



PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1 TAHUN 2025
TENTANG
PENILAIAN KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X DALAM RADIOLOGI
DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin keselamatan, pesawat sinar-X dalam radiologi diagnostik dan intervensional harus memenuhi standar nasional dan/atau standar internasional;
 - b. bahwa untuk memastikan pemenuhan terhadap standar nasional dan/atau standar internasional, diperlukan penilaian kesesuaian terhadap pesawat sinar-X dalam radiologi diagnostik dan intervensional;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir tentang Penilaian Kesesuaian Pesawat Sinar-X dalam Radiologi Diagnostik dan Intervensional;
- 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6856);
 2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6255);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 45 Tahun 2023 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Zat Radioaktif (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6890);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
6. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
7. Peraturan Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Tenaga Nuklir (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1452);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR TENTANG PENILAIAN KESESUAIAN PESAWAT SINAR-X DALAM RADIOLOGI DIAGNOSTIK DAN INTERVENSIONAL.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan Pengawas Tenaga Nuklir yang selanjutnya disebut Badan adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan tenaga nuklir.
2. Badan Standardisasi Nasional yang selanjutnya disingkat BSN adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.
3. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian.

4. Lembaga Penilaian Kesesuaian yang selanjutnya disingkat LPK adalah lembaga yang melakukan kegiatan Penilaian Kesesuaian.
5. 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.
6. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah LPK yang merupakan pihak ketiga, baik lembaga pemerintah atau nonpemerintah yang mengoperasikan skema Sertifikasi produk untuk memberikan jaminan tertulis bahwa suatu barang, proses, atau jasa telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
7. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah Standar yang ditetapkan oleh BSN dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
8. Laboratorium Pengujian Pesawat Sinar-X yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengujian adalah laboratorium yang melakukan pengujian unjuk kerja produk pesawat sinar-X untuk memenuhi Standar SNI yang sesuai.
9. Penilaian Kesesuaian adalah kegiatan untuk menilai bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personel telah memenuhi persyaratan acuan.
10. Akreditasi adalah rangkaian kegiatan pengakuan formal oleh KAN, yang menyatakan bahwa suatu lembaga, institusi, atau laboratorium memiliki kompetensi serta berhak melaksanakan Penilaian Kesesuaian.
11. Sertifikasi adalah rangkaian kegiatan Penilaian Kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personal telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
12. Surat Persetujuan Penggunaan Tanda SNI yang selanjutnya disingkat SPPT SNI adalah tanda bukti persetujuan penggunaan Tanda SNI dari BSN kepada pemohon.
13. Tanda SNI adalah tanda Sertifikasi yang ditetapkan oleh BSN untuk menyatakan telah terpenuhinya persyaratan SNI.
14. Radiologi adalah cabang ilmu kedokteran yang berhubungan dengan penggunaan semua modalitas yang menggunakan radiasi untuk diagnosis dan prosedur terapi dengan menggunakan panduan Radiologi, termasuk teknik pencitraan dan penggunaan radiasi dengan sinar-X dan zat radioaktif.

15. Radiologi Diagnostik adalah teknik Radiologi untuk mendiagnosis suatu penyakit atau kelainan morfologi dalam tubuh pasien dengan menggunakan pesawat sinar-X.
16. Radiologi Intervensional adalah teknik Radiologi dengan menggunakan pesawat sinar-X untuk pemandu citra secara langsung (*real-time image-guided*) dalam mendiagnosis dan melakukan tindakan terapi dengan memasang kawat penuntun, *stent*, dan komponen terkait di dalam tubuh pasien.
17. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum adalah pesawat sinar-X yang digunakan untuk menghasilkan citra radiografi untuk pemeriksaan umum.
18. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi adalah pesawat sinar-X yang memiliki penguat fluorosensi yang dilengkapi dengan monitor yang dapat mencitrakan objek.
19. Pesawat Sinar-X CT-Scan adalah pesawat sinar-X yang menggunakan metode pencitraan tomografi dengan proses digital untuk membuat citra 3 (tiga) dimensi organ internal tubuh dari akuisisi sejumlah citra 2 (dua) dimensi.

Pasal 2

Peraturan Badan ini mengatur mengenai Penilaian Kesesuaian terhadap:

- a. Pesawat Sinar-X Radiografi Umum;
- b. Pesawat Sinar-X Fluoroskopi; dan
- c. Pesawat Sinar-X CT-Scan.

Pasal 3

- (1) Persyaratan acuan yang digunakan dalam Penilaian Kesesuaian pesawat sinar-X sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. standar nasional dan/atau standar internasional; dan
 - b. peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai keselamatan radiasi.
- (2) Standar nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa SNI yang ditetapkan oleh BSN.
- (3) SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. SNI IEC 60601-1:2014 peralatan elektromedik - Bagian 1 : persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial;
 - b. SNI IEC 60601-1-2:2012 peralatan elektromedik - Bagian 1-2 : persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar kolateral: kompatibilitas elektromagnetik - persyaratan dan pengujian;
 - c. SNI IEC 60601-1-3:2021 peralatan elektromedik - Bagian 1-3 : persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja utama - Standar jaminan: proteksi radiasi pada peralatan sinar-X diagnostik;
 - d. SNI IEC 60601-2-44:2016 peralatan elektromedik - Bagian 2-44 : persyaratan khusus untuk

- keselamatan dasar dan kinerja utama peralatan sinar-X untuk tomografi terkomputasi; dan
- e. SNI IEC 60601-2-54:2022 peralatan elektromedik – Bagian 2-54 : persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja utama peralatan sinar-X untuk radiografi dan radioskopi.

Pasal 4

- (1) Penilaian Kesesuaian untuk memastikan pemenuhan persyaratan acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berlaku terhadap:
 - a. pesawat sinar-X hasil produksi dalam negeri; atau
 - b. pesawat sinar-X yang diimpor ke dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
- (2) Kegiatan Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi berdasarkan ISO/IEC 17065 untuk lingkup Pesawat Sinar-X Radiografi Umum, Pesawat Sinar-X Fluoroskopi, dan/atau Pesawat Sinar-X CT-Scan.
- (3) Dalam hal LPK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum tersedia, dapat dilakukan penunjukkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II PEMOHON

Pasal 5

- (1) Penilaian Kesesuaian pesawat sinar-X diajukan oleh pemohon.
- (2) Pemohon sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) merupakan:
 - a. pelaku usaha yang:
 1. memproduksi pesawat sinar-X;
 2. menjadi pemegang merek yang terdaftar di Indonesia;
 3. memproduksi pesawat sinar-X untuk pemegang merek; atau
 4. ditunjuk sebagai perwakilan dan/atau distributor dari pemegang merek; untuk diperdagangkan di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia; atau
 - b. instansi pemerintah pusat atau pemerintah daerah yang menggunakan pesawat sinar-X di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.

BAB III PENERBITAN SERTIFIKAT KESESUAIAN

Bagian Kesatu Produksi Dalam Negeri

Pasal 6

- (1) Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 mengajukan permohonan Penilaian Kesesuaian pesawat sinar-X kepada LPK sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 4 ayat (2).

- (2) LPK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan LSPro dalam negeri yang telah diakreditasi berdasarkan ISO/IEC 17065 untuk lingkup Pesawat Sinar-X Radiografi Umum, Pesawat Sinar-X Fluoroskopi, dan/atau Pesawat Sinar-X CT-Scan.
- (3) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LSPro dalam negeri melakukan Penilaian Kesesuaian.
- (4) Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan berdasarkan skema Penilaian Kesesuaian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Hasil dari kegiatan Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa sertifikat kesesuaian.

Pasal 7

- (1) Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (5) menjadi lampiran pemohon dalam mengajukan permohonan penerbitan SPPT SNI.
- (2) Permohonan penerbitan SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan pemohon kepada BSN melalui aplikasi layanan penerbitan SPPT SNI yang dikelola oleh BSN sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai tata cara penggunaan Tanda SNI.
- (3) SPPT SNI yang diterbitkan BSN sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi dasar pemohon membubuhkan Tanda SNI pada pesawat sinar-X.
- (4) SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menjadi persyaratan perizinan sektor ketenaganukliran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Produk Impor

Paragraf 1 Umum

Pasal 8

- (1) Penilaian pemenuhan persyaratan acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk pesawat sinar-X yang diimpor dilakukan melalui Penilaian Kesesuaian oleh LPK negara asal.
- (2) LPK negara asal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. diakreditasi oleh badan akreditasi penanda tangan perjanjian saling pengakuan (*multilateral recognition arrangement/mutual recognition arrangement*) dalam kerangka organisasi kerja sama akreditasi internasional berdasarkan ISO/IEC 17065 untuk lingkup produk yang tercakup dalam perjanjian keberterimaan bilateral;
 - b. telah mendapat rekomendasi dari Badan; dan

- c. telah memiliki perjanjian keberterimaan hasil Penilaian Kesesuaian dengan LSPro dalam negeri.

Pasal 9

- (1) Hasil Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) berupa sertifikat.
- (2) Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai dasar pemohon mengajukan permohonan untuk mendapatkan sertifikat kesesuaian dari LSPro dalam negeri.
- (3) Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 - b. nomor atau identifikasi lain yang menyatakan acuan skema Sertifikasi;
 - c. nama dan alamat LPK negara asal yang menerbitkan sertifikat barang yang diimpor;
 - d. nama dan alamat pemegang sertifikat;
 - e. pernyataan kesesuaian, yang mencakup:
 1. merek barang;
 2. jenis/tipe/klasifikasi/kelas dan model barang yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
 3. nomor dan judul Standar yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
 4. nama dan alamat lokasi produksi;
 - f. tanggal penerbitan dan tanggal berakhir sertifikat sesuai masa berlakunya; dan
 - g. tanda tangan atau bukti lain yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LPK negara asal.

Pasal 10

Permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) harus melampirkan dokumen yang mencakup:

- a. informasi pemohon yang terdiri atas:
 1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
 2. bukti pemenuhan persyaratan izin edar di negara asal dalam bahasa Indonesia, izin impor, dan izin edar di Indonesia berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar produk yang dikeluarkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum;
 4. pernyataan bahwa pemilik merek atau perwakilan pemilik merek bertanggung jawab penuh terhadap pemenuhan persyaratan acuan untuk barang yang akan diedarkan di wilayah Republik Indonesia;
 5. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan acuan dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta

- bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro; dan
6. informasi seluruh lokasi gudang penyimpanan dan daerah pemasaran barang di wilayah Republik Indonesia;
- b. informasi barang yang terdiri atas:
1. merek, jenis/tipe/klasifikasi berdasarkan Standar/kelas dan model sesuai dengan spesifikasi produk;
 2. nomor dan judul SNI yang digunakan sebagai persyaratan acuan;
 3. daftar bahan baku dan/atau komponen/*technical data sheet*;
 4. label barang atau ilustrasi label barang dalam bahasa Indonesia;
 5. dokumen deskripsi teknis dan/atau dokumen penyerta termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna dengan informasi berbahasa Indonesia;
 6. dokumen gambar rancangan atau desain barang yang dilengkapi diagram kelistrikan dan spesifikasi barang;
 7. foto atau video barang dari arah depan, belakang, samping, atas, bawah, dan foto rangkaian elektronika produk serta foto komponen kritis produk;
 8. laporan hasil pengujian barang dan/atau sertifikat uji tipe (*type testing*) harus mewakili seluruh klasifikasi, model, dan tipe yang diajukan untuk disertifikasi, yang diterbitkan oleh:
 - a) Laboratorium Pengujian; dan/atau
 - b) LSPro,yang diakreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam kerangka organisasi kerja sama akreditasi internasional, dan/atau diakui oleh organisasi kerjasama lembaga Penilaian Kesesuaian internasional; dan
 9. sertifikat penerapan ISO 13485 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*; dan
- c. sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

Paragraf 2
Evaluasi

Pasal 11

- (1) LSPro dalam negeri melakukan evaluasi atas permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2).
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. verifikasi;
 - b. tinjauan; dan

c. penetapan.

Pasal 12

- (1) Verifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf a untuk memastikan:
 - a. informasi yang diperoleh dari pemohon telah lengkap dan memenuhi seluruh persyaratan keberterimaan; dan
 - b. personel yang melakukan verifikasi memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan keberterimaan.
- (2) hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dinyatakan sesuai dengan persyaratan, permohonan dilanjutkan ke tahap tinjauan.
- (3) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian terhadap persyaratan berdasarkan hasil verifikasi, pemohon diminta untuk melakukan tindakan perbaikan.
- (4) Dalam hal hasil tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak sesuai dengan persyaratan, LSPro menghentikan proses keberterimaan dan tidak melanjutkan proses ke tahap berikutnya.

Pasal 13

- (1) Tinjauan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf b dilakukan atas hasil verifikasi terhadap pemenuhan seluruh persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (2) Tinjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh 1 (satu) personel atau kelompok personel yang tidak terlibat dalam tahapan verifikasi.
- (3) Tinjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam bentuk rekomendasi tertulis mengenai pemenuhan persyaratan untuk barang yang diajukan oleh pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.

Pasal 14

- (1) Penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c dilakukan berdasarkan rekomendasi dari hasil proses tinjauan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.
- (2) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
 - a. 1 (satu) personel atau kelompok personel yang tidak terlibat dalam tahapan verifikasi; atau
 - b. 1 (satu) personel atau kelompok personel yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- (3) Penetapan dituangkan dalam bentuk keputusan keberterimaan.

- (4) Keputusan keberterimaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa:
- a. penerbitan sertifikat kesesuaian; atau
 - b. tidak diterbitkan sertifikat kesesuaian.

Paragraf 3
Sertifikat Kesesuaian

Pasal 15

- (1) Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) huruf a diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan.
- (2) Masa berlaku sertifikat kesesuaian yang diterbitkan kepada pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan masa berlaku sertifikat barang yang diimpor.
- (3) Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 - b. nomor atau identifikasi lain yang menyatakan acuan skema Sertifikasi;
 - c. nama dan alamat LSPro;
 - d. nama dan alamat pemegang sertifikat kesesuaian;
 - e. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
 - f. pernyataan kesesuaian, yang mencakup:
 1. merek barang;
 2. jenis/tipe/klasifikasi/kelas dan model barang yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
 3. nomor dan judul SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
 4. nama dan alamat lokasi produksi;
 - g. tanggal penerbitan dan tanggal berakhir sertifikat kesesuaian sesuai masa berlakunya;
 - h. riwayat sertifikat kesesuaian dalam hal terdapat perubahan atau pemutakhiran; dan
 - i. tanda tangan atau bukti lain yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 4
Penggunaan Tanda SNI

Pasal 16

- (1) Pemegang sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) mengajukan permohonan persetujuan penggunaan Tanda SNI kepada BSN.
- (2) Persetujuan penggunaan Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh BSN dalam bentuk SPPT SNI.

- (3) Penggunaan Tanda SNI pada barang dan/atau kemasan dilakukan dengan cara:
 - a. penandaan yang tidak mudah hilang; dan
 - b. ditempatkan pada tempat yang mudah dibaca.
- (4) Dalam hal terdapat kebutuhan untuk membubuhkan atribut tambahan pada Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tanda SNI dapat dibubuhkan atribut tambahan.
- (5) Penggunaan Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) SPPT SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menjadi persyaratan perizinan sektor ketenaganukliran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 5
Evaluasi Khusus

Pasal 17

- (1) LSPro dalam negeri dapat melaksanakan evaluasi khusus sebagai tindak lanjut atas temuan, laporan, informasi, atau keluhan yang diterima oleh LSPro dalam negeri sesuai dengan lingkup perjanjian Sertifikasi.
- (2) Temuan, laporan, informasi, atau keluhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berasal dari Badan atau pihak selain Badan.
- (3) Evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan dengan ketentuan:
 - a. auditor memiliki kompetensi terkait pelaksanaan evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1);
 - b. terbatas pada permasalahan yang ada sesuai dengan lingkup perjanjian Sertifikasi; dan
 - c. paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak diperolehnya hasil temuan, laporan, informasi, atau keluhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi khusus terdapat barang yang tidak memenuhi persyaratan Sertifikasi yang ditetapkan, LSPro:
 - a. mewajibkan pemegang sertifikat kesesuaian untuk menarik semua barang yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dari peredaran;
 - b. melaporkan kepada Badan; dan
 - c. melarang pemegang SPPT SNI membubuhkan Tanda SNI pada barang dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut.
- (5) Pemegang SPPT SNI dapat membubuhkan kembali Tanda SNI serta menjual dan mengedarkan barang setelah melakukan perbaikan dan dinyatakan memenuhi persyaratan Sertifikasi.

- (6) Pelarangan pembubuhan Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf c dan penggunaan kembali Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 6
Pembekuan dan Pencabutan

Pasal 18

- (1) LSPro membekukan sertifikat kesesuaian dalam hal pemegang SPPT SNI:
 - a. menolak untuk dilakukan evaluasi khusus;
 - b. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian pemenuhan persyaratan Sertifikasi berdasarkan hasil evaluasi khusus melebihi batas waktu perbaikan yang disepakati;
 - c. terindikasi melakukan penyalahgunaan sertifikat kesesuaian berdasarkan hasil evaluasi khusus; atau
 - d. menyampaikan permintaan pembekuan sertifikat kesesuaian kepada LSPro.
- (2) Pembekuan sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dilakukan untuk jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan atau ditentukan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) LSPro mengaktifkan kembali sertifikat kesesuaian yang telah dibekukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam hal pemegang SPPT SNI:
 - a. telah bersedia untuk dilakukan evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a;
 - b. telah memenuhi kesesuaian persyaratan Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b; atau
 - c. tidak terbukti melakukan penyalahgunaan sertifikat kesesuaian berdasarkan indikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.

Pasal 19

- (1) LSPro melakukan pencabutan sertifikat kesesuaian dalam hal pemegang SPPT SNI:
 - a. tetap tidak bersedia untuk dilakukan evaluasi khusus setelah melebihi batas waktu pembekuan sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2);
 - b. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian pemenuhan persyaratan Sertifikasi melebihi batas waktu pembekuan sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2);
 - c. terbukti melakukan penyalahgunaan sertifikat kesesuaian berdasarkan evaluasi khusus; atau
 - d. menyampaikan permintaan pencabutan sertifikat kesesuaian kepada LSPro.

- (2) Pemegang SPPT SNI yang dicabut sertifikat kesesuaiannya oleh LSPro dilarang membubuhkan Tanda SNI pada barang dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal pencabutan sertifikat kesesuaian.
- (3) Pelarangan pembubuhan Tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 7
Pemutakhiran Status Sertifikat Kesesuaian

Pasal 20

Pembekuan dan pencabutan sertifikat oleh LPK negara asal harus diinformasikan kepada LSPro dalam negeri yang melakukan proses keberterimaan sertifikat kesesuaian.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 21

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh Kepala Badan dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku sertifikat kesesuaian; dan
- b. seluruh proses Penilaian Kesesuaian dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) tahun sudah dilaksanakan berdasarkan Peraturan Badan ini.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Juli 2025

PLT. KEPALA BADAN PENGAWAS TENAGA
NUKLIR REPUBLIK INDONESIA,

SUGENG SUMBARJO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR