



KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 12, Blok E7, Kompleks E
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 PUTRAJAYA

Tel.: 03-8000 8000

Ruj Kami : KKM.100-1/6/11 (30)

Tarikh : 19 September 2025

Semua Pengarah Kesihatan Negeri

Semua Pengarah Hospital

**Semua Pemegang Lesen (Radiologi, Pergigian & Veterinar) di bawah Akta
Perlesenan Tenaga Atom 1984 (Akta 304) Bagi Maksud Perubatan**

YBhg. Datuk/Dato' Indera/Datin Paduka/Dato'/Datin/ Tuan/Puan,

SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN BIL 25/2025:

**KEPERLUAN PENGGUNAAN KELENGKAPAN SINAR-X BERKUASA KURANG ATAU
MELEBIHI 11 KILOWATT (kW) UNTUK TUJUAN RADIOGRAFI AM DI BAWAH AKTA
PERLESENAN TENAGA ATOM 1984 (AKTA 304)**

1. TUJUAN

Surat pekeliling ini bertujuan untuk menetapkan kriteria penggunaan berdasarkan jenis kelengkapan sinar-X dan keperluan klinikal untuk tujuan radiografi am.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Jawatankuasa Penasihat Radiologi (*Radiological Advisory Committee, RAC*) Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) yang bermesyuarat pada 25 September 1985 telah menetapkan penggunaan kelengkapan sinar-X berkuasa melebihi 11 kilowatt (kW) untuk tujuan radiografi am (*general radiography*) bagi premis yang mempunyai hanya satu kelengkapan sinar-X sahaja.
- 2.2 Susulan daripada itu, KKM telah mengeluarkan surat arahan berkenaan '*Minimum Power Requirements for Diagnostic X-Ray Machine*' yang bertarikh 18 Oktober 1985. Arahan ini juga telah dikuatkuasa kepada kelengkapan sinar-X mudah alih (*mobile x-ray machine*) dengan mengambil kira ketersediaan kelengkapan berkuasa lebih tinggi di pasaran. Penggunaan kelengkapan berkuasa melebihi 11 kW dapat meningkatkan kualiti radiograf di samping meminimumkan risiko bahaya sinaran mengion.

...2/-

- 2.3 Namun, selaras dengan perkembangan teknologi kelengkapan sinar-X, penerima imej digital serta teknologi pemprosesan imej digital menggunakan *Artificial Intelligence (AI)*, kualiti radiograf dapat ditingkatkan dengan menggunakan dedahan radiasi yang lebih rendah. Sehubungan itu, ketetapan ini perlu disemak semula agar selaras dengan teknologi dan keperluan semasa.

Nota:

Kelengkapan sinar-X berkuasa kurang daripada 11 kW ditakrifkan sebagai kelengkapan sinar-X yang hanya mampu menjanakan sinar-X pada maksimum 110 *kilovoltage peak* (110 kVp) dan 100 *milliampere* (100 mA).

3. DEFINISI JENIS KELENGKAPAN SINAR-X (X-RAY EQUIPMENT)

Bagi skop surat pekeliling ini, kelengkapan sinar-X ertinya suatu sistem sinar-X, subsistem atau komponennya yang digunakan bagi tujuan radiografi am dan dikategorikan seperti berikut:

3.1 Kelengkapan sinar-X statik (*stationary x-ray equipment*)

Kelengkapan sinar-X statik ini dipasang di lokasi tetap, seperti bilik X-ray di hospital atau klinik. Ia biasanya mempunyai kuasa melebihi 11 kW, berkeupayaan menghasilkan radiograf yang berkualiti tinggi kerana ia direka untuk digunakan dengan perisian dan sistem pengimejan yang canggih. Pengimejan ke atas pesakit bersaiz besar juga tidak menimbulkan masalah bagi penghasilan radiograf berkualiti tinggi dengan dedahan radiasi yang minima.

3.2 Kelengkapan sinar-X boleh gerak (*mobile x-ray equipment*)

Kelengkapan sinar-X boleh gerak ini biasanya dilengkapi dengan motor dan roda untuk memudahkan pergerakan dengan menggunakan kuasa bateri. Ia mungkin mempunyai ciri-ciri yang lebih canggih dan berkuasa, menjadikannya sesuai untuk digunapakai di hospital terutamanya untuk kegunaan wad-wad, jabatan kecemasan atau jabatan forensik. Dalam pasaran semasa, bergantung kepada teknologi yang digunakan, terdapat dua pilihan bagi kelengkapan sinar-X boleh gerak, sama ada yang berkuasa kurang daripada 11 kW atau melebihi 11 kW.

3.3 Kelengkapan sinar-X mudah alih (*portable x-ray equipment*)

Kelengkapan sinar-X mudah alih ini direka untuk menjadi lebih ringan, mudah dibawa ke mana-mana tempat tetapi masih memerlukan asas atau sokongan semasa digunakan. Saiznya lebih kecil, menjadikannya lebih sesuai untuk kegunaan di lokasi luar yang dikenali pasti dan jauh dari fasiliti perubatan atau tempat terpencil. Kelengkapan sinar-X jenis ini biasanya berkuasa kurang daripada 11 kW. Definisi ini juga termasuk kelengkapan sinar-X jenis *ultra-portable* atau yang setara.

3.4 Kelengkapan sinar-X pegangan tangan (*handheld x-ray equipment*)

Kelengkapan sinar-X pegangan tangan ini direka dengan saiz kecil dan ringan untuk membolehkan ianya dipegang dengan satu tangan semasa pemeriksaan X-ray. Saiznya yang sangat kompak menjadikannya mudah untuk dibawa ke mana-mana tanpa keperluan untuk sokongan tambahan. Kelengkapan sinar-X jenis ini biasanya berkuasa kurang daripada 6 kW yang dijana melalui bateri.

4. KRITERIA PENGGUNAAN KELENGKAPAN SINAR-X BERKUASA KURANG ATAU MELEBIHI 11kW

Penentuan penggunaan jenis kelengkapan sinar-X bagi tujuan penghasilan *plain radiography* oleh fasiliti perubatan/perkhidmatan X-ray bergerak adalah berdasarkan kepada kriteria-kriteria berikut:

4.1 Kelengkapan sinar-X statik (*stationary x-ray equipment*)

4.1.1 Fasiliti perubatan yang menyediakan perkhidmatan radiologi hendaklah mempunyai kelengkapan sinar-X statik berkuasa melebihi 11 kW yang dipasang dalam bilik x-ray yang telah diluluskan oleh KKM.

4.1.2 Bagi fasiliti perubatan yang mempunyai wad, pesakit hendaklah dibawa ke jabatan radiologi selagi mana pesakit berkenaan dapat dibawa dan tidak membahayakan pesakit bagi mendapatkan radiograf yang berkualiti dari pelbagai posisi dan teknik khas.

4.2 Kelengkapan sinar-X boleh gerak (*mobile x-ray equipment*)

4.2.1 Fasiliti perubatan hendaklah mempunyai sekurang-kurangnya satu (1) kelengkapan sinar-X boleh gerak berkuasa melebihi 11kW untuk kegunaan wad, jabatan kecemasan atau jabatan forensik.

4.2.2 Kelengkapan sinar-X boleh gerak berkuasa kurang daripada 11 kW boleh dipertimbangkan sebagai kelengkapan sinar-X tambahan. Penggunaan kelengkapan jenis ini perlu disokong dengan penerima imej digital (*digital image receptor*) dan teknologi pemprosesan imej digital dengan menggunakan teknologi AI bagi membantu pengesanan *abnormality* dan meningkatkan kualiti radiograf.

Nota:

Kelengkapan sinar-X boleh gerak berkuasa kurang daripada 11 kW boleh menjejaskan kualiti radiograf yang dihasilkan dan terdedah kepada dos yang lebih tinggi terutamanya kepada pesakit bersaiz besar.

4.3 Kelengkapan sinar-X mudah alih (*portable x-ray equipment*)

Kelengkapan sinar-X mudah alih hanya dibenarkan untuk tujuan tertentu sahaja berdasarkan kriteria-kriteria berikut:

4.3.1 Memenuhi kesemua spesifikasi minimum yang ditetapkan:

- a) sekurang-kurangnya 90kVp dan 5mA;
- b) mempunyai *collimator* boleh laras dan *light indicator* untuk menentukan posisi badan pesakit;
- c) menggunakan alat sokongan/aksesori semasa dedahan dilakukan; dan
- d) mengguna penerima imej digital.

4.3.2 Hanya boleh digunakan untuk tujuan program saringan kesihatan anjuran agensi kerajaan sahaja, seperti program saringan kesihatan paru-paru (samada penyakit berjangkit atau tidak berjangkit) dan penyakit lain yang mempunyai justifikasi yang kukuh. Penggunaan kelengkapan ini terpakai untuk lokasi yang sukar diakses oleh kenderaan, terletak jauh dari perkhidmatan X-ray di fasiliti perubatan atau di lokasi berisiko tinggi penyakit paru-paru. Penggunaannya juga boleh dipertimbangkan mengikut kesesuaian lokasi yang dikenal pasti keperluannya (*case by case basis*), contohnya dewan komuniti, dengan syarat ia dilaksanakan sebagai program saringan kesihatan di bawah agensi kerajaan dan mematuhi langkah-langkah keselamatan sinaran yang ditetapkan.

4.3.3 Perkhidmatan saringan dengan kelengkapan sinar-X jenis ini juga boleh dipertimbangkan di institusi atau lokasi yang mempunyai keterbatasan mendapatkan perkhidmatan di fasiliti perubatan seperti rumah penjagaan warga emas, penjara, depot tahanan, penempatan berisiko tinggi penyakit paru-paru atau setara.

4.3.4 Kesemua penggunaan kelengkapan sinar-X jenis ini hendaklah disokong dengan pemprosesan imej digital dengan menggunakan teknologi AI bagi mengimbangi keterbatasan spesifikasi radas.

4.3.5 Bagi perkhidmatan X-ray untuk veterinar, kelengkapan jenis ini hanya boleh digunakan di lapangan sahaja. Bagi penggunaan di klinik veterinar, kelengkapan sinar-X statik berkuasa melebihi 11 kW hendaklah dipasang dalam bilik X-ray yang diluluskan oleh KKM.

4.3.6 Penggunaannya oleh pihak keselamatan seperti tentera boleh dibenarkan selepas mendapat kelulusan KKM untuk tujuan pemeriksaan X-ray di lapangan sahaja.

4.4 Kelengkapan sinar-X pegangan tangan (*handheld x-ray equipment*)

- 4.4.1 Penggunaannya hanya boleh dipertimbangkan untuk tujuan forensik pergigian, veterinar pergigian yang telah direkabentuk khusus untuk tujuan berkenaan dan diluluskan oleh KKM.
- 4.4.2 Penggunaannya juga boleh dipertimbangkan untuk pesakit yang memerlukan keperluan khas (oral & maksilofasial) sekiranya langkah-langkah keselamatan sinaran mencukupi dan diluluskan oleh KKM.
- 4.4.3 Penggunaan alat penyokong disyorkan bagi meminimumkan dedahan radiasi kepada personel yang mengendalikan kelengkapan sinar-X berkenaan.

Nota:

Rujuk **Lampiran 1** untuk ringkasan bagi jenis-jenis kelengkapan sinar-X dan kriteria penggunaannya.

5. RUJUKAN

- 5.1 Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984 (Akta 304)
- 5.2 **World Health Organization** (2021) *Technical specifications for 61 priority medical devices*. Geneva: World Health Organization.
- 5.3 **World Health Organization and International Atomic Energy Agency** (2021) *Portable digital radiography system: Technical specifications*. Geneva: World Health Organization; Vienna: International Atomic Energy Agency.

6. PENGECUALIAN

Arahan ini **tidak terpakai** kepada kelengkapan sinar-X jenis **pergigian, fluoroskopi, bone densitometer, mammografi dan lithotripter** yang berkuasa kurang daripada 11kW. Arahan ini juga tidak terpakai kepada kes semasa berlakunya darurat.

7. PEMBATALAN

Dengan penguatkuasaan pekeliling ini, maka arahan '*Minimum Power Requirement for Diagnostic X-Ray Machine 1985*' adalah dibatalkan.

8. TARIKH KUATKUASA

Arahan ini adalah berkuatkuasa dari tarikh surat ini dikeluarkan sehingga sebarang pembaharuan dimaklumkan.

9. PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan boleh dikemukakan kepada:

Pengarah,
Bahagian Kawalselia Radiasi Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 3-4, Blok E3, Parcel E, Presint 1,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62590 Wilayah Persekutuan Putrajaya.
Tel: 03-8892 4968/4970

10. PENUTUP

YBhg. Datuk/Dato' Indera/Datin Paduka/Dato'/Datin/ Tuan/Puan adalah bertanggung jawab untuk memastikan pekeliling ini dihebahkan dan dipatuhi.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. MAHATHAR BIN ABD WAHAB)

s.k.

Ketua Setiausaha, Kementerian Kesihatan Malaysia
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Pergigian)
Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN 1

RINGKASAN BAGI JENIS-JENIS KELENGKAPAN SINAR-X DAN KRITERIA PENGGUNAAN

Jenis Kelengkapan Sinar-X	Kuasa (kW)	Ciri-ciri	Kriteria & tujuan kegunaan	Keperluan jenis image receptor	Post-processing dengan teknologi AI
Statik (Stationary)	>11kW	Dipasang tetap dalam bilik X-ray	Untuk fasiliti perubatan yang menyediakan perkhidmatan radiologi, pesakit wad perlu dibawa ke jabatan radiologi jika tidak membahayakan pesakit.	DR	/
Boleh gerak (Mobile)	Radas pertama: >11kW	Bergerak dengan motor/roda	- Sesuai untuk kegunaan di wad, jabatan kecemasan atau jabatan forensik. - Sekurang-kurangnya satu unit di fasiliti perubatan.	>11kW: DR	/
	Radas tambahan: <11kW	Versi lebih ringan atau mudah alih	Sebagai tambahan jika guna digital image receptor & teknologi AI.	<11kW: DDR	/
Mudah alih (Portable)	<11kW	Ringan, sesuai untuk lokasi terpencil	- Hanya boleh digunakan untuk tujuan program saringan kesihatan anjuran agensi kerajaan sahaja. - Veterinar dan pihak keselamatan seperti tentera (hanya boleh digunakan di lapangan sahaja). - Rumah penjagaan warga emas, penjara, depot tahanan, penempatan berisiko tinggi penyakit paru-paru atau setara.	DR	/
Pegang tangan (Handheld)	<6 kW (berkuasa bateri)	Boleh dipegang satu tangan	Hanya boleh digunakan untuk forensik pergigian, veterinar pergigian, atau pesakit berkeperluan khas (oral & maksilofasial) sahaja.	DR	/

Nota:

- Digital radiography (DR)** ialah teknik pengimejan X-ray yang menggunakan teknologi digital untuk menghasilkan imej dan menggantikan sistem filem konvensional. Ia merangkumi penggunaan kaset dengan plat fosfor (*Imaging Plate*) atau detektor digital seperti *flat panel detector*.
- Direct Digital Radiography (DDR)** – pengimejan sinar-X di mana sinar-X ditukar terus kepada isyarat digital oleh detektor, menghasilkan imej digital dengan serta-merta di komputer.