



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Judul:

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervansional.

Instansi: RSKD Duren Sawit Jakarta

Alamat: Jl. Duren Sawit Baru No.2, RT.16/RW.6, Pd. Bambu, Kec. Duren Sawit, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta 13430

Kontak person: Lilis Suliani, S.Si., M.Si.

Telp: (021) 8628686

Jabatan: Fisikawan Medik

Email: rskddurensawit@jakarta.go.id

Tanggal: 31 Desember 2024

No .	Pasal	Masukan / Tanggapan	Alasan
1.	62	Selain yang disebutkan ayat (2), apakah masih ada petugas lain yang mampu melaksanakan uji kendali mutu internal?	Untuk meningkatkan produktivitas sumber daya manusia yang dimiliki RS
2.	63	Kendali Mutu Internal: Fisikawan Medik yang diperbolehkan melakukan pengujian pada instansi tempatnya bekerja harus memiliki sertifikat lulus pelatihan untuk uji kesesuaian, dst. Mekanisme untuk memperoleh sertifikat ini apakah melalui diklat atau sejenisnya? Pelaksanaannya berapa lama?	Untuk meningkatkan ffesiensi petugas yang dimiliki RS



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT
RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Judul:

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervisional.

Instansi: PT Eksgon Brother	Alamat: Jl. Malaka Merah III B/15, Pondok Kopi, Duren Sawit, Jakarta Timur 13460
Kontak person: Damayanti Butar Butar Jabatan: Direktur	Telp: 085319179606 Email: damayanti.butar@eksgon.com/damayantibutar215@gmail.com
Tanggal: 8 Januari 2025	

No.	Pasal	Masukan / Tanggapan	Alasan
1.	Pasal 11 Ayat (1)	<p>Isi Pasal :</p> <p>Uji Keberterimaan dilakukan terhadap pesawat sinar-X dalam proses:</p> <ul style="list-style-type: none">a. pemasangan;b. pindah fasilitas; atauc. modifikasi. <p>Masukan/Tanggapan : Uji Keberterimaan tidak menggantikan Uji Kesesuaian, dan Uji Kesesuaian tetap diwajibkan setelah pemasangan, pindah fasilitas, atau modifikasi pesawat sinar-X.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Perbedaan Tujuan : Uji Keberterimaan bertujuan untuk memastikan alat sesuai dengan spesifikasi pabrikan, sedangkan Uji Kesesuaian bertujuan untuk memastikan alat memenuhi standar keselamatan dan kinerja sesuai regulasi. Kedua pengujian ini memiliki tujuan yang berbeda dan saling melengkapi.- Keselamatan Pasien : Uji Kesesuaian memberikan evaluasi yang lebih komprehensif terhadap kinerja alat, termasuk parameter keselamatan radiasi, sehingga lebih menjamin keselamatan pasien dan tenaga medis.- Standar Internasional: Dalam praktik internasional, Uji Kesesuaian tetap dibutuhkan meskipun Uji Keberterimaan telah dilakukan, untuk



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT
RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

			memastikan alat memenuhi standar keselamatan lokal.
2.	Pasal 11 Ayat (2)	<p>Isi Pasal :</p> <p>Modifikasi meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. perubahan dari kondisi operasi normal; dan/ataub. perubahan lainnya yang berdasarkan analisis keselamatan dapat meningkatkan bahaya radiasi. <p>Masukan / Tanggapan:</p> <p>Ketentuan bahwa setiap modifikasi signifikan harus diikuti oleh Uji Kesesuaian yang dilakukan oleh LUK independen.</p>	<p>Alasan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Risiko Bahaya Radiasi: Modifikasi signifikan dapat memengaruhi kinerja alat dan meningkatkan risiko bahaya radiasi. Uji Kesesuaian diperlukan untuk memastikan bahwa alat tetap memenuhi standar keselamatan setelah modifikasi.- Verifikasi Independen: Lembaga Uji Kesesuaian independen memiliki kompetensi untuk mengevaluasi dampak modifikasi terhadap keselamatan dan kinerja alat.- Transparansi: Melibatkan pihak independen dalam pengujian setelah modifikasi meningkatkan transparansi dan akuntabilitas.
3.	Pasal 63 Ayat (1)	<p>Pasal ini menyebutkan bahwa Kendali Mutu internal dapat menggantikan Uji Kesesuaian eksternal jika dilakukan oleh fisikawan medik yang memiliki sertifikat kompetensi, menggunakan alat ukur terkalibrasi, dan mengikuti parameter Uji Kesesuaian.</p> <p>Namun, saya mengusulkan agar Uji Kesesuaian eksternal tetap diwajibkan secara berkala sebagai mekanisme verifikasi terhadap hasil Kendali Mutu internal.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Ketidakberpihakan : Fisikawan medik yang bekerja di rumah sakit memiliki keterkaitan langsung dengan institusi tempat mereka bekerja, sehingga terdapat potensi konflik kepentingan. Uji Kesesuaian eksternal oleh lembaga independen dapat memastikan hasil pengujian yang objektif dan bebas dari tekanan internal.- Pengawasan Eksternal: Uji Kesesuaian eksternal dapat menjadi mekanisme pengawasan yang konsisten untuk memastikan bahwa alat sinar-X memenuhi standar keselamatan, terutama di rumah sakit yang memiliki keterbatasan sumber daya.- Standar Internasional: Sistem pengawasan yang melibatkan pihak ketiga independen lebih sesuai



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT
RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

			dengan standar internasional, sehingga meningkatkan kredibilitas sistem pengawasan di Indonesia.
4.	Pasal 63 Ayat (2)	Pasal ini menyatakan bahwa fisikawan medik hanya diperbolehkan melakukan Kendali Mutu internal di instansi tempat mereka bekerja. Saya mengusulkan agar Raperba memberikan opsi bagi rumah sakit yang tidak memiliki fisikawan medik untuk menggunakan layanan Uji Kesesuaian eksternal sebagai pengganti Kendali Mutu internal.	<ul style="list-style-type: none">- Keterbatasan SDM: Tidak semua rumah sakit, terutama tipe C dan D, memiliki fisikawan medik internal. Dengan memberikan opsi untuk menggunakan Uji Kesesuaian eksternal, rumah sakit tetap dapat memenuhi kewajiban regulasi tanpa harus mengorbankan kualitas pengujian.- Efisiensi: Uji Kesesuaian eksternal oleh laboratorium independen dapat menjadi solusi yang lebih efisien bagi rumah sakit yang tidak memiliki kapasitas untuk melaksanakan Kendali Mutu internal.- Keselamatan Pasien: Dengan melibatkan lembaga independen, hasil pengujian lebih dapat dipercaya, sehingga risiko bahaya bagi pasien akibat alat yang tidak sesuai standar dapat diminimalkan.
5.	Pasal 69 dan 70	Pasal ini menyebutkan bahwa hasil Kendali Mutu internal harus dievaluasi oleh Kepala Badan, dengan mekanisme penyampaian Laporan hasil uji kendali mutu menjadi bagian dari laporan verifikasi keselamatan yg disampaikan kepada Kepala Badan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun. Saya setuju karena verifikasi oleh pihak independen penting. Sebagai masukan, LUK siap mendukung Kepala Badan untuk melakukan verifikasi	<ul style="list-style-type: none">- Verifikasi Hasil: Tanpa mekanisme verifikasi, tidak ada jaminan bahwa hasil Kendali Mutu internal mencerminkan kondisi alat yang sebenarnya.- Transparansi: Verifikasi oleh pihak independen dapat meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam pelaksanaan Kendali Mutu internal.- Kepercayaan Publik: Dengan melibatkan lembaga independen, masyarakat dapat lebih percaya bahwa alat sinar-X yang digunakan telah diuji secara objektif dan sesuai



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT
RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

		secara berkala.	standar.
6.	Pasal 71 Ayat (3)	Pasal ini menyebutkan bahwa Uji Kendali Mutu internal ulang harus memenuhi seluruh kriteria lolos uji. Saya mengusulkan agar Raperba mencantumkan prosedur yang jelas untuk menangani ketidaksesuaian yang ditemukan selama pengujian.	<ul style="list-style-type: none">- Penanganan Ketidaksesuaian: Ketidaksesuaian yang tidak ditangani dengan cepat dapat menyebabkan alat yang tidak layak tetap digunakan, membahayakan pasien.- Rekomendasi Teknis: Laboratorium Uji Kesesuaian eksternal dapat memberikan rekomendasi teknis yang lebih mendalam untuk membantu rumah sakit menangani ketidaksesuaian.- Standar Keselamatan: Dengan melibatkan lembaga independen, standar keselamatan dapat lebih terjamin, sehingga risiko bahaya bagi pasien dapat diminimalkan.
7.	Pasal 63 (ayat 1)	Pasal ini menyebutkan bahwa alat ukur yang digunakan untuk Kendali Mutu internal harus terkalibrasi. Saya mengusulkan agar Raperba juga mencantumkan kewajiban bagi rumah sakit untuk menyertakan bukti kalibrasi alat ukur dalam laporan hasil Kendali Mutu internal.	<ul style="list-style-type: none">- Keandalan Alat Ukur: Alat ukur yang tidak terkalibrasi dapat menghasilkan data yang tidak akurat, sehingga hasil Kendali Mutu internal menjadi tidak tertelusur.- Keselamatan Pasien: Data yang akurat sangat penting untuk memastikan bahwa alat sinar-X berfungsi sesuai standar keselamatan.



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Judul:

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervansional.

Instansi :
PT. Gamma Sinergi Usaha Alamat: Jl. Ciantra Simpur, Cikarang Selatan, Kab. Bekasi – Jawa Barat

Kontak person: Ir. Tri Surowidodo
Jabatan: Direktur No. Whatsapp ; 0811 1999 0002
Email: ganesha.ukes@gmail.com

Tanggal: 20 Januari 2025

No.	Pasal	Masukan / Tanggapan	Alasan
1	Pasal 9 Ayat (4)	<p>Dalam hal alat ukur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sedang dikalibrasi atau dalam masa perbaikan, dapat menggunakan peralatan terkalibrasi kepada pihak ketiga dengan perjanjian. Yang sudah terakreditasi baik nasional maupun internasional.</p> <p>Interval pelaksanaan Kendali Mutu ditetapkan berdasarkan Jumlah pemakaian atau periode waktu, mana yang tercapai terlebih dahulu. Misalnya ditetapkan $1000 \times \text{expose}$ atau periode waktu 4 bulan sekali, mana yang tercapai terlebih dahulu.</p>	
2	Pasal 12	c. menetapkan <i>baseline</i> untuk Uji Kesesuaian dan hasil uji Kendali Mutu internal. Penetapan baseline harus jelas misalnya $+/ - 2 \times \text{Std dev} = \text{Warning Limit}$, apabila datanya $+/ - 3 \times \text{std deviasi} = \text{Action Limit}$. Apabila data kendali mutu sudah berada di Action limit maka harus dilakukan service, adjustment dan uji kesesuaian lagi. Apabila memungkinkan menghubungi maker atau Lembaga ukes yang kompeten.	
3	Pasal 13	Uji Keberterimaan yang dilakukan importir dapat dilakukan oleh pihak ketiga yang kompeten dan berizin BAPETEN dengan skema MoU antara pihak ketiga dengan Importir mengacu standar dan parameter yang ditetapkan oleh pabrikan.	
4	Pasal 14	(1) Uji keberterimaan paling sedikit meliputi uji ; kelistrikan, pada ayat selanjutnya dijelaskan harus sesuai dengan undang undang yang berlaku, mohon dijelaskan undang undang mana yang menjadi acuan untuk uji kelistrikan.	



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

		(3) Toleransi dan/atau nilai dari parameter Uji Keberterimaan ditetapkan berdasarkan standar yang ditetapkan oleh pabrikan yang terdiri akurasi dan presisi.	
5	Pasal 62	(4) Uji Kendali Mutu internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti parameter uji yang tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. Laporan Kendali Mutu harus mencantumkan rekomendasi Andal atau tidak andal dengan formula perhitungan yang ditetapkan.	
6	Pasal 31	(2) pada poin b, surat pernyataan pengecualian uji yang ditandatangani oleh kepala instalasi radiologi dan penguji berkualifikasi. Adapun untuk format surat sudah terlampir di Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan tersebut. Namun terdapat perbedaan format dibagian tandatangan, pada lampiran II surat tersebut harus ditandatangani oleh Pemohon izin sedangkan dalam peraturan tidak disebutkan harus ditandatangani oleh pemohon izin. Tim kami di lapangan tidak jarang kesulitan untuk bertemu dengan para pemangku kepentingan di RS dan Klinik/ instansi lainnya. Agar lebih memudahkan sebaiknya untuk surat pernyataan pengecualian spesifikasi ini cukup ditandatangani oleh Radiografer/ PPR instansi dan Penguji Berkualifikasi.	
7	Pasal 48	(3) Laporan Hasil Uji Kesesuaian harus disampaikan kepada Kepala Badan melalui sistem Balis paling lambat 10 (sepuluh) hari setelah waktu pengujian. Mengingat semakin banyaknya permintaan uji dari seluruh wilayah Indonesia kami tidak jarang mengalami berbagai kendala yang pasti berhubungan dengan kondisi keuangan, kesehatan dan waktu pada saat tim kami dilapangan. Kami tidak setuju dengan perubahan ini, sebaiknya untuk batas waktu pelaporan ini tetap di 20 (dua puluh hari) hari setelah pelaksanaan uji.	



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Judul :

Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervisional.

Instansi : PT Tawada Healthcare	Alamat: Infinity Building Jl. Raya Kebayoran Lama No. 338, Kebon Jeruk, Jakarta Barat - 11540, Indonesia
Kontak person : Bayu Handiko Jabatan: Manajer Teknis	Telp : 0855 1850 056 Email : bayu@tawadahealthcare.com
Tanggal: 31 Desember 2024	

No .	Pasal	Masukan / Tanggapan	Alasan
1	Pasal 14	Pada ayat 1 dan 2 disebutkan terkait uji kelistrikan sesuai dengan peraturan perundang undangan yang berlaku. Mohon dijelaskan undang2 mana yang dituju. Atau Menghapus parameter uji kelistrikan .	<ul style="list-style-type: none">- Pada lampiran parameter tidak disebutkan uji kelistrikan ini uji apa saja.-
2	Pasal 43 ayat 2 huruf (a)	Menghilangkan ketentuan huruf a yakni memiliki salinan sertifikat lulus pelatihan Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X	<ul style="list-style-type: none">- Dengan adanya persyaratan ini semakin sulit untuk personil mengikuti ujian sertifikasi, sehingga jumlah PB dan TA semakin susah bertambah, semakin susah bertambah semakin sedikit LUK yang lengkap kompetensinya, semakin sedikit LUK semakin lama pelayanan kendali mutu eksternal ke RS, dan yang terjadi harga uji akan mahal dan RS semakin diberatkan.



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

			<ul style="list-style-type: none">- Belum adanya mekanisme yang jelas terkait ujian ulang saat pelatihan.- Bagaimana dengan pelatihan yang diikuti tahun 2024, dinyatakan tidak lulus pelatihan dan belum mengikuti ujian sertifikasi PB.- Dengan ketentuan mengikuti pelatihan dan kelulusan ujian sertifikasi kompetensi PB sudah sangat cukup untuk meyakinkan bahwa personil tersebut layak untuk melakukan pengujian tanpa harus lulus ujian pelatihan- Peraturan lebih baik untuk memperbaiki dan mempercepat suatu proses. Bukan mempersulit layanan.
3	Pasal 44 ayat 1 huruf (b)	<ul style="list-style-type: none">- Menghilangkan syarat menjadi PB 3 tahun sebagai syarat untuk menjadi TA	<ul style="list-style-type: none">- Semakin lama pemenuhan kebutuhan TA.- Banyak PB yang sudah layak menjadi TA sebelum 3 tahun karena pengalaman menjadi PB, apalagi untuk menjadi TA harus melalui pelatihan.
4	Pasal 44 ayat 2	<ul style="list-style-type: none">- Tidak setuju adanya magang dengan kurun waktu 6 bulan	<ul style="list-style-type: none">- Semakin susah untuk menjadi PB, masa berlaku sertifikat pelatihan hanya 1 tahun, dan sebelum ujian serkom PB magang 6 bulan, untuk magang ini mekanisme seperti apa, dan bagaimana?.



FOMULIR MASUKAN / TANGGAPAN TERHADAP NASKAH ATAU RANCANGAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

DIREKTORAT PENGATURAN PENGAWASAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Rangkuman :

- Secara umum saya pribadi menyambut baik rancangan undang undang ini dengan latar belakang kendali mutu ini PENTING untuk memastikan bahwa alat yang digunakan adalah BENAR aman untuk pekerja, masyarakat, dan lingkungan.
- Pemenuhan Jumlah Lembaga Uji Kesesuaian, Pemenuhan Personil Penguin Uji baik PB dan TA harus senantiasa ditingkatkan jumlah dan kompetensinya dan saya pribadi sangat menyoroti perihal syarat berikut ini :
 1. Syarat khusus PB dan TA harus lulus ujian pelatihan
 2. Syarat khusus PB harus magang 6 bulan.

Syarat ini sangat memberatkan kami sebagai pelaku usaha uji kesesuaian. Dan Atas dasar pengalaman mengikuti pelatihan di beberapa lembaga pelatihan mohon syarat haru LULUS dikembalikan menjadi mengikuti pelatihan.

- Benar bahwa jumlah dan kompetensi personil uji ini harus berjalan seimbang, buat apa banyak tapi tidak kompeten hasilnya uji jadi buruk, begitu juga kompeten tapi sedikit pelayanan ke masyarakat bisa terhambat dan mahal. BAPETEN sebagai regulator saya yakin sudah sangat baik dalam proses pemenuhan kompetensi Personil sesuai peraturan sebelumnya.



ALIANSI FISIKAWAN MEDIK INDONESIA

Indonesian Association of Physicists in Medicine

Nomor : 015/DPP-AFISMI/I/2025

Depok, 30 Januari 2025

Lampiran : 1 (satu) berkas

Hal : Masukan Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir
Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional

Kepada Yth. Bapak/Ibu
Badan Pengawas Tenaga Nuklir
Republik Indonesia
di tempat

Dengan hormat,

Menindaklanjuti surat tentang permohonan masukan atas Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Kendali Mutu Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional, bersama ini kami sampaikan bahwa Aliansi Fisikawan Medik Indonesia telah menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan mengundang panelis internal AFISMI yang terdiri dari unsur Dewan Pengawas sekaligus Akademisi, Anggota dengan lingkup kerja Lembaga Pengujian, Anggota dengan lingkup kerja Klinis, serta Anggota dengan lingkup kerja Vendor Peralatan Radiologi pada hari Rabu 29 Januari 2025 guna membahas isu-isu pokok mengenai Raperba yang dimaksud.

Berdasarkan hasil *Focus Group Discussion* (FGD) tersebut (notulensi terlampir), berikut kami sampaikan daftar masukan sebagai bahan pertimbangan untuk Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN).

1. Pengawasan radiasi harus disesuaikan dengan tingkat risiko, dengan paparan tertinggi terjadi pada prosedur intervensi. Perlu dipertimbangkan untuk melaksanakan analisis risiko pada masing-masing modalitas untuk menentukan prioritas.
2. Implementasi regulasi harus mempertimbangkan kondisi lingkungan dan masa transisi, dengan prioritas pada fasilitas yang memiliki paparan dosis tinggi.
3. Uji penerimaan harus dilakukan oleh vendor dan fasilitas kesehatan, dan BAPETEN tidak seharusnya mengaturnya karena terkait aspek finansial.
4. Permasalahan kalibrasi belum terselesaikan karena tidak ada dukungan pemerintah untuk kalibrasi di luar negeri; fasilitas yang memiliki lebih dari dua detektor sebaiknya dimungkinkan untuk melakukan uji banding internal.
5. Uji untuk alat fluoroskopi di lab kateterisasi tidak sebaiknya dilakukan setiap tiga tahun sekali karena kompetensi Fisikawan Medik (FM) di bidang ini belum sepenuhnya terbentuk; jika FM diwajibkan di CathLab, maka diperlukan pelatihan khusus.

Sekretariat

R.305B, Lt.4, Departemen Fisika (Gedung F)
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia
Kampus UI Depok 16424, Jawa Barat
Tel. (+6221)-7270160
E-mail. sekretariat.afismi@gmail.com



ALIANSI FISIKAWAN MEDIK INDONESIA

Indonesian Association of Physicists in Medicine

6. Pengukuran sumber radiasi harus dilakukan pada semua peralatan, dengan pemantauan berkelanjutan serta ketersediaan filter dan lapisan Pb untuk perlindungan detektor.
7. Kendali mutu internal harus bersifat melengkapi, bukan menggantikan, uji kepatuhan eksternal, dengan diferensiasi berdasarkan tingkat dosis radiasi dan kebutuhan SDM.
8. Keberadaan Fisikawan Medik di vendor saat ini belum diatur dalam regulasi, tetapi keterlibatan mereka dalam uji penerimaan diperlukan untuk memastikan hasil yang konsisten.
9. Keterbatasan alat ukur di klinik dan rumah sakit dapat diatasi melalui kerja sama regional dengan rumah sakit yang memiliki fasilitas lengkap, sementara BAPETEN diharapkan memfasilitasi penyusunan pedoman teknis.
10. Saat ini belum ada persyaratan uji penerimaan atau QC internal untuk AEC, sementara pengukuran kV dan HVL yang sudah dilakukan di beberapa rumah sakit perlu distandarisasi.
11. Rumah sakit di daerah memerlukan dukungan peralatan agar transisi terhadap regulasi baru dapat berjalan efektif dan FM dapat merespons dengan optimal.
12. Uji kesesuaian mamografi saat ini belum mencakup Digital Breast Tomosynthesis (DBT), dan jika pelaporan kendali mutu internal diwajibkan, maka harus dilakukan secara menyeluruh.
13. Direkomendasikan untuk memberlakukan masa transisi untuk implementasi peraturan ini. Masa transisi dapat disertakan secara tertulis di peraturan, atau dalam mekanisme dalam temuan inspeksi, cth: jika RS tidak memenuhi SDM dan infrastruktur pelaksanaan kendali mutu internal maka menjadi temuan inspeksi untuk ditutup saat inspeksi selanjutnya (5 tahun).

Demikian masukan yang dapat kami sampaikan. Kami berharap BAPETEN dapat mempertimbangkan untuk mengakomodasi saran-saran tersebut demi perbaikan draft Peraturan BAPETEN yang telah disampaikan. Kami mengucapkan terima kasih atas kesempatan yang telah diberikan kepada kami untuk berkontribusi dalam penyusunan rancangan peraturan yang sangat penting ini.

Hormat kami,

Ketua Umum AFISMI



Dr. Lukminda Evan Lubis, F.Med
NA. 56501

Sekretariat

R.305B, Lt.4, Departemen Fisika (Gedung F)
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Indonesia
Kampus UI Depok 16424, Jawa Barat
Tel. (+6221)-7270160
E-mail. sekretariat.afismi@gmail.com

Notulensi

FGD Draft Raperba Kendali Mutu Radiologi

Selasa, 28 Januari 2024 (19.20-21.00 WIB)

Rekaman: https://www.youtube.com/live/zt_kgkGoGnY?si=8zItiu8qsJCQTBUEn

Moderator: Dr. Lukmanda Evan Lubis, M.Si., F.Med. – Ketua Umum AFISMI

Notulen: Indah Lestariningsih, M.Si. – Sekretaris Jenderal AFISMI

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
1	Prof. Dr. Djarwani Soeharso Soejoko, M.S., FIOMP [Perwakilan Dewan Pengawas AFISMI]	Komentar umum Pasal 5 tentang uji penerimaan	<ul style="list-style-type: none">• Intervensi Visceral → Memiliki lapangan radiasi yang lebih luas.• Intervensi Jantung → Waktu prosedur lebih lama dibandingkan intervensi lainnya.• Tingkat pengawasan sebaiknya disesuaikan dengan tingkat risiko efek radiasi.• Derajat paparan radiasi yang lebih tinggi diberikan pada prosedur dengan tingkat kompleksitas tertinggi, dengan intervensi sebagai kategori paparan tertinggi.• Tingkat risiko menentukan metode dan intensitas pengawasan yang harus diterapkan. <p>Uji Penerimaan Peralatan</p> <ul style="list-style-type: none">• Uji penerimaan dilakukan oleh vendor dan pihak institusi (pembeli/fasilitas kesehatan).• Secara etis, BAPETEN tidak seharusnya mengatur pelaksanaan uji penerimaan.• Jika hasil uji penerimaan digunakan sebagai referensi untuk QC atau uji kinerja peralatan, maka pencantuman hasil uji penerimaan memang diperlukan. Namun, BAPETEN tidak seharusnya mengatur mekanisme uji penerimaan, karena berkaitan

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
		Pasal 9 tentang kalibrasi Pasal 28	<p>dengan aspek finansial dan merupakan kesepakatan antara fasilitas kesehatan dan vendor.</p> <p>Kalibrasi Peralatan Medis</p> <ul style="list-style-type: none"> Saat ini, tidak ada dukungan dari pemerintah dalam menyelesaikan permasalahan kalibrasi yang harus dilakukan di luar negeri oleh fasilitas kesehatan. Sebagai alternatif, fasilitas kesehatan yang memiliki lebih dari dua detektor dapat melakukan uji banding antar-detektor, sehingga tidak semua peralatan harus dikirim ke luar negeri untuk kalibrasi. <p>Standarisasi Medical Physicist (FM) di CathLab</p> <ul style="list-style-type: none"> Frekuensi uji kateterisasi tidak sebaiknya dilakukan setiap tiga tahun sekali, karena kompetensi FM di bidang ini belum sepenuhnya terbentuk. Jika ditetapkan bahwa setiap CathLab harus memiliki seorang FM, maka diperlukan pelatihan khusus bagi FM yang bertugas di unit tersebut. <p>Pengukuran Sumber Radiasi</p> <ul style="list-style-type: none"> Pengukuran sumber radiasi pada semua jenis peralatan merupakan suatu keharusan. <p>Persyaratan Teknis dalam Pengukuran Radiasi</p> <ul style="list-style-type: none"> Eksposi radiasi yang bersifat kontinu maupun periodik, ketersediaan filter, serta keberadaan lapisan timbal (Pb) pada detektor penerima saat pengukuran

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
			<p>output di rumah sakit saat ini tidak tersedia, baik oleh fasilitas kesehatan maupun vendor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disarankan agar vendor menyediakan lapisan Pb untuk menutup detektor penerima selama pengukuran guna melindungi reseptor citra selama pengukuran. • Penggunaan filter tembaga (Cu) diperbolehkan, tetapi ketersediaan peralatan pendukungnya harus dijamin.
2	Prof. Dr. Wahyu Setia Budi, M.S., F.Med. [Perwakilan Dewan Pengawas AFISMI]	Pasal 62 Pasal 4 ayat (3) Pasal 7 Pasal 9 Pasal 21 ayat (1) Pasal 62	<ul style="list-style-type: none"> • Bukan untuk menggantikan, tetapi untuk melengkapi baik pada aspek eksternal maupun internal. • Peralatan telah dikategorikan berdasarkan dosis tinggi dan dosis rendah, tidak hanya dalam hal periode pemeriksaan, tetapi juga dalam perbedaan sumber daya manusia (SDM) yang bertanggung jawab terhadap masing-masing kategori. • Peraturan ini hanya membahas aspek proteksi radiasi. Karena QC merupakan bagian dari proteksi radiasi, perlu dicermati lebih lanjut mengenai cakupan masing-masing agar tidak terjadi tumpang tindih. • Perlu dicantumkan catatan tambahan terkait "penyesuaian dengan kondisi lingkungan" atau "koreksi berdasarkan spesifikasi pabrikan" untuk menjaga akurasi dan relevansi standar yang diterapkan. • Implementasi peraturan harus dibatasi dengan masa transisi dan pengelompokan fasilitas kesehatan yang menjadi prioritas, misalnya mendahulukan fasilitas dengan paparan dosis tinggi. • Definisi mengenai "perbaikan" perlu dirinci secara jelas, karena standar utama yang digunakan merujuk pada uji penerimaan peralatan.

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
			<ul style="list-style-type: none"> • Pemegang izin bertanggung jawab untuk melaporkan hasil evaluasi kepada pihak yang berwenang dalam lingkup pemegang izin yang lebih tinggi. • Apakah uji keberterimaan perlu dilaporkan kepada lembaga uji kelaikan (UK)? Hal ini perlu diklarifikasi untuk memastikan alur pelaporan yang tepat. • Kegiatan QC harus dilakukan oleh tenaga profesional sesuai dengan kompetensi masing-masing, yaitu fisikawan medis (FM), radiografer, dan elektromedis, dengan pembagian tugas yang jelas berdasarkan kewenangan profesi. • Jika QC dilakukan oleh tenaga selain FM, maka pelaksanaan harus berada di bawah supervisi FM. • Peraturan ini perlu dirancang dengan lebih jelas agar kompetensi masing-masing profesi dapat didefinisikan secara lebih transparan dan tidak terjadi tumpang tindih dalam pelaksanaan tugas.
3	Prof. Supriyanto A. Pawiro, M.Si. [Perwakilan Dewan Pengawas AFISMI]	Pasal 9 Kalibrasi Pasal 10 Uji keberterimaan	<p>Ada 2 alternatif yang diberikan BAPETEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • di level nasional sebaiknya ada SSDL • jika tidak ada maka menggunakan SSDL luar negeri • Mekanisme pelaksanaan tetap mengacu pada standar uji kesesuaian yang berlaku. • Uji internal merupakan bagian dari tugas dan fungsi (tupoksi) fisikawan medis (FM) di rumah sakit, sesuai dengan peran dan tanggung jawab profesiya. • Pemberian insentif bagi rumah sakit dapat dilakukan, misalnya dengan mengurangi biaya operasional yang bersifat konsumtif, seperti biaya uji kesesuaian (Ukes). Namun, pelaksanaannya harus tetap mengikuti ketentuan dan regulasi yang telah ditetapkan.

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
		Pasal 13 Lampiran	<p>Mengatur SDM nya (sudah clear)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Terkait CR dan DR, ketidaklolosan CR/DR tidak bisa menentukan kelolosan seluruh sistem RU. • Parameter di lampiran perlu di cek apakah implemented atau tidak • SDM untuk Kendali Mutu Internal akan diformulasikan di Standar Kompetensi Kemenkes • Kendali Mutu Internal adalah tugas tugas fungsional FM
4	Betty Rahayuningsih, M.Si. [Perwakilan Anggota Unsur Lembaga Uji]		<ul style="list-style-type: none"> • Raperba ini akan bersinggungan dengan tupoksi BPAFK. • BPAFK masih bisa incharge untuk Ukes • Kendali mutu internal ("Kalibrasi") dapat dilepas pelan-pelan oleh BPAFK
5	Ika Bayuadi, M.Si. [Perwakilan Anggota Unsur Vendor]	Pasal 63 Kendali Mutu Internal dapat menggantikan Ukes Pasal 64	<ul style="list-style-type: none"> • Pada pihak vendor, saat ini belum terdapat regulasi yang mewajibkan keberadaan fisikawan medis (FM) dalam operasional mereka. • Acceptance test yang dilakukan oleh beberapa vendor tanpa sertifikasi uji kesesuaian (Ukes) dapat menghasilkan output yang bervariasi, sehingga kehadiran FM menjadi penting dalam proses acceptance test untuk memastikan standar yang sesuai terpenuhi. • Acceptance test harus dilakukan oleh FM yang telah mendapatkan pelatihan khusus serta didukung dengan peralatan yang lengkap dan sesuai standar. <p>Dapat dilakukan oleh PI</p>

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
		Lampiran	<p>RS nya harus terdaftar sebagai lembaga Ukes jika FM nya ingin melakukan Kendali Mutu Internal yang dapat menggantikan Ukes. Tidak serta merta Kendali Mutu Internal menggantikan Ukes --> ada aturan yang harus dilihat lagi berkaitan dengan Ukes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulasi yang disusun sudah cukup lengkap. • Namun, dalam praktik di lapangan, perlu dipertimbangkan apakah implementasinya dapat dilakukan secara ketat sesuai dengan ketentuan yang tercantum dalam lampiran. • Sebagai contoh, pengujian terhadap reseptor citra juga dapat mempengaruhi keandalan perangkat sinar-X yang digunakan. • Jika rancangan peraturan baru (Raperba) ini diterapkan, kemungkinan akan terjadi perubahan dalam prosedur pengujian, mengingat perangkat sinar-X dan reseptor citra dapat berasal dari pabrikan yang berbeda. Misalnya, sistem CR (Computed Radiography) yang bersifat stand-alone dapat memiliki karakteristik yang berbeda dibandingkan sistem terintegrasi. • Saran: Perlu dilakukan pengumpulan data dari Lembaga Uji Kesesuaian (LUK), khususnya terkait dengan pengujian reseptor citra, untuk memastikan keakuratan dan kelayakan penerapan regulasi. • Masukan: Pengujian CR sebaiknya tidak dijadikan sebagai syarat utama dalam uji kesesuaian, melainkan dilakukan dalam periode waktu tertentu sesuai dengan kebutuhan evaluasi perangkat.

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
6	Dwi Adhianto, M.Si. [Perwakilan Anggota Unsur Klinis]	Pasal 63 ayat (2) Lampiran	<ul style="list-style-type: none"> • Permasalahan terkait ketersediaan alat ukur perlu mendapat perhatian khusus, baik di tingkat klinik maupun rumah sakit. • Saran: Secara regional, klinik atau rumah sakit yang tidak memiliki alat ukur dapat menjalin kerja sama dengan rumah sakit yang telah memiliki fasilitas tersebut, seperti rumah sakit dalam satu grup (contoh: Mayapada, Siloam, dan lainnya). • Karena regulasi saat ini hanya mengizinkan pelaksanaan uji di masing-masing instansi, maka solusi di atas dapat menjadi alternatif untuk mengakomodasi kebutuhan fasilitas kesehatan yang belum memiliki alat ukur sendiri. • BAPETEN diharapkan dapat memfasilitasi seluruh kolegium yang terlibat, termasuk radiografer, fisikawan medis (FM), dan elektromedis, untuk menyusun pedoman teknis yang terstandarisasi. • Parameter pemeriksaan visual perlu disesuaikan dengan perkembangan teknologi. Saat ini, sudah terdapat inisiatif untuk menggunakan software dalam evaluasi parameter visual, mengingat sebagian besar peralatan medis sudah terintegrasi dengan sistem digital. Dengan demikian, pemeriksaan tidak hanya berfokus pada aspek mekanik tetapi juga mencakup evaluasi berbasis perangkat lunak (software). • Parameter suhu (temperatur) dan kelembaban harus dimasukkan dalam pengujian untuk semua modalitas pencitraan medis, mengingat faktor lingkungan dapat mempengaruhi performa peralatan. • Automatic Exposure Control (AEC): Saat ini, tidak terdapat prosedur acceptance test untuk AEC, dan parameter ini juga belum menjadi bagian dari kendali

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
			<p>mutu internal. Oleh karena itu, perlu dikaji lebih lanjut mengenai penerapannya dalam prosedur kendali mutu yang terintegrasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pengukuran parameter kV dan HVL (Half-Value Layer) pada generator sinar-X sudah mulai diterapkan di beberapa rumah sakit. Namun, perlu dilakukan standarisasi untuk memastikan keseragaman metode pengukuran di seluruh fasilitas kesehatan. • Dukungan terhadap ketersediaan peralatan pengukuran sangat diperlukan, terutama bagi rumah sakit di daerah. Dengan adanya dukungan ini, masa transisi dalam implementasi regulasi dapat berjalan lebih efektif dan efisien, sehingga fisikawan medis di seluruh wilayah dapat menjalankan tugasnya dengan optimal. • Terkait uji keberterimaan: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Merupakan tanggung jawab vendor dan pembeli (customer). ◦ Harus tetap ada, diatur dengan jelas, dan disesuaikan dengan parameter kendali mutu yang akan diterapkan selanjutnya. ◦ Sejalan dengan pandangan Prof. Djarwani mengenai pentingnya keterkaitan antara acceptance test dan program kendali mutu berkelanjutan.
7	Widya Apriyani, M.Si. [Perwakilan Anggota Unsur Klinis]		<ul style="list-style-type: none"> • Uji kesesuaian (UK) untuk mamografi yang dilakukan saat ini belum mencakup Digital Breast Tomosynthesis (DBT). • Jika kendali mutu internal diwajibkan dalam pelaporan, maka pelaksanaannya harus dilakukan secara menyeluruh. Sebagai contoh, fluoroskopi dan

No.	Panelis	Bagian Raperba	Masukan/Rekomendasi
		Pasal 62 ayat (2)	<p>mamografi harus dilaporkan secara lengkap, atau setidaknya mengikuti standar yang diterapkan di UK.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan kata “menggantikan” sebaiknya diubah menjadi “melengkapi”, untuk menegaskan bahwa kebijakan baru tidak menghilangkan prosedur yang sudah ada, tetapi justru memperkuat dan menyempurnakannya. • Dalam rancangan peraturan baru (Raperba), perlu dirinci secara lebih jelas tugas dan tanggung jawab masing-masing profesi yang terlibat dalam pelaksanaan kendali mutu dan uji kesesuaian.