

NÜKLEER TIP HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1-(1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık hizmet sunumu kapsamında tetkik, teşhis ve tedavi amaçlı uygulanan nükleer tıp hizmetlerinin planlanmasına, sınıflandırılmasına ve 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 nükleer tıp 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 10uncu, 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 ve 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 nükleer tıp merkezlerine Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

c) Gözetimli alan: Kontrollü alan olarak değerlendirilmeyen ve kişisel doz ölçümü gerektirmeyen ancak radyasyonla çalışanların radyasyona maruz kalma potansiyelinin bulunması nedeniyle, alandaki radyasyon seviyelerinin düzenli olarak izlenmesini gerektiren ve radyasyonla çalışanlar için ardışık beş yılın ortalaması olan 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 kuralları uygulandığı, radyasyonla çalışanların kişisel doz izlemelerinin yapıldığı, giriş çıkışların kontrole tabi olduğu ve görevi gereği radyasyonla çalışanlar için ardışık beş yılın ortalaması olan 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: Nükleer tıp merkezini,

f) Merkez sorumlusu: Bakanlıkça ruhsatlandırılacak veya faaliyet izin belgesi verilecek merkezlerde 11 inci maddede belirtilen görevleri yerine getirmekle sorumlu olan nükleer tıp uzmanını,

g) Mesul müdür: Bakanlığa ve üniversitelere ait hastanelerde, hastane baştabibini veya sağlık uygulama ve araştırma merkezi baştabibini; tıp merkezleri ve özel hastanelerde mesul müdürü; mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezlerde nükleer tıp uzmanını veya bir hekimi,

ğ) Müdürlük: İl sağlık müdürlüklerini,

h) NDK: Nükleer Düzenleme Kurumunu,

ı) Nükleer tıp hizmetleri: İnsan vücudunun belirli bir kesiminin ya da tümünün tıbbi tanı amaçlı radyasyon yöntemleri ile fizyolojik veya fizyopatolojik süreçlerinin tespit ve ölçümünün yapıldığı veya mevcut hastalıkların ortaya çıkarıldığı görüntüleme hizmetlerini ve bu kapsamda uygulanacak yöntemler ile radyonüklit tedavisinin yapıldığı hizmetleri,

i) Nükleer tıp merkezi: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde bir nükleer tıp uzmanının sorumluluğunda veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip en az %51 hissesi nükleer tıp uzmanına ait olan özel hukuk tüzel kişileri tarafından 5 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde sayılan cihazlardan en az bir tanesini bünyesinde bulundurarak ruhsatlandırılan veya faaliyet izni verilen, ruhsat veya faaliyet izin belgesinde belirtilen nükleer tıp birimi/birimleriyle tetkik, teşhis ve/veya tedavi amaçlı nükleer tıp hizmeti sunulan merkez,

j) Radyasyon alanı: Planlanmış ışınlamalar nedeniyle halk için belirlenen yıllık doz sınırlarının üzerinde ışınlama olasılığı olan alanları,

k) Radyasyondan korunma sorumlusu: Sağlık kurum/kuruluşlarında 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,

l) Radyasyonla çalışan: İyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarıyla yürütülen faaliyetlerde görevi gereği halk için belirlenen doz sınırlarının üzerinde ışınlama olasılığı olan kişiyi,

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

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

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

ö) Radyofarmasötik: Yapısında radyonüklit ve hedefleyici molekül içeren ve nükleer tıp uygulamalarında tanısal görüntüleme ve tedavi amacıyla kullanılan kimyasal bileşiği,

p) Radyonüklit: Doğal veya nükleer reaksiyon ürünü elementlerin radyoaktif formunu,

r) Radyonüklit tedavi: Nükleer tıp merkezinde tedavi amaçlı kullanılan alfa, beta veya gama ışını yayan radyonüklitlerin hastalara intravenöz, oral veya diğer yollar ile verilmesi işlemini,

s) Ruhsat: Mesleğini serbest olarak icra etmeye yetkili nükleer tıp uzmanı tarafından açılan nükleer tıp merkezine Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

ş) Sıcak oda: Nükleer tıp merkezlerinde radyonüklitlerin ve radyofarmasötiklerin hazırlandığı ve kullanım öncesi bulundurulduğu odayı,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Nükleer Tıp Merkezlerinin Çalışma Esasları

Cihazların sınıflandırılması

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında merkezlerde kullanılacak cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içeren ve içermeyen cihazlar ile yapay zekâ ve robotik cihaz teknolojileri olarak aşağıdaki şekilde üç gruba ayrılır:

a) Radyoaktif kaynaklardan gelen iyonlaştırıcı radyasyonu tespit eden ve/veya iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içeren cihazlar:

- 1) Gama Kamera.
 - 2) Tek Foton Emisyon Tomografisi (SPECT).
 - 3) Tek Foton Emisyon Tomografisi/Bilgisayarlı Tomografi (SPECT/BT).
 - 4) Pozitron Emisyon Tomografisi (PET).
 - 5) Pozitron Emisyon Tomografisi/Bilgisayarlı Tomografi (PET/BT).
 - 6) Pozitron Emisyon Tomografisi/Manyetik Rezonans Görüntüleme (PET/MR).
 - 7) Pozitron Emisyon Mamografi (PEM).
 - 8) Gama Prob.
 - 9) Gama sayıcılar.
 - 10) Uptake cihazı.
 - 11) Beta Sayaç.
- b) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içermeyen cihazlar; ultrasonografi cihazlarıdır.
- c) Yapay zekâ ve robotik cihaz teknolojileri.

Nükleer tıp merkezlerinin planlanması ve ön izin

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

(2) Yeni açılacak merkezler için Bakanlıktan ön izin alınması şarttır. Ön izin başvurusu, mesul müdür tarafından yapılır.

(3) Merkezde yeni birim eklenmeden önce Bakanlıktan ön izin alınması şarttır. Ön izin başvurusu, özel hastanelerde ve tıp merkezlerinde mesul müdür ve özel hukuk tüzel kişilerde şirketi temsile yetkili olanlar tarafından yapılır.

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

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

(6) Bakanlıktan ön izin belgesi alınmadan NDK'ye bu Yönetmelik kapsamındaki nükleer tıp birimleriyle nükleer tıp hizmetlerinin yürütülmesi için yetkilendirme başvurusu yapılamaz.

Başvuru, ruhsat veya faaliyet izin belgesi

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

(2) Mesul müdür tarafından, ruhsat veya 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-7'ye göre ruhsata veya 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 ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvuru dosyasının uygun bulunması halinde, merkez adına EK-4a'da yer alan nükleer tıp merkezi ruhsat/faaliyet izin belgesi, EK-4b'de yer alan merkez sorumlusu belgesi ve mesleğini serbest olarak icra eden nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezler için EK-5'te yer alan mesul müdür belgesi düzenlenir ve Müdürlüğe gönderilir.

(5) Düzenlenen belgelerin bir örneği ve başvuru dosyası Müdürlük tarafından muhafaza edilir. Ruhsat veya faaliyet izin belgesi ile mesul müdür belgesi aslı mesul müdüre imza karşılığında teslim edilir.

(6) Ruhsatın veya faaliyet izin belgesinin tanzim edilmesinden itibaren bir yıl içinde fiilen faaliyete geçmeyen merkezin ruhsatı veya faaliyet izin belgesi iptal edilir.

Ruhsat ve faaliyet izin belgesi yenileme

MADDE 8- (1) Taşınma, mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezin birleşme veya devri, mekânsal tasarım değişikliği, birim eklenmesi/çıkarılması, adres değişikliği, merkez adı değişikliği veya merkez sahipliği değişikliği hallerinde ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir.

(2) Cihazların eklenmesi, taşınması ve cihazların bulunduğu alanların mekânsal 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 ruhsat/faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlükçe oluşturulacak ekip tarafından EK-7'ye göre ruhsata veya faaliyet izin belgesine esas yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. İnceleme ve değerlendirme raporu ile başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir.

(4) Mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezlerin birleşme veya devrinde; sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç on beş iş günü içinde ruhsat almak üzere merkezin birleşmesi veya devri ile ilgili işlemlerin başlatılması için EK-2'ye uygun olarak ruhsat başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından dosyada eksiklik bulunmadığının tespiti halinde başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat belgesi yenilenir.

(5) Cihaz çıkarılması, adres değişikliği, merkez adı değişikliği ve merkez sahipliği değişikliği durumlarında, EK-2'ye uygun olarak ruhsat veya faaliyet izin belgesi başvuru formu ve EK-3'te yer alan ilgili belgelerle birlikte Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından dosyada eksiklik bulunmadığının tespiti halinde başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması

halinde ruhsat/faaliyet izin belgesi yenilenir.

Merkezlerin çalışma esasları

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

(2) Nükleer tıp hizmetlerinin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası yöntem bulunmadığı 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 sınırlarında olmak üzere mümkün olan en düşük düzeyde radyasyona maruz kalınması için gerekli önlemlerin alınması sağlanır.

(6) Teşhis ve tedavi amacıyla yapılan nükleer tıp 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 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 radyasyonla çalışanlar hariç kontrollü ve gözetimli alanlara giriş yapılamaz.

(13) Nükleer tıp merkezinde sıcak odalarda, ventilasyon işlemi yapılan odalarda ve radyonüklit tedavi odalarında uygun sıklıkta hava değişiminin sağlanması amacıyla ilgili mevzuata uygun havalandırma sistemi kurulur. Havalandırma sistemi, bu odalar için kullanılan merkezi/genel havalandırma sisteminden ayrı bir havalandırma sistemi olarak düzenlenir.

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

(15) Nükleer tıp hizmetlerine ait sonuç raporlarında; raporu düzenleyen nükleer tıp uzmanı tarih ve istem saati, hastaya verilen radyofarmasötigin/radyonüklidin cinsi ve aktivitesi, çekim/tedavi saati ile rapor düzenlenen tetkikler için rapor onay saati bulunur.

(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 radyoaktif kaynak, cihaz, ekipman ve benzeri, nükleer tıp hizmetleri alanında eğitim alması gereken sağlık meslek mensuplarının yetiştirilmesi amacıyla ilgili mevzuat hükümleri uyarınca ilave önlemler alınarak kullanılabilir.

(18) Merkezde personele içindeki potansiyel tehlikeler ile güvenli çekim teknikleri ve tedavi uygulamaları hususunda eğitim verilir ve bu eğitim kayıt altına alınır.

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

(20) Merkeze ait atıkların yönetimi, tıbbi atıkların kontrolüne ve radyoaktif atıkların yönetimine ilişkin mevzuat hükümlerine uygun olarak gerçekleştirilir.

(21) Nükleer tıp merkezi, ilgili mevzuat hükümlerine göre Uluslararası Sağlık Turizmi Yetki Belgesi olarak uluslararası sağlık turizmi faaliyeti gösterebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Personel Durumu

Genel esaslar

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

(2) 24 saat kesintisiz hizmet sunulmayan sağlık kuruluşlarında merkez sorumlusu olarak çalışan uzman hekimler, mesai saatleri dışında başka bir merkezde merkez sorumlusu görevi üstlenmeden çalışabilir.

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

(4) Merkez sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, merkezde birden fazla

nükleer tıp uzmanı varsa bu uzman hekimlerden birinin merkez sorumlusuna vekâlet etmesine Müdürlük tarafından izin verilir.

(5) Nükleer tıp merkezlerinde en az bir sağlık fizikçisi, en az bir tıbbi görüntüleme teknisyen/teknikeri görevlendirilir. Ayaktan veya yatarak tedavi hizmeti verilen merkezlerde sağlık fizikçisi olarak görevlendirilen personel sadece bir merkezde bu görevi yürütür.

(6) Merkezde NDK tarafından belirlenmiş nitelikleri taşıyan, yetkilendirilen kişi veya yetkilendirilmek üzere başvuran kişi tarafından yükümlülüklerinin yerine getirilmesini teminen en az bir kişi radyasyondan korunma sorumlusu olarak görevlendirilir ve bu kişi sadece bir merkezde bu görevi yürütür.

(7) Merkezin özel hastane veya tıp merkezi bünyesinde açılabilmesi için kuruluşun uzmanlık dalları arasında en az bir nükleer tıp uzmanı kadrosu bulunması zorunludur.

(8) 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-6'da 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, merkez sorumlusunun görevlerini yürütmek üzere merkezde çalışan diğer bir nükleer tıp uzmanını en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirmek.

f) Radyasyon acil durumlarında kullanılacaklar da dâhil olmak üzere faaliyetin türüne göre gerekli tüm kişisel koruyucu donanımları temin etmek.

g) Radyasyon ölçümleri için uygun cihazların temin edilmesini sağlamak.

(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 çalışmasını sağlamak ve gerekli düzeltici, önleyici faaliyetleri yapmak ya da yaptırmak.

d) Sağlık fizikçisine, tıbbi görüntüleme teknisyenine/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 nükleer tıp 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 ölçümleri için uygun cihazların kalibrasyonlarının düzenli olarak yapılmasını, bakımının yapılarak çalışır halde bulundurulmasını sağlamak.

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

j) Kontrollü alanlarda radyasyonla çalışanların kullanacakları kişisel dozimetrelerin temin edilmesini, kişisel dozimetrelerinin doğru ve düzenli olarak kullanılmasını, zamanında dozimetri servisine gönderilerek kişisel doz sonuçlarının takip edilmesini, bu kişilerin tıbbi gözetimlerinin düzenli olarak yaptırılmasını sağlamak ve gerekli hallerde personelin görev planını değiştirmek.

k) Radyasyon uygulamalarına ilişkin normal çalışma koşullarına ve muhtemel kazalara yönelik radyasyon içeren ve içermeyen risklerin değerlendirmesini yaparak gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamak.

l) Radyasyondan korunma sorumlusu tarafından bildirilen eksikliklerin ve uygunsuzlukların tamamlanmasını ve giderilmesini sağlamak.

m) Radyasyon alanlarının sınıflandırılmasını, uygun uyarı işaret levhalarının görünür şekilde yerleştirilmesini, radyasyon alanlarına erişim kontrolünü, bu alanlara uygun çalışma ve radyasyon acil durum talimatlarının hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlamak.

n) Radyasyon acil durumlarında kullanılacaklar da dâhil olmak üzere faaliyetin türüne göre gerekli tüm kişisel koruyucu donanımlarını uygun şartlarda muhafaza etmek, belirli aralıklarla testlerini ve kontrollerini yaparak veya yaptırarak hazır durumda bulundurmak ve uygun şekilde kullanmak veya kullanılmasını sağlamak.

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

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

(5) Bakanlığa ait merkezlerde görevli nükleer tıp uzmanlarından biri, hizmetin devamlılığı açısından Bakanlığa ait başka bir merkeze geçici olarak Müdürlük 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) Ruhsat, faaliyet izin belgesi verilen merkezler Bakanlık veya Müdürlükçe yapılacak olağan dışı denetimler hariç, Müdürlük tarafından Ek-8'de yer alan Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Uygulama Formunda belirtilen kriterlere göre yılda en az bir defa denetlenir. Denetim ekibi, en az bir nükleer tıp uzmanı olmak üzere en az üç kişiden oluşur. İlde görevlendirilebilecek nükleer tıp uzmanı bulunmaması halinde Bakanlıkça nükleer tıp 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. Gerçek kişiler ve özel hukuk tüzel kişileri tarafından açılan merkezler hakkında, bu Yönetmeliğe aykırılık tespit edilmesi hâlinde, Ek-8'de yer alan Denetim Sorgu ve İdari Yaptırım Uygulama Formunda belirlenen yaptırımlar uygulanır.

Yasaklar

MADDE 14- (1) Aşağıdaki durumlarda merkezin faaliyeti durdurulur, ruhsatı/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 birim ruhsat/faaliyet izin belgesinden çıkarılır. Merkez, faaliyetine mevcut birimleriyle devam eder. Ancak tüm nükleer tıp merkezi birimleri için lisans alınmadığı takdirde faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

b) Merkezde bulunması zorunlu personelin herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde, merkezin faaliyeti fiilen durdurulur ve en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilir. Merkezin faaliyeti askıya alınır. Merkezde bulunması zorunlu personelin çalışmaya başlaması üzerine merkez faaliyetlerine devam eder. Ancak iki yıl içerisinde faaliyete başlanılmaması halinde merkezin ruhsat/faaliyet izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

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

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

a) Ruhsat/faaliyet izin belgesi almadan nükleer tıp hizmeti verilemez.

b) Ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde nükleer tıp 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 veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezler, yanlış algılamaya mahal verilmemesi ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, üniversite ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının isimleri ile benzer ya da aynı şekilde isimlendirilemez.

f) Özel sağlık kuruluşları bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkez tabelalarında, basılı ve elektronik ortam

materyallerinde aynı yazı karakterinde olmak şartıyla “özel” ibaresi, sağlık kuruluşunun isminde kullanılan yazı puntolarının ½’sinden küçük olamaz. Tabelalar ile basılı ve elektronik ortam materyallerinde, ruhsatta kayıtlı özel sağlık kuruluşları bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkez ismi dışında başka bir isim kullanılamaz ve ruhsatta belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibareler yazılamaz.

(3) Nükleer tıp uygulamaları yürütülürken Bakanlığın ve NDK’nin 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) Merkez, tıbbi görüntüleme ve tedavi kalitesini izlemeye yönelik program oluşturur ve buna ilişkin kayıtları tutar.

(3) Merkezin çekim kalitesine ilişkin değerlendirmelerinde, EK-9’da yer alan Nükleer Tıp Hizmetleri Çekim Raporlama ve İnceleme Değerlendirme Formu kullanılır.

(4) Merkez, tetkik tekrarını engellemek ve tetkik sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla kalite yönetim sistemi kapsamında gerekli önlemleri almak zorundadır.

Bilgi sistemi, verilerin korunması ve saklanması

MADDE 16- (1) Merkezde kişisel verilerin gizliliğini ve güvenliğini sağlamak üzere Bakanlığın Kayıt ve Tescil Sistemine kayıtlı 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, özel sağlık kuruluşları bünyesindeki veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezlerden hizmet alımı yapabilir.

(2) Özel sağlık kuruluşları bünyesindeki veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezler diğer özel sağlık kuruluşları bünyesindeki veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezlerden hizmet alımı yapabilir.

(3) Nükleer tıp hizmet alımı yapılan özel sağlık kuruluşları bünyesindeki veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip nükleer tıp uzmanı tarafından açılan merkezin, gerçek veya tüzel kişinin adı ve adresi tetkik/tedavi sonuç raporunda yer alır.

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

(5) Nükleer tıp hizmetinin hizmet alımı yoluyla sunulması halinde, hizmeti alan ve veren kamu sağlık kurum ve kuruluşları, özel sağlık kuruluşları ile gerçek veya tüzel kişiler nükleer tıp hizmetinden müştereken sorumludur.

(6) Nükleer tıp hizmet alımı yapılması halinde 3/9/2022 tarihli ve 31942 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıpta ve Dış Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliğinin kapsamında nükleer tıp 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 nükleer tıp merkezleri hakkında faaliyet gösterdikleri sağlık kurum ve kuruluşunun tabi olduğu mevzuat ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Mesleğini serbest olarak icra etmeye yetkili nükleer tıp uzmanları tarafından açılan merkezler ile ilgili hüküm bulunmayan hâllerde, ayakta teşhis ve tedavi yapılan özel sağlık kuruluşlarının tabi olduğu mevzuat ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Mevcut merkezlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Mevcut nükleer tıp merkezleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla iki yıl içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlayarak ruhsatını/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.](#)