

# **TMMOB FİZİK MÜHENDİSLERİ ODASI TEDAVİ AMACIYLA KULLANILAN X-İŞINI, GAMMA İŞINI, NÖTRON, PROTON, ELEKTRON DEMETİ CİHAZLARI İLE TEDAVİ SİMÜLASYONU AMAÇLI RÖNTGEN CİHAZLARI İÇİN KALİTE UYGUNLUK BELGESİ VERİLMESİ YÖNETMELİĞİ**

## **I. Bölüm**

### **Genel Hükümler**

#### **Amaç**

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

#### **Kapsam**

Madde 2- (1) Bu Yönetmelik, tedavi amacıyla kullanılan X ışını, gamma ışını, nötron, proton, elektron demeti cihazları ile tedavi simülasyonu amaçlı röntgen cihazlarının kalite uygunluk açısından belgelendirilmesine ilişkin esasları kapsar.

#### **Dayanak**

Madde 3- (1) Bu yönetmelik, 7303 sayılı TMMOB Yasasının 2, 22 ve 33 üncü maddelerine dayanılarak çıkarılmıştır.

#### **Kısaltmalar ve Tanımlar**

Madde 4- (1) Bu yönetmelikte geçen KUB, KUB Sahibi, KUB İhtisas Komitesi, KUB İnceleme Komisyonu, Tesis, Cihaz, Uygunluk Raporu, KUB Formları, TMMOB, ODA, ifadeleri aşağıdaki gibi tanımlanmıştır.

KUB: Kalite Uygunluk Belgesi

KUB Sahibi: Tedavi amaçlı radyoterapi cihazları bulunduran tesislerdeki KUB için başvuran yetkili kişi.

KUB Formları: Oda tarafından tedavi amacıyla kullanılan X- ışını, gamma ışını, nötron, proton, elektron demeti cihazları ile tedavi simülasyonu amaçlı röntgen cihazları için uluslararası standartlar ve uygulamalar dikkate alınarak cihazlar için hazırlanan KUB'a esas formlar.

KUB İhtisas Komitesi: Fizik Mühendisliğinin Radyoterapi Fiziği uygulamaları kapsamına giren konularda çalışmış ve Oda Yönetim Kurulu tarafından belirlenen en az üç kişiden oluşmuş uzman grup.

KUB İnceleme Komisyonu: Fizik Mühendisliğinin radyoterapi fiziği 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.

Tesis: İçerisinde tedavi amaçlı radyoterapi cihazları bulunduran Hastane, Sağlık Merkezi gibi yerler.

Cihaz: Tıp'da tedavi ve simülasyon amaçlı kullanılan radyoterapi cihazlarının tümü,

Uygunluk Raporu: KUB kriterleri dışında sadece tedavi masası dönüş hareketinin eşmerkez ile uyumunun sağlanmaması durumunda sabit masa açısından her türlü eşmerkezli ve sabit kaynak cilt mesafesi tedavileri yapılması koşulu ile verilen belge.

TMMOB: Türkiye Mühendisler ve Mimarlar Odası Birliği

ODA: Fizik Mühendisleri Odası

KCM: Kaynak Cilt Mesafesi

## **II. Bölüm**

### **KUB'un Verilmesiyle İlgili Hususlar**

#### **KUB'a Esas İnceleme Yapacak Uzmanların Niteliği**

Madde 5- (1) Bu Yönetmelik kapsamında görev yapacak uzmanlar, Fizik Mühendisleri Odası Bilirkişi Yönetmeliği kriterlerine ek olarak, tam donanımlı bir radyoterapi merkezinde en az beş yıl klinik deneyimine ve Tesis için lisans yetkisinin sahibi olanlar içerisinde KUB İhtisas Komitesi'nin önerisi ile Oda Yönetim Kurulu tarafından belirlenen kişiler.

#### **KUB Başvurusu İçin Gerekli Bilgi ve Belgeler**

Madde 6- (1) Tesis sahibinin KUB almak için yaptığı başvuru sonrası, KUB alma işlemlerinin başlatılabilmesi için aşağıdaki bilgi ve belgeler istenir.

- a) Cihaza ait doldurulmuş KUB başvuru formları (2 nüsha),
- b) Testlerde kullanılacak olan elektrometre ve iyon odalarının en son kalibrasyon sertifikası fotokopisi,
- c) Ücret yatırıldığına dair dekont

#### **KUB Başvurularının Değerlendirilmesi**

Madde 7- (1) KUB Başvurularının değerlendirilmesi;

a) KUB almak için Oda tarafından gönderilen formların ve istenilen belgelerin eksiksiz olarak Odaya gönderilmesi müteakip İhtisas Komitesi KUB ile ilgili müracaatın incelenmesinde;

- i) Türk Standartlarını,
- ii) Uluslararası ve Avrupa Birliği Standartlarını,
- iii) Yetkili kurum tarafından onaylanmış; üretimi yapan ülkenin milli standartları ile şartnamelerde belirtilen standartları ve konu ile ilgili diğer dokümanları,
- iv) ODA'nın belirlemiş olduğu uygulama yöntemlerini esas alır.

b) KUB istemi için yapılan müracaat, KUB İhtisas Komitesi tarafından değerlendirilir:

- i) Yapılan inceleme sonucunda eksik müracaat, KUB İhtisas Komitesinin değerlendirmesi ve teklifi ile herhangi bir uygulamaya gerek görülmeden ODA Yönetim Kurulu kararı ile tesis sahibine iade edilir.
- ii) Müracaat eksiksiz bulunduğu takdirde ODA KUB İhtisas Komitesinin teklifi ve ODA Yönetim Kurulunun onayı ile istemde bulunulan kalite belgesinin ilgili olduğu konunun uzmanı en az iki (2) kişiden oluşan bir KUB İnceleme Komisyonu kurulur.

#### **KUB Verilmesi**

Madde 8- (1) KUB verilmesi ile ilgili sürdürülen çalışmalar;

a) KUB belgesi için gerekli testleri ait boş formlar, başvuru yapan kuruluşun radyasyon onkoloğu ve sorumlu fizikçisi, fizik mühendisi veya nükleer enerji mühendisi tarafından doldurulmuş formların bir kopyası ve görevlendirme yazıları ile birlikte ODA Yönetim Kurulu tarafından KUB İnceleme Komisyonu üyelerine gönderilir.

b) KUB İnceleme Komisyonu Madde 2'de belirtilen kapsama giren cihazlar için test formundaki sıraya göre ilgili testleri yapar.

c) KUB 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 karşılanmalıdır. İlgili testlerin yapılabilmesi için, varolan deney cihazları ve ölçü aletlerinin, Oda'ca uygun görülen kuruluşlardan biri tarafından kontrol ve kalibre edilmiş olması ve bu kontrol ile ilgili raporların, inceleme/uzman komisyonuna gösterilmesi şarttır. İnceleme/Uzman komisyonu gerekli görürse, söz konusu alet ve cihazların Oda'nın uygun göreceği kurum veya kuruluşlarda yeniden kalibrasyonunu ister.

- d) KUB İnceleme Komisyonu üyeleri, uygulama sonucunda elde edilen değerler ile standartlarda belirtilen değerleri ihtiva eden test formlarını doldurular ve yapılan çalışma ile ilgili "Çalışma Raporu"nu hazırlayarak Oda Yönetim Kuruluna gönderir.
- e) Yönetim Kurulu bu raporu KUB İhtisas Komitesi iletir ve Komite, raporu öngörülen esaslar ve belirlenmiş olan kabul kriterlerinin paralelinde değerlendirir, varılan sonuca göre ya belgenin verilmesi için Oda Yönetim Kuruluna teklifte bulunur veya tespit edilen uyumsuzlukların ve/veya noksanlıkların giderilmesinin sağlanmasını başvuru sahibinden ister.
- f) ODA Yönetim Kurulu, gerekli görürse, Kalite Belgesi incelenmesinin yeniden yapılmasını, KUB İhtisas komisyonundan isteyebilir. Bunun için, tesis sahibinden tekrar ücret alınmaz.
- g) KUB, KUB İhtisas Komitesi tarafından hazırlanan inceleme raporunun Oda Yönetim Kurulu tarafından tasdik edilmiş sureti ile birlikte verilir.
- h) KUB inceleme raporunun, yanıltıcı bilgilerle düzenlendiğinin veya eksik ve kusurlu olduğunun ya da yanlışlıklar içerdiğinin sonradan saptanması durumunda, bu rapora dayanarak verilen Kalite Uygunluk Belgesi ODA tarafından iptal edilir.
- i) KUB verilmiş olması, tesis sahibini; kanun, tüzük, kararname, yönetmelik ve diğer mevzuatın emrettiği teknik usul ve esasların yüklediği sorumluluktan kurtarmaz.
- j) KUB kriterleri dışında sadece tedavi masası dönü hareketinin eşmerkez ile uyumunun sağlanmaması durumunda, sabit masa açısında her türlü eşmerkezli ve sabit KCM tedavileri yapılması koşulu ile Uygunluk Raporu verilir.

### **KUB'a Esas Parametrelerde Yapılan Değişiklikler**

#### **Madde 9- (1)**

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

### **KUB'nin Süresi ve Ücretler**

#### **Madde 10- (1) Verilen KUB'ların süresi ve bu hizmetin ücretlendirilmesi;**

- a) Kalite Belgesi ODA Başkanlığınca verilir ve geçerlilik süresi 5 (beş) yıldır bu süre mevzuatlarda olabilecek değişikliklere göre Yönetim Kurulu kararıyla yeniden belirlenebilir.
- b) Kalite Belgesinin verilmesi aşamalarında sürdürülen faaliyetler ve hizmetler için tüm ücretlerin belirlenmesi ve alınması TMMOB'nin mevzuatlarına uygun olarak yapılır.
- c) Kalite Belgesi incelenmesi için istenecek toplam ücret; KUB İnceleme Komisyonu yolluk ve konaklamalarını, KUB İnceleme Komisyonu üyelerinin cihaz başına belirlenen ücretleri, KUB İhtisas Komitesi üyelerinin huzur haklarını, ODA payını, ara kontrollerin ücretlerini ve ODA tarafından yapılacak diğer masrafları kapsar.
- d) İnceleme sonunda cihazındaki eksikliklerden dolayı belge için gerekli standartları sağlayamayan ve bunun sonucunda KUB verilmesine hak kazanamayan kurum veya kuruluş kendisine bildirilen eksiklikleri giderip en az iki(2) ay içerisinde odaya başvurulmaları durumunda yeni bir ücretlendirme yapılmaz. Bu süre aşıldığı takdirde hesaplanan Kalite Belgesi inceleme ücretinin yüzde ellisi (%50'i) alınır.
- e) Cihazları KUB'a esas inceleme yapmak için yapılacak hizmetin ücreti her yıl başında KUB İhtisas Komisyonu önerisi ve ODA Yönetim Kurulu'nun onaylaması ile belirlenir.
- e) TMMOB'nin mevzuatlarında olmayan özel durumlarda ki ücretlendirmeler, KUB İhtisas Komitesi tarafından belirlenen miktarlar ODA Yönetim Kurulu'nun onaylamasıyla kesinleşir.

### **KUB Sahibinin Yükümlülükleri**

Madde 10- (1) KUB Belgesi ni alan tesis sorumlusunun yükümlülüğü;

- a) KUB müracaatında, ilgili konuda yapılacak ön inceleme için gerekli görülen bilgiler verilmelidir.
- b) Belge Sahibinin, kalitenin sağlanmasına yönelik faaliyetleri, ODA'nın gerekli gördüğü zamanlarda denetlenir.
- c) Belge sahibi, KUB aldığı cihazın üzerine Odanın işaretini veya ODA amblemini uygun bir şekilde koyacaktır. Ayrıca müşterilerine bu belgeye sahip olduğunu, kalitenin ODA'nun kontrolü altında bulunduğunu bildirebilir ve ilan edebilir.
- d) Belge sahibi, KUB alınan cihaza ilişkin inceleme raporundaki nitelikleri, belgenin geçerlik süresi içinde korumak, ODA tarafından bu niteliklerde bir değişme ve bozulma görüldüğünde, KUB'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 KUB 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 ODA tarafından belirlenen sürede gidermek zorundadır.
- g) KUB'a sahip olan kurum/kuruluş öncelikle kanun, tüzük, yönetmelik ve diğer mevzuatlar kapsamında belirtilen yükümlülüklerini yerine getirmek zorundadır.

### **ODA'nun Hak ve Yükümlülükleri**

Madde 11- (1)

- a) KUB İnceleme Komisyonu raporu ve KUB İhtisas Komitesinin teklifine göre ODA Yönetim Kurulu kararı ile müracaat sahibine KUB verilir ve verilmeyeceği yazılı olarak bildirilir.
- b) ODA, KUB'un geçerlilik süresi sonunda, belge sahibi tarafından istenmesi halinde alınmış olan bütün yazı, analiz raporları, resim, fotoğraf ve numuneleri geri verip vermemekte serbesttir.
- c) ODA, KUB'u verme sürecindeki inceleme raporundaki özelliklerin korunduğunun güvencesi için belgenin yürürlük süresi içinde ilgili standartlarda belirtilen denetim veya ara kontrolleri yapar.
- d) Belge sahibi, bu Yönetmelikte belirtilen bütün koşulları önceden ve aynen kabul eder.
- e) ODA tarafından yapılan ara kontrollerde, KUB alan cihazın özelliklerinde, nitelik bozulması veya değişme görüldüğünde, bu cihazın KUB iptal edilir. Bu karar, ODA Yönetim Kurulu'nun saptadığı süre ve şartlar ile birlikte, yazılı olarak ilgili kurum veya kuruluşa bildirilir.
- f) ODA, KUB ile cihazlar üzerindeki Oda işaretinin hükümsüzlüğünü yayın yoluyla ilan etmeye ve yasal girişimlerde bulunmaya yetkilidir.
- g) Verilen KUB'nun kapsamı konusunda tereddüt belirdiğinde, belgenin kapsamı, KUB İhtisas Komisyonu'na yorumlanır ve bu yorum kesindir.
- h) KUB verilmesi sürecinde ilgili Merkezle yapılan tüm yazışmalar, cihazla ilgili yapılan tüm testlerin sonuçları, verilen tüm belgelerin bir nüshası her Merkez için ayrı bir dosya açılarak Oda Genel Merkezinde muhafaza edilir.

### **KUB Yenilenmesinde Yapılacak İşlemler**

Madde 12- (1) KUB yenileme sürecinde yapılması gereken hususlar;

- a) ODA'dan alınacak KUB test formlarından iki(2) kopya doldurularak, önceden alınmış belgenin yürürlük süresi bitiminden en az dört (4) ay önce, ODA Merkezine başvurulur. İncelemenin programa alınabilmesi için formlarda istenilenlerin tam olarak cevaplandırılması gereklidir.
- b) Eski KUB'nun orijinali yenileme başvurusu sırasında ODA'ya teslim edilir.
- c) Yenileme başvurusu sonrası yönetmeliğin 5. ve 6. maddeleri geçerlilik kazanır.

### **III. Bölüm**

#### **Son Hükümler**

#### **Diğer Hükümler**

Madde 13 –(1) Huzur hakları ücretleri Yönetim Kurulunca saptanır. Kalite Belgesi KUB İhtisas Komitesi kabul edilmeyen raporlar için KUB İnceleme Komisyonuna ücretleri ödenmeyebilir.

- a) KUB İnceleme komisyonunun raporu ve açıklanmasında sakınca bulunan bilgileri taşıyan bütün belgeler Fizik Mühendisleri Odasınca gizli tutulur.
- b) KUB İnceleme komisyonlarında, incelenen hususlarla ilgili ticari faaliyette bulunanlar görev alamazlar.
- c) KUB isteyen firmalar bu yönetmelik hükümlerini aynen kabul ederler.
- d) KUB İnceleme Komisyonunca, inceleme raporlarında yapılmış tavsiyelerin yerine getirilmesi için KUB isteminde bulunan tarafından yardım istendiği takdirde Oda Yönetim Kurulunca tayin edilen bir ücretle Uzmanlık Hizmeti verilir.

#### **Yükümlülük**

Madde 14 –(1) Bu yönetmelik, Fizik Mühendisleri Odası 24. Genel Kurulunca onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

Madde 15 –(1) Bu yönetmelik TMMOB Fizik Mühendisler Odası Yönetim Kurulu tarafından yürütülür.