



# Jurnal Pengawasan Tenaga Nuklir

Volume 1, Nomor 1, Juli 2021



## Telaah Singkat Kebijakan Akreditasi Bagi Lembaga Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X

Endang Kunarsih<sup>1</sup>, Iswandarini<sup>1</sup>, Rusmanto<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pusat Pengkajian Sistem dan Teknologi Pengawasan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif, BAPETEN

e.kunarsih@bapeten.go.id

### Makalah Reviu

#### Menyerahkan

22 Juni 2021

#### Diterima

6 Juli 2021

#### Terbit

26 Juli 2021

### ABSTRAK

TELAAH SINGKAT KEBIJAKAN AKREDITASI BAGI LEMBAGA Uji KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X. Program uji kesesuaian telah diimplementasikan sejak tahun 2011 dan dilakukan pembaruan regulasi pada tahun 2018. Seiring dengan perkembangan implementasi di lapangan, perlu untuk menyesuaikan dengan dinamika permasalahan yang timbul. Di tahun 2021 direncanakan untuk melakukan penyusunan rancangan perubahan Perba Nomor 2 tahun 2018, oleh karena itu proses analisis terkait profil implementasi Peraturan BAPETEN Nomor 2 tahun 2018 untuk mengidentifikasi kendala mulai dilakukan. Salah satu masalah yang teridentifikasi adalah terkait polemik urgensi perlunya kewajiban akreditasi bagi Lembaga Uji Kesesuaian (LUK) yaitu lembaga yang ditunjuk oleh Kepala BAPETEN untuk melaksanakan uji kesesuaian dan menerbitkan sertifikat uji kesesuaian. Saat ini 78 % LUK belum terakreditasi, yang sebagian besar merupakan perusahaan importir. Hal ini dikhawatirkan berimplikasi pada berkurangnya LUK dan terkendalanya proses uji kesesuaian di fasilitas kesehatan. Makalah ini bertujuan mengidentifikasi hal-hal yang berpotensi menjadi kendala LUK dalam pengajuan akreditasi, khususnya untuk perusahaan importir dan opsi usulan solusi yang dapat direkomendasikan. Metode yang digunakan dalam makalah ini merupakan pendekatan analisis dampak regulasi. Hasil telaah menunjukkan bahwa akreditasi LUK penting untuk menjaga mutu layanan, kompetensi dan keluaran dari LUK sehingga diusulkan 4 opsi langkah yang dapat diambil oleh LUK dari importir untuk menghadapi kendala akreditasi. Diharapkan makalah ini dapat memberikan kontribusi dan masukan dalam penyusunan rancangan perubahan Perba Nomor 2 tahun 2018.

**Kata Kunci:** Uji Kesesuaian, Lembaga Uji Kesesuaian, Akreditasi.

### ABSTRACT

BRIEF REVIEW OF ACCREDITATION POLICY FOR X-RAY COMPLIANCE TESTING LABORATORY THE COMPLIANCE TEST PROGRAM HAS BEEN IMPLEMENTED SINCE 2011 AND THE UPDATED REGULATION WAS IN 2018. According to the implementation progress, adjustments are needed to the dynamics of the problems that arise. In 2021, it is planned to prepare a draft amendment to BAPETEN Regulation Number 2 of 2018; therefore, an analysis of the implementation profile of the regulation is carried out to identify existing obstacles. One of the problems identified is the polemic of the urgency of accreditation obligations for the Compliance Testing Laboratory, which is the institution appointed by the Head of BAPETEN to carry out compliance tests and issue compliance certificates. Currently, 78% of laboratories are not accredited, most of which are importing companies. Therefore, it will have implications for reducing laboratory availability and constraining the compliance test process in health facilities. This paper aims to identify aspects that can hinder the application for laboratory accreditation, especially for importing companies, and the proposed solution that can recommend. This paper uses a regulatory impact analysis approach. The study results show that laboratory accreditation is essential to maintain the quality of services, competencies, and outputs of the laboratory so that four options that LUK can take are proposed in dealing with obstacles in applying for accreditation. This paper can provide contributions in preparing the draft amendments to BAPETEN Regulation Number 2 of 2018.

**Keywords:** Compliance Test, Compliance Testing Laboratory, Accreditation.

### 1. PENDAHULUAN

Undang-Undang (UU) Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran telah mengamankan Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) selaku Badan Pengawas pada pemanfaatan Tenaga Nuklir di Indonesia untuk melakukan segala kegiatan dalam rangka pengawasan sesuai tugas dan fungsi kelembagaan negara [1]. Kebutuhan untuk menyesuaikan dengan dinamika permasalahan yang timbul di lapangan dalam proses pengawasan atas pemanfaatan tenaga nuklir membutuhkan gerak cepat dan tepat.

Di bidang radiologi diagnostik dan intervensional, saat ini telah terbit Peraturan BAPETEN (Perba) Nomor 4 tahun 2020 tentang

Keselamatan Radiasi pada Penggunaan Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensial, hal ini tentunya akan mempengaruhi implementasi ketentuan-ketentuan yang terkandung dalam regulasi lainnya yang terkait, salah satunya adalah Peraturan BAPETEN Nomor 2 tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensial.

Uji kesesuaian pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional yang selanjutnya disebut uji kesesuaian adalah serangkaian kegiatan pengujian untuk memastikan bahwa pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional (RDI) dalam kondisi andal, sedangkan Lembaga Uji Kesesuaian (LUK) adalah lembaga yang

ditunjuk oleh Kepala BAPETEN untuk melaksanakan uji kesesuaian dan menerbitkan sertifikat uji kesesuaian [2].

Program uji kesesuaian telah diimplementasikan sejak tahun 2011 dan dilakukan pembaruan regulasi pada tahun 2018. Persyaratan teknis terkait tata laksana uji kesesuaian dan persyaratan teknis dan manajerial terkait organisasi LUK hingga saat ini mengacu pada Perba Nomor 2 tahun 2018. Di tahun 2021 direncanakan untuk melakukan penyusunan rancangan perubahan Perba Nomor 2 tahun 2018, oleh karena itu proses analisis terkait profil implementasi Perba Nomor 2 tahun 2018 untuk mengidentifikasi kendala, baik yang telah terjadi maupun yang berpotensi terjadi, mulai dilakukan.

Salah satu masalah yang teridentifikasi adalah terkait polemik urgensi perlunya kewajiban akreditasi bagi LUK. Berdasarkan Perba Nomor 8 Tahun 2018 Pasal 40, selama masa penunjukan, LUK harus sudah mendapatkan akreditasi dari Komite Akreditasi Nasional (KAN) sesuai lingkungannya [2]. Apabila LUK tidak dapat memenuhi ketentuan maka penunjukan hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali. Dalam hal LUK tidak juga mendapatkan akreditasi oleh KAN setelah masa perpanjangan penunjukan tersebut maka LUK dilarang melakukan Uji Kesesuaian. Saat ini (per 18 Juni 2021) jumlah LUK yang telah ditunjuk oleh BAPETEN dan masih aktif melakukan pengujian adalah sebanyak 47 LUK [3]. Sedangkan LUK yang telah mendapatkan akreditasi dari KAN sebagai lembaga pengujian dengan lingkup pengujian pesawat sinar-X hanya sebanyak 8 (delapan) instansi dan yang sedang mengajukan permohonan akreditasi sebanyak 2 (dua) instansi [4]. Dengan demikian terdapat 37 LUK yang belum terakreditasi, yang sebagian besar adalah dari perusahaan importir. Apabila mengacu pada Perba Nomor 2 Tahun 2018 Pasal 40 di atas maka dikhawatirkan akan ada pengurangan 78 % LUK karena status belum terakreditasi, yang selanjutnya akan berimplikasi pada terkendalanya proses uji kesesuaian di fasilitas kesehatan.

Dalam makalah ini telah diidentifikasi hal-hal yang berpotensi menjadi kendala LUK dalam pengajuan akreditasi, khususnya untuk perusahaan importir dan opsi usulan solusi yang dapat direkomendasikan. Diharapkan makalah ini dapat memberikan kontribusi dan masukan dalam penyusunan rancangan perubahan Perba Nomor 2 tahun 2018.

## 2. LANDASAN TEORI

Makalah ini disusun dengan menggunakan pendekatan analisis dampak regulasi. Alur pokok bahasan mencakup pemastian kinerja LUK, skema akreditasi laboratorium pengujian, dan ketentuan pengujian pesawat sinar-X di fasilitas kesehatan berdasarkan regulasi.

### A. Pemastian kinerja LUK

Lembaga uji kesesuaian merupakan laboratorium yang melakukan pengujian pesawat sinar-X dengan lingkup dan metode yang dipersyaratkan dalam Perba Nomor 2 Tahun 2018. LUK harus mendapatkan penunjukan dari Kepala BAPETEN sebagai bentuk pemberian kewenangan untuk melakukan pengujian pesawat sinar-X di rumah sakit, klinik atau fasilitas kesehatan lainnya. Hingga 18 Juni 2021, BAPETEN telah memberikan penunjukan kepada 47 instansi sebagai LUK sesuai dengan kriteria yang terdapat pada Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 2 Tahun 2018 [3].

Laporan pengujian merupakan keluaran (output) utama dari suatu laboratorium pengujian. Indikator kinerja suatu laboratorium pengujian dapat dilihat dari aspek kuantitas (jumlah) dan aspek kualitas (tingkat keabsahan atau mutu) laporan uji. Bagi BAPETEN, aspek kualitas laporan pengujian merupakan aspek yang lebih penting dibandingkan kuantitas karena memiliki dampak konsekuensi yang relatif lebih tinggi. Konsekuensi dalam konteks ini adalah apabila hasil pengujian menunjukkan indikasi kesalahan, maka terdapat potensi kesalahan

dalam penerbitan Sertifikat uji kesesuaian, dan juga terdapat potensi kesalahan dalam penerbitan izin pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional. Hal ini dapat terjadi karena laporan pengujian menjadi input terhadap proses penerbitan sertifikat uji kesesuaian, dan terhadap proses penerbitan izin. Tentu saja hal ini juga memiliki potensi yang merugikan terhadap keselamatan pasien secara tidak langsung [5].

Pemastian keabsahan hasil pengujian menjadi salah satu persyaratan dalam ISO/IEC 17025:2015, khususnya pada klausul 7.7. Sistem akreditasi laboratorium pengujian berdasarkan ISO/IEC 17025:2015 tentu akan menjamin pemenuhan kompetensi laboratorium sesuai lingkungannya.

### B. Skema akreditasi laboratorium pengujian

Secara umum, skema akreditasi untuk laboratorium pengujian dapat diilustrasikan Gambar 1. Berdasarkan Gambar 1, secara umum alur proses akreditasi adalah laboratorium pemohon melakukan registrasi online melalui *website* akreditasi.bsn.go.id, kemudian pihak sekretariat akan melakukan konfirmasi registrasi, dan selanjutnya laboratorium pemohon men-submit dokumen yang dipersyaratkan. Sekretariat KAN akan melakukan pemeriksaan kelengkapan dokumen, kemudian menunjuk tim asesmen untuk melakukan audit dokumen dan asesmen lapangan. Hasil asesmen dan hasil verifikasi tindakan perbaikan dilaporkan kepada sekretariat yang kemudian dikaji oleh panitia teknis untuk memberikan rekomendasi keputusan akreditasi.

Dalam konteks makalah ini, akan dicermati pada proses pengajuan permohonan akreditasi. Pada proses permohonan akreditasi terdapat beberapa persyaratan dan kriteria yang harus dipenuhi, di antaranya [7]:

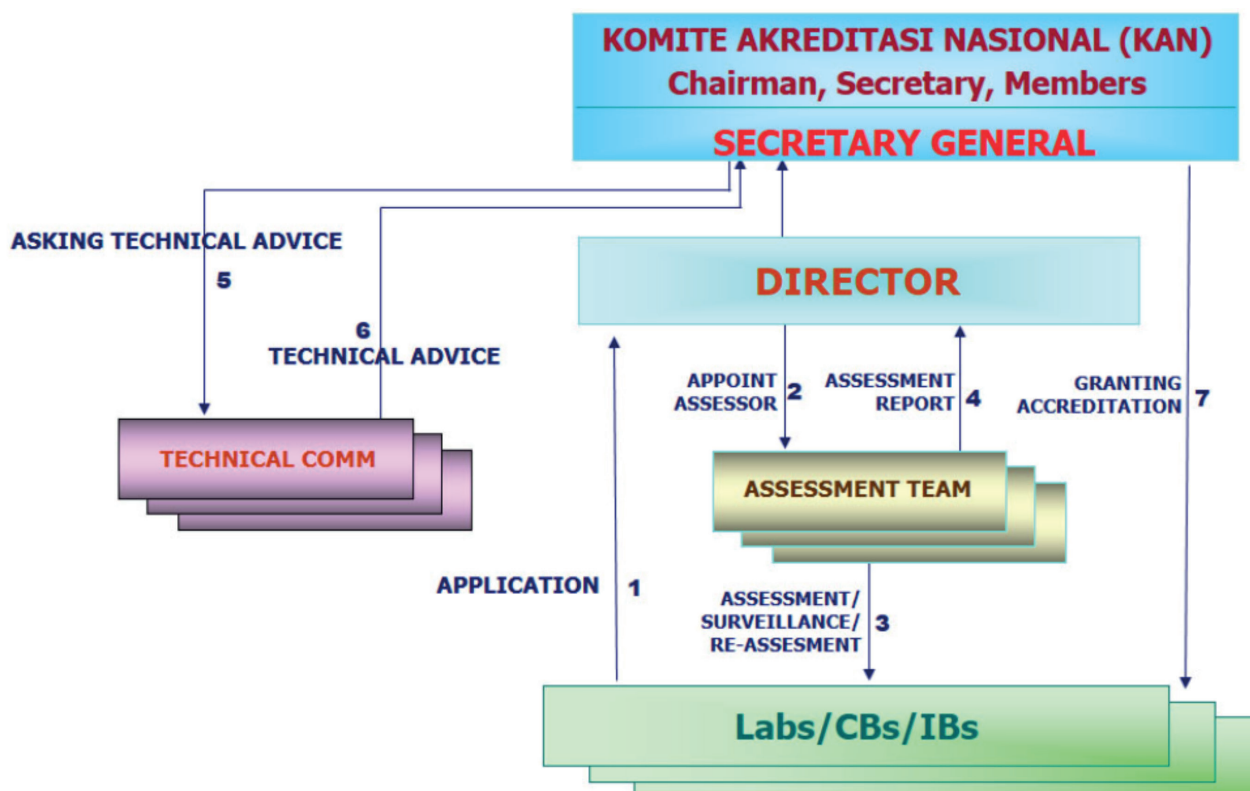
1. memiliki legalitas untuk melakukan kegiatan pengujian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. menetapkan dan menerapkan sistem manajemen yang memenuhi persyaratan ISO/IEC 17025:2017, serta memiliki bukti penerapan ISO/IEC 17025:2017 dalam bentuk dokumen dan rekaman yang dipersyaratkan dalam ISO/IEC 17025:2017.
3. memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh organisasi kerja sama akreditasi internasional dan/atau regional yang relevan dengan akreditasi laboratorium pengujian.
4. memenuhi seluruh kebijakan, kriteria dan prosedur yang ditetapkan oleh KAN untuk akreditasi laboratorium pengujian.
5. memiliki bukti penerapan sistem manajemen laboratorium dalam bentuk:
  - ♦ pelaksanaan pengujian untuk setiap kegiatan pengujian yang tercakup dalam ruang lingkup akreditasi yang diajukan;
  - ♦ pelaksanaan dan tindak lanjut hasil audit internal yang mencakup seluruh elemen sistem manajemen;
  - ♦ pelaksanaan dan tindak lanjut hasil kaji ulang manajemen.
6. menetapkan rencana uji profisiensi dan memiliki bukti pelaksanaan uji profisiensi, uji banding antar laboratorium, atau bukti perbandingan hasil pengujian dengan hasil pengujian eksternal, yang mewakili setiap kelompok produk dalam ruang lingkup akreditasi yang diajukan.

Dan terkait dengan ketentuan legalitas, KAN mengatur bahwa [7]:

1. Laboratorium Pemerintah
 

Laboratorium wajib menyerahkan legalitas berupa SK Menteri, SK Kepala Badan setingkat Menteri, SK Gubernur, atau SK Kepala Daerah setempat yang berwenang.
2. Laboratorium Swasta atau BUMN
  - ♦ Internal
 

Untuk laboratorium swasta layanan jasa pengujian untuk internal, laboratorium wajib menyerahkan legalitas yang telah



Gambar 1: Alur proses akreditasi laboratorium pengujian [6]

didaftarkan melalui *Online Single Submission* (OSS) berupa Nomor Induk Berusaha (NIB), bukti Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), dan Surat Izin Usaha yang disertai dengan surat pernyataan manajemen puncak bahwa laboratorium melakukan layanan jasa pengujian untuk internal, atau surat penunjukan yang menyatakan bahwa laboratorium sebagai lembaga yang melakukan pengujian untuk kepentingan regulator

♦ Eksternal

Untuk laboratorium swasta layanan jasa pengujian eksternal, laboratorium wajib menyerahkan legalitas yang telah didaftarkan melalui OSS berupa NIB, bukti NPWP, dan Surat Izin Usaha yang telah berlaku efektif dengan nomor Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) 71202 (yaitu untuk laboratorium pengujian)

3. Universitas

Laboratorium wajib menyerahkan legalitas berupa SK Rektor Universitas/DIKTI dan/atau legalitas turunannya

4. Laboratorium multilokasi

Laboratorium ini wajib menyerahkan izin lokasi yang sudah didaftarkan melalui OSS

5. Legalitas

Legalitas wajib diserahkan oleh laboratorium pada saat melakukan pengajuan permohonan akreditasi awal, akreditasi ulang dan saat terjadi perubahan.

**C. Ketentuan mengenai pengujian pesawat sinar-X di fasilitas kesehatan berdasarkan regulasi**

Tabel 1 menyajikan perbandingan antara Perba Nomor 2 tahun 2018 dan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.

LUK yang selama ini ditunjuk oleh BAPETEN berasal dari laboratorium pengujian, institusi pendidikan, dan perusahaan importir. Sedangkan institusi pengujian alat kesehatan dalam konteks Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 berupa laboratorium pengujian.

Kemudian apabila ditinjau menurut Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perbandingan LUK dan institusi pengujian alat kesehatan disajikan dalam Tabel 2.

Kedua laboratorium termasuk dalam kategori risiko menengah tinggi sehingga perizinan berusahanya adalah NIB + Sertifikat Standar

**3. PEMBAHASAN**

Berdasarkan Tabel 1 dan Tabel 2, BAPETEN dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) keduanya mensyaratkan akreditasi bagi institusi pengujian alat kesehatan atau laboratorium pengujian yang melakukan pengujian di fasilitas kesehatan, termasuk LUK. Kedua regulasi ini memberikan waktu bagi LUK untuk proses akreditasi, yaitu untuk BAPETEN 6 (enam) tahun dan Kemenkes 2 (dua) tahun.

Khusus pada persyaratan legalitas, institusi pengujian alat kesehatan yang melakukan pengujian di fasilitas kesehatan harus mempunyai Izin Operasional dari Kemenkes berdasarkan amanah dari Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 [8]. Selain itu juga harus memiliki NIB dengan kegiatan usaha KBLI 71202 Jasa Pengujian Laboratorium dengan mengacu pada PP Nomor 5 Tahun 2021 [9]. Kemudian pada Peraturan Presiden Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal, Lampiran III huruf P nomor 332 mensyaratkan bahwa penanaman modal asing maksimal 67% untuk institusi pengujian alat kesehatan [11]. Hal ini tentu akan mempersulit institusi pengujian alat kesehatan khususnya perusahaan importir yang merupakan 100 % modal asing untuk menambah lingkup bidang usaha.

Kondisi-kondisi ini yang berpotensi memberatkan bagi institusi pengujian alat kesehatan khususnya perusahaan importir karena core bisnis dari perusahaan tersebut sesungguhnya bukanlah pengujian namun hanya sebagai importir. Dan berdampak pada harus melakukan penyesuaian Akta Pendirian Perusahaan melalui perubahan anggaran dasar yang harus mendapatkan persetujuan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia.

**Tabel 1:** Perbandingan Perba Nomor 2 Tahun 2018 dan Permenkes Nomor 54 Tahun 2015

Parameter	Perba Nomor 2 Tahun 2018 [2]	Permenkes Nomor 54 Tahun 2015 [8]
<b>Definisi</b>	Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional yang selanjutnya disebut Uji Kesesuaian adalah serangkaian kegiatan pengujian untuk memastikan pesawat sinar-X dalam kondisi andal.	Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran. Alat Kesehatan adalah <i>instrument, apparatus</i> , mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan
<b>Pelaksana</b>	<b>Pasal 3</b> (1) Uji Kesesuaian wajib dilaksanakan oleh pemegang izin penggunaan pesawat sinar-X radiologi iagnostik dan intervensional melalui Lembaga Uji Kesesuaian. (2) Lembaga Uji Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus telah mendapatkan penunjukan dari Kepala Badan.	<b>Pasal 12</b> (1) Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dilakukan oleh Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan. (3) Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas: a. institusi pengujian Alat Kesehatan; dan b. instalasi/unit di rumah sakit.
<b>Ketentuan legalitas</b>	<b>Pasal 40</b> (1) Penunjukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 diberikan kepada Lembaga Uji Kesesuaian untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun. (2) Selama masa penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Lembaga Uji Kesesuaian harus sudah mendapatkan akreditasi dari Komite Akreditasi Nasional (KAN) sesuai dengan lingkupnya. (3) Apabila Lembaga Uji Kesesuaian tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), penunjukan dapat diperpanjang 1 (satu) kali. (4) Dalam hal Lembaga Uji Kesesuaian tidak mendapatkan akreditasi oleh KAN setelah masa perpanjangan penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berakhir, Lembaga Uji Kesesuaian dilarang melakukan Uji Kesesuaian	<b>Pasal 28</b> (1) Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus memiliki izin operasional. (2) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali selama masih memenuhi persyaratan. <b>Pasal 30</b> (1) Perpanjangan izin operasional Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan atau Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan harus dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir. (2) Permohonan perpanjangan izin operasional disampaikan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan melampirkan: a. salinan/fotokopi izin operasional yang lama; b. kelengkapan persyaratan; c. bukti akreditasi; dan d. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan <b>Pasal 33</b> (1) Dalam jangka waktu dua tahun sejak memperoleh izin operasional, Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan dan institusi pengujian Alat Kesehatan wajib terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional.

**Tabel 2:** Perbandingan LUK dengan dengan Institusi Pengujian Alat Kesehatan

Lembaga Uji Kesesuaian	Institusi pengujian alat kesehatan
Kategori risiko menengah tinggi sehingga perizinan berusahanya adalah NIB + Sertifikat Standar [9]	Kategori risiko menengah tinggi sehingga perizinan berusahanya adalah NIB + Sertifikat Standar [9]
Menggunakan KBLI 71202 Jasa Pengujian Laboratorium [10]	Menggunakan KBLI 71208 Aktivitas Pengujian Dan Atau Kalibrasi Alat Kesehatan Dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan [10]
Untuk keperluan akreditasi menggunakan KBLI 71202 [7]	Untuk keperluan akreditasi menggunakan KBLI 71202 [7]
Pengajuan akreditasi diberikan waktu 6 tahun setelah beroperasi [2]	Pengajuan akreditasi diberikan waktu 2 tahun setelah beroperasi [8]

Berdasarkan Tabel 1 dan Tabel 2, dapat diketahui bahwa LUK, dalam sudut pandang Kemenkes merupakan institusi pengujian alat kesehatan. Untuk itu harus memenuhi persyaratan dari BAPETEN maupun Kemenkes. Jika Kemenkes mensyaratkan akreditasi laboratorium bagi laboratorium pengujian alat kesehatan (termasuk LUK) dan BAPETEN tidak mensyaratkan akreditasi laboratorium bagi LUK, maka dengan sendirinya LUK tidak dapat bekerja melakukan pengujian di fasilitas kesehatan. Kemenkes dengan tegas menyatakan bahwa LUK yang tidak punya izin operasional dilarang melakukan pengujian di fasilitas kesehatan. Dengan demikian apabila kebijakan BAPETEN tidak mewajibkan akreditasi bagi LUK bukanlah menjadi solusi komprehensif.

Berdasarkan pendekatan kesesuaian pemenuhan regulasi yang telah ada di Indonesia, berikut ini diusulkan beberapa opsi yang dapat

diambil untuk menjawab polemik yang ada terkait akreditasi LUK, khususnya bagi perusahaan importir:

- Opsi 1:** Perusahaan importir yang tetap ingin menjadi LUK, wajib mengikuti persyaratan, antara lain mengubah akta perusahaan, mengubah persentase kepemilikan modal asing, memperbarui NIB untuk menambah lingkup KBLI, sehingga LUK bisa memenuhi persyaratan administrasi akreditasi.
- Opsi 2:** Perusahaan importir yang tidak memilih untuk meneruskan menjadi LUK, dapat membuat kerja sama/kontrak eksklusif dengan salah satu LUK sehingga tidak ada potensi penundaan atau antrian dalam melakukan uji kesesuaian bagi pesawat sinar-X RDI baru yang diinstal.
- Opsi 3:** Perusahaan importir yang tidak memilih untuk meneruskan menjadi LUK, dapat membentuk anak perusahaan yang bertugas melakukan layanan pengujian bagi pelanggan importir tersebut, termasuk layanan uji kesesuaian.
- Opsi 4:** Pada muatan revisi peraturan terkait persyaratan untuk mengeluarkan izin impor ditambahkan persyaratan personel yaitu memiliki Penguji Berkualifikasi (PB) dan persyaratan peralatan yaitu memiliki peralatan yang memadai, yang dimaksudkan untuk melakukan uji kesesuaian, sehingga kewajiban perusahaan importir pesawat sinar-X RDI untuk melakukan uji kesesuaian pada pesawat sinar-X yang baru tetap dapat terlaksana tanpa melalui LUK. Hal ini harus harmonis dengan muatan revisi Perba Nomor 2 Tahun 2018 yaitu diberikan ketentuan bahwa pengujian pesawat sinar-X RDI baru menjadi kewenangan perusahaan importir tanpa perlu dipersyaratkan dahulu untuk menjadi LUK.

Pada opsi 2 dan opsi 4 akan berpotensi mengurangi jumlah LUK dari sebelumnya dan mungkin akan berdampak pada antrian pelaksanaan uji kesesuaian di fasilitas kesehatan. Namun hal tersebut dapat diatasi dengan upaya sosialisasi dan pembinaan kepada stakeholder, misalnya laboratorium pengujian atau kalibrasi, organisasi profesional bidang radiasi atau nuklir, juga kepada perguruan tinggi yang tergabung dalam asosiasi perguruan tinggi fisika medik, terkait peran uji kesesuaian dalam menjamin keandalan pesawat sinar-X RDI dan kebutuhan ketersediaan LUK sebagai pelaksana uji kesesuaian. Perlu juga upaya penyediaan insentif pelatihan personel sebagai penguji berkualifikasi dan sebagai tenaga ahli bagi institusi di atas.

#### 4. KESIMPULAN

Akreditasi sebuah laboratorium atau lembaga uji kesesuaian atau institusi pengujian alat kesehatan merupakan suatu hal yang diprioritaskan dalam rangka menjamin mutu layanan dan mutu keluaran yang dihasilkan.

Kendala utama dalam pengajuan akreditasi oleh LUK yang berasal dari perusahaan importir adalah pemenuhan aspek legal administratif.

Terdapat opsi-opsi kebijakan yang dapat diambil untuk mengatasi situasi tersebut, di antaranya: LUK importir diberikan pilihan untuk tetap menjadi LUK atau tidak, dengan segala ketentuan yang menyertainya. Apabila importir memilih tidak menjadi LUK maka diperlukan ketentuan lain untuk menjaga ketersediaan LUK dan memastikan uji kesesuaian tidak terhambat, di antaranya perusahaan importir menjalin kerja sama eksklusif dengan LUK lain untuk uji kesesuaian atau membentuk anak perusahaan baru khusus pelayanan pengujian.

Dari aspek regulasi dalam muatan revisi peraturan terkait izin impor perlu ditambahkan persyaratan terkait personel yang terakreditasi dan peralatan untuk melakukan uji kesesuaian, sehingga kewajiban perusahaan importir pesawat sinar-X RDI untuk melakukan uji kesesuaian dapat terlaksana tanpa melalui LUK. Selain itu, muatan revisi peraturan terkait uji kesesuaian perlu ditambahkan bahwa pengujian pesawat sinar-X RDI baru menjadi kewenangan perusahaan importir tanpa perlu dipersyaratkan menjadi LUK

#### DAFTAR PUSTAKA

- [1] \_\_\_\_\_, 1997, Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, Jakarta, Indonesia.
- [2] \_\_\_\_\_, 2018, Peraturan BAPETEN Nomor 2 tahun 2018 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional, Badan Pengawas Tenaga Nuklir, Jakarta, Indonesia.
- [3] \_\_\_\_\_, <https://balis.bapeten.go.id/portal/web/index.php/sites/sertifikat-uji?jenis=1>, diakses pada 18 Juni 2021.
- [4] \_\_\_\_\_, <http://kan.or.id/index.php/documents/terakreditasi/doc17020/sni-iso-iec-17025/laboratorium-penguji>, diakses pada 18 Juni 2021.
- [5] Kunarsih E dan Subekti H, 2016, Penjaminan Mutu Laboratorium Penguji Pesawat Sinar-X Radiologidiagnostik dan Intervensional Melalui Uji Profisiensi, Prosiding Seminar Keselamatan Nuklir 2016, halaman 55-1 - 55-9, Jakarta, Indonesia.
- [6] \_\_\_\_\_, <http://kan.or.id/index.php/akreditasi/proses-akreditasi>, diakses pada 18 Juni 2021.
- [7] \_\_\_\_\_, 2019, KAN K-01 Persyaratan Khusus Laboratorium Pengujian, KOMite Akreditasi Nasional, Jakarta, Indonesia.
- [8] \_\_\_\_\_, 2015, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta, Indonesia.
- [9] \_\_\_\_\_, 2021, Peraturan Pemerintah RI Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Jakarta, Indonesia.
- [10] \_\_\_\_\_, 2020, Katalog: Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia, Badan Pusat Statistik, Jakarta, Indonesia.
- [11] \_\_\_\_\_, 2016, Peraturan Presiden RI Nomor 44 Tahun 2016 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal, Jakarta, Indonesia.