



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR 1248/MENKES/PER/XII/2009**

**TENTANG**

**PENYELENGGARAAN PELAYANAN SIKLOTRON DI RUMAH SAKIT**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa pemanfaatan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang dihasilkan oleh peralatan siklotron untuk keperluan pelayanan, pendidikan dan penelitian cenderung meningkat khususnya di bidang pelayanan diagnostik maupun terapi dan penelitian;
- b. bahwa penggunaan siklotron yang tidak sesuai dengan prinsip dasar keselamatan radiasi dapat membahayakan kesehatan pasien, tenaga kesehatan, maupun masyarakat di sekitarnya;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud huruf a, b, dan c tersebut diatas serta menjaga mutu pelayanan siklotron di sarana pelayanan kesehatan, perlu mengatur penyelenggaraan pelayanan siklotron di rumah sakit yang ditetapkan dengan Peraturan Menteri Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3676);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1997 tentang Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3699);
3. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
4. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radiaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 74, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4730);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 8737);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4839);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/ 2005 tentang Struktur Organisasi Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan peraturan menteri Kesehatan Nomor 439/Mekes/Per/VI/2009;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 512/Menkes/Per/IV/ 2007 tentang Izin Praktik dan Pelaksanaan Praktik Kedokteran;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 780/Menkes/Per/VIII/ 2008 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Radiologi;

#### **MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN SIKLOTRON DI RUMAH SAKIT.**

#### **Pasal 1**

- (1) Penyelenggaraan pelayanan siklotron yang merupakan pemanfaatan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang dihasilkan oleh peralatan siklotron untuk keperluan pelayanan, pendidikan dan penelitian bidang kesehatan hanya dapat diselenggarakan di rumah sakit kelas A, atau rumah sakit kelas B, terutama rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit pendidikan.
- (2) Penyelenggaraan pelayanan siklotron sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapatkan izin penyelenggaraan dari Menteri Kesehatan.

- (3) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan selama 5 tahun, dan dapat diperpanjang kembali.

#### Pasal 2

Setiap rumah sakit penyelenggara pelayanan siklotron dalam melaksanakan kegiatannya harus mengikuti peraturan perundang undangan yang terkait dengan keselamatan radiasi dan pengangkutan dari BAPETEN serta peraturan perundang undangan tentang produksi dari BPOM.

#### Pasal 3

- (1) Setiap rumah sakit yang menyelenggarakan pelayanan siklotron, harus berpedoman pada pedoman penyelenggaraan pelayanan siklotron di rumah sakit, sebagaimana terlampir dalam Lampiran Peraturan ini.
- (2) Pedoman penyelenggaraan pelayanan siklotron sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan acuan dalam penyelenggaraan pelayanan siklotron di rumah sakit.

#### Pasal 4

Pembinaan dan pengawasan pelaksanaan peraturan ini dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah daerah, organisasi profesi dan lintas sektor terkait sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

#### Pasal 5

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 22 Desember 2009

**MENTERI KESEHATAN,**

**dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR.PH.**

## **Lampiran**

**Peraturan Menteri Kesehatan**

**Nomor : 1248/Menkes/Per/XII/2009**

**Tanggal : 22 Desember 2009**

# **PEDOMAN PENYELENGGARAAN SIKLOTRON DI RUMAH SAKIT**

## **I. PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pemanfaatan teknologi nuklir dalam bidang kedokteran telah dimulai pada tahun 1930 sebagai wujud dari perkembangan ilmu dan teknologi berdasarkan pada proses fisiologi, patofisiologik dan metabolisme dari organ atau sistem yang diteliti sampai pada tingkat molekuler. Dalam bidang kedokteran, telah banyak disiplin ilmu yang memanfaatkan teknologi nuklir dalam bentuk radionuklida dan atau radiofarmaka tersebut, antara lain bidang onkologi, neurologi dan kardiologi. Dengan perubahan pola hidup manusia yang mengakibatkan perubahan pada pola penyakit dewasa ini, maka kebutuhan akan pelayanan kedokteran nuklir akan makin meningkat.

Pelayanan kedokteran nuklir sangat tergantung pada suplai dan logistik dari radionuklida dan atau radiofarmaka yang dihasilkan oleh Siklotron. Setiap Siklotron dapat memenuhi kebutuhan untuk beberapa sarana pelayanan kesehatan yang melakukan pelayanan kedokteran nuklir yang membutuhkan radionuklida dan atau radiofarmaka, sesuai kemampuan alat tersebut. Karena radionuklida yang dihasilkan oleh Siklotron mempunyai waktu paruh yang pendek dan bahaya radiasi yang ditimbulkan sangat besar, maka keberadaan Siklotron tersebut harus memperhitungkan efektifitas dan efisiensi yang sangat tinggi. Hal ini juga dapat mempengaruhi sistem distribusi hasil produksi siklotron.

Penyelenggaraan siklotron di rumah sakit merupakan kegiatan yang sarat dengan teknologi dan biaya tinggi untuk pelayanan kesehatan tingkat tersier, sehingga hanya sarana pelayanan kesehatan tingkat tertentu saja yang layak melaksanakannya.

Agar penyelenggaraan Siklotron dapat berkualitas, aman dan dapat dimanfaatkan secara optimal, maka perlu disusun peraturan yang mengatur penyelenggaraan Siklotron sehingga dapat dipakai sebagai acuan bagi sarana kesehatan yang akan menyelenggarakan pelayanan Siklotron.

### **B. Definisi**

Penyelenggaraan siklotron adalah pemanfaatan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang dihasilkan oleh peralatan siklotron untuk keperluan pelayanan, pendidikan dan penelitian.

### **C. Jenis siklotron dan Ruang Lingkup**

1. Jenis Siklotron dibedakan berdasarkan kapasitas energi siklotron memproduksi radionuklida dan/atau radiofarmaka yang diperuntukkan untuk tujuan pelayanan, pendidikan dan penelitian.
2. Ruang lingkup penyelenggaraan siklotron adalah pelayanan medik yang menggunakan produk siklotron di rumah sakit.
3. Siklotron kapasitas besar digunakan pada Rumah Sakit kelas A atau setara dan siklotron kapasitas kecil digunakan pada Rumah Sakit kelas A dan B atau rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit pendidikan.
4. Penyelenggaraan siklotron meliputi produksi radionuklida dengan siklotron dan proses pembuatan radiofarmaka di hot lab.

### **D. Persyaratan yang harus diikuti :**

1. Penyelenggaraan pelayanan siklotron harus mempunyai izin dari Menteri Kesehatan. Izin diberikan dengan memperhatikan kelengkapan persyaratan sarana, prasarana, jenis siklotron dan kemampuan rumah sakit dalam mendistribusikan ke rumah sakit pengguna sekitarnya.
2. Untuk keselamatan radiasi dan pengangkutan, harus mengikuti aturan dari BAPETEN
3. Semua kegiatan yang berhubungan dengan produk siklotron untuk pelayanan medis harus dikoordinasikan dengan Depkes
4. Untuk produk in -vivo harus mengikuti CPOB dari BPOM
5. Karena karakteristik dari radionuklida dan/atau radiofarmaka yang berumur paruh ( $T_{1/2}$ ) pendek, maka distribusi tidak perlu melalui PBF.
6. Radionuklida dan/atau radiofarmaka produk siklotron selain untuk pemakaian sendiri, wajib memiliki izin edar dari instansi yang berwenang.
7. Penggunaan radionuklida dan/atau radiofarmaka di rumah sakit harus dengan resep dari dokter yang melakukan pelayanan kedokteran nuklir.
8. Persyaratan wadah radionuklida dan/atau radiofarmaka harus mengikuti peraturan dari instansi yang berwenang.

### **E. Sasaran**

Peraturan ini disusun untuk dipergunakan oleh bagian/instalasi yang menyelenggarakan siklotron di rumah sakit khususnya di rumah sakit kelas A, atau rumah sakit kelas B, terutama rumah sakit yang ditetapkan sebagai rumah sakit pendidikan.

### **F. Tujuan**

Menyelenggarakan siklotron untuk menghasilkan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang aman, bermutu, bermanfaat dan terjangkau untuk pelayanan, pendidikan dan penelitian.

## II. FASILITAS DAN PERALATAN

Fasilitas dan peralatan dalam penyelenggaraan siklotron harus memperhatikan prinsip keselamatan dan keamanan yang ditetapkan BAPETEN dan harus memenuhi persyaratan CPOB, dilengkapi dengan ruang transfer radionuklida dan/atau radiofarmaka dari penyelenggara siklotron ke rumah sakit.

Jenis ruangan yang harus ada :

1. Ruang siklotron;
2. Ruang kontrol siklotron;
3. Ruang gas;
4. Ruang hot lab;
5. Ruang kendali mutu;
6. Ruang preparasi radiofarmaka;
7. Ruang dekontaminasi;
8. Ruang transfer;
9. Ruang administrasi.

## III. KETENAGAAN dan KUALIFIKASI TENAGA

### A. Ketenagaan

Penyelenggaraan siklotron harus mempunyai minimal 3 personil yang dapat berfungsi sebagai supervisor, operator dan petugas perawatan, radiofarmasi dan radiochemist dengan uraian tugas sesuai dengan peraturan dari BAPETEN dan karena penyelenggaraan siklotron merupakan bagian dari pelayanan kedokteran nuklir, maka jenis dan kualifikasi ketenagaan lainnya mengacu pada Kepmenkes Nomor 008/Menkes/SK/II/2009 tentang Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir di Sarana Pelayanan Kesehatan.

### B. Kualifikasi tenaga:

Kualifikasi tenaga yang terlibat dalam penyelenggaraan siklotron sesuai dengan ketentuan personil produksi radionuklida dari BAPETEN.

## IV. PROSEDUR PENGAJUAN PERMOHONAN IZIN

### A. Permohonan izin baru

1. Permohonan izin penyelenggaraan pelayanan Siklotron diajukan oleh pemilik/penanggung jawab rumah sakit kepada Menteri Kesehatan RI cq Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik Departemen Kesehatan RI dengan melampirkan :
  - a. Struktur organisasi instalasi/departemen Kedokteran Nuklir;
  - b. Data ketenagaan di instalasi/departemen Kedokteran Nuklir;
  - c. Surat rekomendasi dari BAPETEN.
2. Menteri dapat menerima atau menolak permohonan izin berdasarkan rekomendasi BAPETEN.

3. Apabila penolakan sebagaimana dimaksud pada point 2 disebabkan belum lengkapnya persyaratan, maka pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan dalam waktu yang telah ditentukan.
4. Izin diberikan untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan selanjutnya dapat diperpanjang lagi.

#### **B. Permohonan penggantian izin**

1. Rumah sakit yang mengalami perubahan nama dan kepemilikan, pindah lokasi, perubahan nama penanggung jawab harus mengganti izin pelayanan.
2. Untuk memperoleh penggantian izin, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk dan disertai :
  - a. Surat pernyataan penggantian nama rumah sakit yang ditanda tangani oleh pemilik, apabila terjadi penggantian nama sarana pelayanan kesehatan.
  - b. Surat bukti pemindahan kepemilikan yang ditanda tangani oleh pemilik lama dan pemilik baru disertai surat pernyataan mengetahui dari penanggung jawab teknis apabila terjadi penggantian pemilik.
  - c. Surat pernyataan pengunduran diri dari penanggung jawab penyelenggara pelayanan lama dan surat pernyataan kesanggupan bekerja dari penanggung jawab penyelenggara pelayanan baru, apabila terjadi penggantian penanggung jawab penyelenggara pelayanan.

#### **C. Permohonan perpanjangan izin**

1. Permohonan perpanjangan izin disampaikan kepada Menteri selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sebelum habis masa izin sarana pelayanan kesehatan yang bersangkutan.
2. Sebelum memberikan jawaban permohonan sebagaimana dimaksud dalam point 1, akan dilakukan pemeriksaan keabsahan rekomendasi kelayakan perpanjangan izin yang dikeluarkan oleh BAPETEN.
3. Apabila permohonan perpanjangan izin ditolak karena tidak memenuhi syarat, maka sarana pelayanan kesehatan tersebut harus mengajukan permohonan izin yang baru dan harus menghentikan kegiatannya.

### **IV. KEBIJAKAN DAN PROSEDUR**

Kebijakan pimpinan rumah sakit harus dinyatakan dengan tegas dan prosedur tetap harus disusun oleh Kepala Instalasi/Departemen Kedokteran Nuklir agar penyelenggaraan siklotoron terlaksana dengan optimal. Kebijakan dan protap tersebut harus tertulis dan selalu direvisi sesuai dengan perkembangan Ilmu Kedokteran Nuklir dan kebutuhan pelayanan.

Protap yang harus tersedia meliputi:

1. Administratif:
  - a. Prosedur pemesanan;
  - b. Prosedur pembayaran;

- c. Prosedur penyerahan dan penerimaan radionuklida dan/atau radiofarmaka;

2. Teknis:

- a. Prosedur kontrol bahan baku;
- b. Prosedur pembuatan radionuklida;
- c. Prosedur pembuatan radiofarmaka;
- d. Prosedur pemeriksaan sebelum pengoperasian siklotron;
- e. Prosedur pengoperasian siklotron;
- f. Prosedur pemasangan peralatan sintesis pada tracer lab;
- g. Prosedur pemasangan peralatan di dalam dispensing hot cell;
- h. Prosedur pengisian radiofarmaka ke dalam vial secara otomatis atau manual;
- i. Prosedur pengujian radiofarmaka;
- j. Prosedur penandaan produk radiofarmaka pada vial dan produk kontainer;
- k. Prosedur pengambilan radionuklida ke vial;
- l. Prosedur pembuatan catatan hasil (resume);
- m. Prosedur dekontaminasi;
- n. Prosedur kendali mutu;
- o. Prosedur pengisian formulir distribusi radiofarmaka.

## **V. MONITORING, EVALUASI dan PENJAMINAN MUTU**

Monitoring, evaluasi dan penjaminan mutu penyelenggaraan siklotron dilaksanakan sesuai dengan Kepmenkes Nomor 008/Menkes/SK/II/2009 tentang Standar Pelayanan Kedokteran Nuklir.

## **VI. SISTEM PENCATATAN DAN PELAPORAN**

Untuk keperluan evaluasi dan perencanaan kegiatan penyelenggaraan siklotron, harus dilakukan pencatatan dan pelaporan pada setiap kegiatan yang dilakukan. Dokumen Pencatatan dan pelaporan yang harus ada adalah :

1. Data pemesanan;
2. Data pembayaran;
3. Data penyerahan dan penerimaan radionuklida dan/atau radiofarmaka;
4. Hasil pelaksanaan jaminan mutu/QA
5. Hasil pelaksanaan kendali mutu/QC
6. Aktivitas dan jenis radionuklida yang dihasilkan
7. Aktivitas dan jenis radiofarmaka yang dihasilkan.
8. Kecelakaan radiasi.
9. Kondisi peralatan.
10. Hasil pelaksanaan kalibrasi peralatan yang digunakan.
11. Surat izin penyelenggaraan pelayanan siklotron dari Menkes
12. Surat izin operasional siklotron dari BAPETEN
13. Surat izin edar radionuklida dan/atau radiofarmaka

Prinsip penyimpanan dokumen adalah semua dokumen yang disimpan dalam bentuk asli atau salinan.

### **Pemusnahan dokumen**

Pemusnahan dokumen dilaksanakan sesuai dengan peraturan.

## **VII. PENUTUP**

Penyelenggaraan siklotron merupakan salah satu bagian dari pelayanan kedokteran nuklir yang perlu mendapat perhatian khusus. Radionuklida dan/atau radiofarmaka sebagai hasil dari siklotron selain bermanfaat untuk menegakkan diagnosis juga berpotensi menimbulkan bahaya, baik bagi petugas maupun lingkungan sekitarnya bila tidak diselenggarakan secara benar. Dalam upaya mencapai penyelenggaraan siklotron yang bermutu, aman, bermanfaat dan terjangkau diperlukan pengelolaan manajemen dan teknis yang prima yang didukung oleh sarana/prasarana, sumber daya manusia dan peralatan yang baik pula.

Agar seluruh rumah sakit mempunyai mutu yang sama dalam menyelenggarakan siklotron, maka peraturan ini diperlukan untuk dipakai sebagai acuan dan dipenuhi oleh rumah sakit yang menyelenggarakan siklotron.

**MENTERI KESEHATAN,**

**ttd**

**dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR.PH.**