

BUKU PANDUAN **PERMOHONAN PERIZINAN** **RADIOTERAPI**

**SUBDIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN
DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas limpahan rahmatNya, Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini dapat diselesaikan. Berdasarkan amanah UU Nomor 10 Tahun 1997, setiap pemanfaatan tenaga nuklir wajib memiliki izin. Izin pemanfaatan tenaga nuklir di Indonesia diterbitkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN). Radioterapi termasuk dalam salah satu kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir, jadi dalam pemanfaatannya harus diawasi oleh BAPETEN.

Perkembangan radioterapi di dunia sangat cepat. Jika dahulu hanya memanfaatkan teknologi konvensional untuk keperluan terapi, dewasa ini sudah mulai merambah ke terapi menggunakan radiasi. Indonesia sudah memiliki payung hukum untuk kegiatan perizinan radioterapi, antara lain Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang ketenaganukliran, Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang perizinan sumber radiasi pengion dan bahan nuklir dan Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2013 dan keselamatan radiasi dalam penggunaan radioterapi. Dalam pelaksanaan di lapangan, banyak pemohon izin yang masih belum memahami terkait proses bisnis di perizinan radioterapi terutama masalah kriteria keberterimaan persyaratan izin dan lain-lain.

Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini menyajikan informasi tentang radioterapi yang meliputi: dasar hukum, jenis modalitas, penggunaan Balis Perizinan Online, bisnis proses perizinan radioterapi, alur perizinan, persyaratan perizinan, kriteria keberterimaan, tarif izin dan verifikasi radioterapi. Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini diperuntukkan bagi pemohon izin radioterapi dalam rangka pengurusan perizinan konstruksi dan operasi radioterapi serta verifikasi inspeksi dalam rangka proses perizinan.

Namun, dalam Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu, kami mohon saran dan kritik yang membangun agar Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini dapat lebih baik kualitasnya.

Semoga Buku Panduan Perizinan Radioterapi ini bermanfaat dan membantu semua pihak dalam mengurus perizinan radioterapi di BAPETEN.

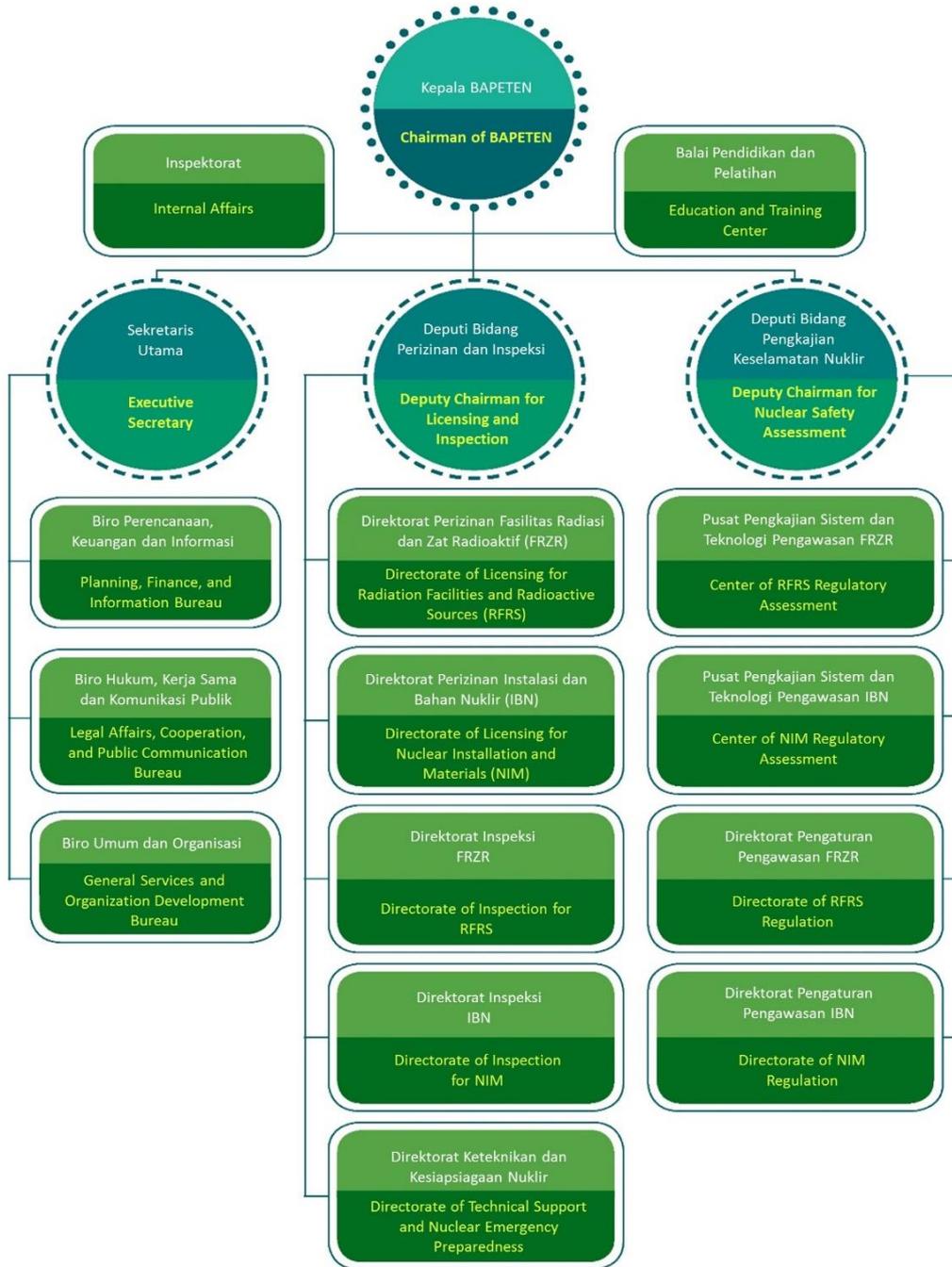
Jakarta, November 2019

Tim Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	1
DAFTAR ISI	2
STRUKTUR ORGANISASI BAPETEN.....	3
STRUKTUR ORGANISASI SDPFK DPFRZR	Error! Bookmark not defined.4
SEKILAS TENTANG PENGAWASAN RADIOTERAPI.....	5
DASAR HUKUM	6
MODALITAS RADIOTERAPI	8
JENIS MODALITAS RADIOTERAPI	9
BALIS PERIZINAN ONLINE.....	13
BISNIS PROSES PERIZINAN RADIOTERAPI	20
VERIFIKASI RADIOTERAPI	48
KONTAK PERIZINAN BAPETEN.....	54

STRUKTUR ORGANISASI BAPETEN



STRUKTUR ORGANISASI SDPFK DPFZR

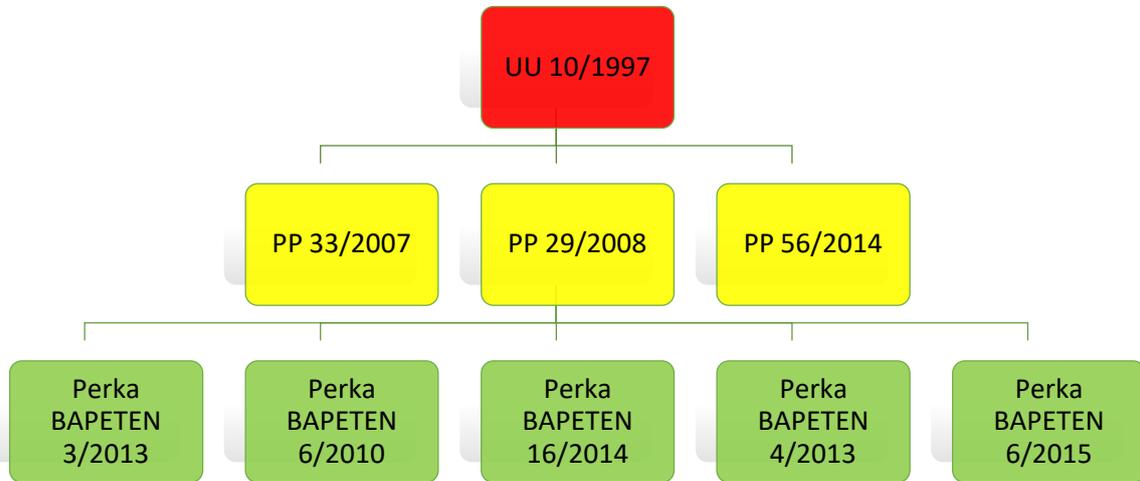


SEKILAS TENTANG PENGAWASAN RADIOTERAPI

Berdasarkan Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2013, Radioterapi adalah modalitas pengobatan dengan menggunakan Zat Radioaktif Terbungkus dan/atau Pembangkit Radiasi Pengion. Radioterapi digunakan untuk membunuh sel kanker dalam tubuh tanpa melalui operasi. Keselamatan radiasi dan keamanan radiasi dalam penggunaan radioterapi termasuk dalam pengawasan BAPETEN.

Dalam proses pengawasan, terdapat tiga pilar penting, yaitu peraturan, perizinan dan inspeksi. Pengawasan dari sisi peraturan adalah bagaimana BAPETEN membuat payung hukum terkait pemanfaatan radioterapi. Pengawasan dari sisi perizinan adalah bagaimana BAPETEN mengeluarkan izin terkait radioterapi dengan memperhatikan berbagai aspek terutama keselamatan radiasi dan/atau keamanan radiasi. Pengawasan dari sisi inspeksi adalah memastikan bahwa aspek keselamatan radiasi dan keamanan radiasi telah dipenuhi oleh pemegang izin radioterapi.

DASAR HUKUM



1. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran
2. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif
3. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Tenaga Nuklir
5. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi Dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 3 Tahun 2013 tentang Keselamatan Radiasi Dalam Penggunaan Radioterapi
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2010 tentang Pemantauan Kesehatan untuk Pekerja Radiasi
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 16 Tahun 2014 tentang Surat Izin Bekerja Petugas Tertentu yang Bekerja di Instalasi yang Memanfaatkan Sumber Radiasi Pengion.



10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2015 tentang Keamanan Sumber Radioaktif.
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 11 Tahun 2015 tentang Penunjukkan Laboratorium Dosimetri Eksterna.
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 2 Tahun 2016 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik Dan Penatalaksanaan dalam Pelayanan Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Perizinan Petugas Fasilitas Radiasi di Lingkungan Badan Pengawas Tenaga Nuklir
13. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 5 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir secara Elektronik
14. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 6 Tahun 2018 tentang Persyaratan Tata Cara Perizinan Berusaha Terintegritas secara Elektronik Sektor Ketenaganukliran

MODALITAS RADIOTERAPI

Sesuai Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2013, radioterapi dibedakan berdasarkan dua jenis, yaitu:

1. Terapi Eksternal

Terapi eksternal dapat menggunakan pembangkit radiasi pengion maupun zat radioaktif. Modalitas terapi eksternal meliputi:

- a. Teleterapi Co-60
- b. *Gamma knife*
- c. *Linear Accelerator*
- d. *Cyberknife*
- e. Pesawat Sinar-X Ortovolt
- f. Pesawat Sinar-X Superfisial
- g. Tomoterapi
- h. Terapi Berkas Proton

2. Brakhiterapi

Brakhiterapi dapat berupa brakhiterapi manual atau brakhiterapi *remote afterloading*. Dewasa ini, brakhiterapi yang sering digunakan adalah brakhiterapi *remote afterloading* sedangkan brakhiterapi manual implan permanen sudah mulai ditinggalkan

JENIS MODALITAS RADIOTERAPI

No.	Modalitas	Keterangan
1.	<p>Teleterapi Co-60</p> 	<p>Teleterapi Co-60 adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan zat radioaktif Co-60.</p>
2.	<p><i>Gamma Knife</i></p> 	<p>Gamma Knife adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan sinar gamma untuk pengobatan kanker dengan metode Radiasi stereotaktik.</p>
3.	<p><i>Linear Accelerator (Linac)</i></p> 	<p>Pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung lurus tempat partikel bermuatan (elektron) mendapat peningkatan energi akibat osilasi medan elektromagnetik sehingga menghasilkan berkas elektron dan/atau sinar-X energi tinggi</p>

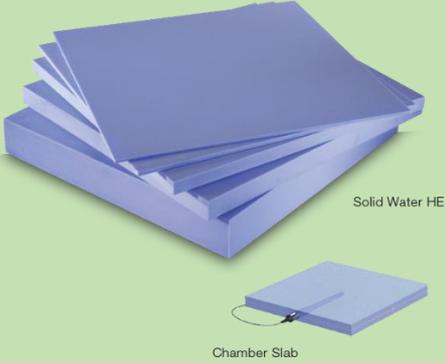
No.	Modalitas	Keterangan
4.	<p>Cyberknife</p> 	<p>Cyberknife adalah pesawat Linac yang menggunakan teknologi robot untuk pengobatan kanker dengan metode Radiasi stereotaktik.</p>
5.	<p>Pesawat Sinar-X Superficial dan Orthovoltage</p> 	<p>Pesawat Sinar-X Superfisial adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung sinar-X, untuk pengobatan pada permukaan kulit atau mata. Pesawat Sinar-X Ortovolt adalah pesawat Terapi Eksternal yang menggunakan tabung sinar-X, untuk pengobatan pada jaringan dengan kedalaman sekitar 4 cm (empat sentimeter) sampai 6 cm (enam sentimeter) dari permukaan kulit.</p>
6.	<p>Tomoterapi</p> 	<p>Tomoterapi merupakan modalitas radioterapi pengembangan dari CT Scan Radiologi Diagnostik dan Linac penyinaran radiasi dilakukan secara slice per slice menggunakan berkas radiasi yang sangat sempit.</p>

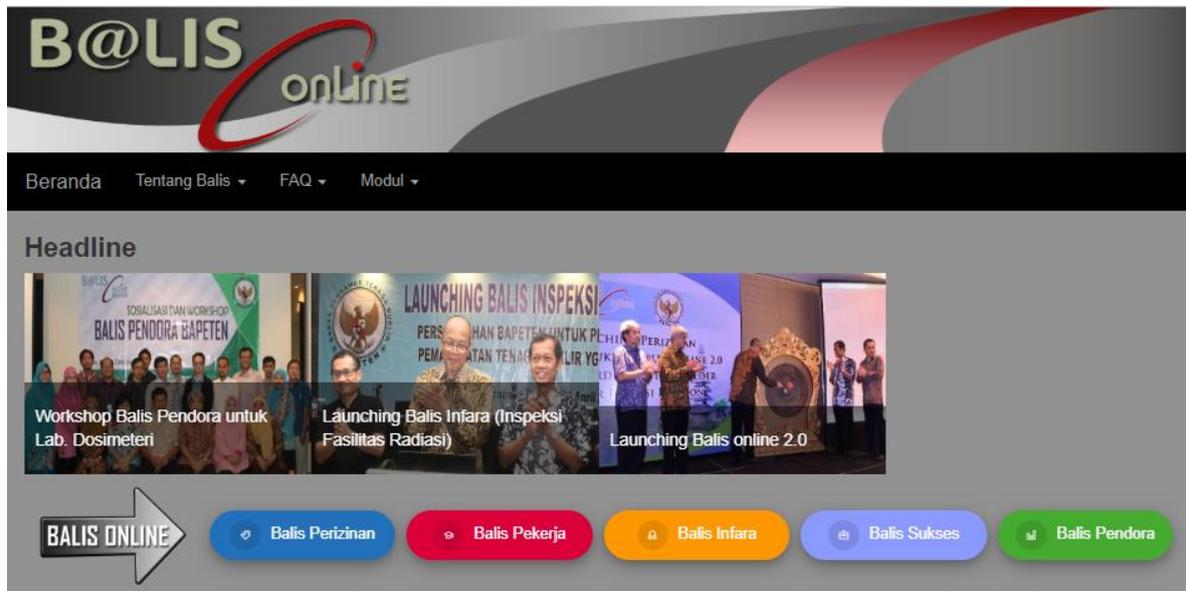
No.	Modalitas	Keterangan
7.	<p><i>Proton Beam Therapy</i></p> 	<p><i>Proton Beam Therapy</i> adalah terapi eksternal yang menggunakan sinar proton untuk membunuh sel kanker dalam tubuh.</p>
8.	<p>Brakhiterapi Remote Afterloading</p> 	<p>Brakhiterapi Remote Afterloading adalah jenis Brakhiterapi yang menggunakan perangkat kendali jarak jauh yang dikendalikan komputer untuk memasukkan Zat Radioaktif Terbungkus ke dalam aplikator yang telah dipasang dalam tubuh pasien.</p>

PERALATAN PENUNJANG RADIOTERAPI

No.	Modalitas	Keterangan
1.	<p>CT-Scan Simulator</p> 	<p>CT-Scan Simulator merupakan pesawat CT-Scan yang digunakan untuk simulasi radioterapi</p>

No.	Modalitas	Keterangan
2.	<p>Treatment Planning System</p> 	<p><i>Treatment Planning System</i> adalah suatu sistem komputer khusus yang digunakan untuk membuat rencana pengobatan dengan Radiasi dengan membuat kurva distribusi Dosis pada Terapi Eksternal dan Brakhiterapi</p>
3.	<p>Pesawat Sinar-X C-arm untuk brakhiterapi</p> 	<p>Pesawat sinar-X bentuk C-Arm yang ditempatkan di ruang Brakhiterapi yang secara khusus digunakan untuk membantu tindakan Brakhiterapi, misalnya pemasangan aplikator.</p>
4.	<p><i>Water Phantom</i></p> 	<p><i>Water Phantom</i> biasa digunakan untuk menghitung distribusi dosis karena sifatnya yang mendekati penyerapan radiasi dan sifat hamburan otot dan jaringan lunak lainnya</p>

No.	Modalitas	Keterangan
5.	<p data-bbox="288 248 496 286"><i>Slab Phantom</i></p> 	<p data-bbox="799 304 1385 450"><i>Slab Phantom</i> biasanya digunakan untuk keperluan dosimetri dalam kendali mutu radioterapi</p>



Menjawab tantangan dan tuntutan dalam meningkatkan efisiensi, efektifitas, dan transparansi bisnis proses serta mekanisme kerja dalam sistem manajemen pemerintahan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 81 tahun 2010 tentang Grand Design Reformasi Birokrasi 2010-2025 menuju pemerintahan yang baik (Good Governance), Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) meluncurkan Aplikasi BAPETEN Licensing dan Inspection System Online (Balis Online)

Balis Online (BAPETEN Licensing and Inspection System) adalah sistem elektronik pelayanan perizinan dan persetujuan sumber radiasi pengion yang disediakan oleh BAPETEN secara on-line melalui jaringan internet (public network). Sistem ini mengintegrasikan informasi terkait dengan proses penanganan dokumen permohonan izin dan persetujuan sumber radiasi pengion. Selain itu, sistem ini menjamin keamanan data dan informasi yang disampaikan oleh Pemohon dan memadukan alur proses kerja internal secara otomatis, yang meliputi : registrasi akun, pengajuan permohonan izin dan persetujuan, penilaian, pembayaran biaya permohonan dan penerbitan KTUN.



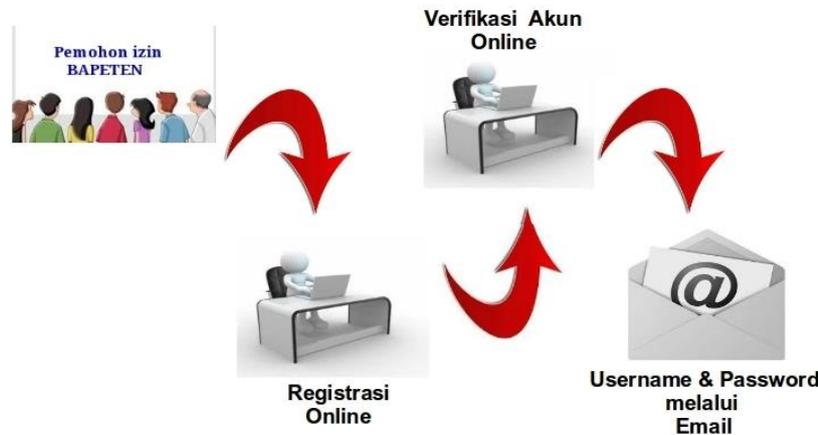
Aplikasi Balis Online adalah Sistem informasi pengawasan pemanfaatan tenaga nuklir yang bekerja secara realtime online berbasis web dalam jaringan internet yang dibangun dengan perangkat lunak Open Source untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan fasilitas radiasi dan zat radioaktif (FRZR), persetujuan/ketetapan, dan perizinan petugas fasilitas radiasi.

Aplikasi Balis Online merupakan integrasi dari proses perizinan FRZR, Inspeksi FRZR, Sertifikasi Uji Kesesuaian pesawat sinar-X, dan data dosis Pekerja Radiasi. Selain itu aplikasi ini juga terhubung secara real time online dengan portal Indonesia National Single Window (INSW) Bea Cukai dan Sistem Pembayaran PNPB Online (SIMPONI) Ditjen Anggaran - Kementerian Keuangan RI. Saat ini, aplikasi Balis Online sudah terintegrasi dengan sistem *Online Single Submission* (OSS) untuk melayani perizinan terintegrasi.

KETENTUAN UMUM BALIS PERIZINAN ONLINE

1. Setiap perusahaan yang akan melakukan kegiatan pemanfaatan sumber radiasi pengion, hanya mendapatkan 1 (satu) username admin pada portal Balis Perizinan Online BAPETEN. Username ini merupakan administrator bagi perusahaan tersebut dan dapat membuat username tambahan. Username tambahan menjadi tanggung jawab username admin.
2. Username pada portal layanan Balis Perizinan Online BAPETEN ini menjadi tanggung jawab masing-masing perusahaan pemilik username.
3. Perusahaan pemilik username wajib menjaga kerahasiaan username dan passwordnya.
4. Pemberian username kepada pihak lain, diperbolehkan dan menjadi hak dari perusahaan pemilik username. Akan tetapi, segala bentuk penyalahgunaan username oleh pihak lain menjadi tanggung jawab perusahaan pemilik username.
5. Pelayanan terhadap permohonan perizinan dan persetujuan sumber radiasi pengion akan dilakukan oleh BAPETEN melalui portal layanan Balis Online BAPETEN.
6. Serah terima dokumen yang terkait dengan pelayanan permohonan perizinan dan persetujuan dari Pemohon kepada BAPETEN, maupun sebaliknya, dilakukan secara elektronik.
7. BAPETEN dapat juga meminta dokumen fisik (hardcopy) kepada pemohon terkait dengan persyaratan pada permohonan jika dianggap perlu.
8. Untuk mendapatkan username sebagaimana dimaksud pada butir 1 di atas, setiap perusahaan harus mengajukan permohonan akun (username dan password).
9. Permohonan perizinan dan persetujuan hanya dapat dikirim dengan menggunakan username administrator perusahaan, bukan username tambahan. Username tambahan dapat digunakan untuk mengisi formulir dan mengunggah dokumen, serta melihat status proses permohonan.

CARA MENDAPATKAN AKUN PENGGUNA BALIS ONLINE



Tata cara permohonan akun pengguna Balis Online adalah sebagai berikut

1. Pemohon mengajukan permohonan akun kepada BAPETEN dengan mengisi daftar isian/formulir yang telah tersedia pada portal layanan Balis Online BAPETEN, misalnya: nama pemohon akun, nama perusahaan/badan hukum pemohon akun, alamat perusahaan/badan hukum, alamat e-mail pemohon akun.
2. Untuk melengkapi data yang diisikan pada formulir permohonan akun, Pemohon diwajibkan mengunggah beberapa dokumen pendukung, antara lain: identitas diri (Kartu Tanda Penduduk/Kartu Izin Tinggal Terbatas) dan Surat Kuasa dari Perusahaan/Badan Hukum pemohon akun.
3. BAPETEN (dalam hal ini Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif) akan melakukan penilaian atau verifikasi terhadap permohonan akun yang diajukan oleh Pemohon.
4. Setelah melakukan evaluasi atau verifikasi terhadap permohonan akun, BAPETEN dapat menerima permohonan tersebut dan memberikan username dan passwordnya, ataupun menolak permohonan tersebut.
5. BAPETEN akan mengirimkan *username* dan *password* awal Pemohon yang telah diverifikasi melalui e-mail pemohon akun.
6. BAPETEN menentukan username secara *autogenerate* dan *password* awal akan dibuat secara autogenerate sebanyak 6 (enam) digit.



7. Pemohon dapat mengubah password awal untuk akunnya dan menggunakan akun tersebut untuk setiap kali mengajukan permohonan izin dan/atau persetujuan.

Jenis dokumen yang dibutuhkan untuk melakukan registrasi/permintaan akun:

1. Surat kuasa yang telah ditandatangani (di atas meterai Rp 6.000) oleh Pemberi Kuasa (yang namanya tercantum dalam akta perusahaan sebagai salah satu dewan direksi) dan diberi stempel perusahaan/badan hukum.
2. KTP penerima kuasa yang masih berlaku.
3. NPWP Perusahaan/Badan Hukum.

FORMAT SURAT KUASA PERMOHONAN AKUN BALIS ONLINE 2.0

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : _____
Instansi : _____
Jabatan : _____
No. KTP/M.B : _____
No. Telepon/HP : _____

Selanjutnya disebut **Pemberi Kuasa**.

Dengan ini memberi kuasa kepada :

Nama : _____
Instansi : _____
Jabatan : _____
No. KTP/M.B : _____
No. Telepon/HP : _____

Selanjutnya disebut **Penerima Kuasa**.

Untuk melakukan permohonan pemberian username dan password atas sistem Balis Online 2.0, membuat username dan password akun tambahan Instansi, serta untuk melaksanakan pengurusan permohonan izin dan/atau penerbitan ketetapan di BAPETEN atas nama Instansi Pemberi Kuasa (PT. _____)

Surat kuasa ini dibuat secara sadar oleh **Pemberi Kuasa** dan tanpa paksaan dari pihak manapaun

Surat kuasa berlaku efektif sejak ditandatanganinya sampai dengan adanya pencabutan kembali secara tertulis dari Pemberi Kuasa.

Hal-hal dan segala akibat yang ditimbulkan atas perbuatan hukum beserta konsekuensinya (Perdata ataupun Pidana) yang berkenaan dengan penerbitan Surat Kuasa ini adalah tanggungjawab sepenuhnya **Pemberi Kuasa**.

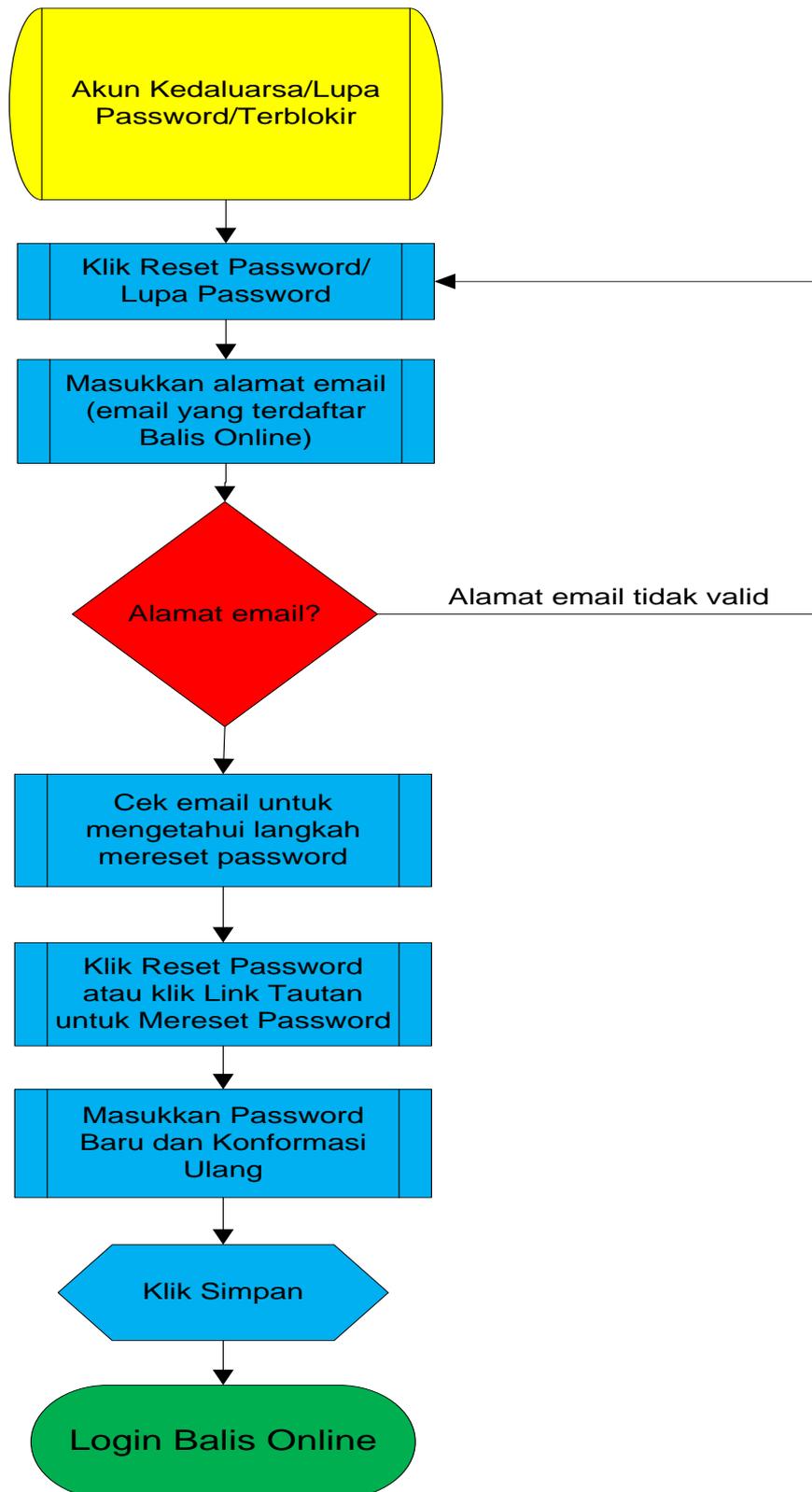
Surat Kuasa ini dibuat dan ditandatangani di _____ pada hari ini Tanggal _____ Bulan ____ Tahun ____.

Penerima Kuasa

Pemberi Kuasa

Meterai Rp.6.000,-

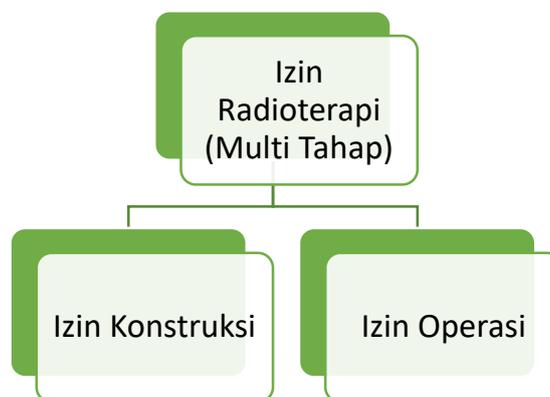
PROSEDUR AKUN KADALUARSA/LUPA PASSWORD



BISNIS PROSES PERIZINAN RADIOTERAPI

Dalam pasal 17 ayat 1 UU No. 10 Tahun 1997 disebutkan bahwa setiap pemanfaatan tenaga nuklir wajib memiliki izin. Radioterapi merupakan salah satu pemanfaatan tenaga nuklir dalam bidang kesehatan. Berdasarkan PP No. 29 Tahun 2008, kegiatan radioterapi termasuk dalam pemanfaatan sumber radiasi pengion kelompok A. Berdasarkan PP No. 29 Tahun 2008 dan Perka BAPETEN No. 3 Tahun 2013, proses perizinan radioterapi untuk terapi eksternal dan/atau brakhiterapi *remote afterloading* termasuk dalam izin multi tahap. Izin multi tahap ini meliputi:

1. Izin konstruksi; dan
2. izin operasi



Izin konstruksi adalah izin yang dikeluarkan untuk membangun bunker. Setelah mendapat izin konstruksi, pemohon izin dapat memulai pembangunan bunker radioterapi. Setelah selesai pembangunan bunker, pemohon izin dapat langsung mengajukan permohonan izin operasi. Izin operasi hanya dapat diproses jika mempunyai izin konstruksi. Jika persyaratan izin hampir semua dipenuhi, BAPETEN akan melakukan verifikasi ke lapangan untuk memastikan bahwa seluruh persyaratan perizinan telah dipenuhi. Verifikasi lapangan hanya dilakukan untuk permohonan izin baru.

Perizinan radioterapi di BAPETEN menggunakan aplikasi B@LIS Online 2.0 (BAPETEN Licensing and Inspection System) maupun melalui sistem OSS jika pemohon izin sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB).

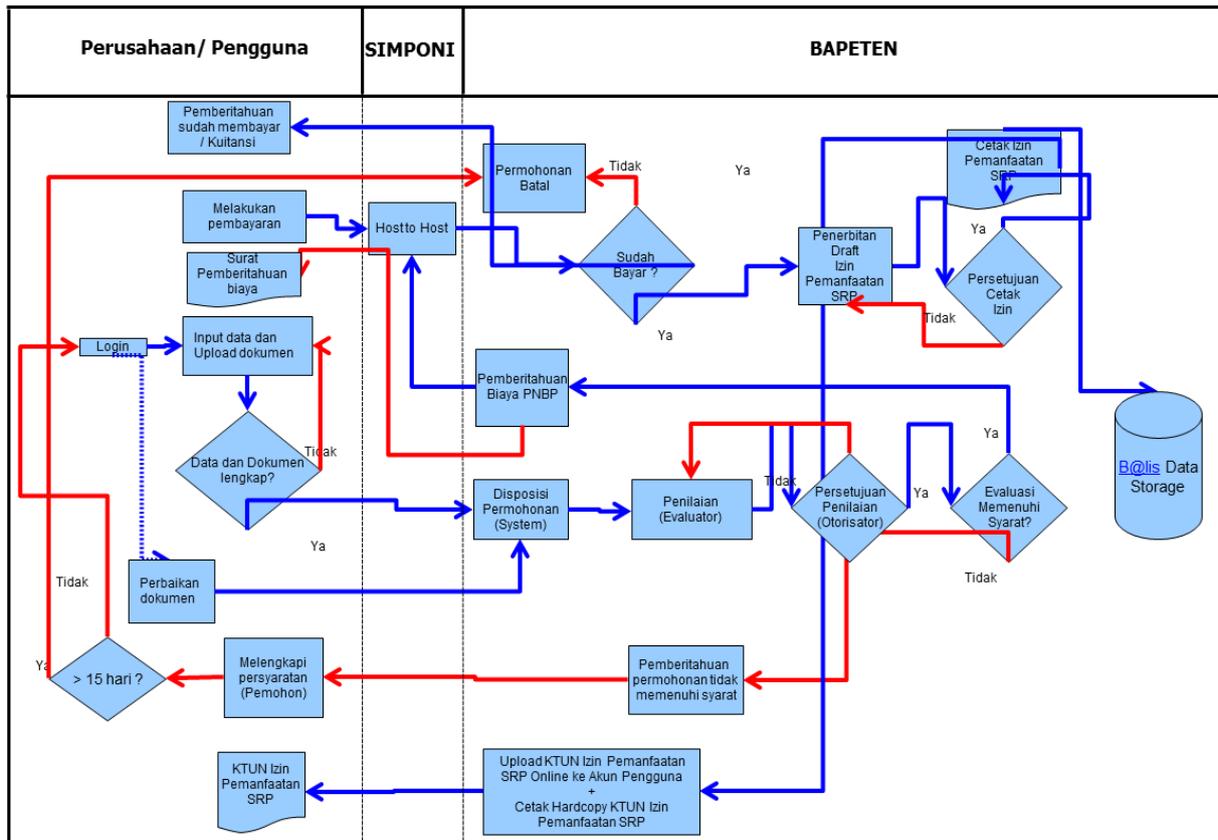
BAPETEN telah menerapkan sistem tanda tangan elektronik (TTE) untuk menerbitkan izin yang telah disertifikasi oleh Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) Republik Indonesia melalui Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE). Izin radioterapi



ditandatangani langsung oleh Kepala BAPETEN. Dengan adanya TTE ini, proses penerbitan izin dapat dilakukan kapanpun dan dimanapun tanpa harus membubuhkan tanda tangan basah di KTUN.

Masa berlaku untuk izin konstruksi adalah 1 (satu) tahun dan izin operasi adalah 1 (satu) tahun.

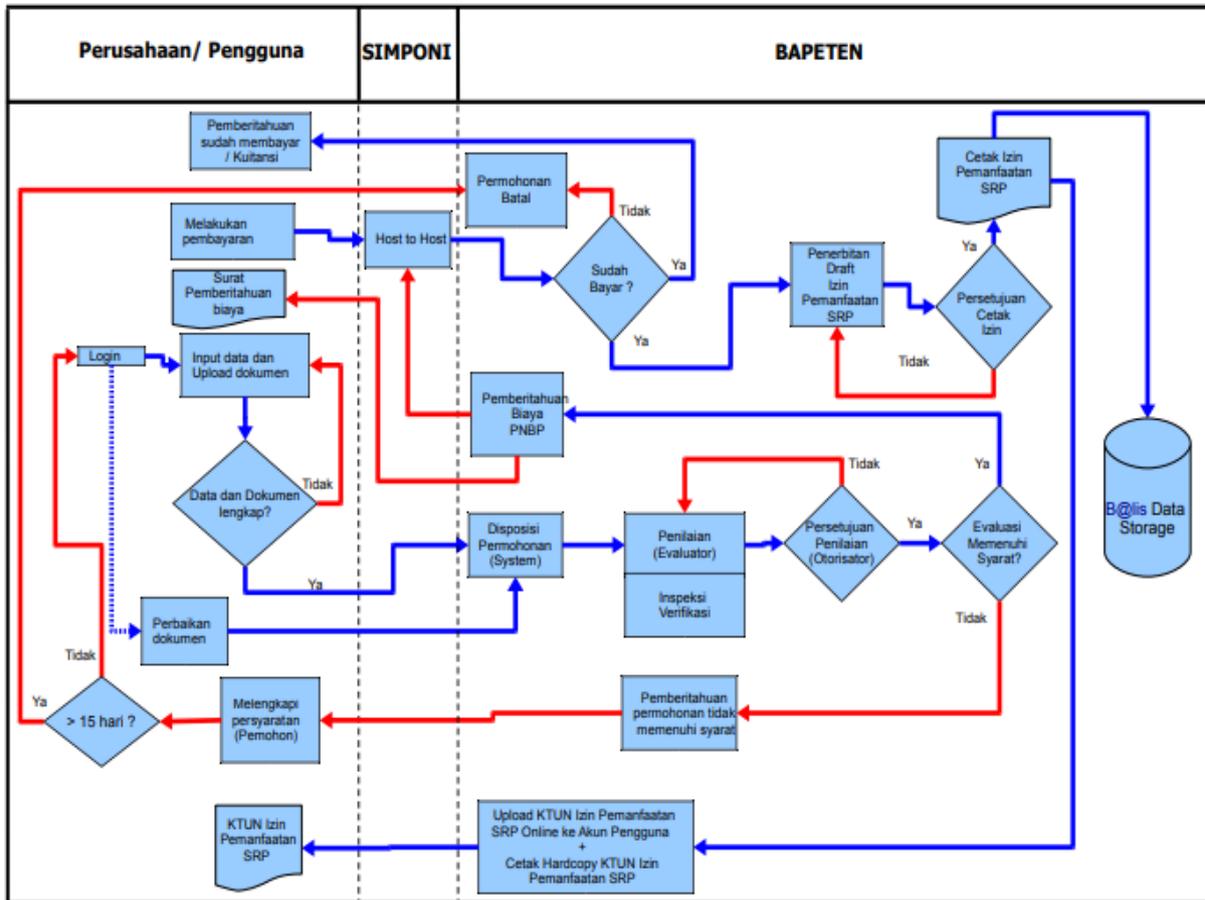
Alur Proses Perizinan Konstruksi Radioterapi (Baru/Perpanjangan)



Batas Waktu Penyelesaian

Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
20	7	30	10	2	12

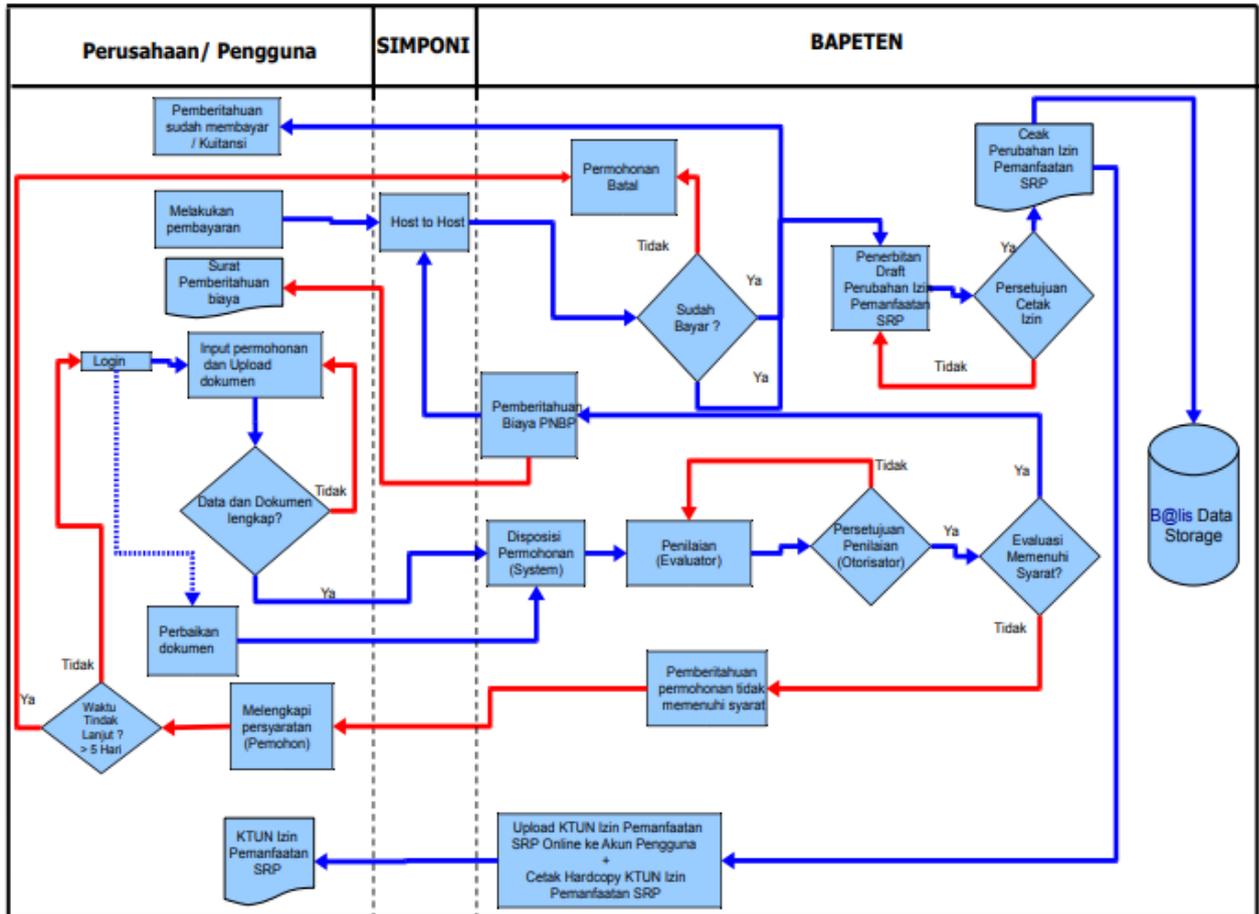
Alur Proses Perizinan Operasi Radioterapi (Baru/Perpanjangan)



Batas Waktu Penyelesaian

Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
25	7	30	13	2	15

Alur Proses Perubahan Izin



Batas Waktu Penyelesaian

Perubahan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
5	1	5

Informasi Tambahan

1. Konsultasi ke PLN terkait jalur listrik premium (jalur khusus) karena kebutuhan radioterapi yang memakai pembangkit radiasi pengion sangat tinggi
2. Bangunan wajib dibangun sesuai persyaratan keselamatan radiasi (Perencana, konsultan, kontraktor dan pengawas) karena bangunan radioterapi merupakan bangunan khusus.
3. Pastikan sparepart terkait kontinuitas operasional, acceptance test, commissioning test dan/atau pengembalian limbah ZRA oleh vendor.
4. Khusus radioterapi yang menggunakan zat radioaktif, pemohon izin wajib mengajukan permohonan izin operasi terlebih dahulu sebelum menginstall ZRA ke modalitas di rumah sakit. Persetujuan impor dan pengiriman dapat diproses setelah pemohon izin memenuhi syarat izin operasi kecuali terkait sumber yaitu: uji komisioning, uji keberterimaan dan pengukuran paparan radiasi.
5. Izin operasi hanya dapat diproses jika mempunyai izin konstruksi telah dimiliki oleh pemohon izin.

PERMOHONAN IZIN BARU

Persyaratan permohonan izin baru dalam pemanfaatan radioterapi terdiri atas dua tahap, yaitu izin konstruksi dan izin operasi. Persyaratan untuk izin konstruksi dan izin operasi ditunjukkan pada tabel di bawah ini:

Persyaratan Izin Konstruksi

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi Remote afterloading
Persyaratan Administrasi				
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	√	√	√
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	√	√
4.	Izin pelayanan kesehatan dari instansi yang berwenang	√	√	√
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	√	√	√
Persyaratan Teknis				
6.	Surat Keterangan Lokasi	√	√	√
7.	Dokumen perhitungan ketebalan radiasi	√	√	√
8.	Gambar desain ruangan radioterapi	√	√	√
9.	Perkiraan spesifikasi peralatan radioterapi	√	√	√
10.	Personil (identitas, hasil pemeriksaan kesehatan, hasil evaluasi TLD terakhir, ijazah, SIB/STR/Sertifikat Kompetensi/SIP)			
	➤ PPR Medik Tingkat I	√	√	√
	➤ Dokter Spesialis Onkologi Radiasi	√	√	√
	➤ Fisikawan Medis	√	√	√
11.	Dokumen Jaminan Mutu Tahap Konstruksi	√	√	√

Persyaratan Izin Operasi

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi Remote afterloading	Brakhiterapi Implan Permanen
Persyaratan Administrasi					
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√	√
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	√	√	√	√
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	√	√	√
4.	Izin pelayanan kesehatan dari instansi yang berwenang	√	√	√	√
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	√	√	√	-
Persyaratan Teknis					
6.	Surat Keterangan Lokasi	√	√	√	√
7.	Prosedur Operasi	√	√	√	√
8.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	√	√	√	√
9.	Dokumen Program Keamanan Sumber Radioaktif	-	√	√	-
10.	Dokumen program jaminan mutu operasi	√	√	√	√
11.	Dokumen Hasil Uji Penerimaan dari Instalatur	√	√	√	√
12.	Dokumen Hasil Pengukuran Paparan Radiasi	√	√	√	√
13.	Surat Pernyataan Telah Melakukan Uji Komisioning	√	√	√	-
14.	Sertifikat Material Penahan Radiasi sesuai SNI atau Standar lain yang tertelusur	√	√	√	-
15.	Sertifikat Kalibrasi Alat Ukur Keluaran	√	√	√	-

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi Remote afterloading	Brakhiterapi Implan Permanen
16.	Sertifikat Kalibrasi Sumber Radiasi Teleterapi Gamma	√	√	-	-
17.	Peralatan TPS	√	√	√	-
18.	Peralatan Simulator	√	√	√	-
19.	Gambar Ruang Radioterapi sesuai yang terbangun (as built drawing) yang terdiri atas:				
	➤ Ruang penyinaran	√	√	√	√
	➤ Ruang peralatan simulator	√	√	√	√
	➤ Ruang TPS	√	√	√	√
	➤ Ruang pemeriksaan	√	√	√	√
	➤ Ruang cetak	√	√	√	√
	➤ Ruang tunggu	√	√	√	√
	➤ Ruang aplikasi	-	-	√	√
	➤ Tempat penyimpanan zat radioaktif terbungkus	-	-	√	√
20.	Sertifikat mutu dan spesifikasi teknis Pembangkit Radiasi Pengion atau Zat Radioaktif	√	√	√	√
21.	Sertifikat kalibrasi surveymeter	√	√	√	√
22.	Sertifikat kalibrasi dosimeter baca langsung	√	√	√	√
23.	Sertifikat kalibrasi alat ukur aktivitas brakhiterapi	-	-	√	√
24.	Personil (identitas, hasil pemeriksaan kesehatan, hasil evaluasi TLD terakhir, ijazah, SIB dan/atau sertifikat keahlian)				
	➤ PPR Medik Tingkat I	√	√	√	√
	➤ Dokter Spesialis Onkologi Radiasi	√	√	√	√
	➤ Fisikawan Medis	√	√	√	√
	➤ Radioterapis	√	√	√	√
	➤ Teknisi elektromedis	√	√	√	√
	➤ Perawat	√	√	√	√
	➤ Dosimetris	√	√	√	√

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi <i>Remote afterloading</i>	Brakhiterapi Implan Permanen
	➤ Petugas Keamanan Sumber Radioaktif	-	√	√	√
25.	Peralatan Protektif Radiasi				
	Surveymeter	√	√	√	√
26.	Peralatan Pemantau Dosis Perorangan				
	➤ Monitor perorangan (TLD)	√	√	√	√
	➤ Dosimeter baca langsung	√	√	√	√
27.	Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif	-	√	√	√
28.	Laporan Keamanan Sumber Radioaktif	-	√	√	-

PERPANJANGAN IZIN

Pemohon izin dapat memperpanjang izin 90 (31nergy31n puluh) hari kerja sebelum jangka waktu izin berakhir. Jika perpanjangan izin belum terbit dan masa berlaku izin habis, maka modalitas radioterapi tidak boleh dioperasikan hingga izin terbit. Persyaratan untuk perpanjangan izin antara lain:

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi Remote afterloading	Brakhiterapi Implan Permanen
Persyaratan Administrasi					
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√	√
Persyaratan Teknis					
2.	Prosedur Operasi	√	√	√	√
3.	Sertifikat Kalibrasi Alat Ukur Keluaran	√	√	√	-
4.	Sertifikat Kalibrasi Sumber Radiasi Teleterapi Gamma	√	√	-	-
5.	Gambar Ruang Radioterapi sesuai yang terbangun (as built drawing) yang terdiri atas:				
	➤ Ruang penyinaran	√	√	√	√
	➤ Ruang peralatan simulator	√	√	√	√
	➤ Ruang TPS	√	√	√	√
	➤ Ruang pemeriksaan	√	√	√	√
	➤ Ruang cetak	√	√	√	√
	➤ Ruang tunggu	√	√	√	√
	➤ Ruang aplikasi	-	-	√	√
	➤ Tempat penyimpanan zat radioaktif terbungkus	-	-	√	√
6.	Sertifikat kalibrasi surveymeter	√	√	√	√
7.	Sertifikat kalibrasi dosimeter baca langsung	√	√	√	√
8.	Sertifikat kalibrasi alat ukur aktivitas brakhiterapi	-	-	√	√
9.	Personil (identitas, hasil pemeriksaan kesehatan, hasil evaluasi TLD terakhir, ijazah, SIB dan/atau sertifikat keahlian)				
	➤ PPR Medik Tingkat I	√	√	√	√

No	Persyaratan Izin	Terapi eksternal dengan PRP	Terapi eksternal dengan ZRA	Brakhiterapi <i>Remote afterloading</i>	Brakhiterapi Implan Permanen
	➤ Dokter Spesialis Onkologi Radiasi	√	√	√	√
	➤ Fisikawan Medis	√	√	√	√
	➤ Radioterapis	√	√	√	√
	➤ Teknisi elektromedis	√	√	√	√
	➤ Perawat	√	√	√	√
	➤ Dosimetris	√	√	√	√
	➤ Petugas Keamanan Sumber Radioaktif	-	√	√	√
10.	Bukti kegiatan <i>quality control</i> harian, bulanan dan tahunan	√	√	√	√

KRITERIA KEBERTERIMAAN PERSYARATAN IZIN KONSTRUKSI

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
Persyaratan Administrasi		
1.	Identitas Pemohon Izin	<ul style="list-style-type: none"> • KTP bagi WNI • KITAS dan paspor bagi WNA yang masih berlaku • Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan.
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	<ul style="list-style-type: none"> • Akta perusahaan yang memuat nama pemohon izin • Akta menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi yang berbentuk badan usaha (PT, yayasan, perkumpulan dan perhimpunan) wajib melampirkan pengesahan dari Dirjen AHU Kemenkumham yang memuat direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggungjawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan • Bagi instansi pemerintah dapat melampirkan SK pengangkatan direktur
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Memuat nama badan hukum atau fasilitas kesehatan • Memuat alamat instansi
4.	Izin pelayanan kesehatan dari instansi yang berwenang	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya DPMPTSP, BKPM dan Kemenkes
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya DPMPTSP.
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dan memiliki izin operasional komersial dari Lembaga OSS, maka persyaratan administrasi sudah terpenuhi. ➤ Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dari Lembaga OSS maka persyaratan administrasi 1,2 dan 3 terpenuhi. 		
Persyaratan Teknis		
6.	Surat Keterangan Lokasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dibuat dan disahkan oleh pemohon izin • Mencantumkan lokasi yang jelas dimana bunker akan dibangun
7.	Dokumen perhitungan ketebalan radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dibuat oleh PPR dan fisikawan medis • Disahkan oleh pemohon izin

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> • Memuat perhitungan ketebalan radiasi yang dilengkapi dengan beban kerja, dan asumsi mode penyinaran yang digunakan • Perhitungan ketebalan radiasi meliputi: dinding penahan primer, dinding penahan sekunder dan tebal pintu • Khusus <i>Linac</i>, perhitungan <i>skyshine</i> harus ditambahkan
8.	Gambar desain ruangan radioterapi	<ul style="list-style-type: none"> • Minimal <i>blueprint</i> dalam skala 1:50 • Memuat tampak atas, tampak depan, tampak samping dan ruangan di sekitar bunker yang akan dibangun • Disahkan oleh perencana, kontraktor dan pemohon izin • Ruang fasilitas terapi eksternal paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. ruang pemeriksaan; b. ruang persiapan; d. ruang TPS; e. ruang penyinaran; dan g. ruang tunggu. • Ruang fasilitas brakhiterapi paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. ruang pemeriksaan; b. ruang persiapan; c. ruang aplikasi; d. ruang TPS; e. ruang penyinaran; f. tempat penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus; dan g. ruang tunggu.
9.	Perkiraan spesifikasi peralatan radioterapi	<ul style="list-style-type: none"> • Berisi kondisi maksimum energi foton dan/atau energi elektron misalnya: <i>Linac</i> 6 MV dan 10 MV <i>Teleterapi Co-60</i>, (Aktivitas) • Berisi mode penyinaran, misalnya : <ol style="list-style-type: none"> a. 3D CRT (<i>Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy</i>) b. IMRT (<i>Intensity-Modulated Radiation Therapy</i>) c. VMAT (<i>Volumetric Arc Therapy</i>)
10.	Personil	<ul style="list-style-type: none"> • Personil paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. PPR Medik Tingkat I 2. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi 3. Fisikawan Medis • Wajib melampirkan KTP, ijazah, hasil pemeriksaan kesehatan satu tahun terakhir,

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		SIB, sertifikat keahlian dan bukti pemakaian TLD atau hasil evaluasi TLD terakhir
11.	Dokumen Jaminan Mutu Tahap Konstruksi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen program jaminan mutu berisi mengenai komitmen manajemen dalam konstruksi fasilitas radioterapi secara memuaskan sesuai persyaratan mutu, keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan serta mengacu peraturan perundang-undangan atau standar yang berlaku • Memuat tugas dan tanggung jawab perencana kontraktor dan pemohon izin, langkah-langkah pembangunan, <i>timeline</i> pembangunan dan kendali kualitas dalam proses konstruksi fasilitas radioterapi

KRITERIA KEBERTERIMAAN PERSYARATAN IZIN OPERASI

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
Persyaratan Administrasi		
1.	Identitas Pemohon Izin	<ul style="list-style-type: none"> • KTP bagi WNI • KITAS dan paspor bagi WNA yang masih berlaku • Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan.
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	<ul style="list-style-type: none"> • Akta perusahaan yang memuat nama pemohon izin • Akta menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi yang berbentuk badan usaha (PT, yayasan, perkumpulan dan perhimpunan) wajib melampirkan pengesahan dari Dirjen AHU Kemenkumham yang memuat direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggungjawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan • Bagi instansi pemerintah dapat melampirkan SK pengangkatan direktur
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Memuat nama badan hukum atau fasilitas kesehatan
4.	Izin pelayanan kesehatan dari instansi yang berwenang	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya DPMPSTSP (Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu), BKPM (Badan Koordinasi Penanaman Modal) dan Kementerian Kesehatan
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya DPUPR (Dinas Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat).
<p>➤ Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dan memiliki izin operasional komersial dari Lembaga OSS, maka persyaratan administrasi sudah terpenuhi.</p> <p>➤ Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dari Lembaga OSS maka persyaratan administrasi 1,2 dan 3 terpenuhi.</p>		
Persyaratan Teknis		
6.	Prosedur Operasi	<ul style="list-style-type: none"> • Prosedur operasi yang telah disahkan pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, no. revisi dan halaman);

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> • Prosedur operasi paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. panduan dalam mengoperasikan pesawat radioterapi; b. alur pelayanan pasien radioterapi; c. Prosedur pemantauan paparan radiasi; d. Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi; e. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil; f. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien; g. Prosedur Uji Keberterimaan dan/atau Uji Komisioning; h. pengoperasian CT Simulator atau pesawat penunjang terapi; i. pengoperasian TPS; j. pelaksanaan planning radioterapi; k. pelaksanaan penyinaran; l. verifikasi posisi tumor sebelum dilakukan penyinaran; m. <i>quality control</i> (harian, mingguan, bulanan dan tahunan) ; dan n. prosedur lain yang terkait. • Dalam hal penggunaan radioterapi menggunakan zat radioaktif, maka prosedur harus ditambahkan • Isian Nomor Prosedur Operasi, Tanggal Prosedur Operasi, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, Nomor Prosedur Operasi, sesuai dengan dokumen yang dilampirkan.
7.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi telah disahkan oleh pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, no. revisi dan halaman); • Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi mengacu pada Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2013 dengan sistematika sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan <ul style="list-style-type: none"> ➢ Latar belakang ➢ Tujuan ➢ Ruang lingkup ➢ Definisi b. Organisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➢ Struktur organisasi ➢ Tanggung jawab ➢ Pelatihan c. Deskripsi Fasilitas

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deskripsi fasilitas ➤ Pembagian daerah kerja ➤ Deskripsi peralatan radioterapi dan peralatan penunjang ➤ Deskripsi perlengkapan proteksi radiasi d. Prosedur proteksi dan keselamatan radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Operasi Normal <ul style="list-style-type: none"> ❖ Prosedur Pengoperasian Peralatan Radioterapi ❖ Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi ❖ Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien ❖ Prosedur Uji Keberterimaan (Acceptance Test) dan/atau Uji Komisioning (Commissioning Test). ❖ Prosedur Penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus (khusus terapi eksternal dengan ZRA dan brakhiterapi) ❖ Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif Terbungkus (khusus terapi eksternal dengan ZRA dan brakhiterapi) ❖ Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif (khusus terapi eksternal dengan ZRA dan brakhiterapi) ➤ Prosedur Rencana Penanggulangan Keadaan Darurat e. Rekaman dan Laporan <ul style="list-style-type: none"> ➤ Keadaan Operasi Normal ➤ Keadaan Darurat • Isian Nomor Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi, Tanggal Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, dan Jabatan Pejabat Pengesah Dokumen sesuai dengan Nomor Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi,
8.	Dokumen Hasil Uji Penerimaan dari Instalatir	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen Hasil Uji Penerimaan dari Instalatir telah ditandatangani pihak instalatir dan pihak RS/Pemohon • Untuk terapi eksternal paling kurang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. uji sistem keselamatan;

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> b. uji sistem mekanik; dan c. pengukuran sistem dosimetri. • Untuk brakhiterapi paling kurang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. uji akurasi posisi sumber; b. uji akurasi pergeseran sumber; dan c. uji akurasi waktu keluar sumber.
9.	Dokumen Hasil Pengukuran Paparan Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil Pengukuran Paparan Radiasi di Sekitar Fasilitas Radioterapi Yang dilakukan oleh Instalatur dan telah ditandatangani oleh pihak instalatur dan pihak RS/pemohon; • Hasil pengukuran paparan radiasi dalam batas aman, sesuai dengan ketentuan yang dituliskan dalam dokumen program proteksi dan keselamatan sumber radiasi
10.	Sertifikat Material Penahan Radiasi sesuai SNI atau Standar lain yang tertelusur	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat diterbitkan oleh laboratorium atau lembaga penguji dengan menggunakan standar yang tertelusur • Nilai densitas material harus sesuai persyaratan dan asumsi yang digunakan dalam perhitungan tahap konstruksi (misalnya : densitas beton adalah 2,35 gram/cm³)
11.	Sertifikat Kalibrasi Alat Ukur Keluaran (Khusus Teleterapi)	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat masih berlaku; • Sertifikat dikeluarkan oleh lembaga atau laboratorium uji dengan menggunakan standar yang tertelusur
12.	Sertifikat Kalibrasi Sumber Radiasi Teleterapi Gamma	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat masih berlaku; • Sertifikat dikeluarkan oleh lembaga atau laboratorium uji dengan menggunakan standar yang tertelusur
13.	Peralatan TPS	<ul style="list-style-type: none"> • Berisi spesifikasi teknis peralatan TPS • Terdapat tangkapan layar <i>software</i> TPS
14.	Peralatan Simulator	<ul style="list-style-type: none"> • KTUN simulator yang masih berlaku • Peralatan simulator dapat berupa Terapi eksternal: Pesawat Sinar-X Simulator dan/atau CT-Scan Simulator Brakhiterapi: Pesawat Sinar-X C-arm dan/atau CT-Scan Simulator • Dalam pengurusan izin CT-simulator, jika menginput dokter Sp. Onk. Rad tidak perlu menginput lagi dokter Sp. Rad
15.	Gambar Ruang Radioterapi sesuai yang terbangun (as built drawing)	<ul style="list-style-type: none"> • Minimal <i>blueprint</i> dalam skala 1:50 • Memuat tampak atas, tampak depan dan tampak samping dan ruangan di sekitar bunker yang akan dibangun • Disahkan oleh desainer dan pemohon izin • Ruang fasilitas terapi eksternal paling kurang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. ruang pemeriksaan;

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> b. ruang persiapan; d. ruang TPS; e. ruang penyinaran; dan g. ruang tunggu. • Ruangan fasilitas brakhiterapi paling kurang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. ruang pemeriksaan; b. ruang persiapan; c. ruang aplikasi; d. ruang TPS; e. ruang penyinaran; f. tempat penyimpanan Zat Radioaktif Terbungkus; dan g. ruang tunggu.
16.	Sertifikat mutu Pembangkit Radiasi Pengan atau Zat Radioaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Spesifikasi Teknis dan Sertifikat Mutu Internasional Tertelusur dari pabrikan/importer • Spesifikasi Teknis yang dilampirkan paling kurang memuat: <ul style="list-style-type: none"> a. Nama/Merk b. Model/Tipe PRP c. Data tabung d. Kondisi maksimum (MV/ MeV/mCi/GBq) e. dll
17.	Alat Ukur Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat masih berlaku; • Sertifikat dikeluarkan oleh lembaga atau laboratorium uji dengan menggunakan standar yang tertelusur • Dokumen kalibrasi yang dilampirkan sesuai untuk masing – masing alat ukur yang diajukan sesuai dengan nomor seri nya • Merk dan Tipe Alat Ukur dapat digunakan pada pengukuran saat Instalasi dan pengujian dengan mempertimbangkan jenis radiasi, 40energy minimum / maksimum, respons time yang dapat diukur oleh alat ukur.
18.	Personil	<ul style="list-style-type: none"> • Personil meliputi: <ol style="list-style-type: none"> 1. PPR Medik Tingkat I 2. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi 3. Fisikawan Medis 4. Radioterapis 5. Teknisi elektromedis 6. Perawat 7. Dosimetris • Modalitas terapi eksternal dengan zat radioaktif dan brakhiterapi wajib memiliki Petugas Keamanan Sumber Radioaktif • Wajib melampirkan KTP, hasil pemeriksaan kesehatan terakhir, hasil evaluasi TLD terakhir

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<p>yang dikeluarkan oleh laboratorium dosimetri eksterna yang terakreditasi, SIB/STR/Sertifikat Kompetensi/SIP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wajib melampirkan sertifikat pelatihan personil dari vendor terkait pelatihan operasi peralatan di Rumah Sakit yang telah memiliki fasilitas radioterapi yang sama dengan yang akan diinstall. • PKSR wajib melampirkan sertifikat lulus pelatihan dari BAPETEN • PPR Medik Tingkat I dapat bekerja maksimal 1 (satu) instansi radioterapi • Fasilitas Linac dengan metode IMRT atau VMAT, Fisikawan Medis wajib memiliki sertifikat kompetensi KKNi level 8. • Fasilitas brakhiterapi fisikawan medis wajib memiliki sertifikat kompetensi KKNi level 7. • Hasil evaluasi TLD yang dilampirkan minimal 3 (tiga) bulan terakhir. Bagi pekerja baru, wajib melampirkan <i>zero check</i> TLD dari laboratorium dosimetri eksterna yang telah ditunjuk oleh BAPETEN • Hasil pemantauan kesehatan paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Anamnesis; b. riwayat penyakit dan keluarga; c. pemeriksaan fisik; dan d. pemeriksaan laboratorium
19.	Peralatan Proteksi Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Perlengkapan Protektif Radiasi paling kurang meliputi surveymeter
20.	Peralatan Pemantau Dosis Perorangan	<ul style="list-style-type: none"> • TLD minimal dua untuk setiap personil • Dosimeter pembacaan langsung harus disediakan dan harus terkalibrasi (sertifikat kalibrasi masih berlaku)
21.	Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Terapi eksternal menggunakan zat radioaktif termasuk dalam kelompok keamanan A, peralatan keamanan sumber radioaktif paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Handy talky; b. Telepon seluler dan terpasang tetap; c. Alarm dengan sirine; d. Detektor gerak; e. CCTV; f. Sensor inframerah; dan g. Balance magnetic switch • Brakhiterapi termasuk dalam kelompok keamanan B, peralatan keamanan sumber radioaktif paling kurang meliputi:



No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> a. Handy talky; b. Telepon seluler dan terpasang tetap; c. Alarm dengan sirine; d. CCTV;
22.	Program Keamanan Sumber Radioaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen Program Keamanan Sumber Radioaktif telah disahkan • Sistematika Program Keamanan Sumber Radioaktif adalah sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> BAB I Pendahuluan <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Latar Belakang 1.2. Tujuan 1.3. Ruang Lingkup BAB II Deskripsi Sumber Radioaktif, Fasilitas, Peralatan dan Lingkungan Sekitarnya <ul style="list-style-type: none"> 2.1. Deskripsi Sumber Radioaktif 2.2. Desain dan Denah Fasilitas 2.3 Data Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif 2.4. Deskripsi Lingkungan Sekitar BAB III Organisasi Keamanan Sumber Radioaktif <ul style="list-style-type: none"> 3.1. Struktur Organisasi 3.2. Tanggung Jawab Pemegang Izin 3.3 Tanggung Jawab Petugas Keamanan Sumber Radioaktif BAB IV Prosedur Operasional Keamanan Sumber Radioaktif Dalam Penggunaan, Ekspor, Impor Dan Pengangkutan Sumber Radioaktif <ul style="list-style-type: none"> 4.1. Prosedur Penggunaan 4.2. Rencana keamanan untuk kegiatan Pengangkutan Sumber Radioaktif (jika ada kegiatan Pengangkutan Sumber Radioaktif) BAB V Pelatihan BAB VI Inventarisasi Dan Rekaman Hasil Inventarisasi BAB VII Penanggulangan Keadaan Darurat Keamanan Sumber Radioaktif <ul style="list-style-type: none"> 7.1. Prosedur penanggulangan keadaan darurat Keamanan Sumber Radioaktif 7.2. Prosedur penanggulangan keadaan darurat keamanan untuk kegiatan Pengangkutan Sumber Radioaktif BAB VIII Pelaporan
23.	Laporan Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif	<ul style="list-style-type: none"> • Laporan Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif paling kurang berisi tentang: <ul style="list-style-type: none"> a. penilaian tingkat ancaman: <ul style="list-style-type: none"> 1. penentuan potensi ancaman



No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<p>2. analisis terhadap kerentanan (<i>vulnerability assessment</i>) Sumber Radioaktif.</p> <p>b. penilaian unjuk kerja</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. organisasi Keamanan Sumber Radioaktif; 2. prosedur operasional Keamanan Sumber Radioaktif; dan 3. peralatan Keamanan Sumber Radioaktif.
Persyaratan Khusus		
24.	Surat Pernyataan telah Melaksanakan Uji Komisioning	<ul style="list-style-type: none"> • Surat ditandatangani oleh pihak pemohon dan instalatir • Untuk terapi eksternal uji komisioning paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. pengukuran berkas foton dan/atau elektron; dan b. pengisian data ke TPS. • Pengukuran berkas foton paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. presentase Dosis kedalaman pada sumbu utama (<i>central axis percentage depth doses</i>); b. faktor keluaran; c. faktor pembentuk lapangan Radiasi (<i>blocking tray factor</i>); d. kolimator berbilang banyak (<i>multileaf collimator (MLC)</i>); e. faktor transmisi baji pada sumbu utama (<i>central axis wedge transmission factors</i>); f. baji dinamik (<i>dynamic wedge</i>); g. profil berkas transversal (<i>transverse beam profiles</i>) atau perubahan energi pada off-axis (<i>off-axis energy changes</i>); h. Dosis masuk (<i>entrance dose</i>) dan dosimetri antarmuka (<i>interface dosimetry</i>); dan/atau i. posisi sumber virtual (<i>virtual source position</i>). • Pengukuran berkas electron paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. presentase Dosis kedalaman pada sumbu utama (<i>central axis percentage depth doses</i>); b. <i>depth doses</i>); c. faktor keluaran; d. profil berkas transversal (<i>transverse beam profiles</i>) atau perubahan energi pada off-axis (<i>off-axis energy changes</i>); dan/atau e. posisi sumber virtual (<i>virtual source position</i>).

No	Persyaratan Izin	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> • Untuk brakhiterapi uji komisioning paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. verifikasi distribusi Dosis sumber di medium air atau udara antara pengukuran dengan TPS; b. kalibrasi sumber dengan menggunakan faktor kalibrasi yang tepat; dan/atau c. kalibrasi laju Dosis atau aktivitas dengan pengukuran di fantom atau di udara atau dengan menggunakan well type chamber.
25.	Dokumen Jaminan Mutu Tahap Operasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen program jaminan mutu telah disahkan oleh pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, no. revisi dan halaman); • Dokumen program jaminan mutu berisi mengenai komitmen manajemen dalam operasi radioterapi secara memuaskan sesuai persyaratan mutu, keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan serta mengacu peraturan perundang-undangan atau standar yang berlaku • Sistematika Program Jaminan Mutu adalah sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> Lembar Pengesahan Pernyataan Kebijakan Mutu Daftar Isi Definisi BAB I. Pendahuluan BAB II. Pengelola Jaminan Mutu <ul style="list-style-type: none"> II.1. Komite Jaminan Mutu II.2. Tim Kendali Mutu BAB III. Kendali Mutu <ul style="list-style-type: none"> III.1. Personil (Kualifikasi, Pendidikan dan Pelatihan) III.2. Peralatan (Terapi eksternal dan Brakhiterapi) III.3. Prosedur Pelayanan Radioterapi BAB IV. Dokumen Dan Rekaman BAB V. Audit Mutu BAB VI. Kendali Ketidaksesuaian Dan Tindakan Perbaikan BAB VII. Pelaporan BAB VIII. Penutup

PERUBAHAN IZIN

Pemegang izin wajib mengajukan permohonan perubahan izin pemanfaatan jika terdapat perubahan data mengenai:

1. Identitas Pemegang Izin
2. Personil yang bekerja di fasilitas
3. Perlengkapan proteksi radiasi

Dalam hal perubahan personil yang merupakan pindahan dari badan hukum lain, maka instansi atau perusahaan harus menyertakan:

- a. Surat keterangan berhenti bekerja
- b. Hasil pemeriksaan kesehatan
- c. Hasil evaluasi TLD *badge* dari instansi atau perusahaan terakhir sebelumnya

Jika terjadi perubahan badan hukum, maka Pemegang izin wajib mengajukan permohonan izin baru dilengkapi dengan bukti perubahan badan hukum.

PENETAPAN PENGHENTIAN

Pemegang Izin harus mengajukan permohonan penetapan penghentian kegiatan jika Pemegang Izin bermaksud menghentikan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion. Pada radioterapi menggunakan sumber radioaktif (misalnya teleterapi Co-60 dan brakhiterapi Ir-192), harus melakukan penetapan penghentian tetap sebelum melakukan penggantian sumber baru.

Radioterapi yang menggunakan pembangkit radiasi pengion (misalnya *linear accelerator*) bisa melakukan penetapan penghentian sebanyak dua jenis, yaitu sementara dan tetap. Penetapan penghentian sementara dapat dilakukan jika modalitas radioterapi tersebut rusak atau sedang diperbaiki, namun akan digunakan lagi setelah alat berfungsi lagi. Penetapan penghentian tetap dilakukan jika pemegang izin bermaksud menghentikan penggunaan modalitas radioterapi secara total maupun akan dipindahkan ke pihak lain. Permohonan penetapan penghentian kegiatan diajukan secara Online dengan melampirkan laporan mengenai:

1. Data Sumber Radiasi Pengion dan nomor KTUN
2. Penanganan akhir Sumber Radiasi Pengion

Untuk penanganan akhir Sumber Radiasi Pengion berupa sumber radioaktif, disarankan untuk dire-ekspor ke negara asal sumber tersebut melalui importir.

BIAYA IZIN

Modalitas/ Tahap Izin	Baru	Perpanjangan	Perubahan Izin
Teleterapi Co-60, termasuk Gamma Knife			
• Konstruksi	Rp. 1.400.000	Rp. 750.000	Rp. 110.000
• Operasi	Rp. 5.350.000	Rp. 1.400.000	Rp. 110.000
Brakhiterapi			
• Konstruksi	Rp. 800.000	Rp. 400.000	Rp. 110.000
• Operasi	Rp. 2.700.000	Rp. 700.000	Rp. 110.000
Linear Accelerator, termasuk Cyberknife dan Tomoterapi			
• Konstruksi	Rp. 1.400.000	Rp. 750.000	Rp. 110.000
• Operasi	Rp. 5.450.000	Rp. 1.150.000	Rp. 110.000
Terapi Berkas Partikel			
• Konstruksi	Rp. 2.450.000	Rp. 950.000	Rp. 110.000
• Operasi	Rp. 6.100.000	Rp. 1.500.000	Rp. 110.000
Terapi Foton Energi Rendah, termasuk superficial/orthovoltage			
• Konstruksi	Rp. 700.000	Rp. 400.000	Rp. 110.000
• Operasi	Rp. 2.350.000	Rp. 850.000	Rp. 110.000
Penetapan Penghentian Tetap	Rp. 0		
Penetapan Penghentian Sementara	Rp. 450.000		
Biaya verifikasi lapangan	<ul style="list-style-type: none"> • Akomodasi dan transportasi ditanggung oleh pemohon izin • Uang harian ditanggung oleh BAPETEN 		

Contoh KTUN Izin Konstruksi



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Nuclear Energy Regulatory Agency
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040
Homepage : www.bapeten.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR : -----
TENTANG
IZIN PEMANFAATAN TENAGA NUKLIR
KONSTRUKSI UNTUK PENGGUNAAN DALAM RADIOTERAPI

Berdasarkan ketentuan UU No. 10 Tahun 1997 Pasal 17 ayat 1 (LN Tahun 1997 No. 23, TLN No. 3676), PP No. 29 Tahun 2008 (LN Tahun 2008 No. 54, Tambahan LN No. 4839) dan PP No. 56 Tahun 2014 (LN Tahun 2014 No. 157, Tambahan LN No. 4839) serta Permohonan dengan No. Registrasi tertanggal **25 September 2019**. Dengan ini diberikan kepada:

Nama Instansi :

Alamat Instansi :

Jenis Kegiatan :

Rincian Data Teknis :

(sesuai dengan lembar tambahan yang tidak terpisahkan dari keputusan ini)

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal **13 Oktober 2020**

Ditetapkan di : **Jakarta**

Pada tanggal : **14 Oktober 2019**

Kepala BAPETEN

Jazi Eko Istiyanto

NIP. 196110181988031001



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh SSrE-SSN.



Contoh KTUN Izin Operasi Radioterapi



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Nuclear Energy Regulatory Agency
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta 10120, PO . BOX 4005 JKT 10040
Homepage : www.bapeten.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR : -----
TENTANG
IZIN PEMANFAATAN TENAGA NUKLIR
OPERASI UNTUK PENGGUNAAN DALAM RADIOTERAPI

Berdasarkan ketentuan UU No. 10 Tahun 1997 Pasal 17 ayat 1 (LN Tahun 1997 No. 23, TLN No. 3676), PP No. 29 Tahun 2008 (LN Tahun 2008 No. 54, Tambahan LN No. 4839) dan PP No. 56 Tahun 2014 (LN Tahun 2014 No. 157, Tambahan LN No. 4839) serta Permohonan dengan No. Registrasi tertanggal **11 Juli 2019**. Dengan ini diberikan kepada:

Nama Instansi :

Alamat Instansi :

Jenis Kegiatan :

Rincian Data Teknis :

(sesuai dengan lembar tambahan yang tidak terpisahkan dari keputusan ini)

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan sampai dengan tanggal **29 Oktober 2020**

Ditetapkan di : **Jakarta**

Pada tanggal : **30 Oktober 2019**

Kepala BAPETEN

Jazi Eko Istiyanto

NIP. 196110181988031001



Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh SSrE-SSN.



VERIFIKASI RADIOTERAPI

Verifikasi fasilitas radioterapi bertujuan untuk memastikan terpenuhi persyaratan keselamatan radiasi maupun keamanan radiasi terpenuhi untuk menjamin pekerja, masyarakat dan lingkungan dari risiko radiasi. Verifikasi pada tahap kegiatan berbeda-beda tergantung jenis modalitasnya. Dalam buku panduan ini, prosedur verifikasi hanya untuk modalitas Linac, brakhiterapi dan Teleterapi Co-60. Verifikasi perizinan radioterapi terdiri atas beberapa tahapan kegiatan sebagai berikut:

1. Pemeriksaan kesesuaian Persyaratan Izin
2. Pemeriksaan Kesesuaian Dokumen As Built Drawing, Dokumen Proteksi dan Keselamatan Radiasi dan Kondisi Lapangan
3. Pengukuran Paparan Radiasi
4. Pengujian kendali mutu (*quality control*) pesawat yang mencakup:
 - a. Uji Sistem Mekanik
 - b. Uji Sistem Keselamatan
 - c. Uji Dosimetri
5. Pengujian Simulasi Klinis mencakup pendaftaran pasien, justifikasi penyinaran pasien, perencanaan penyinaran radiasi, pelaksanaan penyinaran dan verifikasi penyinaran.
6. Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif (khusus radioterapi dengan zat radioaktif)

Pemeriksaan Kesesuaian Dokumen Persyaratan Izin

1. Data Instansi (Nama instansi, alamat dan nama pemohon izin)
2. Personil (PPR Medik Tk.1, Dokter Sp.Onk.Rad, Fisikawan Medis, Dosimetris, Radioterapis, Petugas Mould, Teknisi Elektromedis, Perawat dan/atau Petugas Keamanan Sumber Radioaktif). Pada audit dokumen personil ini harus dilengkapi juga sertifikat pelatihan personil dari vendor dan pelatihan di Rumah Sakit yang sudah establish.
3. Data Pesawat
 - a. Nama Pesawat
 - b. Tipe/Model
 - c. No. Seri Unit
 - d. Tahun pembuatan/pemasangan
 - e. Tipe Gantry
 - f. Energi Akselerator
 - g. Penggunaan Klinis
 - h. Dose Rate (MU)
4. Data Peralatan Penunjang
 - a. TPS
 - b. Oncology Data Information System
 - c. CT-Scan sebagai Simulator (Linac dan Teleterapi Co-60)
 - d. Pesawat Sinar-X C-arm (Brakhiterapi)
 - e. OBI
 - f. EPID
 - g. Mould

5. Peralatan Proteksi Radiasi
 - a. Surveymeter;
 - b. Monitor Perorangan (TLD badge);
 - c. Dosimeter Perorangan Baca Langsung
 - d. Surveymeter terpasang tetap (khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif)

Khusus brakhiterapi, selain perlengkapan di atas terdapat beberapa tambahan sebagai berikut:

- a. Tang penjepit;
 - b. Kontener;
 - c. Dosimeter jari; dan
 - d. Blok Pb.
6. Perlengkapan Kendali Mutu
 - a. Alat ukur keluaran teleterapi (dosimeter output)
 - b. Alat ukur aktivitas brakhiterapi (well type chamber)
 - c. Peralatan QC lainnya
7. Perlengkapan Keamanan Radiasi (khusus radioterapi dengan zat radioaktif)

Terapi eksternal menggunakan zat radioaktif termasuk dalam kelompok keamanan A, peralatan keamanan sumber radioaktif paling kurang meliputi:

 - a. Handy talky;
 - b. Telepon seluler dan terpasang tetap;
 - c. Alarm dengan sirine;
 - d. Detektor gerak;
 - e. CCTV;
 - f. Sensor inframerah; dan
 - g. Balance magnetic switch

Brakhiterapi termasuk dalam kelompok keamanan B, peralatan keamanan sumber radioaktif paling kurang meliputi:

 - a. Handy talky;
 - b. Telepon seluler dan terpasang tetap;
 - c. Alarm dengan sirine;
 - d. CCTV;
8. Peralatan Kedaruratan Lainnya
 - a. Sistem Pengembalian Sumber
 - b. Peralatan Pengembalian Sumber Secara Manual
 - c. CCTV
 - d. UPS
9. Dokumen, Laporan dan Rekaman
 - a. Sertifikat Mutu Zat Radioaktif yang akan digunakan (khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif dan brakhiterapi)
 - b. Sertifikat Mutu Pembangkit Radiasi Pengion (khusus radioterapi yang menggunakan pembangkit radiasi pengion)
 - c. Dokumen Hasil Uji Penerimaan (Acceptance Test) dari Instalatir

- d. Laporan Komisioning
- e. Hasil Pengukuran Paparan Radiasi di sekitar Fasilitas Radioterapi yang dibuat oleh PPR Instalatir
- f. Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi
- g. Dokumen Program Keamanan Sumber Radioaktif (khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif dan brakhiterapi)
- h. Laporan Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif (khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif dan brakhiterapi)
- i. Surat pernyataan kesediaan mereeksport sumber radioaktif bekas khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif dan brakhiterapi)
- j. Dokumen Jaminan Mutu Tahap Operasi
- k. Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja
- l. Pelayanan Evaluasi Dosis Pekerja
- m. SIB PPR Medik Tingkat I
- n. Sertifikat PKSR
- o. Sertifikat pelatihan personil dari vendor terkait pelatihan operasi peralatan di Rumah Sakit yang telah memiliki fasilitas radioterapi yang sama dengan yang akan diinstall.
- p. Ijazah dan/atau Sertifikat Pelatihan khusus Personil
- q. Sertifikat Material Penahan Radiasi sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Standar Lain yang Tertelusur
- r. Sertifikat kalibrasi Surveymeter
- s. Sertifikat kalibrasi dosimeter baca langsung
- t. Sertifikat kalibrasi Alat ukur keluaran teleterapi (khusus terapi eksternal menggunakan zat radioaktif)
- u. Alat ukur aktivitas brakhiterapi (khusus brakhiterapi)
- v. Prosedur Operasi:
 - panduan dalam mengoperasikan pesawat radioterapi;
 - alur pelayanan pasien radioterapi; dan
 - penanggulangan keadaan darurat.

Pemeriksaan Kesesuaian Dokumen As Built Drawing, Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi dan Kondisi Lapangan

Pada tahap ini, gambar ruangan radioterapi yang telah terbangun akan diperiksa kesesuaiannya dengan kondisi lapangan dan dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi.

Pengukuran Paparan Radiasi

Berdasarkan Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 4 Tahun 2013, nilai batas dosis untuk pekerja radiasi adalah 20 mSv/tahun dan nilai batas dosis untuk anggota masyarakat adalah 1 mSv/tahun. Pengukuran paparan radiasi dapat dilakukan di sekitar ruangan penyinaran termasuk atap.

Khusus Linac dan teleterapi Co-60 pengukuran paparan radiasi terdapat dua berkas yang dihitung yaitu berkas radiasi primer dan sekunder. Linac dengan energi 6 MV hanya diukur radiasi gamma saja. Namun, pada Linac 10 MV harus diukur juga radiasi neutron.

Untuk brakhiterapi hanya diukur radiasi gamma. Pengukuran kebocoran wadah harus diukur dengan ketentuan 10 cm dari kanan, kiri, depan, belakang dan atas pesawat brakhiterapi.

Pengujian kendali mutu (*quality control*) pesawat

1. Cek Fungsi Sistem Keselamatan

Indikator Elektronik

- a. *Interlock* Pintu ruang penyinaran
- b. Pengunci head (*head lock*)
- c. Pengatur sudut penyinaran
- d. Tombol darurat (*emergency stop button*)
- e. Tanda radiasi
- f. Lampu tanda penyinaran
- g. Ducting untuk kalibrasi (khusus radioterapi dengan zat radioaktif)

Kontrol Panel

- a. Indikator berjalannya penyinaran (*Beam on*)
- b. Indikator berhentinya penyinaran (*Beam off*)
- c. Indikator posisi lengan (*arm position*)
- d. Indikator posisi pintu
- e. Tampilan CCTV
- f. Interkom
- g. Tombol catu daya
- h. Tombol *reset*
- i. Tombol penghentian penyinaran (*beam off*)
- j. Tombol untuk memulai penyinaran (*beam on*)
- k. Tombol keadaan darurat
- l. Tombol pengatur waktu penyinaran
- m. Tombol pemilihan moda penyinaran
- n. Tombol pilihan arah putaran gantry

2. Verifikasi keselamatan

a. Uji Mekanik (Penyinaran)

Dalam uji mekanik linac ada beberapa parameter yang diuji mekanik dengan nilai keberterimaan penyimpangannya sebagai berikut (AAPM TG 40):

No	Komponen	Toleransi
1.	Laser	2 mm
2.	Optical Distance Indicator (ODI)	2 mm
3.	Kolimimator	
	• Kongruen antara medan radiasi dengan medan cahaya	$\leq \pm 2$ mm atau 1%
	• Rotasi kolimimator terhadap Isocenter	2 mm
	• Luas medan lapangan penyinaran	$\leq \pm 1 - 2$ mm
4.	Rotasi Gantry terhadap Isocenter	2 mm

No	Komponen	Toleransi
5.	Meja Penyinaran	
	a. Divergensi pergerakan vertikal (<i>longitudinal</i>), lateral, dan jarak terjauh	2 mm
	b. Rotasi <i>Couch</i> terhadap Isocenter	2 mm
6.	Sistem Interlock Aplikator Elektron	Berfungsi

Dalam uji mekanik teleterapi Co-60 ada beberapa parameter yang diuji mekanik dengan nilai keberterimaan penyimpangannya sebagai berikut:

No	Komponen	Toleransi
1.	Laser	2 mm (AAPM TG-142)
2.	Optical Distance Indicator (ODI)	2 mm
3.	Kolimimator	
	• Kongruen antara medan radiasi dengan medan cahaya	2 mm per sisi (IAEA Tecdoc 1040)
	• Penumbra	≤ 1 mm per sisi (IAEA Tecdoc 1040)
	• Rotasi kolimimator terhadap Isocenter	3 mm (IAEA Tecdoc 1040)
	• Kesesuaian sudut antara digital dan riil di lapangan	1° (CAP)
	• Luas medan lapangan penyinaran	2 mm (AAPM TG-142)
4.	Gantry	
	Rotasi <i>Gantry</i> terhadap Isocenter	2 mm
	Kesesuaian bacaan sudut antara digital dengan analog	1°
5.	Meja Penyinaran	
	a. Divergensi pergerakan vertikal (<i>longitudinal</i>), lateral, dan jarak terjauh	2 mm
	b. Rotasi <i>Couch</i> terhadap Isocenter	2 mm
	c. Rotasi Meja : penunjukkan sudut	2 mm

Dalam uji mekanik brakhiterapi ada beberapa parameter yang diuji mekanik terkait fungsinya sebagai berikut:

No	Komponen	Toleransi
1.	Interlock	Berfungsi
2.	Kalibrasi posisi	Berfungsi
3.	<i>Timer check</i>	Berfungsi
4.	Interrupt/Stop penyinaran sebelum waktu penyinaran selesai, dengan	
	• Tombol stop	Berfungsi
	• Interlock pintu	Berfungsi
5.	Pengukuran aktivitas/ Kalibrasi sumber	Berfungsi (5%)

b. Pengujian Dosimetri

Parameter yang diuji dalam pengujian dosimetri untuk Linac dan Teleterapi Co-60 adalah dosimetri relatif dan dosimetri absolut sesuai dengan standar yang diacu. Pengukuran tersebut dapat berupa PDD (*percentage depth dose*), TAR (*tissue air ratio*) dan TPR (*tissue phantom ratio*).

Pengujian Simulasi Klinis

Pengujian simulasi klinis bertujuan untuk membandingkan nilai dosis yang disimulasikan dengan dosis preskripsi yang telah diatur. Untuk Linac, brakhiterapi dan teleterapi Co-60, nilai deviasi dosis yang diizinkan menurut ICRU adalah -5% s.d +7%.

Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif

Verifikasi keamanan sumber radioaktif dilakukan untuk radioterapi yang menggunakan sumber radioaktif sebagai sumber energinya. Adapun komponen yang diverifikasi adalah sebagai berikut (Perka BAPETEN Nomor 6 Tahun 2015):

No	Komponen
1.	Kategori sumber radioaktif
2.	Klasifikasi tingkat keamanan
3.	Penilaian tingkat ancaman
	• Penentuan potensi ancaman
	• Analisis kerentanan SRA
4.	Penilaian Unjuk Kerja
	• Organisasi Keamanan SRA
	• Prosedur operasional keamanan SRA
	• Peralatan keamanan SRA
5.	Form laporan dan rekaman

KONTAK PERIZINAN BAPETEN



Senin – Kamis : 08.30 – 12.00 WIB
13.00 – 15.00 WIB
Jumat : 09.00 – 11.00 WIB
13.30 – 15.30 WIB



Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN)
Gedung B Lantai 3
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120



Helpdesk
Telp. (021) 63854879, 63854883
WA (medik) 0818 0818 8610



Fax. (021) 63856613, 63859141



Homepage: www.bapeten.go.id
Email: dpfrzr@bapeten.go.id



BAPETEN