



**LEMBAGA PERLESENAN TENAGA ATOM
(ATOMIC ENERGY LICENSING BOARD)**
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi
(Ministry of Science, Technology and
Innovation)
Batu 24, Jalan Dengkil,
43800, Dengkil, Selangor



23 Disember 2020
Notis Pemberitahuan AELB
Bil. 6/2020

**KEPERLUAN YANG PERLU DIPATUHI UNTUK PERBAHARUI (*REFURBISHMENT*)
RADAS PENYINARAN ATAU PENGGANTIAN KOMPONEN RADAS PENYINARAN
DENGAN ALAT GANTI TERPAKAI UNTUK KEGUNAAN DALAM BIDANG
PERUBATAN**

TUJUAN

1. Tujuan Notis Pemberitahuan ini adalah untuk memaklumkan kepada pemegang lesen di bawah Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984 (Akta 304) berhubung keperluan yang perlu dipatuhi untuk perbaharui (*refurbishment*¹) radas penyinaran atau penggantian komponen radas penyinaran dengan alat ganti terpakai (*used spare parts*) untuk kegunaan dalam bidang perubatan.

LATAR BELAKANG

2. Jabatan Lembaga Perlesenan Tenaga Atom (AELB) dan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) maklum bahawa terdapat komponen daripada radas penyinaran terpakai yang digunakan sebagai alat ganti untuk radas penyinaran yang lain. Jabatan AELB dan KKM juga maklum mengenai kegunaan radas penyinaran yang diperbaharui (*refurbishment*) dalam bidang perubatan.

¹ *refurbishment* is to restore a used medical device or medical device to manufacturer defined safety and performance standards, which include actions such as repair, recondition, rework, software updates, replacement of worn parts with original parts. All actions shall be performed in a manner consistent with product specifications and service procedures defined by the manufacturer without changing its intended use (Rujukan: Medical Device Guidance Document, MDA/GD/0029, January 2016).

ARAHAN AELB

3. Sehubungan itu, bagi memastikan radas penyinaran adalah selamat untuk digunakan bagi maksud perubatan, keperluan berikut hendaklah dipatuhi;
 - i. radas penyinaran yang hendak diperbaharui (*refurbishment*) hendaklah dilakukan oleh pemegang lesen Kelas C dengan tujuan aktiviti “mengilang” di dalam lesennya;
 - ii. radas penyinaran yang komponennya hendak diganti dengan alat ganti terpakai (*used spare parts*) hendaklah dilakukan oleh pemegang lesen yang berlesen dengan sekurang-kurangnya lesen Kelas H (Penyenggaraan);
 - iii. memenuhi standard keselamatan MS 838 *Code of Practice for Radiation Protection (Medical X-ray Diagnosis)* versi terkini atau yang setara dengannya; dan
 - iv. mendapat kelulusan daripada pihak berkuasa berkenaan yang berkaitan.

PENGUATKUASAAN ARAHAN

4. Notis Pemberitahuan ini berkuat kuasa **serta merta** dari tarikh ia dikeluarkan.

PENUTUP

5. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan mengenai Notis Pemberitahuan ini, sila berhubung dengan AELB melalui alamat seperti di bawah:

Unit Komunikasi Korporat (UKK)
Lembaga Perlesenan Tenaga Atom (AELB)
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi
Batu 24, Jalan Dengkil, 43800 Dengkil, Selangor
E-mel : corporate@aelb.gov.my
Laman Web: www.aelb.gov.my

No. Tel: +603-89225888
No. Faks: +603-89223685