

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
BAHAGIAN KAWALSELIA RADIASI PERUBATAN**

Aras 4, Blok E3, Parcel E, Presint 1
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 PUTRAJAYA

Tel : (03) 8892 4727
Web : <https://radia.moh.gov.my>

Ruj. kami : (4) dlm.KKM-153(13/6)SEL1342
Tarikh : 5hb. April 2023

Prof. Madya (K) Kanaga Kumari Chelliah

Bioengineering Consultancy Sdn. Bhd.
No. 23B, Jalan PJS 1/33
Petaling Utama 12, Petaling Utama Batu 7
46000 Petaling Jaya
Selangor.

Puan,

**PEMBAHARUAN LESEN BAGI KELAS H BIOENGINEERING CONSULTANCY SDN. BHD.
(NO. LESEN: KKM/R/0251) DI BAWAH AKTA PERLESENAN TENAGA ATOM 1984 (AKTA
304) BAGI MAKSUD PERUBATAN**

Dengan segala hormatnya saya merujuk perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa lesen puan telah diperbaharui. Oleh itu, Oleh itu, bersama-sama ini disertakan Sijil Lesen dan Lampiran A **ASAL** bernombor **KKM/R/0251** serta dokumen berkaitan.

3. Untuk makluman, hanya personel berikut sahaja yang telah didaftarkan di Bioengineering Consultancy Sdn. Bhd. Sebarang pertukaran atau penambahan personel perlulah dimaklumkan ke Bahagian ini untuk kelulusan.

Bil.	Nama	No. K/P	Jawatan
i.	Prof. Madya (K) Kanaga Kumari Chelliah	560830-07-5008	Juruperunding Fizik Perubatan
ii.	Siva Kumar A/L Marappan	800406-01-6033	
iii.	Yushaimi Ab Rahim	850325-03-5721	Kakitangan Sokongan Teknikal
iv.	Satinathan A/L Mariappan	560610-10-6183	

4. Seterusnya, bagi memenuhi keperluan perlesenan, sila kemukakan senarai alat pengujian dan pengesanan terkini yang sedang digunakan di syarikat ini dengan mengemukakan salinan sijil tentukuran sah. Sila sahkan sekiranya terdapat alat yang rosak, sedang dibaiki, dilupuskan dan sebagainya untuk pengemaskinian.

5. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan, sila hubungi nombor telefon di atas atau pegawai di Bahagian ini, Puan Nur Haleeda binti Mohd Yusmi di talian 03-8892 4720 atau melalui emel di perlesenan_bkrp@moh.gov.my.

..!2..

Kerjasama dan perhatian puan dalam perkara ini amatlah kami hargai.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(BAZLI BIN SAPIIN)

b.p. Pengarah

Bahagian Kawalselia Radiasi Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k:

Pegawai Sains (Fizik)
Jabatan Kesihatan Negeri Selangor
Tingkat 9,10,11 Wisma Sunway Mas
Lot 1, Jalan Persiaran Kayangan
40100 Shah Alam
Selangor

BS/snma/hy



AKTA PERLESENAN TENAGA ATOM 1984
PERATURAN-PERATURAN PERLINDUNGAN SINARAN (PERLESENAN) 1986

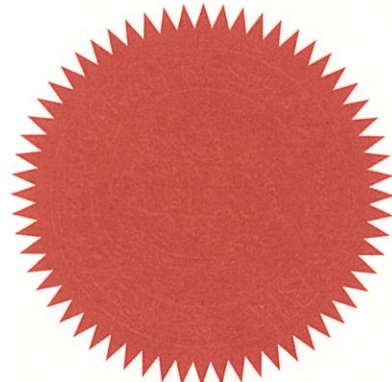
LESEN

[Peraturan 18]

BORANG LPTA/BL/1	KELAS LESEN H
Menurut Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984 dan peraturan-peraturan yang dibuat di bawahnya, Lembaga Perlesenan Tenaga Atom/Ketua Pengarah Kesihatan dengan ini mengeluarkan lesen seperti berikut:	
Nombor Lesen KKM/R/0251	Tarikh mula 17/03/2023
Nombor Fail B/6SEL1342	Tarikh tamat 16/03/2026
Nama Pemegang Lesen	PROF. MADYA (K) KANAGA KUMARI CHELLIAH
Nombor Kad Pengenalan/Pasport	560830-07-5008
Alamat Surat Menyurat	BIOENGINEERING CONSULTANCY SDN. BHD. NO. 23B, JALAN PJS 1/33, PETALING UTAMA 12, PETALING UTAMA BATU 7, 46000 PETALING JAYA, SELANGOR
Nombor Telefon	03-7772 8587 / 012-364 6467(Siva Kumar)
Alamat Kemudahan/Premis	NO. 23B, JALAN PJS 1/33, PETALING UTAMA 12, PETALING UTAMA BATU 7, 46000 PETALING JAYA, SELANGOR
Nama Penyelia	PROF. MADYA (K) KANAGA KUMARI CHELLIAH
Nombor Kad Pengenalan/Pasport	560830-07-5008
Nama Pengawai Perlindungan Sinaran	PROF. MADYA (K) KANAGA KUMARI CHELLIAH
Nombor Kad Pengenalan/Pasport	560830-07-5008
Tujuan	JURUPERUNDING (Tertakluk kepada status Radas Penyinaran / Bahan Radioaktif di Lampiran A)
Butir-butir mengenai Radas/Bahan/Pemasangan : Rujuk Lampiran A	
Lesen ini adalah tertakluk kepada Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984 dan peraturan-peraturan yang dibuat di bawahnya dan syarat-syarat seperti yang dilampirkan : Rujuk Lampiran B	
Tarikh dikeluarkan : 28/02/2023	

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH

Ketua Pengarah Kesihatan





LAMPIRAN A

KETERANGAN BERKENAAN SKOP PERUNDINGAN LESEN KELAS H

BUTIR-BUTIR PEMEGANG LESEN

Orang Yang Bertanggungjawab : **PROF. MADYA (K) KANAGA KUMARI CHELLIAH**
Nama Agensi : **BIOENGINEERING CONSULTANCY SDN. BHD.**
Alamat : No. 23B, Jalan PJS 1/33, Petaling Utama 12,
Petaling Utama Batu 7,
46000 Petaling Jaya,
Selangor
Nombor Lesen : KKM/R/0251
Tempoh Lesen : 17-03-2023 hingga 16-03-2026
Kelas Lesen : H

1. TUJUAN

Lesen ini dikeluarkan adalah untuk tujuan perundingan bagi aktiviti seperti yang dinyatakan di bawah:

A. Pengujian dan pengesahan (*certification*) radas penyinaran

bagi mematuhi keperluan regulatori di bawah Akta 304. Tujuan perundingan di atas tertakluk kepada skop setiap juruperunding dan kakitangan sokongan teknikal yang dinamakan seperti **PERKARA (2)** dan **PERKARA (3)** di bawah:



2. KETERANGAN JURUPERUNDING FIZIK PERUBATAN

2.1	Nama Juruperunding I	:	Prof. Madya (K) Kanaga Kumari Chelliah
	No. Kad Pengenalan	:	560830-07-5008
	Kelayakan Akademik	:	MSc. (<i>Medical Physics</i>)
	Skop Perundingan		
	A. Pengesahan (<i>Certification</i>) Radas Penyinaran		Radiologi <ul style="list-style-type: none">i. Radiografi am: termasuk unit mudah alih (<i>mobile</i>) dan veterinarii. Radiografi pergigian: OPG dan <i>intraoral</i>iii. Fluoroskopi (termasuk c-arm, angiografi dan <i>lithotripter</i>)iv. Mamografi (konvensional)



3. KETERANGAN KAKITANGAN SOKONGAN TEKNIKAL

3.1	Nama Kakitangan Sokongan Teknikal I	:	Siva Kumar A/L Marappan
	No. Kad Pengenalan	:	800406-01-6033
	Kelayakan Akademik	:	Bc. Eng. (Biomedical), UM
	Skop Pengujian		
	A. Pengujian Radas Penyinaran		Radiologi <ul style="list-style-type: none"> i. Radiografi am: termasuk unit mudah alih (<i>mobile</i>) dan veterinar ii. Radiografi pergigian: OPG dan <i>intraoral</i> iii. Fluoroskopi (termasuk c-arm, angiografi dan <i>lithotripter</i>) iv. Mamografi (konvensional)

3.2	Nama Kakitangan Sokongan Teknikal II	:	Satinathan A/L Mariappan
	No. Kad Pengenalan	:	560610-10-6183
	Kelayakan Akademik	:	Diploma Kejuruteraan Elektrik (Institut Teknologi Jaya, Kuala Lumpur)
	Skop Pengujian		
	A. Pengujian Radas Penyinaran		Radiologi <ul style="list-style-type: none"> i. Radiografi am: termasuk unit mudah alih (<i>mobile</i>) dan veterinar ii. Radiografi pergigian: OPG dan <i>intraoral</i> iii. Fluoroskopi (termasuk c-arm, angiografi dan <i>lithotripter</i>) iv. Mamografi (konvensional)

3.3	Nama Kakitangan Sokongan Teknikal III	:	Yushaimi bin Ab Rahim
	No. Kad Pengenalan	:	850325-03-5721
	Kelayakan Akademik	:	Diploma in Electronic Engineering, UTM
	Skop Pengujian		
	A. Pengujian Radas Penyinaran		Radiologi <ul style="list-style-type: none"> i. Radiografi am: termasuk unit mudah alih (<i>mobile</i>) dan veterinar



LAMPIRAN B

SYARAT-SYARAT LESEN BAGI LESEN KELAS H DI BAWAH AKTA PERLESENAN TENAGA ATOM 1984 (AKTA 304) BAGI MAKSUD PERUBATAN

SYARAT-SYARAT AM

1. Pemegang lesen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dari semasa ke semasa.
2. Syarat-syarat lesen boleh ditambah, dipinda atau dibatalkan pada bila-bila masa tanpa diberikan notis terlebih dahulu.
3. Lesen dikeluarkan tertakluk kepada semua peruntukan di bawah Akta 304 dan peraturan-peraturan yang terkandung di bawahnya.
4. Lesen yang dikeluarkan oleh KKM tidak boleh ditukar milik.
5. Lesen hendaklah ditunjukkan pada bila-bila masa ianya dikehendaki oleh mana-mana pegawai kanan awam yang diberikuasa di bawah Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984.
6. Pemegang lesen hanya dibenarkan menjalankan aktiviti-aktiviti untuk tujuan seperti yang dinyatakan dalam lesen sahaja.
7. Permohonan untuk membaharui lesen hendaklah dibuat sekurang-kurangnya 90 hari sebelum tamat tempoh lesen.
8. Pemegang lesen hendaklah memaklumkan sebarang penambahan, pertukaran atau pemberhentian kakitangan (Juruperunding dan Kakitangan Sokongan Teknikal) kepada KKM sekurang-kurangnya 14 hari dari tarikh penambahan, pertukaran atau pemberhentian.
9. Pemegang lesen hendaklah memaklumkan pihak KKM apa-apa pertukaran alamat premis tetap (alamat surat menyurat) yang dinyatakan dalam lesen.
10. Pemegang lesen hendaklah memastikan peralatan pengujian atau bahan radioaktif termasuk *phantom* baru hendaklah didaftarkan dengan KKM sebelum dibenarkan digunakan untuk tujuan pengujian.
11. Pemegang lesen hendaklah menentukan semua peralatan pengujian dan pengesan sinaran berada dalam keadaan baik dan ditentukkan secara berkala mengikut syor dari pengeluar atau makmal tentukan yang diiktiraf oleh KKM. Salinan sijil tentukan yang masih sah hendaklah dikemukakan kepada KKM.
12. Pemegang lesen hendaklah memastikan semua pekerja memakai alat pengawasan personel seperti lencana filem, lencana TLD dan alat-alat lain yang dibenarkan oleh KKM semasa pemeriksaan dan pengujian dijalankan.



LAMPIRAN B

SYARAT-SYARAT LESEN BAGI LESEN KELAS H DI BAWAH AKTA PERLESENAN TENAGA ATOM 1984 (AKTA 304) BAGI MAKSUD PERUBATAN

13. Pemegang lesen hendaklah memastikan tidak seorang pun di bawah umur 18 tahun diambil bekerja sebagai Kakitangan Sokongan Teknikal.
14. Pemegang lesen hendaklah memastikan pengujian kawalan kualiti hanya dijalankan ke atas radas penyinaran yang berlesen atau berdaftar di bawah Akta 304.
15. Pemegang lesen hendaklah menggunakan protokol pengujian yang telah diluluskan oleh KKM untuk membuat pengujian prestasi ke atas radas penyinaran termasuk sistem pemprosesan. Sekiranya terdapat pengujian melibatkan teknologi baru, pihak Juruperunding hendaklah mengemukakan cadangan protokol pengujian merangkumi skop, nama Juruperunding, nama Kakitangan Sokongan Teknikal, senarai rujukan dan metodologi pengujian untuk kelulusan.
16. Pemegang lesen hendaklah memaklumkan kepada KKM terlebih dahulu sebelum lawatan pemeriksaan dan pengujian prestasi radas penyinaran serta kemudahan lain berkaitan selewat-lewatnya 5 hari sebelum tarikh lawatan. Bagi kes-kes yang tidak dapat dirancang lebih awal seperti penukaran tiub radas penyinaran, makluman perlu dihantar kepada KKM dengan serta merta.
17. Pemegang lesen hendaklah memastikan sebarang pindaan tarikh pengujian hendaklah dimaklumkan kepada KKM dengan kadar segera.
18. Pemegang lesen hendaklah mengemukakan laporan aktiviti pengujian secara berkala tertakluk kepada arahan semasa KKM.
19. Pemegang lesen hendaklah memastikan semua aktiviti perundangan hanya dijalankan oleh Kakitangan Sokongan Teknikal yang diluluskan mengikut skop yang dibenarkan oleh KKM.
20. Pemegang lesen hendaklah memastikan Kakitangan Sokongan Teknikal (Pelatih) diselia oleh Kakitangan Sokongan Teknikal yang telah diluluskan mengikut skop yang dibenarkan semasa menjalankan pengujian.
21. Pemegang lesen hendaklah memastikan laporan pengujian hendaklah disediakan dalam 2 salinan sijil, ringkasan laporan dan laporan lengkap pengujian yang dijalankan. Bagi fasiliti perubatan swasta, laporan hendaklah diserahkan kepada pemegang lesen dan KKM. Bagi fasiliti perubatan kerajaan, laporan pengujian hendaklah dihantar terus kepada KKM dan hospital berkenaan.



LAMPIRAN B

SYARAT-SYARAT LESEN BAGI LESEN KELAS H DI BAWAH AKTA PERLESENAN TENAGA ATOM 1984 (AKTA 304) BAGI MAKSUD PERUBATAN

SYARAT-SYARAT TAMBAHAN

1. Pemegang lesen hendaklah memaklumkan kepada KKM terlebih dahulu sebelum lawatan pengujian dan penentuan ketebalan setara plumbum bilik X-ray di klinik atau hospital selewat-lewatnya 1 hari sebelum tarikh lawatan.
2. Bagi pengujian dan penentuan ketebalan setara plumbum bilik X-ray, pemegang lesen hendaklah mendapatkan kebenaran bertulis daripada pihak hospital sekiranya menggunakan punca radioaktif atau radas penyinaran dari klinik atau hospital tersebut untuk melakukan pengujian. Sesalinan dokumen berkenaan hendaklah diserahkan kepada KKM.
3. Pemegang lesen hendaklah memastikan bahan radioaktif yang dilesenkan disimpan di tempat yang selamat dan hendaklah melaporkan kepada KKM sebarang kemalangan atau kejadian (kehilangan/kecurian/sabotaj/dedahan tidak sengaja) yang melibatkan bahan radioaktif dalam tempoh 24 jam. Laporan bertulis secara terperinci hendaklah diserahkan kepada KKM dalam tempoh 30 hari dari tarikh kemalangan atau kejadian tersebut.

Ketua Pengarah Kesihatan
Kementerian Kesihatan Malaysia