan
 - c. analisis dampak yang ditimbulkan akibat terjadinya Paparan Darurat.
- (2) Berdasarkan hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin wajib melakukan tindakan korektif yang diperlukan untuk mencegah terulangnya kejadian serupa dan melakukan pemutakhiran program proteksi dan keselamatan radiasi.

- (3) Dalam melakukan investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin dapat meminta bantuan pada pihak lain yang berkompeten.
- (4) Dalam hal Pemegang Izin meminta bantuan pada pihak lain yang berkompeten sebagaimana dimaksud pada ayat (3), kecukupan dan kebenaran hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tetap menjadi tanggung jawab Pemegang Izin.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 69

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal Desember 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

JAZI EKO ISTIYANTO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN

NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG KESELAMATAN RADIASI DALAM PRODUKSI
RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA

PROGRAM PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi bertujuan untuk menunjukkan komitmen dan tanggung jawab Pemegang Izin dalam Proteksi dan Keselamatan Radiasi melalui penerapan struktur manajemen, kebijakan, dan prosedur yang sesuai dengan sifat dan tingkat risiko.

Program ini juga menjelaskan penerapan terhadap seluruh persyaratan manajemen, Proteksi Radiasi, teknik dan verifikasi keselamatan.

Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi merupakan dokumen yang dinamis sehingga sangat terbuka untuk dimutakhirkan secara periodik. Pemutakhiran dilakukan atas inisiatif Pemegang Izin atau masukan yang disampaikan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir. Sistematika program Proteksi dan Keselamatan Radiasi, meliputi:

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Latar belakang memuat pemikiran dan alasan-alasan perlunya penyusunan program proteksi dan keselamatan radiasi termasuk pernyataan komitmen Pemegang Izin dalam menyelenggarakan program proteksi dan keselamatan radiasi.

B. Tujuan

Tujuan memuat sasaran yang diharapkan dari penyusunan program proteksi dan keselamatan radiasi. Sebagai contoh, tujuan penyusunan program proteksi dan keselamatan radiasi adalah penyediaan panduan dalam pelaksanaan proteksi dan keselamatan radiasi dalam rangka

menjamin keselamatan pekerja, anggota masyarakat, dan lingkungan.

C. Ruang lingkup

Ruang lingkup memuat cakupan pembahasan yang terdapat dalam program proteksi dan keselamatan radiasi dalam kegiatan produksi radioisotop untuk radiofarmaka.

D. Definisi

Definisi memuat istilah-istilah penting dan pengertiannya yang digunakan dalam dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi.

BAB II. PENYELENGGARA PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

A. Struktur Penyelenggara Proteksi dan Keselamatan Radiasi

Struktur penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi memuat bagan struktur penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi, yang dilengkapi dengan garis komando dan koordinasi baik dalam keadaan operasi normal maupun dalam hal terjadi keadaan darurat.

B. Tugas dan Tanggung Jawab

Tugas dan tanggung jawab memuat tugas dan tanggung jawab unsur/elemen yang berada dalam struktur penyelenggara proteksi dan keselamatan radiasi termasuk personel yang terlibat dalam kegiatan produksi radioisotop untuk radiofarmaka.

C. Pelatihan

Pelatihan memuat informasi mengenai program pelatihan yang disediakan untuk memenuhi dan meningkatkan kompetensi personel yang terlibat dalam kegiatan produksi radioisotop untuk radiofarmaka.

BAB III. DESKRIPSI RADIOFARMAKA, FASILITAS TERKAIT PRODUKSI RADIOISOTOP UNTUK RADIOFARMAKA, TEMPAT PENYIMPANAN,

PEMBAGIAN DAERAH KERJA, DAN PERLENGKAPAN PROTEKSI RADIASI

A. Deskripsi Radiofarmaka

Deskripsi radiofarmaka memuat penjelasan tentang nama, jenis (bentuk), aktivitas dan jumlah (volume) radiofarmaka yang akan diproduksi.

B. Deskripsi Fasilitas Produksi

Deskripsi fasilitas produksi memuat penjelasan tentang ruangan/area produksi yang dilengkapi dengan denah, ukuran, dan desain *shielding* yang mengikuti ketentuan proteksi dan keselamatan radiasi serta peralatan produksi radioisotop untuk radiofarmaka.

C. Deskripsi Tempat Penyimpanan

Tempat penyimpanan dapat berupa ruangan atau area yang disesuaikan dengan jenis dan jumlah (volume) radioisotop dan Radiofarmaka. Tempat penyimpanan dapat terbagi atas tempat penyimpanan bahan baku, produk jadi Radiofarmaka, limbah radioaktif. Deskripsi ini memuat penjelasan tentang ruangan atau area penyimpanan yang dilengkapi dengan denah, ukuran, dan/atau desain *shielding* yang mengikuti ketentuan Proteksi dan Keselamatan Radiasi.

D. Deskripsi Pembagian Daerah Kerja

Deskripsi pembagian daerah kerja memuat penjelasan dalam menetapkan pembagian daerah kerja yang terdiri atas daerah pengendalian dan/atau daerah supervisi. Deskripsi ini juga memuat uraian mengenai penandaan dan pembatasan seperti tanda fisik dan tanda peringatan atau petunjuk pada titik akses.

E. Deskripsi Perlengkapan Proteksi Radiasi

Deskripsi perlengkapan proteksi radiasi memuat penjelasan mengenai ketersediaan perlengkapan proteksi radiasi yang dimiliki meliputi surveymeter, alat ukur

kontaminasi, dosimeter perorangan pembacaan langsung, dosimeter perorangan pembacaan tak langsung, dan/atau peralatan protektif.

BAB IV. PROTEKSI DAN KESELAMATAN RADIASI

Bab ini memuat penjelasan tentang aspek administratif dan teknis pelaksanaan proteksi dan keselamatan radiasi dalam produksi radioisotop untuk radiofarmaka termasuk prosedur yang terkait, antara lain meliputi:

- a. Penetapan pembatas dosis;
- b. Proses produksi;
- c. Prosedur penyimpanan;
- d. Prosedur pemantauan paparan radiasi dan kontaminasi;
- e. Prosedur pemantauan dosis perorangan;
- f. Prosedur pengangkutan radiofarmaka;
- g. Prosedur pengelolaan limbah radioaktif yang disebabkan oleh kegiatan Produksi Radioisotop untuk Radiofarmaka; dan
- h. Rencana penanggulangan keadaan darurat.

Penjelasan dan uraian aspek administratif dan teknis termasuk prosedur tersebut di atas dapat disajikan pada lampiran dokumen program Proteksi dan Keselamatan Radiasi atau diuraikan dalam bab ini.

BAB VI. REKAMAN DAN LAPORAN

Bab ini memuat uraian sistem perekaman dan pelaporan seluruh kegiatan Proteksi dan Keselamatan Radiasi baik dalam keadaan operasi normal maupun dalam kedaruratan. Sistem perekaman dan pelaporan antara lain mencakup pengelola, metode, dan periode.

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR,

JAZI EKO ISTIYANTO