

Formulir Masukan/Tanggapan terhadap Rancangan Peraturan BAPETEN

Judul Draf : Rancangan Peraturan BAPETEN tentang Laboratorium Dosimetri dan Fasilitas Kalibrasi Ketenaganukliran

Pemberi masukan/tanggapan : Kelompok Dosimetri Pengion

Jabatan : -

Instansi/Unit Kerja : Pusat Riset Teknologi Keselamatan, Metrologi, dan Mutu Nuklr

Tanggal : 1 Februari 2025

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
1.	Menimbang huruf b.	Buang kata 'keselamatan radiasi pada' antara kata '... perlu diatur' dan 'Laboratorium Dosimetri...'	Perba tidak dan bukan mengatur subjek 'keselamatan radiasi'
2.	Pasal 1 no.2	<u>Asli:</u> Badan Kesehatan Dunia yang selanjutnya disebut WHO adalah lembaga yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Perserikatan Bangsa-Bangsa yang bertugas mengurus masalah kesehatan. <u>Diubah menjadi:</u> Badan Kesehatan Dunia yang selanjutnya disebut WHO adalah salah satu badan di lingkungan Perserikatan Bangsa-Bangsa yang didekasikan untuk kesehatan dan keselamatan global.	a. WHO merupakan badan independen di lingkungan PBB, dan bertanggung jawab hanya kepada para anggotanya. b. Definisi yang diusulkan diambil dari situs WHO (who.int)
3.	Pasal 1 no.9 dan 10	Urutan sebaiknya diubah, yang no.10 menjadi no.9 dan no.9 menjadi no.10.	AUR yang umum didefinisikan lebih dahulu, baru definisi AUR lapangan yang lebih spesifik.
4.	Pasal 1 no.9	Sebaiknya ditulis 'Alat Ukur Radiasi Lapangan yang selanjutnya...'	AUR Lapangan adalah Alat Ukur Radiasi Lapangan, bukan Alat Ukur Lapangan
5.	Pasal 1 no.11	<u>Asli:</u> AUR Standar Primer adalah AUR absolut yang mempunyai kualitas metrologi tertinggi	Pada dasarnya sama, namun ada beberapa catatan:

		<p>yang mampu menentukan besaran yang diukur dari besaran fisis dasar dan keakuratannya telah dibuktikan dengan uji banding terhadap standar sejenis dari institusi yang berpartisipasi dalam sistem pengukuran internasional.</p> <p><u>Ubah menjadi:</u></p> <p>AUR Standar Primer adalah AUR dengan mutu metrologi tertinggi yang memungkinkan penentuan besaran yang dibutuhkan melalui pengukuran besaran fisis dasar, dan keakuratannya telah diverifikasi melalui perbandingan dengan standar setara dari lembaga lain yang berpartisipasi dalam sistem pengukuran internasional [1].</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Kata ‘absolut’ tidak digunakan IAEA karena sudah diwakili oleh kata ‘tertinggi’. b. Jika ‘kuantitas’ menjadi ‘besaran’, maka ‘kualitas’ juga mestinya menjadi ‘mutu’. c. Kata ‘verifikasi’ mengandung arti telah melalui proses pemeriksaan tentang kebenarannya, sedangkan kata ‘bukti’ hanya membenarkan.
6.	Pasal 1 no.12	<p><u>Asli:</u></p> <p>AUR Standar Sekunder adalah AUR yang digunakan sebagai standar dalam LDSS dan telah dikalibrasi terhadap standar primer pada laboratorium standar atau melalui jaringan kerja LDSS IAEA/WHO.</p> <p><u>Ubah menjadi:</u></p> <p>AUR Standar sekunder adalah AUR yang digunakan sebagai standar dalam LDSS yang memiliki keakuratan tinggi dan stabilitas jangka panjang, serta telah dikalibrasi terhadap AUR Standar Primer atau melalui jaringan kerja LDSS IAEA/WHO.</p>	<p>Pada dasarnya sama, namun ada beberapa catatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ditambahkan kata ‘yang memiliki keakuratan tinggi dan stabilitas jangka panjang’ sesuai dengan definisi yang diberikan IAEA. b. AUR Standar Sekunder dikalibrasi terhadap AUR Standar Primer, bukan terhadap standar primer.
7.	Pasal 1 no.12b (ditambahkan)	AUR Standar Kerja adalah AUR Standar yang telah dikalibrasi terhadap AUR Standar Sekunder, dan digunakan di LDSS untuk mengkalibrasi AUR Standar Tersier dan melakukan	AUR Standar Kerja diperkenalkan IAEA untuk menjaga integritas AUR Standar Sekunder, sehingga AUR Standar Sekunder tidak digunakan untuk keperluan lain selain

		verifikasi terhadap pengukuran dosimetri yang dilakukan di rumah sakit.	untuk mengkalibrasi AUR Standar Tersier.
8.	Pasal 1 no.13	<p><u>Asli:</u> AUR Standar Tersier adalah AUR yang digunakan sebagai standar dalam LDST dan telah dikalibrasi terhadap standar sekunder.</p> <p><u>Ubah menjadi:</u> AUR Standar Tersier adalah AUR yang digunakan sebagai standar dalam LDST yang memiliki keakuratan tinggi dan telah dikalibrasi terhadap AUR Standar Sekunder.</p>	AUR Standar Tersier dikalibrasi terhadap AUR Standar Sekunder, bukan terhadap standar sekunder.
9.	Pasal 1 no.20	<p><u>Asli:</u> Uji Dosimetri adalah kendali mutu internal yang dilakukan melalui audit dosimetri oleh fisikawan medis pada fasilitas radioterapi.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Pengukuran dosimetri [<i>atau apapun istilahnya</i>] adalah penentuan dosis serap pada sumber radioterapi yang dilakukan oleh fisikawan medis pada fasilitas radioterapi dengan supervisi LDST.</p>	<p>a. Istilah ‘uji dosimetri’ tidak dikenal dalam pengukuran atau penentuan dosis serap pada radioterapi berkas eksternal.</p> <p>b. Pengukuran atau penentuan dosis serap pada radioterapi di RS merupakan kewajiban dan tanggung jawab fisikawan medis RS tersebut yang harus dilakukannya sendiri. Hal ini ditegaskan oleh Mr. A. Megzhifene, Head, Dosimetry and Medical Radiation Physics Section IAEA, didepan Bp. As Natio Lasman selaku Kepala BAPETEN, saat Mr. Megzhifene berkunjung ke Indonesia pada tahun 2009. Dengan demikian, fisikawan medis tidak melakukan audit dosimetri (terhadap kegiatannya sendiri), dan juga tidak ada</p>

			kendali mutu internal untuk pengukuran dosimetri ini.
10.	Pasal 1 no.21	<u>Asli:</u> Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi adalah kendali mutu eksternal yang dilakukan melalui audit terhadap pelaksanaan Uji Dosimetri. <u>Diubah menjadi:</u> Audit dosimetri [<i>atau apapun istilahnya</i>] adalah kendali mutu eksternal yang dilakukan melalui verifikasi yang dilakukan oleh LDSS terhadap hasil pengukuran dosimetri.	a. Istilah ‘kalibrasi keluaran sumber radioterapi’ sudah tidak digunakan lagi oleh IAEA, diganti dengan penentuan dosis serap pada radioterapi [2]. b. LDSS melakukan audit dosimetri [<i>atau apapun istilahnya</i>] dengan melakukan verifikasi terhadap sampel hasil pengukuran dosimetri (tidak perlu semua hasil pengukuran dosimetri diverifikasi).
11.	Pasal 1 no.23	<u>Asli:</u> Standardisasi radionuklida adalah tindakan menentukan aktivitas radionuklida dengan menggunakan AUR standar.	Pertanyaan: Apa itu AUR standar? Tidak/belum didefinisikan, karena yang ada hanya AUR Standar Primer, AUR Standar Sekunder, dan AUR Standar Tersier.
12.	Pasal 1 no.24	<u>Asli:</u> Sumber Standar adalah sumber radioaktif terbuka dan terbungkus yang digunakan untuk kalibrasi AUR atau detektor.	Pertanyaan: Apa itu detektor? Tidak/belum didefinisikan.
13.	Pasal 2 ayat (1)	b. fasilitas kalibrasi	Apa itu fasilitas kalibrasi? Perlu didefinisikan di Pasal 1.
14.	Pasal 2 ayat (2) huruf a	<u>Asli:</u> Kalibrasi Keluaran Sumber radioterapi <u>Diubah menjadi:</u> Pengukuran dosimetri	a. Istilah ‘kalibrasi keluaran sumber radioterapi’ sudah tidak digunakan lagi oleh IAEA, dan kenyataannya juga tidak dikalibrasi tapi hanya diukur. b. Sesuai dengan masukan/tanggapan dan saran no.9.
15.	Pasal 6 ayat (1)	<u>Asli:</u>	Pertanyaan:

		LDTN mempunyai tanggung jawab membina dan memberikan bimbingan teknis kepada LDSS dan LDST.	Dengan ketentuan seperti ini, apakah artinya LDSS dapat dibangun oleh setiap institusi yang ingin mendirikannya? Kalau ya, kalimat sudah sesuai. Namun kalau tidak, cukup LDST saja.
16.	Pasal 6 ayat (4)	<p><u>Asli:</u> mengembangkan prosedur dan metode kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, dan AUR untuk pengukuran keluaran sumber radioterapi.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> mengembangkan prosedur dan metode kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, dan pengukuran dosimetri.</p>	<p>a. Anak kalimat terakhir pada kalimat asli tidak jelas.</p> <p>b. Istilah ‘pengukuran keluaran sumber radioterapi’ diubah menjadi ‘penentuan dosimetri’ sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.</p>
17.	Pasal 7 huruf b.	<p><u>Asli:</u> berpartisipasi dalam uji banding dalam jaringan kerja LDSS IAEA/WHO dan atau laboratorium lainnya yang setara.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> berpartisipasi dalam uji banding dalam jaringan kerja LDSS IAEA/WHO dan atau laboratorium lainnya yang setara paling sedikit 3 (tiga) tahun sekali.</p>	Agar ketertelusurannya terpelihara, disarankan jangka waktunya sama dengan untuk LDTN.
18.	Pasal 7 huruf c.	<p><u>Asli:</u> mengembangkan prosedur dan metode kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, dan AUR untuk pengukuran keluaran sumber radioterapi.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> mengembangkan prosedur dan metode kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, dan pengukuran dosimetri.</p>	<p>a. Anak kalimat terakhir pada kalimat asli tidak jelas.</p> <p>b. Istilah ‘pengukuran keluaran sumber radioterapi’ diubah menjadi ‘pengukuran dosimetri’.</p>

19.	Pasal 7 huruf f.	<p><u>Asli:</u> melaksanakan Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi bagi LDSS yang telah mendapatkan penunjukan dari Badan.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> melaksanakan audit dosimetri <i>[atau apapun istilahnya]</i> terhadap pengukuran dosimetri yang dilakukan fisikawan medis di rumah sakit dengan supervisi LDST bagi LDSS yang telah mendapatkan penunjukan dari Badan.</p>	Sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan nomor 9 di atas, LDSS tidak bertanggung jawab atas hasil pengukuran dosimetri yang dilakukan fisikawan medis di rumah sakit. LDSS hanya melaksanakan audit dosimetri <i>[atau apapun istilahnya]</i> (sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.10) terhadap hasil pengukuran tersebut.
20.	Pasal 8 huruf e.	<p><u>Asli:</u> memberikan layanan Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi bagi LDST yang telah mendapatkan penunjukan dari Badan.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Memberikan supervisi terhadap pengukuran dosimetri yang dilakukan oleh fisikawan medis di rumah sakit bagi LDST yang telah mendapatkan penunjukan dari Badan.</p>	Sekali lagi, sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan nomor 9 di atas, LDST juga tidak bertanggung jawab atas hasil pengukuran dosimetri yang dilakukan fisikawan medis di rumah sakit. LDST hanya memberikan supervisi terhadap pelaksanaan pengukuran dosimetri oleh fisikawan medis tersebut.
21.	Pasal 9 ayat (3)	Tambahkan: d. terjatuh saat penggunaan atau akibat lain.	AUR yang terjatuh bisa saja berubah bacaannya walau tampak tidak mengalami kerusakan fisik.
22.	Pasal 9 ayat (4)	<p><u>Asli:</u> Dalam hal AUR dengan kondisi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a telah dilakukan kalibrasi untuk pertama kali oleh fasilitas kalibrasi negara asal, sertifikat kalibrasi tersebut dapat diterima oleh Badan.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Dalam hal AUR dengan kondisi baru sebagaimana</p>	Kata ‘sertifikat kalibrasi tersebut’ kurang sesuai.

		dimaksud pada ayat (4) huruf a telah dilakukan kalibrasi untuk pertama kali oleh fasilitas kalibrasi negara asal, sertifikat kalibrasi yang diterbitkan oleh negara asal dapat diterima oleh Badan	
23.	Pasal 9 ayat (5)	<p><u>Asli:</u> Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan oleh fasilitas kalibrasi yang memperoleh izin dari Badan atau fasilitas kalibrasi di negara asal yang telah memperoleh izin atau pengakuan dari badan pengawas atau otoritas berwenang di negara asal.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan oleh fasilitas kalibrasi di negara asal yang telah memperoleh izin atau pengakuan dari badan pengawas atau otoritas berwenang di negara asal.</p>	<p>Anak kalimat ‘fasilitas kalibrasi yang memperoleh izin dari Badan’ tidak jelas maksudnya. Karena kata ‘Badan’ maksudnya adalah BAPETEN, anak kalimat tersebut dapat dimaknai sebagai BAPETEN memberikan izin untuk fasilitas kalibrasi di negara asal. Karena itu, anak kalimat tersebut sebaiknya dibuang saja.</p>
24.	Bagian Kedua <judul>	<p><u>Asli:</u> Kalibrasi Keluaran Sumber radioterapi</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Pengukuran Dosimetri.</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.
25.	Pasal 10 ayat (1), ayat (2), ayat (3)	<p><u>Asli:</u> Kata ‘Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi’.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Pengukuran Dosimetri</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.
26.	Pasal 10 ayat (1)	<p><u>Asli:</u> LDSS atau LDST melakukan Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf a.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Rumah sakit melakukan pengukuran dosimetri dengan supervisi LDST.</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.

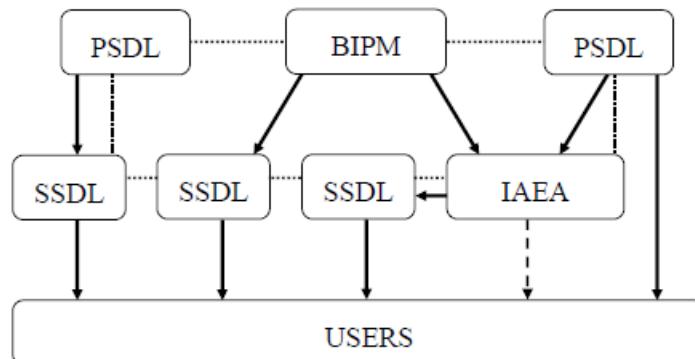
27.	Pasal 10 ayat (2)	<p><u>Asli:</u> Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui audit terhadap penilaian dosis absolut.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Hasil pengukuran dosimetri oleh pihak rumah sakit diverifikasi oleh LDSS dengan audit dosimetri [<i>atau apapun istilahnya</i>]</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.10.
28.	Pasal 11 ayat (1)	<p><u>Asli:</u> Kata ‘Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi’.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Pengukuran Dosimetri</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.
29.	Pasal 11 ayat (1) huruf c.	<p><u>Asli:</u> ‘keluaran radiasi tidak sesuai lagi’</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> ‘dosis serap radioterapi terukur berbeda $\pm 3,5\%$ dibandingkan dengan perhitungan terhadap pengukuran sebelumnya’</p>	a. Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9. b. Kata ‘tidak sesuai lagi’ tidak jelas, dan diganti dengan perbedaan $\pm 3,5\%$ sebagai angka yang masih dapat diterima sesuai IAEA.
30.	Pasal 11 ayat (2)	<p><u>Asli:</u> Penggantian sumber radioaktif baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf khusus untuk peralatan brakiterapi dengan masa penggantian sumber radioaktif kurang dari 6 (enam) bulan, dapat dilakukan dengan uji dosimetri oleh fisikawan medik di fasilitas radioterapi.</p> <p><u>Diubah menjadi:</u> Penggantian sumber radioaktif baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf khusus untuk peralatan brakiterapi dengan masa penggantian sumber radioaktif kurang dari 6 (enam) bulan, dapat dilakukan dengan pengukuran</p>	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.9.

		dosimetri oleh fisikawan medik di fasilitas radioterapi	
31.	Pasal 11 ayat (3)	Tambahkan: c. terjadi penggantian sumber radioaktif (Selanjutnya, huruf c dan d asli menjadi d dan e.)	Masih ada rumah sakit yang menggunakan Co-60 sebagai sumber radioterapi.
32.	Pasal 11 ayat (3) huruf c.	<u>Asli</u> : 'keluaran radiasi tidak sesuai lagi' <u>Diubah menjadi</u> : 'dosis serap radioterapi terukur berbeda ±3,5% dibandingkan dengan perhitungan terhadap pengukuran sebelumnya'	Sesuai masukan/tanggapan dan alasan no.29.
33.	Pasal 12 ayat (1)	<u>Asli</u> : LDTN, LDS atau LDST harus menerbitkan sertifikat kalibrasi, sertifikat Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi, dan label kalibrasi. <u>Diubah menjadi</u> : LDTN, LDS atau LDST harus menerbitkan sertifikat kalibrasi, sertifikat audit dosimetri [atau apapun istilahnya], dan label kalibrasi.	Penggantian kata 'Kalibrasi Keluaran Sumber radioterapi' dengan 'audit dosimetri' [atau apapun istilahnya] sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan no.10.
34.	Pasal 12 ayat (2)	<u>Asli</u> : Sertifikat kalibrasi dan sertifikat Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi'.... <u>Diubah menjadi</u> : Sertifikat kalibrasi dan sertifikat Audit Dosimetri [atau apapun istilahnya]....	Sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan no.33.
35.	Pasal 12 ayat huruf b.	<u>Asli</u> : uraian tentang spesifikasi atau sumber radioterapi yang dikalibrasi; <u>Diubah menjadi</u> : uraian tentang spesifikasi atau sumber radioterapi yang diverifikasi;	Sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan no.10.
36.	Pasal 13 ayat (1)	<u>Asli</u> : Sertifikat kalibrasi dan sertifikat Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi'....	Sesuai dengan masukan/tanggapan dan alasan no.33.

		<u>Diubah menjadi:</u> Sertifikat kalibrasi dan sertifikat Audit Dosimetri [atau apapun istilahnya]....	
37.	Informasi umum	<ol style="list-style-type: none"> IAEA tidak mengenal adanya LDST sesuai dengan diagram yang diberikan pada Gambar 1. Sesuai Gambar 1, AUR yang dimiliki pengguna akhir, seperti rumah sakit, dikalibrasi oleh LDSS menggunakan AUR Standar Kerja. 	
38.	Usulan:	<ol style="list-style-type: none"> Perlu ditambahkan definisi tentang IAEA pada Pasal 1. Sebaiknya perlu ditambahkan kualifikasi pekerja, spesifikasi ruangan dan peralatan minimum (antara lain, sumber radiasi dan AUR) yang harus dimiliki oleh LDTN, LDSS dan LDST. Untuk menyederhanakan sistem laboratorium dosimetri di Indonesia, dan sesuai dengan konsep IAEA, perlu dipertimbangkan apakah tidak sebaiknya semua Laboratorium Dosimetri harus setara LDSS, dan dengan demikian LDST ditiadakan. 	

Referensi:

- [1] IAEA (2018). SSDL Network Charter Second Edition. The IAEA/WHO Network of Secondary Standards Dosimetry Laboratories.
- [2] IAEA (2024). Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy. Technical Reports Series No. 398 (Rev.1).



Gambar 1. Sistem pengukuran internasional untuk dosimetri radiasi [1].



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Nuclear Energy Regulatory Agency

NOTA DINAS

Nomor: 0752/KR 00 01/IV/2025

Kepada Yth. : Direktur Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Dari : Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif (P2STPFRZR)
Sifat : Biasa
Perihal : Masukan untuk draf rancangan peraturan mengenai laboratorium dosimetri dan kalibrasi
Lampiran : Satu Berkas
Tanggal : 14 April 2025

Sehubungan perubahan peraturan mengenai laboratorium dosimetri dan laboratorium kalibrasi ketenaganukliran, bersama ini kami sampaikan masukan tertulis terhadap draf terakhir Rancangan Peraturan BAPETEN tentang Laboratorium Dosimetri dan Fasilitas Kalibrasi Ketenaganukliran.

Berkenaan dengan masukan yang kami berikan, jika diperlukan, kami sangat terbuka dan siap berperan aktif untuk memberikan penjelasan dan informasi yang lebih memadai.

Atas perhatian dan perkenan Saudara, kami sampaikan terima kasih.

#

Tembusan: Yth.

- Deputi Bidang Pengkajian Keselamatan Nuklir

Lampiran Nota Dinas

Nomor : 0752/KR 00 01/IV/2025

Tanggal : 14 April 2025

Masukan/Tanggapan terhadap Rancangan Peraturan BAPETEN
Rancangan Peraturan BAPETEN tentang Laboratorium Dosimetri dan Fasilitas Kalibrasi Ketenaganukliran

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
1.	Pasal 1 5. Laboratorium Dosimetri Standar Primer yang selanjutnya disebut LDSP adalah laboratorium dosimetri yang mengembangkan, memelihara, dan meningkatkan standar primer dalam dosimetri radiasi, ... dst	<ul style="list-style-type: none">- 'disebut' ataukah 'disingkat' ? → sebaiknya konsisten, pada no. 4 menggunakan kata 'disingkat' (komentar yang sama untuk definisi lain yang melibatkan singkatan)- yang mengembangkan, memelihara, dan meningkatkan standar primer → kata 'mengembangkan' dan 'meningkatkan' disini apakah berbeda makna?? Diusulkan untuk menghapus kata 'meningkatkan'	Narasi tidak konsisten
2.	Pasal 1 21. Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi adalah kendali mutu eksternal yang dilakukan melalui audit terhadap pelaksanaan Uji Dosimetri.	<ul style="list-style-type: none">- Kalibrasi keluaran sumber radioterapi adalah proses pengukuran dan penyesuaian dosis radiasi yang dihasilkan dari peralatan radioterapi untuk memastikan bahwa peralatan radioterapi yang digunakan untuk pasien memberikan keluaran dosis radiasi tepat, presisi, dan sesuai, dengan cara membandingkan keluaran radioterapi dengan dosimeter standar yang tertelusur.	Sesuai masukan pada Raperba radioterapi
3.	Pasal 2 1) Peraturan ini mengatur tentang:	<ul style="list-style-type: none">- Apakah huruf a dan b ini bermakna entitas yang terpisah/ berbeda?? Jika sama kenapa dipisahkan menjadi a dan b.	Norma kurang jelas

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	a. laboratorium dosimetri; dan b. fasilitas kalibrasi.	<ul style="list-style-type: none"> - Hal ini akan tidak konsisten dengan Pasal 3 ayat (1) Laboratorium dosimetri dan fasilitas kalibrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a dan huruf b, terdiri atas: a. LDTN; b. LDSS; dan c. LDST - Disitu terkesan bahwa LD+FK merupakan satu entitas dengan level/jenis terdiri atas LDTN, LDSS, LDST - Namun jika dilihat pada runtutan Pasal 2, dapat ditarik benang merah perbedaan keduanya hanya untuk kebutuhan penunjukan dan izin. Jadi LDTN, LDSS, dan LDST dapat bertindak atau mengajukan layanan sebagai laboratorium dosimetri dan/atau fasilitas kalibrasi. 	
4.	Pasal 2 ayat (1) b. Fasilitas kalibrasi	<ul style="list-style-type: none"> - Melanjutkan tanggapan no. 3, Jika a dan b merupakan entitas yang berbeda, maka istilah fasilitas kalibrasi akan lebih familier jika diganti menggunakan istilah laboratorium kalibrasi. - Apabila akan disinkronkan dengan nomenklatur di peraturan terkait perizinan maka dapat saja dibuatkan definisi, misalnya laboratorium kalibrasi adalah fasilitas kalibrasi yang memberikan layanan kalibrasi AUR .. dst. 	Pemilihan istilah yang lebih umum dipakai di masyarakat.
5.	Pasal 2 (4) Fasilitas kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b melaksanakan kalibrasi alat ukur radiasi (AUR).	<ul style="list-style-type: none"> - Jika membaca pasal 6, 7, 8, yang melaksanakan kalibrasi AUR adalah LDTN, LDSS, LSDT. Kemudian pasal 3 ayat (1) LDTN; LDSS; dan LDST itu merupakan jenis-jenis dari Laboratorium dosimetri dan fasilitas kalibrasi. - Jadi yang melaksanakan kalibrasi itu LD+FK atau FK saja?? 	Norma kurang jelas dan tidak konsisten
6.	Pasal 2	<ul style="list-style-type: none"> - ‘peraturan Badan’ yang dimaksud dalam ayat ini apakah merupakan peraturan lain atau peraturan ini? 	Norma kurang jelas

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	(7) Ketentuan mengenai laboratorium dosimetri untuk evaluasi peralatan pemantauan dosis eksternal dan internal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan huruf c dilaksanakan sesuai ketentuan dalam peraturan Badan mengenai laboratorium dosimetri.	<ul style="list-style-type: none"> - Jika peraturan yang lain, maka akan terdapat duplikasi nomenklatur yang sama pada judul peraturan yang berbeda - Jika yang dimaksud adalah peraturan ini maka apakah perlu dinarasikan ulang karena sudah masuk dalam Pasal 2 ayat (2) - Perlu perbaikan narasi 	
7.	Pasal 4 LDTN sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a adalah lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang standardisasi.	<ul style="list-style-type: none"> - Pada Pasal 4, LDTN adalah lembaga pemerintah ... dst → yang mana mengarah pada BSN. Sedangkan di Pasal 1 angka 8, Laboratorium Dosimetri Tingkat Nasional yang selanjutnya disebut LDTN adalah LDSS yang ditunjuk oleh Badan. - Sebaiknya diperjelas, apa kriteria untuk menjadi LDTN, apakah sudah pasti di BSN? Apakah harus menjadi LDSS dulu? Apakah harus melalui mekanisme penunjukan BAPETEN atau penetapan langsung ? ..dst - Jika LDTN harus BSN, pertimbangkan pula kesiapan mereka dalam waktu dekat ini, bagaimana jika BSN belum siap dalam 5 tahun ini apakah fungsi/tanggungjawab LDTN bisa diembankan ke yang lain? 	Norma kurang jelas dan tidak konsisten
8.	Pasal 5 (1) Setiap laboratorium dosimetri harus	<ul style="list-style-type: none"> - Pada ayat (3), urutannya dibuat “penunjukan dan izin” bukan “izin dan penunjukan”. 	Koreksi redaksional

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	<p>mengajukan permohonan penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) sesuai lingkup kegiatan kepada Badan.</p> <p>(2) Setiap fasilitas kalibrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (5) harus mengajukan permohonan izin ketenaganukliran sesuai lingkup kegiatan kepada Badan.</p> <p>(3) Ketentuan mengenai izin dan penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan mengenai penyelenggaraan perizinan ketenaganukliran.</p>	<ul style="list-style-type: none">- Ayat (2) dan (3) ini apakah tidak duplikasi dengan pasal 2 ayat (5) dan (6)??	

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
9.	Pasal 6 (4) mengembangkan prosedur dan metode kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, dan AUR untuk pengukuran keluaran sumber radioterapi; (5) mengembangkan prosedur dan metode standardisasi radionuklida;	<ul style="list-style-type: none"> - Nomor (4) dan (5) sama dengan pasal 7 huruf c dan d, yaitu terkait tanggung jawab untuk ‘mengembangkan prosedur dan metode’. Sebaiknya tanggung jawab terkait pengembangan itu di LDTN saja, sedangkan LDSS difokuskan untuk pelayanan dan pemeliharaan kinerja/ketertelusuran. - Nomor (4) dan (5) perlu digabung dan perbaikan narasi mengingat prosedur dan metode tidak hanya dibutuhkan untuk kalibrasi saja, usul perbaikan narasi: ‘mengembangkan dan memvalidasi prosedur / metode untuk kalibrasi AUR, evaluasi peralatan pemantau dosis perorangan, evaluasi pemantauan dosis internal, dan AUR untuk pengukuran kalibrasi keluaran sumber radioterapi, dan standarisasi radionuklida.’ - Hal ini akan sinkron dengan tugas LDTN dalam membina dan memberikan bimtek kepada LDSS dan LDTN 	
10.	Pasal 7 LDSS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b mempunyai tanggung jawab: dst	<ul style="list-style-type: none"> - Perlu menambahkan norma setelah huruf (f) yaitu: melaksanakan audit dosimetri dan/atau verifikasi independen terhadap seluruh proses kegiatan dosimetri klinis yang mencakup penilaian data, dokumen, dan sumber daya. 	Sinkronisasi dengan masukan raperba radioterapi
11.	Bagian Kesatu, Pasal 9	<ul style="list-style-type: none"> - Norma kalibrasi AUR ini ditujukan ke siapa? Peraturan ini mengatur tentang laboratorium dosimetri dan fasilitas kalibrasi yang salah satu tugasnya adalah memberikan layanan kalibrasi. Tetapi norma/narasi pada pasal 9 itu bermakna pengaturan terhadap fasilitas pemilik AUR agar mengkalibrasi AUR-nya dengan ketentuan sebagaimana pasal 9. 	Norma kurang jelas

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
		<ul style="list-style-type: none"> - Perlu ditinjau lagi tujuan/fungsi dari pasal 9 ini, apakah maksudnya adalah untuk mengatur bahwa LDSS dan LDST memberikan layanan kalibrasi kepada pelanggan itu sesuai periode yang dituliskan? buat narasi yang sesuai, dan sekaligus diperjelas jenis-jenis AUR nya (lihat komentar nomor 12) 	
12.	Pasal 9 (1) AUR harus dikalibrasi secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun di fasilitas kalibrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b. (2) AUR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang digunakan untuk pelaksanaan kendali mutu harus dikalibrasi secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 2 (dua) tahun.	Kedua ayat itu bermakna bahwa ada AUR 'biasa' dan AUR yang digunakan untuk kendali mutu. <ul style="list-style-type: none"> • Apa saja yang termasuk AUR 'biasa' dan AUR kendali mutu? Jika AUR dalam pasal 9 ini maksudnya adalah milik PI (atau konsumen dari LD+FK) maka pertimbangkan bahwa AUR disini bukan hanya yang digunakan di faskes saja, tetapi bisa di IBN, industry, penelitian, dll • Kenapa harus dikategorikan terpisah? Apa itu tidak membingungkan pemilik AUR? Bukankah hampir semuanya bisa dipakai untuk kebutuhan kendali mutu? • Kenapa harus dibedakan periode kalibrasinya (1 tahun dan 2 tahun)? Apabila sebabnya adalah karena laboratorium kalibrasinya tidak tersedia di Indonesia sehingga perlu waktu yang lama dan biaya yang besar dalam proses kalibrasinya, maka narasinya perlu disesuaikan (dapat disinkronkan dengan ayat 5) sehingga tidak perlu membuat kategorisasi AUR. 	Norma kurang jelas
13.	Pasal 10 (2) Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melalui	Apakah narasi ini perlu dicantumkan dalam batang tubuh? Tata cara kalibrasi keluaran radiasi menjadi cakupan dalam metode teknis yang dikembangkan oleh LDTN.	

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	audit terhadap penilaian dosis absolut.		
14.	Pasal 11	<p>Tanggapan sama dengan nomor 11.</p> <p>Norma/narasi pada pasal 11 itu bermakna pengaturan terhadap fasilitas pemilik alat radioterapi agar meng-kalibrasi-kan keluaran radioterapinya dengan ketentuan sebagaimana pasal 11.</p> <p>Perlu ditinjau lagi tujuan/fungsi dari pasal 11 ini, apakah maksudnya adalah untuk mengatur bahwa LDSS dan LDST memberikan layanan kalibrasi keluaran radioterapi kepada pelanggan itu sesuai ketentuan yang dituliskan? Maka perlu disesuaikan narasinya.</p>	Norma kurang jelas
15.	<p>Pasal 12</p> <p>(2) Sertifikat kalibrasi dan sertifikat Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. nomor sertifikat; b. uraian tentang spesifikasi AUR atau sumber radioterapi yang dikalibrasi; c. nama dan alamat pemilik AUR yang dikalibrasi; d. tanggal kalibrasi; e. nama dan tingkat laboratorium dosimetri; 	<p>Perlu ditambahkan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alamat LD+FK • Lokasi pelaksanaan kalibrasi (di laboratorium atau di fasilitas pelanggan) • Tanggal penerimaan AUR yang dikalibrasi (jika kalibrasi dilakukan di laboratorium) • Hasil kalibrasi sebelum dan sesudah penyetelan (adjustmen), bila tersedia (ini kadang dilakukan pada saat kalibrasi keluaran radiasi) 	<p>SNI 17025, klausul 7.8.2.1</p> <p>laporan dan/atau sertifikat pengujian, kalibrasi, dan sampling harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • judul (laporan pengujian, sertifikat kalibrasi, atau laporan sampling) • nama dan alamat laboratorium • lokasi pelaksanaan kegiatan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	f. masa berlaku sertifikat atau tanggal dilakukan kalibrasi; g. hasil kalibrasi dan ketidakpastiannya; h. penanggung jawab pelaksanaan kalibrasi; i. metoda kalibrasi dan AUR standar yang digunakan; j. kondisi kalibrasi; dan k. ketertelusuran.		<p>laboratorium, termasuk bila dilakukan pada fasilitas pelanggan, atau lokasi yang jauh dari fasilitas permanen laboratorium, fasilitas sementara atau fasilitas bergerak terkait</p> <ul style="list-style-type: none">• identifikasi unik bahwa seluruh halaman merupakan bagian dari laporan lengkap dan identifikasi yang jelas tentang akhir laporan• nama dan informasi penghubung pelanggan;• identifikasi metode yang digunakan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<ul style="list-style-type: none">• deskripsi, identifikasi yang tidak menimbulkan keraguan dan bila diperlukan kondisi barang atau bahan yang diuji• tanggal penerimaan barang yang dikalibrasi, atau tanggal sampling, bila kritikal terhadap keabsahan dan penerapan hasil• tanggal pelaksanaan kegiatan laboratorium• tanggal penerbitan laporan• acuan pada rencana dan metode sampling yang digunakan oleh laboratorium atau

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>Lembaga lain bila relevan terhadap keabsahan atau penerapan hasil</p> <ul style="list-style-type: none">• pernyataan yang memberikan implikasi bahwa hasil hanya berkaitan dengan barang yang diuji, dikalibrasi atau diambil sampelnya• hasil, bila relevan beserta satuan pengukurannya• penambahan, penyimpangan atau pengecualian dari metode• identifikasi personel yang mengesahkan laporan• identifikasi yang jelas dari hasil yang

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>diperoleh dari pemasok eksternal</p> <p>klausul 7.8.4.1</p> <p>laporan kalibrasi juga harus memuat:</p> <ul style="list-style-type: none">• ketidakpastian pengukuran yang dinyatakan dalam satuan yang sama atau dalam bentuk relative terhadap besaran yang diukur• kondisi (contoh: lingkungan) dimana kalibrasi dilakukan, yang berpengaruh pada hasil pengukuran• pernyataan yang menunjukkan bagaimana pengukuran tertelusur secara metrologi• hasil sebelum dan sesudah penyetelan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>atau perbaikan, bila tersedia</p> <ul style="list-style-type: none">• bila relevan pernyataan kesesuaian dengan spesifikasi• bila sesuai, opini dan interpretasi
16.	Pasal 12 (3) Label kalibrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat: a. merek dan nomor seri AUR atau sumber radioterapi; b. nama pemilik; c. masa berlaku atau tanggal dilakukan kalibrasi; d. faktor kalibrasi AUR; dan e. sumber radiasi yang digunakan untuk kalibrasi.	<ul style="list-style-type: none">• Perlu ditambahkan nilai ketidakpastian pengukuran.• Untuk huruf d sebaiknya diperbaiki menjadi ‘faktor kalibrasi AUR atau hasil kalibrasi keluaran radioterapi’, karena kalibrasi keluaran radiasi tidak menghasilkan faktor kalibrasi, seperti contoh berikut. <p>Contoh hasil kalibrasi keluaran radioterapi</p>	

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan																											
		<p>KONDISI KALIBRASI</p> <table> <tr> <td>Tekanan Udara</td> <td>:</td> <td>96,11 - 96,19</td> <td>(kPa)</td> </tr> <tr> <td>Suhu Udara</td> <td>:</td> <td>22,00 - 22,90</td> <td>(°C)</td> </tr> <tr> <td>Kelembaban Udara</td> <td>:</td> <td>45,0 - 45,5</td> <td>(%)</td> </tr> </table> <p>HASIL KALIBRASI KELUARAN</p> <table> <thead> <tr> <th>Energi Berkas</th> <th>Lapangan Radiasi</th> <th>Laju Dosis Serap Air Maksimum</th> <th>Laju Dosis Serap Air Maksimum Sesudah Penyesuaian</th> <th>Titik Referensi Detektor Pada Kedalaman Referensi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[MV]</td> <td>[cmxcm]</td> <td>[mGy/200MU]*</td> <td>[mGy/200 MU]</td> <td>[gr/cm²]</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>10 x 10</td> <td>1015 ± 2,2 %</td> <td>-</td> <td>$z_{ref} = 10$</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Data hasil pengukuran tanpa penyesuaian</p> <p>Laporan ketidakpastian bentangan pengukuran dinyatakan sebagai ketidakpastian standar pengukuran dikalikan dengan faktor cakupan $k = 2$, untuk distribusi normal sesuai dengan tingkat kepercayaan sekitar 95%. Faktor kalibrasi telah dinormalisasikan ke kondisi suhu $T = 20^\circ\text{C}$ dan tekanan udara $P = 101,325 \text{ kPa}$.</p>	Tekanan Udara	:	96,11 - 96,19	(kPa)	Suhu Udara	:	22,00 - 22,90	(°C)	Kelembaban Udara	:	45,0 - 45,5	(%)	Energi Berkas	Lapangan Radiasi	Laju Dosis Serap Air Maksimum	Laju Dosis Serap Air Maksimum Sesudah Penyesuaian	Titik Referensi Detektor Pada Kedalaman Referensi	[MV]	[cmxcm]	[mGy/200MU]*	[mGy/200 MU]	[gr/cm ²]	6	10 x 10	1015 ± 2,2 %	-	$z_{ref} = 10$	
Tekanan Udara	:	96,11 - 96,19	(kPa)																											
Suhu Udara	:	22,00 - 22,90	(°C)																											
Kelembaban Udara	:	45,0 - 45,5	(%)																											
Energi Berkas	Lapangan Radiasi	Laju Dosis Serap Air Maksimum	Laju Dosis Serap Air Maksimum Sesudah Penyesuaian	Titik Referensi Detektor Pada Kedalaman Referensi																										
[MV]	[cmxcm]	[mGy/200MU]*	[mGy/200 MU]	[gr/cm ²]																										
6	10 x 10	1015 ± 2,2 %	-	$z_{ref} = 10$																										
17.	<p>Pasal 13</p> <p>(1) Sertifikat kalibrasi atau sertifikat Kalibrasi Keluaran Sumber Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) atau salinan sertifikat harus disimpan di lokasi yang sama dengan lokasi sumber radiasi.</p>	<p>Tanggapan sama dengan nomor 11.</p> <p>Norma/narasi pada pasal 13 itu bermakna pengaturan terhadap fasilitas pemilik AUR atau alat radioterapi agar menyimpan sertifikat kalibrasinya sesuai dengan ketentuan sebagaimana pasal 13.</p> <p>Perlu ditinjau lagi tujuan/fungsi dari pasal 13 ini, jika memang untuk faskes maka pengaturannya sebaiknya tidak disini, namun jika untuk LDSS dan LDST maka narasinya diubah dengan dikaitkan pada kewajiban mereka terhadap sertifikat ini, misalnya dalam hal pengiriman sertifikat kepada pelanggan (faskes), penyimpanan data mentah atau hasil ukur, atau lainnya.</p>																												
18.	Pasal 14	<p>Tanggapan sama dengan nomor 11.</p> <p>Norma ini juga ditujukan untuk faskes. Pengaturan sebaiknya ditaruh di peraturan yang melibatkan penggunaan radionuklida.</p>																												

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
19.	Pasal 17 ayat 2	Perlu ditambahkan 'hasil standardisasi dan ketidakpastiannya'	
20.	Pasal mengenai Rekaman dan Laporan	<p>Laboratorium dosimetri dan laboratorium kalibrasi harus mendokumentasikan prosedur dan memelihara rekaman untuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. menetapkan persyaratan kompetensi, pelatihan personel, penyeliaan personel, pemberian wewenang personel, dan pemantauan kompetensi personel; 2. memelihara peralatan yang berpengaruh terhadap hasil kegiatan; 3. memastikan ketertelusuran hasil pengujian dan kalibrasi; 4. memastikan mutu internal dan eksternal; 5. menangani keluhan pelanggan. <p>Laboratorium kalibrasi dan laboratorium dosimetri wajib membuat dan menyampaikan laporan pelaksanaan kegiatannya secara periodik (misal: 3 bulan atau 6 bulan) kepada BAPETEN. Atau juga dapat ditembuskan ke LDTN sebagai lembaga pembina. Laporan yang disampaikan paling tidak berupa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. hasil pelaksanaan kegiatan dosimetri dan kalibrasi; 2. laporan penerbitan sertifikat selama izin dan penunjukan; 3. laporan jumlah alat, merk, tipe, pemilik alat, dan lainnya yang dilakukan kalibrasi atau layanan dosimetri; 4. laporan hasil verifikasi independen yang dilakukan oleh IAEA; 5. laporan hasil uji banding; dan 6. laporan hasil pembinaan dan evaluasi. 	Perlu ditambahkan pasal mengenai rekaman dan laporan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
21.	Pasal mengenai Pembinaan dan Pengawasan	<p>Pembinaan dan pengawasan terhadap laboratorium dosimetri dan laboratorium kalibrasi dilaksanakan oleh BAPETEN dan dapat berkoordinasi dengan LDTN atau instansi terkait.</p> <p>Pembinaan dilaksanakan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none">bimbingan administrasi dan teknis;penyebarluasan informasi melalui media cetak, media elektronik, forum pemangku kepentingan, atau pameran;pemberian supervisi, konsultasi, pelatihan dan/atau kegiatan pemberdayaan lain. <p>Pengawasan dilakukan oleh BAPETEN dan bekerja sama dengan lembaga akreditasi nasional.</p> <p>Pengawasan dilakukan untuk memastikan:</p> <ol style="list-style-type: none">konsistensi penerapan standar (ISO/SNI, dll)pemenuhan persyaratan peraturanpenanganan pengaduan masyarakat atau pelanggan <p>Hasil dari pengawasan menjadi bahan evaluasi dan pembinaan laboratorium.</p>	Perlu ditambahkan pasal mengenai pembinaan dan pengawasan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
		Dalam rangka pembinaan dan pengawasan, BAPETEN dapat memberikan sanksi administratif.	

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	<p>Komentar umum:</p> <p>Pengaturan mengenai penggunaan teleterapi atau yang juga disebut dengan <i>external beam radiotherapy</i> dan brakiterapi harus dipisahkan.</p> <p>Pada draf ini masih belum kelihatan jelas perbedaannya dan terkesan tumpang tindih.</p>	-	-
1.	<p>RaperBAPETEN tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi, Pasal 1:</p> <ol style="list-style-type: none"> Angka 33, definisi uji dosimetri adalah kendali mutu internal yang dilakukan melalui audit dosimetri oleh fisikawan medik pada fasilitas radioterapi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Definisi uji dosimetri pada Pasal 1 angka 33 diganti dengan istilah audit dosimetri dengan penjelasan definisi sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Audit dosimetri adalah evaluasi yang dilakukan secara komprehensif untuk memverifikasi kegiatan dosimetri klinis pada seluruh proses pemberian dosis radiasi pada pasien, dengan membandingkan dosis terukur dengan standar referensi untuk memastikan 	<ul style="list-style-type: none"> - Definisi mengenai uji dosimetri dan kalibrasi keluaran sumber radioterapi yang tercantum dalam Pasal 1 angka 33 dan Pasal 1 angka 34 tidak menjelaskan definisi yang seharusnya dari kedua terminologi tersebut, bahkan terkesan membatasi lingkup kendali mutu eksternal. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundangan-Undangan, Ketentuan Umum berisi: <ol style="list-style-type: none"> a. batasan pengertian atau definisi;

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	2. Angka 34 definisi kalibrasi keluaran sumber radioterapi adalah kendali mutu eksternal yang dilakukan melalui audit terhadap pelaksanaan Uji Dosimetri.	<p>konsistensi, keakuratan, dan presisi dalam dosimetri, serta untuk mengidentifikasi masalah yang menyebabkan adanya ketidak konsistenan dalam dosimetri.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definisi kalibrasi pada Pasal 1 angka 34 juga diberikan sesuai dengan arti yang sebenarnya, bukan mengenai mekanisme pelaksanaannya, yaitu sebagai berikut: • Kalibrasi keluaran radioterapi adalah proses pengukuran dan penyesuaian dosis radiasi yang dihasilkan dari peralatan radioterapi untuk memastikan bahwa peralatan radioterapi yang digunakan untuk pasien memberikan keluaran dosis radiasi tepat, presisi, dan sesuai dengan cara membandingkan keluaran radioterapi dengan dosimeter standar yang tertelusur. 	<p>b. singkatan atau akronim yang dituangkan dalam batasan pengertian atau definisi; dan/ atau</p> <p>c. hal-hal lain yang bersifat umum yang berlaku bagi pasal atau beberapa pasal berikutnya antara lain ketentuan yang mencerminkan asas, maksud, dan tujuan dapat dirumuskan dalam bab ketentuan umum atau bab tersendiri.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terdapat kerancuan antara definisi kalibrasi dengan definisi uji dosimetri, karena pada dasarnya kedua kegiatan tersebut berbeda. - Audit dosimetri merupakan suatu kegiatan yang lebih komprehensif dan lebih luas dari kegiatan kalibrasi output. - Ada beberapa terminologi yang digunakan dalam definisi di Pasal 1 angka 33 dan Pasal 1 angka 34 yang berpotensi tumpang tindih dalam pelaksanaannya, yaitu uji dosimetri, kendali mutu, audit dosimetri, dan kalibrasi. - Definisi yang tercantum dalam Pasal 1 angka 33 dan Pasal 1 angka 34 lebih ke arah pada pembatasan mekanisme pelaksanaannya, yang seharusnya hal ini diatur dalam batang tubuh, bukan di Ketentuan Umum. - Ketentuan pada Pasal 1 angka 33 dan 34 RaperBAPETEN tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi mengenai definisi uji dosimeteri dan kalibrasi keluaran sumber radioterapi sebaiknya ditinjau kembali, mengingat definisi tersebut tidak tepat dan akan memungkinkan adanya tumpang tindih dan menghilangkan suatu proses (audit dosimetri) yang seharusnya lebih penting dilakukan dalam mencapai keselamatan radiasi terhadap paparan medik, karena proses

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>audit dosimetri lebih luas dan komprehensif. Audit dosimetri juga harus dilakukan oleh lembaga yang independen (audit dosimetri eksternal).</p> <p>- Hasil telaah terhadap regulasi nasional dan internasional, standar dan hasil penelitian terkait audit dosimetri radioterapi, termasuk <i>benchmarking</i> dengan negara lain, dapat diresumekan sebagai berikut [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10]:</p> <p>Kalibrasi</p> <ul style="list-style-type: none">- Kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukkan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukur yang tertelusur ke standar nasional Indonesia maupun internasional untuk memastikan bahwa alat ukur memberikan hasil yang akurat dan dapat diandalkan.- Kalibrasi keluaran sumber radioterapi adalah proses pengukuran dan penyesuaian dosis radiasi yang dihasilkan dari peralatan radioterapi untuk memastikan bahwa peralatan radioterapi yang digunakan untuk pasien memberikan keluaran dosis radiasi akurat, presisi dan sesuai dengan cara membandingkan keluaran sumber radioterapi dengan dosimeter standar yang tertelusur. <p>Audit Dosimetri</p> <ul style="list-style-type: none">- Salah satu risiko utama bagi pasien radioterapi adalah pemberian dosis radioterapi yang tidak akurat. Ketidakakuratan dosimetri akan mempengaruhi pengendalian tumor, pengobatan kanker, dan toksisitas yang dapat memengaruhi kelangsungan hidup, serta kualitas hidup pasien. Perbedaan antara dosis yang

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>diresepkan dengan dosis yang diberikan secara langsung memengaruhi hasil klinis.</p> <ul style="list-style-type: none">- Audit dosimetri merupakan cara untuk peningkatan mutu. Audit dosimetri merupakan analisis sistematis dan kritis terhadap mutu kegiatan dosimetri yang dilakukan di fasilitas radioterapi- Audit dosimetri merupakan evaluasi yang dilakukan secara komprehensif pada seluruh proses pemberian dosis radiasi pada pasien, dengan membandingkan dosis terukur dengan standar referensi untuk memastikan konsistensi, ketepatan/keakuratan dalam dosimetri, serta untuk mengidentifikasi masalah yang menyebabkan adanya ketidakkonsistenan dalam dosimetri. Masalah tersebut antara lain dari alat (termasuk kalibrasi), prosedur, SDM, kesalahan dalam perencanaan radioterapi, kesalahan pembacaan dosimeter. Audit dosimetri mencakup penilaian data, dokumen, dan sumber daya untuk memverifikasi kegiatan dosimetri klinis.- Audit dosimetri memiliki beberapa tingkatan proses atau capaian. Tingkat dasar dari audit dosimetri adalah verifikasi independen terhadap hasil kalibrasi keluaran radiasi.- Hasil audit dosimetri memberikan informasi elemen utama kualitas dan kelemahan kegiatan dosimetri yang dilakukan, dengan membandingkan praktik dosimetri yang diaudit dengan standar dosimetri radiasi klinis yang baik. Audit dosimetri mengidentifikasi faktor apa saja yang perlu ditingkatkan untuk meningkatkan keselamatan pasien.

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<ul style="list-style-type: none">- Audit dosimetri independen memainkan peran penting dalam peningkatan keselamatan pasien. Audit memiliki potensi untuk mengidentifikasi masalah dan menyelesaiannya, mengurangi kemungkinan terjadinya kesalahan yang berbahaya. Audit juga mendukung penerapan teknik dan teknologi baru yang selamat, dan mempromosikan berbagai pengetahuan di tingkat nasional dan/atau internasional dengan melakukan pembandingan senter radioterapi dengan peralatan yang sama.- Terminologi audit dosimetri disebutkan juga oleh IAEA sebagai verifikasi independen, sebagaimana rekomendasi IAEA dalam GSR Part 3. Pada IAEA GSR Part 3 paragraf 3.167.c [12] menyatakan bahwa kalibrasi sumber merupakan bagian dari objek yang harus dilakukan verifikasi secara independen yang dilakukan melalui pemilihan opsi-opsi yang disediakan dalam GSR Part 3 dan badan pengawas harus mengatur sesuai sumber daya yang ada.- Dijelaskan lebih lanjut dalam IAEA SSG-46 [13], bahwa verifikasi independen harus dilakukan terhadap hasil kalibrasi peralatan radioterapi karena kesalahan kalibrasi dapat berakibat konsekuensi yang serius pada pasien.- Pilihan verifikasi independen yang ideal adalah dilakukan oleh fisikawan medik yang independen atau berbeda dengan peralatan yang digunakan juga berbeda. Namun, ada pilihan lain, yaitu:<ol style="list-style-type: none">a. dilakukan verifikasi oleh fisikawan medik yang berbeda (jika punya lebih dari 1 fisikawan medik, maka dilakukan

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			<p>oleh fisikawan medik kedua) dengan alat yang sama dimiliki oleh RS;</p> <ul style="list-style-type: none"> b. dilakukan verifikasi oleh fisikawan medik yang sama dengan alat yang berbeda c. dilakukan verifikasi dengan ikut program audit dosimetri jarak jauh yang dilakukan oleh IAEA. <p>Pilihan-pilihan itu harus ditetapkan oleh badan pengawas untuk melakukan verifikasi independen sesuai kondisi infrastruktur dan sumber daya.</p>
2	Pasal 3	<p>Pasal 3 perlu memuat ketentuan mengenai pembagian ruang lingkup antara teleterapi (<i>external beam therapy</i>) dan brakiterapi karena ketentuan teknis antara keduanya perlu dibedakan dan harus tercermin dalam pasal berikutnya. Hal ini untuk menghindari campur aduknya ketentuan antara <i>external beam</i> dan brakiterapi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dari draf yang ada menunjukkan adanya kerancuan dan bercampurnya ketentuan mengenai <i>external beam</i> dan brakiterapi. - Ketentuan-ketentuan antara <i>external beam</i> dan brakiterapi dapat dilihat dengan merujuk ke literatur IAEA SSG 46 bab 5
3	<p>Pasal 17 ayat (2)</p> <p>Daerah Pengendalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ruang penyinaran Radioterapi; b. ruang tunggu pasien Radioterapi; c. ruang penyimpanan sementara dan ruang 	<ul style="list-style-type: none"> - Ruang tunggu pasien merupakan kategori daerah publik, karena disana tidak hanya pasien tetapi juga ada keluarga atau pendamping pasien. - Ruang pemodelan (TPS) dapat dimasukkan ke daerah supervisi, sehingga harus dikeluarkan dari daerah pengendalian. - Ruang pencitraan menggunakan sumber radiasi pengion untuk simulasi dapat dikategorikan sebagai daerah pengendalian 	<ul style="list-style-type: none"> - Ruang tunggu pasien dikeluarkan dari daerah pengendalian karena masuk ke kategori daerah publik. - Begitu juga dengan ruang pemodelan (TPS) harus dikeluarkan dari daerah pengendalian dan dimasukkan ke daerah supervise. - Pertimbangan ruang TPS masuk ke daerah supervise bukan ke daerah public karena di ruang TPS, paparan radiasi sangat rendah dan tidak membutuhkan perlengkapan proteksi radiasi sehingga tidak termasuk daerah pengendalian, namun akses publik tetap harus

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	d. penanganan Sumber Radioaktif; dan d. ruang pencitraan dan pemodelan (ruang simulasi pasien / TPS).		dijaga ketat dan dibatasi, sehingga dapat termasuk daerah supervisi
4	Pasal 18 c. menyediakan tempat penyimpanan untuk pakaian dan peralatan Proteksi Radiasi yang terkontaminasi di fasilitas Radioterapi yang menggunakan Sumber Radioaktif; d. menyediakan fasilitas dekontaminasi untuk membersihkan anggota tubuh di fasilitas Radioterapi yang menggunakan Sumber Radioaktif;	- Pasal 18 huruf c dan d dihapus	Penggunaan radioterapi dengan sumber radioaktif tidak menggunakan zat radioaktif terbuka sehingga kemungkinan kecil memberikan kontaminasi, kecuali pada saat dilakukan pembongkaran sumber radioaktif atau terjadi kecelakaan radiasi (misalnya pembungkus sumber radioaktif pecah).
5	Pasal 21 Ayat (2) Peralatan pemantau tingkat radiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagai berikut: a. respon energi sesuai dengan jenis peralatan Radioterapi;	Pasal 21 Ayat (2) ditambah dengan ketentuan di huruf d: - Peralatan pemantau tingkat radiasi harus memuat informasi faktor kalibrasi dan tingkat ketidakpastian pengukuran pada label yang menempel pada alatnya	Perlu memasukkan kriteria pencantuman faktor kalibrasi dan tingkat ketidakpastian pengukuran sehingga memudahkan dalam penggunaan di lapangan dan dapat digunakan untuk komparasi antar alat ukur yang digunakan pada saat yang sama.

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	b. rentang pengukuran sesuai dengan tingkat radiasi yang diukur; dan c. terkalibrasi sesuai dengan tingkat energi yang diukur.		
6	Pasal 26 (1) Peralatan pelindung diri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) huruf c meliputi: a. apron; b. sarung tangan; dan/atau c. kaca mata pelindung.	Pasal 26 ayat (1) Peralatan pelindung diri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (2) huruf c meliputi: a. apron; b. sarung tangan pelindung tiroid; dan/atau c. kaca mata pelindung.	<ul style="list-style-type: none"> - Peralatan pelindung diri (<i>personal protective equipment</i>) tidak dibutuhkan pada saat penggunaan di teleterapi tetapi digunakan untuk penggunaan brakiterapi sehingga perlu pembedaan ketentuan peralatan pelindung diri antara penggunaan teleterapi dan brakiterapi. - Perlu ditinjau ulang mengenai persyaratan peralatan pelindung diri di penggunaan <i>external beam radiotherapy</i>.
7	Pasal 27 (1) Selain perlengkapan Proteksi Radiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20, peralatan terapi Sumber Radioaktif juga harus dilengkapi dengan: d. Tanda radiasi; e. kontener pengangkutan; f. tang penjepit bertangkai dengan panjang paling kurang 1 (satu) meter; dan	<ul style="list-style-type: none"> - Penyediaan kontener pengangkutan oleh pemegang izin ini perlu klarifikasi, apakah untuk teleterapi atau brakiterapi? 	Perlu kejelasan norma yang ditulis

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	g. lempeng Pb atau perisai radiasi lain yang setara dengan ukuran luas yang memadai.		
8	Pasal 28 ayat (4) Hasil pemantauan paparan radiasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicatat di dalam logbook	- Logbook ini maksudnya apa?	Sebaiknya diperbaiki, misal ditulis harus dicatat dalam rekaman dan dilaporkan (masuk ke pelaporan verifikasi keselamatan)
9	Pasal 29 (1) Pemantauan paparan radiasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) harus dilakukan secara: a. terus-menerus; b. berkala; dan/atau c. sewaktu-waktu. (2) Pemantauan secara terus-menerus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a menggunakan monitor radiasi terpasang tetap di ruang penyinaran. (3) Pemantauan berkala sebagaimana dimaksud pada ayat huruf b dilakukan: a. Di ruang penyimpana sementara Sumber	Pada Pasal 28 (1) Pemegang Izin harus melakukan pemantauan paparan radiasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf c. (2) Pemantauan paparan radiasi di daerah kerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan: a. di sekitar ruangan Radioterapi; b. selama kalibrasi; c. selama pengoperasian peralatan Radioterapi; d. selama melakukan penggantian Sumber Radioaktif; e. selama kegiatan pengangkutan untuk peralatan Radioterapi yang menggunakan Sumber Radioaktif; dan f. selama kegiatan perawatan peralatan Radioterapi.	Ada kesalahan redaksional, Urutan ayat dari 2 langsung 4 Pasal 29 terlihat kurang konsisten dengan pasal sebelumnya (pasal 28). Pemantauan pada pasal 28 ayat (2) apakah masuk ke pemantauan berkala? Pada pasal 29, pemantauan berkala hanya untuk: - Ruang penyimpanan sementara - Penggantian sumber

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	<p>Radioaktif menggunakan surveymeter;</p> <p>b. paling lama 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun; atau</p> <p>c. saat terjadi pergantian Sumber Radioaktif.</p> <p>(4) Pemantauan sewaktu-waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan pada saat terjadi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. paparan yang tidak diinginkan; b. paparan yang tidak diperlukan; c. kecelakaan di fasilitas Radioterapi; atau d. paparan radiasi berlebih atau terjadi kecelakaan di fasilitas Radioterapi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasal 29 ayat 4, ada duplikasi di huruf c dan d 	
10	<p>Pasal 30</p> <p>(1) Pemegang Izin harus melakukan pemantauan dosis yang diterima Pekerja Radiasi yang bekerja pada kegiatan Radioterapi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf d.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pemegang izin menyampaikan /menginformasikan perolehan hasil pemantauan dosis ke para pekerja radiasi 	<p>Perlu ditambahkan norma bahwa pemegang izin harus menyampaikan hasil pemantauan dosis ke pekerja radiasi</p>

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
	(2) Pemantauan dosis sebagaimana dimaksud pada ayat dilakukan dengan dosimeter pasif dan/atau dosimeter aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1).		
11	<p>Pasal 48</p> <p>(1) Kendali mutu eksternal terhadap peralatan utama dilaksanakan melalui kalibrasi keluaran sumber radioterapi oleh laboratorium dosimetri.</p> <p>(2) Kalibrasi keluaran sumber radioterapi dilakukan melalui audit terhadap pelaksanaan uji dosimetri yang dilakukan oleh fisikawan medik di fasilitas radioterapi.</p> <p>(3) Uji dosimetri meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pengukuran keluaran radiasi atau pengukuran aktivitas sumber radioaktif; dan/atau b. pengukuran keluaran pembangkit radiasi pengion. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pasal 48 ayat (1) menyiratkan bahwa kendali mutu eksternal hanya dilaksanakan melalui kalibrasi keluaran sumber radioterapi, padahal kegiatan kendali mutu itu lebih luas dari kegiatan kalibrasi keluaran sumber. Kegiatan kalibrasi hanya salah satu bagian dari kendali mutu. - Ketentuan tersebut mengindikasikan penyempitan makna dari kendali mutu eksternal yang ada pada Pasal 42 ayat 3 PP No. 45 Tahun 2023, yang mana dinyatakan bahwa kendali mutu eksternal dari peralatan radioterapi untuk parameter keluaran radiasi dilakukan melalui pelaksanaan kalibrasi. Artinya, kalibrasi itu merupakan pelaksanaan dari salah satu parameter dari kendali mutu eksternal, yaitu parameter keluaran radiasi. Ada bagian kendali mutu eksternal yang lain, yaitu: <i>acceptance test</i> dan <i>commissioning test</i>. - Kegiatan uji dosimetri juga merupakan bagian dari kendali mutu eksternal yang 	<ul style="list-style-type: none"> - Dalam PP No. 45 Tahun 2023 tidak ada ketentuan yang mengatur mengenai uji atau audit dosimetri secara jelas. Namun ini dapat didekati dengan adanya norma mengenai pelaksanaan dosimetri pasien. Ketentuan mengenai kewajiban pelaksanaan dosimetri pasien tercantum pada [11]: - Pasal 37 ayat (2): Penerapan optimisasi proteksi radiasi dan keselamatan radiasi pada paparan medik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui: huruf d: Pelaksanaan dosimetri pasien. - Pasal 39, Pelaksanaan Dosimetri pasien sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (2) huruf d wajib: <ul style="list-style-type: none"> a. dilaksanakan dan direkam oleh tenaga kesehatan; dan b. dilakukan dengan menggunakan dosimeter yang terkalibrasi dan sesuai pedoman nasional atau internasional. - Selain itu juga, pada PP Nomor 45 Tahun 2023 Pasal 46 Ayat (1) terdapat norma bahwa pemegang izin wajib melakukan tindakan untuk mencegah kemungkinan terjadinya kesalahan pemberian dosis pasien pada paparan medik yang menyebabkan terjadinya perbedaan/ deviasi

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
		<p>cakupannya lebih luas dari kegiatan kalibrasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adanya pasal ini dapat berpotensi pemahaman multitafsir di kalangan praktisi/pengguna, di samping akan adanya tumpang tindih dan menghilangkan suatu proses (audit dosimetri eksternal) yang seharusnya lebih penting dilakukan dalam mencapai keselamatan radiasi terhadap paparan medik, karena proses audit dosimetri lebih luas dan komprehensif. - Ketentuan dalam Pasal 48 diubah dan ditambah dengan keharusan diselenggarakannya kegiatan audit dosimetri (baik internal dan eksternal). Kemudian untuk mensiasati ketentuan yang ada dalam Pasal 42 ayat 3, perlu dinyatakan bahwa kegiatan audit dosimetri eksternal termasuk diantaranya kegiatan kalibrasi eksternal. - Jika kegiatan audit dosimetri ini akan diwajibkan oleh BAPETEN maka hasil audit ini harus dilaporkan ke BAPETEN. - Usulan revisi Pasal 48 adalah sebagai berikut: 	<p>antara dosis yang direncanakan dengan dosis yang diberikan (keberterimaan deviasi dosis $\pm 5\%$) [11]. Untuk mencegah terjadinya deviasi yang melebihi $\pm 5\%$ tersebut maka pemegang izin perlu melakukan verifikasi independen dalam bentuk audit dosimetri secara rutin dan berkelanjutan.</p> <p>Berdasarkan 2 acuan norma di atas, kita dapat merumuskan norma kebutuhan verifikasi independen untuk hasil kalibrasi keluaran radiasi yang dilakukan oleh laboratorium dosimetri dalam revisi peraturan mengenai radioterapi dan laboratorium dosimetri. Ilustrasi keterkaitan antara kendali mutu dan verifikasi independen atau audit dosimetri dapat dilihat pada bagian Gambar 1.</p> <pre> graph TD A[Program Iaminan Mutu] --> B[Kendali mutu] B --> C[internal] B --> D[eksternal] C --> E[dosimetri pasien] C --> F[uj kendali mutu periodik] D --> G[kalibrasi keluaran radiasi] D --> H[verifikasi Independen (audit dosimetri)] D --> I[uj keberterimaan] H --> J[audit reguler dan independen (internal atau eksternal), misal QUATRO (tugas kompleks 2 tahun sekali)] </pre>

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
		<p>Pasal 48</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Kendali mutu eksternal terhadap peralatan utama dilaksanakan melalui Audit Dosimetri eksternal(2) Audit dosimetri eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat 1 harus dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 2 (dua) tahun.(3) Audit dosimetri eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat 1 meliputi:<ul style="list-style-type: none">a. Kalibrasi keluaran radiasi peralatan radioterapib. Evaluasi komprehensif dan verifikasi independen pada seluruh proses kegiatan dosimetri klinis yang mencakup penilaian data, dokumen, dan sumber daya.(4) Audit dosimetri eksternal dilakukan oleh laboratorium dosimetri yang terakreditasi atau telah mendapat penunjukan dari BAPETEN.(5) Laboratorium dosimetri sebagaimana dimaksud pada ayat 3 harus melaporkan hasil audit dosimetri eksternal setiap fasilitas radioterapi ke BAPETEN.	Gambar 1. Ilustrasi mekanisme verifikasi independen sebagai bagian dari pelaksanaan kendali mutu

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
12	<p>Pasal 67 (3) Laporan verifikasi keselamatan, sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. inventarisasi Sumber Radioaktif dan/atau Pembangkit Radiasi Pengion dan lokasi setiap sumber; b. data Pekerja Radiasi dan pelaksanaan pelatihan bagi Pekerja Radiasi; c. kondisi keandalan peralatan; d. kondisi keandalan perlengkapan Proteksi Radiasi; e. hasil pemantauan daerah kerja; f. hasil pemantauan dosis Pekerja Radiasi; g. hasil pelaksanaan pemeriksaan kesehatan Pekerja Radiasi; h. hasil pemeliharaan peralatan Radioterapi yang terkait dengan Keselamatan Radiasi; dan/atau i. kejadian (insiden) atau Kecelakaan Radiasi dan tindakan penanggulangan yang dilakukan. 	<p>Ditambahkan setelah ayat (3) ketentuan sebagai berikut:</p> <p>(4) Laporan verifikasi keselamatan mengenai kejadian (insiden) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 ayat (3) huruf i harus disampaikan pula melalui sistem pelaporan dan pembelajaran kejadian (insiden) nasional, yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. kejadian paparan yang tidak diperlukan (<i>unintended exposure</i>) b. kejadian nyaris celaka (<i>nearmiss</i>) c. analisis risiko, umpan balik, serta pembelajaran dari kejadian sebagaimana dimaksud pada huruf a dan b <p>(5) Dalam hal laporan kejadian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan ke sistem pelaporan insiden internasional, maka Pemegang Izin harus meneruskan laporan tersebut ke sistem pelaporan nasional</p> <p>(6) Ketentuan lebih lanjut mengenai sistem pelaporan nasional mengacu</p>	<p>Mengacu pada <i>Policy Brief Tinjauan Pelaporan Insiden Radiasi di Fasilitas Radioterapi ke Sistem Safron IAEA</i> [12], dan juga dokumen SSG 46 5.263 dan 5.267:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistem pelaporan dan pembelajaran sangat penting untuk meningkatkan keselamatan pasien. Adanya suatu sistem pelaporan insiden di fasilitas kesehatan dapat menjadi dasar perbaikan pelayanan dan pengambilan kebijakan untuk meningkatkan mutu pelayanan dan keselamatan pasien. Pemantauan kesalahan juga memungkinkan organisasi mengukur perbaikannya. Sistem pelaporan insiden ditujukan agar insiden dapat dikaji dan dilakukan umpan balik berupa rekomendasi dalam rangka mencegah berulangnya insiden yang sama dan untuk selanjutnya dilakukan perbaikan serta pemantauan yang berkelanjutan. - Kondisi saat ini masih banyak insiden yang tidak dilaporkan karena beberapa faktor, yaitu faktor individu, faktor psikologi, dan faktor organisasi. Selain ketiga tersebut, faktor pemerintah juga mempengaruhi sikap masyarakat dalam melakukan pelaporan. Faktor pemerintah berkaitan dengan regulasi yang dibuat oleh pemerintah setempat dan berfungsi untuk melindungi pelapor insiden. Adanya perlindungan dan konsekuensi hukum merupakan kunci dalam pelaporan insiden secara sukarela. Regulasi yang tidak melindungi pelapor yang seringkali menyebabkan penuntutan atau hukuman, menjadikan ketakutan terbesar seseorang dalam melaporkan insiden keselamatan pasien.

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
		pada panduan nasional pelaporan dan pembelajaran kejadian.	<ul style="list-style-type: none">- Dalam hal penggunaan radioterapi, sampai saat ini belum ada ketentuan secara spesifik mengenai pelaporan insiden radiasi. Ketentuan yang ada masih bersifat umum yang diatur dalam peraturan Kementerian Kesehatan. Berdasarkan ketentuan tersebut, saat ini setiap fasilitas telah membuat suatu sistem pelaporan internal. Namun sampai saat ini belum ada sistem pelaporan yang sifatnya nasional.- Sebagian fasilitas radioterapi sudah melakukan pelaporan langsung secara sukarela ke internasional, yaitu ke sistem SAFRON, IAEA. Di samping karena sistem tersebut sangat mudah diakses dan sangat menjaga kerahasiaan data pelapor, sistem tersebut juga memberikan banyak umpan balik untuk pembelajaran bagi semua pihak, tanpa adanya konsekuensi hukum yang harus diterima oleh pelapor. Dengan demikian, pelapor merasa aman, leluasa, dan termotivasi untuk melaporkan, sehingga proses pengumpulan data insiden di seluruh dunia dan proses pembelajaran dapat tercapai.- Namun, dalam proses ini, ada suatu gap yang hilang antara sistem pelaporan internal fasilitas radioterapi dengan sistem pelaporan internasional (IAEA), yaitu tidak adanya pelaporan secara nasional yang harusnya menjadi bagian dari perangkat pengawasan sebagai proses pembelajaran. Padahal, data laporan insiden merupakan data pengawasan dan sumber daya yang sangat berharga untuk peningkatan mutu pengawasan dan pembelajaran bagi seluruh pihak

No.	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Alasan
			pengguna radioterapi untuk meningkatkan keselamatan pasien radioterapi di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] Rancangan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir (RaperBAPETEN) tentang *Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi*, 2024
- [2] RaperBAPETEN tentang Laboratorium Dosimetri dan Fasilitas Kalibrasi Ketenaganukliran
- [3] Katia Manolova Sergieva, *Dosimetry Audit in Modern Radiotherapy*, DOI: 10.5772/intechopen.100941, 2021
- [4] Catharine H Clark, et all, *Review Article Radiotherapy dosimetry audit: three decades of improving standards and accuracy in UK clinical practice and trials*, Published by the British Institute of Radiology, doi: 10.1259/bjr.201502512015, 2015.
- [5] A. Palmer, et all, *Analysis of regional radiotherapy dosimetry audit data and recommendations for future audits*, *The British Journal of Radiology*, 84 (2011). 733-742, DOI: 10.1259/bjr/18691638, 2011.
- [6] Matthew A. Bolt, Tao Chen , Andrew Nisbet, *A multi-centre analysis of radiotherapy beam output measurement*, 2017.
- [7] Govinda Rajan, J. Seuntjens, *Review of Radiation Oncology Physics: A Handbook for Teachers And Students Chapter 9. Calibration of Photon and Electron Beams*, 2003,
- [8] Radiation calibration types, Arpana
- [9] Murshed Hossain, *Output trends, characteristics, and measurements of three megavoltage radiotherapy linear accelerators*, , 2014
- [10] Katia Manolova Sergieva, *Dosimetry Audit in Modern Radiotherapy*, 2021
- [11] Pemerintah Republik Indonesia, *Peraturan Pemerintah No 45 Tahun 2023 Tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Zat Radioaktif*, Jakarta, 2023.
- [12] *POLICY BRIEF TINJAUAN PELAPORAN INSIDEN RADIASI DI FASILITAS RADIOTERAPI KE SISTEM SAFRON IAEA*, P2STPFZR BAPETEN, 2025

Jl. Kuningan Barat Raya No.1A, Mampang Prapatan, Jakarta Selatan 12710
Telepon: (021) 38250007, e-mail: bsn@bsn.go.id, www.bsn.go.id

Nomor : B-6/MR/F1/02/2025

Jakarta, 23 Februari 2025

Sifat : Biasa

Lampiran : (1) berkas

Hal : Masukan dan tanggapan atas draf rancangan peraturan BAPETEN tentang laboratorium dosimetri dan fasilitas kalibrasi ketenaganukliran.

Yth.

Direktur Pengaturan Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif

Badan Pengawas Tenaga Nuklir

di

Tempat

Sehubungan dengan surat Saudara No B-0023/PW 01 01/I/2025 tanggal 06 Januari 2025 terkait dengan hal tersebut diatas, bersama ini kami sampaikan masukan dan tanggapan sesuai dengan format yang disediakan. Kami berharap masukan dan tanggapan terhadap substansi materi pengaturan ini dapat didiskusikan bersama dan menjadi hal yang bermakna dalam penyusunan Rancangan dimaksud.

Demikian kami sampaikan, atas perhatiannya kami ucapan terima kasih.

Direktur Standar Nasional Satuan
Ukuran Mekanika, Radiasi, dan
Biologi,



Dyah Styarini

Tembusan:
Deputi Bidang Standar Nasional Satuan Ukuran - BSN

Lampiran

Nomor : B-X/MR/F1/02/2025

Tanggal : 23 Februari 2025

Formulir Masukan/Tanggapan terhadap Rancangan Peraturan BAPETEN

Judul Draf : Rancangan Peraturan BAPETEN tentang Laboratorium Dosimetri dan Fasilitas Kalibrasi Ketenaganukliran

Pemberi masukan/tanggapan :
1. Dyah Styarini
2. Ghufron Zaid
3. Azwar Sabana
4. Muhammad Aminudin

Jabatan :
1. Direktur Standar Nasional Satuan Ukuran Mekanika, Radiasi, dan Biologi
2. Direktur Standar Nasional Satuan Ukuran Termoelektrik dan Kimia
3. Ketua Tim Kerja Laboratorium SNSU Radiasi Pengion
4. Anggota Tim Kerja Laboratorium SNSU Radiasi Pengion

Instansi/Unit Kerja : Badan Standardisasi Nasional / Direktorat Standar Nasional Satuan Ukuran Mekanika, Radiasi dan Biologi

Tanggal : 23 Februari 2025

No	Topik/Pasal	Masukan/Tanggapan	Catatan
1	Pasal 1 ayat 4.b. (baru)	<u>Penambahan istilah:</u> 4.b. Laboratorium dosimetri standar adalah laboratorium yang memiliki sertifikasi atau akreditasi yang dibutuhkan untuk mengembangkan, menjaga atau meningkatkan standar primer/sekunder dosimetri radiasi.	Agar istilah tersebut mempunyai definisi yang lebih spesifik dibandingkan dengan laboratorium dosimetri (IAEA Safety Glossary 2018 Edition)
2	Pasal 1 ayat 5	<u>Perubahan istilah dari:</u> 5. Laboratorium Dosimetri Standar Primer yang selanjutnya disebut LDSP adalah laboratorium dosimetri yang mengembangkan, memelihara, dan meningkatkan standar primer dalam dosimetri radiasi, berpartisipasi dalam uji banding sistem pengukuran internasional yang dikoordinir oleh Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) dan memberikan pelayanan kalibrasi alat ukur radiasi standar sekunder.	Merujuk ke SSDL Charter 1st Ed 1999

		<p><u>Menjadi:</u></p> <p>5. Laboratorium Dosimetri Standar Primer yang selanjutnya disebut LDSP adalah laboratorium dosimetri yang ditunjuk oleh pemerintah yang menyediakan, memelihara, dan mengembangkan standar primer dosimetri radiasi dan mendiseminaskanya ke alat ukur radiasi standar sekunder.</p>	
3	Pasal 1 ayat 6	<p><u>Perubahan istilah dari:</u></p> <p>6. Laboratorium Dosimetri Standar Sekunder yang selanjutnya disebut LDSS adalah laboratorium dosimetri yang memiliki, mampu mengoperasikan dan memelihara alat ukur radiasi standar sekunder dan/atau sumber standar</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>6. Laboratorium Dosimetri Standar Sekunder yang selanjutnya disebut LDSS adalah laboratorium dosimetri yang memiliki, mampu mengoperasikan dan memelihara alat ukur radiasi standar sekunder dan/atau sumber standar, yang ditunjuk dan/atau mendapatkan izin oleh Badan berdasarkan rekomendasi dari LDTN.</p>	Merujuk ke SSDL Charter 1st Ed 1999
4	Pasal 1 ayat 7	<p><u>Perubahan istilah dari:</u></p> <p>7. Laboratorium Dosimetri Standar Tersier yang selanjutnya disebut LDST adalah laboratorium dosimetri yang memiliki, mampu mengoperasikan dan memelihara alat ukur radiasi standar tersier dan/atau sumber standar</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>7. Laboratorium Dosimetri Standar Tersier yang selanjutnya disebut LDST adalah laboratorium dosimetri yang memiliki, mampu mengoperasikan dan memelihara alat ukur radiasi standar tersier dan/atau sumber standar</p>	

		yang ditunjuk dan/atau mendapatkan izin oleh Badan berdasarkan rekomendasi dari LDTN.	
5	Pasal 1 ayat 8	<p><u>Perubahan istilah dari:</u></p> <p>8. Laboratorium Dosimetri Tingkat Nasional yang selanjutnya disebut LDTN adalah LDSS yang ditunjuk oleh Badan.</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>8. Laboratorium Dosimetri Tingkat Nasional yang selanjutnya disebut LDTN adalah laboratorium dosimetri standar yang mengelola Standar Nasional Satuan Ukuran di Indonesia sesuai peraturan perundang-undangan, yang ditunjuk oleh Badan.</p>	
6	Pasal 1 ayat 9 dan 10	<p><u>Perubahan urutan istilah:</u></p> <p>9. AUR Lapangan adalah alat ukur radiasi yang terpasang tetap maupun portabel yang digunakan dalam pengukuran rutin untuk keselamatan radiasi.</p> <p>10. Alat Ukur Radiasi yang selanjutnya disebut AUR adalah alat yang menunjukkan nilai paparan, laju paparan, aktivitas, laju cacah, dosis atau laju dosis, termasuk AUR untuk pelaksanaan uji kendali mutu.</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>9. Alat Ukur Radiasi yang selanjutnya disebut AUR adalah alat yang menunjukkan nilai paparan, laju paparan, aktivitas, laju cacah, dosis atau laju dosis, termasuk AUR untuk pelaksanaan uji kendali mutu.</p> <p>10. AUR Lapangan adalah alat ukur radiasi yang terpasang tetap maupun portabel yang digunakan dalam pengukuran rutin untuk keselamatan radiasi.</p>	Agar penjelasan umum terkait Alat Ukur Radiasi diletakkan di awal, sebelum penjelasan terkait jenis-jenis AUR.
7	Pasal 1 ayat 18.b. (baru)	<p><u>Penambahan istilah:</u></p> <p>18.b. Kalibrasi adalah kegiatan yang dilakukan dalam kondisi tertentu untuk menentukan</p>	Mengacu ke PP 34/2018 Pasal 1 angka 23

		perbedaan antara nilai yang ditunjukkan pada alat ukur atau nilai standar ukuran dan nilai standar ukuran yang memiliki ketelitian lebih tinggi	
8	Pasal 1 ayat 29	<p><u>Perubahan istilah dari:</u></p> <p>29. Akreditasi adalah rangkaian kegiatan pengakuan formal oleh lembaga akreditasi yang menyatakan bahwa suatu unit atau institusi telah memenuhi persyaratan untuk melakukan kegiatan standardisasi tertentu.</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>29. Akreditasi adalah rangkaian kegiatan pengakuan formal oleh KAN, yang menyatakan bahwa suatu lembaga, institusi, atau laboratorium memiliki kompetensi serta berhak melaksanakan Penilaian Kesesuaian.</p>	Mengacu ke PP 34/2018, pasal 1 angka 9
9	Pasal 2 Ayat 2	<p><u>Perubahan dari:</u></p> <p>Laboratorium dosimetri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a melaksanakan:</p> <p><u>Menjadi:</u></p> <p>Laboratorium dosimetri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a melaksanakan diantaranya:</p>	<u>Pertanyaan:</u> <ol style="list-style-type: none"> Apakah Lab Dosimetri harus memiliki seluruh kemampuan huruf a s.d. d? Apakah Laboratorium Dosimetri tidak boleh melakukan kalibrasi AUR?
10	Pasal 4	Definisi LDTN dipindahkan ke pasal 1 ayat 8.	Sesuai UU Nomor 20 Tahun 2014.
11	Pasal 5 ayat 2	--	<u>Pertanyaan:</u> <ol style="list-style-type: none"> Apakah Laboratorium Dosimetry yang melakukan kalibrasi AUR harus memiliki izin?
12	Pasal 6 ayat 2	<p><u>Perubahan dari:</u></p> <p>(2) Melakukan kalibrasi AUR Standar Sekunder langsung kepada LDSP atau melalui jaringan</p>	Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018

		<p>kerja LDSS IAEA/WHO paling sedikit 5 (lima) tahun sekali;</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>(2) Memelihara ketertelusuran AUR standar dan alat ukur penting lainnya yang dimiliki ke Sistem Internasional melalui kalibrasi berkala dan/atau uji banding yang diselenggarakan jaringan kerja organisasi kmetrologian tingkat regional maupun internasional</p>	
13	Pasal 6 ayat 3.a, 3.b, 3.c (baru)	<p><u>Penambahan:</u></p> <p>3.a. Bertindak sebagai koordinator nasional dan mewakili Indonesia dalam organisasi kmetrologian tingkat regional maupun internasional dan organisasi ketenaganukiran</p> <p>3.b. Berpartisipasi dalam uji banding di jaringan kerja LDSS IAEA/WHO dan/atau laboratorium lainnya yang tergabung pada jaringan kerja organisasi kmetrologian tingkat regional maupun internasional yang setara;</p> <p>3.c. Secara aktif berkoordinasi dan menyampaikan laporan pengelolaan standar dosimetri nasional kepada <i>Technical Committee Radiation Ionization APMP</i> dan IAEA.</p>	<p>Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018</p> <p>Periode pelaksanaan uji banding paling sedikit 3 tahun tidak dituliskan karena belum tentu setiap 3 tahun dilaksanakan uji banding di level regional ataupun internasional oleh jaringan kerja organisasi kmetrologian.</p>
14	Pasal 6 ayat 6 dan 7	<p><u>Perubahan:</u></p> <p>mengorganisasi kegiatan.....</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>mengoordinasikan kegiatan.....</p>	<p>Sesuai KBBI online</p> <p>“mengatur suatu organisasi atau kegiatan sehingga peraturan dan tindakan yang akan dilaksanakan tidak saling bertentangan atau simpang siur”</p>
15	Pasal 7 poin a	<p><u>Perubahan dari:</u></p> <p>(a) Melakukan kalibrasi AUR Standar Sekunder langsung kepada LDSP atau melalui jaringan kerja LDSS IAEA/WHO paling sedikit 5 (lima) tahun sekali;</p>	Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018

		<p><u>Menjadi</u></p> <p>(a) Memelihara ketertelusuran AUR standar sekunder dan alat ukur penting lainnya yang dimiliki ke Sistem Internasional dengan kalibrasi ke LDSP atau melalui jaringan kerja LDSS IAEA/WHO paling sedikit 5 (lima) tahun sekali;</p>	
16	Pasal 7	<p>Penambahan:</p> <p>g) Melakukan koordinasi dengan LDTN berkaitan dengan pemeliharaan ketertelusuran, partisipasi dalam uji banding dan pertukaran informasi.</p> <p>h) Menyerahkan laporan tahunan kegiatan kepada LDTN termasuk kontak informasi terkini.</p>	Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018
17	Pasal 8 ayat 1	<p><u>Perubahan dari:</u></p> <p>(a) mengkalibrasi AUR Standar Tersier ke LDSS sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun sekali;</p> <p><u>Menjadi</u></p> <p>(a) Memelihara ketertelusuran AUR standar tersier dan alat ukur penting lainnya ke Sistem Internasional dengan kalibrasi berkala ke LDSS sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun sekali;</p>	Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018
18	Pasal 8	<p><u>Penambahan:</u></p> <p>(f) Menyerahkan laporan tahunan kegiatan kepada LDTN termasuk kontak terkini informasi.</p>	Sesuai SSDL Charter 2nd Ed 2018