YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

RADYOLOJİ HİZMETLERİ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönetmeliğin amacı; sağlık hizmet sunumu kapsamında tetkik, teşhis ve tedavi amaçlı uygulanan radyoloji hizmetlerinin planlanması, sınıflandırılması ile bu hizmetlerin sunulduğu sağlık kurum ve kuruluşların faaliyetlerine, standartlarına ve denetlenmesine ilişkin usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönetmelik, Sağlık Bakanlığına, üniversitelere, özel hukuk tüzel kişilerine ve gerçek kişilere ait radyoloji 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 Radiyoloji, Radiyom 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) Birim: Radyoloji merkezleri bünyesinde, tıbbi amaçlı görüntü elde etmek ve girişimsel işlemler yapmak amacıyla 5 inci maddede sayılan cihazlardan her bir cihaz veya cihaz grubu için oluşturulan ve ruhsatta veya faaliyet izin belgesinde belirtilen radyoloji birimlerini,

c) Denetimli alan: Radyasyon kaynağı ile çalışanların giriş ve çıkışlarının özel denetime, gerçekleştirilen faaliyetlerin radyasyondan korunma bakımından özel kurallara bağlı olduğu ve görevi gereği radyasyon ile çalışan kişilerin yıllık doz sınırlarının 6 mSv'den fazla radyasyon dozuna maruz kalabilecekleri, iyonlaştırıcı radyasyon kaynağının bulunduğu ve doğrudan radyasyona maruz kalınan alanı,

ç) Faaliyet izin belgesi: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde açılan radyoloji merkezlerine Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

d) Girişimsel radyolojik tetkik/tedavi: Görüntüleme amaçlı elektriksel, sonik veya iyonlaştırıcı radyasyon cihazları kullanılarak gerçekleştirilen tanı ve tedavi amaçlı tıbbi işlemleri,

e) Gözetimli radyoloji birimi: Bünyesinde radyoloji uzmanı bulunmayan kamu sağlık kurum ve kuruluşlarında, kamuya ait bir radyoloji merkezine bağlı olarak radyoloji hizmeti veren, NDK tarafından uygun görülen radyasyondan korunma sorumlusunun sorumluluğunda faaliyet gösteren radyoloji birimini,

f) İyonlaştırıcı radyasyon: Maddesel ortamdan geçerken onunla etkileşerek iyon çiftleri oluşturabilen X ışını, gama ışını gibi elektromanyetik ışınlarla, kinetik enerjileri olan yüklü parçacıklar, ağır iyonlar ve serbest nötronlar gibi tanecik karakterli ışınımları,

g) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı: Radyasyon üreten veya yayan cihazları,

ğ) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı çalışanı: İyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarının kullanıldığı hizmetleri ifa ederken görevi gereği NDK tarafından halk için belirlenen doz sınırlarının üzerinde radyasyona maruziyet olasılığı olan kişiyi,

h) İzin belgesi: Ünitelere ve gözetimli radyoloji birimleri için Müdürlükçe düzenlenen belgeyi,

ı) Lisans: Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri bünyesinde iyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile faaliyet yürütmek üzere Nükleer Düzenleme Kurumu tarafından düzenlenen belgeyi,

i) Merkez sorumlusu: Bakanlıkça ruhsatlandırılan veya faaliyet izin belgesi verilen radyoloji merkezlerinde 12 nci maddede belirtilen görevleri yerine getirmekle sorumlu olan radyoloji uzmanını,

j) Mesul müdür: Mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezlerinde tam zamanlı olarak görev yapan radyoloji uzmanını veya bir hekimi,

k) Müdürlük: İl Sağlık Müdürlüklerini,

l) NDK: Nükleer Düzenleme Kurumunu,

m) Radyasyon alanı: Planlanmış ışınlanmalar nedeniyle NDK tarafından halk için belirlenen yıllık doz sınırlarının üzerinde ışınlanma olasılığı olan alanları,

n) Radyasyondan korunma sorumlusu: NDK tarafından radyasyondan korunma sorumlusu olarak yetkilendirilen kişiyi,

o) Radyoloji hizmetleri: İnsan vücudunun belirli bir kesiminin ya da tümünün tıbbi amaçlı görüntülerinin elektriksel, sonik veya iyonlaştırıcı radyasyon gibi farklı yöntemlerle elde edilmesiyle normal fizyolojik durumlarının veya mevcut hastalıkların ortaya çıkarıldığı ya da ihtiyaç duyulması halinde görüntüleme işlemleri ile birlikte yapılan girişimsel tıbbi işlemlerle hastalıkların tanı ve tedavisinin yapıldığı hizmetleri,

ö) Radyoloji merkezi: Sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde bir radyoloji uzmanının sorumluluğunda veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı gerçek kişiler veya en az %51 hissesi radyoloji uzmanına ait olan özel hukuk tüzel kişileri tarafından 5 inci maddede sayılan cihazlardan en az bir tanesini bünyesinde bulundurarak ruhsatlandırılan veya faaliyet izni verilen, ruhsat veya faaliyet izin belgesinde belirtilen radyoloji birimi/birimleriyle tetkik, teşhis ve/veya tedavi amaçlı radyoloji hizmeti sunulan merkezi,

p) Ruhsat: Mesleğini serbest olarak icra etmeye yetkili radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezine Bakanlıkça düzenlenen belgeyi,

r) Sağlık izni: 3153 sayılı Kanunun ek 1 inci maddesi ile 657 sayılı Kanunun 103 üncü maddesi kapsamında iyonlaştırıcı radyasyon ve radyoaktif madde ile çalışan personele verilecek izni,

s) Ünite: Radyoloji uzmanı dışındaki uzman hekimin kendi uzmanlık alanı yetkisindeki iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı kullanılarak tetkik, teşhis ve/veya tedavi işlemlerinin yapıldığı üniteyi,

ş) Ünite sorumlusu: Radyoloji uzmanı dışındaki uzman hekimin kendi uzmanlık alanı yetkisindeki iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı kullanılarak tetkik, teşhis ve/veya tedavi işlemlerinin yapıldığı üniteler adına düzenlenen ünite izin belgesinde üniteden sorumlu olarak bildirilen uzman hekimi,

t) Yönetici: 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 radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezlerinde, radyoloji uzmanını,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Radyoloji Merkezleri, Üniteler, Gözetimli Radyoloji Birimleri ve Çalışma Esasları

Cihazların sınıflandırılması

MADDE 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde kullanılacak cihazlar; iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içeren ve içermeyen cihazlar ile yapay zeka ve robotik cihaz teknolojileri olmak üzere aşağıdaki şekilde üç gruba ayrılır:

a) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içeren cihazlar şunlardır:

1) Bilgisayarlı tomografi cihazı.

2) Mamografi cihazı.

3) Tomosentez cihazı.

4) Kemik-mineral dansitometresi cihazı.

5) Sabit/mobil röntgen cihazı.

6) Anjiografi cihazı.

7) Sabit/mobil skopi.

8) Floroskopi.

9) Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) C-kollu röntgen/floroskopi.

10) Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography (ERCP).

b) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içermeyen cihazlar şunlardır:

1) Manyetik Rezonans (MR).

2) Ultrason.

3) Doppler.

c) Yapay zeka ve robotik cihaz teknolojileri.

(2) Sağlık kurum ve kuruluşu bünyesinde kullanılan mobil röntgen ve skopi gibi hareketli iyonlaştırıcı radyasyon kaynakları radyoloji merkezlerinin sorumluluğunda çalıştırılır.

(3) İyonlaştırıcı radyasyon kaynakları için NDK'den lisans alınması zorunludur.

İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içermeyen cihaz alanları

MADDE 6- (1) Radyoloji merkezlerinde iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içermeyen cihaz alanları aşağıdaki fiziki kriterleri sağlamak zorundadır:

a) Manyetik rezonans görüntüleme cihaz odası girişinde gerekli uyarı levhaları bulundurulur ve yetkisiz kişilerin girişlerine engel olacak şekilde kontrollü giriş uygulanır.

b) Manyetik rezonans görüntüleme cihaz odasının ses izolasyonu sağlanır ve oda içinde faraday kafeslemesi olur. Kontrol odası, cihaz odası ile bağlantılı olur ve görsel takibi sağlayacak şekilde düzenlenir.

c) Manyetik rezonans görüntüleme cihaz odalarına bağlantılı veya yakın konumda hasta mahremiyetine uygun en az iki adet kilitlenen ve dışa doğru açılan kapılara sahip uygun giyinme kabini bulunur. Giyinme kabinlerinden cihaz odalarına giriş ve çıkışların kontrollü olması ve aynı anda yalnızca bir kabinden cihaz odasına girişin yapılması sağlanır.

ç) Manyetik rezonans görüntüleme cihaz odası girişinde içeriye metal cisim girmesini engelleyecek tedbirler alınır ve cihaz odasına metal cisim ile girilmemesi gerektiğine ilişkin hastalara bilgilendirme yapılır.

d) Ultrasonografi ve doppler cihaz odasında en az bir adet sedye bulunur. Bu odalarda lavabo da bulunabilir.

e) Ultrasonografi ve doppler cihaz odasında hasta mahremiyetini sağlayacak şekilde giyinme kabini veya paravan bulunur.

Radyoloji merkezlerinin planlanması ve ön izin

MADDE 7- (1) Bu Yönetmelik kapsamındaki radyoloji merkezleri, Bakanlıkça planlanır.

(2) Merkez açılmadan önce Bakanlıktan ön izin alınması şarttır. Ön izin başvurusu; kamu sağlık tesislerinde, özel hastanelerde ve tıp merkezlerinde yönetici, özel hukuk tüzel kişilerinde, şirketi temsile yetkili olanlar, gerçek kişi adına açılacak merkezde gerçek kişinin kendisi 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 bir yıl içerisinde ruhsat veya faaliyet izin belgesi alınmaması hâlinde iptal edilir. Ön izin belgesi, ruhsat veya faaliyet izin belgesi yerine geçmez ve devredilemez.

(5) Bakanlıktan ön izin belgesi alınmadan NDK'dan cihaz lisansı alınamaz.

Başvuru, ruhsat veya faaliyet izin belgesi

MADDE 8- (1) Radyoloji merkezleri, Bakanlıkça düzenlenen ruhsat/faaliyet izin belgesi ile açılır.

(2) Yönetici 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 inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından EK-13'e 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, radyoloji merkezi adına EK-4a ve EK-4b'de yer alan radyoloji merkezi çalışma ruhsatı veya faaliyet izin belgesi, mesul müdür adına EK-5'te yer alan mesul müdür belgesi düzenlenir ve Müdürlüğe gönderilir.

(5) Radyoloji hizmeti, gözetimli radyoloji birimi kapsamında yürütülecekse yönetici tarafından EK-8'de yer alan gözetimli radyoloji birimi izin belgesi başvuru formu doldurularak Müdürlüğe başvuru yapılır. Müdürlük tarafından oluşturulan inceleme ve değerlendirme ekibi ile yerinde inceleme ve

değerlendirme yapılır. Başvurunun uygun bulunması halinde Müdürlükçe EK-9'da yer alan gözetimli radyoloji birimi izin belgesi düzenlenir.

(6) Radyoloji merkezi dışındaki üniteler için yönetici/mesul müdür tarafından EK-6'da yer alan ünite izin belgesi başvuru formu ile Müdürlüğe başvuru yapılır. İnceleme ekibi ile yerinde inceleme ve değerlendirme yapılır. Başvurunun uygun bulunması halinde Müdürlükçe EK-7'de yer alan ünite izin belgesi düzenlenir.

(7) Radyoloji merkezi, ünite ve gözetimli radyoloji birimi bünyesinde kurulu olan cihazın ismi, markası, üretim yılı ve seri numarası ruhsata, faaliyet izin belgesine ve izin belgesine işlenir.

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

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

(10) Sağlık kurum ve kuruluşu bünyesinde, birden fazla radyoloji merkezi bulunması durumunda; her bir radyoloji merkezi için yeri ve konumu belirtilecek şekilde yönetici tarafından ayrı ayrı başvuru yapılır. Bakanlıkça sağlık kurum ve kuruluşuna, her bir radyoloji merkezi için ayrı ayrı faaliyet izin belgesi düzenlenir ve radyoloji merkezinin yeri ve konumu belirtilir.

Ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi yenileme

MADDE 9- (1) Birim eklenmesi, taşınma, mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan merkezin birleşme veya devri, fiziki mekân değişikliği, birim çıkarılması, adres değişikliği, merkez adı değişikliği veya merkez sahipliği değişikliği hallerinde ruhsat, faaliyet izin belgesi ve izin belgesi yenilenir.

(2) Birim eklenmesi, taşınma veya fiziki mekân 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. Müdürlükçe oluşturulacak inceleme ve değerlendirme ekibi tarafından EK-13'e 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 veya faaliyet izin belgesi yenilenir.

(3) Mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji 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 veya faaliyet izin belgesi yenilenir.

(4) Birim 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 tespit edilmesi üzerine başvuru dosyası Bakanlığa gönderilir. Başvurunun uygun bulunması halinde ruhsat veya faaliyet izin belgesi yenilenir.

Radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin çalışma esasları

MADDE 10- (1) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde, Bakanlıkça kabul edilmiş ulusal ve uluslararası standartlara uygun yöntemler kullanılarak çalışılması esastır.

(2) Radyoloji hizmetlerinin yürütülmesinde ulusal veya uluslararası yöntem bulunmadığında veya radyoloji hizmetlerinin yeni teknoloji ürünü radyasyon kaynaklarıyla yürütülmesinde radyasyon uygulamalarına yönelik gerekçelendirilmesi yapılmış ve bilimsel geçerliliği Bakanlıkça uygun görülen yöntemler kullanılır.

(3) Radyasyondan korunmanın ve radyasyon güvenliğinin teminine ilişkin NDK tarafından yayımlanan mevzuat kapsamında radyasyon uygulamaları yürütülür. Bu kapsamda NDK tarafından uygun bulunan radyasyondan korunma programı veya çalışma talimatının uygulanması sağlanır.

(4) Radyoloji merkezlerinde ruhsata ve faaliyet izin belgesine, ünite ve gözetimli radyoloji biriminde izin belgesine esas tıbbi cihaz envanteri ve her bir cihaz için cihaz yönetim dosyası bulundurulur.

(5) Radyoloji hizmetlerine ait sonuç raporlarında; raporu düzenleyen radyoloji uzmanı, tarih ve istem saati, çekim saati ile rapor düzenlenen tetkikler için rapor onay saati bulunur. İyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile yapılan işlemlerde her bir radyolojik işlemin gerekçelendirmesi, tarih ve istem saati, çekim saati, çekim süresi, kV ve mA değerleri, tekrarlı çekim var ise nedeni de raporda yer alır.

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

(7) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde bulunan cihazlar, radyoloji alanında eğitim alması gereken sağlık meslek mensuplarını yetiştirme amacıyla da kullanılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Personel Durumu, Personelin Görev ve Sorumlulukları ile Radyasyon Doz Limitleri

Personel durumu

MADDE 11- (1) Radyoloji merkezlerinde 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 radyoloji merkezinde merkez sorumlusu olarak çalışan hekim başka bir özel sağlık kuruluşunda çalışamaz.

(4) Merkez sorumlusunun izin alması veya hastalık durumlarında, radyoloji merkezinde birden fazla radyoloji uzmanı varsa bu uzman hekimlerden birinin merkez sorumlusuna vekâlet etmesine Müdürlük tarafından izin verilir.

(5) Radyoloji merkezinde ve gözetimli radyoloji biriminde en az bir tıbbi görüntüleme teknisyeni/teknikeri görevlendirilir.

(6) Radyoloji merkezinde, ünitede ve gözetimli radyoloji biriminde radyasyondan korunma sorumlusu görevini yürütmek üzere en az bir kişi görevlendirilir.

(7) Radyoloji merkezinin özel hastane veya tıp merkezi bünyesinde açılabilmesi için kuruluş bünyesindeki uzmanlık dalları arasında en az bir radyoloji uzman kadrosu bulunması zorunludur.

(8) Radyoloji merkezleri dışında girişimsel radyoloji ünitesi bulunması halinde, ilgili uzmanlık dalında bir uzman hekim girişimsel radyoloji ünitesi sorumlusu olarak görev yapar.

(9) 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.

(10) İyonlaştırıcı radyasyon kaynağı içermeyen cihazlar ile çalışacak personelin çalışma şekli hizmetin etkinlik ve sürekliliğinin sağlanması bakımından vardiya veya nöbet şeklinde düzenlenebilir.

Personelin görev ve sorumlulukları

MADDE 12- (1) Yönetici veya mesul müdür, merkezin faaliyeti, incelenmesi ve değerlendirilmesi ile ilgili her türlü işlemde Müdürlüğün ve Bakanlığın birinci derecede muhatabıdır. Yönetici ve mesul müdürün görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

a) Özel sağlık kuruluşları bünyesindeki ve mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılacak radyoloji merkezlerinde çalışacak sağlık meslek mensubuna EK-12'de 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) Radyoloji merkezi, ünite ve gözetimli radyoloji birimine ait verilerin Bakanlığa gönderilmesini sağlamak.

ç) Radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyetleri sırasında, ruhsat, faaliyet izin belgesi, izin belgesi veya lisans şartlarında meydana gelen değişiklikleri ilgili mevzuat kapsamında Müdürlüğe bildirmek ve lisanslamaya ilişkin işlemler için NDK'ye başvurmak.

d) Radyoloji merkezinde, ünitede ve gözetimli radyoloji biriminde radyasyondan korunma sorumlusunu görevlendirmek.

e) Herhangi bir sebeple merkez sorumlusunun görevinden belirli bir süreyle ayrılması durumunda, radyoloji merkezinde çalışan diğer bir radyoloji uzmanını, merkez sorumlusunun görevlerini yürütmek üzere geçici olarak görevlendirmek ve bu durumu en geç beş iş günü içerisinde Müdürlüğe bildirmek.

f) Gözetimli radyoloji birimlerinde çalışan personelin sağlık iznini kullandırmak.

(2) Merkez sorumlusunun görevleri şunlardır:

a) Radyoloji merkezinin ihtiyaçlarını tespit etmek ve radyoloji hizmetlerinin maliyet etkin yürütülmesini sağlamak.

b) Radyoloji merkezinde faaliyetlerin mevzuata uygun yürütülmesini sağlamak ve bu faaliyetlerin yürütülmesi için iş bölümü yapmak.

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

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

d) Personelin mesleki becerilerinin geliştirilmesini, radyasyondan korunma ve radyasyon güvenliğinin sağlanmasına ilişkin NDK tarafından belirlenen gerekliliklerin yerine getirilmesini, teknolojik gelişmelerden haberdar olmasını ve hizmet standartlarını yerine getirmesini sağlamak amacıyla, Bakanlık tarafından radyoloji uygulamalarında yapılan yenilikler ve geliştirmeler ile ilgili bilgilendirmeler için yılda en az bir hizmet içi eğitim programı düzenlemek veya personelin düzenlenen en az bir hizmet içi eğitime katılımını sağlamak.

e) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde çalışan personele, hastaların veya çalışanların istenmeyen dozlara maruz kalmasına yol açabilecek acil durumlara hazırlık ve müdahale konusunda eğitim vermek ve bu eğitimi kayıt altına almak.

f) Girişimsel radyoloji uygulamalarında görev alan personelin, doz maruziyetini sınırlayacak ilave radyasyondan koruyucu kişisel donanımların kullanılmasına yönelik eğitimleri almasını sağlamak.

g) Radyoloji işlemlerine ait tetkik ve tedavi protokollerini belirlemek, hastaların takiplerini yapmak ve ilgili çalışanlara eğitim vermek veya verilmesini sağlamak.

ğ) Tıpta uzmanlık eğitimi verilen kurumlarda radyoloji uzmanlık eğitimi ile ilgili faaliyetleri eğitim sorumlusunun gözetiminde yürütülmesini sağlamak.

h) Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını ilgili mevzuat kapsamında uygun periyotlarda yaptırmak, sonuçları değerlendirmek ve kayıt altına almak.

ı) Radyoloji merkezinin faaliyetleri ile ilgili olarak gerekli verilerin Bakanlıkça belirlenen sistem üzerinden girişlerini zamanında yapmak veya yaptırmak.

i) Birden fazla birim bulunan radyoloji merkezlerinde ihtiyaç halinde radyoloji uzmanlarından birini birim sorumlusu olarak görevlendirmek.

j) Denetimli alanlarda iyonlaştırıcı radyasyon kaynağı cihazı kullanan personelin etkin doz aşımı halinde sağlık iznini hemen kullandırmak.

(3) Radyoloji merkezinde çalışan personel gerekli hallerde sağlık kurum ve kuruluşunda planlamalar yapılarak eğitim verilen radyoloji merkezlerine görevlendirilebilir.

(4) Bakanlığa ait radyoloji merkezlerinde görevli radyoloji uzmanlarından biri, hizmetin devamlılığı açısından Bakanlığa ait başka bir radyoloji merkezine geçici olarak Müdürlükçe görevlendirilebilir.

(5) Kesintisiz sağlık hizmeti sunulan sağlık kurum ve kuruluşlarında ve radyoloji uzmanlık eğitimi verilen radyoloji merkezlerinde radyoloji uzmanlık öğrencileri ve radyoloji uzmanları nöbet usulü ile çalışabilir.

(6) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde mobil röntgen veya skopi gibi hareketli cihazların kullanılacağı radyasyon uygulamaları, tıbbi görüntüleme teknisyeni/teknikeri tarafından yürütülür.

Radyasyon doz limitleri

MADDE 13- (1) Bu Yönetmeliğe uygun olarak denetimli alanlarda iyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile çalışan personel kişisel dozimetre taşımak zorundadır. Girişimsel radyoloji ve floroskopik uygulamalarda çalışanlar kişisel dozimetresine ek olarak el bileği veya yüzük dozimetresi taşır.

(2) İyonlaştırıcı radyasyon kaynakları ile çalışanlar için etkin doz ardışık beş yıl toplamında 100 mSv'i geçemez. Etkin doz yıllık 20 mSv'i, aylık 2 mSv'i geçemez.

(3) El, ayak veya cilt için yıllık eşdeğer doz sınırı 500 mSv, göz merceği için 150 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 denetimli alan dışında kalan alanlarda alabilir. Mesleki eğitimleri gereği radyasyon kaynağı ile çalışması zorunlu 16-18 yaş arası stajyer ve öğrenciler için etkin doz, göz merceği ve tüm vücut için yılda 6 mSv'i geçemez.

(5) Hamile personel için yıllık doz sınırı, NDK tarafından toplum için belirlenmiş yıllık doz sınırlarını aşamaz.

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

(7) Dozimetri hizmeti NDK tarafından yetkilendirilen kuruluşlardan alınır.

(8) Dozimetre sonuçları NDK bünyesindeki Ulusal Merkezi Doz Kayıt Sistemine ve Bakanlık merkezi sistemine gönderilir.

(9) Kişisel dozimetre ölçümlerinde doz limitlerinin aşıldığının tespit edilmesi halinde ölçümü yapan kuruluş derhal radyoloji merkezine, üniteye veya gözetimli radyoloji birimine bildirimde bulunur.

(10) Kişisel dozimetre ölçümlerinde 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, Yasaklar ve Yaptırımlar

Denetim

MADDE 14- (1) Radyoloji merkezlerinin ruhsatlandırılmasından veya faaliyet izin belgesi verilmesinden ve/veya ünitelere ve gözetimli radyoloji birimlerine izin belgesi düzenlenmesinden önce bu Yönetmelikteki şartları taşıyıp taşımadıklarının, ruhsat, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi aldıktan sonra ise faaliyetlerinin bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygun olup olmadığının incelenmesi ve denetlenmesi için Müdürlükçe en az biri radyoloji uzmanı olmak üzere üç kişiden oluşan inceleme ve değerlendirme ekibi kurulur. İlde görevlendirilebilecek radyoloji uzmanı bulunmaması halinde Bakanlıkça radyoloji uzmanı görevlendirmesi yapılarak inceleme ve değerlendirme ekibi oluşturulabilir.

(2) Radyoloji merkezi, ünite ve gözetimli radyoloji birimi; şikâyet, soruşturma veya Bakanlığın talebi üzerine yapılacak olağan dışı denetimler hariç olmak üzere Müdürlük tarafından iki yılda bir kez denetlenir. Denetimlerde EK-14'te yer alan denetim ve yaptırım uygulama formu kullanılır.

Yasaklar ve yaptırımlar

MADDE 15- (1) Aşağıdaki durumlarda radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyeti durdurulur, ruhsatı, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi iptal edilir:

a) NDK tarafından verilen lisans süresinin sona ermesi ya da lisansın iptal edilmesi halinde en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilir. Radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyeti, üç ay süreyle durdurulur. Bu süre içinde merkezin lisans alamaması halinde, ilgili birim ruhsat veya faaliyet izin belgesinden çıkarılır ve radyoloji merkezi faaliyetine mevcut birimleriyle devam eder. Bu süre içinde ünite veya gözetimli radyoloji biriminin lisans alamaması halinde ise ilgili ünite veya gözetimli radyoloji biriminin izin belgesi iptal edilir.

b) Radyoloji merkezinde, ünitede ve gözetimli radyoloji biriminde, bulunması zorunlu personelin herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde, radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyeti fiilen durdurulur ve en geç beş iş günü içinde Müdürlüğe bilgi verilir. Radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyeti,en fazla altı ay süreyle durdurulur. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde radyoloji merkezinin ruhsat veya faaliyet izin belgesi, ünitenin veya gözetimli radyoloji biriminin izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

c) Ruhsatın, faaliyet izin belgesinin veya izin belgesinin değiştirilmesini gerekli kılan tadilat durumlarında radyoloji merkezinin, ünitenin ve gözetimli radyoloji biriminin faaliyeti altı ay süreyle durdurulur. Ancak doğal afet, genel salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı gibi mücbir sebepler ile süresi içerisinde tamamlanmamış tadilatlar için bu süre 6 ay uzatılabilir. Bu sürenin sonunda faaliyete başlanılmaması halinde radyoloji merkezinin ruhsat veya faaliyet izin belgesi, ünitenin veya gözetimli radyoloji biriminin izin belgesi Bakanlıkça iptal edilir.

(2) Bu Yönetmelikte belirlenen usul ve esaslara uymayanlar hakkında, bu Yönetmelikte öngörülen idarî yaptırımlar ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

(3) Toplumun veya sağlık hizmeti alanların sağlığını olumsuz etkileyeceği düşünülen durumların ortaya çıkması halinde bu durum ortadan kaldırılana kadar sağlık kuruluşunun tamamında valilikçe geçici olarak faaliyet durdurulur ve Bakanlığa bildirilir.

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

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

a) Ruhsat, faaliyet izin belgesi veya izin belgesi almadan radyoloji hizmeti verilemez.

b) Ruhsatta, faaliyet izin belgesinde veya izin belgesinde belirtilen adres dışında başka bir yerde radyoloji hizmeti verilemez.

c) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimlerinde herhangi bir faaliyet alanı veya birim, yetkisi olmayan kişiler tarafından kullanılamaz.

ç) Faaliyeti durdurulan veya askıya alınan radyoloji merkezi, ünite ve gözetimli radyoloji birimi tarafından bu süre içerisinde hizmet verilemez.

d) Özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezleri, yanlış algılamaya mahal verilmemesi ve karışıklığın önlenmesi amacıyla, üniversite ve kamu sağlık kurum ve kuruluşlarının isimleri ile benzer ya da aynı şekilde isimlendirilemez.

e) Özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezi 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 kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezi ismi dışında başka bir isim kullanılamaz ve ruhsatta belirtilen uzmanlık dalları haricinde başka uzmanlık dalı ve/veya başka ibareler yazılamaz.

f) Radyoloji merkezlerinde ve ünitelerde tanıtım ve bilgilendirme konusunda ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM
Kalite Yönetimi ve Değerlendirme Sistemi, Bilgi Sistemi, Verilerin Korunması ve Saklanması, Radyolojik Görüntüleme ve Raporlama Hizmet Alımı

Kalite yönetimi ve değerlendirme sistemi

MADDE 16- (1) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri Bakanlıkça belirlenen kalite standartlarını sağlamak üzere kalite yönetim sistemi kurar.

(2) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri çekim kalitesini izlemeye yönelik program oluşturur ve buna ilişkin kayıtları tutar.

(3) Çekim kalitesine ilişkin değerlendirmelerde, EK-15’te yer alan radyoloji raporlama ve çekim kalitesi değerlendirme inceleme formu kullanılır.

(4) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri, tetkik tekrarını engellemek ve tetkik sonuçlarının güvenilirliğini sağlamak amacıyla Bakanlıkça belirlenen kriterler ve kalite yönetim sistemi kapsamında gerekli önlemleri almak zorundadır.

Bilgi sistemi, verilerin korunması ve saklanması

MADDE 17- (1) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde kişisel verilerin gizliliğini ve güvenliğini sağlamak üzere Bakanlığın Kayıt ve Tescil Sistemine kayıtlı bilgi sistemi kurulur.

(2) Radyoloji merkezlerinde, ünitelerde ve gözetimli radyoloji birimlerinde kurulan 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 radyoloji merkezleri, yazılı ve/veya elektronik kayıtlarını, defterlerini ve diğer belgelerini saklanmak üzere Müdürlüğe devreder.

(5) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri 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 diğer iş ve işlemlere esas olmak üzere, istenilen bilgi ve belgelerin Bakanlığa gönderilmesi zorunludur.

(7) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimlerinde; 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.

(8) Radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimlerinde yapılan işlemler için merkez/ünite/birim sorumlusu tarafından hazırlanan uygulama formlarında, uygulanan radyoopak madde/radyoaktif madde ve uygulama dozu, çekim protokolü ve saati ile diğer tıbbi bilgiler kayıt altına alınır.

Radyolojik görüntüleme ve raporlama hizmet alımı

MADDE 18- (1) Kamu kurum ve kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren radyoloji merkezleri, ilgili mevzuat uyarınca birbirlerinden, özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezlerinden veya raporlama ve/veya görüntüleme hizmeti sunan gerçek veya tüzel kişilerden radyolojik görüntüleme ve raporlama hizmet alımı yapabilirler.

(2) Özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezleri, radyolojik görüntüleme ve raporlama hizmetlerini, diğer özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan veya kamu kurum ve kuruluşları bünyesindeki radyoloji merkezlerinden veya raporlama ve/veya görüntüleme hizmeti sunan gerçek veya tüzel kişilerden hizmet alımı yapabilirler.

(3) Radyoloji merkezlerine radyolojik görüntüleme ve/veya raporlama hizmeti sunacak gerçek veya tüzel kişiler EK-10'da yer alan Radyolojik Tetkik ve Raporlama Hizmeti Sunacak Sağlık Kuruluşları Tescil Başvuru Formu ile Bakanlığa başvurur ve Bakanlıkça EK-11'de yer alan Radyolojik Görüntüleme ve Raporlama Hizmeti Tescil Belgesi düzenlenir.

(4) Kamu kurum ve kuruluşları için radyoloji merkezlerine radyolojik görüntüleme ve/veya raporlama hizmeti sunacak gerçek veya tüzel kişiler, yapılacak sözleşmede söz konusu hizmetin sunumunda görev alacak radyoloji uzmanlarının listesini beyan eder.

(5) Özel sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezlerinden, gerçek veya tüzel kişilerden alınacak raporlama hizmetinde, raporda değerlendirmeyi yapan radyoloji uzmanının adı-soyadı yer alır ve raporu e-imza ile imzalar. Raporu imzalayan radyoloji uzmanı raporların nihai sonuçlarından birinci derecede sorumludur.

(6) Görüntüleme ve raporlama hizmet alımı yapılması halinde, hizmet alımı yapılan sağlık kuruluşu bünyesinde veya mesleğini serbest olarak icra etme yetkisine sahip radyoloji uzmanı tarafından açılan radyoloji merkezinin, gerçek veya tüzel kişinin ismi ve adresi tetkik sonuç raporunda yer alır.

(7) Tıpta uzmanlık eğitimi kapsamında radyoloji uzmanlık eğitimi verilen sağlık kuruluşlarının raporlama hizmet alımı, sağlık kuruluşunun 1 yıllık raporlama hizmetine esas radyolojik görüntüleme sayısının %70'ini geçemez. Bu sayılar bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, mamografi, ultrasonografi için ayrı ayrı hesaplanır.

(8) Radyolojik görüntüleme ve raporlama hizmetini hizmet alımı yoluyla gerçekleştiren radyoloji merkezi hastadan tetkik için ayrıca bir ücret talep edemez.

(9) Radyolojik görüntüleme ve raporlama hizmetinin hizmet alımı yoluyla sunulması halinde, hizmeti alan ve veren kamu sağlık kurum ve kuruluşları, özel sağlık kuruluşları ve gerçek veya tüzel kişiler görüntüleme hizmetinin kalitesinden, raporlamasından müştereken sorumludur.

ALTINCI BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yetki devri

MADDE 19- (1) Bakanlık, bu Yönetmelikteki yetkilerinden bir kısmını valiliklere devredebilir.

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 20- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hâllerde, sağlık kurum ve kuruluşları bünyesinde faaliyet gösteren radyoloji merkezleri, üniteler ve gözetimli radyoloji birimleri hakkında faaliyet gösterdikleri sağlık kurum ve kuruluşunun tabi olduğu mevzuat ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

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

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 21- (1) 5/7/2012 tarihli ve 28344 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmetlerinde İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynakları ile Çalışan Personelin Radyasyon Doz Limitleri ve Çalışma Esasları Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır.

Mevcut merkez, ünite ve birimlerin uyumu

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Mevcut radyoloji merkezleri, üniteleri ve gözetimli radyoloji birimleri, bu Yönetmeliğin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla bir yıl içerisinde bu Yönetmelik hükümlerine uyum sağlayarak ruhsatını, faaliyet izin belgesini veya izin belgesini yenilemek zorundadır.

Yürürlük

MADDE 22- (1) Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 23- (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.