

TMMOB FİZİK MÜHENDİSLER ODASI
Tedavi Amacıyla Kullanılan X I ını, Gamma I ını, Nötron, Proton, Elektron Demeti Cihazları ile Tedavi
Simülasyonu Amaçlı Röntgen Cihazları için
KALİTE UYGUNLUK BELGESİ VERİLMESİ YÖNETMELİĞİ

I.BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Tanımlar

AMAÇ

Madde 1 : Bu Yönetmeliğin amacı; Tedavi amacıyla kullanılan X I ını, gamma I ını, nötron, proton, elektron demeti cihazları ile tedavi simülasyonu amaçlı röntgen cihazları için lisans verilmesi ve faaliyetlerinde sürdürülen bütün faaliyetlerdeki çalışmalarda kalite temininin sağlanması, denetimler ve uygulamalarla ilgili esasların belirlenmesidir.

KAPSAM

Madde 2 : Bu Yönetmelik, tedavi amacıyla kullanılan X I ını, gamma I ını, nötron, proton, elektron demeti cihazları ile tedavi simülasyonu amaçlı röntgen cihazlarının kalite uygunluk açısından belgelendirilmesine ilişkin esasları kapsar.

DAYANAK

Madde 3 : Bu yönetmelik, 7303 sayılı T. M. M. O. B. Yasasının 2, 22 ve 33 üncü maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır.

TANIMLAR ve KISALTMALAR

Denetim Komitesi: Fizik Mühendisliğinin Radyoterapi Fiziksel uygulamaları kapsamına giren konularda uzman bilirkişilerden oluşur.

Denetim Komisyonu: Fizik Mühendisliğinin radyoterapi fiziksel uygulamaları ile ilgili bir konunun incelemesi için Yönetim Kurulu tarafından görev ve yetki verilmek üzere o konuda uzman en az iki kişiden oluşturulmuş bir komisyondur.

KCM = Kaynak Cilt Mesafesi

TMMOB: Türkiye Mimarlar ve Mühendisler Odası Birliği

Uygunluk Raporu: Kalite Uygunluk Belgesi kriterleri dışında sadece tedavi masası dönüş hareketinin e-merkez ile uyumunun sağlanmaması durumunda sabit masa açısından her türlü e-merkezli ve sabit KCM tedavileri yapılması koşulu ile verilen belge.

BİLİRKİŞİLERİN İSİMLERİ

Madde 4 : Bu Yönetmelik kapsamında görev yapacak bilirki iler, Fizik Mühendisleri Odası Bilirki i Yönetmeli i kriterlerine ek olarak medikal fizi in radyasyon onkolojisi ile ilgili alanında lisans üstü e itim yapmı ve en az be (5) yıl klinik deneyimine sahip olmalıdır.

II. BÖLÜM

KALİTE UYGUNLUK BELGESİ İLE İLGİLİ ESASLAR

Madde 5 : Ba vuru için Gerekli Bilgi ve Belgeler

Ba vuru, tesis sahibi tarafından yapılır ve KUB almak için, a a ıda istenen bilgi ve belgeler FMO ba kanlı na iletilir. Ba vuru sırasında istenen belgeler a a ıdaki gibidir;

- a) Doldurulmu KUB ba vuru formları (2 nüsha),
- b) Cihaz kabul testlerinin bir fotokopisi,
- c) Testlerde kullanılacak olan elektrometre ve iyon odalarının en son kalibrasyon sertifikası fotokopisi,
- d) Ücret yatırıldı na dair dekont

Madde 6 : Ba vuruların De erlendirilmesi

- a) Kalite Uygunluk Belgesi almak için FMO'dan alınan formların eksiksiz doldurulması suretiyle ba vurulur.
- b) Kalite Belgesi ile ilgili müracaatın incelenmesinde, de erlendirilmesinde ve sürdürülen faaliyetlerde htisas Komitesi;
 - i) Türk Standartlarını,
 - ii) Uluslararası ve Avrupa Birli i Standartlarını,
 - iii) Yetkili kurum tarafından onaylanmı ; üretimi yapan ülkenin milli standartları ile arnamelerde belirtilen standartları ve konu ile ilgili di er dokümanları,
 - iv) FMO'nun belirlemi oldu u uygulama yöntemlerini, esas alır.
- c) Kalite Uygunluk Belgesi istemi için yapılan müracaat, htisas Komitesi tarafından de erlendirilir:
 - i) Yapılan inceleme sonucunda eksik müracaat, htisas Komitesinin de erlendirmesi ve teklifi ile herhangi bir uygulamaya gerek görülmeden FMO Yönetim Kurulu kararı ile reddedilebilir.

- ii) Müracaat eksiksiz bulundu u takdirde FMO htisas Komitesinin teklifi ve FMO Yönetim Kurulunun onayı ile istemde bulunulan kalite belgesinin ilgili oldu u konunun uzmanı en az iki (2) ki iden olu an bir nceleme Komisyonu kurulur.

Madde 7 : Belgenin Verilmesi

- a) KUB belgesi için yapılması gerekli testlerin formları, görevlendirme yazıları ile birlikte FMO yönetim kurulu tarafından inceleme komisyonu üyelerine gönderilir. Ayrıca ba vuran kurulu tarafından doldurulan test formlarının birer nüshası da inceleme komisyonu üyelerine gönderilir.
- b) nceleme Komisyonu Madde 2'de belirtilen kapsama giren cihazlar için test formundaki sıraya göre ilgili testleri yapar.
- c) Kalite uygunluk belgesi için yapılması gerekli testler için ihtiyaç duyulan; katı su fantomu, 3 boyutlu su fantomu, iyon odaları (0.6cc, paralel plak), verifikasyon filmi, su terazisi gibi malzemeler ilgili merkez tarafından kar ılanmalıdır. İlgili testlerin yapılabilmesi için, varolan deney cihazları ve ölçü aletlerinin, FMO'ca uygun görülen kurulu lardan biri tarafından kontrol ve kalibre edilmi olması ve bu kontrol ile ilgili raporların, inceleme/bilirki i komisyonuna gösterilmesi arttır. nceleme/Bilirki i komisyonu gerekli görürse, söz konusu alet ve cihazların FMO'nun uygun görece i kurum veya kurulu larda yeniden kalibrasyonunu ister.
- d) nceleme Komisyonu üyeleri, uygulama sonucunda elde edilen de erler ile standartlarda belirtilen de erleri ihtiva eden test formlarını doldurulur ve yapılan çalı ma ile ilgili "ÇALI MA RAPORU" nu hazırlayarak ilgili konudaki FMO htisas Komitesine gönderir.
- e) htisas Komitesi, bu raporu öngörülen esaslar ve belirlenmi olan kabul kriterlerinin paralelinde de erlendirir ve varılan sonuca göre ya belgenin verilmesi için FMO Yönetim Kuruluna teklifte bulunur veya tespit edilen uyumsuzlukların ve/veya noksanlıkların giderilmesinin sa lanmasını ba vuru sahibinden ister.
- f) FMO Yönetim Kurulu, gerekli görürse, Kalite Belgesi incelenmesinin yeniden yapılmasını, htisas komisyonundan isteyebilir. Bunun için, firmadan tekrar ücret alınmaz.
- g) Kalite Uygunluk Belgesi, htisas Komitesi tarafından hazırlanan inceleme raporunun Oda Yönetim Kurulu tarafından tasdik edilmi sureti ile birlikte verilir.
- h) Kalite Uygunluk Belgesi inceleme raporunun, yanıltıcı bilgilerle düzenlendi inin veya eksik ve kusurlu oldu unun ya da yanlı lıklar içerdi inin sonradan saptanması durumunda, bu rapora dayanarak verilen Kalite Uygunluk Belgesi FMO tarafından iptal edilir.
- i) Kalite Uygunluk Belgesi verilmi olması, tesis sahibini; kanun, tüzük, kararname, yönetmelik ve di er mevzuatın emretti i teknik usul ve esasların yükledi i sorumluluktan kurtarmaz.
- j) Kalite Uygunluk Belgesi kriterleri dı nda sadece tedavi masası dönü hareketinin e merkez ile

uyumunun sağlanmaması durumunda, sabit masa açısında her türlü e-merkezli ve sabit KCM tedavileri yapılması koşulu ile Uygunluk Raporu verilir.

Madde 8 : Değişiklik

- a) Belge geçerlilik süresi içerisinde KUB'a esas parametrelerde değişiklik olması halinde tesis sahibi tarafından on beş gün içerisinde FMO haberdar edilir .
- b) KUB'a esas testleri etkileyecek bir parametre değişikliğinde gerekli testler ve ölçümler görevlendirilecek bilirkişi tarafından ücret karşılığında tekrarlanır ve ölçüm değerlerinin uygunluğu durumunda belgenin geçerliliği devam eder. Aksi takdirde belge iptal edilir.

Madde 9 : Belgenin Süresi ve Ücretler

- a) Kalite Belgesi FMO Başkanlığına verilir ve geçerlilik süresi 5 (beş) yıldır.
- b) Kalite Belgesinin verilmesi amaçlarında sürdürülen faaliyetler ve hizmetler için tüm ücretlerin belirlenmesi ve alınması TMMOB'nin mevzuatlarına uygun olarak yapılır.
- c) Kalite Belgesi incelenmesi için istenecek ücret kalemleri aşağıda gösterilmiştir:
 - i) Bilirkişi inceleme Komisyonu yollukları,
 - ii) Bilirkişi inceleme Komisyonu üyelerinin ücretleri ile Httis Komitesi üyelerinin huzur hakları,
 - iii) FMO payı (hizmetin özelliği ve firma tarafından Kalite Belgesi isteme formlarındaki veriler),
 - iv) Ara kontrollerin ücretleri,
 - v) FMO tarafından yapılacak diğer masraflar.
- d) İnceleme sonunda cihazdaki eksikliklerden dolayı belge için gerekli standartları sağlayamayan ve bunun sonucunda Kalite Uygunluk Belgesi verilmesine hak kazanamayan kurum veya kuruluş kendisine bildirilen eksiklikleri giderip en az iki(2) ay içerisinde odaya başvurursa yeni bir ücretlendirme yapılmaz. Bu süre ağırlıklı takdirde hesaplanan Kalite Belgesi inceleme ücretinin yüzde yetmi beşi (%75'i) alınır. Bu ücretler, Httis Komisyonu önerisi ile, FMO Yönetim Kurulu'nun onayladığı esaslara göre saptanır.
- e) TMMOB'nin mevzuatlarında belirtilmeyen özel durumlarda ücretler, Httis Komitesi tarafından belirlenen ve FMO Yönetim Kurulunun onayladığı esaslara göre tayin edilir.

Madde 10 : Belge Sahibinin Yükümlülükleri

- a) Kalite Uygunluk Belgesi müracaatında, ilgili konuda yapılacak ön inceleme için gerekli görülen bilgiler verilmelidir.
- b) Belge Sahibinin, kalitenin sağlanmasına yönelik faaliyetleri, FMO'nun gerekli gördüğü zamanlarda denetlenir.
- c) Belge sahibi, Kalite Uygunluk Belgesi aldığı cihazın üzerine Odanın işaretini veya FMO amblemini uygun bir şekilde koyacaktır. Ayrıca müşterilerine bu belgeye sahip olduğunu, kalitenin FMO'nun kontrolü altında bulunduğunu bildirebilir ve ilan edebilir.
- d) Belge sahibi, Kalite Uygunluk Belgesi alınan cihaza ilişkin inceleme raporundaki nitelikleri, belgenin geçerlik süresi içinde korumak, FMO tarafından bu niteliklerde bir değişim ve bozulma görüldüğünde, Kalite Uygunluk Belgesi'nin Oda'ca iptali üzerine en çok on (10) gün içinde belgeyi geri vererek reklamlarını kaldırmak ve en çok otuz (30) gün içinde, cihaz üzerinden Kalite Uygunluk Belgesi ile ilgili prospektüsler, kataloglar vb. gibi bütün yazı ve işaretleri kaldırmak zorundadır.
- e) Belgenin iptali halinde; belge sahibi, belge ile ilgili tüm tasarruflarını durdurmak ve kaldırmak zorundadır.
- f) Belge sahibi, denetimler sırasında, denetçilere açık ve yardımcı olmak, her türlü belgeyi vermek, ve ortaya çıkan uyumsuzlukları FMO tarafından belirlenen sürede gidermek zorundadır.
- g) Kalite Uygunluk belgesine sahip olan kurum/kuruluş öncelikle kanun, tüzük, yönetmelik ve diğer mevzuatlar kapsamında belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmek zorundadır.

Madde 11 : FMO'nun Hak ve Yükümlülükleri

- a) İnceleme Komisyonu raporu ve Etisnas Komitesinin teklifine göre FMO Yönetim Kurulu kararı ile müracaat sahibine Kalite Uygunluk Belgesi verilir ve verilmeyeceği yazılı olarak bildirilir.
- b) FMO, Kalite Uygunluk Belgesinin geçerlilik süresi sonunda, belge sahibi tarafından istenmesi halinde alınması gereken bütün yazı, analiz raporları, resim, fotoğraf ve numuneleri geri verip vermemekte serbesttir.
- c) FMO, Kalite Uygunluk Belgesini verdiği konularla ilgili inceleme raporundaki özelliklerin korunmasının güvencesi için belgenin yürürlük süresi içinde ilgili standartlarda belirtilen denetim veya ara kontrolleri yapar
- d) Belge sahibi, bu Yönetmelikte belirtilen bütün koşulları, ara kontrolleri için de, önceden ve aynen kabul eder.
- e) FMO tarafından yapılan ara kontrollerde, Kalite Uygunluk Belgesi alan cihazın özelliklerinde, nitelik bozulması veya değişim görüldüğünde, bu cihazın Kalite Uygunluk Belgesi iptal edilir. Bu karar, FMO Yönetim Kurulu'nun saptadığı süre ve

artlar ile birlikte, yazılı olarak ilgili kurum veya kurulu a bildirilir.

- f) FMO, Kalite Uygunluk Belgesi ile cihazlar üzerindeki Oda i aretinin hükümsüzlü ünü yayın yoluyla ilan etmeye ve yasal giri imlerde bulunmaya yetkilidir.
- g) Verilen Kalite Uygunluk Belgesi'nin kapsamı konusunda tereddüt belirdi inde, belgenin kapsamı, htisas Komisyonu'nca yorumlanır ve bu yorum kesindir.
- h) Kalite Uygunluk Belgesi verilmesi sürecinde ilgili Merkezle yapılan tüm yazı malar, cihazla ilgili yapılan tüm testlerin sonuçları, verilen tüm belgelerin bir nüshası her Merkez için ayrı bir dosya açılarak Oda Genel Merkezinde muhafaza edilir.

Madde 12 : Belge Yenilenmesinde Yapılacak İlemler

- a) Kalite Uygunluk Belgesi'ni yenilemek için, FMO'dan alınacak Kalite Uygunluk Belgesi test formlarından iki(2) kopya doldurularak, evvelce alınımı belgenin yürürlük süresi bitiminden en az dört (4) ay önce, FMO Merkezine ba vurulur. ncelemenin programa alınabilmesi için formlarda istenilenlerin tam olarak cevaplandırılması gereklidir.
- b) Eski Kalite Uygunluk Belgesi'nin orijinali yenileme ba vurusu sırasında FMO'ya teslim edilir.
- c) Yenileme ba vurusu sonrası yönetmeli in 5. ve 6. maddeleri geçerlilik kazanır.

III. BÖLÜM

ÇE TL ve SON HÜKÜMLER

Madde 13 : Diğer Hükümler

Huzur hakları ücretleri Yönetim Kurulunca saptanır. Kalite Belgesi htisas Komitesi kabul edilmeyen raporlar için nceleme Komisyonuna ücretleri ödenmeyebilir.

- a) nceleme komisyonunun raporu ve açıklanmasında sakınca bulunan bilgileri ta ıyan bütün belgeler Fizik Mühendisleri Odasınca gizli tutulur.
- b) nceleme komisyonlarında, incelenen hususlarla ilgili ticari faaliyette bulunanlar görev alamazlar.
- c) Kalite uygunluk Belgesi isteyen firmalar bu yönetmelik hükümlerini aynen kabul ederler.

- d) İnceleme Komisyonunca, inceleme raporlarında yapılmı tavsiyelerin yerine getirilmesi için Kalite Uygunluk Belgesi isteminde bulunan tarafından yardım istendi i takdirde Oda Yönetim Kurulunca tayin edilen bir ücretle Uzmanlık Hizmeti verilir.

YÜRÜRLÜK

Madde 14 : Bu yönetmelik, Fizik Mühendisleri Odası 24. Genel Kurulunca onaylandıktan sonra yürürlü e girer.

YÜRÜTME

Madde 15 : Bu yönetmelik TMMOB Fizik Mühendisler Odası Yönetim Kurulu tarafından yürütülür.