

GENEL GEREKÇE

(Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Taslağı)

Çekirdeğinde dengeli sayıda proton ve nötron içermeyen atomlara radyoaktif atom denir. Bu atomlar fazla enerjilerinden kurtulup daha kararlı bir yapıya geçmek ister. Radyoaktif çekirdeklerin kararlı bir yapıya ulaşabilmek amacıyla ortama yaydıkları enerjiye radyasyon denir. Yaşamımızın neredeyse her alanında radyasyona maruz kalırız. Isı, ışık ve ses gibi etkileri olmayan radyasyon kaynakları, doğal ve yapay kaynaklar olarak ikiye ayrılabilir. Doğal radyasyon, doğada kendiliğinden var olan ve tüm canlıların maruz kaldığı radyasyon olarak tanımlanabilir. Kozmik ışınlar, radon gazı, gama radyasyonu ve radyoizotopların solunum ve sindirim gibi yollarla vücuda alınmasıyla oluşan iç ışınlanma, doğal radyasyon kaynaklarına örnek verilebilir. Yapay radyasyon kaynakları ise doğada kendiliğinden var olmayan, teknolojik gelişmelerin de etkisiyle insan faaliyetleri sonucunda oluşan radyasyon olarak tanımlanabilir. Tıbbi uygulamalar, nükleer santraller, nükleer silah denemeleri ve televizyon, bilgisayar, radyo, duman dedektörleri gibi birçok ürün, yapay radyasyon kaynağı olarak ele alınabilir. Daha önceleri radyasyona maruziyette doğal radyasyon daha geniş bir yer tutarken, günümüzde yapay radyasyon giderek daha büyük bir yüzde teşkil etmektedir. Yapay radyasyon kaynakları arasında tıbbi uygulamaların büyük bir paya sahip olduğu değerlendirilmektedir. Bunun başlıca nedenlerinden biri de tıp teknolojisindeki ilerlemelerdir. Son yıllarda, birçok hastalığın tanı ve tedavisinde olmak üzere girişimsel radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamaları oldukça yaygınlaşmıştır

Ülkemizde diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazların piyasaya arz edildikten sonra sağlık hizmet sunucusuna kurulundan itibaren kullanımları süresince; hastaların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlığı ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak için yapılması gereken test, kalite güvence ve denetimlerine dair usul ve esasları düzenlemeye ihtiyaç duyulmaktadır. Bu ihtiyaç doğrultusunda bahse konu cihazların belli periyotlar halinde ilgili alanda eğitimli kişilerce önceden belirlenmiş test prosedürleri doğrultusunda testlerinin yapılarak bu test sonuçlarının raporlanması, uygun olmayan cihazların kullanım dışı bırakılması gibi hususları içerecek yönetmelik taslağı hazırlama çalışmaları yürütülmüştür. Hazırlanan Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp Ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk Ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Taslağı ile bahse konu alanda düzenleme yapılması hedeflenmiştir. Taslağın yayımlanması ile kademeli bir geçiş süreci sonunda ülkemizdeki tüm sağlık hizmeti sunan yerlerdeki iyonize radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazların kullanım ömürleri boyunca güvenli çalışmalarının temin edilmesi amaçlanmaktadır.