



**LAPORAN HASIL KAJIAN
PERDAGANGAN
PESAWAT SINAR-X PORTABEL
RADIOLOGI DIAGNOSTIK
DI LOKAPASAR (*MARKETPLACE*)**

**PUSAT PENKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF**

Dokumen ini ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR/E

Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10126 Telp. (021) 6385 8275 Fax. (021) 6385 8275 Po Box. 4005 Jkt 10040

Homepage: www.bapeten.go.id

Telp. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

LEMBAR PENGESAHAN

	Nama	Tanda Tangan	Tanggal
	Titik Kartika		6 Maret 2023
Disiapkan oleh :	Hermansyah		6 Maret 2023
	Zulfahmi		6 Maret 2023
Diperiksa oleh :	Rusmanto		20 Maret 2023
Disetujui oleh :	Taruniyati Handayani	#	31 Oktober 2023



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami sampaikan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan karunia-Nya, sehingga Laporan Hasil Kajian (LHK) Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*) ini dapat diselesaikan.

Kegiatan kajian ini dilakukan berdasarkan permintaan dari Direktorat Inspeksi Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif (DIFRZR), yang ditujukan kepada Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif (P2STPFRZR) untuk menelaah dan mengkaji mengenai maraknya perdagangan bebas pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik pada situs daring (*online*) sehingga menimbulkan kekhawatiran terhadap keselamatan radiasi.

Keluaran dari kajian ini adalah rekomendasi kebijakan yang diberikan dapat menjadi bahan pertimbangan dan data dukung dalam rangka mencari solusi dan pengembangan pengawasan Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) terkait pengawasan perdagangan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik di lokapasar (*marketplace*).

Kami mengucapkan terima kasih kepada berbagai pihak yang telah memberikan kontribusi hingga terbitnya laporan hasil kajian ini.

Jakarta, 31 Oktober 2023

Kepala Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi
Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif,

#



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	1
KATA PENGANTAR.....	2
DAFTAR ISI.....	3
BAB I PENDAHULUAN.....	4
1.1. Latar Belakang.....	4
1.2. Tujuan.....	5
1.3. Ruang Lingkup.....	5
1.4. Metode Kajian.....	5
BAB II LANDASAN TEORI.....	6
2.1. Perdagangan <i>E-commerce</i> /Lokapasar	6
2.2. Pesawat Sinar-X Portabel	8
2.3. Landasan Hukum	17
BAB III PEMBAHASAN	23
BAB IV KESIMPULAN DAN REKOMENDASI.....	27
4.1. KESIMPULAN.....	27
4.2. REKOMENDASI.....	27
DAFTAR PUSTAKA.....	29

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman</p> <p>Judul</p>	<p>: Output Unit Kerja</p> <p>: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Perkembangan teknologi digital telah nyata merubah gaya dan tatanan hidup masyarakat di segala sektor kehidupan mulai dari sektor ekonomi, bisnis, sosial budaya, pendidikan, transportasi, kesehatan, politik, sampai pemerintahan. Hampir di seluruh dunia sudah beralih ke teknologi ini. Salah satu sektor yang sangat berkembang pesat melalui perkembangan teknologi digital ini adalah yaitu sektor bisnis, yaitu munculnya *digital marketing*. *Digital marketing* merupakan teknik pemasaran yang dilakukan melalui media elektronik seperti melalui laman (*website*), media sosial, atau lokapasar.

Lokapasar atau lebih sering disebut dalam istilah bahasa Inggris “*marketplace*”, merupakan platform yang memperantarai penjual dan pembeli di dunia maya (internet). Platform ini bertindak sebagai pihak ketiga dalam sebuah transaksi daring (*online*), dengan toko/tempat berjualan yang bisa diakses oleh siapa saja, kapan saja, dan di mana saja. Hal ini banyak memberi kemudahan, kecepatan, kepraktisan, peningkatan ekonomi, dan dampak lainnya. Namun, di samping dampak positif, tentunya akan ada pula dampak negatif yang perlu diantisipasi dengan kesiapan infrastruktur pengawasan dari pemerintah.

Salah satu infrastruktur pengawasan yang perlu disiapkan adalah pengawasan terhadap perdagangan alat kesehatan yang memiliki risiko atau bahaya tinggi, seperti perdagangan pesawat sinar-X radiologi diagnostik. Pesawat sinar-X radiologi diagnostik merupakan salah satu kategori alat kesehatan yang dapat menghasilkan radiasi pengion, sehingga dapat membahayakan pengguna dan masyarakat bila tidak digunakan sesuai ketentuan keselamatan radiasi yang tepat. Sementara itu, saat ini sudah banyak merebaknya perdagangan pesawat sinar -X radiologi diagnostik melalui lokapasar, terutama pesawat sinar-X jenis portabel. Karakteristik pesawat sinar-X portabel yang jauh lebih kecil, harga lebih murah, dan lebih mudah dibawa atau dipindahkan dari satu tempat ke tempat lain dibandingkan dengan pesawat sinar-X terpasang tetap maupun jenis *mobile*, memunculkan tantangan tersendiri dalam pengawasannya. Hal ini bukan berarti kita harus terlindas dengan

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman</p> <p>Judul</p>	<p>: Output Unit Kerja</p> <p>: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>

kemajuan zaman dan menghambat perkembangan teknologi atau menghambat masyarakat untuk mendapatkan kemudahan, namun infrastruktur pengawasan seperti apa yang harus disiapkan untuk mengantisipasi atau mencegah bahaya radiasi yang dapat ditimbulkan oleh penggunaan pesawat sinar-X portabel yang tidak tepat atau oleh orang yang tidak berwenang.

Kajian mengenai Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*) ini dilakukan berdasarkan surat permohonan kajian dari Direktorat Inspeksi Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif (DIFRZR) yang ditujukan ke Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif (PPSTPFRZR) dengan Nota Dinas No. 3869/IS 02 02/DIFRZR/XI/2022. Kedua organisasi di atas merupakan unit kerja di Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN).

1.2. Tujuan

Tujuan dari kajian ini adalah untuk memberi masukan atau bahan pertimbangan kepada pimpinan dalam memberi solusi terhadap permasalahan mengenai pengawasan penggunaan dan peredaran atau penjualan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik.

1.3. Ruang Lingkup

Ruang lingkup kajian ini dibatasi pada pengawasan terhadap perdagangan pesawat sinar-X radiologi diagnostik jenis portabel yang dijual di lokapasar.

1.4. Metode Kajian

Metode kajian yang akan diterapkan berupa studi literatur dan analisis kualitatif terhadap data yang diperoleh dari berbagai referensi yang terkait.

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman</p> <p>Judul</p>	<p>: Output Unit Kerja</p> <p>: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>

BAB II

LANDASAN TEORI

2.1. Perdagangan *E-commerce*/Lokapasar

Perkembangan teknologi dan informasi dalam memasuki era industri 4.0 menjadi sebuah reformasi dan lompatan besar yang telah mengubah tatanan dan gaya hidup masyarakat modern. Salah satu bentuk kemajuan teknologi dalam memasuki era industri 4.0 adalah pesatnya perkembangan teknologi digital. Digitalisasi berperan memberikan nilai tambah (*added value*) bagi organisasi-organisasi bisnis untuk menghasilkan kinerja yang lebih efektif, efisien, cepat dan lincah (*agile*).

Tren transformasi digital yang terjadi di seluruh dunia termasuk Indonesia saat ini tampaknya sudah tidak dapat dihentikan dan secara drastis mengubah perilaku masyarakat. Tren ini tentunya dapat berdampak positif terhadap akselerasi kemajuan ekonomi Indonesia. Menurut *World Economic Forum* (2018), perkembangan teknologi digital dapat berkontribusi terhadap kemajuan masyarakat sebuah bangsa dengan melahirkan masyarakat digital (*digital society*). Dalam hal ini, teknologi dapat membawa manfaat dengan mendorong standar hidup yang lebih tinggi dan menyediakan kenyamanan hidup yang lebih baik bagi masyarakat.

Dalam bidang ekonomi, ekonomi digital atau pasar *e-commerce* atau biasa pula disebut dengan *marketplace*, yang diterjemahkan sebagai lokapasar, digunakan untuk menjawab kebutuhan masyarakat yang menginginkan kemudahan. Sebenarnya, *marketplace* sendiri berasal dari bahasa Inggris yang memiliki arti "pasar". Namun, pengertian *marketplace* tersebut menjadi lebih spesifik lagi, yaitu sebuah laman (*website*) yang dapat menghubungkan antara pembeli dan penjual di dalam suatu media elektronik. Media ini dapat menjadi solusi pengembangan bisnis yang memberikan keuntungan, antara lain meningkatkan kecepatan fleksibilitas produksi, peningkatan layanan kepada pelanggan, mempermudah dalam transaksi, memperluas jangkauan pasar, mempermudah komunikasi konsumen dan produsen, dan pada akhirnya roda perekonomian pun akan cepat berputar.



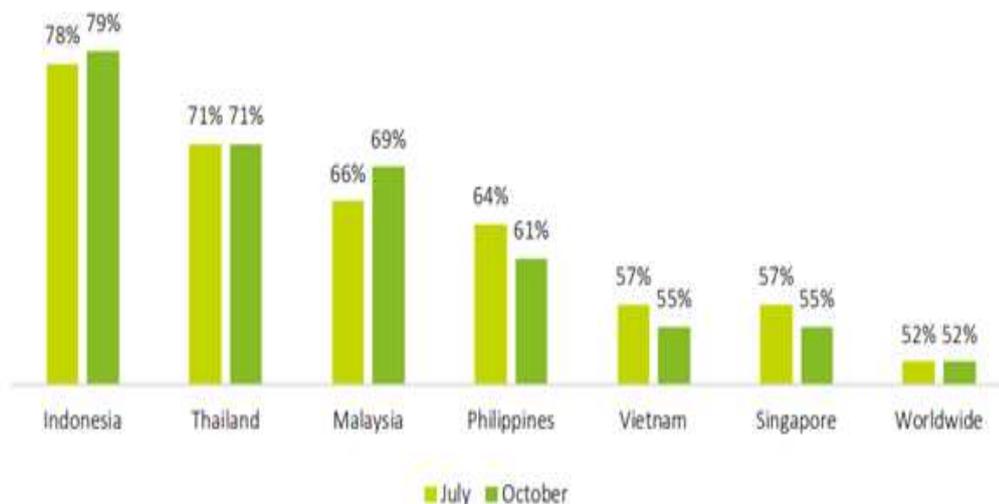
**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

Perkembangan teknologi digital menciptakan perubahan pada perekonomian dunia, salah satunya Indonesia. Sebagai negara dengan populasi terbesar keempat di dunia, Indonesia kini menjadi negara berkembang dalam hal konsumsi media digital. Mengingat besarnya pasar Indonesia dan konsumen yang cerdas secara digital, lokapasar di Indonesia telah muncul sebagai pasar yang terbesar di Asia Tenggara, yakni menyumbang hampir 50 persen dari total ukuran pasar di kawasan tersebut. Perkembangan bisnis *e-commerce* ini dari hari ke hari semakin pesat selama pandemi Covid-19. Di tahun 2020, Indonesia muncul sebagai salah satu pengadopsi *e-commerce* tertinggi di kawasan Asia Tenggara.

Dari sudut pandang ekonomi makro, perkembangan ekonomi digital pun memberi dampak besar terhadap kondisi ekonomi global secara keseluruhan. Hal ini tidak lepas dari pertumbuhan arus perdagangan internasional dan aliran modal yang kian deras. Sementara itu, dari sudut pandang ekonomi mikro, persaingan di era ekonomi digital menjadi semakin ketat karena siapa pun kini bisa ikut bersaing di dalamnya.



Gambar 1. Grafik Perkembangan *e-commerce* Negara di Asia Tenggara pada Bulan Juli dan Oktober 2020 (Sumber: We Are Social (2020))

Salah satu produk dalam lokapasar yang saat ini menjadi perhatian dalam pengawasan ketenaganukliran adalah penjualan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik. Gambar 2 merupakan contoh penjualan pesawat sinar-X portabel di lokapasar.



**PUSAT PENKAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

The screenshot shows a marketplace interface with several product listings for portable X-ray machines. Each listing includes a product image, a title, a price, and a 'Detail' link. The listings are arranged in a grid-like fashion. The top listing is for a 'New Runyes Portable DC X-Ray Unit' priced at Rp50.400.000. Below it is a 'Kamera Sinar X Genggam Gigi Unit X-ray Digital Portabel' for Rp21.896.750. To the right, there is a listing for a 'DENTAL X-RAY PERIAPICAL PORTABLE / RONTGEN PORTABLE - TANPA BUBBLE, X-RAY' for Rp18.000.000. The interface also shows navigation links at the top and a search bar.

Gambar 2. Contoh Penjualan Pesawat Sinar-X Portabel di Lokapasar

2.2. Pesawat Sinar-X Portabel

Kebutuhan dan tuntutan akan layanan kesehatan yang cepat dan praktis semakin meningkat seiring dengan meningkatnya teknologi digital yang begitu pesat di era ini. Teknologi pesawat sinar-X dalam bidang radiologi diagnostik terus dikembangkan untuk



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

memenuhi kebutuhan diagnosis pasien yang tepat, mudah, dan efisien. Salah satu bentuk perkembangan teknologi tersebut adalah pesawat sinar-X portabel dengan ukuran yang jauh lebih kecil dan ringan, efisien dan tetap mampu menghasilkan citra yang memadai untuk diagnosis klinis.

Berdasarkan Peraturan BAPETEN No. 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional, ada 3 (tiga) jenis pesawat sinar-X dalam radiologi diagnostik dan intervensional yang dibedakan berdasarkan karakteristik fisik dari pesawat sinar-X, yaitu pesawat sinar-X terpasang tetap, pesawat sinar-X *mobile*, dan pesawat sinar-X portabel. Ilustrasi pesawat sinar-X dapat dilihat pada Gambar 3. Pesawat sinar-X terpasang tetap adalah pesawat sinar-X radiografi umum yang terpasang secara tetap dalam ruangan. Pesawat sinar-X *mobile* adalah pesawat sinar-X yang dilengkapi dengan atau tanpa baterai *charger* dan roda sehingga mudah dipindahkan dan dapat dibawa ke beberapa ruangan. Pesawat sinar-X portabel adalah pesawat sinar-X ukuran kecil yang dilengkapi dengan wadah pembungkus (*suitcase*) sehingga mudah dibawa dari satu tempat ke tempat lain.



Gambar 3. Pesawat sinar-X Terpasang Tetap (kiri), Pesawat Sinar-X Portabel (tengah), dan Pesawat Sinar-X *mobile* (kanan)

Berdasarkan laporan hasil kajian mengenai Telaah Pesawat Sinar-X Portabel Merk MINE dari Aspek Keselamatan Radiasi dan Regulasi, pada tahun 2018, terdapat beberapa risiko terkait keselamatan radiasi yang perlu dipertimbangkan dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel. Risiko tersebut antara lain adalah:

1. Tidak adanya ruang penyinaran yang konstruksinya sudah memperhitungkan perisai (*shielding*) dan ukuran yang memadai, sehingga menjamin keselamatan radiasi bagi



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

pekerja dan masyarakat. Penggunaan pesawat sinar-X portabel memungkinkan untuk dilakukan di area terbuka, di dalam ruangan yang tidak terdapat perisai ruang yang memadai, atau di dalam ruangan yang terdapat pasien lain atau masyarakat yang berada di dekat pesawat sinar-X portabel saat penyinaran.

2. Pesawat sinar-X portabel ini sering dipindahkan, dirakit/dipasang dan disimpan kembali, sehingga kemungkinan akan terjadi perubahan kestabilan mekanik pada pesawat sinar-X dan dikhawatirkan dapat memengaruhi kedudukan tabung dan generator yang terkait dengan *output* penyinaran. Oleh karena itu, dibutuhkan kendali mutu pesawat sinar-X yang lebih sering dibandingkan pesawat sinar-X terpasang tetap, untuk menjamin bahwa tidak ada perubahan yang dapat memengaruhi *output* penyinaran.
3. Pesawat sinar-X portabel berukuran kecil dan mudah dibawa, sehingga akan terbuka kemungkinan penyalahgunaan pesawat sinar-X portabel oleh orang yang tidak berwenang.
4. Pasokan energi bagi pesawat sinar-X portabel lebih sering berasal dari baterai, sehingga ada keterbatasan dalam ketersediaan energi karena energi baterai semakin lama akan semakin berkurang. Hal ini kemungkinan akan memengaruhi proses penyinaran dan kualitas citra.
5. Terdapat kesulitan dalam melakukan pengawasan karena pesawat sinar-X portabel ini bersifat *mobile*, yang kapan saja bisa berpindah tempat sesuai kebutuhan, sehingga dibutuhkan mekanisme pengawasan yang berbeda dengan pesawat sinar-X terpasang tetap agar kepemilikan dan penggunaan pesawat sinar-X tetap terjamin ketertelusuran dan keselamatannya.
6. Keterbatasan energi yang digunakan dalam pesawat sinar-X portabel membuat parameter arus (mA) juga terbatas dan hal ini pada sebagian pesawat sinar-X portabel dapat memengaruhi kualitas citra, sehingga untuk mendapat kualitas citra yang diharapkan, diperlukan waktu penyinaran (s) yang lebih lama, sehingga berimplikasi pada berkurangnya optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi.
7. Keterbatasan energi yang digunakan dalam pesawat sinar-X portabel juga membatasi besarnya parameter kV, sehingga dapat membatasi kebutuhan beberapa jenis penyinaran, karena sebagian jenis penyinaran membutuhkan parameter kV yang cukup

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman : Output Unit Kerja Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>	

besar.

8. Dengan terbukanya penggunaan pesawat sinar-X untuk memenuhi kebutuhan pasien yang tidak dapat datang ke rumah sakit, sehingga dibutuhkan waktu, tempat, dan personel khusus untuk datang ke tempat tersebut, maka perlu dipertimbangkan masalah sumber daya, berupa pembiayaan transportasi, personel, dan kendali mutu alat.



Gambar 4. Pesawat sinar-X portabel merek MINE

Dalam laporan hasil kajian tahun 2018 tersebut juga diuraikan mengenai prosedur keselamatan yang tepat untuk tercapainya tujuan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel, yang meliputi:

1. Sebelum pesawat sinar-X portabel digunakan, perlu dipertimbangkan daerah mana saja yang menjadi daerah pengendalian. Daerah di dekat pesawat sinar-X harus dipertimbangkan sebagai daerah pengendalian, sehingga harus dipastikan tidak ada orang lain yang akan memasuki atau mendekati daerah tersebut. Daerah ini harus diberi batas dan tanda peringatan radiasi yang jelas.
2. Apabila di daerah di sekitar pesawat sinar-X tidak dapat dihindari akan adanya pasien atau personel lain, seperti di ruang ICU atau UGD, maka diperlukan perisai *mobile* untuk memberikan proteksi terhadap pasien atau personel lain tersebut. Selain itu, perlu diusahakan agar arah penyinaran tidak mengarah ke pasien atau personel lain di sekitar pesawat sinar-X. Pasien lain atau personel lain tersebut harus dipertimbangkan sebagai



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

anggota masyarakat, sehingga tingkat paparan radiasi yang mengenainya tidak boleh melampaui ketentuan mengenai paparan radiasi untuk masyarakat (paparan publik).

3. Pada saat dilakukan penyinaran, personel yang menggunakan pesawat sinar-X portabel harus berada di belakang tabung dan berusaha sedapat mungkin menjaga jarak dengan pasien, sehingga personel tersebut berada pada posisi dengan level radiasi yang aman namun tetap dapat mengawasi atau berkomunikasi dengan pasien (diusahakan pada jarak 2 meter).
4. Keselamatan pasien harus diperhatikan antara lain dengan mempertimbangkan tingkat panduan diagnostik dalam pemberian dosis, mengidentifikasi pasien dengan jelas, menjaga jarak tabung pesawat sinar-X dengan pasien paling kurang 1 meter, dan kolimasi penyinaran harus sesuai dengan kebutuhan bagian tubuh pasien yang akan didiagnosis.
5. Apabila terdapat suatu kondisi di mana personel harus berada sangat dekat dengan pasien saat penyinaran, maka personel tersebut harus menggunakan perlengkapan protektif antara lain apron atau perisai *mobile*.
6. Persiapan penyinaran harus dilakukan sebaik mungkin agar dapat mengurangi kemungkinan pengulangan penyinaran, dan waktu penyinaran harus dilakukan sesingkat mungkin.
7. Harus ada tanda peringatan verbal yang menunjukkan bahwa penyinaran sedang berlangsung.
8. Frekuensi penyinaran harus disesuaikan dengan jumlah personel, sehingga harus ada informasi terkait beban kerja personel yang menggunakan pesawat sinar-X portabel.
9. Karena pesawat sinar-X portabel sering dipasang, disimpan, dan dipindahkan, maka terdapat kemungkinan perubahan kestabilan mekanik yang dapat memengaruhi kestabilan *output*, maka kendali mutu internal pada pesawat sinar-X jenis portabel ini harus dilakukan sesuai dengan frekuensi pemindahan dan pemakaian pesawat.

Selain itu, Unit kerja P2STPFRZR juga telah beberapa kali melakukan telaah mengenai justifikasi penggunaan pesawat sinar-X portabel untuk penggunaan radiologi diagnostik. Berikut adalah salah satu telaah justifikasi mengenai manfaat dan potensi risiko

	PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275
	Jenis Rekaman : Output Unit Kerja Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

dari pesawat sinar-X merk REMEX KA6 yang dilakukan pada awal tahun 2023 (Tabel 1 dan Tabel 2).



Gambar 5. Pesawat sinar-X portabel merk REMEX KA6

Tabel.1. Penilaian Manfaat Pesawat Sinar-X Portabel REMEX KA6

Aspek Keselamatan, Kesehatan, Keamanan	Aspek Teknologi	Aspek Ekonomi	Aspek Sosial
<ul style="list-style-type: none"> ➢ Kuat arus relatif rendah (2-6 mA), sehingga paparan radiasi juga rendah. ➢ Waktu paparan 0,06 – 2 detik. Cukup singkat sehingga paparan tidak terlalu lama. ➢ Tidak ada limbah dari film (karena sudah digital). 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Teknologi reseptor citra dapat digunakan untuk teknologi digital radiologi (DR) yang memiliki kelebihan: proses dan melihat citra langsung di monitor, satu detektor untuk semua tindakan, waktu pemrosesan citra \pm 5 detik, citra dapat direkonstruksi sesuai kebutuhan diagnosis, dan citra dapat ditransfer 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Pemakaian daya listrik tidak besar. ➢ Biaya untuk pemrosesan film (karena sudah DR) tidak ada. ➢ Karena tidak membutuhkan ruangan khusus, maka 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Pasien yang tidak dapat pergi ke fasilitas kesehatan atau ruang radiologi tetap dapat memperoleh pelayanan kesehatan, sehingga dapat meningkatkan kepuasan masyarakat terhadap



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

Aspek Keselamatan, Kesehatan, Keamanan	Aspek Teknologi	Aspek Ekonomi	Aspek Sosial
<ul style="list-style-type: none"> ➢ Citra yang dihasilkan untuk penyinaran dada, kepala, dan ekstremitas (kaki dan tangan) cukup bagus dan cukup memadai untuk digunakan dalam keperluan analisis medis. ➢ Terdapat kemudahan bagi pasien yang tidak dapat pergi ke fasilitas kesehatan/ ruang radiologi, sehingga pasien dengan kondisi kritis dapat segera ditolong, dan dapat meminimalkan risiko kerusakan yang lebih parah pada pasien dengan kondisi patah tulang. 	<p>dan dilihat di semua platform digital.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ukuran fokus: 0,4 mm, cukup kecil sehingga dapat meningkatkan resolusi citra. ➢ Dimensi: 165.3 x 176.0 x 255.6 mm, dengan berat 2,4 kg, cukup kecil dan ringan sehingga mudah dan praktis untuk dipindahkan/dibawa. ➢ Baterai dapat dilakukan pengisian berulang-ulang dan sekali pengisian penuh dapat digunakan hingga 200 kali penyinaran. 	<p>biaya operasional akan lebih rendah, sehingga biaya yang dibebankan pasien juga bisa lebih kecil.</p>	<p>pelayanan kesehatan yang mudah dan cepat.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Kekhawatiran masyarakat bahwa pasien yang tidak memungkinkan untuk pergi ke fasilitas kesehatan atau ruang radiologi tidak mendapat pelayanan kesehatan berupa diagnosis penyakit yang diderita menjadi berkurang, sehingga dapat meningkatkan rasa aman dan tenang bagi masyarakat. ➢ Bagi pekerja, penggunaan

	PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275
	Jenis Rekaman : Output Unit Kerja Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

Aspek Keselamatan, Kesehatan, Keamanan	Aspek Teknologi	Aspek Ekonomi	Aspek Sosial
			pesawat sinar-X ini lebih praktis dan fleksibel.

Tabel.2. Penilaian Risiko Pesawat Sinar-X Portabel REMEX KA6

Aspek keselamatan, kesehatan, keamanan	Aspek Teknologi	Aspek Ekonomi	Aspek Sosial
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kuat arus (mA) yang rendah tidak memadai untuk semua jenis penyinaran, untuk pasien gemuk, dan untuk anak bayi. ➤ Citra yang dihasilkan untuk penyinaran abdomen tidak optimal, sehingga informasi medis yang akan didapatkan kurang memadai. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kolimator yang tidak dapat diatur untuk berbagai jenis ukuran lapangan penyinaran menyebabkan berkas sinar tidak sesuai objek pemeriksaan (ada potensi terjadi paparan yang tidak perlu atau <i>unnecessary exposure</i>). ➤ Tidak ada informasi mengenai batas minimal indikator kapasitas baterai untuk tetap menghasilkan citra yang optimal. ➤ Dudukan tabung (<i>Tube stand</i>) tidak sepaket (<i>bundling</i>) dengan pesawat sinar-X. Tanpa dudukan tabung, pesawat harus dipegang langsung dengan tangan 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Karena pesawat sinar-X portabel sering berpindah-pindah, maka dibutuhkan kendali mutu yang lebih banyak, yang dapat menambah biaya operasional. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Karena pesawat sinar-X portabel dapat digunakan di lokasi tanpa menggunakan ruangan khusus, hal ini dapat menyebabkan rasa khawatir pada masyarakat akan paparan radiasi yang ditimbulkannya.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

Aspek keselamatan, kesehatan, keamanan	Aspek Teknologi	Aspek Ekonomi	Aspek Sosial
	<p>operator. Hal ini berpotensi memberikan paparan radiasi pada tangan operator dan memberikan ketidakstabilan pesawat saat dilakukan penyinaran, sehingga citra yang dihasilkan tidak optimal (catatan: diperlukan hasil pengukuran paparan/isodosis, dan pengadaan dudukan tabung harus sepaket).</p> <p>➤ Ukuran yang kecil dan bahan yang tidak tahan terhadap cairan tertentu mengakibatkan adanya potensi yang tinggi pada kerusakan sistem elektronik bila penyimpanan tidak dilakukan dengan hati-hati (catatan: perlu prosedur penyimpanan).</p>		

Dari hasil telaah tersebut, diperoleh kesimpulan mengenai perbandingan manfaat dan serta risiko dari penggunaan pesawat sinar-X, yaitu bahwa manfaat yang didapat akan jauh lebih besar jika hal-hal yang berpotensi menimbulkan risiko dapat diatasi dengan desain dan prosedur keselamatan radiasi yang tepat. Oleh karena itu, untuk melindungi pekerja, pasien, dan masyarakat dari bahaya radiasi pengion, penggunaan pesawat sinar-X harus mematuhi ketentuan keselamatan radiasi yang diatur dalam peraturan perundangan.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

Berdasarkan ketentuan pada Peraturan BAPETEN No. 4 Tahun 2020, tidak ada pelarangan mengenai penggunaan pesawat sinar-X portabel. Namun demikian, berdasarkan karakteristik pesawat sinar-X portabel yang mudah dibawa atau dipindahkan, dan faktor keselamatan radiasi yang lebih rendah dibandingkan jenis pesawat sinar-X terpasang tetap, maka peraturan tersebut memberi batasan bahwa pesawat sinar-X portabel hanya boleh digunakan untuk pemeriksaan pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruangan radiologi. Oleh karena itu, untuk meningkatkan optimisasi proteksi dan keselamatan radiasi, penggunaan pesawat sinar-X terpasang tetap harus menjadi pilihan utama bila tidak ada kondisi atau kendala yang membuat pasien tidak memungkinkan dibawa ke ruangan radiologi.

Contoh pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruang radiologi antara lain adalah pasien di ruang instalasi gawat darurat, pasien di instalasi perawatan intensif, pasien penyandang cacat, pasien yang kritis, pasien patah tulang yang mengalami kesulitan atau sangat berisiko bila bergerak atau dipindahkan, pasien yang berada di pusat tahanan militer, pasien yang berada dalam operasi militer, dan pasien orang tua yang berada di panti jompo.

Untuk menjamin bahwa penggunaan pesawat sinar-X portabel ditujukan untuk pasien dan kondisi yang tepat, dibutuhkan justifikasi dari tenaga medik terkait. Selain itu, personel yang mengoperasikan pesawat sinar-X juga harus merupakan personel yang sudah terjamin kompetensinya dalam bidang radiologi, memiliki kewenangan untuk mengoperasikan pesawat sinar-X, dan memiliki pengetahuan yang memadai mengenai proteksi dan keselamatan radiasi. Dengan demikian, penggunaan pesawat sinar-X jenis portabel tidak dapat berdiri sendiri, ia terintegrasi dengan fasilitas pelayanan kesehatan yang telah memiliki izin operasi dari Kementerian Kesehatan dan telah memiliki izin pemanfaatan dari BAPETEN.

2.3. Landasan Hukum

Pesawat sinar-X portabel dalam penggunaan radiologi diagnostik merupakan salah satu sumber radiasi pengion yang diatur dalam peraturan perundang-undangan ketenaganukliran. Berikut ini adalah peraturan ketenaganukliran yang terkait dengan penggunaan pesawat sinar-X portabel dalam penggunaan radiologi diagnostik:



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

1. Peraturan BAPETEN No. 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
2. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
3. Peraturan BAPETEN No. 3 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran; dan
4. Peraturan BAPETEN No. 1 Tahun 2022 tentang Penatalaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran.

Peraturan BAPETEN No. 4 Tahun 2020 merupakan peraturan yang secara khusus mengatur tentang keselamatan radiasi dalam penggunaan pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional, termasuk jenis pesawat sinar-X portabel. Ketentuan yang mengatur tentang prosedur keselamatan pesawat sinar-X portabel terdapat pada Lampiran III Peraturan BAPETEN No.4 Tahun 2020, yang menyatakan bahwa hal-hal yang harus diperhatikan dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel antara lain:

- a. dilengkapi dengan tanda perimeter dan perisai radiasi *mobile* untuk melindungi pekerja radiasi dan/atau pasien lain di sekitar pesawat sinar-X;
- b. berkas utama sinar-X tidak mengarah ke pekerja radiasi dan/atau pasien lain di sekitar pesawat sinar-X;
- c. pekerja radiasi harus menggunakan apron saat mengoperasikan pesawat sinar-X;
- d. pengujian pesawat sinar-X portabel dilakukan di ruangan radiologi terpasang tetap atau di ruangan lain dengan menggunakan perisai radiasi *mobile*; dan
- e. pesawat sinar-X portabel hanya boleh digunakan untuk pemeriksaan pasien yang tidak memungkinkan dibawa ke ruangan radiologi.

Sementara Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021, Peraturan Kepala Badan No. 3 Tahun 2021, dan Peraturan BAPETEN No. 1 Tahun 2022 mengatur tentang ketentuan perizinan, termasuk di dalamnya penggunaan radiologi diagnostik dan intervensional. Dengan demikian, penggunaan pesawat sinar-X portabel yang merupakan bagian dari



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Output Unit Kerja
Judul	: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

penggunaan pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional harus memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir.

Selain merupakan sumber radiasi pengion, pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik juga termasuk dalam kategori alat kesehatan, sehingga peredarannya tidak akan terlepas dari peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, yang meliputi:

1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; dan
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 memuat ketentuan bahwa semua alat kesehatan yang akan diedarkan harus memiliki izin edar. Hal ini dijelaskan dalam Pasal 4 yang menyatakan bahwa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki izin edar.

Dalam Lampiran I Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 dijelaskan kategori dan sub-kategori alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT, termasuk peralatan radiologi diagnostik. Berdasarkan ketentuan tersebut, semua jenis pesawat sinar-X radiologi diagnostik, termasuk jenis portabel, harus memiliki izin edar sebelum diedarkan di wilayah Republik Indonesia.

Pada Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 yang mengatur tentang standar kegiatan usaha dan produk pada penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sektor kesehatan, dinyatakan bahwa peralatan radiologi yang mengandung sumber radiasi pengion harus memiliki izin pemanfaatan dari BAPETEN.

Dalam hal proses perdagangan melalui sistem elektronik atau lokapasar, untuk menjamin kepercayaan dan rasa aman pada masyarakat, Pemerintah Indonesia telah membuat peraturan perundang-undangan mengenai ketentuan perdagangan melalui sistem elektronik, yang meliputi:

1. Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

2. Peraturan Menteri Perdagangan No. 50 Tahun 2020 tentang Ketentuan Perizinan Usaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Pelaku Usaha Dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik.

Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019 merupakan peraturan yang mengatur tata cara perdagangan melalui sistem elektronik, yang disingkat dengan PPMSE. Dalam Penjelasan Pasal 5 dinyatakan bahwa yang termasuk dalam lingkup pengertian PPMSE adalah semua pihak yang menyediakan jasa dan/atau sarana sistem elektronik sehingga memungkinkan suatu transaksi untuk kegiatan usaha PMSE dapat dilakukan. Pelaku usaha tersebut menyelenggarakan jasanya dengan menyediakan sistem aplikasi untuk digunakan sebagai sarana komunikasi elektronik guna memfasilitasi kegiatan usaha perdagangan dan/atau penyelesaian PMSE, yang meliputi berbagai model bisnis sistem penyelenggaraan PMSE. Model bisnis PPMSE antara lain:

- a. retail daring atau pedagang yang memiliki sarana PMSE sendiri;
- b. lokapasar atau penyedia platform/pelantar sebagai wadah, dimana pedagang dapat memasang penawaran barang dan/atau jasa;
- c. iklan baris daring, yaitu suatu platform/pelantar yang mempertemukan penjual dan pembeli, di mana keseluruhan proses transaksi terjadi tanpa melibatkan PPMSE;
- d. platform/pelantar pembanding harga; dan
- e. *daily deals*.

Beberapa pasal lain dalam Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019 yang dapat terkait dan menjadi landasan hukum bagi perdagangan pesawat sinar-X di lokapasar adalah sebagai berikut;

1. Pasal 11, yang menyatakan bahwa setiap pelaku usaha yang melakukan PMSE wajib memenuhi persyaratan umum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penjelasan Pasal 11 menyatakan bahwa setiap pelaku usaha yang melakukan PMSE wajib memenuhi persyaratan, antara lain izin usaha, izin teknis, tanda daftar perusahaan, nomor pokok wajib pajak, kode etik bisnis (*business conduct*)/perilaku usaha (*code of practices*), standardisasi produk barang dan/atau jasa, dan hal-hal lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kode etik bisnis perilaku usaha adalah

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman</p> <p>Judul</p>	<p>: Output Unit Kerja</p> <p>: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>

aturan etis untuk melakukan perdagangan secara jujur, dan menjunjung semangat kompetisi yang sehat, baik yang berlaku internal maupun eksternal pelaku usaha.

2. Pasal 21, yang menyatakan bahwa PPMSE dalam negeri dan/atau PPMSE luar negeri wajib:
 - a. mengutamakan untuk menggunakan nama domain tingkat tinggi Indonesia (.id) bagi sistem elektronik yang berbentuk situs internet;
 - b. mengutamakan untuk menggunakan alamat protokol internet (ip address) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. menggunakan perangkat server yang ditempatkan di pusat data sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. melakukan pendaftaran sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. memenuhi ketentuan persyaratan teknis yang ditetapkan oleh instansi terkait dan memperoleh sertifikat keandalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. menyampaikan data dan/atau informasi secara berkala kepada lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik; dan
 - g. mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan sektoral lain yang terkait dengan perizinan kegiatan usaha PMSE.

Pasal 4, Pasal 5, dan Pasal 19 Peraturan Menteri Perdagangan No. 50 Tahun 2020 merupakan peraturan pelaksana dari Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019, yang memuat beberapa ketentuan yang dapat menjadi landasan hukum bagi penjualan pesawat sinar-X portabel di lokapasar, yaitu:

- (1) Pedagang dalam negeri yang melakukan kegiatan usaha di sektor perdagangan umum wajib memiliki izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai surat izin usaha perdagangan;
- (2) Pedagang dalam negeri selain sektor perdagangan umum wajib memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan pada masing-masing sector;



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

- (3) Pedagang dalam negeri yang hanya melakukan kegiatan perdagangan eceran melalui internet (*online*) wajib memiliki izin usaha menggunakan KBLI 4791 (perdagangan eceran melalui pemesanan pos atau internet);
- (4) Permohonan penerbitan izin usaha diajukan kepada lembaga OSS sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- (5) Pedagang luar negeri untuk dapat melakukan kegiatan PMSE wajib mendaftarkan nomor, nama, dan instansi penerbit izin usaha dari negara asal yang masih berlaku kepada PPMSE dalam negeri yang menyediakan sarana komunikasi elektronik untuk pedagang luar negeri;
- (6) Iklan elektronik harus memuat materi yang sesuai dengan kode etik periklanan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- (7) Penayangan iklan elektronik harus memenuhi ketentuan:
 - a. tidak mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa, serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
 - b. tidak mengelabui jaminan atau garansi terhadap barang dan/atau jasa;
 - c. tidak memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
 - d. memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
 - e. tidak mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan; dan
 - f. menyediakan fungsi keluar dari tayangan iklan elektronik yang ditunjukkan dengan tanda *close*, *skip*, atau tutup dan ditempatkan pada tempat yang jelas sehingga memudahkan konsumen dalam menutup iklan elektronik dimaksud; dan
- (8) Penayangan iklan elektronik yang menampilkan hasil ulasan dan testimoni dari konsumen yang pernah menggunakan barang dan/atau jasa harus mencantumkan/memiliki dan memastikan kebenaran informasi identitas subjek hukum yang bersangkutan dan dilakukan secara bertanggung jawab.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

BAB III PEMBAHASAN

Berdasarkan paparan di atas, dapat dipahami bahwa perkembangan teknologi digital begitu pesat dan sudah merambah ke segala aspek dan seluruh lapisan masyarakat. Dalam aspek ekonomi, salah satu dampak perkembangan teknologi ini adalah perubahan cara dan gaya hidup masyarakat yang sebagian besar menjalani proses jual beli melalui lokapasar yang membawa perubahan signifikan bagi pemangku kepentingan, pengusaha, dan konsumen. Media ini dapat menjadi solusi pengembangan bisnis yang memberi keuntungan, antara lain dapat meningkatkan kecepatan fleksibilitas produksi, meningkatkan layanan kepada pelanggan, mempermudah dalam transaksi, memperluas jangkauan pasar, mempermudah komunikasi konsumen dan produsen, dan pada akhirnya roda perekonomian pun akan cepat berputar.

Tren transformasi digital yang terjadi di seluruh dunia termasuk Indonesia saat ini sudah tidak mungkin lagi dibendung atau dihentikan karena sudah menjadi tatanan hidup bagi masyarakat di segala aspek. Hal ini memberi tantangan bagi pemerintah untuk melindungi masyarakat dari efek negatif yang dapat muncul dari transformasi ini. Pemerintah harus menyediakan infrastruktur regulasi yang memadai, pengawasan, dan edukasi masyarakat secara terus menerus.

Terkait dengan penjualan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik di lokapasar yang menjadi fokus pada kajian ini, banyak hal yang perlu diperhatikan dan dipertimbangkan. Dari aspek keselamatan radiasi, P2STPFRZR sudah melakukan beberapa kali kajian dan telaah justifikasi mengenai penggunaan pesawat sinar-X portabel untuk radiologi diagnostik, yang menekankan bahwa:

1. Pesawat sinar-X portabel harus memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir sesuai peraturan perundang-undangan;
2. Penggunaan pesawat sinar-X portabel hanya diperuntukkan bagi pasien yang berisiko atau tidak memungkinkan untuk pergi atau dibawa ke ruang radiologi;



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Output Unit Kerja
Judul	: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

3. Dibutuhkan justifikasi dari tenaga medik mengenai kondisi pasien yang boleh menggunakan pesawat sinar-X portabel;
4. Pesawat sinar-X portabel harus dioperasikan oleh personel yang berkompeten dan memiliki kewenangan di bidang kesehatan;
5. Dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel harus ada prosedur keselamatan radiasi yang memadai untuk mencegah paparan radiasi yang tidak diinginkan atau tidak perlu;
6. Pesawat sinar-X portabel harus menjalani kendali mutu secara berkala;
7. Pesawat sinar-X portabel harus disimpan di tempat yang aman untuk mencegah penyalahgunaan penggunaan oleh orang yang tidak berwenang; dan
8. Penggunaan pesawat sinar-X portabel harus terintegrasi dengan suatu pusat pelayanan kesehatan dan perpindahan penggunaannya di beberapa lokasi harus dilaporkan kepada instansi pemerintah terkait.

Mengingat karakteristik pesawat sinar-X yang kecil dan mudah sekali dibawa atau dipindahkan, maka harus ada mekanisme pengawasan yang tepat untuk mencegah penyalahgunaan penggunaan dan risiko radiasi yang dapat ditimbulkan. Terlebih lagi, saat ini pesawat sinar-X portabel sangat mudah dibeli melalui penjualan secara daring di lokapasar. Hal ini dapat menimbulkan kemungkinan penggunaan oleh orang yang tidak berwenang dan menimbulkan kesulitan dalam hal pengawasan.

Selain merupakan sumber radiasi pengion yang harus memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir, pesawat sinar-X portabel juga merupakan salah satu alat kesehatan yang harus memiliki izin edar dalam kegiatan distribusi dan penjualan. Hal ini dijelaskan dalam Peraturan Kementerian Kesehatan No. 62 Tahun 2017. Oleh karena itu, penjualan pesawat sinar-X portabel yang tidak memiliki kedua izin tersebut adalah suatu tindakan ilegal yang jelas melanggar hukum.

Dalam hal penjualan di sistem elektronik, berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019 dan Peraturan Menteri Perdagangan No. 50 Tahun 2020, penjual harus memiliki izin usaha, harus memenuhi persyaratan standarisasi produk barang dan/atau jasa, dan hal-hal lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, memenuhi ketentuan persyaratan teknis yang ditetapkan oleh instansi terkait, dan memperoleh sertifikat keandalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, serta dalam



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Output Unit Kerja
Judul	: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

menayangkan iklan elektronik harus memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa.

Dengan demikian, ada beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penjualan pesawat sinar-X portabel di sistem elektronik atau lokapasar, yang meliputi:

1. Penjual harus memiliki izin edar alat kesehatan;
2. Penjual harus memiliki izin usaha;
3. Penjual harus memenuhi persyaratan standardisasi produk barang;
4. Penjual harus memenuhi ketentuan persyaratan teknis yang ditetapkan oleh instansi terkait;
5. Penjual harus menyertakan informasi mengenai risiko pemakaian barang;
6. Penjual harus memberikan keterangan bahwa konsumen hanya boleh menggunakan pesawat sinar-X portabel bila telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN;
7. Pesawat sinar-X portabel bukan merupakan produk konsumen dan penggunaannya harus terintegrasi dengan pusat pelayanan kesehatan yang telah memiliki izin operasional dari Kementerian Kesehatan; dan
8. Untuk menjaga ketertelusuran dan kemudahan dalam pengawasan, perpindahan lokasi penggunaan pesawat sinar-X harus dilaporkan ke instansi yang berwenang secara berkala.

Bila dilihat dari pesawat sinar-X yang dijual di lokapasar, sebagian besar penjual belum memenuhi prosedur sebagaimana dijelaskan di atas. Selain itu, ada pula pengaduan dari masyarakat, bahwa di Indonesia sebagian besar di Pulau Jawa, terdapat lebih dari 400 pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik, khususnya yang digunakan untuk radiologi gigi, yang tidak memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir, namun tetap digunakan dalam layanan kesehatan dan diperdagangkan dalam penjualan secara langsung maupun secara daring.

Hal ini dapat disebabkan karena ketidakpahaman atau ketidakpatuhan penjual terhadap peraturan perundangan, kurangnya edukasi dan informasi yang memadai ke masyarakat, serta penyelenggara penjualan sistem elektronik (pemilik lokapasar) yang tidak



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman	: Output Unit Kerja
Judul	: Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)

memahami atau tidak mematuhi peraturan perundangan dalam hal menyeleksi atau menerima penjual dan produk yang dijual di lokapasar, dan kurangnya pengawasan pemerintah.

Mengingat maraknya perdagangan pesawat sinar-X portabel melalui sistem elektronik dan potensi risiko yang mungkin terjadi, maka instansi pemerintah, dalam hal ini BAPETEN, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, harus bersama-sama dan berkolaborasi dengan para pemangku kepentingan untuk melakukan pengawasan serta edukasi yang terus menerus untuk melindungi konsumen. Melalui pengawasan yang intensif, pemerintah dapat memastikan bahwa tata kelola penjualan melalui sistem elektronik berjalan sesuai peraturan perundangan, memastikan bahwa penjual telah berkomitmen memenuhi semua kewajibannya, serta memastikan bahwa barang yang diperdagangkan telah sesuai dengan persyaratan teknis yang diwajibkan. Di samping itu, pemerintah melalui Direktorat Jenderal Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga (PKTN) Kementerian Perdagangan, perlu melakukan tindakan tegas bagi para pelaku usaha yang melanggar peraturan perundangan mengenai penjualan melalui sistem elektronik, sehingga dapat menekan peningkatan jumlah pelaku usaha yang tidak memenuhi peraturan perundang-undangan dalam bentuk peredaran barang ilegal.

Untuk mendukung pengawasan yang lebih baik, diperlukan pula suatu peraturan yang lebih spesifik mengenai pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik agar lebih memudahkan para pengguna dan masyarakat mengetahui dan memenuhi ketentuan keselamatan. Di samping itu, diperlukan peraturan yang memuat aturan main yang jelas bagi para penjual dan pembeli pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik dalam perdagangan di lokapasar. Selanjutnya, pengawasan juga perlu diperhatikan dalam proses perizinan dan inspeksi untuk mengurangi peluang semakin meningkatnya perdagangan pesawat sinar-X yang tidak memiliki izin pemanfaatan ataupun digunakan oleh orang yang tidak berwenang.

Semua usaha penyempurnaan infrastruktur pengawasan ini, selain diharapkan dapat memberikan perlindungan keselamatan radiasi bagi masyarakat, diharapkan dapat pula mendorong pertumbuhan perekonomian serta peningkatan pelayanan kesehatan yang lebih baik.

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman : Output Unit Kerja Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>	

BAB IV KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

4.1. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil pembahasan, dapat disimpulkan bahwa:

1. Penggunaan dan penjualan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik di lokapasar tidak dilarang selama memenuhi persyaratan peraturan perundangan.
2. Penjualan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik di lokapasar saat ini banyak yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan dalam bidang ketenaganukliran, kesehatan, dan perdagangan.
3. Penggunaan dan penjualan pesawat sinar-X portabel yang tidak mendapatkan pengawasan dengan benar akan membuka potensi adanya pelanggaran terhadap peraturan perundangan yang dapat membahayakan pekerja dan masyarakat.

4.2. REKOMENDASI

Kajian ini memberikan rekomendasi sebagai berikut:

1. BAPETEN perlu melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan dan Kementerian Perdagangan untuk memberikan rumusan pengawasan yang jelas dan untuk memberikan respons terhadap peredaran atau perdagangan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik yang ilegal dan tidak memenuhi peraturan perundang-undangan terkait.
2. Untuk melindungi masyarakat dari risiko yang dapat ditimbulkan dari penggunaan pesawat sinar-X oleh orang yang tidak berwenang dan tidak memenuhi ketentuan keselamatan, BAPETEN perlu menetapkan suatu kebijakan dalam bentuk peraturan atau pedoman mengenai ketentuan yang lebih spesifik mengenai pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik untuk menghindari interpretasi atau implementasi yang tidak tepat dan tidak sesuai dengan ketentuan keselamatan, termasuk peredaran atau penjualannya di lokapasar, serta tindak lanjut pengawasannya dalam proses perizinan dan inspeksi.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi
Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

3. BAPETEN perlu melakukan edukasi dan sosialisasi kepada masyarakat dan para pemangku kepentingan mengenai peraturan perundangan terkait keselamatan radiasi dalam penggunaan pesawat sinar-X portabel radiologi diagnostik termasuk dalam hal peredaran atau penjualannya di lokapasar.

	<p style="text-align: center;">PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR</p> <p style="text-align: center;">Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120 Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275</p>
<p>Jenis Rekaman Judul</p>	<p>: Output Unit Kerja : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (<i>Marketplace</i>)</p>

DAFTAR PUSTAKA

1. Peraturan BAPETEN Nomor 4 Tahun 2020 tentang Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
3. Peraturan Kepala Badan Nomor 3 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran.
4. Peraturan BAPETEN No. 1 Tahun 2022 tentang Penatalaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Ketenaganukliran.
5. Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
7. Peraturan Pemerintah No. 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik.
8. Peraturan Menteri Perdagangan No. 50 Tahun 2020 tentang Ketentuan Perizinan Usaha, Periklanan, Pembinaan, dan Pengawasan Pelaku Usaha dalam Perdagangan Melalui Sistem Elektronik.
9. Laporan Hasil Kajian Telaah Pesawat Sinar-X Portabel Merk MINE dari Aspek Keselamatan Radiasi dan Regulasi, P2STPFRZR, BAPETEN, 2018.
10. Laporan Hasil Telaah Justifikasi Pesawat Sinar-X Portabel Remedi (Remex KA-6), P2STPFRZR, BAPETEN, 2023.



**PUSAT PENGAJIAN SISTEM DAN TEKNOLOGI PENGAWASAN
FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR**

Jalan Gajah Mada No. 8, Jakarta 10120
Tel. (021) 63858269 – 70, Fax. (021) 63858275

Jenis Rekaman : Output Unit Kerja
Judul : Laporan Hasil Kajian Perdagangan Pesawat Sinar-X Portabel Radiologi Diagnostik di Lokapasar (*Marketplace*)

11. Jurnal Ilmiah Komputer dan Informatika (Komputa), Peran *Marketplace* Sebagai Alternatif Bisnis di Era Teknologi Informasi, Rini Yustiani dan Rio Yunanto, ISSN: 2089-9033, Vol. 6, No. 2, Oktober 2017.
12. Pengaruh *E-Commerce* terhadap Perkembangan Usaha Di Indonesia, Luthfia Eka Putri, February 2023.
13. Laman: <https://www.kompasiana.com/044yohanafitriani/6129e39631a2871d244f32f2/pengaruh-globalisasi-terhadap-penerapan-teknologi-berbasis-e-commerce>
14. Laman: <https://www.kompasiana.com/arif21359/60026468d541df7df25930f2/pengaruh-perkembangan-teknologi-digital-e-commerce-e-business-terhadap-budaya-cara-hidup-cara-pandang-dan-peradapan-kehidupan-manusia-secara-umum>
15. Transformasi Digital Menuju Era Digital Society Sebagai Akselerasi Kebangkitan Ekonomi Nasional, Berita UPI, Tito Edy Priandono, 2021