



**STANDAR PELAYANAN PERIZINAN
FASILITAS KESEHATAN
(SP/PD/2/0)**

**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
2019**

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

DAFTAR DISTRIBUSI

No. Salinan Dokumen	Status	Nama Jabatan
1	Salinan	Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
2	Salinan	Kepala Subdirektorat Perizinan Petugas Fasilitas Radiasi
3	Salinan	Kepala Subdirektorat Perizinan Fasilitas Penelitian dan Industri
4	Salinan	Kepala Subdirektorat Perizinan Fasilitas Kesehatan
5	Salinan	Pejabat Fungsional Pengawas Radiasi
	Asli	Sekretaris

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman :3 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

LEMBAR PERUBAHAN

No. Revisi	Halaman	Perubahan	Tanggal	Tanda Tangan Pelaksana

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	2
DAFTAR DISTRIBUSI	3
LEMBAR PERUBAHAN	4
DAFTAR ISI	5
 BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	6
B. Tujuan dan Sasaran	6
C. Ruang Lingkup	6
 BAB II KOMPONEN STANDAR PELAYANAN	
A. Komponen <i>Manufacturing</i>	7
B. Komponen <i>Service Delivery</i>	11

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman :5 dari 46

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
<p>Jenis Dokumen : Judul:</p>	<p>PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN</p>

STANDAR PELAYANAN PERIZINAN PETUGAS FASILITAS RADIASI

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, pada pasal 17 ayat 1 menyebutkan bahwa setiap pemanfaatan tenaga nuklir wajib memiliki izin, kecuali dalam hal-hal tertentu yang diatur lebih lanjut dengan Peraturan Pemerintah. Oleh karena itu, Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) sebagai Badan Pengawas yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden bertugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap segala kegiatan pemanfaatan tenaga nuklir. Salah satu tugas BAPETEN sebagai badan pengawas adalah menyelenggarakan perizinan. Penyelenggaraan perizinan dilakukan untuk mengendalikan bahwa pemanfaatan tenaga nuklir akan dilakukan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Dengan perizinan ini Badan Pengawas dapat mengetahui dimana, oleh siapa, dan bagaimana pemanfaatan tenaga nuklir tersebut dilakukan. Dan pada pasal 19 ayat 1 Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, menyebutkan bahwa setiap petugas yang mengoperasikan reaktor nuklir dan petugas tertentu di dalam instalasi nuklir lainnya dan di dalam instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion wajib memiliki izin.

Berdasarkan pasal 15 Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, menyebutkan bahwa penyelenggara berkewajiban menyusun dan menetapkan standar pelayanan. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, pasal 1 ayat 1 menyebutkan bahwa, setiap Penyelenggara Pelayanan Publik wajib menetapkan dan menerapkan Standar Pelayanan Publik untuk setiap jenis pelayanan. Maka Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, Subdit. Perizinan Fasilitas Kesehatan menyusun standar pelayanan perizinan fasilitas kesehatan ini sebagai pedoman dalam melaksanakan pelayanan perizinan.

B. Tujuan dan Sasaran

1. Tujuan Standar Pelayanan ini adalah untuk memberikan kepastian, meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan sehingga sesuai dengan kebutuhan masyarakat dan selaras dengan kemampuan penyelenggara sehingga mendapatkan kepercayaan masyarakat.
2. Sasaran Pedoman Standar Pelayanan adalah agar setiap penyelenggara mampu menyusun, menetapkan, dan menerapkan pelayanan perizinan sesuai dengan Standar Pelayanan Publik dengan baik dan konsisten.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Standar Pelayanan ini meliputi komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan (*service delivery*) dan komponen Standar Pelayanan yang terkait dengan proses pengelolaan pelayanan di internal organisasi (*manufacturing*) yang ada di Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, Subdirektorat Perizinan Fasilitas Kesehatan.

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 6 dari 46

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

BAB II KOMPONEN STANDAR PELAYANAN

A. Komponen *Manufacturing*

1. Dasar Hukum

- 1.1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;
- 1.2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran;
- 1.3. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif;
- 1.4. Peraturan Pemerintah No. 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir;
- 1.5. Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik;
- 1.6. Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif;
- 1.7. Peraturan Pemerintah Nomor 56 Tahun 2014 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Tenaga Nuklir;
- 1.8. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2015 tentang Keselamatan Radiasi dan Keamanan dalam Pengangkutan Zat Radioaktif;
- 1.9. Peraturan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 15 Tahun 2014 tentang pedoman standar pelayanan publik
- 1.10. Peraturan Kepala BAPETEN No. 8 Tahun 2011 tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
- 1.11. Peraturan Kepala BAPETEN No. 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir;
- 1.12. Peraturan Kepala BAPETEN No. 3 Tahun 2013 tentang Keselamatan Radiasi dalam Penggunaan Radioterapi;
- 1.13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 01 Rev.2/ K-OTK /-04 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir sebagaimana diubah dengan peraturan Kepala BAPETEN Nomor 11 Tahun 2008;
- 1.14. Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 14 Tahun 2014 tentang Sistem Manajemen Badan Pengawas Tenaga Nuklir;
- 1.15. Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 15 Tahun 2014 tentang Keselamatan Radiasi dalam Produksi Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
- 1.16. Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 2 Tahun 2016 tentang Pemberlakuan Sistem Elektronik dan Penatalaksanaan dalam Pelayanan Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Perizinan Petugas Fasilitas Radiasi di Lingkungan Badan Pengawas Tenaga Nuklir; dan
- 1.17. Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 3 Tahun 2017 tentang Penanganan Pengaduan Masyarakat di Lingkungan BAPETEN.

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 7 dari 46

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

1.18. Peraturan BAPETEN Nomor 2 Tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional.

2. Sarana, Prasarana dan/atau Fasilitas

- 2.1. Tersedianya tempat parkir yang aman dan nyaman;
- 2.2. Tersedianya loket perizinan untuk konsultasi yang disertai dengan fasilitas:
 - 2.2.1. Ruang tunggu
 - 2.2.2. Layar televisi
 - 2.2.3. *Wifi*
 - 2.2.4. Air minum
 - 2.2.5. Bahan bacaan
 - 2.2.6. Komputer
 - 2.2.7. *Scanner*
- 2.3. Tersedianya *fotocopy/ printer*
- 2.4. Tersedianya ruang ibadah
- 2.5. Tersedianya Toilet
- 2.6. Tersedianya pendingin ruangan (AC)
- 2.7. Tersedianya kulkas
- 2.8. Tersedianya kursi roda bagi yang berkebutuhan khusus
- 2.9. Tersedianya ruang laktasi
- 2.10. Tersedianya kantin
- 2.11. Tersedianya jaringan internet
- 2.12. Tersedianya ATK
- 2.13. Tersedianya telepon dan faksimili
- 2.14. Tersedianya laptop, proyektor
- 2.15. Tersedianya ruang rapat

3. Kompetensi Pelaksana

- 3.1 Direktur
Sesuai dengan peraturan kepegawaian yang berlaku.
- 3.2 Kepala Subdirektorat (Ka.Subdit)
Sesuai dengan peraturan kepegawaian yang berlaku.
- 3.3 Pengawas Radiasi Madya dan Utama
 - a. Pendidikan minimal S1 teknis dan MIPA;
 - b. Telah mendapatkan pelatihan terkait tugas dan wewenangnya ; dan
 - c. Sesuai Informasi Jabatan (IJ) pengawas radiasi madya dan utama
- 3.4 Pengawas Radiasi Pertama dan Muda
 - a. Pendidikan minimal S1 teknik dan MIPA
 - b. Telah mendapatkan pelatihan terkait tugas dan wewenangnya ; dan
 - c. Sesuai Informasi Jabatan(IJ) pengawas radiasi pertama dan muda
- 3.5 Pengadministrasi Perizinan
 - a. Pendidikan minimal SMA dan sederajat; dan
 - b. Telah memperoleh pelatihan terkait tugas dan wewenangnya.

4. Pengawasan Internal

Sesuai dengan norma tata kelola organisasi yang baik maka faktor pengawasan internal merupakan salah satu upaya untuk segala aktifitas dalam rangka mencapai tujuan agar selalu pada pola (*on the track*) dalam kerangka memperjuangkan visi dan misi yang telah ditetapkan organisasi. Pelaksanaan pengawasan pelayanan perizinan di DPFZR dilaksanakan oleh inspektorat

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 8 dari 46

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir 01 Rev.2/K-OTK/V-O4. Pengawasan pelayanan perizinan di DPFRZR dilakukan melalui penyusunan peraturan mengenai pengaduan masyarakat, benturan kepentingan, dan gratifikasi, pembentukan Sistem Pengendalian Internal Pemerintah (SPIP) berupa Rencana Tindak Pengendalian (RTP). Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan RTP SPIP, sedangkan untuk pengaduan masyarakat dapat disampaikan melalui SIPPATEN yang dikelola oleh bagian inspektorat.

5. Jumlah Pelaksana

Jumlah petugas pelaksana kegiatan Pelayanan Perizinan Petugas Fasilitas Radiasi lingkungan Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, Subdit. Perizinan Fasilitas Kesehatan, terdiri dari:

- | | |
|-------------------------------|---------|
| a. Direktur | 1 orang |
| b. Kepala Subdirektorat | 1 orang |
| c. Pengawas Radiasi Madya | 3 orang |
| d. Pengawas Radiasi Muda | 7 orang |
| e. Pengawas Radiasi Pertama | 5 orang |
| f. Pengadministrasi Perizinan | 1 orang |

6. Jaminan Pelayanan

Jaminan pelayanan yang dimaksud adalah jaminan terhadap kualitas pelayanan yang prima dan pemberlakuan standar pelayanan publik yang sama kepada semua pengguna, serta untuk menjaga pelaksanaan pelayanan dapat berjalan lancar, cepat, mudah, pasti, aman, dengan tidak menimbulkan risiko bahaya.

Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif telah menjadi Zona Integritas, yaitu Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM). Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif juga sedang berupaya untuk memperoleh sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2015, dan terus mengembangkan sistem perizinan berbasis online.

7. Jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan

Pelayanan perizinan fasilitas kesehatan dilengkapi dengan sistem keamanan mulai dari pemeriksaan keamanan di pintu gerbang hingga pintu lobby gedung B. Pada pintu tempat pelayanan perizinan di loket perizinan lantai 3 gedung B dilengkapi dengan kendali akses personil dan dijaga oleh *security*. Selain itu lantai 3 gedung B dipasang CCTV yang bertungsi untuk memantau keamanan lingkungan.

Pelayanan perizinan fasilitas kesehatan juga dilengkapi dengan sistem keamanan terhadap data dan informasi pada dokumen perizinan secara online yang bernama B@Lis Online. Adapun dokumen fisik pelayanan perizinan akan disimpan dalam lemari arsip yang terkendali. Dalam keadaan darurat, gedung B dilengkapi juga dengan detektor asap, APAR untuk memadamkan kebakaran, pedoman K3 dan jalurevakuasi.

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 9 dari 46

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
<p>Jenis Dokumen : Judul:</p>	<p>PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN</p>

8. Evaluasi Kinerja Pelaksana

- a. Penilaian kinerja pelayanan perizinan fasilitas kesehatan dilakukan dengan penilaian diridan mandiri;
- b. Penilaian diri dilaksanakan melalui pemantauan dan evaluasi penerapan proses oleh DPFRZR. Penilaian dilaksanakan terhadap Indikator Kinerja Program perizinan fasilitas kesehatan yang berupa indeks efektifitas perizinan sesuai dengan visi, misi, tujuan, kebijakan dan sasaran strategis DPFRZR. Serta survei kepuasan masyarakat melalui kuisisioner yang dilakukan pada kegiatan pelayanan dan pembinaan;
- c. Penilaian mandiri dilakukan oleh Inspektorat dan BUO. Evaluasi dilakukan melalui audit dokumen, survei, wawancara, dan observasi. Disamping itu, dilaksanakan evaluasi kinerja oleh pihak eksternal BAPETEN yang dilakukan dengan metode Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) sebagaimana ketentuan berlaku yang dilakukan setiap akhir tahun.
- d. Berdasarkan hasil penilaian diridan mandiri, DPFRZR Subdit. Perizinan Fasilitas Kesehatan harus melakukan perbaikan untuk peningkatan kualitas pelayanan, dan terus berinovasi secara berkelanjutan (*continuous improvement*).

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 10 dari 46

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

B. Komponen *Service Delivery*

3.1 Pelayanan Perizinan Radiologi Diagnostik dan Intervensional

- a. Radiografi Umum
- b. Radiografi Mobile
- c. Fluoroskopi Diagnostik dan Konvensional
- d. Fluoroskopi Intervensional
- e. Mamografi
- f. CT-Scan
- g. Pesawat Gigi
- h. Pesawat Sinar-X yang Terpasang di dalam Mobil
- i. Pesawat Sinar-X Penunjang Terapi

Komponen	Uraian
Persyaratan	Permohonan Izin Baru / Perpanjangan A. Persyaratan Administrasi 1. Identitas Pemohon Izin <ol style="list-style-type: none"> a. Berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau kartu izin tinggal sementara (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing. b. Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. 2. Akta Badan Hukum <ol style="list-style-type: none"> a. Akta badan atau Surat yang menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. b. Bagi instansi yang berbentuk badan hukum seperti Perseroan Terbatas (PT), Yayasan, Perkumpulan, dan Perhimpunan, wajib menyampaikan Akta terbaru yang disahkan oleh Dirjen AHU Kemenkumham RI yang memuat susunan direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. c. Bagi instansi yang berbentuk badan usaha wajib menyampaikan akta terbaru yang disahkan oleh Pengadilan Negeri/Tinggi yang memuat susunan direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. d. Bagi instansi pemerintah dapat menyampaikan Surat Keputusan atau surat penjelasan pengangkatan pimpinan atau pejabat instansi pemerintah. e. Bagi instansi yang berbentuk praktek pribadi dapat menyampaikan surat izin praktek dokter/dokter spesialis/dokter gigi/dokter gigi spesialis. 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) NPWP badan hukum atau fasilitas kesehatan atau pribadi untuk praktek pribadi.

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 11 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

4. Izin Pelayanan Kesehatan

Izin pelayanan kesehatan yang memuat nama dan alamat fasilitas kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang Kesehatan yang masih berlaku.

5. Lokasi Penggunaan Pesawat Sinar-X

6. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem *Online Single Submission* (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

B. Persyaratan Teknis

1. Spesifikasi Unit Pesawat Sinar-X dan/atau Sertifikat Pengujian Tabung Sinar-X

2. Denah Ruangan dan Sekitarnya

3. Laporan Verifikasi Keselamatan Radiasi

4. Ijazah Personil meliputi Dokter Spesialis Radiologi/Dokter yang Berkompeten/Dokter Gigi Spesialis Radiologi Kedokteran Gigi/Dokter Gigi yang berkompeten, Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis dan Radiografer.

5. Surat Izin Bekerja dari Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat II yang masih berlaku;

6. Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja Radiasi

Hasil pemantauan kesehatan pekerja radiasi yang disampaikan merupakan hasil pemeriksaan 1 (satu) tahun terakhir yang meliputi pemeriksaan fisik, anamnesa, pemeriksaan laboratorium darah dan urine serta dilengkapi resume dokter berwenang.

7. Bukti Permohonan Pelayanan Pemantauan Dosis Perorangan atau Hasil Evaluasi Pemantauan Dosis Perorangan

8. Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi

9. Prosedur Operasi

10. Kalibrasi Dosimetri Perorangan Pembacaan Langsung

C. Persyaratan Khusus

Dalam hal Pekerja Radiasi merupakan pindahan dari badan hukum atau perorangan lain, selain memenuhi persyaratan izin yaitu melampirkan bukti permohonan pelayanan pemantauan Dosis perorangan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan, pemohon harus memenuhi persyaratan izin tambahan, meliputi:

a. Hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan selama bekerja di badan hukum atau perorangan sebelumnya;

b. Dokumen hasil pemantauan kesehatan terakhir Pekerja Radiasi; dan

c. Surat keterangan berhenti bekerja dari badan hukum atau perorangan sebelumnya.



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Perubahan Izin

Pemegang Izin wajib mengajukan permohonan perubahan izin pemanfaatan Radiologi Diagnostik dan Intervensional, jika terdapat perubahan data mengenai:

1. Identitas Pemegang Izin;
2. Personil yang bekerja di fasilitas; dan/atau
3. Perlengkapan proteksi radiasi.

Dalam hal terjadi perubahan badan hukum Pemegang Izin Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion, atau perubahan fasilitas dan/atau Sumber Radiasi Pengion, Pemegang Izin wajib mengajukan permohonan izin baru.

Penetapan Penghentian

1. Pemegang Izin harus mengajukan permohonan penetapan penghentian kegiatan, jika Pemegang Izin bermaksud untuk menghentikan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion.
2. Permohonan penetapan penghentian kegiatan dikategorikan menjadi 2 (dua) yaitu:
 - a. Permohonan penghentian kegiatan Tetap
Pesawat sinar-X rusak dan/atau tidak akan digunakan untuk layanan radiologi selamanya, dengan penanganan akhir berupa pemusnahan atau pembesituaan.
 - b. Permohonan penetapan penghentian Sementara
Pesawat sinar-X memungkinkan untuk digunakan kembali dikemudian hari (misal karena kerusakana minor dan akan dialihkan ke pihak lain).
3. Permohonan penetapan penghentian kegiatan diajukan kepada Kepala BAPETEN paling lama 60 (enam puluh) hari sebelum masa berlaku izin berakhir, dengan melampirkan laporan mengenai:
 - a. Data Sumber Radiasi Pengion
 - b. Hasil pengukuran paparan radiasi di fasilitas; dan
 - c. Penanganan akhir pembangkit radiasi pengion.

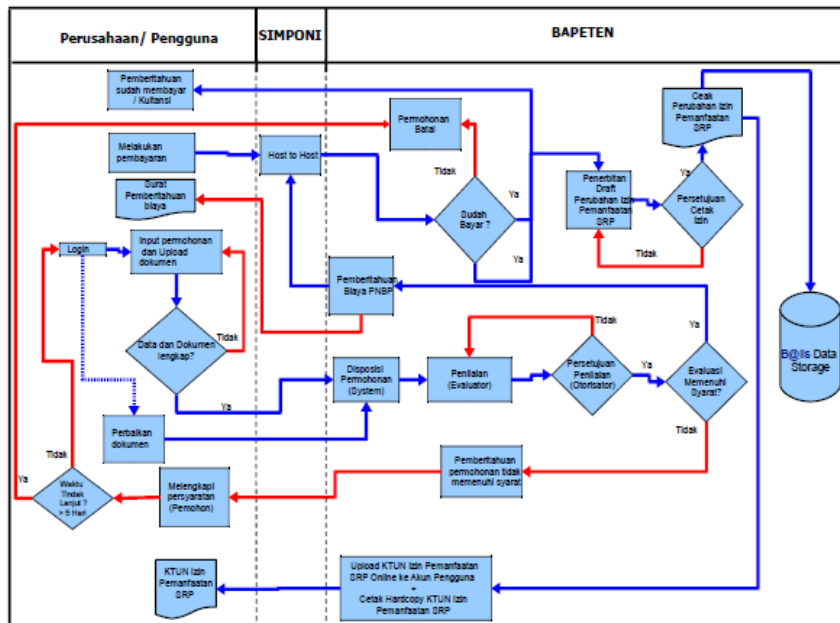


Jenis Dokumen :
Judul :

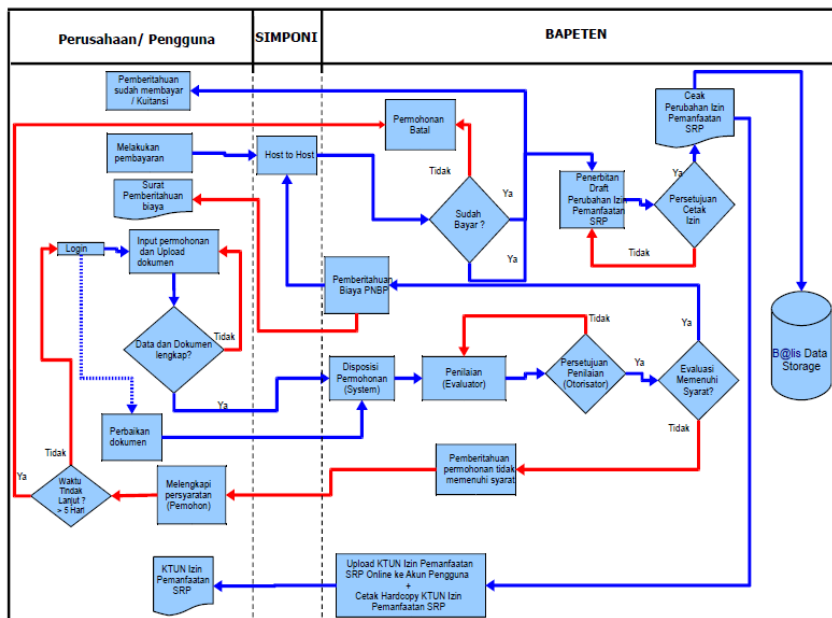
**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

**Sistem,
mekanisme,
dan prosedur**

A. Permohonan Izin Baru / Perpanjangan



B. Permohonan Perubahan Izin





**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan	Perizinan / Ketetapan	Penilaian	Perbaikan Persyaratan	Penerbitan Izin
	Hari Kerja			
	Baru	15	15	7
	Perpanjangan	8	15	7
	Perubahan	3	5	5
Penghentian Kegiatan	14	14	14	
Biaya/tarif	Jenis Pesawat Sinar-X	Baru	Perpanjangan	Perubahan
	Radiografi Umum	950.000	600.000	110.000
	Radiografi Mobile	800.000	500.000	110.000
	Fluoroskopi Diagnostik Konvensional	950.000	600.000	110.000
	Fluoroskopi Intervensial	1.350.000	700.000	110.000
	Mammografi	750.000	500.000	110.000
	CT Scan	1.050.000	900.000	110.000
	Kedokteran Gigi	600.000	400.000	110.000
	Terpasang di dalam mobil (mobile station)	2.350.000	500.000	110.000
	Penunjang Radioterapi	1.050.000	550.000	110.000
	Penetapan penghentian kegiatan sementara pemanfaatan pembangkit radiasi pengion	450.000		
	Penetapan penghentian kegiatan tetap pemanfaatan pembangkit radiasi pengion	0		
	Produk pelayanan	Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)		
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat dilakukan melalui: a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. WhatsApp: 081808188610			

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
<p>Jenis Dokumen : Judul:</p>	<p>PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN</p>

	<p>e. Faksimili: 021-63856613 f. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id dan g. Surat tertulis</p>
--	--

3.2 Pelayanan Perizinan Radioterapi

- a. Teleterapi Co-60, termasuk Gamma Knife
- b. Brakiterapi
- c. *Linear Accelerator*, termasuk Cyberknife dan Tomoterapi
- d. Terapi Berkas Partikel
- e. Terapi Foton Energi Rendah, termasuk superficial/orthovoltage, IORT/IOERT

Komponen	Uraian
<p>Persyaratan</p>	<p>Permohonan Izin Tahap Konstruksi</p> <p>A. Persyaratan Administrasi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fotokopi identitas pemohon izin : Kartu Tanda Penduduk (KTP) untuk WNI atau KITAS dan Paspor untuk WNA 2. Akta Pendirian Badan Hukum 3. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 4. Fotokopi izin dari instansi lain yang berwenang, meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. surat domisili perusahaan b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); c. Izin Usaha Tetap (IUT) untuk badan hukum penanaman modal; d. Izin pelayanan kesehatan e. Izin mendirikan bangunan f. Surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit pemerintah 5. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem <i>Online Single Submission</i> (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan. <p>B. Persyaratan Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data lokasi 2. Gambar desain ruangan Radioterapi (<i>as built design</i>) <ol style="list-style-type: none"> a. Dalam bentuk cetak biru (atau <i>softfile</i>) b. Skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh) c. Terdiri atas 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas) Jelas penggunaan ruang sekitarnya 3. Perkiraan spesifikasi peralatan Terapi 4. Dokumen perhitungan ketebalan penahan radiasi 5. Jaminan mutu pembangunan <p>Permohonan Izin Tahap Operasi</p> <p>A. Persyaratan Administrasi</p> <p>Sama seperti permohonan izin konstruksi, kecuali badan hukum berbeda.</p> <p>B. Persyaratan Teknis</p>

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 16 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

1. Fotokopi sertifikat mutu sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur
2. Laporan hasil verifikasi Keselamatan Radiasi
3. Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi
4. Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi
5. Pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi
6. Surat izin bekerja ppr medik tingkat I
7. Ijazah dan/atau sertifikat pelatihan khusus personil
Ijazah formal dan sertifikat pelatihan penggunaan perangkat radioterapi terkait untuk :
 - a. Dokter Spesialis Onkologi Radiasi atau Dokter Spesialis Radiologi
 - b. Konsultan Onkologi Radiasi;
 - c. Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis;
 - d. Petugas Proteksi Radiasi;
 - e. Radioterapis;
 - f. Dosimetris;
 - g. Teknisi Elektromedis;
 - h. Perawat; dan
 - i. Teknisi Ruang Cetak
8. Gambar ruangan Radioterapi sesuai yang terbangun (*as built drawing*)
 - a. Dalam bentuk cetak biru (atau *softfile*)
 - b. Skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh)
 - c. Terdiri atas 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas)
 - d. Jelas penggunaan ruang sekitarnya
 - e. Gambar terbangun sesuai dengan gambar rencana yang diajukan di tahap konstruksi
9. Sertifikat material penahan radiasi sesuai SNI atau standar lain yang tertelusur
10. Sertifikat kalibrasi surveymeter
11. Sertifikat kalibrasi alat ukur keluaran teleterapi
12. Sertifikat kalibrasi dosimeter pembacaan langsung
13. Sertifikat kalibrasi alat ukur aktivitas Brakhiterapi

C. Persyaratan Khusus

1. Program jaminan mutu
2. Dokumen mengenai uraian teknik Sumber Radiasi Pengion

D. Persyaratan Keamanan Sumber Radioaktif (untuk penggunaan sumber radioaktif)

1. Dokumen Program Keamanan Sumber Radioaktif
2. Laporan Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

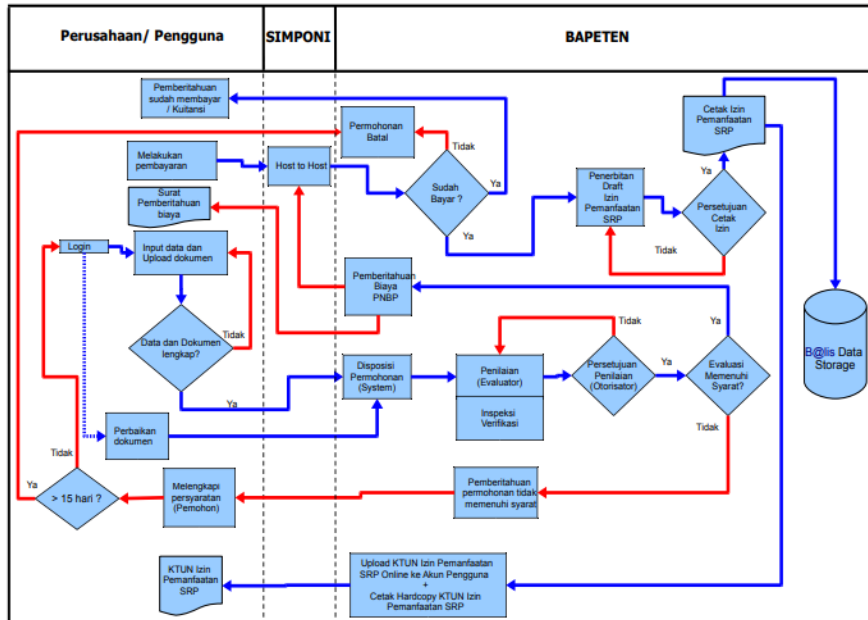
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

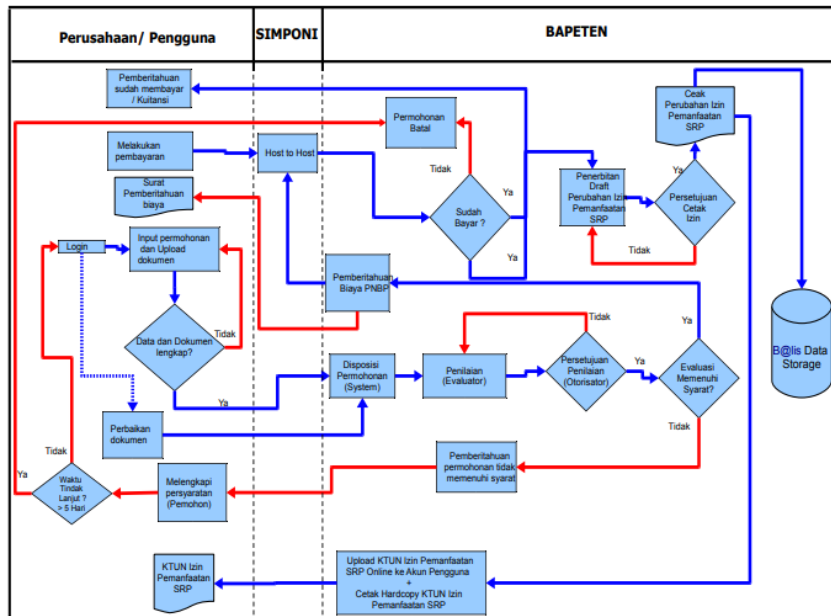
**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

**Sistem,
mekanisme,
dan
prosedur**

Baru/Perpanjangan



Perubahan Izin



Jangka waktu pelayanan

Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)			Perubahan (Hari kerja)		
Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan
25	7	30	13	2	15	5	1	5

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Biaya/tarif	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Modalitas / Tahap Izin</th> <th>Baru (Rp)</th> <th>Perpanjangan (Rp)</th> <th>Perubahan Izin (Rp)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Teleterapi Co-60, termasuk Gamma Knife</td> </tr> <tr> <td>Konstruksi</td> <td>1.400.000</td> <td>750.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi</td> <td>5.350.000</td> <td>1.400.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Brakiterapi</td> </tr> <tr> <td>Konstruksi</td> <td>800.000</td> <td>400.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi</td> <td>2.700.000</td> <td>700.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Linear Accelerator, termasuk Cyberknife dan Tomoterapi</td> </tr> <tr> <td>Konstruksi</td> <td>1.400.000</td> <td>750.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi</td> <td>5.450.000</td> <td>1.150.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Terapi Berkas Partikel</td> </tr> <tr> <td>Konstruksi</td> <td>2.450.000</td> <td>950.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi</td> <td>6.100.000</td> <td>1.500.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Terapi Foton Energi Rendah, termasuk superficial/orthovoltage, IORT/IOERT</td> </tr> <tr> <td>Konstruksi</td> <td>700.000</td> <td>4.000.000</td> <td>110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi</td> <td>2.350.000</td> <td>850.000</td> <td>110.000</td> </tr> </tbody> </table>	Modalitas / Tahap Izin	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)	Teleterapi Co-60, termasuk Gamma Knife				Konstruksi	1.400.000	750.000	110.000	Operasi	5.350.000	1.400.000	110.000	Brakiterapi				Konstruksi	800.000	400.000	110.000	Operasi	2.700.000	700.000	110.000	Linear Accelerator, termasuk Cyberknife dan Tomoterapi				Konstruksi	1.400.000	750.000	110.000	Operasi	5.450.000	1.150.000	110.000	Terapi Berkas Partikel				Konstruksi	2.450.000	950.000	110.000	Operasi	6.100.000	1.500.000	110.000	Terapi Foton Energi Rendah, termasuk superficial/orthovoltage, IORT/IOERT				Konstruksi	700.000	4.000.000	110.000	Operasi	2.350.000	850.000	110.000
	Modalitas / Tahap Izin	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)																																																													
	Teleterapi Co-60, termasuk Gamma Knife																																																																
	Konstruksi	1.400.000	750.000	110.000																																																													
	Operasi	5.350.000	1.400.000	110.000																																																													
	Brakiterapi																																																																
	Konstruksi	800.000	400.000	110.000																																																													
	Operasi	2.700.000	700.000	110.000																																																													
	Linear Accelerator, termasuk Cyberknife dan Tomoterapi																																																																
	Konstruksi	1.400.000	750.000	110.000																																																													
	Operasi	5.450.000	1.150.000	110.000																																																													
	Terapi Berkas Partikel																																																																
	Konstruksi	2.450.000	950.000	110.000																																																													
	Operasi	6.100.000	1.500.000	110.000																																																													
	Terapi Foton Energi Rendah, termasuk superficial/orthovoltage, IORT/IOERT																																																																
Konstruksi	700.000	4.000.000	110.000																																																														
Operasi	2.350.000	850.000	110.000																																																														
Produk pelayanan	Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)																																																																
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat dilakukan melalui: a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. WhatsApp: 081808188610 e. Faksimili: 021-63856613 f. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id dan g. Surat tertulis																																																																

3.3 Pelayanan Perizinan Produksi Radioisotop

- Konstruksi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik
- Operasi Produksi Radiosotop untuk Keperluan Medik

Komponen	Uraian
Persyaratan	Permohonan Izin Tahap Konstruksi A. Persyaratan Administrasi <ol style="list-style-type: none"> Nama Pemohon Jabatan Pemohon Identitas Pemohon berupa KTP atau KITAS yang masih berlaku Akta Pendirian Perusahaan dan/atau Akte Perubahannya jika ada Perubahan, SK Pengangkatan untuk Instansi Pemerintah Pengesahan Akta dari Dirjen Administrasi Hukum Umum

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 19 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

- Kemenkumham
6. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Badan Hukum/perorangan
 7. Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang
 8. Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas
 9. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

B. Persyaratan Teknis

1. Surat Keterangan Lokasi
2. Denah ruangan
3. Dokumen Uraian Tentang Konstruksi (Perhitungan Ketebalan Penahan Radiasi)
4. Desain fasilitas yang sesuai dengan standar keselamatan radiasi dan/atau keamanan Sumber Radioaktif
5. Jenis kegiatan
6. Data ruangan
7. Dokumen Program Jaminan Mutu Tahap Konstruksi

Permohonan Izin Tahap Operasi

A. Persyaratan Administrasi

1. Nama pemohon
2. Jabatan pemohon
3. Identitas pemohon
4. Akta Pendirian Perusahaan dan/atau Akte Perubahannya jika ada Perubahan, SK Pengangkatan untuk Instansi Pemerintah
5. Pengesahan Akta dari Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham
6. Izin Usaha dari instansi yang berwenang (SIUP, IUT, IUI, Izin Eksplorasi, Kontrak Karya)
7. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

B. Persyaratan Teknis

1. Sertifikat jaminan mutu proses produksi sesuai standar internasional
2. Denah ruangan
3. Prosedur Operasi
4. Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi
5. Laporan Verifikasi Keselamatan Radiasi
6. Dokumen Jaminan Mutu Tahap Operasi
7. Rekam hasil pengukuran paparan radiasi di sekitar fasilitas radioterapi yang dibuat oleh PPR Instalatur
8. Alat ukur radiasi / surveymeter

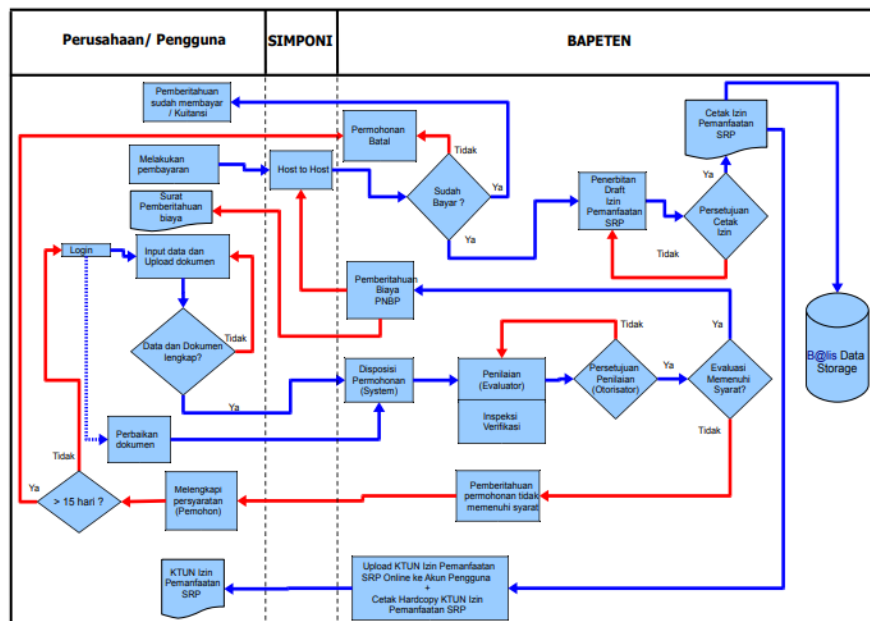


Jenis Dokumen :
Judul:

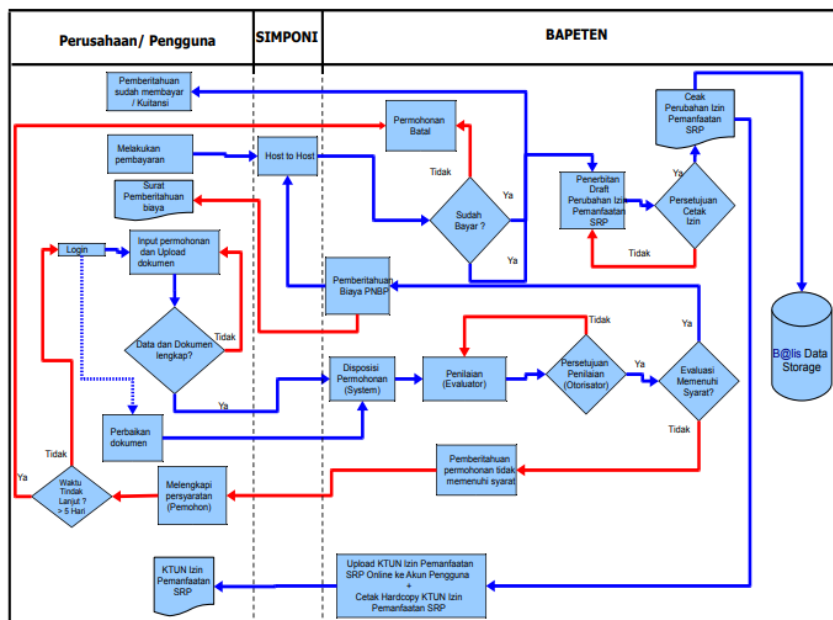
**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

**Sistem,
mekanisme,
dan
prosedur**

Baru/Perpanjangan



Perubahan Izin



	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
	Jenis Dokumen : PEDOMAN Judul: STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <th colspan="3">Baru (Hari kerja)</th> <th colspan="3">Perpanjangan (Hari kerja)</th> <th colspan="3">Perubahan (Hari kerja)</th> </tr> <tr> <th>Evaluasi</th> <th>Terbit</th> <th>Batas Perbaikan</th> <th>Evaluasi</th> <th>Terbit</th> <th>Batas Perbaikan</th> <th>Evaluasi</th> <th>Terbit</th> <th>Batas Perbaikan</th> </tr> <tr> <td>75</td> <td>7</td> <td>35</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>50</td> <td>5</td> <td>1</td> <td>5</td> </tr> </table>									Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)			Perubahan (Hari kerja)			Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	75	7	35	45	5	50	5	1	5
	Baru (Hari kerja)			Perpanjangan (Hari kerja)			Perubahan (Hari kerja)																													
	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan	Evaluasi	Terbit	Batas Perbaikan																											
75	7	35	45	5	50	5	1	5																												
Biaya/tarif	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Nama Kegiatan</th> <th>Baru (Rp)</th> <th>Perpanjangan (Rp)</th> <th>Perubahan Izin (Rp)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Konstruksi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik</td> <td style="text-align: center;">3.850.000</td> <td style="text-align: center;">1.300.000</td> <td style="text-align: center;">110.000</td> </tr> <tr> <td>Operasi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik</td> <td style="text-align: center;">6.750.000</td> <td style="text-align: center;">1.700.000</td> <td style="text-align: center;">110.000</td> </tr> </tbody> </table>									Nama Kegiatan	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)	Konstruksi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik	3.850.000	1.300.000	110.000	Operasi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik	6.750.000	1.700.000	110.000															
Nama Kegiatan	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)																																	
Konstruksi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik	3.850.000	1.300.000	110.000																																	
Operasi Produksi Radioisotop untuk Keperluan Medik	6.750.000	1.700.000	110.000																																	
Produk pelayanan	Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)																																			
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat dilakukan melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. WhatsApp: 081808188610 e. Faksimili: 021-63856613 f. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id dan g. Surat tertulis 																																			

3.4 Pelayanan Perizinan Kedokteran Nuklir

- a. Operasi Kedokteran Nuklir Diagnostik *in vitro*;
- b. Konstruksi Kedokteran Nuklir Diagnostik *in vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik;
- c. Operasi Kedokteran Nuklir Diagnostik *in vivo* dan/atau Penelitian Medik Klinik;
- d. Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi; dan
- e. Operasi Kedokteran Nuklir Terapi.

Komponen	Uraian
Persyaratan	Baru/Perpanjangan Operasi Kedokteran Nuklir Diagnostik <i>In Vitro</i> <ol style="list-style-type: none"> A. Persyaratan Administrasi <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon izin, KTP bagi WNI atau KITAS dan paspor bagi WNA; 2. Akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 22 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

badan hukum; dan

3. Izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, antara lain:
 - a. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - c. izin usaha tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
 - d. izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
 - e. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
4. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

B. Persyaratan Teknis

1. Sertifikat mutu radionuklida dan/atau radiofarmaka;
2. Lokasi pemanfaatan;
3. Prosedur Operasi;
4. Sertifikat kalibrasi surveymeter dan/atau monitor kontaminasi yang masih berlaku;
5. Bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
6. Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
7. Ijazah semua personil (Analisis Kesehatan dan Petugas Proteksi Radiasi);
8. Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik tingkat III;
9. Laporan inventarisasi Penggunaan Radiofarmaka selama satu tahun; dan
10. Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi.

Izin konstruksi untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi

Persyaratan Administratif

1. Identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau kartu izin tinggal sementara (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
2. Akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum yang telah disahkan Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham;
3. Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas;
4. Izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, antara lain:
 - a. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

- izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - c. Izin usaha tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
 - d. Izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
 - e. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.
5. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

Persyaratan Teknis

- 1. Surat keterangan lokasi penggunaan Kedokteran Nuklir yang dibuat oleh pemohon izin;;
- 2. Dokumen perhitungan ketebalan penahan Radiasi untuk:
 - a. ruang uptake dan ruang pencitraan, untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik;
 - b. ruang isolasi pasien untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi; dan/atau
 - c. ruang pengolahan limbah radioaktif.
- 3. Gambar desain Instalasi Kedokteran Nuklir dalam bentuk cetak biru skala paling kurang 1:50 (satu berbanding limapuluh) dengan 3 (tiga) penampang lintang (tampak depan, samping, dan atas), dan penggunaan setiap ruangan;
- 4. Spesifikasi teknis Kamera Gamma, PET, dan/atau CT-Scan dari pihak pabrikan.
- 5. Ijazah semua personil; dan
- 6. Surat izin bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I.

Persyaratan Khusus

- 1. Dokumen Program Jaminan Mutu Tahap Konstruksi

Persyaratan izin operasi untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi

Persyaratan Administratif

- 1. Identitas pemohon izin, berupa fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) bagi pemohon izin berkewarganegaraan Indonesia, atau kartu izin tinggal sementara (KITAS) dan paspor bagi pemohon izin berkewarganegaraan asing;
- 2. Akta badan hukum bagi pemohon izin yang berbentuk badan hukum yang telah disahkan Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham;
- 3. Izin dan/atau persyaratan yang ditetapkan oleh instansi lain yang berwenang, antara lain:
 - a. surat keterangan domisili perusahaan untuk pemohon



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

- izin yang berbentuk badan hukum atau badan usaha;
- b. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- c. Izin usaha tetap (IUT) dari instansi yang berwenang untuk pemohon izin yang berbentuk badan hukum penanaman modal;
- d. Izin pelayanan kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di bidang kesehatan; dan/atau
- e. surat pengangkatan sebagai pimpinan rumah sakit dari instansi yang berwenang bagi pemohon izin rumah sakit pemerintah.

- 4. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan.

Persyaratan Teknis

- 1. Lokasi pemanfaatan;
- 2. Gambar/denah penyimpanan sumber radioaktif;
- 3. Laporan verifikasi Keselamatan Radiasi yang berisi:
 - a. Pengkajian Keselamatan Sumber; dan
 - b. pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.;
- 4. Sertifikat mutu radionuklida dan/atau Radiofarmaka;
- 5. Sertifikat mutu Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT;
- 6. Sertifikat zat radioaktif untuk kalibrasi Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT;
- 7. Bukti permohonan pelayanan atau hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi;
- 8. Hasil pemantauan kesehatan Pekerja Radiasi;
- 9. Peralatan Protektif Radiasi;
- 10. Sertifikat kalibrasi yang masih berlaku untuk:
 - a. Surveymeter;
 - b. monitor kontaminasi; dan/atau
 - c. Pengukur Aktivitas;
- 11. Ijazah semua personil (Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir, Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis, Petugas Proteksi Radiasi, Radiofarmasis, Radiografer dan Perawat);
- 12. Surat izin bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I;
- 13. Peralatan Protektif Radiasi;
- 14. Prosedur Operasi; dan
- 15. Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi.

Persyaratan Khusus

- 1. Dokumen program jaminan mutu operasi; dan
- 2. Metode Pengelolaan Limbah.

Perubahan Izin

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

- 1. Identitas Pemegang Izin;
- 2. Personil yang bekerja di fasilitas; dan
- 3. Perlengkapan proteksi.



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

Dalam hal Pekerja Radiasi merupakan pindahan dari badan hukum lain, selain memenuhi persyaratan izin pemohon harus memenuhi persyaratan izin tambahan, meliputi:

- hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi selama bekerja di badan hukum sebelumnya;
- dokumen hasil pemantauan kesehatan terakhir Pekerja Radiasi; dan
- surat keterangan berhenti bekerja Pekerja Radiasi dari badan hukum sebelumnya.

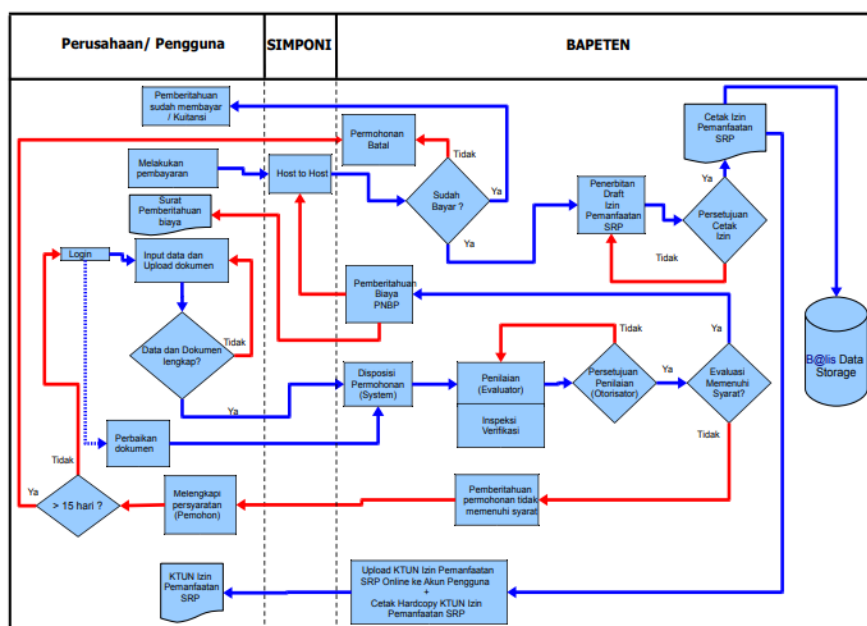
Penutupan

Persyaratan izin penutupan untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi meliputi:

- dokumen hasil pemantauan Radiasi;
- dokumen hasil pemantauan kontaminasi;
- dokumen inventarisasi radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang sudah tidak digunakan;
- dokumen inventarisasi limbah radioaktif;
- dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
- dokumen metode dekontaminasi hingga mencapai klierens; dan
- dokumen rencana pengelolaan limbah radioaktif.

**Sistem,
mekanisme,
dan
prosedur**

Baru/Perpanjangan

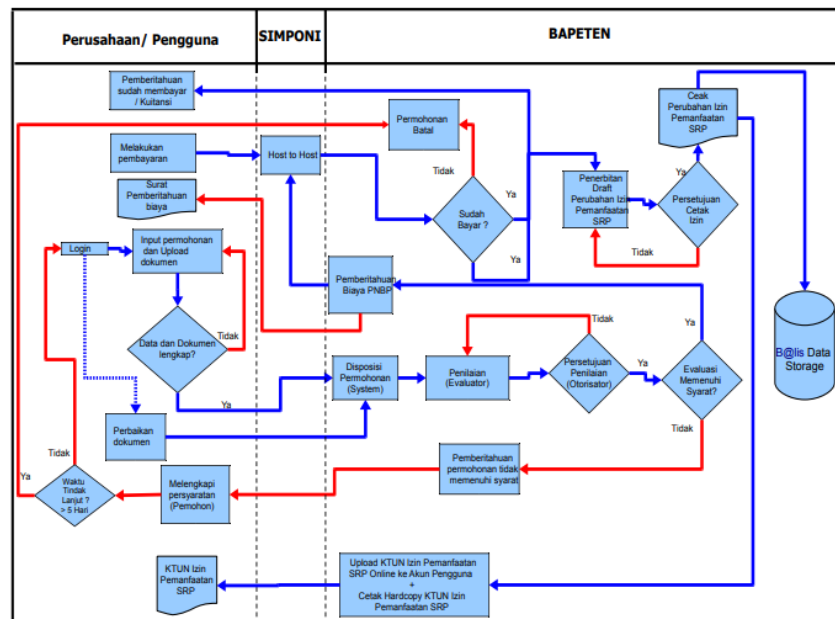


Perubahan Izin

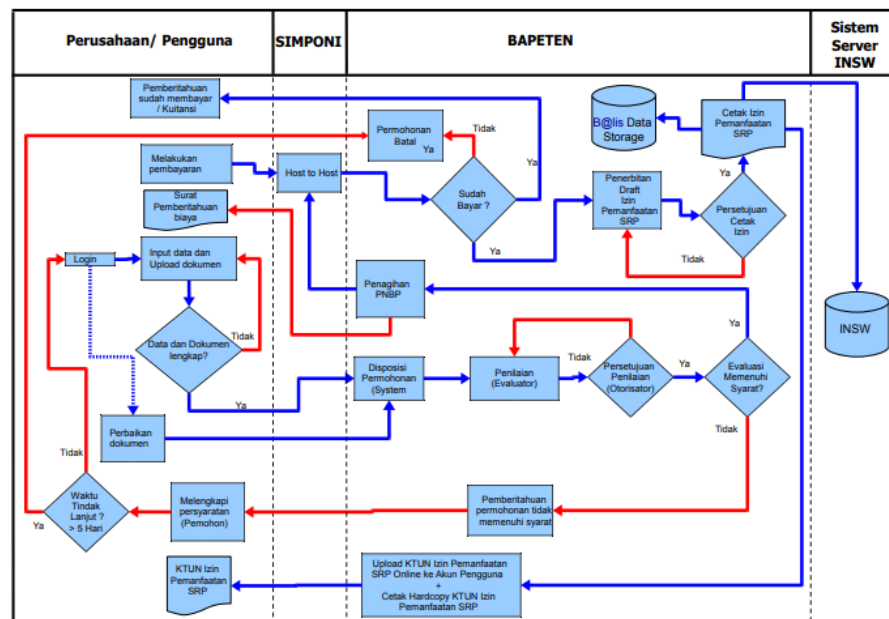


Jenis Dokumen :
Judul:

**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**



Penutupan





**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan

Jenis Kegiatan	Baru (hari kerja)		
	Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
Operasi Kedokteran Nuklir In Vitro	12	5	12
Konstruksi Kedokteran Nuklir In Vivo	20	7	30
Operasi Kedokteran Nuklir In Vivo	25	7	30
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	20	7	30
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	25	7	30

Jenis Kegiatan	Perpanjangan (hari kerja)		
	Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
Operasi Kedokteran Nuklir In Vitro	4	2	6
Konstruksi Kedokteran Nuklir In Vivo	10	2	12
Operasi Kedokteran Nuklir In Vivo	13	2	15
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	10	2	12
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	13	2	15

Jenis Kegiatan	Perubahan Izin (hari kerja)		
	Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
Operasi Kedokteran Nuklir In Vitro	5	1	5
Konstruksi Kedokteran Nuklir In Vivo	5	1	5
Operasi Kedokteran Nuklir In Vivo	5	1	5
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	5	1	5
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	5	1	5



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Biaya/tarif	Sesuai dengan PP no 56 Tahun 2014, besarnya biaya untuk masing-masing jenis kegiatan adalah sebagai berikut:			
	Jenis Kegiatan	Baru	Perpanjangan	Perubahan Izin
	Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	2.450.000	550.000	110.000
	Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Tomografi Emisi Positron (Positron Emission Tomography/PET)	5.200.000	1.300.000	110.000
	Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik In Vivo dan Penelitian Medik Klinik Menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (Gamma Counter)	2.250.000	400.000	110.000
	Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	650.000	-	110.000
	Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Tomografi Emisi Positron (Positron Emission Tomography/PET)	4.350.000	-	110.000



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

	Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (Gamma Counter)	500.000	-	110.000
	Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	3.500.000	600.000	110.000
	Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	2.500.000	-	110.000
	Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro	400.000	300.000	110.000
	Operasi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	2.450.000	550.000	110.000
	Operasi untuk Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Tomografi Emisi Positron (Positron Emission Tomography/PET)	5.200.000	1.300.000	110.000
	Operasi untuk Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik	2.250.000	400.000	110.000



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

	menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (Gamma Counter)			
	Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	1.400.000	750.000	110.000
	Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	1.050.000	600.000	110.000
	Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Tomografi Emisi Positron (Positron Emission Tomography/PET)	2.450.000	950.000	110.000
	Konstruksi untuk Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (Gamma Counter)	700.000	450.000	110.000
	Operasi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	3.500.000	600.000	110.000
	Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan	1.050.000	600.000	110.000



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

	Teknologi Kamera Gamma			
	Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Tomografi Emisi Positron (Positron Emission Tomography/PET)	2.450.000	950.000	110.000
	Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (Gamma Counter)	700.000	450.000	110.000
	Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	1.400.000	750.000	110.000
	Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	650.000	-	110.000
	Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Tomografi Emisi	4.350.000	-	110.000



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

	Positron (Positron Emission Tomography/PET)			
	Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Pencacah (gamma counter)	5.000.000	-	110.000
	Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik In Vitro	400.000	300.000	110.000
Produk pelayanan	Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)			
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat dilakukan melalui: h. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B i. Website http://sippaten.bapeten.go.id j. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 k. Faksimili: 021-63856613 l. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id m. Surat tertulis			

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

3.5 Pelayanan Perizinan Impor/Ekspor/Pengalihan

- a. Impor dan Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik;
- b. Impor dan pengalihan Pembangkit Radiasi Pngion untuk keperluan Medik;
- c. Impor pembangkit Radiasi Pngion untuk Keperluan Medik;
- d. Ekspor Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik;
- e. Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik; dan
- f. Pengalihan Pembangkit Radiasi Pngion untuk Keperluan Medik.

Komponen	Uraian
Persyaratan	Baru/Perpanjangan A. Persyaratan Administrasi <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon izin, KTP bagi WNI atau KITAS dan paspor bagi WNA; 2. Akta Pendirian Perusahaan dan/atau Akte Perubahannya jika ada Perubahan, SK Pengangkatan untuk Instansi Pemerintah; 3. Pengesahan Akta dari Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham; 4. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Badan Hukum/perorangan; 5. Izin Domisili Perusahaan; 6. Izin Usaha dari Instansi yang berwenang (SIUP, IUT, IUI, Izin Eksplorasi, Kontrak Karya); 7. Tanda Daftar Perusahaan (bagi kegiatan pengalihan); 8. Angka Pengenal Importir (API) (bagi kegiatan impor dan pengalihan); dan 9. Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan-Kemenkes (Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan) beserta adendumnya (bagi kegiatan impor dan pengalihan). 10. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan. B. Persyaratan Teknis <ol style="list-style-type: none"> 1. Penunjukan keagenan dari produsen zat radioaktif (bagi kegiatan impor); 2. Izin Ekspor zat radioaktif dari Badan Pengawas Negara Eksportir (bagi kegiatan impor); 3. Surat Perjanjian dari Pemasok untuk Pengembalian Zat Radioaktif sebagai limbah atau <i>disused</i> (bagi kegiatan impor dan ekspor); 4. Sertifikat Jaminan Mutu proses produksi sesuai Standard Internasional (bagi kegiatan ekspor); 5. Prosedur Operasi; 6. Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi; 7. Dokumen Program Keamanan Sumber Radioaktif; 8. Dokumen Laporan Verifikasi Keamanan Sumber Radioaktif; 9. Sertifikat keahlian petugas instalasi dari pabrikan; 10. Gambar / Denah Penyimpanan Sumber Radioaktif;

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 34 dari 46



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

11. Laporan Distribusi atau Pengalihan Sumber Radiasi Pengion;
12. Data Sumber Radiasi Pengion (Curah dan Campuran ZRA/PRP);
13. Sertifikat kalibrasi alat ukur radiasi;
14. Ijazah personil;
15. SIB PPR Medik Tingkat I;
16. Sertifikat PKSR;
17. Peralatan Protektif Radiasi; dan
18. Peralatan Keamanan Sumber Radioaktif.

Perubahan Izin

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

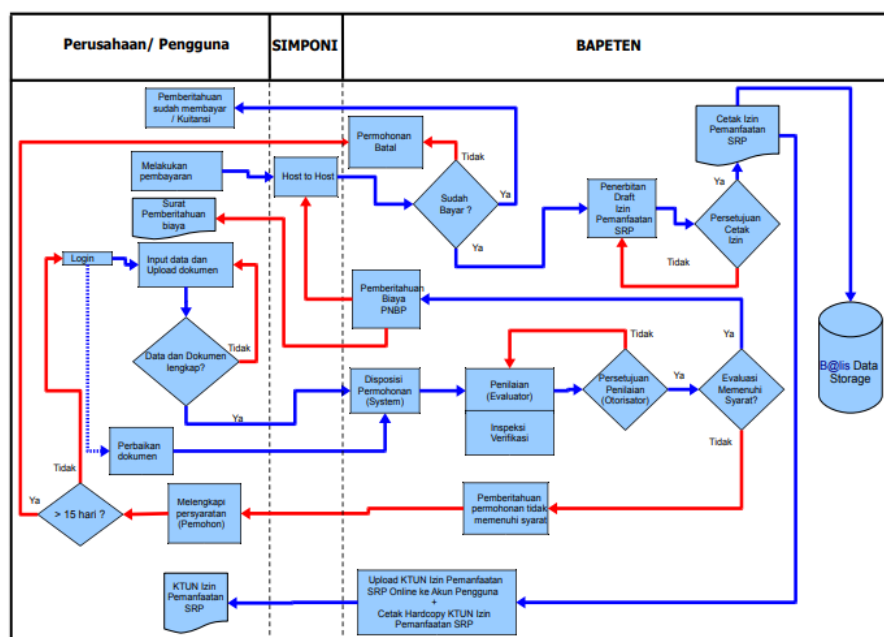
1. Identitas Pemegang Izin;
2. Personil yang bekerja di fasilitas; dan
3. Perlengkapan proteksi.

Dalam hal Pekerja Radiasi merupakan pindahan dari badan hukum lain, selain memenuhi persyaratan izin pemohon harus memenuhi persyaratan izin tambahan, meliputi:

- a. hasil evaluasi pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi selama bekerja di badan hukum sebelumnya;
- b. dokumen hasil pemantauan kesehatan terakhir Pekerja Radiasi; dan
- c. surat keterangan berhenti bekerja Pekerja Radiasi dari badan hukum sebelumnya.

**Sistem,
mekanisme,
dan
prosedur**

Baru/Perpanjangan

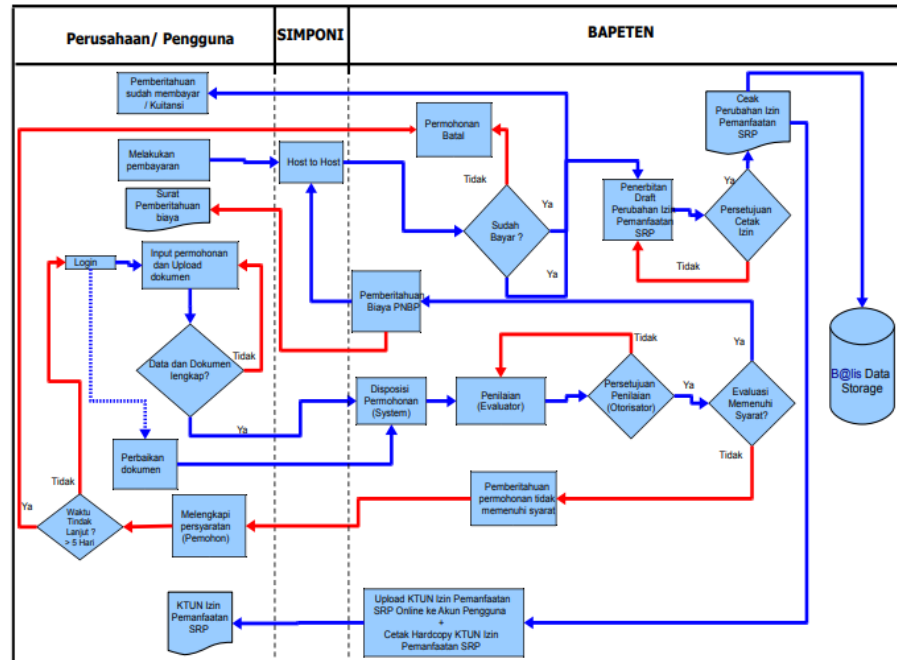




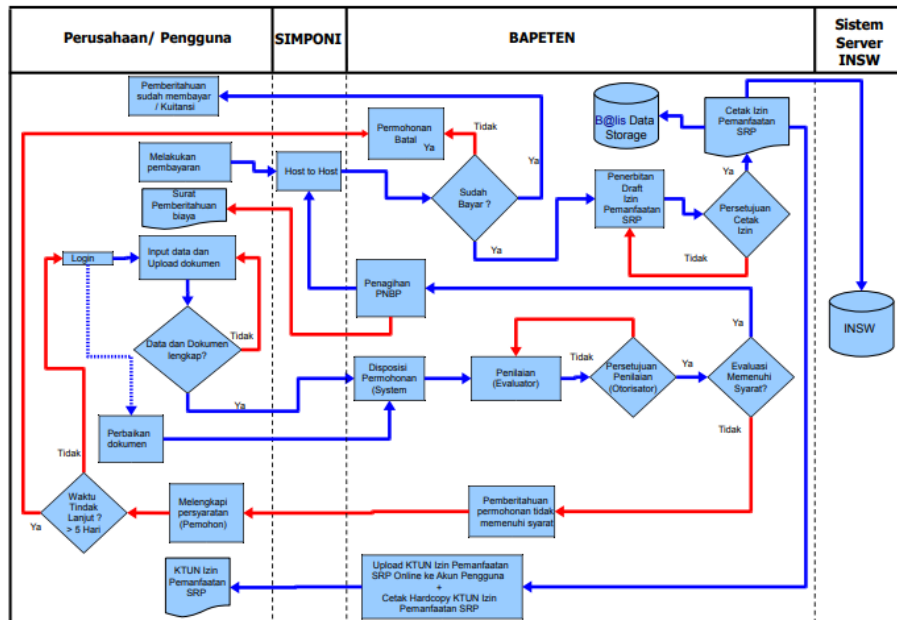
Jenis Dokumen :
Judul:

**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

Perubahan Izin



Penetapan Penghentian





**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan	Jenis Kegiatan	Baru (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
		Impor dan Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	15	7
Impor dan pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk keperluan Medik	15	7	15	
Impor pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	10	5	10	
Ekspor Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	15	7	15	
Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	15	7	15	
Pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	15	7	15	
	Jenis Kegiatan	Perpanjangan (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
		Impor dan Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	6	2
Impor dan pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk keperluan Medik	6	2	8	
Impor pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	2	2	4	
Ekspor Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	6	2	8	
Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	6	2	8	
Pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	6	2	8	



**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**

BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR

Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120

Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613

URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

	Jenis Kegiatan	Perubahan Izin (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
	Impor dan Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	5	1	5
	Impor dan pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk keperluan Medik	5	1	5
	Impor pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	5	1	5
	Ekspor Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	5	1	5
	Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	5	1	5
	Pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	5	1	5
Biaya/tarif	Sesuai dengan PP No. 56 Tahun 2014, besarnya biaya untuk masing-masing jenis kegiatan adalah sebagai berikut:			
	Jenis Kegiatan	Baru	Perpanjangan	Perubahan Izin
	Impor dan Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	2.500.000	600.000	110.000
	Impor dan pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk keperluan Medik	2.500.000	600.000	110.000
	Impor pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	450.000	300.000	110.000
	Ekspor Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	600.000	400.000	200.000
	Pengalihan Zat Radioaktif untuk Keperluan Medik	2.300.000	600.000	110.000
	Pengalihan Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	2.300.000	600.000	110.000

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
<p>Jenis Dokumen : Judul:</p>	<p>PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN</p>

<p>Produk pelayanan</p>	<p>Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)</p>
<p>Penanganan pengaduan, saran, dan masukan</p>	<p>Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat dilakukan melalui:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. Faksimili: 021-63856613 e. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id f. Surat tertulis

<p>No. Dok : SP/PD/2/0</p>	<p>Tanggal : 21 Juni 2019</p>
<p>Revisi : 00</p>	<p>Halaman : 39 dari 46</p>

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

3.6 Persetujuan Impor, Ekspor, Re-Ekspor, Pernyataan Bukan Sumber Radiasi Pengion dan Pengiriman

- a. Persetujuan Impor Zat Radioaktif;
- b. Persetujuan Impor Pembangkit Radiasi Pengion;
- c. Pernyataan Bukan Sumber Radiasi Pengion
- d. Persetujuan Ekspor Zat Radioaktif;
- e. Persetujuan Pengiriman Zat Radioaktif; dan
- f. Persetujuan Pengiriman Pembangkit Radiasi Pengion.

Komponen	Uraian
Persyaratan	<p>A. Persyaratan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon izin, KTP bagi WNI atau KITAS dan paspor bagi WNA; 2. Akta Pendirian Perusahaan dan/atau Akte Perubahannya jika ada Perubahan, SK Pengangkatan untuk Instansi Pemerintah; 3. Pengesahan Akta dari Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham; dan 4. Angka Pengenal Importir (API) (bagi kegiatan impor dan pengalihan). <p>B. Persyaratan Teknis</p> <p>Persetujuan Ekspor dan Impor</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data dan KTUN izin impor Pembangkit Radiasi Pengion/Zat Radioaktif; 2. Data Non Sumber Radiasi Pengion; 3. Data Negara Asal/Negara Tujuan 4. Data Pelabuhan; 5. Data dan dokumen <i>Air Waybill / Bill of Lading</i>; 6. Dokumen <i>Invoice</i>; 7. Dokumen <i>Packing List</i>; 8. <i>Shipper's Declaration for Dangerous Goods</i> (khusus zat radioaktif) 9. <i>Certificate of Origin</i>; dan 10. Pemberitahuan Impor/Ekspor Barang. <p>Persetujuan Pengiriman</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data Sumber Radiasi Pengion Pengangkutan; 2. Klasifikasi Zat Radioaktif; 3. Data Pembungkus; 4. Data Bungkus untuk Pengangkutan; 5. Registrasi Permohonan Persetujuan Impor/Ekspor/Pengiriman Kembali Zat Radioaktif Terkait Persetujuan Pengangkutan 6. Data Lokasi Pengangkutan; dan 7. Data Pelaksanaan Pengangkutan.

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 40 dari 46

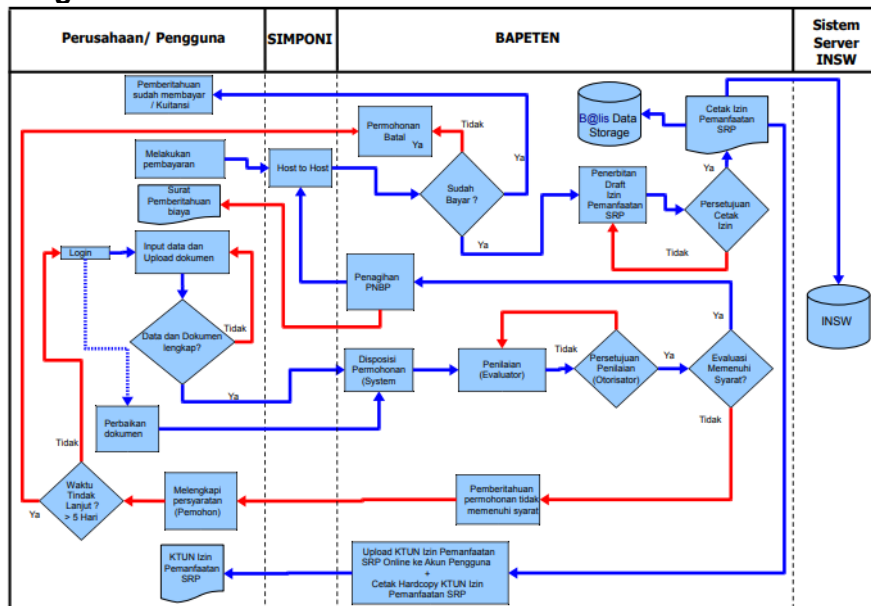


Jenis Dokumen :
Judul:

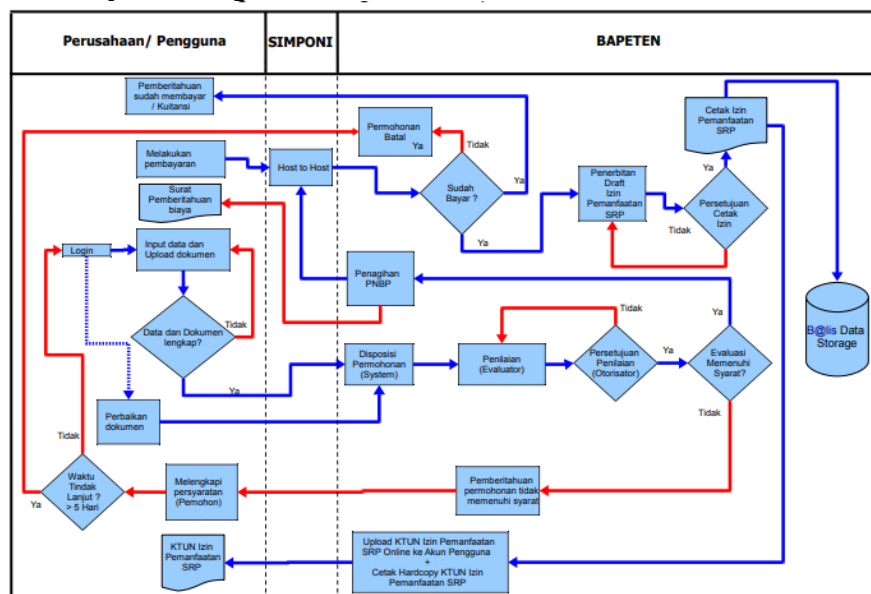
**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

**Sistem,
mekanisme,
dan prosedur**

**Impor, Ekspor, Re-Ekspor, Pernyataan Bukan Sumber Radiasi
Pengion**



Persetujuan Pengiriman





**DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI
DAN ZAT RADIOAKTIF**
BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120
Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613
URL : <http://www.bapeten.go.id/>

Jenis Dokumen :
Judul:

PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan	Jenis Kegiatan	Persetujuan (hari kerja)											
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan									
	Persetujuan Impor Zat Radioaktif	3	1	3									
	Persetujuan Impor Pembangkit Radiasi Pengion	3	1	3									
	Pernyataan Bukan Sumber Radiasi Pengion	3	1	3									
	Persetujuan Ekspor Zat Radioaktif	3	1	3									
	Persetujuan Pengiriman Zat Radioaktif	3	1	3									
	Persetujuan Pengiriman Pembangkit Radiasi Pengion.	3	1	3									
Biaya/tarif	Sesuai dengan PP No. 56 Tahun 2014, besarnya biaya untuk masing–masing jenis kegiatan adalah sebagai berikut: <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Jenis Kegiatan</th> <th>Biaya</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Persetujuan impor dan/atau ekspor sumber radiasi pengion</td> <td>450.000</td> </tr> <tr> <td>Persetujuan pengiriman kembali zat radioaktif</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Persetujuan pengiriman zat radioaktif</td> <td>450.000</td> </tr> <tr> <td>Surat pernyataan bukan sumber radiasi pengion (<i>negative statement</i>)</td> <td>405.000</td> </tr> </tbody> </table>			Jenis Kegiatan	Biaya	Persetujuan impor dan/atau ekspor sumber radiasi pengion	450.000	Persetujuan pengiriman kembali zat radioaktif	0	Persetujuan pengiriman zat radioaktif	450.000	Surat pernyataan bukan sumber radiasi pengion (<i>negative statement</i>)	405.000
Jenis Kegiatan	Biaya												
Persetujuan impor dan/atau ekspor sumber radiasi pengion	450.000												
Persetujuan pengiriman kembali zat radioaktif	0												
Persetujuan pengiriman zat radioaktif	450.000												
Surat pernyataan bukan sumber radiasi pengion (<i>negative statement</i>)	405.000												
Produk pelayanan	KTUN Persetujuan dan KTUN Persetujuan Pengiriman												
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. Faksimili: 021-63856613 e. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfzr@bapeten.go.id f. Surat tertulis 												

	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

3.7 Pelayanan Perizinan Produksi Pembangkit Radiasi Pengion

a. Perizinan Produksi Pembangkit Radiasi Pengion

Komponen	Uraian
Persyaratan	<p>A. Persyaratan Administratif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identitas pemohon izin, KTP bagi WNI atau KITAS dan paspor bagi WNA; 2. Akta Pendirian Perusahaan dan/atau Akte Perubahannya jika ada Perubahan, SK Pengangkatan untuk Instansi Pemerintah; 3. Pengesahan Akta dari Dirjen Administrasi Hukum Umum Kemenkumham; 4. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) Badan Hukum/perorangan; 5. Izin Usaha dari Instansi yang berwenang (SIUP, IUT, IUI, Izin Eksplorasi, Kontrak Karya); dan 6. Izin Usaha Penyalur Alat Kesehatan-Kemenkes (Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan) beserta adendumnya (bagi kegiatan impor dan pengalihan). 7. Jika pemohon izin sudah mempunyai NIB dan terdaftar dalam sistem Online Single Submission (OSS) maka persyaratan administrasi tidak dilampirkan. <p>B. Persyaratan Teknis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi; 2. Sertifikat Jaminan Mutu proses produksi sesuai Standard Internasional; 3. Lokasi pemanfaatan dan desain ruangan; 4. Prosedur Operasi; 5. Data <i>Sheet</i> Tabung Pesawat dan Spesifikasi Teknis Pesawat Sinar-X; 6. Laporan Verifikasi Keselamatan Radiasi; 7. Sertifikat keahlian petugas instalasi dari pabrikan; 8. Verifikasi permohonan Izin; 9. Laporan Distribusi atau Pengalihan Sumber Radiasi Pengion; 10. Data Sumber Radiasi Pengion (Curah dan Campuran ZRA/PRP); 11. Sertifikat kalibrasi Alat Ukur Radiasi (surveymeter, dosimeter perorangan pembacaan langsung, film badge atau TLD badge); 12. Peralatan Protektif Radiasi (sarung tangan, kaca mata dan apron); 13. SIB PPR Industri Tingkat I; dan 14. Data personil meliputi identitas, ijazah, hasil evaluasi pemantauan dosis perorangan Pekerja Radiasi, dokumen hasil pemantauan kesehatan terakhir Pekerja Radiasi dan sertifikat keahlian (tenaga ahli, supervisor, Petugas Proteksi Radiasi bidang industri tingkat I dan petugas kendali mutu).

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 43 dari 46



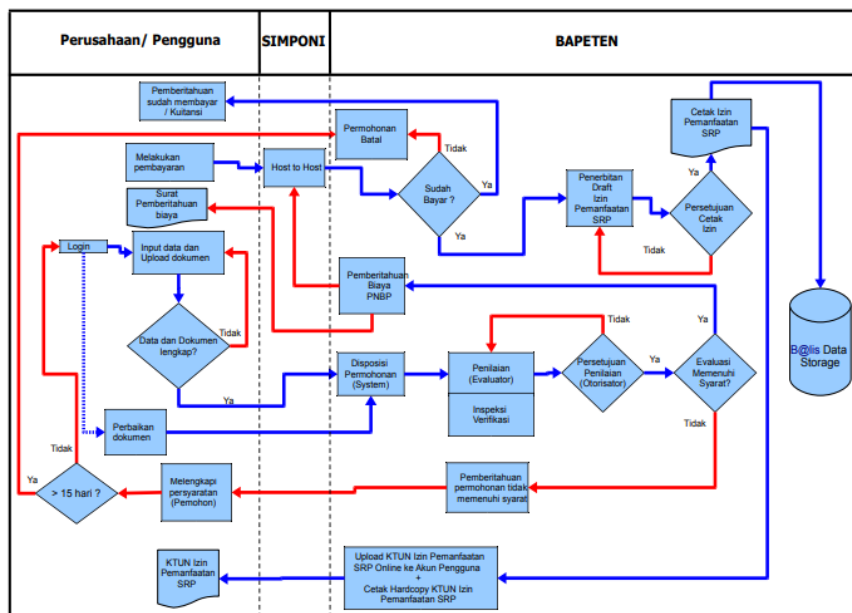
Jenis Dokumen :
Judul :

**PEDOMAN
STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN**

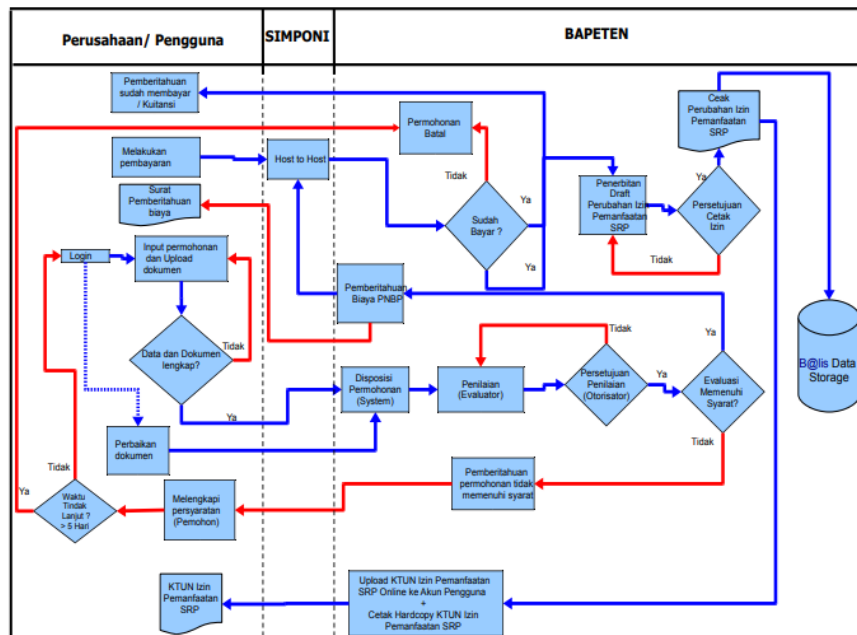
C. Persyaratan Teknis
1. Dokumen Jaminan Mutu Tahap Operasi

**Sistem,
mekanisme,
dan
prosedur**

Baru/Perpanjangan



Perubahan Izin



	DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/
Jenis Dokumen : Judul:	PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

Jangka waktu pelayanan	Jenis Kegiatan	Baru (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
	Produksi Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	15	7	15
	Jenis Kegiatan	Perpanjangan (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
	Produksi Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	6	2	8
	Jenis Kegiatan	Perubahan Izin (hari kerja)		
		Evaluasi	Penerbitan KTUN	Perbaikan
	Produksi Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	5	1	5
Biaya/tarif	Sesuai dengan PP No. 56 Tahun 2014, besarnya biaya untuk masing-masing jenis kegiatan adalah sebagai berikut:			
Jenis Kegiatan	Baru	Perpanjangan	Perubahan Izin	
Produksi Pembangkit Radiasi Pengion untuk Keperluan Medik	6.000.000	1.300.000	110.000	
Produk pelayanan	Ketetapan Tata Usaha Negara (KTUN)			
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	Pengaduan masyarakat terhadap pelayanan perizinan dapat melalui: <ol style="list-style-type: none"> a. Datang langsung ke loket perizinan di lantai 3 Gedung B b. Website http://sippaten.bapeten.go.id c. Helpdesk Telp: 021-63854883/79 d. Faksimili: 021-63856613 e. Surat elektronik pada alamat e-mail: dpfrzr@bapeten.go.id f. Surat tertulis 			

	<p style="text-align: center;">DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR Jalan Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120 Telp. (021) 63858269 – 70, 63854883-79, Fax. (021) 63856613 URL : http://www.bapeten.go.id/</p>
<p>Jenis Dokumen : Judul:</p>	<p>PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN</p>

MAKLUMAT PELAYANAN



Dengan ini, Kami Menyatakan:

Sanggup menyelenggarakan pelayanan
sesuai standar operasional pelayanan yang telah
ditetapkan dan apabila tidak menepati janji ini, Kami
siap menerima sanksi sesuai peraturan perundangan
yang berlaku



Jakarta, 16 November 2016

Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif

No. Dok : SP/PD/2/0	Tanggal : 21 Juni 2019
Revisi : 00	Halaman : 46 dari 46