



Direktur Jenderal Bina Upaya Kesehatan Kementerian Kesehatan RI

KEBIJAKAN KEMENKES DALAM UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X



*Disampaikan pada :
Konferensi Informasi Pengawasan Ketenaganukliran
Jakarta , 12 Agustus 2015*

Goals Pemerintah (Nawa Cita)

Yang terkait



1. Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga negara
2. Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia

DASAR HUKUM

- UU 10/1997 : Ketenaganukliran
- UU 36/2009 : Kesehatan
- UU 44/2009 : Rumah Sakit
- PP 33/2007 : Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif
- PP 29/2008 : Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir
- Permenkes 780/2008 : Penyelenggaraan Pelayanan Radiologi
- Kepmenkes 1427/2006 : Standar Pelayanan Radioterapi di RS
- Kepmenkes 1014/2008 : Standar Pelayanan Radiologi Diagnostik di Sarana Pelayanan Kesehatan
- Kepmenkes 008/2009 : Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir di Sarana Pelayanan Kesehatan
- Kepmenkes 1250/2009 : Pedoman QC Peralatan Radiodiagnostik
- Per Ka BAPETEN 8/2011 : Keselamatan Radiasi Dalam Penggunaan Pesawat Sinar X Radiologi Diagnostik dan Intervensional
- Per Ka BAPETEN 9/2011 : Uji Kesesuaian Pesawat Sinar X Radiologi Diagnostik dan Intervensional
- Permenkes no 363/ 1998 : Pengujian dan Kalibrasi

UNDANG-UNDANG NO.10/1997



- Pasal 17 ayat 1 :

Setiap pemanfaatan tenaga nuklir wajib memiliki izin, kecuali dalam hal-hal tertentu yang diatur lebih lanjut dengan Peraturan Pemerintah

- Pasal 19 ayat 1 :

Setiap petugas yang mengoperasikan reaktor nuklir dan petugas tertentu dalam instalasi nuklir lainnya dan di dalam instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion wajib memiliki izin

UU No. 36 thn 2009 tentang kesehatan

Pasal 98

1)Sediaan farmasi dan alat kesehatan **harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.**

Pasal 104

1)Pengamanan sediaan farmasi dan **alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat** dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan



UU No. 44 thn 2009 tentang Rumah Sakit

Pasal 7

- 1) Rumah Sakit *harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan.*

Pasal 16

- 1) Persyaratan peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) meliputi *peralatan medis dan nonmedis harus memenuhi standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, keselamatan dan laik pakai.*
- 2) Peralatan medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **harus diuji dan dikalibrasi secara berkala oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan/atau institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.**
- 3) Peralatan yang menggunakan *sinar pengion harus memenuhi ketentuan dan harus diawasi oleh lembaga yang berwenang.*

PP no. 33 TAHUN 2007

tentang : KESELAMATAN RADIASI PENGION
DAN KEAMANAN SUMBER RADIOAKTIF

Pasal 4

(1) Setiap orang atau badan yang akan memanfaatkan Tenaga Nuklir wajib memiliki izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir dan memenuhi persyaratan Keselamatan Radiasi



PEMANFAATAN RADIASI SINAR-X (PENGION) DI BIDANG KEDOKTERAN

- **RADIOLOGI DIAGNOSTIK**
- **RADIOTERAPI**
- **KEDOKTERAN NUKLIR**



PERATURAN MENTERI KESEHATAN

- **PERMENKES 363 TAHUN 1998,**
tentang **PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN**
- **KEPMENKES 394 TAHUN 2001,**
tentang **INSTITUSI PENGUJI**
- **PERMENKES 530 TAHUN 2007,**
tentang **STRUKTUR ORGANISASI BPFK**

Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir
Nomor 9/2011
Tentang Uji Diagnostik dan Intervensional Uji
Kesesuaian Pesawat Sinar-x Radiologi

Kewajiban Uji Kesesuaian

Pasal 4

- (1) Setiap orang atau badan yang mengajukan permohonan izin baru, perpanjangan izin, dan/atau memiliki izin penggunaan Pesawat Sinar-X **wajib melaksanakan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X.**



(1) Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- Pesawat Sinar-X yang **belum memiliki sertifikat Uji Kesesuaian**;
- Pesawat Sinar-X dengan **masa berlaku sertifikat Uji Kesesuaian yang telah berakhir**; dan
- Pesawat Sinar-X yang telah memiliki sertifikat Uji Kesesuaian, tetapi mengalami **perubahan spesifikasi teknis** yang dikarenakan perbaikan dan/atau penggantian komponen signifikan.

Bagian Ketiga

Masa Berlaku Sertifikat dan Notisi

Pasal 38

- (1) Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X berlaku selama 4 (empat) tahun.
- (2) Khusus dalam hal Pesawat Sinar-X Mamografi, Sertifikat Lolos Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 3 (tiga) tahun.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

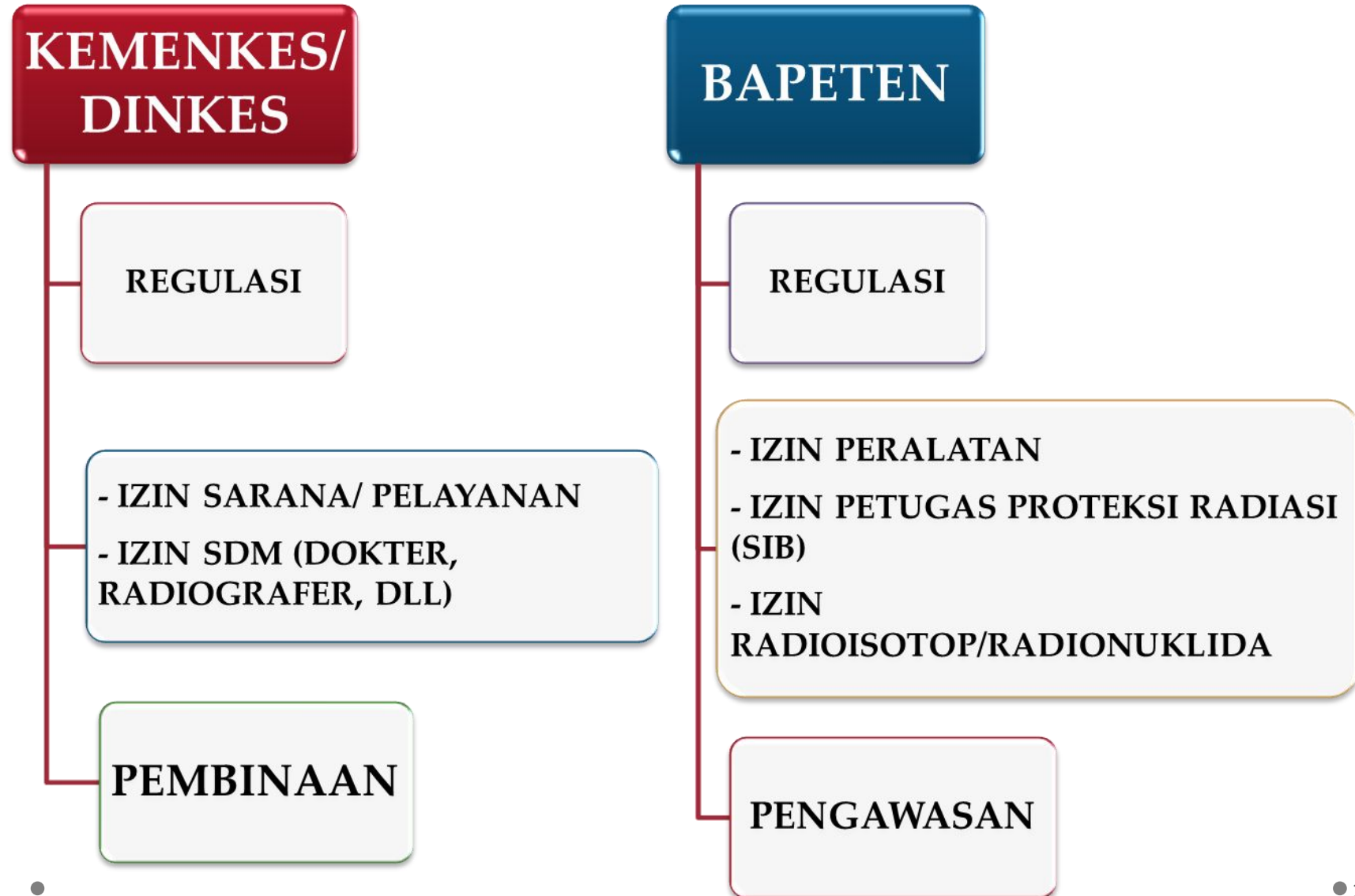
Pasal 44

Ketentuan mengenai pelaksanaan uji kesesuaian Pesawat Sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 mulai berlaku pada tanggal 8 Juni 2012.

Pasal 40

- (1) dalam Pasal 37 sampai dengan Pasal 39 uji kesesuaian wajib dilakukan terhadap pesawat sinar-X untuk radiologi diagnostik dan intervensional.
- (2) Uji kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan oleh penguji yang berkualifikasi.

PERAN KEMENKES - BAPETEN



PERALATAN



- Izin pemanfaatan alat Radiasi Pengion
→ BAPETEN
- Quality Control / QC
 - o Uji kesesuaian
 - o Hasil Uji BPFK → Evaluasi Tim Ahli →
BAPETEN

Problem : Tim Ahli berada di luar lab. uji, sehingga evaluasi hasil uji menjadi terhambat.

Solusi : pembentukan tim ahli di dalam laboratorium pengujian. Dalam ISO/IEC 17025 Tahun 2008, laboratorium berhak mengeluarkan sertifikat hasil uji.



Sertifikat Kompetensi Uji kesesuaian dari BAPETEN



**SERTIFIKAT PENETAPAN
PENGUJI BERKUALIFIKASI PESAWAT SINAR-X
No. 01/S-PB/K/III/2012**

Berdasarkan Keputusan Kepala BAPETEN No. 159/PB/K/III/2012 tanggal 30 Maret 2012, Badan Pengawas Tenaga Nuklir memberikan penetapan kepada:

Instansi : Kementerian Kesehatan RI c.q. Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Jakarta
Alamat : Jl. Percetakan Negara No. 23a, Lt II, Jakarta Pusat

sebagai

Penguji Berkualifikasi Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional

ruang lingkup:

Radiografi Umum, Radiografi Mobile, Fluoroskopi, Mammografi, CT-Scan, dan Pesawat Gigi

masa berlaku:

3 (tiga) tahun, sejak tanggal 30 Maret 2012 sampai dengan 30 Maret 2015.

Jakarta, 30 Maret 2012
Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir


DR. Ir. As Natio Lasman
NIP. 19551115 198011 1 001

BPFK (BALAI PENGAMANAN FASILITAS KESEHATAN)

KEMAMPUAN PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN (Permenkes 363)

111	Vector Cardiograph	119	X – ray Mobile C-Arm
112	Ventilator	120	X – ray Mobile Unit
113	Viscometer	121	X – ray General Purpose
114	Water Bath	122	X – ray Simulator
115	Water destilator	123	X – ray Teraphy
116	X – ray Angiography	124	X – ray Tomography
117	X – ray Dental Panoramic	125	X – ray Mamography
118	X – ray Dental Unit		

Terima Kasih