

Tıpta Tedavi Amacıyla Kullanılan İyonlaştırıcı Radyasyon Kaynaklarını İçeren Tesislere Lisans Verme Yönetmeliği

BİRİNCİ BÖLÜM

- Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönetmeliğin amacı; iyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarının tıpta tedavi için kullanılmasında , çalışanların , hastanın , halkın ve çevrenin radyasyon güvenliğini sağlamaktır.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönetmelik, tıpta tedavi amacıyla kullanılan X ışını, gamma ışını, elektron demeti cihazları ve yakın mesafe tedavisinde kullanılan kaynak ve cihazlarla, bunların kullanıldığı tesisin radyasyon güvenliği ve lisanslanmasına ilişkin esas ve usulleri kapsar. Tıpta , açık radyoaktif kaynaklar kullanılarak yapılan tedavi bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3- Bu yönetmelik, Radyasyon Güvenliği Tüzüğü'nün 25 inci maddesine istinaden hazırlanmıştır.

Terimler ve Kısaltmalar

Madde 4- Bu Yönetmelikte geçen terim ve kısaltmaların anlamları aşağıda verilmiştir:

A Tesis: Radyasyon tedavisinde kullanılacak kapalı kaynaklar ve cihazları içeren radyoterapi tesisidir.

B Tesis Sorumlusu: Yükümlülükleri bu Yönetmeliğin 16 ıncı maddesinde belirtilen kişidir.

C Radyoterapi Fizikçisi : Fizik lisans, fizik mühendisliği veya nükleer mühendislik eğitimi üzerine, tercihen radyasyon onkolojisi veya ilgili bilim alanında lisans üstü eğitim yapmış kişidir.

D Radyasyon Korunması Görevlisi : Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 19 uncu maddesinde belirtilen niteliklere sahip kişidir.

E Cihaz : Radyasyonla tedavi amacıyla kullanılmak üzere iyonlaştırıcı radyasyon üreten veya kapalı kaynak içeren düzeneştir.

F Işınlama Odası: İyonlaştırıcı radyasyon kaynaklarının tedavi amacıyla insanlar üzerinde uygulandığı hacimdir.

G Korumucu Kılıf : Işınlama cihazlarının radyasyon sızıntısını izin verilen düzeylerde tutmak üzere uygun malzemelerden yapılmış kılıftır.

H Doz Hızı : Tedavi cihazlarının faydalı ışın demetinin, belirli fiziksel ve geometrik koşullarda, birim zamanda ölçülen doz değeridir.

I Demet Saçıcı Levha : Elektron demetinin tedavi alanı üzerine düzgün olarak yayılmasını sağlayan metal levhadır.

J Demet Düzeltme Filtresi : Faydalı ışın demeti kesitinde düzgün bir radyasyon alanı elde etmek için kullanılan özel şekilli metal levhadır.

K Kama Filtre : Faydalı ışın demetinin eşdeğer doz dağılımlarını düzenlemek için kullanılan kama kesitli filtredir.

L Demet Kesici : Tedavi alanının dışında kalan çevre , doku ve organların gereksiz yere doz almasını önleyen bir düzeneştir.

M Diyafram : Faydalı ışın demetini sınırlayan ve belirli bir şekil kazandıran düzeneştir.

N Kurum , 2690 Sayılı Kanunla kurulan Türkiye Atom Enerjisi Kurumu' dur.

O Tüzük , 7.9.1985 tarih ve 18861 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Tüzüğü'dür.

P Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği, 6.9.1991 tarih ve 20983 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'dir. Bu Yönetmelikte geçen diğer terimlerin anlamları, 9.9.1991 tarih ve 20986 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Nükleer Tanımlar Yönetmeliği'nde verilmiştir

İKİNCİ BÖLÜM - Lisans

Lisans Yükümlülüğü

Madde 5- Tesisin faaliyet gösterebilmesi için , Tüzüğün 7 nci, Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 44 üncü maddeleri gereğince lisans alınması zorunludur. Tesis sahibi tarafından alınması gereken bu lisans; tesisin plan ve projelerinin uygunluğunu, kullanılacak kaynak ve cihazların özelliklerini, çalışma koşullarını ve kullanıcıların sorumlulukları ile ilgili hususları içerir.

Lisans Başvurusu İçin Gerekli Bilgi ve Belgeler

Madde 6- Başvuru , tesis sahibi tarafından yapılır ve lisans belgesi almak için, aşağıda istenen bilgi ve belgeler Kuruma iletilir :

A Tüzüğün 24 üncü maddesine göre Tesis için alınmış olan uygunluk belgesi,

B Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 46 ıncı maddesinde istenen belgeler,

C Tesiste kullanılacak cihazların kalite temin belgesi,

D Tesiste görev yapacak kişilerin eğitim belgeleri,

E Tesis dozimetre bildirimi (Ek- 1),

F Tesis bilgi formu (Ek- 2),

G Tesisin Tehlike Durumu Planı (Ek- 3).

Başvuruların Değerlendirilmesi

Madde 7- Kurum'ca başvuruların değerlendirilmesi ,Tüzüğün 10 uncu ve Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğinin 47 nci ve 48 inci maddelerine göre ve bu Yönetmelikte belirtilen esaslar uyarınca yapılır . Kurum uzmanlarınca tesiste yapılacak incelemelerde ;

A Tesisin plan ve projelerinin Ek-4 'de belirtilen hususlara uygunluğu ,

B Cihazların ve kapalı kaynakların teknik özelliklerinin ve çalışma koşullarının Ek-5 ' de belirtilen hususlara uygunluğu ,

C Cihazların Ek-6'da verilen fiziksel parametrelerinin Dünya Sağlık Teşkilatı (WHO), Uluslararası Atom Enerjisi Ajansı (IAEA) , Uluslararası Birimler ve Ölçümler Komisyonu (ICRU) gibi uluslararası kuruluşların kalite kontrol protokollerine uygunluğu,

D Başvuruda beyan edilen verilerin doğruluğu ,

E Kayıt belgelerinin Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğine ve bu Yönetmeliğe uygunluğu,

F Çalışanların, hastanın, halkın ve çevrenin sağlığını korumak üzere öngörülen önlemlerin, Tüzük, Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği ve bu Yönetmeliğe uygunluğu değerlendirilir.

Lisans Verilmesi

Madde 8- Tüzüğün 11 inci maddesinde belirtilen genel koşulların yanısıra bu Yönetmelikte belirtilen hususlar göz önünde bulundurularak; A Kullanılan cihaz ve kapalı kaynakların özelliklerinin amaca uygunluğu, B Kişilerin ve çevrenin radyasyon güvenliğinin sağlandığı, C Tesis işletimi için gerekli personelin eğitimlerinin yeterli olduğu, saptandığı takdirde tesise lisans verilir.

Değişiklik

Madde 9- Lisansa ilişkin hususlarda değişiklik olması halinde Kurum, tesis sahibi tarafından on beş gün içerisinde haberdar edilir .

A Tesis sahibi veya sorumlularda bir değişiklik olması halinde lisans belgesinde gerekli düzeltmeleri yapmak üzere tesis sahibi tarafından Kuruma bilgi verilir.

B Lisansa belirtilen radyasyon kaynağında veya tesisde değişiklik yapılmadan önce, tesis sahibi tarafından Kuruma lisans değişikliği başvurusu yapılır.

C Radyoaktif madde içeren radyasyon kaynağının değiştirilmesi halinde, Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğinin 46 ncı maddesinde belirtilen Ek-3a formu doldurularak Kuruma başvurulur. Başvuru radyasyon güvenliği yönünden değerlendirildikten sonra değişim işlemleri için izin verilir. Değişim işlemleri Kurum uzmanlarının denetiminde yapılır. Cihazların çalışma şartlarını etkileyecek değişiklik veya tamirattan sonra gerekli ölçümler Kurum tarafından yapılır ve ölçüm değerlerinin uygunluğu durumunda lisansın devam ettiği tesis sahibine bildirilir.

Lisansın Yenilenmesi

Madde 10- Lisansın yenilenmesi , Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 51 inci ve 52 nci maddeleri uyarınca yapılır.

Lisansın İptali

Madde 11- Lisans iptal işlemi Tüzüğün 13 üncü ve Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 53 üncü maddeleri hükümlerine göre yapılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM - Denetim

Denetim

Madde 12- Tesisin denetimi Tüzüğün 18 inci ve 19 uncu maddeleri uyarınca yapılır.

Denetime Bağlı İşler

Madde 12- Denetim , Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 64 üncü maddesi uyarınca aşağıda belirtilen hususları kapsar :
A Tesisin fiziksel yönden incelenmesi. B Cihazın bulunduğu oda ve çevresinde radyasyon doz düzeylerinin ölçülmesi. C Başvuruda beyan edilen verilerin yerinde kontrolü. D Çalışma koşullarının Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğine ve bu Yönetmeliğe uygunluğunun incelenmesi. E Kayıtların Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğine ve bu Yönetmeliğe uygunluğunun incelenmesi. F Çalışanların, halkın ve çevrenin sağlığını korumak üzere öngörülen önlemlerin, Tüzük, Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği ve bu Yönetmeliğe uygunluğunun incelenmesi.

Denetim Sonuçları

Madde 14- Kurum uzmanlarınca yapılan denetimlerde düzenlenen raporun değerlendirilmesi sonucunda ;

A Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı bir husus tesbit edilmediği takdirde, olumlu durum bir yazı ile Tesis Sorumlusuna bildirilir.

B Tesisin güvenli çalışmasına engel olmayacak düzeyde yetersiz durumlar tesbit edildiği takdirde, Tesis Sorumlusuna yazılı uyarıda bulunulur. Bu uyarıda, yetersiz durumların mahiyeti, mevzuat dayanağı, düzeltilebilmesi için gerekli bilgiler ve süre belirtilir. Bu süre üç aydan fazla olamaz. Bu süre sonunda , tesbit edilen durumların devamı halinde bu maddenin C bendi hükmü uygulanır.

C Denetim sonucunda tesisin güvenliğini olumsuz yönde etkileyecek veya çalışanların, halkın, hastanın ve çevrenin radyasyon güvenliğini tehlikeye sokabilecek durumlar tesbit edildiği takdirde, bu durumlar giderilinceye kadar Kurum , Radyasyon Güvenliği Tüzüğü'nün 13 ncü maddesi hükümleri uyarınca, tesise verilmiş olan lisansı askıya alır veya iptal eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM - Yükümlülükler

Tesis Sahibinin Yükümlülükleri

Madde 15- Tesis sahibi , Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri ile bu Yönetmeliğin 5 inci , 6 ncı, 9 uncu , 10 uncu, 11 inci ve 16 ncı maddelerinde belirtilen hususları yerine getirmekle yükümlüdür .

Tesis Sorumlusunun Yükümlülükleri

Madde 16- Tesis sorumlusu, tesis sahibi veya tesis yöneticisidir. Tesis sorumlusu, Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin ilgili maddelerinde belirtilen hususlar ile, tesiste radyasyon ile tedavi konusunda uzman hekim, birisi en az iki yıl klinik deneyime sahip yeterli sayıda radyoterapi fizikçisi, radyasyon korunması görevlisi ve konu ile ilgili eğitimi belgelenmiş yeterli sayıda teknisyen bulundurmakla yükümlüdür. Bu kişilerin sorumlulukları Ek- 7' de verilmiştir.

BEŞİNCİ BÖLÜM - Tehlike Durumu ve Kayıtlar

Tehlike Durumu Hazırlık Planı

Madde 17- "Tehlike Durumu Hazırlık Planı", Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 33 üncü, 34 üncü ve 35 inci maddeleri uyarınca Ek-3 'ün Birinci Bölümünde yer alan esaslara göre hazırlanır. Bu plan görevlilerce tesiste kolayca görülebilecek bir yerde bulundurulmalıdır.

Kayıtlar

Madde 18- Tesis kayıtları Radyoterapi Fizikçisi ve Radyasyon Korunması Görevlisi tarafından tutulur ve Tesis Sorumlusu tarafından kontrol edilerek onaylanır . Bu kayıtlar , Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 66 ncı maddesinde yer alan bilgi ve belgelere ilave olarak aşağıda belirtilen hususları içerir : A Işınlama koşulları ve ışınlanan kişilerle ilgili doz kayıtları, B Cihazların kalite kontrol değerleri , C Yakın mesafe tedavisinde kullanılan kapalı kaynakların sayısı, tipi, konumu, uygulama günü ve süresi . Kayıtlar, Kurumca her zaman denetlenmeye hazır bir şekilde tutulur.

ALTINCI BÖLÜM - Son Hükümler

Geçici Madde 1- Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce, radyoterapi konusunda katıldığı eğitim programlarının yeterliliği Kurumca onaylanmış kişiler, Radyoterapi Fizikçisi olarak görev yapabilir.

Geçici Madde 2- Bu Yönetmeliğin yayımlanmasından önce lisans almış veya tesis için uygunluk belgesi alınmış olan tesislerde , Ek-4'ün B,G ve H bentlerinde belirtilen hususlar için, mevcut durumlar geçerlidir .

Yürürlük

Madde 19- Bu Yönetmelik , Başbakan tarafından onaylanıp, Resmi Gazete'de yayımlandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20- Bu Yönetmelik hükümlerini Başbakan yürütür.

EK-1 - TESİS DOZİMETRE FORMU

1-DOZ HIZI ÖLÇÜMLERİNDE KULLANILAN DOZİMETRELER:

.	1	2	3	4
Markası	.	.	.	.
Modeli	.	.	.	.
Seri No	.	.	.	.
Tipi	.	.	.	.
İyon odası sayısı ve hacmi (Foton ve Elektron)	.	.	.	.
Kontrol kaynağı	.	.	.	.
Fantom çeşitleri (katı, su)	.	.	.	.
Barometre Termometre	.	.	.	.

Higrometre				
SSDL kalibrasyon tarihi	.	.	.	.

II- TESİSİN RADYASYON DÜZEYİNİ ÖLÇMEK İÇİN KULLANILAN DOZİMETRELER:

	1	2	3	4
Markası	.	.	.	.
Modeli	.	.	.	.
Seri No	.	.	.	.
Tipi	.	.	.	.

III- PERSONELİN FİLM, CEP ve/veya TLD DOZİMETRE SERİ NUMARALARI:

İSİM	Cep Dozimetresi Seri No	Film Dozimetresi Seri No	TLD Seri No
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.
.	.	.	.

IV- TESİSDE KULLANILAN DİĞER DOZİMETRELER:

EK- 2 - TESİS BİLGİ FORMU

1. Simülasyon amacıyla kullanılacak cihazların marka ve modeli

.....
.....
.....
.....

2. Vücut kesitinin şeklini çıkarmada kullanılan düzenekler

.....
.....
.....

3. Koruyucu blok yapma yöntemi

.....
.....
.....

4. Işınlama sırasında hastayı sabitleştirmek üzere kullanılan düzenekler

.....
.....
.....

5. Tesiste bulunan diğer düzenekler

EK- 3 - TESİSİN TEHLİKE DURUMU PLANI

1. TEHLİKE DURUMU HAZIRLIK PLANI

A Potansiyel kaza durumlarının tanımlanması, B Kaza durumunda alınacak önlemler ve kaza yönetimi, C Kaza durumunda başvurulacak kişilerin adres ve telefon numaraları, D Kazanın Kuruma bildirimi; hususlarını içerir.

2. KAZANIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE KAZA RAPORU

A Kazanın tanımlanması,

B Hasar tesbiti,

C Işınlanan kişilerin ve ışınlama düzeylerinin tesbiti,

D Kaza değerlendirilmesinin Kuruma bildirimi; hususlarını içerir.

EK-4 - TESİSİN PLAN VE PROJELERİNİN İNCELENMESİNE ESAS TEŞKİL EDECEK HUSUSLAR

A Işınlama odalarının zırhlama değerleri Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 6 ncı maddesinde belirtilen Doz Sınırlama Sistemi esas alınarak hesaplanır.

B Işınlama odaları; mesken, okul, işyeri ve benzer, halkın kullandığı hacimlere bitişik olamaz.

C Işınlama odasına girişler radyasyon sızıntısına izin vermeyecek şekilde tasarlanmalı, tek yerden ve kesinlikle kontrol altında olmalıdır.

D Işınlama odasındaki kablo girişleri, havalandırma kanalları, kapı pervazları, kilit ve varsa gözetleme penceresi kenarları radyasyon zırhlamasını zayıflatmayacak şekilde yapılmış olmalıdır.

E Herhangibir tehlike anında ışınlama odasından çıkışı kolaylaştırıcı düzen sağlanmalıdır.

F Enerjisi 10 MeV değerinin üzerindeki hızlandırıcıların kullanıldığı tesislerde, cihazdan çıkabilecek nötron ışınlarına karşı da zırhlama önlemleri alınmalıdır.

G Işınlama odasındaki havalandırma sistemi, havayı yeterli miktarda değiştirecek kapasitede olmalıdır.

H Işınlama odaları; X-ışını cihazları için 20 metrekare'den, Co-60 cihazı için 25 metrekare'den ve hızlandırıcılar için 35 metrekare'den küçük olmamalıdır. Bu alanlara şaşırtma koridoru , soyunma odaları , kumanda odası dahil değildir.

EK-5 - CİHAZLAR ve KAPALI KAYNAKLARDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI I. X- IŞINI, ELEKTRON ve GAMMA IŞINI DEMET TEDAVİ CİHAZLARINDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI

1- Ortak Özellikler

A Işınlama amacıyla kullanılacak cihazlar ve kapalı kaynakların özellikleri Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) ve Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) veya buna eşdeğer Türk Standartları Enstitüsü (TSE) standartlarına uygun olmalıdır.

B Cihazların yetkisiz kişiler tarafından kullanılmasını engelleyecek bir düzenek bulunmalıdır.

C Cihaz, acil durumlarda ve istenilen anda ışınlamayı durdurabilecek donanıma sahip olmalıdır.

D Tüp gerilimi 150 kV üzerinde olan X-ışını cihazları , elektron hızlandırıcılar ve kapalı kaynaklı cihazların bulunduğu ışınlama odalarına kontrolsüz giriş durumunda, ışınlamayı durduracak bir düzenek bulunmalıdır. Bu gibi durumlarda cihazın tekrar çalışması ancak kontrol panelinden sağlanabilmelidir.

E Işınlama süresi içinde cihazın arızalanması durumunda, kontrol sistemi başlangıçtan itibaren geçen süre veya doz ile ilgili bilgiyi saklayacak özelliğe sahip olmalıdır.

F Işınlama odalarında, tedavi sırasında hastadan başka hiçkimse bulunmamalıdır. G Radyasyon demet kontrol mekanizması demetin "açık" veya "kapalı" olduğunu açıkça gösterecek sesli ve ışıklı düzeneklere sahip olmalıdır.

H Işınlama süresince hastayı izleyebilmek ve hasta ile konuşmayı sağlamak üzere uygun düzenekler bulunmalıdır.

II) Işınlama süresince, korunması gereken bölgeler faydalı demetin % 2 'den fazlasını geçirmemelidir.

J Cihazların doz hızı ölçümlerinde kullanılmak üzere, uygun dozimetre bulundurulmalıdır. İlave her elektron demet tedavi cihazı için ek bir dozimetre sağlanmalıdır. Bu dozimetreler yılda en az bir defa ve her onarımdan sonra standart dozimetre laboratuvarında kalibre edilir.

K Doz hızı ölçümlerindeki $\pm$ % 3'ten fazla değişiklik durumunda Kurum haberdar edilir.

2- X- IŞINI DEMET TEDAVİ CİHAZLARINDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER VE ÇALIŞMA KOŞULLARI

A 5-50 kV arasındaki gerilimlerde çalışan X-ışını cihazları başka amaçlar için kullanılmayan ayrı bir oda içerisinde bulunmalıdır. Kontrol paneli tedavi odası içinde ise, kumanda masasının önüne en az 1.5 mm kurşuna eşdeğerli bir koruyucu konulmalıdır. Koruyucu üzerinde gözetleme penceresi bulunmalıdır.

B 5-50 kV arasındaki gerilimlerde, cihaz en yüksek güçte sürekli çalışma halinde iken, koruyucu kılıfın yüzeyinden 5 cm uzaklıkta sızıntı radyasyonun hava kerma hızı en fazla 1mGy/h olabilir.

C 150-300 kV arasındaki gerilimlerde, cihaz en yüksek güçte sürekli çalışma halinde ve tüp penceresi kapalı iken, koruyucu kılıfın yüzeyinden 5 cm uzaklıkta sızıntı radyasyonun hava kerma hızı en fazla 300 mGy/h, tüp odağından 1 m mesafede 10 mGy/h olabilir.

D Maksimum 500 kV gerilimde çalışan X-ışını cihazlarında sızıntı radyasyon , odaktan 1m uzaklıkta faydalı demet doz hızının % 0.1' ini geçmeyecektir.

3- ELEKTRON DEMETİ TEDAVİ CİHAZLARINDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER VE ÇALIŞMA KOŞULLARI

A Faydalı demet dışında ve eksene dik 2 m yarıçaplı alan içinde herhangi bir noktadaki sızıntı radyasyonun kerma hızı, faydalı demet içerisinde ve normal tedavi uzaklığındaki hava kerma hızının % 0.2' sini geçmeyecektir.

B Faydalı ışın demeti içinde nötron-doku kerma değeri, X-ışını kerma değerinin %1'inden daha düşük olmalıdır.

C Cihazda, birbirinden bağımsız iki adet doz ölçüm sistemi bulunmalıdır. Bu sistemlerin dedektörleri radyasyon kafasının içinde olmalıdır. Bir sistem arızalandığında diğer sistem en fazla 0.4 Gray doz ilavesi ile ışınlamayı kesebilmelidir.

D Işınlamanın doğru uygulanabilmesi için gerekli temel parametreler kontrol paneli üzerinde kolayca izlenebilecek şekilde görüntülenmelidir.

4-GAMMA IŞINI DEMET TEDAVİ CİHAZLARINDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI

A Radyoterapide kullanılan kaynaklar darbe ve kırılmaya karşı dayanıklı, sızdırmaz bir kapsül içerisinde ve radyoaktif bulaşmadan arındırılmış bir şekilde kapatılmış bulunmalıdır.

B Kapalı kaynak koruyucu başlık içerisinde bulunmalıdır.

C Kapalı kaynak ışınlama durumunda iken sızıntı radyasyonun hava kerma hızı, kaynaktan 1 m mesafede en fazla 10 mGy/h olabilir.

D Kapalı kaynak koruyucu kabının içinde iken sızıntı radyasyonun hava kerma hızı, kaynak koruyucusunun yüzeyinden 5 cm mesafede en fazla 200 μ Gy/h, kaynaktan 1 m mesafede en fazla 10 μ Gy/h olabilir.

E Işınlama odasındaki radyasyon düzeyinin sürekli olarak ölçülmesi ve ölçümlerin kumanda masasından izlenmesi sağlanmalıdır.

F Radyoaktif madde sızıntı testi yılda en az bir defa yapılır. 200 Bq 'den daha fazla aktivite ölçülmesi halinde kaynak kullanımdan kaldırılır. Durumdan Kurum haberdar edilir.

G Sistemde , herhangi bir nedenle ışın demeti kontrol düzeni çalışmadığı durumlarda , kapalı kaynağı el kumandası ile koruyucu kabının içine getirebilecek bir düzenek bulunmalıdır.

H Koruyucu kılıf, bir yangın durumunda kapalı kaynağın bütünlüğünü ve radyasyon sızdırmazlığını sağlayacak şekilde tasarlanmış ve yapılmış olmalıdır.

II. YAKIN MESAFE TEDAVİSİNDE KULLANILAN KAPALI KAYNAK VE CİHAZLARDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI

1- Ortak Özellikler

A Bu tür tedavilerde radyum kaynakları kullanılamaz. Bunların yerine Co-60, Cs-137, Ir-192, I-125 gibi radyoaktif kaynaklar kullanılmalıdır. B Işınlama amacıyla kullanılacak cihazlar ve kapalı kaynakların özellikleri Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (IEC) ve Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu (ISO) veya buna eşdeğer Türk Standartları Enstitüsü (TSE) standartlarına uygun olmalıdır. C Kapalı kaynakların yılda en az bir defa sızıntı testi yapılmalıdır. Test sonunda 200Bq veya daha fazla aktivitenin ölçülmesi durumunda kapalı kaynak kullanımdan kaldırılıp muhafaza altına alınır . Durumdan Kurum haberdar edilir . D Bütün kaynaklar koruyucu kabın içinde iken sızıntı radyasyonun hava kerma hızı kaynaktan 1 m mesafede en fazla 10 µGy/h olabilir. E Işınlama odasında birden fazla hastanın tedavi edilmesinin zorunlu olduğu durumlarda hasta yatakları uygun şekilde zırhlanmış paravana ile ayrılmalıdır.

2-UZAKTAN KUMANDALI SONRADAN YÜKLEME CİHAZLARINDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI

A Işınlama odasına kontrolsüz giriş durumunda kapalı kaynakları otomatik olarak depo konumuna döndürecek bir düzenek bulunmalıdır. Kaynakların tekrar ışınlama durumuna getirilmesi ancak kontrol panelinden sağlanmalıdır.

B Uzaktan kontrol mekanizmasında herhangi bir arıza olduğunda, kapalı kaynakların koruyucu kabının içine dönmesini sağlayacak düzenekler bulunmalıdır.

C Cihazların yetkisiz kişiler tarafından kullanılmasını engelleyecek bir kilit sistemi bulunmalıdır.

D Cihazın zaman ayarlayıcısı ışınlamanın kesilmesi durumunda önceki ışınlama süresini korumalıdır.

E Cihaz, acil durumlarda ve istenilen anda ışınlamayı durdurabilecek donanıma sahip olmalıdır.

F Kapalı kaynakların "ışınlama" veya " koruyucu kabın içinde " olduğunu açıkça gösterecek ışık ve ses düzeneği bulunmalıdır.

G Işınlama süresince hastayı izleyebilmek ve hasta ile konuşmayı sağlamak üzere uygun düzenekler bulunmalıdır.

H Işınlama odasındaki radyasyon düzeyinin sürekli olarak ölçülmesi ve ölçümlerin kumanda masasından izlenmesi sağlanmalıdır.

3- EL İLE UYGULAMALARDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER ve ÇALIŞMA KOŞULLARI

A Kapalı kaynaklar cins ve aktivitelerini göstermek üzere belirgin bir şekilde etiketlenmelidir.

B Kaynakların sayımı, hazırlanması, test edilmesi gibi işlemler koruyucu engeller arkasında yapılmalıdır. Bu işlemler sırasında kullanılacak maşalar yeterli uzunlukta ve kolay kullanıma özelliğine sahip olmalıdır.

C Sonradan yükleme tekniklerinin kullanılmadığı doku içi uygulamalarda , ışınlanacak bölgenin radyografisi, ışınlama odası içerisinde yapılmalıdır.

D Tedavi amacıyla ışınlamaya maruz tutulan kişiler radyasyon ölçümü yapılmadan tesisi terk edemez.

EK- 6 - CİHAZLARIN FİZİKSEL KALİTE KONTROL PARAMETRELERİ

1- DÜŞÜK VE ORTA ENERJİLİ X-IŞINI DEMET TEDAVİ CİHAZLARI:

- A Standart alan ve uzaklıkta doz hızı ölçümleri.
- B Standart alan ve uzaklıkta ışın kalitesi (HVL) ölçümleri.
- C Işın- ışık alanı farklılığı.
- D Işın alanı simetrisi, düzgünlüğü.
- E Zaman hatası ölçümleri.
- F Kolimatör çaprazının belirlenmesi.

2- GAMMA İŞİNİ DEMET TEDAVİ CİHAZLARI:

- A Standart alan ve uzaklıkta doz hızı ölçümleri.
- B Etkin kaynak yerinin belirlenmesi . C Işın- ışık alanı farklılığı. D Işın alanı simetrisi, düzgünlüğü. E Zaman hatası ölçümleri F Kolimatör çaprazının belirlenmesi. G Işınlayıcı kafasının dönme eksenine ile merkezi ışının çakıştığı noktanın belirlenmesi.

3.YÜKSEK ENERJİLİ X-İŞİNİ VEYA ELEKTRON DEMETİ TEDAVİ CİHAZLARI:

- A Standart alan ve uzaklıkta doz hızı ölçümleri.
- B Etkin kaynak yerinin belirlenmesi .
- C Enerji değişmezliği.
- D Işın- ışık alanı farklılığı.
- E Işın alanı simetrisi, düzgünlüğü.
- F Monitör sonu hatası ölçümleri.
- G Kolimatör çaprazının belirlenmesi.
- H Işınlayıcı kafasının dönme eksenine ile merkezi ışının çakıştığı noktanın belirlenmesi.

4. Radyasyon güvenliği yönünden gerekli görülen diğer fiziksel, mekanik ve elektriksel parametreler

EK-7 - SORUMLULUKLAR

1- Hekimin Sorumlulukları

Hekimin sorumlulukları Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 6 ncı bölümünde belirtilmiştir.

2- Radyoterapi Fizikçisinin Sorumlulukları

- A Yeni alınmış cihazlar ile bakım ve onarımdan geçmiş cihazları kullanıma sokmak üzere gerekli ölçümleri yapmak.
- B Tüm tedavi koşulları için hasta dozu ile ilgili gerekli ve yeterli bilgileri elde ederek doz hesaplarını yapmak.
- C Tedavi planının en doğru şekilde uygulanması ve hastanın radyasyon güvenliği için gerekli yöntem ve düzeneklerin teminini ve kullanılmasını sağlamak.
- D Kalite temini programlarının, protokollere uygun olarak düzenli bir şekilde yürütülmesini sağlamak.
- E Radyasyon tehlikesi olan alanlardaki çalışmalarda radyasyon güvenliğini sağlamak.
- F Radyasyon korunması görevlisi ile birlikte her cihazın olası kaza durumu için tehlike durumu planını hazırlamak ve bir tehlike durumunda planda belirtilen yükümlülükleri yerine getirmek.

G Yeni cihazlarının seçimi ve yeni tesislerin planlanmasında radyasyon güvenliğine ilişkin hususlarda görüş ve önerilerde bulunmak.

H Tesiste çalışanların eğitiminde görev almak.

I Bu Yönetmeliğin 18 inci maddesinin A , B ve C bentlerinde belirtilen kayıtları tutmak.

3- Radyasyon Korunması Görevlisinin Sorumlulukları

A Tesiste radyasyon korunması ile ilgili ölçüm programları yapmak ve korunma değerlerinin mevzuata uygunluğunu sağlamak, gerekli yerlere uygun ikaz etiketleri ile uygulama ve kaza talimatı asmak .

B Tesisin, cihazların, çalışanların ve hastaların radyasyon korunumu ölçümleri için uygun dozimetreler bulundurulmasını ve kullanılmasını sağlamak .

C Radyoterapi Fizikçisi ile birlikte tehlike durumu planlarını hazırlamak ve bir tehlike durumunda planda belirtilen yükümlülüklerin yerine getirilmesini sağlamak ve kaza durumunun yönetilmesinin sorumluluğunu üstlenmek .

D Özel radyasyon korunması hususlarını göz önünde bulundurarak yeni cihazlarının seçimine ve yeni tesislerin planlanmasına yardımcı olmak ve zırlama hesaplarını yapmak .

E Kaynakların depolamasını, uygulama yöntemlerini, çalışma sistemlerini ve denetimli alanları yönetmek .

F Kaynakların sızıntı testini yapmak . G Radyoaktif atıkların yönetimi için gerekli işlemleri yürütmek .

H Hastanede çalışan personelin ve hasta ziyareti için gelenlerin radyasyon güvenliği ile ilgili önlemler almak .

I Tesiste çalışanların radyasyon korunması konusunda eğitiminde görev almak.

J Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nin 66 ncı maddesinde belirtilen kayıtları tutmak

K Kaynakların stok kontrollerini yapmak.

4- Radyoterapi Teknisyenlerinin Sorumlulukları

A Hasta ışınlamasını radyoterapi fizikçisi ve hekimden aldığı talimata uygun şekilde yapmak. B B) Işınlama süresince odada hasta dışında kimsenin bulunmamasını sağlamak. C Işınlama süresince oda kapısının kapalı olmasını sağlamak. D Kumanda odasında görevliler dışında kimsenin bulunmamasını sağlamak. E Işınlama süresince kumanda odasında bulunmak ve tedavi için önceden ayarlanmış değerleri kontrol altında tutmak. F Işınlama süresince hastayı gözlemek ve beklenmeyen bir durumun oluşması halinde Radyoterapi Fizikçi'sini haberdar etmek. G Bir tehlike anında planda belirtilen yükümlülükleri derhal yerine getirmek.