

RADYASYON ONKOLOJİSİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı, sağlık hizmet sunumu kapsamında tetkik, teşhis ve tedavi amaçlı uygulanan radyasyon onkolojisi klinik hizmetlerinin planlanması, sınıflandırılması ile bu hizmetlerin sunulduğu sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyetlerine, standartlarına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, Sağlık Bakanlığına, üniversitelere ve özel hukuk tüzel kişilerine ait radyasyon onkolojisi hizmeti sunulan sağlık kurum ve kuruluşları ile buralarda görev yapan personeli kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönetmelik; 19/4/1937 tarihli ve 3153 sayılı Radyoloji, Radyom ve Elektrikle Tedavi ve Diğer Fizyoterapi Müesseseleri Hakkında Kanunun 10 uncu, 11 inci, 12 nci, 13 üncü ve ek 1 inci maddelerine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü, 9 uncu ve ek 11 inci maddelerine, 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci, 506 ncı ve 508 inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar ve kısaltmalar

MADDE 4- (1) Bu Yönetmelikte geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Faaliyet izin belgesi: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde açılan radyasyon onkolojisi merkezlerine Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,
- c) Gözetimli alan: Kontrollü (Denetimli) alan olarak değerlendirilmeyen ancak radyasyonla çalışanların radyasyona maruz kalma potansiyelinin bulunması nedeniyle, kişisel doz ölçümünü gerektirmeyen ancak radyasyon seviyelerinin düzenli olarak izlenmesini gerektiren ve radyasyon görevlileri için yıllık doz sınırlarının 1/20'sinin aşılma olasılığı olup, 3/10'unun aşılması beklenmeyen alanları,
- ç) Kontrollü (Denetimli) alan: Radyasyondan korunmayı sağlamak veya radyoaktif kirliliğin yayılmasını önlemek amacı ile özel kuralların uygulandığı, radyasyonla çalışanların kişisel doz izlemelerinin yapıldığı, giriş çıkışların kontrole tabi olduğu ve görevi gereği radyasyon ile çalışan kişilerin ardışık beş yılın ortalama yıllık doz sınırlarının 3/10'undan fazla radyasyon dozuna maruz kalabilecekleri alanları,
- d) Lisans: İyonlaştırıcı radyasyona ilişkin bir faaliyetin yürütülmesi için tüzel kişiye NDK tarafından verilen yetkiyi,
- e) Merkez: Sağlık kurum ve kuruluşu bünyesinde açılan radyasyon onkolojisi merkezini,
- f) Merkez sorumlusu: Bakanlıkça faaliyet izin belgesi verilecek merkezlerde 11 inci maddenin ikinci fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmekle sorumlu olan radyasyon onkolojisi uzmanını,
- g) Mesul müdür: Bakanlığa ve üniversitelere ait hastanelerde, hastane baştabibini veya sağlık uygulama ve araştırma merkezi baştabibini; özel hastanelerde mesul müdürünü,
- ğ) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,
- h) NDK: Nükleer Düzenleme Kurumunu,
- ı) Radyasyon alanı: Planlanmış ışınlanmalar nedeniyle halk için belirlenen yıllık doz sınırlarının üzerinde ışınlanma olasılığı olan alanları,
- i) Radyasyondan korunma sorumlusu: Radyasyon uygulamasının türüne göre NDK tarafından belirlenmiş nitelikleri taşıyan, yetkilendirilen kişi veya yetkilendirilmek üzere başvuran kişi tarafından yükümlülüklerinin yerine getirilmesini teminen görevlendirilen ve NDK tarafından yetkilendirilen kişiye verilen yetki kapsamında uygun görülen kişiyi,
- j) Radyasyonla çalışan: İyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarıyla yürütülen faaliyetlerde görevi

gereği halk için belirlenen doz sınırlarının üzerinde ışınlama olasılığı olan kişiyi,

k) Radyasyon kaynağı: Radyasyon üreten veya yayan cihazlar ile radyoaktif kaynakları,

l) Radyasyon onkolojisi hizmetleri: İyonlaştırıcı radyasyon kullanarak hastalıkların tedavisini amaçlayan, uygulanacak tedavi yöntemlerini, radyasyonun etkilerini ve tümörlerin davranışlarını inceleyen, görüntüleme işlemleri, radyoterapi, kemoradyoterapi, hormonal tedavi, eş zamanlı hedefe yönelik ilaçlar veya immunoterapi, destek tedaviler, hipertermi, klinik araştırma, kan ve kan ürünleri ışınlamaları kapsamındaki uygulama hizmetlerini,

m) Radyasyon onkolojisi merkezi: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde bir radyasyon onkolojisi uzmanının sorumluluğunda 5 inci maddenin birinci fıkrasında yer alan tedavi cihazlarından en az bir tanesiyle radyasyon onkolojisi hizmetleri sunulan merkezi,

n) Radyoaktif kaynak: İçeriğindeki radyoaktif maddeden faydalanılarak radyasyon uygulamalarında kullanılmak üzere üretilen kaynakları,

o) Radyoaktif madde: Radyoaktif kaynaklar ile radyoaktif atıklar da dahil olmak üzere çekirdekleri kendiliğinden bozunmaya uğrayarak radyasyon yayan izotop ve izotopları içeren maddeleri,

ö) Simülasyon: Fiziksel ve geometrik özelliklere sahip tanısal bir X-ışını cihazı olan simülatör aygıtı ile hastanın tedavi öncesi immobilizasyonu ve tedavi amaçlı görüntülemenin yapılması ile tümör lokalizasyonunun yapıldığı işlemi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Radyasyon Onkolojisi Merkezlerinin Çalışma Esasları

Cihazların ve radyoaktif kaynak uygulamaların sınıflandırılması

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında radyasyon onkolojisi merkezlerinde kullanılacak cihazlar şunlardır:

- a) Kobalt kaynaklı tedavi cihazları.
- b) Standart doğrusal hızlandırıcılar (LINAC).
- c) Helikal doğrusal hızlandırıcılar.
- ç) MR-LINAC, PET-LINAC tedavi cihazları.
- d) Stereotaktik radyocerrahi/radyoterapi tedavi cihazları.
- e) Brakiterapi tedavi cihazları.
- f) İntraoperatif radyoterapi (IORT) tedavi cihazları.
- g) Parçacık radyoterapi tedavi sistemleri (Proton, karbon, ağır iyon ve benzeri.).
- ğ) Hipertermi tedavi cihazları (Yüzeysel, derin, görüntü takipli cihazlar).
- h) kV tedavi cihazları.

ı) Kan ışınlama cihazları.

i) Dahili (Internal) radyoaktif kaynak uygulamaları.

j) Simülasyon amaçlı görüntüleme cihazları:

- 1) Konvansiyonel simülatör.
- 2) Bilgisayarlı tomografi simülasyon cihazları.
- 3) MR simülasyon cihazı.

(2) Tedavi planlama sistemleri, hasta yönetim sistemleri, tedavi takip sistemleri şunlardır:

- a) Bilgisayarlı tedavi planlama sistemi.
- b) Hasta yönetim sistemi veya radyoterapi bilgi sistemi.
- c) Hasta takip sistemi (Yüzey takip, ultrasonlu takip ve benzeri sistemleri).
- ç) Dozimetrik ekipman.
- d) Hibrit tedavi sistemleri.

Radyasyon onkolojisi merkezlerinin planlanması, açılışı ve ön izin

MADDE 6- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki merkezlerin açılışı ve merkezlerde kullanılacak cihazlar Bakanlıkça planlanır. Yeni açılacak merkezlerin sadece hastane bünyesinde açılmasına izin verilir.

(2) Merkez açılmadan veya yeni cihaz eklenmeden önce Bakanlıktan ön izin alınması şarttır. Ön izin başvurusu mesul müdür tarafından yapılır.

(3) Ön izin başvurusu, Bakanlıkça planlama kapsamında sonuçlandırılarak uygun görülenlere EK-1'de yer alan ön izin belgesi verilir.

(4) Ön izin belgesi, alındığı tarihten itibaren iki yıl içerisinde faaliyet izin belgesi alınmaması hâlinde iptal edilir. Ön izin belgesi, faaliyet izin belgesi yerine geçmez ve devredilemez.

(5) Bakanlıktan ön izin belgesi alınmadan NDK'ye bu Yönetmelik kapsamındaki radyasyon kaynaklarıyla radyasyon onkolojisi hizmetlerinin yürütülmesi için yetkilendirme başvurusu yapılamaz.

Başvuru ve faaliyet izin belgesi

MADDE 7- (1) Merkezler, Bakanlıkça düzenlenen faaliyet izin belgesi ile açılır.

(2) Mesul müdür tarafından, faaliyet izin belgesi düzenlenmesi talebiyle Ek-2'de yer alan başvuru formu ve Ek-3'te yer alan belgeler ile Müdürlüğe başvurulur.

(3) Dosyada eksiklik veya uygunsuzluk olmaması halinde, Müdürlükçe oluşturulacak ekip tarafından Ek-6'ya göre faaliyet izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. İnceleme ve değerlendirmede eksiklik bulunmaması halinde, inceleme ve değerlendirme raporu ve başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir.

(4) Bakanlıkça incelenen faaliyet izin belgesi başvuru dosyasının uygun bulunması halinde, merkez adına EK-4a'da yer alan radyasyon onkolojisi merkezi faaliyet izin belgesi ve EK-4b'de yer alan merkez sorumlusu belgesi düzenlenir ve Müdürlüğe gönderilir.

(5) Düzenlenen belgelerin bir örneği ve başvuru dosyası Müdürlük tarafından muhafaza edilir. Faaliyet izin belgesi ile merkez sorumlusu belgesi aslı mesul müdüre imza karşılığında teslim edilir.

(6) Faaliyet izin belgesinin tanzim edilmesinden itibaren iki yıl içinde fiilen faaliyete geçmeyen merkezin faaliyet izin belgesi iptal edilir.

Faaliyet izin belgesi yenileme

MADDE 8- (1) Cihaz eklenmesi, taşınma, mekânsal tasarım değişikliği, cihaz çıkarılması, adres değişikliği veya kuruluş sahiplik değişikliği hallerinde faaliyet izin belgesi yenilenir.

(2) Cihazların eklenmesi, taşınması ve cihazların bulunduğu alanların mekansal tasarım değişikliği gibi radyasyon kaynaklarıyla faaliyet gösterilen radyasyon uygulamalarına yönelik olarak NDK tarafından yetki verilen koşullarda değişiklik olması halinde NDK'den gerekli yetkinin alınması için başvuruların yapılması zorunludur.

(3) Birinci fıkrada belirtilen koşulların gerçekleşmesi halinde, EK-2'ye uygun olarak faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlükçe oluşturulacak ekip tarafından EK-6'ya göre faaliyet izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. İnceleme ve değerlendirme raporu ile başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde faaliyet izin belgesi yenilenir.

(4) Cihaz çıkarılması, adres değişikliği ve kuruluş sahipliği değişikliği durumlarında, EK-2'ye uygun olarak faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından dosyada eksiklik bulunmadığının tespit edilmesi üzerine başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde faaliyet izin belgesi yenilenir.

Merkezlerin çalışma esasları

MADDE 9- (1) Merkezlerde Bakanlıkça kabul edilmiş ulusal ve uluslararası standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılması esastır.

(2) Radyasyon onkolojisi hizmetlerinin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası yöntem bulunmadığında veya bu hizmetlerin yeni teknoloji ürünü radyasyon kaynaklarıyla yürütülmesi durumunda radyasyon uygulamalarına yönelik gerekçelendirilmesi yapılan, radyasyon güvenliği açısından NDK'den uygun görüş alınan ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülen yöntemler kullanılır.

(3) Merkezde radyasyon uygulamalarını yürütmek için NDK'den gerekli yetkilerin alınması zorunludur.

(4) Merkezde radyasyondan korunmanın, radyasyon güvenliğinin ve radyoaktif

kaynakların emniyetinin teminine ilişkin NDK tarafından çıkarılan mevzuat kapsamında radyasyon uygulamaları yürütülür. Bu kapsamda NDK tarafından uygun bulunan radyasyondan korunma programının uygulanması sağlanır.

(5) Merkezde radyasyonla çalışan personelin NDK tarafından belirlenen doz sınırları altında olmak üzere mümkün olan en düşük düzeyde radyasyona maruz kalınması için gerekli önlemlerin alınması sağlanır.

(6) Teşhis ve tedavi amacıyla yapılan radyasyon onkolojisi hizmetinin amacına ulaşması öncelikli olmak üzere, hastanın radyasyondan korunmasını sağlamak üzere gerekli önlemlerin alınması sağlanır.

(7) Personelin sağlığı ve iş güvenliği ile radyasyondan korunmasını sağlamak için işin niteliğine uygun koruyucu giysi ve teçhizatın eksiksiz olarak bulundurulması, kullanılması ve uygun şartlarda muhafaza edilmesi sağlanır.

(8) Merkezde uygun dedektöre sahip, geçerli kalibrasyon sertifikası olan radyasyon ölçüm cihazı ile radyasyon ölçümü yapılması, ölçüm sonuçlarının kayıt altına alınması ve radyasyon ölçüm cihazlarının kalibrasyonlarının belirlenen periyotlarda ilgili mevzuat kapsamında yaptırılması sağlanır. Radyasyon ölçümleri için uygun cihazların temin edilmesi, bakımlarının yapılarak çalışır halde bulundurulması ve çalışmalarda kullanılması, kalibrasyonlarının düzenli olarak metrolojik izlenebilirlik zincirinde Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı/Dünya Sağlık Örgütü İkincil Standart Dozimetri Laboratuvarları Ağına üye olan ikincil standart dozimetri laboratuvarlarında yapılması sağlanır.

(9) Merkezde ilaçların ve radyoaktif maddelerin yanlış kullanılmasına ve tahrip edilmesine karşı gerekli önlemler alınır.

(10) Merkezde radyoaktif kaynağın emniyetini sağlamak üzere; radyoaktif kaynağa erişimi kısıtlayacak veya radyoaktif kaynağın bulunduğu alanlara görevli personel dışındaki girişleri engelleyecek şekilde, gerekli kilit mekanizmalarının, izleme ve iletişim sistemlerinin temin edilmesi ve gerekirse buna yönelik personel görevlendirilmesini de içeren tedbirlerin alınması sağlanır.

(11) Merkezlerdeki cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon iş ve işlemleri radyasyondan korunma sorumlusunun bilgisi dâhilinde yürütülür.

(12) Radyasyondan korunma sorumlusunun bilgisi olmadan radyasyon kaynakları ile çalışanlar hariç kontrollü ve gözetimli alanlara giriş yapılamaz.

(13) Radyasyon onkolojisi merkezlerinde cihaz odalarının havalandırmaları, hava değiştirme ve temiz hava verme havalandırma tertibatı sağlanması amacıyla ilgili mevzuata uygun havalandırma sistemi kurulur.

(14) Merkezde faaliyet izin belgesine esas tıbbi cihaz envanteri ve her bir cihaz için cihaz yönetim dosyası bulundurulur.

(15) Radyasyon onkolojisi hizmetlerine ait simülasyon işlemlerinde veya uygulama formlarında; uygulanan radyoopak/radyoaktif madde ve uygulama dozu, çekim protokolü ve saati ile diğer tıbbi bilgiler yer alır.

(16) Adli vakalara ve adli raporlara ait kayıtların gizliliği ve güvenliği açısından, vakayı takip eden tabip haricinde vaka hakkında veri girişi veya adli raporu tanzim eden tabibin onayından sonra raporda değişiklik yapılamaması için gerekli tedbirler alınır. Adli vaka kayıtlarına, mesul müdür veya yetkilendirdiği kişiler ile merkez sorumlusu erişebilir. Adli kayıt veya raporların resmî mercilerden istenmesi halinde, yeni çıktı alınarak suret olduğu belirtilir ve tasdiklenir. Bu raporlar ile ilgili sorumluluk, merkez sorumlusu ve mesul müdüre aittir.

(17) Merkezde bulunan cihazlar, radyasyon onkolojisi alanında eğitim alması gereken sağlık meslek mensuplarının yetiştirilmesi amacıyla ilgili mevzuat uyarınca ilave önlemler alınarak kullanılabilir.

(18) Tıbbi ışınlanmaların, teşhis ve tedaviyi gerçekleştiren hekim tarafından alternatif tekniklerle karşılaştırılarak, radyasyonla yapılacak teşhis ve tedavinin hastada oluşturabileceği zararlı etkilere karşılık sağlayacağı fayda göz önünde bulundurularak gerekçelendirilmesi esastır.

(19) Merkeze ait atıkların yönetimi, tıbbi atıkların kontrolüne ve radyoaktif atıkların

yönetimine ilişkin mevzuata uygun olarak gerçekleştirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Personel Durumu

Genel esaslar

MADDE 10- (1) Merkezlerde adına faaliyet izin belgesi düzenlenen merkez sorumlusu tam zamanlı olarak görev yapar.

(2) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan özel sağlık kuruluşları bünyesindeki merkezlerde merkez sorumlusu olarak çalışan hekim başka bir özel sağlık kuruluşunda çalışamaz.

(3) Merkez sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, merkezde birden fazla radyasyon onkolojisi uzmanı varsa bu uzman hekimlerden birinin merkez sorumlusuna vekâlet etmesine Müdürlük tarafından izin verilir.

(4) Radyasyon onkolojisi merkezlerinde en az bir sağlık fizikçisi ve en az iki radyoterapi teknikeri görevlendirilir.

(5) Merkezde NDK tarafından belirlenmiş nitelikleri taşıyan, mesul müdür tarafından en az bir kişi radyasyondan korunma sorumlusu olarak görevlendirilir ve bu kişi sadece bir merkezde bu görevi yürütür.

(6) Merkezin sağlık kurum/kuruluş bünyesinde açılabilmesi için kurumun/kuruluşun uzmanlık dalları arasında en az bir radyasyon onkolojisi uzman kadrosu bulunması zorunludur.

(7) Radyasyon kaynakları ile çalışacak personelin çalışma şekli, 3153 sayılı Kanunda öngörülen çalışma süresini aşmamak kaydıyla, hizmetin etkinlik ve sürekliliğinin sağlanması bakımından vardiya veya nöbet şeklinde düzenlenebilir.

Personelin görev ve sorumlulukları

MADDE 11- (1) Mesul müdür, merkezin faaliyeti, inceleme ve değerlendirme ile ilgili her türlü işlemde Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Özel sağlık kurum ve kuruluşu bünyesinde çalışan/çalışacak olan sağlık meslek mensubuna Ek-5'te yer alan çalışma belgesi düzenlenmesi için Müdürlüğe başvurmak.

b) Herhangi bir sebeple görevinden ayrılan sağlık meslek mensubunun çalışma belgesini en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe iade etmek.

c) Merkeze ait verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak.

ç) Merkezin faaliyetleri sırasında, faaliyet izin belgesi veya yetki koşullarında meydana gelen değişikliklerin olması durumunda Müdürlüğe bildirim yapılmasını ve yetkilendirmeye ilişkin işlemler için NDK'ye başvurulmasını sağlamak.

d) Merkezde radyasyondan korunma sorumlusu görevlendirmek.

e) Herhangi bir sebeple belirli bir süreyle merkez sorumlusunun görevinden ayrılması durumunda, merkezde çalışan diğer bir radyasyon onkolojisi uzmanını, merkez sorumlusunun görevlerini yürütmek üzere en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirmek.

(2) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Radyasyon kaynaklarına ilişkin faaliyetlerin, radyasyondan korunma, radyasyon güvenliği, radyoaktif kaynakların emniyetinin temini konusunda NDK mevzuatına ve NDK tarafından belirlenen yetki koşullarına uygun olarak yürütülmesini sağlamak.

b) Merkezin ihtiyaçlarını tespit etmek ve hizmetlerin maliyet etkin yürütülmesini sağlamak.

c) Merkezde faaliyetlerin mevzuata uygun yürütülmesini sağlamak ve bu faaliyetlerin yürütülmesi için iş bölümü yapmak.

ç) Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarına uygun çalışılmasını sağlamak ve gerekli düzeltici, önleyici faaliyetleri yapmak ya da yaptırmak.

d) Tıbbi görüntüleme teknisyenine/teknikerine ve sağlık fizikçisine veya radyoterapi teknikerine kalite kontrol ve standartları ile cihazların bakım ve kalibrasyonları konusunda eğitim vermek veya eğitim almalarını sağlamak.

e) Personelin mesleki becerilerinin geliştirilmesini, radyasyondan korunma ve radyasyon güvenliğinin sağlanması ile radyasyon acil durumlarının yönetimine ilişkin NDK tarafından

belirlenen gerekliliklerin yerine getirilmesini, teknolojik gelişmelerden haberdar olmasını ve hizmet standartlarını yerine getirmesini sağlamak amacıyla yılda en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlamak.

f) Merkezde yapılan işlemlere ait tetkik ve tedavi protokollerini belirlemek, tedavi verilen hastaların takiplerini yapmak ve ilgili çalışanlara eğitim vermek veya verilmesini sağlamak.

g) Tıpta uzmanlık eğitimi veren kurumlarda radyasyon onkolojisi uzmanlık eğitimi ile ilgili faaliyetleri eğitim sorumlusunun gözetiminde yürütmek.

ğ) Cihazların yapılması gereken test, kontrol ve kalibrasyonlarını, kalite kontrol testlerini ve kalite uygunluk testlerini ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda yaptırmak, sonuçları değerlendirmek ve kayıt altına almak.

h) Merkezin faaliyetleri ile ilgili verilerin Bakanlıkça belirlenen sistem üzerinden girişlerini zamanında yapmak veya yaptırmak.

ı) Radyasyon onkolojisi merkezlerinde simülasyon işlemlerini ve uygulama formlarını hazırlamak.

i) Radyasyon kaynakları ile çalışanlar için merkezde bulunan tedavi, simülasyon, dozimetrik, tedavi planlama sistemi, hasta yönetim sistemi, cihazlar ve ekipmanların kullanımı, kalite kontrolü, kalibrasyonu konularında gerekli eğitimleri aldirmek.

j) Radyasyon ölçümleri için uygun cihazların kalibrasyonlarının düzenli olarak yapılmasını, bakımlarının yapılarak çalışır halde bulundurulmasını sağlamak.

k) Radyasyon kaynaklarının bakım ve onarımına ilişkin programların yürütülmesini sağlamak.

(3) Radyasyondan korunma sorumlusu olarak görev yapacak personelin sorumlulukları için NDK'nın ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(4) Merkezlerde çalışan personel gerekli hallerde sağlık kurum ve kuruluşunda planlamalar yapılarak eğitim verilen merkezlere görevlendirilebilir.

(5) Bakanlığa ait merkezlerde görevli radyasyon onkolojisi uzmanlarından biri, hizmetin devamlılığı açısından Bakanlığa ait başka bir merkeze geçici olarak Müdürlükçe görevlendirilebilir.

Radyasyon doz sınırları

MADDE 12- (1) Bu Yönetmeliğe uygun olarak kontrollü alanlarda iyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile çalışan personel, kişisel dozimetre kullanmak zorundadır.

(2) Radyasyonla çalışanlar için etkin doz sınırı yıllık 20 mSv'tir. Ancak ardışık beş yılın ortalaması 20 mSv'i geçmemek üzere tek bir yılda en fazla 50 mSv'e kadar izin verilebilir.

(3) El, kol, ayak ve cilt için yıllık eşdeğer doz sınırı 500 mSv, göz merceği için ardışık beş yılın ortalaması 20 mSv'i geçmemek üzere tek bir yılda en fazla 50 mSv'dir.

(4) 18 yaşını doldurmamış olanlar radyasyon kaynağı ile çalışılan işlerde görev alamazlar. Eğitim amaçlı olmak kaydıyla, eğitimleri radyasyon kaynaklarının kullanılmasını gerektiren 16-18 yaş arası stajyer ve öğrenciler bu eğitimlerini sadece kontrollü alan dışında kalan alanlarda alabilir. Mesleki eğitimleri gereği radyasyon kaynağı ile çalışması zorunlu 16 ile 18 yaş arasındaki stajyerler ve öğrenciler için etkin doz sınırı yıllık 6 mSv'tir. Bu doz sınırı geçerli olmak koşuluyla, yıllık eşdeğer doz sınırları göz merceği için 20 mSv; el, kol, ayak ve cilt için 150 mSv'tir.

(5) Hamilelik şüphesi olan, hamile veya emziren personelin çalışma koşulları; embriyonun, fetüsün veya emzirilen çocuğun radyasyondan korunmasını sağlayacak ve halk için belirlenen doz sınırlarına uyulacak şekilde yeniden düzenlenir. Çalışma koşulları hamilelik şüphesi olan ve hamile personel için hamileliğin geri kalan süresinde radyasyon alanlarında çalışmayacak şekilde, emzirme döneminde olan personel için radyoaktif kirlilik riski bulunan radyasyon alanlarında çalışmayacak şekilde düzenlenir.

(6) Yıllık doz sınırları ile ilgili hususlarda NDK tarafından yapılan düzenlemeler esas alınır.

(7) Kişisel dozimetri hizmeti, bu hizmeti vermek üzere NDK tarafından yetkilendirilen kuruluşlardan alınır.

(8) Kişisel dozimetre sonuçları NDK bünyesindeki Ulusal Merkezi Doz Kayıt Sistemine gönderilir.

(9) Kişisel dozimetre sonuçlarında doz sınırlarının aşıldığının tespit edilmesi halinde kişisel dozimetri hizmeti alınan kuruluş tarafından derhal merkeze bildirimde bulunulur.

(10) Kişisel dozimetre sonuçlarında aylık 2 mSv değerinin aşılması durumunda merkez sorumlusu ve radyasyondan korunma sorumlusu sorunun kaynağını inceleyip değerlendirir, varsa eksiklik ve aksaklıkların düzeltilmesi için gerekli tedbirleri alır ve NDK mevzuatı kapsamında işlem yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Denetim ve Yaptırım, Yasaklar

Denetim ve yaptırım

MADDE 13- (1) Faaliyet izin belgesi verilen merkezler Bakanlık veya Müdürlükçe yapılacak olağan dışı denetimler hariç, Müdürlük tarafından Ek-7'de yer alan Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Uygulama Formunda belirtilen kriterlere göre yılda en az bir defa denetlenir. Denetim ekibi, en az bir radyasyon onkolojisi uzmanı olmak üzere en az üç kişiden oluşur. İlde görevlendirilebilecek radyasyon onkolojisi uzmanı bulunmaması halinde Bakanlıkça radyasyon onkolojisi uzmanı görevlendirmesi yapılarak denetim ekibi oluşturulabilir.

(2) Kamu kurum ve kuruluşları tarafından açılan merkezlerde, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, kasıt, ihmal veya kusur şüphesi bulunan ilgililer hakkında ilgili mevzuata göre disiplin hükümleri uygulanır. Özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, Ek-7'de yer alan Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Uygulama Formunda belirlenen yaptırımlar uygulanır.

Yasaklar

MADDE 14- (1) Aşağıdaki durumlarda merkezin faaliyeti durdurulur, faaliyet izin belgesi iptal edilir:

a) NDK tarafından verilen lisansın sona ermesi, askıya alınması, kısıtlanması, sonlandırılması veya iptali halinde en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilir. Merkezin faaliyeti, üç ay süreyle durdurulur. Bu süre içinde merkezin NDK mevzuatına uygun olarak gerekli işlemleri gerçekleştirememesi ve NDK'den lisans alamaması halinde, ilgili cihaz faaliyet izin belgesinden çıkarılır. Merkez, faaliyetine mevcut cihazlarıyla devam eder. Ancak tüm cihazlar için lisans alınamadığı takdirde faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

b) Faaliyet izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılan tadilat durumlarında merkezin faaliyeti en fazla altı aya kadar durdurulur. Altı aylık sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde merkezin faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

(2) Bu Yönetmelik kapsamında yasak olan fiil ve davranışlar ile yaptırımlar aşağıda belirtilmiştir:

a) Faaliyet izin belgesi almadan radyasyon onkolojisi hizmeti verilemez.

b) Faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde radyasyon onkolojisi hizmeti verilemez.

c) Merkezde yer alan cihazlar ve radyasyon kaynakları, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamaz.

ç) Faaliyeti durdurulan veya askıya alınan merkez tarafından bu süre içerisinde hizmet verilemez.

d) Bu Yönetmelikte müeyyide öngörülmemekle birlikte fiilin niteliğine göre ilgili diğer mevzuatta belirlenen idarî ve cezaî müeyyideler uygulanır.

e) Özel sağlık kuruluşları bünyesinde açılan merkez ismi dışında başka bir isim kullanılamaz ve faaliyet izin belgesinde belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibareler yazılamaz.

(3) Radyasyon onkolojisi uygulamaları yürütülürken Bakanlığın ve NDK'nın ilgili mevzuatına veya yetki koşullarına, kararlarına ve talimatlarına aykırı hareket edildiğinin tespit edilmesi halinde idari yaptırımların uygulanması hususunda, bu Yönetmelikte bulunmayan idari ve cezai müeyyidelerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(4) Merkezlerde, tanıtım ve bilgilendirme konusunda ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kalite yönetimi ve değerlendirme sistemi

MADDE 15- (1) Merkezde Bakanlıkça belirlenen tetkik ve tedavi uygulamalarına yönelik kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi oluşturulur, uygulanır, sürdürülür ve sürekli iyileştirilir.

(2) Radyasyon onkolojisi merkezleri, hizmet kalitesini izlemeye yönelik program oluşturur ve buna ilişkin kayıtları tutar. Radyasyon onkolojisi merkez sorumlusu sorumluluğunda hizmet kalitesine ilişkin değerlendirmeler yapılır ve kaydı tutulur.

Bilgi sistemi, verilerin korunması ve saklanması

MADDE 16- (1) Merkezde kişisel verilerin gizliliğini ve güvenliğini sağlamak üzere bilgi sistemi kurulur.

(2) Bilgi sisteminde yer alan görüntüler dahil tüm tıbbi kayıtların ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(3) 15/1/2004 tarihli ve 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu hükümlerine uygun elektronik imza ile imzalanmış tıbbi kayıtlar, resmi kayıt olarak kabul edilir ve ilgili mevzuata göre yedekleme ve arşivlemesi yapılır.

(4) Faaliyeti sona eren veya sonlandırılan merkezler, yazılı ve/veya elektronik kayıtlarını, defterlerini ve diğer belgelerini saklanmak üzere Müdürlüğe devreder.

(5) Merkez tarafından kayıt altına alınan kişisel sağlık verileri, ilgili mevzuata uygun bir şekilde işlenir ve Bakanlık tarafından kurulan kayıt ve bildirim sistemine aktarılır.

(6) Bakanlıkça yapılacak iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi ve belgelerin Bakanlığa gönderilmesi zorunludur.

(7) Merkezde; kalite uygunluk, kalite kontrol değerlendirme sonuçları, bakım onarım faaliyetlerine ait raporlar, izleme ve ölçüm cihazlarının kayıtları en az 10 yıl; radyasyon kaynaklarına ve radyoaktif atıklara ilişkin kayıtlar en az 20 yıl; iyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile çalışanların tıbbi gözetim ve kişisel dozlarına ilişkin belge ve kayıtlar ise radyasyona maruz kalmayı gerektiren işin sona ermesinden sonra 30 yıldan az olmamak kaydıyla korunur ve saklanır. Radyasyonla çalışanın görevi bırakması ve başka yerde çalışmaya başlaması durumunda doz kayıtlarının bir kopyası çalışana teslim edilir.

Hizmet alımı

MADDE 17- (1) Kamu kurum ve kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren merkezler, ilgili mevzuat uyarınca birbirlerinden ve özel sağlık kuruluşları bünyesindeki radyasyon onkolojisi merkezlerinden hizmet alımı yapabilirler.

(2) Özel sağlık kuruluşları bünyesindeki radyasyon onkolojisi merkezleri, diğer özel sağlık kuruluşları bünyesindeki radyasyon onkolojisi merkezlerinden hizmet alımı yapabilirler.

(3) Radyasyon onkolojisi hizmet alımı yapılması halinde, hizmet alımı yapılan özel sağlık kuruluşları bünyesindeki merkezin, tüzel kişinin adı ve adresi tedavi sonuç raporunda yer alır.

(4) Radyasyon onkolojisi hizmetini hizmet alımı yoluyla gerçekleştiren merkez hastadan tetkik/tedavi için ayrıca bir ücret talep edemez.

(5) Radyasyon onkolojisi hizmetinin hizmet alımı yoluyla sunulması halinde, hizmeti alan ve veren kamu sağlık kurum ve kuruluşları, özel sağlık kuruluşları radyasyon onkolojisi hizmetinden müştereken sorumludur.

(6) Radyasyon onkolojisi hizmet alımı yapılması halinde 3/9/2022 tarihli ve 31942 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği kapsamında radyasyon onkolojisi uzmanlık eğitimi veren kurumlar, uzmanlık eğitiminin verilmesine yönelik olarak eğitimcilerin alanları ile ilgili araştırma yapmalarını ve uzmanlık öğrencilerinin uzmanlık eğitimi çekirdek müfredatı çerçevesinde eğitim almasını sağlar.

Yetki devri

MADDE 18- (1) Bakanlık, bu Yönetmelikteki yetkilerinden bir kısmını valiliklere devredebilir.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 19- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, sağlık kurum ve kuruluşları

bünyesinde faaliyet gösteren radyasyon onkolojisi merkezleri hakkında faaliyet gösterdikleri sağlık kurum ve kuruluşunun tabi olduğu mevzuat ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Mevcut merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Mevcut radyasyon onkolojisi merkezleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla iki yıl içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlayarak faaliyet izin belgesini yenilemek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 20- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.

[Ekleri için tıklayınız.](#)