

J. NÜKLEER DÜZENLEME KURUMU/NÜKLEER TIP BÖLÜMÜ TASARIMI, LİSANS VE RUHSAT İŞLEMLERİ

Nami YEYİN¹

Giriş

Nükleer tıp radyoaktif ilaçların tanı ve tedavi amacıyla kullanıldığı bilim dalıdır. Nükleer tıpta tanı amacıyla gerçekleştirilen görüntülemeye sintigrafi adı verilir. Sintigrafik görüntüler hastadan saçılan gama ışınlarının radyasyon dedeksiyonu yapan cihazlarda toplanması ile elde edilir. Radyasyon dedeksiyonu ortamdaki veya hasta üzerindeki radyasyon miktarını saptamak için kullanılan iyon odacıkları (alan monitörü, doz kalibratörü, tiroit uptake cihazı) ya da nükleer tıpta sintigrafik görüntülerin elde edilmesinde kullanılan gama kamera (tek başlı, çift başlı, kalp kamera vb.) ve hibrit sistemlerdir (SPECT/BT, PET/BT ve PET/MR). Bilgisayarlı tomografi (BT) entegre cihazlar haricinde kullanılan gama kamera ve PET sistemleri radyasyon algılayıcı sistemler olup radyasyon yayılımı bulunmamaktadır. Radyasyon kaynağı radyolojiden farklı olarak herhangi bir yolla radyofarmasötik uygulanan hastadır. Hastaya uygulanmadan önce radyoaktif maddelerin aktivite miktarı doz kalibratöründe mutlaka ölçülmelidir.

Tıbbi amaçlı eksternal veya internal radyasyon kaynaklarının alınması, bulundurulması ve uygulanması uluslararası ve ulusal mevzuatlar bağlamında izne tabidir. Uluslararası Atom Enerjisi Kurumu (IAEA), Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu (EURATOM) gibi kurumların yayınladığı kıl-

vuzlar uygulamalarda dikkate alınmakla birlikte her ülke için ulusal denetleme kurumunun tanımladığı kurallar esastır. Yurdumuzda radyasyonla çalışma esasları 9/7/1982 tarihli ve 2690 sayılı Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) Kanunu ve 24/7/1985 tarihli ve 85/9727 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe giren Radyasyon Güvenliği Tüzüğü ve 24.3.2000/ 23999 tarih sayılı resmi gazetede yayımlanan Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği'nde (RGY) tanımlanmaktadır. Son dönemde, 25/4/2019 tarih ve 30755 Sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan NDK Teşkilat Yönetmeliği ile kurulan Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) radyasyonla çalışma esaslarını belirleme ve denetlemede yetkili tek kurumdur (1-3). Radyasyon Güvenliği Tüzüğü ve RGY kapsamına giren radyasyon kaynaklarının imal, ithal ve ihraç edilmesi, alınması, satılması, taşınması, depolanması, bakımı, onarımı, kurulması, sökülmesi, değiştirilmesi, radyasyon kaynaklarıyla çalışılabilmesi ve her türlü amaçla bulundurulması ve kullanılması için NDK'den lisans alınması zorunludur. Bu lisans, başvurusu yapılan kaynakların NDK tarafından onaylanan kişilerin sorumluluğu altında ve başvuruda belirtilen adresteki faaliyetini kapsar (4). Her türlü lisans işlemleri için başvuru kurumun/kuruluşun yetkili kişisi veya radyasyon korunma sorumlusu olarak yetkilendirilen kişi tarafından e-devlet (e-NDK) üzerinden gerçekleştirilmektedir. Başvuru bel-

¹ Öğr. Gör., Medikal Fizik Uzmanı, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Nükleer Tıp AD., namiyeyin@gmail.com, ORCID ID: 0000-0003-0262-4020

Tablo 4. Nükleer Tıp Birimlerinde Lisanslama İşlemlerinde NDK'ye Sunulması Gereken Belgeler.

YAPILACAK İŞLEM			GEREKLİ BELGELER
İlk Lisans İşlemi	1	Yeni ünite	(1), (2), (3), (5), (6), (15)
	2	Devir/satın alınan ünite	(1), (2), (3), (5), (6), (15)
	3	Lisans vize süresinin aşılması	(1), (2), (3), (5), (6), (15)
Lisans Vize İşlemi (Süre Uzatımı)	4	Lisans vize süresi içinde	(2), (3), (7), (15)
Lisans Kapsam Değişikliği	5	Ünitedeki odaların yerinin/boyutunun değişmesi veya oda eklenmesi	(2), (4), (15)
	6	Yeni sentez/ sağıım hücresi eklenmesi	(2), (4), (7)
	7	Mevcut görüntüleme odasındaki SPECT/BT cihazının SPECT/BT ile veya PET/BT cihazının PET/BT ile değiştirilmesi	(2), (4), (10), (11), (12)
	8	Mevcut görüntüleme odasındaki SPECT cihazının SPECT/ BT ile veya PET cihazının PET/BT ile değiştirilmesi	(2), (4), (7)
	9	Tedavi amaçlı kullanılan radyofarmasötiklerde değişiklik yapılması	(2), (4), (7),(14), (15)
Lisans Belgesi Üzerinde Değişiklik İşlemi	10	Kuruluş unvanının değişmesi	(6),(7)
	11	Radyasyondan korunma sorumlusunun (RKS) değişmesi	(1), (2),(7)
	12	Adresin belediye vb. tarafından değiştirilmesi	(7), (8)
Lisans Belgesinin Yeniden Düzenlenmesi	13	Lisans belgesinin kaybolması	
Lisans İptal İşlemleri	14	Görüntüleme cihaz/cihazlarının bulunduğu ünitenin kapatılması/taşınması/satış-devir işlemleri	(7),(9), (10), (11), (12), (13)
	15	Yataklı tedavi ünitesinin kapatılması/taşınması/satış-devir işlemleri	(7), (13)

Başvurular online gerçekleştirilse de, ilk denetleme sırasında eksiklikler ve/veya hatalar saptanması durumunda, saptanan eksiklik(ler) giderildikten sonra yalnız e-ndk web sayfasından tekrar başvuru yapılması yeterli olmamaktadır. Denetleme raporuna göre bölümde yapılan değişikliklerin resmi yazı ile NDK'ye bildirilmesi ve bu yazıya basılı ve imzalı Başvuru Formu'nun eklenmesi gerekmektedir.

Sonuç olarak, nükleer tıpta tüm radyasyon uygulamalarında lisanslamalar; ilk lisans işlemi, lisans vize işlemi (süre uzatımı), lisans kapsam değişikliği, lisans kapsam değişikliği işlemine tabi olmayan işlemler, lisans belgesi üzerinde değişiklik işlemi, lisans belgesinin yeniden düzenlenmesi, lisans iptal işlemleri olmak üzere 7 başlık 16 alt başlıktan oluşmaktadır. Bu bölümde, nükleer tıp tanı ve tedavi uygulamalarının lisanslamaları ile ilgili NDK tarafından belirlenen güncel kurallar ve belgeler özet olarak tartışılmıştır.

Kaynaklar

- 9/7/1982 tarihli ve 2690 sayılı *Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK) Kanunu*.
- 24/7/1985 tarihli ve 85/9727 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe giren *Radyasyon Güvenliği Tüzüğü*.
- Radyasyon Güvenliği Yönetmeliği* R.G. 24.3.2000/ Sayı: 23999
- Radyasyon Güvenliği Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik* R.G. 3.6.2010/ Sayı: 27600
- <https://ndk.org.tr/tr/online-islemler/endk-hizmetleri.html>
- Nükleer Tıp Uygulamalarında Radyasyondan Korunma Programına İlişkin Kılavuz* (RSGD-KLV-030)
- Nükleer Tıp Ünitelerinin İşletmeden Çıkarılması İşlemlerine İlişkin Kılavuz* (RSGD-KLV-025)
- Nükleer Tıpta Kullanılan Radyoaktif Kaynakların Emniyetine İlişkin Kılavuz* (RSGD-KLV-023)