



KL-002

## KAJIAN STANDAR BATAN 010:2011 UNTUK PENINGKATAN EFEKTIVITAS SERTIFIKASI PERSONEL PRODUKSI RADIOISOTOP DAN RADIOFARMAKA

### *STUDY OF STANDAR BATAN 010:2011 FOR IMPROVING THE EFFECTIVENESS OF PERSONNEL CERTIFICATION RADIOISOTOPE AND RADIOPHARMACA PRODUCTION*

Ratih Luhuring Tyas, Sugiyarto, dan Ika Wahyu Setya Andani

#### ABSTRAK

Radioisotop dan Radiofarmaka merupakan pemanfaatan nuklir dalam bidang kesehatan. Radioisotop dan Radiofarmaka dapat digunakan dalam penegakan diagnosa dan terapi kanker. Dalam memproduksi Radioisotop dan Radiofarmaka, personel produksi harus memenuhi persyaratan perundang-undangan, salah satunya terkait kompetensi personel yang melakukan pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi Radioisotop dan Radiofarmaka. Kandidat harus memiliki sertifikat keahlian yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Personel (LSP) untuk memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN. Sampai saat ini LSP BATAN menjadi satu satunya LSP yang melakukan sertifikasi personel untuk lingkup nuklir, termasuk sertifikasi personel produksi Radioisotop dan Radiofarmaka. Pelaksanaan sertifikasi personel Radioisotop dan Radiofarmaka harus sesuai skema yang disusun berdasarkan STANDAR BATAN (SB) 010:2011. Beberapa persyaratan dalam SB 010:2011 dinilai sudah tidak relevan, di antaranya terkait persyaratan pelatihan dan perpanjangan sertifikat sehingga perlu dilakukan kajian menggunakan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep. Hasil kajian akan dijadikan dasar untuk melakukan usulan revisi terhadap SB BATAN 010:2011. Hasil revisi standar terbaru ini akan meningkatkan efektivitas pelaksanaan sertifikasi personel produksi Radioisotop dan Radiofarmaka. Personel yang tersertifikasi dan memiliki SIB akan memberikan jaminan terkait mutu dan keselamatan produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

**Kata kunci:** Pemanfaatan; Nuklir; Kesehatan; Acuan; Skema.

#### ABSTRACT

*Radioisotopes and Radiopharmaceuticals are nuclear uses in the health sector. Radioisotopes and radiopharmaceuticals can be used in the diagnosis and treatment of cancer. In producing Radioisotopes and Radiopharmaceuticals, one must meet the statutory requirements, one of which is related to the competence of personnel who carry out the operation and maintenance of Radioisotope and*

R. L. Tyas, Sugiyarto, & I. W. S. Andani

\*Pusat Riset Teknologi Reaktor Nuklir BRIN, e-mail: rati009@brin.go.id

@ 2023 Penerbit BRIN

R. L. Tyas, Sugiyarto, dan I. W. S. Andani, "Kajian standar BATAN 010:2011 untuk peningkatan efektivitas sertifikasi personel produksi radioisotop dan radiofarmaka," Dalam *Prosiding Seminar APISORA 2021 "Peran Isotop dan Radiasi untuk Indonesia yang Berdaya Saing,"* T. Wahyono, A. Citraesmini, D. P. Rahayu, Oktaviani, dan N. Robifahmi, Eds. Jakarta: Penerbit BRIN, November 2023, ch. 16, pp. 163–172, DOI: 10.55981/brin.690.c657

E-ISBN: 978-623-8372-02-7



*Radiopharmaceutical production facilities. To have a Work Permit (SIB) from BAPETEN, candidates must have a certificate of expertise issued by the Personnel Certification Agency (LSP). Until now, LSP BATAN is the only LSP that performs personnel certification for the nuclear sphere, including certification of personnel for Radioisotope and Radiopharmaceutical production. The implementation of the certification of Radioisotope and Radiopharmaceutical personnel must be in accordance with the scheme, which is prepared based on BATAN STANDARD (SB) 010:2011. Some of the requirements in SB 010:2011 are considered irrelevant, including those related to training requirements and certificate renewal, so it is necessary to conduct a study using a non-interactive qualitative method with a concept analysis approach. The results of the study will be used as the basis for the proposed revision of SB BATAN 010:2011. The results of this latest standard revision will increase the effectiveness of the implementation of the certification of Radioisotope and Radiopharmaceutical production personnel. Personnel who are certified and have SIB, will provide assurance regarding the quality and safety of Radioisotope and Radiopharmaceutical production.*

**Keywords:** Utilization, Nuclear, Health, Reference, Scheme.

## PENDAHULUAN

Nuklir banyak diaplikasikan dalam berbagai bidang, di antaranya bidang kesehatan. Radioisotop dan Radiofarmaka merupakan salah satu pemanfaatan nuklir di bidang Kesehatan. Radioisotop dan Radiofarmaka dapat digunakan dalam penegakan diagnosa dan terapi kanker. Kanker merupakan salah satu jenis penyakit yang sulit disembuhkan dan termasuk penyebab kematian terbesar di Indonesia. Penatalaksanaan penyakit kanker merupakan sesuatu hal yang kompleks, dibutuhkan waktu penyembuhan yang relatif lama dengan biaya yang tidak sedikit. Penggunaan Radioisotop dan Radiofarmaka diharapkan mampu mempercepat pengambilan keputusan untuk suatu langkah tindakan pengobatan ataupun terapi pada pasien penderita kanker sehingga akan lebih banyak pasien yang dapat ditangani.

Radiofarmaka merupakan produk yang lebih hilir dari radioisotop. Radiofarmaka dapat didefinisikan sebagai sediaan radioaktif sumber terbuka yang digunakan pada manusia dalam bentuk sediaan farmasi *in-vivo*, untuk maksud pemakaian diagnostik atau terapi [1]. Dalam produksi radioisotop radiofarmaka, banyak persyaratan yang harus dipenuhi. Produk radioisotop radiofarmaka harus memenuhi persyaratan sebagai sediaan farmasi berdasarkan ketentuan dalam farmakope [1]. Selain hal tersebut, terdapat pula persyaratan perundang-undangan terkait kompetensi personel yang melakukan pengoperasian dan perawatan fasilitas produksi radioisotop dan radiofarmaka.

Undang Undang No 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran menyatakan bahwa setiap petugas yang reaktor nuklir dan “petugas tertentu” di dalam instalasi nuklir lainnya dan di dalam instalasi yang memanfaatkan sumber radiasi pengion wajib memiliki izin [2]. Persyaratan ini dikuatkan melalui Peraturan Pemerintah No 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, di mana Pemegang Izin wajib menyediakan personel yang memiliki kualifikasi dan kompetensi sesuai dengan jenis Pemanfaatan Tenaga Nuklir [3].



Definisi mengenai petugas tertentu dijabarkan dalam Peraturan Kepala BAPETEN No 16 Tahun 2014 pasal 4 dan 5, yang berbunyi “yang dimaksud dengan petugas tertentu adalah: radiografer Tingkat I dan II, petugas keahlian pada iradiator, petugas keahlian pada fasilitas produksi radioisotop dan radiofarmaka dan petugas proteksi radiasi”.

Peraturan Kepala BAPETEN No 16 Tahun 2014 juga mengatur terkait penerbitan surat izin bekerja. Untuk memiliki izin berupa Surat Izin Bekerja (SIB) yang dikeluarkan oleh BAPETEN, salah satu persyaratannya adalah memiliki sertifikat keahlian yang dikeluarkan oleh Lembaga Sertifikasi Person (LSP) [4]. Sampai dengan saat ini, **LSP Badan Tenaga Nuklir Nasional (LSP BATAN)** menjadi satu satunya LSP yang melakukan sertifikasi personel untuk lingkup nuklir.

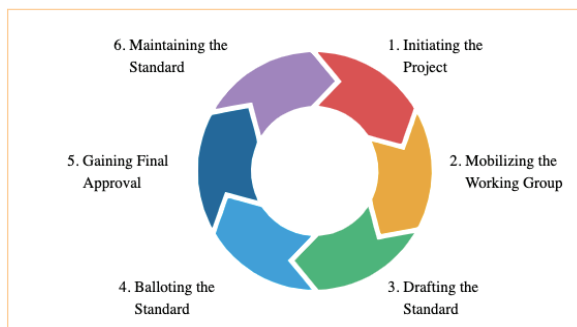
LSP BATAN yang secara struktur berada di Pusat Riset Standardisasi dan Mutu Nuklir telah terakreditasi oleh KAN sejak Tahun 2017, dengan ruang lingkup sertifikasi personel Radiografi dan Aplikasi Teknik Nuklir (ATN). Sertifikasi personel produksi Radioisotop dan Radiofarmaka merupakan bagian dari lingkup ATN. Pelaksanaan sertifikasi personel Radioisotop dan Radiofarmaka harus sesuai skema, yang disusun berdasarkan STANDAR BATAN (SB) 010:2011. Beberapa persyaratan dalam SB 010:2011 dinilai sudah tidak relevan, di antaranya terkait persyaratan pelatihan dan perpanjangan sertifikat, serta penyusunan konsep struktur dan editorial Standar BATAN tersebut belum sepenuhnya disesuaikan dengan kaidah pedoman penulisan Standar Nasional Indonesia (SNI) yang umum dipergunakan.

Menurut Undang-Undang No. 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian, yang dimaksud dengan standar adalah persyaratan teknis atau sesuatu yang dibakukan, termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak/pemerintah/keputusan internasional yang terkait dengan memperhatikan syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, pengalaman, serta perkembangan masa kini dan masa depan untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya. Sementara itu, standardisasi adalah proses merencanakan, merumuskan, menetapkan, menerapkan, memberlakukan, memelihara, dan mengawasi standar yang dilaksanakan secara tertib dan bekerja sama dengan semua pemangku kepentingan [5].

Standar telah menjadi bagian penting dari perdagangan internasional, dan memainkan peran yang tak tergantikan dalam jaminan kualitas produk, membangun kepercayaan dalam perdagangan, memfasilitasi arus barang, dan meningkatkan perkembangan pasar global [6]. Standardisasi sebagai komponen penting dalam peningkatan kualitas mutu barang dan jasa, sejatinya merupakan upaya pemenuhan hak-hak konsumen sehingga standardisasi berkaitan erat dengan perlindungan konsumen [7]. Standar berkontribusi pada ekonomi global di berbagai bidang, termasuk memastikan keselamatan konsumen, dan menyediakan dasar teknis untuk pembuatan peraturan dan kebijakan [8].



Siklus standar dimulai dari perencanaan sampai dengan pemeliharaan standar. Dalam kurun waktu tertentu, harus dilakukan kaji ulang terhadap standar. Standar IEEE memiliki masa berlaku sepuluh tahun sejak tanggal persetujuan dewan standar. Pada akhir periode ini, salah satu dari dua hal harus terjadi, yaitu revisi atau penarikan [9]. Siklus standar dapat dilihat pada Gambar 1.



**Gambar 1.** Siklus Standar

Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji persyaratan yang ada di dalam SB 010:2011 menggunakan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep berdasarkan perbandingan dengan standar lain yang sejenis dan masukan dari *stakeholder*. Hasil kajian akan dijadikan dasar untuk melakukan usulan revisi terhadap SB BATAN 010:2011 sehingga diharapkan skema sertifikasi personel ATN yang disusun berdasarkan SB BATAN 010:2011 sesuai dengan perkembangan terkini.

## METODE PERCOBAAN

Di dalam SNI ISO IEC 17024 2012, penilaian kesesuaian adalah persyaratan umum untuk lembaga sertifikasi personel, dinyatakan bahwa pihak/beberapa pihak atau individu yang bertanggung jawab mengenai hal berikut harus diidentifikasi, di antaranya terkait pengembangan dan pemeliharaan skema sertifikasi. Harus ada skema sertifikasi untuk setiap kategori sertifikasi, minimal memuat unsur ruang lingkup sertifikasi, pekerjaan dan uraian tugas, kompetensi yang disyaratkan, kemampuan (bila dapat diterapkan), prasyarat (bila dapat diterapkan), dan aturan pelaksanaan (bila dapat diterapkan) [10].

Sertifikasi petugas produksi radioisotop dan radiofarmaka dilaksanakan sesuai skema sertifikasi ATN. SB 010:2011 merupakan salah satu acuan dalam penyusunan skema sertifikasi ATN. Sebagaimana skema, SB 010:2011 juga harus selalu ditinjau dan divalidasi secara sistematis.

Kajian terhadap SB 010:2011 dilakukan menggunakan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep. Metode kualitatif adalah suatu prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif yang bersumber dari kata-kata tertulis atau lisan atau perilaku yang dapat diamati [11]. Dalam melakukan penelitian



kualitatif non interaktif, dilakukan identifikasi, studi, sintesa data yang tersedia untuk memberikan pemahaman tentang konsep yang di teliti. Pendekatan metode kualitatif non-interaktif yang dipilih adalah pendekatan analisis konsep, yang mengklarifikasi arti atau makna dari suatu konsep dengan cara menggambarkan atau memaparkan makna esensial dan makna generik dari suatu konsep, atau perbedaan dari konsep tersebut [12].

Mengacu ke Peraturan BSN No. 6 Tahun 2018 tentang Pedoman Kaji Ulang Standar Nasional Indonesia, yang dimaksud dengan kaji ulang adalah kegiatan pengecekan isi dan format SNI untuk ditetapkan kembali, direvisi atau diabolisi dalam rangka menjaga kesesuaian SNI terhadap kepentingan nasional dan kebutuhan pasar, mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan, inovasi, dan teknologi, menilai kelayakan dan kekiniannya, serta menyesuaikan dengan ketentuan penulisan SNI. Pelaksanaan kaji ulang dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 5 (lima) tahun setelah ditetapkan [13]. Dengan mempertimbangkan beberapa hal di antaranya:

- 1) Telah berusia lebih dari 5 tahun;
- 2) Memerlukan perubahan mendasar untuk mendukung kepentingan nasional dan kebutuhan pasar;
- 3) Memerlukan perubahan karena adanya perkembangan ilmu pengetahuan, inovasi, dan teknologi;
- 4) Memerlukan perubahan karena alasan aspek keamanan, kesehatan, keselamatan, dan fungsi pelestarian lingkungan;
- 5) Adanya perubahan terhadap acuan.

4 tahapan pengembangan standar dengan model *Framework for Analysis, Comparison, and Testing of Standards* (FACTS), 2 di antaranya adalah analisis teknis yang bertujuan untuk mengubah data kebutuhan *stakeholder* menjadi nilai persyaratan teknis sehingga diperoleh spesifikasi persyaratan standar dan perbandingan standar, yang dilakukan dengan membandingkan parameter teknis standar dengan standar internasional atau standar negara lain [14].

Penelitian ini dilakukan dengan cara membandingkan secara umum persyaratan yang ada di SB 010:2011 dengan acuan lainnya yang sejenis dan masukan dari *stakeholder*. Tahapan penelitian dimulai dari:

- 1) Identifikasi kesesuaian susunan penulisan dan isi persyaratan SB 010:2011 dengan pedoman penulisan Standar Nasional Indonesia dan standar lain yang sejenis;
- 2) Inventarisasi dan analisis masukan *stakeholder*;
- 3) Penyusunan usulan perubahan terhadap SB 010:2011.



## HASIL DAN PEMBAHASAN

Identifikasi susunan penulisan dilakukan dengan membandingkan kesesuaian susunan SB 010:2011 dengan pedoman penulisan SNI yang berlaku [15] dan konsep persyaratan sesuai pada struktur SNI ISO 9712: 2014 [16]. Identifikasi perubahan unsur persyaratan dilakukan dengan membandingkan dengan regulasi persyaratan dan kebutuhan serta masukan dari *stakeholder*.

Secara garis besar masukan dari *stakeholder* adalah sebagai berikut.

- 1) Klasifikasi keahlian, perbedaan klasifikasi keahlian yang tercakup di SB 010:2011 dan Perka BAPETEN No 16 Tahun 2014.
- 2) Persyaratan pelatihan, bukti yang harus diperlihatkan cukup telah mengikuti pelatihan, bukan telah mengikuti dan lulus pelatihan.
- 3) Jenis dan durasi pelatihan, pada pelaksanaannya silabus dan materi pelatihan bagi operator dan petugas perawatan berbeda, selain itu perlu di tetapkan juga persyaratan pelatihan penyegaran.
- 4) Sertifikasi ulang, sertifikat dapat diperpanjang dengan ketentuan tertentu, bukan dengan ketentuan proses sertifikasi baru.
- 5) Berdasarkan kaji ulang yang telah dilakukan, disusun usulan perubahan terhadap SB 010:2011 yang dapat dilihat pada Tabel 1.

**Tabel 1.** Usulan Perubahan STANDAR BATAN (SB) 010:2011

STANDAR BATAN (SB 010:2011)	Sifat Unsur	Usulan Perubahan	
		Usulan Perubahan (Susunan Penulisan)	Usulan Perubahan (isi Substansi)
Sampul		Sampul	
1 Pendahuluan	Informatif	Daftar isi	Menyesuaikan
1.1 Umum		Prakata	
1.2 Maksud dan Tujuan		Pendahuluan	Menyesuaikan
Judul	Normatif (Umum)	Judul Standar	Kualifikasi Dan Sertifikasi Petugas dan Supervisor Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
1.3 Lingkup		Lingkup	Kualifikasi Dan Sertifikasi Petugas dan Supervisor Produksi Radioisotop dan Radiofarmaka
1.4 Dasar		Acuan Normatif	Klausul 'Dasar' diganti dengan klausul 'Acuan normatif'. Oleh karena itu, dalam implementasi Standar ini tidak mengacu ke standar apapun sehingga acuan normatif kosong. Sementara peraturan perundangan yang masih berlaku dipindah penulisannya ke Klausul Bibliografi, dihalaman terakhir.
2 Istilah dan Definisi	Normatif (Teknis)	3. Istilah dan Definisi	Perubahan definisi pada istilah Sertifikasi (secara umum) menjadi <b>Sertifikasi adalah</b> rangkaian kegiatan penilaian kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personal telah memenuhi standar dan/atau regulasi.



STANDAR BATAN (SB 010:2011)	Sifat Unsur	Usulan Perubahan	
		Usulan Perubahan (Susunan Penulisan)	Usulan Perubahan (isi Substansi)
3 Tanggung Jawab	Normatif (Teknis)	4 Tanggung Jawab	Menyesuaikan
3.1 Umum		4.1 Umum	Menyesuaikan
3.2 Pusat Sertifikasi		4.2 Pusat Sertifikasi	Menyesuaikan
3.3 Satuan Kerja Penanggung Jawab		4.3 Satuan Kerja Penanggung Jawab	Menyesuaikan
3.4 Pusat Pelatihan		4.4 Pusat Pelatihan	Perubahan pada uraian tanggung jawab pusat pelatihan pada butir d) menjadi, d. menerbitkan bukti keikutsertaan semua peserta yang telah mengikuti pelatihan
4 Klasifikasi Keahlian	Normatif (Teknis)	5 Klasifikasi keahlian	Menyesuaikan
4.1 Umum		5.1 Umum	Menyesuaikan
4.2 Petugas Proses Radioisotop dan/atau Senyawa Bertanda		5.2 Petugas Proses Radioisotop dan/atau Senyawa Bertanda	Klasifikasi keahlian disesuaikan dengan yang ada dalam Perka BAPETEN No. 16 Tahun 2014.
4.3 Supervisor Proses Radioisotop dan Senyawa Bertanda		5.3 Supervisor Proses Radioisotop dan Senyawa Bertanda	Menyesuaikan
5 Pemenuhan Persyaratan	Normatif (Teknis)	6 Pemenuhan Persyaratan	Menyesuaikan
5.1 Umum		6.1 Umum	Menyesuaikan
5.2 Persyaratan Kesehatan		6.2 Persyaratan Kesehatan	Menyesuaikan
5.3 Persyaratan Pendidikan Minimum		6.3 Persyaratan Pendidikan Minimum	Menyesuaikan
5.4 Persyaratan Pelatihan		6.4 Persyaratan Pelatihan	Perubahan pada uraian persyaratan pelatihan menjadi, Kandidat harus memperlihatkan bukti yang sah kepada Pusat Sertifikasi yang meunjukkan bahwa kandidat telah mengikuti pelatihan proses radioisotop dan senyawa bertanda.
5.5 Persyaratan Pengalaman		6.5 Persyaratan Pengalaman	Menyesuaikan
6 Ujian Kualifikasi	Normatif (Teknis)	7 Ujian Kualifikasi	Menyesuaikan
6.1 Jenis Ujian		7.1 Jenis Ujian	Menyesuaikan
6.2 Pelaksanaan ujian		7.2 Pelaksanaan ujian	Menyesuaikan
6.3 Penilaian Ujian		7.3 Penilaian Ujian	Menyesuaikan
6.4 Ujian Ulang		7.4 Ujian Ulang	Menyesuaikan
7 Sertifikasi	Normatif (Teknis)	8 Sertifikasi	Menyesuaikan
7.1 Penerbitan Sertifikat Keahlian		8.1 Penerbitan Sertifikat Keahlian	Menyesuaikan
7.2 Isi Sertifikat Keahlian		8.2 Isi Sertifikat Keahlian	Menyesuaikan
8 Masa Berlaku Sertifikat dan Sertifikasi Ulang		9 Masa Berlaku Sertifikat dan Sertifikasi Ulang	Menyesuaikan
8.1 Masa Berlaku Sertifikat	Normatif (Teknis)	9.1 Masa Berlaku Sertifikat	-



STANDAR BATAN (SB 010:2011)	Sifat Unsur	Usulan Perubahan	
		Usulan Perubahan (Susunan Penulisan)	Usulan Perubahan (isi Substansi)
8.2 Sertifikasi Ulang	Normatif (Teknis)	9.2.1 Perpanjangan (requalifikasi)	9.2.1 Ujian perpanjangan dilaksanakan untuk periode 5 tahun pertama atau setiap 10 tahun sesudahnya, dilaksanakan dengan melakukan verifikasi pemenuhan jeda waktu tidak bekerja selama 5 Tahun atau selama masa berlaku sertifikat.
		9.2.2 Sertifikasi Ulang (Resertifikasi)	9.2.2 Ujian sertifikasi yang dilakukan pada periode 5 tahun kedua atau setiap setelah masa periode sertifikasi perpanjangan selesai. Dilaksanakan dengan metode Ujian Praktik Terbatas
9 Arsip	Normatif (Teknis)	10. Arsip	Menyesuaikan
	Informatif	Bibliografi	Berisi acuan dan peraturan perundangan yang masih berlaku.

Dari Tabel 1 dapat dilihat bahwa terdapat beberapa usulan perubahan terhadap SB 010:2011, perlu dilakukan perubahan terhadap susunan penulisan, persyaratan umum dan persyaratan teknis. Usulan diharapkan dapat ditindaklanjuti untuk merevisi standar ini.

Perubahan organisasi BATAN yang terintegrasi ke dalam Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), akan memengaruhi pelaksanaan sertifikasi personel produksi Radioisotop dan Radiofarmaka termasuk revisi terhadap standar ini. LSP BATAN akan berubah menjadi LSP BRIN dengan ruang lingkup yang akan bertambah. Terkait dengan revisi standar, diharapkan Standar BATAN agar diusulkan untuk menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI). Dengan demikian, status pemberlakuannya tidak akan terpengaruh terhadap perubahan organisasi dan cakupan pemberlakuannya akan menjadi lebih luas karena dapat digunakan sebagai standar acuan oleh siapa saja di seluruh wilayah Indonesia. Hasil revisi standar terbaru ini akan memperkuat pelaksanaan sertifikasi personel sehingga dapat menghasilkan personel yang kompeten, dan mampu menjamin mutu dan keselamatan produksi Radioisotop dan Radiofarmaka.

## KESIMPULAN

Standar merupakan suatu persyaratan teknis yang dibakukan yang disusun berdasarkan konsensus semua pihak yang dalam penyusunannya memperhatikan syarat mutu, keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, dan perkembangan iptek, serta pengalaman untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya. Salah satu tahap dalam pengembangan standar adalah kaji ulang. Perlu dilakukan kaji ulang terhadap SB 010:2011 mengingat standar yang diterbitkan sejak tahun 2011 sehingga sampai saat ini telah berusia 10 tahun belum pernah dilakukan kaji ulang. Sejak penerbitan SB





010:2011 telah terdapat banyak perubahan-perubahan dari segi regulasi persyaratan terkait dengan persyaratan SIB personel produksi Radioisotop Radiofarmaka yang memengaruhi persyaratan baik administrasi maupun kompetensi yang harus dimiliki kandidat untuk dapat mengikuti sertifikasi. Kaji Ulang SB 010:2011 mencakup dua aspek, yaitu aspek perubahan susunan penulisan serta editorial standar dan aspek substansi isi standar yang mencakup unsur informatif dan unsur normatif. Aspek perubahan susunan penulisan serta editorial mencakup perubahan penyesuaian susunan unsur isi standar disesuaikan dengan pedoman penulisan Standar Nasional Indonesia (SNI) sehingga standar menjadi lebih terstruktur dan mudah untuk dipahami. Aspek perubahan substansi isi standar dilaksanakan dengan metode kualitatif non-interaktif dengan pendekatan analisis konsep, berdasarkan kesesuaian dengan standar lain yang sejenis dan masukan *stakeholder*, serta pertimbangan perubahan regulasi oleh Badan Pengawas. Kaji ulang ini telah menghasilkan usulan perubahan standar yang mencakup usulan perubahan susunan penulisan dan substansi isi standar. Selanjutnya, hasil tersebut dapat dibahas lebih lanjut dalam upaya revisi Standar oleh Tim Perumus Standar BRIN maupun Komite Teknis.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Kami mengucapkan terima kasih kepada Pusat Riset Teknologi Keselamatan, Metrologi dan Mutu Nuklir, ORTN, BRIN atas izin penggunaan data dan dokumen.

## DAFTAR PUSTAKA

- [1] S. Soenarjo, "Radioisotop dan radiofarmaka: dari teori atom sampai teknik produksi dan pemeriksaan kualitas," Tangerang Selatan: BATAN, 2013.
- [2] Republik Indonesia, "Undang-undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran," 1997.
- [3] Presiden Republik Indonesia, "Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pention Dan Keamanan Sumber Radioaktif," 2007.
- [4] BAPETEN, "Peraturan BAPETEN No 16 Tahun 2014 tentang Surat Izin Bekerja Petugas Tertentu yang Bekerja di Instalasi yang Memanfaatkan Sumber Radiasi Pention," 2014.
- [5] Republik Indonesia, "Undang-Undang No. 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian," 1997.
- [6] Hao Zhang dkk., "The interaction between standards development and economic growth of China," *International Journal of Quality Innovation*, vol. 5, no. 9, 2019.
- [7] D. Yuanitasari dan H. N. Muchtar, "Aspek Hukum Standardisasi Produk di Indonesia dalam Rangka Masyarakat Ekonomi ASEAN," *JH lus Quaiia lustum*, vol. 25, no. 3, pp 538–559, 2018.
- [8] X. Zhao dkk., "ISO standards: a platform for achieving sustainable development goal 2," *Sustainability*, vol. 12, no. 22, 2020.
- [9] IEEE SA, "The standards development lifecycle," <https://standards.ieee.org/develop/index.html>



## SEMINAR APISORA 2021

Peran Isotop dan Radiasi untuk Indonesia yang Berdaya Saing

- [10] Badan Standardisasi Nasional, SNI ISO/IEC 17024: 2012, “Penilaian kesesuaian–persyaratan umum lembaga sertifikasi person [Conformity assessment–General requirements for bodies operating certification of persons],” Jakarta: BSN, 2012.
- [11] L. J. Moloeng, “Metode penelitian kualitatif,” Bandung: PT Remaja Rosdakarya, 1994.
- [12] J. H. McMillan dan S. Achumacher, “Research in education,” dalam *A Conceptual Introduction*, 2001.
- [13] Badan Standardisasi Nasional, “Pedoman kaji ulang standar nasional Indonesia,” 2018.
- [14] D. A. Susanto dan E. Kristiningrum, “Pengembangan standar nasional Indonesia (SNI) definisi pangan fungsional,” *Jurnal Standardisasi*, vol. 23 no. 1, pp. 53– 64, 2021.
- [15] Badan Standardisasi Nasional, “Peraturan BSN No 4 Tahun 2016 tentang Pedoman Penulisan Standar Nasional Indonesia,” 2016.
- [16] Badan Standardisasi Nasional, SNI ISO 9712:2014, “Uji tak rusak – Kualifikasi dan sertifikasi personel UTR,” 2014.

**KL-003**