



SALINAN

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
NOMOR 2 TAHUN 2018 TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X
RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai uji kesesuaian pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional sudah tidak dapat diterapkan lagi sehingga perlu disesuaikan dengan kebutuhan implementasi, perkembangan ilmu pengetahuan, dan teknologi;
- b. bahwa untuk meningkatkan efisiensi, efektivitas dan kemampulaksanaan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir mengenai uji kesesuaian pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Tenaga

Nuklir Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3667);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573)
3. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4370);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4839);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 522);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2 TAHUN 2018 TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENTSIONAL.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 522), diubah menjadi sebagai berikut:

1. Diantara Pasal 6 dan Pasal 7 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 6A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 6A

- (1) Kewajiban pelaksanaan Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikecualikan untuk pesawat sinar-X radiologi jenis tertentu.
- (2) Pesawat sinar-X radiologi jenis tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pesawat sinar-X yang memiliki mode pencitraan tomografi tiga dimensi meliputi:
 1. pesawat mamografi dengan mode *digital breast tomosynthesis*; dan
 2. pesawat gigi dengan mode *cone beam computed tomography*;
 - b. pesawat sinar-X untuk radiografi densitas tulang dengan bentuk kolimasi garis atau *slit* berupa *bone mineral densitometer*;
 - c. pesawat sinar-X yang digunakan sebagai penunjang radioterapi, meliputi:
 1. *on-board imager* pada pesawat Linac;
 2. C-Arm penunjang brakhiterapi, yang tidak digunakan untuk Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
 3. simulator CT-Scan, yang tidak digunakan untuk Radiologi Diagnostik dan Intervensional; dan
 4. simulator fluoroskopi;
 - d. pesawat sinar-X yang digunakan untuk penunjang kedokteran nuklir yang tidak

- digunakan untuk Radiologi Diagnostik dan Intervensional; dan
- e. pesawat sinar-X yang hanya digunakan untuk pemeriksaan hewan.
- (3) Dalam hal pesawat sinar-X yang memiliki mode pencitraan tomografi tiga dimensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a juga memiliki mode pencitraan dua dimensi, Uji Kesesuaian hanya wajib dilakukan pada mode pencitraan dua dimensinya.
2. Ketentuan Pasal 8 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Selain parameter Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2), terhadap jenis pesawat sinar-X berupa:
- a. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
- b. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi; dan/atau
- c. Pesawat Sinar-X Gigi,
- dalam kondisi tertentu juga harus memenuhi nilai lolos uji parameter kebocoran wadah tabung.
- (2) Kondisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
- a. pesawat sinar-X baru;
- b. pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung insersi atau wadah tabung; dan/atau
- c. pesawat sinar-X terpasang tetap yang pindah ruangan.
- (3) Nilai lolos uji parameter kebocoran wadah tabung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
3. Diantara Pasal 8 dan Pasal 9 disisipkan 2 (dua) pasal yakni Pasal 8A dan Pasal 8B, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8A

- (1) Terhadap pesawat sinar-X yang memiliki keterbatasan spesifikasi, tetap dilakukan Uji Kesesuaian.
- (2) Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan hanya terhadap parameter yang sesuai dengan spesifikasinya.
- (3) Keterbatasan spesifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan melampirkan dokumen:
 - a. spesifikasi pesawat sinar-X atau foto komponen pesawat sinar-X yang mendukung pernyataan keterbatasan spesifikasi dimaksud; dan
 - b. surat pernyataan keterbatasan spesifikasi dari pemohon yang disahkan oleh Kepala Instalasi Radiologi, Petugas Proteksi Radiasi, importir, atau instalatur;
- (4) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan bagian dari laporan hasil Uji Kesesuaian.
- (5) Surat pernyataan keterbatasan spesifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b tercantum dalam Lampiran IA yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 8B

- (1) Uji Kesesuaian pada pesawat sinar-X yang memiliki keterbatasan spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8A ayat (1) untuk Pesawat Sinar-X Radiografi Umum meliputi parameter:
 - a. uji *automatic exposure control* karena fitur *automatic exposure control* tidak tersedia; dan/atau
 - b. uji akurasi waktu penyinaran dan reproduksibilitas waktu penyinaran pada pesawat sinar-X mode *setting milliampere-second* karena tidak tersedia fitur pengaturan waktu penyinaran.

- (2) Uji Kesesuaian pada pesawat sinar-X yang memiliki keterbatasan spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8A ayat (1) untuk Pesawat Sinar-X Fluoroskopi meliputi parameter:
 - a. Uji Kesesuaian pada salah satu mode dari jenis Pesawat Sinar-X Fluoroskopi konvensional atau radiografi-fluoroskopi yang memiliki 1 (satu) tabung dengan mode radiografi dan fluoroskopi, jika salah satu mode tidak digunakan;
 - b. Uji Kesesuaian pada titik pusat reseptor citra dengan monitor untuk jenis Pesawat Sinar-X Fluoroskopi konvensional atau radiografi-fluoroskopi tabung di atas; dan/atau
 - c. uji laju dosis maksimum di udara pada mode *high level* atau *high dose*, untuk semua jenis Pesawat Sinar-X Fluoroskopi, dalam hal mode *high level* atau *high dose* tidak tersedia.
 - (3) Uji Kesesuaian pada pesawat sinar-X yang memiliki keterbatasan spesifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8A ayat (1) untuk Pesawat Sinar-X Mamografi meliputi parameter:
 - a. uji *automatic exposure control* karena fitur *automatic exposure control* tidak tersedia; dan/atau
 - b. uji kolimasi berkas sinar-X menggunakan fokus kecil, dalam hal *magnification-bucky* tidak tersedia.
4. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

- (1) Organisasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 huruf a paling sedikit terdiri dari personel yang berfungsi sebagai:
 - a. manajer puncak;
 - b. manajer mutu;
 - c. manajer teknis;

- d. Tenaga Ahli;
 - e. Penguji Berkualifikasi; dan
 - f. pelaksana administrasi.
- (2) Personel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat saling merangkap.
- (3) Tenaga Ahli dan Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e dikelompokkan berdasarkan lingkup pesawat sinar-X:
- a. Radiografi Umum;
 - b. Fluoroskopi;
 - c. Mamografi;
 - d. CT-Scan; dan
 - e. Gigi.
- (4) Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e hanya dapat merangkap sebagai:
- a. Tenaga Ahli dengan lingkup yang berbeda dengan lingkup sebagai Penguji Berkualifikasi;
 - b. manajer teknis; atau
 - c. manajer mutu.
5. Diantara Pasal 13 dan Pasal 14 disisipkan 2 (dua) pasal yakni Pasal 13A dan Pasal 13B, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13A

- (1) Dalam hal ketentuan mengenai Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf d tidak dapat dipenuhi, Lembaga Uji Kesesuaian dapat mengajukan Tenaga Ahli dari Lembaga Uji Kesesuaian lain dengan kontrak kerja sesuai dengan lingkup penunjukan.
- (2) Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibatasi hanya dapat bekerja pada 1 (satu) Lembaga Uji Kesesuaian lain di luar Lembaga Uji Kesesuaian tempat Tenaga Ahli tersebut bekerja.
- (3) Kontrak kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibatasi selama 1 (satu) kali masa penunjukan Lembaga Uji Kesesuaian.

- (4) Dalam masa kontrak kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Lembaga Uji Kesesuaian harus memiliki Tenaga Ahli.
- (5) Kontrak kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat persetujuan antara kedua Lembaga Uji Kesesuaian.

Pasal 13B

- (1) Dalam hal ketentuan mengenai Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf e tidak dapat dipenuhi, Lembaga Uji Kesesuaian dapat mengajukan Penguji Berkualifikasi dari Lembaga Uji Kesesuaian lain dengan kontrak kerja.
 - (2) Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibatasi hanya dapat bekerja pada 2 (dua) Lembaga Uji Kesesuaian.
 - (3) Kontrak kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibatasi paling lama 3 (tiga) tahun.
 - (4) Dalam masa kontrak kerja 3 (tiga) tahun sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Lembaga Uji Kesesuaian harus memiliki Penguji Berkualifikasi tetap.
 - (5) Kontrak kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat persetujuan antara kedua Lembaga Uji Kesesuaian.
6. Ketentuan Pasal 25 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 25

- (1) Kualifikasi personel sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 huruf a, meliputi:
 - a. kualifikasi personel untuk Tenaga Ahli; dan
 - b. kualifikasi personel untuk Penguji Berkualifikasi.

- (2) Kualifikasi personel untuk Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling rendah berlatar belakang pendidikan:
 - a. S2 (strata dua) ilmu fisika dengan peminatan fisika medik;
 - b. S1 (strata satu) sains atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi; atau
 - c. DIV (diploma empat) sains terapan atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi.
- (3) Selain kualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Tenaga Ahli juga harus berpengalaman sebagai Penguji Berkualifikasi dengan telah melakukan Uji Kesesuaian paling sedikit sebanyak:
 - a. 20 (dua puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Radiografi Umum untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
 - b. 20 (dua puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Fluoroskopi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
 - c. 8 (delapan) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Mamografi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Mamografi;
 - d. 20 (dua puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X CT-Scan untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X CT-Scan; dan/atau
 - e. 20 (dua puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Gigi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Gigi,yang dibuktikan dengan sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian.
- (4) Selain kualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c, Tenaga Ahli juga harus berpengalaman sebagai Penguji Berkualifikasi dengan telah melakukan Uji Kesesuaian paling sedikit sebanyak:

- a. 30 (tiga puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Radiografi Umum untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
- b. 30 (tiga puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Fluoroskopi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
- c. 10 (sepuluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Mamografi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Mamografi;
- d. 30 (tiga puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X CT-Scan untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X CT-Scan; dan/atau
- e. 30 (tiga puluh) kali terhadap jenis Pesawat Sinar-X Gigi untuk Tenaga Ahli lingkup Pesawat Sinar-X Gigi,

yang dibuktikan dengan sertifikat atau notisi Uji Kesesuaian.

- (5) Kualifikasi personel untuk Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling rendah berlatar belakang pendidikan:
 - a. S1 (strata satu) sains atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi; atau
 - b. DIV (diploma empat) sains terapan atau teknis yang relevan atau yang berhubungan dengan radiasi.

7. Ketentuan Pasal 40 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 40

- (1) Penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 diberikan kepada Lembaga Uji Kesesuaian untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun.
- (2) Selama masa penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Lembaga Uji Kesesuaian harus sudah mendapatkan akreditasi dari Komite Akreditasi Nasional sesuai dengan lingkungannya.

- (3) Apabila Lembaga Uji Kesesuaian tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), penunjukan dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
 - (4) Dalam hal Lembaga Uji Kesesuaian tidak mendapatkan akreditasi oleh KAN setelah masa perpanjangan penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berakhir, Lembaga Uji Kesesuaian tidak dapat melakukan Uji Kesesuaian.
 - (5) Lembaga Uji Kesesuaian yang telah mendapatkan akreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus tetap mengajukan permohonan penunjukan kepada Kepala Badan.
 - (6) Ketentuan mengenai penunjukan pelaku usaha sebagai Lembaga Uji Kesesuaian diatur dalam peraturan badan mengenai standar kegiatan usaha dan standar produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor ketenaganukliran.
8. Ketentuan Pasal 61 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 61

- (1) Kepala Badan dapat memperpanjang sertifikat kompetensi sebagai Penguji Berkualifikasi jika rekapitulasi laporan hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (2) paling sedikit berjumlah:
 - a. 40 (empat puluh) laporan Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
 - b. 30 (tiga puluh) laporan Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
 - c. 10 (sepuluh) laporan Pesawat Sinar-X Mamografi;
 - d. 30 (tiga puluh) laporan Pesawat Sinar-X CT-Scan; dan/atau
 - e. 30 (tiga puluh) laporan Pesawat Sinar-X Gigi.

- (2) Dalam hal rekapitulasi jumlah laporan hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (2) kurang dari jumlah laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memperpanjang sertifikat kompetensi sebagai Penguji Berkualifikasi jika Penguji Berkualifikasi:
- a. mengikuti pelatihan Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf a; dan
 - b. lulus pengujian calon Penguji Berkualifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53.
9. Ketentuan Pasal 63 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 63

- (1) Kepala Badan dapat memperpanjang sertifikat kompetensi sebagai Tenaga Ahli jika rekapitulasi jumlah laporan evaluasi hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) paling sedikit berjumlah:
- a. 40 (empat puluh) laporan Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
 - b. 40 (empat puluh) laporan Pesawat Sinar-X Fluoroskopi;
 - c. 10 (sepuluh) laporan Pesawat Sinar-X Mamografi.
 - d. 40 (empat puluh) laporan Pesawat Sinar-X CT-Scan; dan/atau
 - e. 40 (empat puluh) laporan Pesawat Sinar-X Gigi.
- (2) Dalam hal rekapitulasi jumlah laporan evaluasi hasil Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) kurang dari jumlah laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memperpanjang sertifikat kompetensi sebagai Tenaga Ahli jika Tenaga Ahli:
- a. mengikuti pelatihan Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b; dan

- b. lulus pengujian calon Tenaga Ahli sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56.

10. Ketentuan Pasal 71 dihapus.

11. Ketentuan Pasal 72 diubah, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 72

- (1) Citra hasil uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 huruf c harus memenuhi ketentuan:
 - a. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
 - b. Pesawat Sinar-X Gigi Intraoral sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
 - c. Pesawat Sinar-X Gigi Ekstraoral:
 - 1. *panoramic*, sejumlah 2 (dua) lembar citra hasil uji kolimasi:
 - a) citra *slit*; dan
 - b) citra berkas penuh;
 - 2. *cephalometric*, sejumlah 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi:
 - a) citra *slit*; atau
 - b) citra berkas penuh; dan
 - 3. gabungan *panoramic* dan *cephalometric* sejumlah 3 (tiga) lembar citra hasil uji kolimasi sebagaimana dimaksud pada angka 1 dan angka 2;
 - d. Pesawat Sinar-X Mamografi, paling sedikit 1 (satu) lembar citra hasil uji kolimasi;
 - e. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi, masing-masing 1 (satu) lembar:
 - 1. citra hasil uji monitor;
 - 2. citra hasil uji berkas sinar-X;
 - 3. citra hasil uji kualitas citra; dan
 - 4. citra titik pusat penempatan detektor, khusus untuk fluoroskopi yang memiliki tabung insersi di bawah;

- f. Pesawat Sinar-X CT-Scan, masing-masing 1 (satu) lembar:
 1. citra hasil uji *uniformity*;
 2. citra hasil uji linieritas *CT number*;
 3. citra hasil uji *high contrast*;
 4. citra hasil uji *low contrast*;
 5. citra hasil uji ketebalan *slice*; dan
 6. citra hasil uji ketepatan laser.
 - (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dapat berupa file dalam format dokumen.
 - (3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, huruf e dan huruf f berupa file elektronik dalam format citra digital atau format dokumen.
 - (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai citra hasil uji ditetapkan oleh Kepala Badan.
12. Lampiran I diubah sehingga Lampiran I berbunyi sebagaimana terlampir yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 13. Diantara Lampiran I dan Lampiran II disisipkan 1 (satu) lampiran yakni Lampiran IA yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 14. Lampiran IV diubah sehingga Lampiran IV berbunyi sebagaimana terlampir yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Januari 2022

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SUGENG SUMBARJO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Januari 2022

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 25

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN
PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2 TAHUN
2018 TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT
SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN
INTERVENSIONAL

A. PARAMETER UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR X

I. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Radiografi Umum		
	Terpasang tetap	Mobile	Portable
1. Kolimasi berkas sinar-X:			
(a) Iluminasi	√	√	√
(b) Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	√	√	√
(c) Ketegaklurusan berkas sinar-X	√	√	√
2. Generator dan tabung sinar-X:			
(a) Akurasi tegangan	*	*	*
(b) Akurasi waktu penyinaran	*	*	*
(c) Linieritas keluaran radiasi	*	*	*
(d) Reproduksiabilitas	√	√	√
(e) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√	√	√
(f) Kebocoran wadah tabung ^(b)	√	√	√
3. AEC:			
(a) timer darurat (sinyal	*	-	-

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Radiografi Umum		
	Terpasang tetap	Mobile	Portable
audio/visual)			
(b) densitas standar dan uniformitas	*	-	-
(c) penjejukan	*	-	-
(d) waktu respon minimum	*	-	-

Keterangan:

- (a) Pesawat sinar-X dinyatakan:
- Andal: Jika seluruh parameter (√ dan *) lolos Uji Kesesuaian;
 - Andal dengan perbaikan: Jika seluruh parameter (√) lolos Uji Kesesuaian namun ada parameter (*) tidak lolos Uji Kesesuaian; atau
 - Tidak andal: jika ada parameter (√) tidak lolos Uji Kesesuaian
- (b) Parameter uji kebocoran wadah tabung pesawat sinar-X hanya dilakukan terhadap:
- pesawat sinar-X baru;
 - pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung insersi atau wadah tabung; dan
 - pesawat sinar-X terpasang tetap yang pindah ruangan.

II. Pesawat Sinar-X Fluoroscopi

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Fluoroscopi
Mode Radiografi:	
1. Kolimasi berkas sinar-X:	
(a) Iluminasi	√
(b) Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	√
(c) Ketegaklurusan berkas sinar-X	√
2. Generator dan tabung sinar-X:	
(a) Akurasi tegangan	*
(b) Akurasi waktu penyinaran	*
(c) Linieritas keluaran radiasi	*
(d) Reproduksiabilitas	√
(e) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√
(f) Kebocoran wadah tabung ^(b)	√
Mode Fluoroscopi:	
1. Kolimasi Berkas sinar-X:	
(a) Kesesuaian lapangan berkas dengan reseptor citra	√
(b) Kesesuaian titik pusat reseptor citra dengan monitor	√
2. Generator dan tabung sinar-X:	
(a) Akurasi tegangan	*
(b) Waktu fluoroskopik maksimum	*
(c) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√
(d) Kebocoran wadah tabung ^(b)	√

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Fluoroskopi
3. Laju Dosis Permukaan Kulit:	
(a) Laju dosis tipikal	√
(b) Laju dosis maksimum di udara	√
4. Kualitas Citra	
(a) Kesesuaian lapangan berkas dengan monitor	*
(b) Laju dosis di permukaan reseptor citra	*
(c) Kualitas citra di monitor	*

Keterangan:

- (a) Pesawat sinar-X dinyatakan:
 - Andal: Jika seluruh parameter (√ dan *) lolos Uji Kesesuaian;
 - Andal dengan perbaikan: Jika seluruh parameter (√) lolos Uji Kesesuaian namun ada parameter (*) tidak lolos Uji Kesesuaian; atau
 - Tidak andal: jika ada parameter (√) tidak lolos Uji Kesesuaian
- (b) Parameter uji kebocoran wadah tabung pesawat sinar-X hanya dilakukan terhadap:
 - pesawat sinar-X baru;
 - pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung insersi atau wadah tabung; dan
 - pesawat sinar-X terpasang tetap yang pindah ruangan.

III. Pesawat Sinar-X Mamografi

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Mamografi
1. Kolimasi berkas sinar-X:	
(a) Iluminasi	√
(b) <i>Missing tissue</i> di <i>chest wall</i>	√
(c) Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	√
2. Generator dan tabung sinar-X:	
(a) Akurasi tegangan	*
(b) Akurasi waktu penyinaran	*
(c) Linieritas keluaran radiasi	*
(d) Reproduksiabilitas	√
(e) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√
3. AEC:	
(a) timer darurat	*
(b) penjejukan	*
(c) reproduksiabilitas	*
(d) waktu eksposi	*
4. Kualitas Citra:	
(a) <i>Fantom Image Quality Evaluation</i>	√
(b) Resolusi spasial dan <i>distance calipers</i>	√
(c) Artefak	√
5. Perkiraan Dosis Permukaan kulit:	
<i>Mean Glandular Dose</i> (MGD)	√

Keterangan:

^(a) Pesawat sinar-X dinyatakan:

- Andal: Jika seluruh parameter ($\sqrt{}$ dan $*$) lolos Uji Kesesuaian;
- Andal dengan perbaikan: Jika seluruh parameter ($\sqrt{}$) lolos Uji Kesesuaian namun ada parameter ($*$) tidak lolos Uji Kesesuaian; atau
- Tidak andal: jika ada parameter ($\sqrt{}$) tidak lolos Uji Kesesuaian

IV. Pesawat Sinar-X CT-Scan

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X CT-Scan
1. Generator dan tabung sinar-X:	
(a) Keluaran radiasi (di pusat gantry pada mode scan)	
1) reproduksibilitas	√
2) Linieritas	*
3) CTDI _{100 udara}	√
(b) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√
2. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit:	
(a) Indeks dosis CT (CTDI) untuk kepala (mGy)	√
(b) Indeks dosis CT (CTDI) untuk badan (mGy)	√
3. Kualitas Citra:	
(a) <i>CT-number</i> udara	*
(b) Linieritas <i>CT-Number</i> dengan densitas elektron obyek	*
(c) Resolusi dengan kontras tinggi:	*
(d) Kesesuaian tebal <i>slice</i> dengan <i>setting</i> semua <i>slice</i>	*
4. Indikator Posisi Meja (sumbu z):	
(a) Kesesuaian dengan indikator	*
(b) Reproduksiabilitas posisi	*
5. Laser Penanda:	
Kesesuaian pusat penandaan laser dengan pusat <i>slice</i>	*

Keterangan:

^(a) Pesawat sinar-X dinyatakan:

- Andal: Jika seluruh parameter (√ dan *) lolos Uji Kesesuaian;

- Andal dengan perbaikan: Jika seluruh parameter (\checkmark) lolos Uji Kesesuaian namun ada parameter (*) tidak lolos Uji Kesesuaian; atau
- Tidak andal: jika ada parameter (\checkmark) tidak lolos Uji Kesesuaian

V. Pesawat Sinar-X Gigi

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Gigi			
	Intraoral	<i>Chephalo metric</i>	<i>Panoramic</i>	Kombinasi <i>Panoramic /Chephalo metric</i>
1. Kolimasi berkas sinar-X:				
(a) Diameter/diagonal maksimum berkas sinar-X	√	-	-	-
(b) Diameter/diagonal maksimum ujung aplikator (konus)	√	-	-	-
(c) Jarak titik fokus ke kulit pasien / panjang konus (SSD)	√	-	-	-
(d) Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan dimensi reseptor citra	*	√	*	*
(e) Jarak titik fokus ke posisi <i>mid sagital</i> pasien	*	√	*	*
(f) Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan: 1) dimensi <i>slit</i> 2) dimensi reseptor citra	-	*	√	*
(g) Penyesuaian area kolimasi berkas sinar-X pada pesawat <i>Panoramic</i> terhadap variasi area target pada reseptor citra pesawat <i>Chephalometric</i>	-	*	*	√

Parameter Uji Kesesuaian ^(a)	Pesawat Sinar-X Gigi			
	Intraoral	<i>Chephalo metric</i>	<i>Panoramic</i>	Kombinasi <i>Panoramic /Chephalo metric</i>
2. Generator dan tabung sinar-X:				
(a) Akurasi tegangan	*	*	*	*
(b) Akurasi waktu penyinaran	*	*	*	*
(c) Linieritas keluaran radiasi	*	*	*	*
(d) Reprodusibilitas	√	√	√	√
(e) Kualitas berkas sinar-X (HVL)	√	√	√	√
(f) Kebocoran wadah tabung ^(b)	√	√	√	√

Keterangan:

- (a) Pesawat sinar-X dinyatakan:
 - Andal: Jika seluruh parameter (√dan *) lolos Uji Kesesuaian;
 - Andal dengan perbaikan: Jika seluruh parameter (√) lolos Uji Kesesuaian namun ada parameter (*) tidak lolos Uji Kesesuaian; atau
 - Tidak andal: jika ada parameter (√) tidak lolos Uji Kesesuaian
- (b) Parameter uji kebocoran wadah tabung pesawat sinar-X hanya dilakukan terhadap:
 - pesawat sinar-X baru;
 - pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung insersi atau wadah tabung; dan
 - pesawat sinar-X terpasang tetap yang pindah ruangan.

B. NILAI LOLOS UJI PARAMETER UJI KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X

I. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum

I.1. Terpasang Tetap

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	Iluminasi ≥ 100 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-x	$ \Delta X \leq 2\% \text{ SID}$, $ \Delta Y \leq 2\% \text{ SID}$
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	Kemiringan pusat berkas $\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{\text{maks}} \leq 10\%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	$ error _{\text{maks}} \leq 10\%$
3.	Linieritas keluaran radiasi	Koefisien linieritas (CL) $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3 \text{ mmAl}$ (80kVp)
6.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	$L \leq 1 \text{ mGy}$ dalam 1 jam
C. Kendali Paparan Otomatis (AEC)		
1.	Timer darurat (sinyal audio/visual)	$\leq 600 \text{ mAs} / 6 \text{ s}$
2.	Densitas standar dan uniformitas	<i>Error</i> mAs terhadap mAs rerata $\leq 20\%$ <i>Error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$
3.	Penjejukan:	
	(a) ketebalan pasien (kVp konstan)	<i>Error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$

Parameter		Nilai Lolos Uji
	(b) kVp (tebal konstan)	<i>Error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 15\%$
	(c) kombinasi tebal dan kVp	<i>Error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 20\%$
4.	Waktu respon minimum:	
	(a) 1 fase	$t_{\text{respon min}} < 20 \text{ ms}$
	(b) 3 fase atau HF	$t_{\text{respon min}} \leq 3 \text{ ms}$

I.2. *Mobile dan Portable*

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	Ilum \geq 100 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-x	$ \Delta X \leq 2\% \text{ SID}$, $ \Delta Y \leq 2\% \text{ SID}$
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	Kemiringan pusat berkas $\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{\text{maks}} \leq 10 \%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	
	a) $t \geq 100 \text{ ms}$	$ error _{\text{maks}} \leq 10 \%$
	b) $t < 100 \text{ ms}$ (gen. 2 pulsa)	$ error _{\text{maks}} \leq 1 \text{ pulsa (10 ms)}$
	c) $t < 100 \text{ ms}$ (gen. HF/lainnya)	$ error _{\text{maks}} \leq (10 \% + 1) \text{ ms}$
3.	Linieritas keluaran radiasi	Koefisien linieritas (CL) $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3 \text{ mmAl (80kVp)}$
6.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	$L \leq 1 \text{ mGy dalam 1 jam}$

II. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi

Parameter		Nilai Lolos Uji
I. MODE RADIOGRAFI		
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	Ilum \geq 100 lux
2.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	$ \Delta X \leq 2\% \text{ SID}$, $ \Delta Y \leq 2\% \text{ SID}$
3.	Ketegaklurusan berkas sinar-X	Kemiringan pusat berkas $\leq 3^\circ$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{\text{maks}} \leq 10 \%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	$ error _{\text{maks}} \leq 10 \%$
3.	Linieritas keluaran radiasi	Koefisien linieritas (CL) $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,3 \text{ mmAl (80kVp)}$
6.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	$L \leq 1 \text{ mGy dalam 1 jam}$
II. MODE FLUOROSKOPI		
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Kesesuaian lapangan berkas dengan reseptor citra ⁽¹⁾	$\Delta_{\text{maks}} \leq 1,5 \% \text{ SID}$
2.	Kesesuaian titik pusat reseptor citra dengan monitor	$\Delta_{\text{pusat}} \leq 1,0 \% \text{ SID}$
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{\text{maks}} \leq 10 \%$

Parameter		Nilai Lolos Uji	
2.	Waktu fluoroskopik maksimum	$t_{\max} \leq 5$ menit	
4.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	$HVL \geq 2,3$ mmAl (80kVp)	
C. Entrance Dose Rates			
1.	Laju dosis tipikal ⁽²⁾	$D_{\text{tipikal}} \leq 17$ mGy/menit	
2.	Laju dosis maksimum di udara ⁽³⁾		
	(a) Mode normal	$D_{\max} \leq 50$ mGy/menit	
	(b) Mode <i>High level</i>	$D_{\max} \leq 100$ mGy/menit	
D. Kualitas Citra			
1	Kesesuaian lapangan berkas dgn monitor	$\Delta \leq 1,5$ % SID	
2.	laju dosis di permukaan reseptor citra ⁽⁴⁾		
	a) $11 \text{ cm} \leq \text{diameter image receptor} < 14 \text{ cm}$	$D \leq 120 \mu\text{Gy/menit}$	
	b) $14 \text{ cm} \leq \text{image receptor} < 23 \text{ cm}$	$D \leq 90 \mu\text{Gy/menit}$	
	c) $\text{image receptor} \geq 23 \text{ cm}$	$D \leq 60 \mu\text{Gy/menit}$	
3.	Kualitas citra di monitor:		
	a) Distorsi bentuk jaring (<i>mesh grid</i>) ⁽²⁾	tidak ada distorsi	
	b) Ambang kontras rendah ($LC_{10 \text{ mm}}$) ⁽⁵⁾	$LC_{10 \text{ mm}} \leq 5\%$, d. 10 mm	
	c) Ambang diameter kontras rendah ($d_{10\%}$) ⁽⁵⁾	$d_{10\%} \leq 1 \text{ mm}$, Lc. 10%	
	d) Ambang kontras tinggi/ resolusi spasial (H_c) ⁽⁴⁾	Ukuran <i>FoV</i> (mm)	Line pairs/mm
		36-40 cm	0,7
		30-35 cm	0,8
		25-29 cm	0,9
		20-24 cm	1,0
		15-18 cm	1,25
		$\leq 14 \text{ cm}$	1,6

Keterangan:

- (1) Nilai lolos uji hanya berlaku untuk area berkas sinar-X yang **melebihi** reseptor citra.
- (2) - Nilai lolos uji hanya berlaku untuk ukuran *Field of View* (FoV) terbesar.
 - Uji hanya dilakukan pada ukuran FoV terbesar
- (3) - Nilai lolos uji hanya berlaku untuk ukuran FoV terbesar.
 - Uji hanya dilakukan pada ukuran FoV terbesar baik pada mode normal maupun mode *high level* atau *high dose*
- (4) - Nilai lolos uji berlaku untuk masing-masing ukuran FoV.
 - Uji dilakukan pada semua ukuran FoV
- (5) - Nilai lolos uji berlaku untuk ukuran FoV terbesar.
 - Salah satu uji wajib dilakukan pada ukuran FoV terbesar: ambang kontras rendah (L_{c10mm}) atau ambang diameter kontras rendah ($d_{10\%}$).

III. Pesawat Sinar-X Mamografi

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Iluminasi	≥ 100 lux
2.	<i>Missing tissue</i> di <i>chest wall</i>	
	(a) fokus kecil (mode magnifikasi)	≤ 7 mm
	(b) fokus besar (mode kontak)	≤ 5 mm
3.	Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X	
	(a) Fokus Kecil	
	1) Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X: i. pada lapangan 18 cm x 24 cm ii. pada lapangan 24 cm x 30 cm	≤ 1 % SID pada sisi dinding dada (<i>chest wall</i>) dan sisi ujung (<i>nipple</i>) ≤ 1 % SID pada sisi <i>chest wall</i>
	2) Selisih lapangan berkas sinar-X dengan reseptor citra: i. pada lapangan 18 cm x 24 cm ii. pada lapangan 24 cm x 30 cm	≤ 2 % SID pada sisi <i>chest wall</i> dan sisi ujung (<i>nipple</i>) ≤ 2 % SID pada sisi <i>chest wall</i>
	3) kesesuaian tepi <i>chest wall</i> pada pedal dengan reseptor citra	≤ 1 % SID dan pedal kompresi tidak tampak di reseptor citra
	(b) Fokus Besar	
	1) Selisih lapangan kolimasi dengan berkas sinar-X: i. pada lapangan 18 cm x 24 cm ii. pada lapangan 24 cm x 30 cm	≤ 1 % SID pada sisi dinding dada (<i>chest wall</i>) dan sisi ujung (<i>nipple</i>) ≤ 1 % SID pada sisi <i>chest wall</i>

Parameter		Nilai Lolos Uji
	2) Selisih lapangan berkas sinar-X dengan reseptor citra: i. pada lapangan 18 cm x 24 cm ii. pada lapangan 24 cm x 30 cm	$\leq 2 \%$ SID pada sisi <i>chest wall</i> dan sisi ujung (<i>nipple</i>) $\leq 2 \%$ SID pada sisi <i>chest wall</i>
	3) kesesuaian pedal kompresi pada sisi dinding dada (<i>chest wall</i>) dengan reseptor citra	$\leq 1 \%$ SID dan pedal kompresi tidak tampak di reseptor citra
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$error\ max \leq 5\%$
2.	Akurasi waktu penyinaran	$error\ max \leq 5\%$
3.	Linieritas keluaran radiasi	Koefisien linieritas (CL) $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas ^c	
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas Berkas Sinar-X (HVL) ^a	
	(a) Dengan pedal kompresi, pada kondisi maksimum klinis yang digunakan	$kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
	(b) Tanpa pedal kompresi, pada kondisi maksimum klinis yang digunakan	$kVp/100 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
C. Kendali Paparan Otomatis (AEC)		
1.	Timer darurat (<i>Overriding backup timer</i>)	
	(a) Berhenti paksa setelah	$\leq 600\ mAs$
	(b) Peringatan timer darurat	Indikator berfungsi

Parameter		Nilai Lolos Uji
2.	Penjejukan	
	(a) Penjejukan ketebalan	<i>error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 10\%$
	(b) Penjejukan tegangan	<i>error</i> indeks paparan terhadap indeks paparan rerata $\leq 15\%$
3.	Reproduksibilitas ^c	
	(a) Indeks paparan	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) Tegangan	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) Arus waktu (mAs)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
4.	Waktu Eksposi	
	(a) Mode kontak / fokus besar	$t \leq 2 \text{ s}$
	(b) Mode magnifikasi / fokus kecil	$t \leq 3 \text{ s}$
D. Kualitas Citra		
1.	<i>Fantom Image Quality Evaluation</i>	
	Penilaian fantom ACR	
	(a) <i>fibres</i>	≥ 4
	(a) Mikro-kalsifikasi (kumpulan titik/ <i>specks</i>)	≥ 3
	(b) Massa	≥ 3
2.	Resolusi spasial dan <i>distance calipers</i>	
	(a) Resolusi spasial pada model film	$\geq 11 \text{ lp/mm}$
	(b) <i>distance calipers</i> pada mode kontak/fokus besar	<i>Error max</i> $\leq 2 \%$ panjang sebenarnya
3.	Artefak	
	(a) Pada pedal kompresi dan <i>bucky support</i>	Tidak ada artefak yang mempengaruhi citra secara

Parameter		Nilai Lolos Uji
		signifikan
	(b) Pada reseptor citra	Tidak ada artefak yang mempengaruhi citra secara signifikan
E. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit (<i>Entrance Surface Air Kerma</i>)		
	<i>Mean Glandular Dose</i> (MGD) ^d	
	Ekivalen ketebalan 45 mm fantom PMMA	$D_G \leq 2,5 \text{ mGy}$
	atau	
	fantom ACR	$D_G \leq 3 \text{ mGy}$

IV. Pesawat Sinar-X CT-Scan

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Keluaran radiasi (di pusat gantry pada mode scan)	
	(a) Reproduksiabilitas	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) Linieritas	Koefisien linearitas (CL) $\leq 0,1$
	(c) CTDI _{100 udara}	<ul style="list-style-type: none">• 80 kVp ≤ 30 mGy/100 mAs
		<ul style="list-style-type: none">• 120 kVp ≤ 45 mGy/100 mAs
		<ul style="list-style-type: none">• 130 kVp ≤ 48 mGy/100 mAs
2.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 3,8$ mmAl pada 120 kVp
B. Perkiraan Dosis Permukaan Kulit (<i>Entrance Surcafe Air Kerma</i>)		
Indeks dosis CT (CTDI) Untuk kepala (mGy)		% deviasi CTDI yang terdapat dalam konsol (pada kVp, mm slice)
	(a) CTDI _w ; atau	CTDI $\leq 20\%$
	(a) CTDI _v	CTDI $\leq 20\%$
Indeks dosis CT (CTDI) Untuk badan (mGy)		% deviasi CTDI yang terdapat dalam konsol (pada.....kVp,..... mm slice)
	(a) CTDI _w ; atau	CTDI $\leq 20\%$
	(b) CTDI _v	CTDI $\leq 20\%$

Parameter		Nilai Lolos Uji	
C. Kualitas Citra			
1.	CT-number air:		
	(a) ROI (<i>region of interest</i>) rata-rata di pusat (CT _{pusat}) ⁽¹⁾	$-4 \leq CT \leq 4$ (pengujian dengan <i>real water phantom</i>) $-5 \leq CT \leq 5$ (pengujian dengan Gammex ACR 464)	
	(b) keseragaman pusat dan tepi	$\Delta CT \leq 2 \text{ CT}$ ΔCT : nilai maksimum dari selisih ROI rata-rata di pusat dengan ROI rata-rata di tepi-tepinya.	
	(c) keseragaman noise ^e	$\Delta SD \leq 2 \text{ CT}$ ΔSD : selisih standar deviasi (SD) ROI maksimum dengan SD ROI minimum pada 120 kVp, 300 mAs, dan tebal <i>slice</i> 8 mm	
2.	Linieritas CT Number dengan densitas elektron obyek	$R \geq 0,99$	
3.	Resolusi dengan kontras tinggi:	Matriks	toleransi
	(a) MTF <i>cut off</i>	Semua matriks	$\geq 0,5/\text{mm}$
	(b) resolusi spasial (Res. _{spasial})	Semua matriks	$\geq 0,5 \text{ lp/mm}$
	(c) diameter lubang (D _{lubang})	Semua matriks	$\leq 1,0/\text{mm}$
4.	Kesesuaian tebal <i>slice</i> dengan <i>setting</i> semua <i>slice</i> ($\Delta slice$)		
	(a) <i>axial scanner</i>	$\Delta slice \leq 0,5 \text{ mm}$	

Parameter		Nilai Lolos Uji
	(b) <i>helical scanner</i>	$\Delta_{slice} \leq 0,5 \text{ mm}$
D. Indikator Posisi Meja (sumbu Z)		
1.	Kesesuaian dengan indicator	$\Delta_z \leq 0,5 \text{ mm}$
2.	Reproduksibilitas posisi	$\text{Var}_z \leq 1 \text{ mm}$
E. Laser Penanda		
Kesesuaian pusat penandaan laser dengan pusat <i>slice</i>		$\Delta_{laser} \leq \text{tebal slice minimum}$

Keterangan:

⁽¹⁾ Setiap Lembaga Uji Kesesuaian harus mencantumkan merek dan jenis *water phantom* yang digunakan dalam pengujian, untuk pengujian dengan *solid water phantom* disesuaikan dengan keberterimaan pada setiap jenis *phantom*.

V. Pesawat Sinar-X Gigi

V.1. Intraoral

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
1.	Diameter/diagonal maksimum berkas sinar-X	$d_{maks} \leq 60 \text{ mm}$
2.	Diameter/diagonal maksimum ujung aplikator (konus)	Dimensi berkas sinar-X \leq dimensi ujung konus
3.	Jarak titik fokus ke kulit pasien / panjang konus (SSD)	
	(a) pada kV = 60 kVp	SSD $\geq 100 \text{ mm}$; atau SSD $< 100 \text{ mm}$ (harus melampirkan spektek yang memenuhi standar internasional)
	(b) pada kV > 60 kVp	SSD $\geq 200 \text{ mm}$; atau SSD $< 200 \text{ mm}$ (harus melampirkan spektek yang memenuhi standar internasional)
B. Generator dan Tabung Sinar-X		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{maks} \leq 6 \%$
2.	Akurasi waktu pada $t \geq 200 \text{ ms}$	$ error _{maks} \leq 10 \%$
3.	Linieritas keluaran radiasi	Koefisien linieritas (CL) $\leq 0,1$
4.	Reproduksibilitas	
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 1,5 \text{ mmAl}$ (70kVp)
6.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	$L \leq 0,25 \text{ mGy}$ dalam 1 jam

V.2. Panoramic/Cephalometric

Parameter		Nilai Lolos Uji
A. Kolimasi Berkas Sinar-X		
I. Cephalometric		
1.	Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan dimensi reseptor citra ⁽¹⁾	<div>□ Dimensi berkas sinar-X ≤ dimensi reseptor citra</div> <div>□Berkas sinar-X sesuai/simetris dengan reseptor citra</div>
2.	Jarak titik fokus ke posisi <i>mid sagital</i> pasien	≥ 150 cm; atau < 150 cm (harus melampirkan spektek yang memenuhi standar internasional)
II. panoramic		
3.	Kesesuaian dimensi berkas sinar-X dengan: ⁽¹⁾ (a) dimensi <i>slit</i> (b) dimensi reseptor citra	<div>• Dimensi berkas sinar-X di depan <i>slit</i> ≤ Dimensi <i>slit</i></div> <div>• Dimensi berkas sinar-X pada reseptor citra ≤ dimensi reseptor citra</div>
III. Kombinasi pesawat panoramic/cephalometric		
4.	Penyesuaian area kolimasi berkas sinar-X pada pesawat <i>Panoramic</i> terhadap variasi area target pada reseptor citra pesawat <i>cephalometric</i>	Tersedia interlock
B. Tabung dan Generator		
I. Cephalometric		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{maks} \leq 6\%$
2.	Akurasi waktu	$ error _{maks} \leq 10\%$
3.	Linieritas	Koefisien linearitas (CL) ≤ 0,1
4.	Reproduksibilitas	

Parameter		Nilai Lolos Uji
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(c) waktu penyinaran (ms)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
5.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	HVL $\geq 2,1$ mmAl pada 70 kVp
6.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	L ≤ 1 mGy dalam 1 jam
II. Panoramic		
1.	Akurasi tegangan	$ error _{maks} \leq 6\%$
2.	Linieritas	Koefisien linearitas CL $\leq 0,1$
3.	Reproduksibilitas	
	(a) keluaran radiasi (output)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
	(b) tegangan puncak (kVp)	Koefisien varian (CV) $\leq 0,05$
4.	Kualitas berkas sinar-X (HVL) ^a	2,1 mmAl pada 70 kVp
5.	Kebocoran wadah tabung (L) ^b	L ≤ 1 mGy dalam 1 jam
III. Kombinasi pesawat <i>panoramic/cephalometric</i> ^f		
	Pilih mode <i>panoramic</i> atau <i>cephalometric</i>	

Keterangan:

(¹) untuk pesawat gigi yang menggunakan reseptor citra digital (DR), ukuran dimensi *slit* dan *panel* reseptor citra mengacu pada spesifikasi pesawat (*manual*).

Catatan:

^aPersyaratan HVL minimum adalah sebagai berikut:

(1) Untuk Pesawat Sinar-X Gigi, CT-Scan, Fluoroskopi dan Radiografi Umum

kVp	Pesawat Sinar-X Gigi		Pesawat Sinar-X	
	Intraoral	<i>Panoramic dan cephalometric</i>	CT-Scan	Radiografi Umum Fluoroskopi dan
	HVL (mmAl)	HVL (mmAL)	HVL (mmAl)	HVL (mmAl)
60	≥ 1.5	≥ 1.8	-	-
70	≥ 1.5	≥ 2.1	-	≥ 2.1
80	≥ 2.3	≥ 2.3	≥ 2.3	≥ 2.3
90	≥ 2.5	≥ 2.5	≥ 2.7	≥ 2.5
100	≥ 2.7	-	≥ 3.0	≥ 2.7
110	≥ 3.0	-	≥ 3.4	≥ 3.0
120	≥ 3.2	-	≥ 3.8	≥ 3.2
130	-	-	≥ 4.2	≥ 3.5
140	-	-	≥ 4.6	≥ 3.8
150	-	-	≥ 4.9	≥ 4.1

(2) Untuk pesawat sinar-X Mamografi, nilai parameter c dipengaruhi oleh pasangan anoda/filter:

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

^bKhusus untuk parameter tambahan uji kebocoran wadah tabung pesawat sinar-X harus dilakukan terhadap:

- pesawat sinar-X baru;
- pesawat sinar-X yang mengalami penggantian tabung insersi atau dan wadah tabung; dan
- pesawat sinar-X terpasang tetap yang pindah ruangan.

^cKhusus untuk Pesawat Sinar-X Mamografi:

Reproduksibilitas dilakukan dengan 4 (empat) pengukuran berurutan.

^dKhusus untuk Pesawat Sinar-X Mamografi:

Dosis Rerata *Glandular* (MGD) dilakukan dengan kompresi 50% *adipose*, 50% *glandular*.

^eKhusus untuk Pesawat Sinar-X CT-Scan:

Jika *scanning* tidak dilakukan pada parameter 120 kVp, 300 mAs, dan tebal *slice* 8 mm, konversikan setiap nilai *noise* di keempat tepinya dengan rumus:

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

Keterangan:

- S_s= nilai noise terkoreksi
- S_m= nilai noise hasil pengukuran
- kV_m= nilai tegangan *setting*

mAs_m = kuat arus *setting*

$slice\ width_m$ = tebal *slice setting*

[†]Khusus untuk Pesawat Sinar-X Gigi:

Kombinasi pesawat yang memiliki 1 (satu) tabung dengan 2 (dua) mode *panoramic* atau *cephalometric*.

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SUGENG SUMBARJO

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR



LAMPIRAN IA
PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA
NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN
PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2 TAHUN
2018 TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT
SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN
INTERVENSIONAL

Contoh:

SURAT PERNYATAAN KETERBATASAN SPESIFIKASI

Yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan :

Instansi :

Nomor kontak :

Menerangkan bahwa dalam pelaksanaan uji kesesuaian pada hari
tanggal..... untuk Pesawat Sinar X merek
tabung..... tipe no. seri dengan penguji dari LUK
..... ditemukan keterbatasan pengujian, berupa:

1. Uji akurasi dan reproduksibilitas waktu eksposi **tidak dapat dilakukan** karena mode mAs.
2. Uji AEC **tidak dapat dilakukan** karena tidak tersedia fitur AEC.
3. Pada pesawat sinar-X Fluoroskopi, 1 (satu) tabung yang tidak digunakan type: no. Seri: (**lampirkan foto**)
4. Dst.

Demikian surat pernyataan ini kami buat dengan sesungguhnya untuk melengkapi pelaporan hasil uji kesesuaian.

Jakarta, 20.....

Mengetahui
Penguji Berkualifikasi

Pemohon Uji

Materai 10.000

(Nama penguji)
(Nama LUK)

(Nama)
(Jabatan)

Kepala instalasi radiologi / PPR

(Nama)
(Jabatan)

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SUGENG SUMBARJO

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR



LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN
PENGAWAS TENAGA NUKLIR NOMOR 2 TAHUN
2018 TENTANG UJI KESESUAIAN PESAWAT
SINAR-X RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN
INTERVENSIONAL

PERALATAN

Jenis Peralatan paling sedikit terdiri dari:

I. PERALATAN UTAMA

No	Peralatan Utama	Pesawat Sinar-X				
		RU	FL	MM	CT	DT
1.	elektrometer dan <i>ion chamber</i> atau dosimeter digital atau multimeter khusus untuk pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional	√	√	√	√	√
2.	surveimeter gamma khusus untuk pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional	√	√	-	-	√
3.	<i>luxmeter</i>	√	√	√	-	-
4.	peralatan pengujian kesearahan, kesesuaian, dan ketegaklurusan berkas	√	√	-	-	-
5.	fantom PMMA abdomen atau <i>solid water</i>	√	√	-	-	-
6.	fantom pola uji geometri	-	√	-	-	-
7.	fantom kualitas citra fluoroskopi, paling kurang untuk pengujian kontras rendah dan kontras tinggi (resolusi spasial)	-	√	-	-	-
8.	fantom PMMA mamografi	-	-	√	-	-

No	Peralatan Utama	Pesawat Sinar-X				
		RU	FL	MM	CT	DT
9.	fantom kualitas citra mamografi standar ACR (<i>American College of Radiology</i>)	-	-	√	-	-
10	Objek uji kontras tinggi (resolusi spasial) mamografi	-	-	√	-	-
11	fantom CTDI	-	-	-	√	-
12	fantom kualitas citra CT scan, paling kurang untuk pengujian <i>CT number air</i> , linearitas <i>CT number</i> , kontras tinggi dan tebal <i>slice</i>	-	-	-	√	-
13	filter aluminium, kemurnian > 99% (lebih besar dari sembilan puluh sembilan persen), ketebalan 0,25 – 2,0 mm (nol koma dua lima sampai dengan dua koma nol millimeter)	√	√	√	-	√
14	lempeng Pb dengan ketebalan paling kurang 2 mm	√	√	√	-	√
15	<i>attenuator</i> 2 mm Cu	-	√	-	-	-
16	<i>attenuator</i> 21 mm Al	√	-	-	-	-
17	<i>Densitometer</i>	√	-	-	-	-
18	film <i>radiochromic</i> atau film dalam amplop	-	-	-	-	√
19	<i>waterpass</i>	√	√	√	√	√
20	<i>roll meter</i> atau meteran	√	√	√	√	√
21	penggaris	√	√	√	√	√

II. PERALATAN PENDUKUNG

Peralatan pendukung paling sedikit terdiri dari:

- a. pengukur suhu ruangan;
- b. pengukur kelembaban ruangan;
- c. penanda atau *marker*; dan
- d. penyangga.

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

SUGENG SUMBARJO

Salinan sesuai dengan aslinya
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

