
EKLER

EK 1. IAEA-TECDOC-1029 "Modern Trends in Radiopharmaceuticals for Diagnosis and Therapy" Appendix

EK 2. İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği Uygulama Kılavuzu, Radyofarmasötik İmalatı

EK 3. Radyoaktivite İşareti

EK 4. Radyasyon terimleri ve özel birimler

EK 5. Sıklıkla Kullanılan Radyoizotopların ALL_{min} Değerleri

EK 6. GRP İnceleme Listesi

EK 7. Laboratuvarda alışma Talimatı

EK 1.

(IAEA – TECDOC – 1029 “Modern Trends in Radiopharmaceuticals for Diagnosis and Therapy”)

CLASS SPECIFICATIONS FOR RADIOPHARMACIST, COUNTY OF LOS ANGELES, AS DEVELOPED IN THE 1970'S

TITLE: RADIOPHARMACIST

DEFINITION: Provides professional radiopharmacy services to the nuclear medicine and other medical services of a hospital and has immediate charge of the hospital's isotope laboratory

CLASSIFICATION STANDARDS: Positions allocable to this class the established professional principles and practices of pharmacology and nuclear radiation in the preparation, dispensing, and control of radiopharmaceuticals used either in producing scans used for imaging, metabolic, or functional studies of internal parts of the body for diagnostic purposes or in the treatment of patients with cancer or other diseases. Positions in this class also perform applied research in developing and testing new or modified radiopharmaceuticals; instruct students, interns, residents and others in the pharmacology of radionuclides; and provide training and supervision to the head of nuclear medicine services or the head of pharmacy services and the technical direction of a nuclear medicine physician, positions in this class have full responsibility for the quality radionuclides used by the hospital. In addition to established hospital policies and procedures, they work within the framework of the regulations of the Atomic Energy Commission, Food and Drug Administration, and State Department of Public Health governing the use and control of radionuclides.

EXAMPLES OF DUTIES:

Subjects radioactive substances and reagents to a variety

Of laboratory procedures involving chemical and electrolytic interactions for the purpose of labeling, or chemically fusing, radioisotopes onto chemical or biological substances and purifying the resulting radiopharmaceutical to eliminate wastes and impurities

Assays radiopharmaceuticals at the time of receipt or

Preparation and again at the time to be dispensed; using mathematics, including, calculus, calculates the amount of individual doses based on the half-life of the radiopharmaceutical in relation to the type of procedure required, time of administration, and amount of radioactivity prescribed by the physician.

Using the above procedures, prepares and dispenses or

supervises the preparation of radiopharmaceuticals either for use in radiation detection procedures designed to produce images (known as scans) and metabolic or functional studies of the heart, lungs liver, kidneys, bone structure, etc., for diagnostic scrutiny by the nuclear medicine physician or for the treatment of cancer and other diseases.

Coordinates the production and dispensing of

radiopharmaceuticals with the scheduling of patients for diagnostic or therapeutic procedures so as to maximize the efficient use of time, equipment and materials and to enhance the Quality of scans produced

¹The functions of the old Atomic Energy Commission were divided among ERDA and the NRC (Nuclear Regulatory Commission), ERDA has since been merged into the Department of Energy (DOE) The lifting of the exemption, in 1975, further modified the relative responsibility of these various Agencies.

Reviews and devaluates quality and value of the

radiopharmaceuticals prepared by studying the resulting scans in consultation with nuclear medicine physicians, adjust procedures to improve when possible

Performs pharmacological research in connection with the

development of new radiopharmaceutical compounds or new methods for formulating existing compounds for the purpose of exposing the patient to less radiation, expediting the elimination of radioactivity by the patient producing higher quality scans, or saving time and money;

reads professional literature and performs experimental laboratory techniques, including animal studies, to determine the chemical interaction of the proposed components of the drug and to calculate the likely effect of radiation dosimetry on the patient

Prepares formal reports for inclusion in proposals to the

Atomic Energy Commission, Food and Drug Administration, and the State Department of Public Health required to obtain approval for testing and use of new radiopharmaceuticals, reports on research procedures and findings, calculation of dosimetry and serum levels, and procedures to be used in preparing the radiopharmaceutical, including quality control procedures.

Requisitions and supervises the maintenance of written controls on the receipt, storage, preparation, administration, and disposal of radionuclides and prepares reports of the circumstances and disposition of radioactive materials when spills or other accidents occur in the isotope laboratory

Lectures students, residents, interns, nuclear medicine

technicians, and technician trainees on radiopharmaceutical characteristics and compounding techniques, and technician trainees on radiopharmaceutical characteristics and compounding procedures, provides general orientation to physicians and others on the policy, procedures, operations and purpose of the isotope laboratory

Attends meetings, conferences and seminars for the purpose

of upgrading professional skills and knowledge and sharing information on the pharmacological aspects of the field of nuclear medicine

Develops operating, technical, reporting, and safety

procedures for the conduct of an isotope laboratory, and closely monitors their implementation by technicians and trainees.

Supervises technicians and trainees in ordering, preparing

assaying, and measuring doses of radiopharmaceuticals and in the maintenance of inventory controls on their receipt, preparation, administration, and disposal.

Participates in the selection of radiopharmacy technicians

orients and trains new technicians and trains or supervises the training of technician trainees, plans, assigns and evaluates the work of subordinates including trainees

MINIMUM REQUIREMENTS:

TRAINING AND EXPERIENCE Completion of a combination of postgraduate courses and professionally supervised experience, such as internship or residency, in the pharmacology of nuclear medicine equivalent to a Master's degree in radiopharmacy in an accredited college of pharmacy.

LICENSE: A license to practice as a Registered Pharmacist issued by the California State Board of Pharmacy

PHYSICAL CLASS "2" – Light. 671

TERCÜMEDİR (IAEA TECDOC-1029)

RADYOFARMASİST:

TANIM: Bir hastanenin nükleer tıp ve diğer sağlık servislerine profesyonel radyofarmasi hizmetleri sunar ve hastanenin izotop laboratuvarında çalışır.

STANDARTLARIN SINIFLANDIRILMASI : Bu sınıfa dahil olanlar belirlenmiş profesyonel farmakoloji ilkelerini ve yöntemlerini ve hazırlık aşamasında nükleer radyasyonu uygular, kullanır. Radyofarmasötikleri görüntü elde etmek amacıyla kullanılan taramaların üretilmesinde veya kanserli ve/veya diğer rahatsızlıkları olan hastaların tedavisinde veya tanısında bedeninin iç kısımlarının işlevsel olarak araştırılmasında kullanılmalarının kontrol ederler. Bu sınıfa dahil olan kişiler yeni veya değiştirilmiş radyofarmasötiklerin deneylerinde veya geliştirilmesinde uygulamalı olarak araştırılmasını gerçekleştirirler ve radyonüklitlerin farmakolojisi alanında eğitim gören öğrencilere, bu bölümlerde kalanlara, çalışanlara ve diğer kişilere gerekli eğitici dersleri verirler; radyofarmasi teknisyenlerine ve stajyerlerine ve eğitimcilerine eğitim ve danışmanlık hizmetleri sunarlar. Bu sınıfa dahil olan kişiler nükleer tıp servislerinin yönetiminin veya eczane servislerinin yönetiminin genel idaresi altında ve bir nükleer tıp doktorunun teknik danışmanlığında hastanede kullanılan radyonüklitlerin kontrol edilmelerinde ve alınıp-satılmalarında ve üretilen radyofarmasötiklerin miktarları, niteliği konularında tamamen sorumludurlar. Belirlenmiş hastane kuralları ve işlemleri ile birlikte, Atom Enerjisi Kurumu, Sağlık Bakanlığının ilgili Kuruluşları ve radyonüklitlerin kullanımını ve kontrolünü yöneten diğer ilgili kuruluşların yönetmelikleri çerçevesinde çalışırlar.

GÖREVLERİ:

1. Radyoaktif maddeleri ve reaktifleri işaretleme amacı için kimyasal ve elektrolitik gibi çeşitli laboratuvar işlemlerinden geçirmek veya kimyasal birleştirmeye radyoizotopları kimyasal veya biyolojik maddelere dönüştürmek atıkları ve safsızlıkları ayırmak için radyofarmasötiklerin saflaştırılması
2. Radyofarmasötiklerin alındığı, hazırlandığı veya kullanılacağı zaman deneyleri yapar; doktor tarafından istenen-yazılan radyoaktivite miktarını, ve istenen işlemin cinsiyle ve zamaniyle ilişkili olarak Radyofarmasötiklerin yarı ömrünü esas alarak bireysel dozların matematik kullanarak, gerekirse integral-türev, hesap edilmesi
3. Yukarıdaki işlemleri kullanarak, radyofarmasötiklerin (tarama olarak bilinen) görüntüleri ve metabolikleri üretmek için tasarlanmış radyasyon tespit işlemlerinde kullanmak için veya bir nükleer tıp doktorunun tanı koyma amacıyla incelemesi için veya kanserli ve diğer hastaların tedavisi için kalp, akciğer, karaciğer, böbrek, kemik vs işlevsel olarak araştırılmasında kullanılmak üzere hazırlanması, önerilmesi, kullanılması
4. Zamanı, araçları ve malzemeleri en verimli bir biçimde kullanmak ve taramaların niteliğini arttırmak için radyofarmasötiklerin hastaların tanı ve tedavi işlemlerindeki dağılıma göre hazırlanmasının ve dağıtılmasının düzenlenmesi
5. Nükleer tıp doktoruna danışarak elde edilecek tarama ve görüntüler için kullanılacak radyofarmasötiklerin değerini ve niteliğini hesap eder, değerlendirir ve gözden geçirir, ve mümkün olduğu zaman niteliği arttırmak için işlemleri ayarlar
6. Hastanın daha az radyasyon alması, zamanın ve paranın daha verimli kullanılması, yüksek kalite tarama filmlerinin elde etmek hastanın aldığı yüksek radyoaktivitenin azaltılması vs sebeplerden dolayı yeni radyofarmasötiklerin bileşiklerini geliştirmeyle bağlantılı veya

varolan bileşikleri formüle etmekle bağlantılı olan farmakolojik araştırmalarını yürütmek; en son ve en yeni gelişmeleri anlatan yayınları ve araştırmaları okumak ve deneysel laboratuvar tekniklerini gerçekleştirmek; bir ilacın önerilen bileşiklerinin kimyasal sonuçlarını kestirebilmek için ve hasta üzerine radyasyon dozimetrisinin benzer ve olası etkilerini hesap etmek için deney hayvanları üzerinde çalışmak

7. Atom Enerji Kurumu, Sağlık Bakanlığının İlgili Kurumları yeni radyofarmasötiklerin kullanılması ve denenmesi onayını elde etmek için istedikleri nerileri içeren raporları hazırlayıp ve sunmak; araştırma işlemlerini ve bulunanları, dozimetri ve serum seviyesi hesaplarını, ve radyofarmasötiklerin hazırlanmasında kullanılan işlemleri içeren raporları sunmak
8. Nükleer tıpta kullanılan diğer ilaçlar ve laboratuvar araçlar, reaktifler, radyonüklitler vs talep etmek ve denetlemek ve gözetlemek
9. Radyonüklitlerin alınması, depolanması, saklanması, hazırlanması, kullanılması, yönetilmesi vs ile ilgili yazılı kontrollerin geliştirmek ve denetlemek ve izotop laboratuvarında dkldklerinde veya diğer olaylar olduğunda radyoaktif maddelerin atılması, temizlenmesi ve yaşanan olaylar ve sonuçları hakkında raporları hazırlamak
10. Öğrencileri, stajyerleri, uzmanlık eğitimi alanları, laboratuvar ve araştırma ünitelerinde çalışanları, nükleer tıp teknisyenlerini, eğiticileri radyofarmasötiklerin özellikleri ve bileşik oluşturma konuları hakkında bilgilendirmek ve eğitmek; 10 kadar doktora ve diğerlerine izotop laboratuvarının işleyişi, disiplini, işlemleri, operasyonları ve amaçları hakkında genel bir uzmanlık ve yönlendirme eğitiminden geçirmek
11. Nükleer tıp alanının eczacılıkla olan bağlantıları konularında bilgileri paylaşmak ve uzmanlık bilgi ve becerilerini yenilemek amaçıyla toplantılara, konferanslara ve seminerlere katılmak
12. İzotop laboratuvarının yönetilmesi için alıştırma, teknik, rapor tutma ve güvenlik işlemlerini geliştirmek, ve yakından bu işlemlerin teknisyenler ve eğiticiler tarafından yürütüldüğünü izlemek
13. Radyofarmasötiklerin dozların düzenlenmesi, hazırlanması, çözümlenmesi ve ölçülmesi konularında teknisyenlerin ve öğrencilerin denetlenmesi ve envanter kayıtlarında radyofarmasötiklerin alınmalarının, hazırlanmalarının, kullanılmalarının ve atılmalarının kontrol edilmesi
14. Radyofarmasi teknisyenlerinin seçilmesine katılmak; yeni teknisyenleri yönlendirmek ve bilgilendirmek ve teknisyen eğiticilerinin eğitimlerini denetlemek ve eğitmek; stajyer ve eğiticileri de kapsayacak şekilde aştıların çalışmalarını planlamak, belirlemek ve değerlendirmek

İSTENEN şARTLAR :

Eğitim ve Tecrübe : Lisansüstü kurslar ve profesyonel bir gözetim rehberlikle kazanılmış deneyimin birleştirilmesi suretiyle elde edilir. Diğer bir deyişle, Nükleer Tıp Farmakolojisinde internlik veya asistanlık ya da eşdeğer Eczacılık Fakültelerinde Radyofarmasi Masteri yapmış olmak.

EK 2.

İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği Uygulama Kılavuzu

RADYOFARMASÖTİKLERİN İMALATI

PRENSİP

Radyofarmasötiklerin imalatı ve hazırlanması potansiyel olarak tehlikelidir. Risk seviyesi yayılan radyasyonun tipine ve radyoaktif izotopların yarı ömürlerine bağlıdır. Çapraz buluşmanın ve radyonüklid bulaşıkların birikmesinin önlenmesine, atıkların elden çıkarılmasına özel dikkat sarfedilmelidir. Bir çok radyofarmasötiğin üretimi sık sık yapılan küçük ölçekteki serileri için özel itina gösterilmesi gerekebilir. Kısa yarı ömürleri nedeniyle bazı radyofarmasötikler, belli kalite kontrol testlerinin tamamlanmasından önce serbest bırakılırlar. Bu durumda kalite güvencesi sisteminin etkinliği ve bunun devamlı gözetilmesi özellikle önem kazanır.

Not : Radyofarmasötiklerin imalatı, bu ek kılavuzda ve gerekli hallerde steril preparatlara ilişkin olan kılavuz gibi diğer ek kılavuzlarla açıklanan "İyi İmalat Uygulamaları" na uygun olarak yapılmalıdır. Bununla birlikte bazı hususlar, radyoaktif ürünlerin hazırlık işlemlerine özgü olup, bu ek kılavuzlarda değiştirilerek veya daha detaylı halde yer almaktadırlar. Bu imalat, konu ile ilgili diğer ulusal kuralların yanı sıra, toplumun ve çalışanların iyonlaştırıcı radyasyondan korunmasına ilişkin temel standartları ortaya koyan EURATOM direktiflerine uygun olarak yapılmak zorundadır.

Personel

Radyoaktif ürünlerin üretildiği alanlarda istihdam edilmiş tüm personel (temizlik ve bakım elemanları da dahil olmak üzere), bu sınıf ürünler için özel ve ilave bir eğitim almalıdır. Özellikle, personele radyasyondan korunma hususunda detaylı bilgi ve uygun eğitim verilmelidir.

Tesisler ve Ekipman

1. Radyoaktif ürünler, bu iş için ayrılmış ve kendi içinde kapalı(dış ortamdan izole edilmiş) tesislerde depolanmalı, işlenmeli, ambalajlanmalı ve kontrol edilmelidir. İmalat işlemleri için kullanılan ekipman, sadece radyofarmasötikler için ayrılmış olmalıdır.
2. Ürünlerin dış ortamla temas ettiği yerlerde, radyoaktivitenin muhafaza edilmesi için, hava basıncını çevre alanlara göre daha düşük tutmak gerekebilir. Ancak yine de, ürünü çevresel bulaşmadan korumak gereklidir.
3. Steril ürünlerde, ürünlerin ve ürün kapılarının sisteme açık olduğu çalışma alanları, steril ürünler için verilen rehberde açıklanan çevre koşullarına uygun olmalıdır. Bu uyum, çalışma yerlerine laminar akımlı, HEPA filtreden süzölmüş hava verilerek ve giriş noktalarına hava kilidi

yerleştirilerek sağlanabilir. Total muhafazalı çalışma yerleri, bu koşullara uyabilir. Bu yerler en azından D sınıfındaki bir çevrede yer almalıdır.

4. Radyoaktif ürünlerin işlem gördüğü alanlardan geri dönen hava, tekrar sirküle ettirilmelidir. Hava çıkışları, radyoaktif partiküller ve gazlardan dolayı meydana gelecek çevresel bulaşmayı önleyecek şekilde tasarlanmalıdır. Örneğin, hava çıkış fanının çalışmadığı durumlarda, hava çıkış kanallarından temiz alanlara hava girişini engelleyecek bir sistem bulunmalıdır.

Üretim

1. Çapraz bulaşma ve karışıklık riskini en aza indirmek için, değişik radyoaktif ürünlerin aynı çalışma yerlerinde ve aynı zamanda üretilmesi önlenmelidir.
2. Proses validasyonu, inproses kontroller ve proses parametrelerinin ve çevrenin izlenmesi, bir seri veya ürün için testler tamamlanmadan önce kabul veya red kararı alınması gereken hallerde hayati önem arzeder.

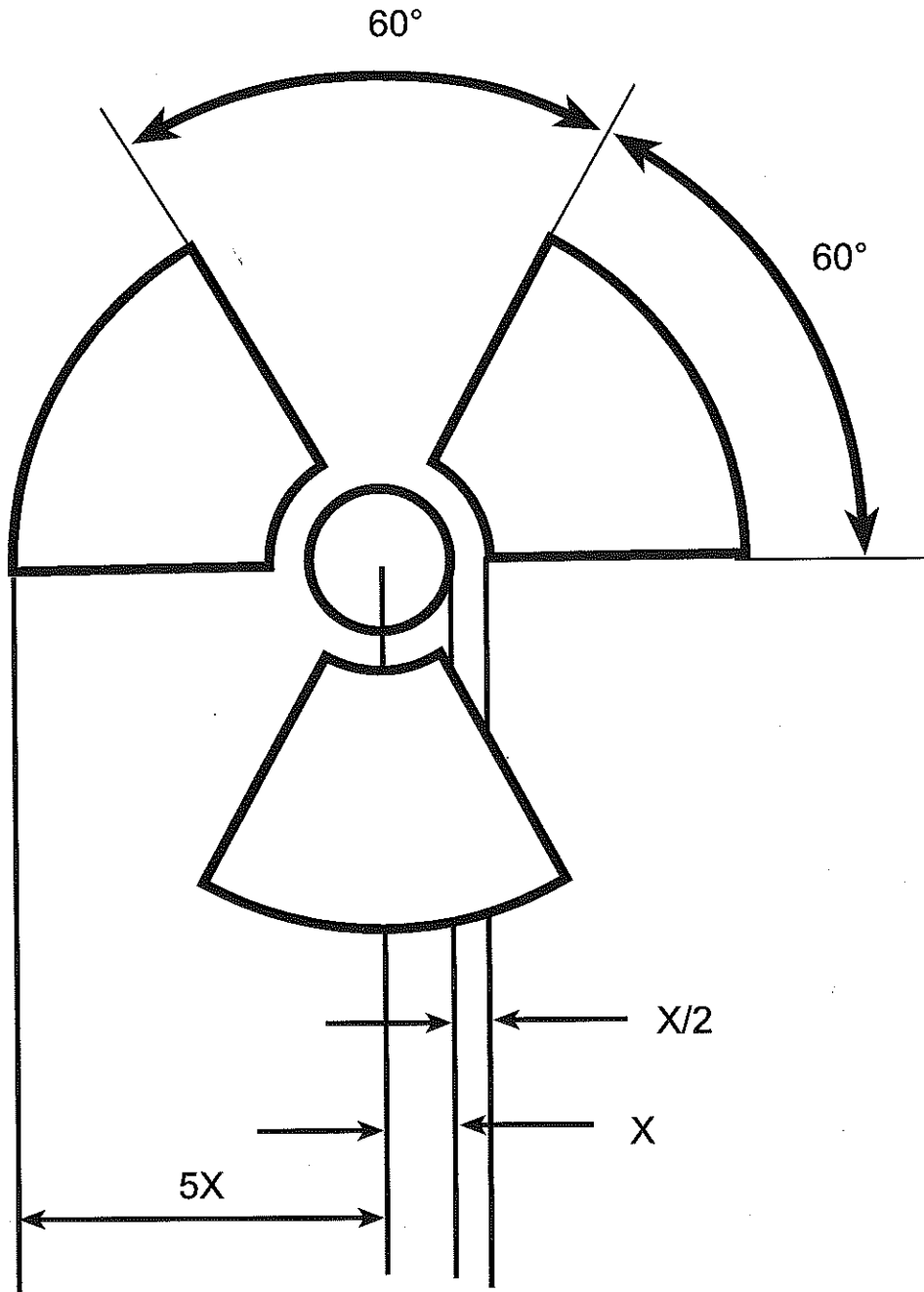
Kalite Kontrol

1. Bir ürünün, tüm testleri tamamlanmadan sevk edilmesi gereken haller, o serinin uygunluğuna ilişkin olarak yetkili kişinin, kayıtlara geçmiş resmi bir karar vermesi gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Bu durumda, bir ürünün serbest bırakılmasından önce dikkate alınması gereken tüm üretim ve kalite kontrol verilerini detaylı olarak içeren, yazılı bir prosedür mevcut olmalıdır. Ürün sevk edildikten sonra tatminkar olmayan test sonuçlarının elde edilmesi durumunda, yetkili kişi durumunda izlenecek önlemleri açıklayan bir prosedür de bulunmalıdır.
2. Ruhsatname dosyasında aksi belirtilmemişse, her seriye ait referans örnekler saklanmalıdır.

Dağıtım ve Geri Çekme

Ürünlerin detaylı dağıtım kayıtları tutulmalı ve hatalı radyofarmasötiklerin kullanımını durdurmaya yönelik önlemleri açıklayan prosedürler mevcut olmalıdır. Geri çekme işlemlerinin kısa bir zaman içerisinde gerçekleşebildiği kanıtlanmalıdır.

EK 3. RADYASYON İŞARETİ (ZEMİN SARI SİYAH) (RGY).



EK 4.

RADYASYON TERİMLERİ VE ÖZEL BİRİMLER

Uluslararası Radyasyon Birimleri Komitesi (ICRU) radyasyon çalışmalarında kullanılan kavramlar olan aktivite, ışınlama dozu, soğurulma dozu ve doz eşdeğeri için özel birimler tanımlamıştır. Bunlar sırasıyla; **Curie (Ci)**, **Röntgen (R)**, **rad ve rem**'dir. Bu özel birimler, 1986 yılından itibaren terk edilmeye başlanmış ve yerine tüm dünyada kullanılan birimlerin aynı olması düşüncesi ile M.K.S. sistemini esas alan "Uluslararası Birimler Sistemi (SI)" kullanılmaktadır. Aynı kavramlar için SI birimleri sırasıyla **Becquerel (Bq)**, **Coulomb/kg**, **Gray (Gy)**, ve **Sievert (Sv)** olarak seçilmiştir. Aşağıdaki Tablo'da radyasyon terimleri ve doz hesaplamalarında kullanılan özel birimler ile SI birimleri arasındaki ilişki topluca verilmiştir

Radyasyon Terimleri ve Özel Birimler ile SI Birimleri Arasındaki İlişki

TERİM	BİRİMİ		DÖNÜŞÜM
	ESKİ	YENİ	
AKTİVİTE	Curie (Ci) ; 3.7×10^{10} parçalanma / 1 saniye	Becquerel (Bq); 1 parçalanma/1 saniye	$1 \text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq}$ $1 \text{ Ci} = 37 \text{ GBq}$
İŞINLANMA DOZU	Röntgen (R) ; normal hava şartlarında (0°C ve 760 mm Hg basıncı) havanın 1 kg'ında 2.58×10^{-4} Coulomb'luk elektrik yükü değerinde (+) ve (-) iyonlar oluşturan X veya γ radyasyonu miktarıdır.	Coulomb / kilogram (C/kg) ; normal hava şartlarında havanın 1 kg'ında 1 Coulomb'luk elektrik yükü değerinde (+) ve (-) iyonlar oluşturan X veya γ radyasyonu miktarıdır.	$1 \text{ C/kg} = 3876 \text{ R}$ $1 \text{ R} = 2.58 \times 10^{-4} \text{ C/kg}$
SOĞURULMUŞ DOZ	radiation absorbed dose (rad); ışınlanan maddenin 1 kg'ında 10^{-2} Joule'lük enerji soğurulması meydana getiren herhangi bir radyasyon miktarıdır.	Gray (Gy) ; ışınlanan maddenin 1 kg'ında 1 Joule'lük enerji soğurulması meydana getiren herhangi bir radyasyon miktarıdır.	$1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$ $1 \text{ rad} = 0.01 \text{ Gy}$
DOZ EŞDEĞERİ	röntgen equivalent man (rem); 1 Röntgenlik X veya γ ışını ile aynı biyolojik etkiyi oluşturan herhangi bir radyasyon miktarıdır. $\text{rem} = (\text{rad}) \times (W_R)^*$	Sievert (Sv) ; 1 Gy'lik X ve γ ışını ile aynı biyolojik etkiyi meydana getiren herhangi bir radyasyon miktarıdır. $\text{Sv} = (\text{Gy}) \times (W_R)^{(*)}$	$1 \text{ Sv} = 100 \text{ rem}$ $1 \text{ rem} = 0.01 \text{ Sv}$

(*) W_R , "Radyasyon ağırlık faktörü"

W_R , "Radyasyon ağırlık faktörü" olarak adlandırılır. Farklı radyasyonların biyolojik etkilerindeki farklılıkları hesaba katmak ve aynı zamanda radyasyondan korunma hesaplarını basitleştirmek için kullanılan bir faktördür.

Radyasyon Ağırlık Faktörleri

Radyasyon tipi	Enerjisi	W_R	Radyasyon tipi	Enerjisi	W_R	Radyasyon tipi	Enerjisi	W_R
X ve γ	bütün	1	nötron	Ter-mal<1ke v	2	nötron	7 Mev	7
γ parçacığı	>30 kev	1	nötron	10kev	2.5	nötron	10 Mev	6.5
γ parçacığı	< 30 kev	1.7	nötron	100kev	7.5	nötron	14 Mev	7.5
Doğal γ parçacığı	bütün	10	nötron	500 kev	11	nötron	20 Mev	8
Ağır çekirdek	bütün	20	nötron	1Mev	11	nötron	tanımsız	10
Proton	<10 Mev	10	nötron	2.5 Mev	9	-	-	
Yapay α	bütün	20	nötron	5 Mev	8	-	-	

EK 5.

SIKLIKLA KULLANILAN RADYOİZOTOPLARIN AI_{min} DEĞERLERİ

RADYO-İZOTOP	YARILANMA SÜRESİ	AI_{min} (Bq) (ICRP-61)	RADYO-İZOTOP	YARILANMA SÜRESİ	AI_{min} (Bq) (ICRP-61)
F-18	109.74 dakika	4×10^8	Sr-85	64.84 gün	1×10^7
Na-24	15 saat	5×10^7	Sr-89	50.55 gün	6×10^4
P-32	14.29 gün	5×10^6	Y-90	64.1 saat	5×10^6
P-33	25.4 gün	3×10^7	Zr-95	64.02 gün	3×10^6
S-35	87.44 gün	3×10^7	Nb-95	35.06 gün	1×10^7
Cl-38	37.21 dakika	2×10^8	Mo-99	66.02 saat	1×10^7
K-42	12.36 saat	5×10^7	Tc-99m	6.02 saat	1×10^9
K-43	22.6 saat	9×10^7	Ru-103	39.35 gün	8×10^6
Ca-47	4.536 gün	1×10^7	In-111	2.83 gün	5×10^7
Sc-46	83.8 gün	3×10^6	In-113m	1.658 saat	9×10^8
Cr-51	27.704 gün	2×10^8	Cd-115	53.42 saat	1×10^7
Mn-52	5.591 gün	1×10^7	Sb-124	60.2 gün	3×10^6
Mn-56	2.5785 saat	9×10^7	I-123	13.13 saat	9×10^7
Fe-52	8.275 saat	1×10^7	I-125	60.14 gün	1×10^6
Fe-59	44.63 gün	5×10^6	I-130	12.36 saat	1×10^7
Co-56	78.76 gün	2×10^6	I-131	8.04 gün	8×10^5
Co-58	70.8 gün	7×10^6	I-132	2.3 saat	7×10^7
Cu-64	12.701 saat	2×10^8	Ba-140	12.789 gün	6×10^6
Cu-67	61.88 gün	5×10^7	La-140	40.22 saat	8×10^6
Zn-62	9.26 saat	2×10^7	Ce-141	32.5 gün	8×10^6
Ga-67	3.261 gün	8×10^7	Dy-165	2.334 saat	2×10^8
Ga-68	68 dakika	2×10^8	Yb-169	31.97 gün	9×10^6
As-73	80.3 gün	2×10^7	W-185	75.1 gün	3×10^7
As-74	17.77 gün	9×10^6	Ir-192	74.02 gün	3×10^6

EK 6.

İYİ RADYOFARMASİ UYGULAMALARI (GRP) İNCELEME LİSTESİ

Adı:

Adresi:

1- Laboratuvarın bağlı olduğu kuruluş

- 1- Devlet Hastanesi
- 2- Üniversite Hastanesi
- 3- Askeri Hastane
- 4- SSK Hastanesi
- 5- Özel Üniversite Hastanesi
- 6- Özel Hastane
- 7- Nükleer Tıp Laboratuvarı

2- Laboratuvar sorumlusunun eğitim durumu

- 1- Radyofarmasist
- 2- Nükleer Tıp Uzm.
- 3- Kimya müh., Kimyager, Fizikçi,
Fizik müh., Eczacı, Biyolog
- 4- Diğer (Belirtiniz)

3- Radyofarmasistin mesleği

- 1- Eczacı
- 2- Kimyager
- 3- Kimya Müh.
- 4- Fizikçi
- 5- Fizik Müh.
- 6- Biyolog
- 7- Tıp Doktoru
- 8- Diğer(Belirtiniz.)

4- Çalışanların eğitim durumları

- 1) 1- Radyofarmasist
2- Nük.Tıp Uzm.
3- Asistan
4- Lisans mezunu (Kimyager, Fizikçi v.b.)
5- Ön Lisans (Tekniker)
6- Lise (Teknisyen)
- 2) 1- Radyofarmasist
2- Nük.Tıp Uzm.
3- Asistan
4- Lisans mezunu (Kimyager, Fizikçi v.b.)
5- Ön Lisans (Tekniker)
6- Lise (Teknisyen)
- 3) 1- Radyofarmasist
2- Nük.Tıp Uzm.
3- Asistan
4- Lisans mezunu (Kimyager, Fizikçi v.b.)
5- Ön Lisans (Tekniker)
6- Lise (Teknisyen)
- 4) 1- Radyofarmasist
2- Nük.Tıp Uzm.
3- Asistan
4- Lisans mezunu (Kimyager, Fizikçi v.b.)
5- Ön Lisans (Tekniker)
6- Lise (Teknisyen)

5- Laboratuvarın kullandığı radyofarmasötik grupları

- 1- Kullanıma hazır
- 2- Kullanım öncesi işaretlenecekler
- 3- Otologlar
- 4- Kullanım öncesi direkt olarak hazırlananlar

6- Kullanılan radyonüklitler

- 1- Tc-99m
- 2- I-131 Tedavi
- 3- I-131 Ayaktan tedavi
- 4- I-131 Teşhis
- 5- Co-57
- 6- Ga-67
- 7- Tl-201
- 8- In-111
- 9- Cr-51
- 10- P-32
- 11- Fe-59
- 12- Sr-89
- 13- Re-186
- 14- Sm-153
- 15- Xe - 133
- 16- Y-90
- 17- F-18

7- Laboratuvarın kullandığı kitler ve işaretli bileşikler

- 1- DMSA
- 2- DTPA
- 3- Mag-3
- 4- MDP
- 5- Kolloid (SC)
- 6- HSA- Makroagregat
- 7- HMPAO
- 8- ECD
- 9- MIBI
- 10- Tetrafosmin
- 11- Mebrofenin
- 12- IDA
- 13- Albuminkolloid
- 14- Sn-PYP

-
- 15- Sn-MDP
16- In-111 Octreotid
17- I-131 Norkolestrol
18- I-131MIBG
19- Re-186 HEDP 20- Diğer (yazınız)

8- Laboratuvarın kullandığı toplam radyoaktivite (bir defada) miktarı

<u>Radyotoksosite Sınıfı</u>	<u>C-Tipi (3)</u>	<u>B-Tipi (2)</u>	<u>A-Tipi (1)</u>
1. TK	1- < 0.5 MBq	2- 0.5 MBq-0.5 GBq	3- >0.5 GBq
2. TK	1- < 5 MBq	2- 5 MBq- 5 GBq	3- >5 GBq
3. TK	1- < 50 MBq	2- 50 MBq-50 GBq	3- >50 GBq
4. TK	1- < 500 MBq	2- 500 MBq-500 GBq	3- > 500 GBq

9- ISO-9000 belgesi

1- var 2- yok

10- ISO-9000 konusunda bilgisi

1- var 2- yok

11- Standart çalışma yöntemleri

1- var 2- yok

12- GRP (Good Radiopharmacy Practice) ile ilgili bilgisi

1- var 2- yok

13- İşinizle ilgili hangi bilgi kaynaklarından yararlanıyorsunuz?

1- kitap 2- dergi 3- bilgisayar(İnternet v.b.) 4- diğer (belirtiniz)

14- Son iki yılda (GRP) ile ilgili eğitim etkinliğine

1- katıldı 2- katılmadı

15- Personel radyasyon izni kullanıyor

1. kişi 1- evet 2- hayır

2. kişi 1- evet 2- hayır

3. kişi 1- evet 2- hayır

4. kişi 1- evet 2- hayır

5. kişi 1- evet 2- hayır

16- Radyofarması laboratuvarı departmanın neresinde bulunmaktadır?

1- Zemin kat 2- Hasta çıkışından uzak yer 3- Hasta akışının yoğun olduğu yer

17- Kaç bölüm (oda)'den oluşmakta

1- 1 oda (Alanı m²) 2- 2 oda 3- 2'den fazla

18- Air lock

1- var 2- yok

19- Personel için duş

1- var 2- yok

20- Değişme odası

1- var 2- yok

21- Atık odası

1- var 2- yok

22- Depolama için zırhlı bir bölüm

1- var 2- yok

23- Laboratuvar zemini duvarla devamlılık durumu

1- gösteriyor 2- göstermiyor

24- Laboratuvar zemini kirlilik ve bulaşmayı önleyecek cinsten

1- evet 2- hayır

25- Laboratuvarda banko

1- var 2- yok (yok ise 26' inci soruyu atlayınız)

26- Tezgah, bankoların kenarları yuvarlak ve duvar tarafı duvarla devamlılık

1- gösteriyor 2- göstermiyor

27- Laboratuvarda lavabo

1- var 2- yok (yok ise 28,29,30' uncu soruları atlayınız)

28- Lavabolar sıçramayı ve bulaşmayı önleyecek derinlikte

1- evet 2- hayır

29- Lavabo drenajları

1- dirsekli 2- dirseksiz

30- Musluklar nasıl açılıyor

1- el 2- ayak 3- kol 4- fotosel

31- Çalışma istasyonu

1- var 2- yok (ise 32' inci soruyu atlayınız)

32- Hangisi vardır?

- 1- Class1 kabin (çeker ocak) 2- Class 2 kabin (L.A.F)
3- Class 3 kabin (Glove box)

33- Doz kalibratörü

- 1- var 2- yok

34- Taşınabilir G-M yüzey ölçer

- 1- var 2- yok

35- G-M radyasyon alan monitörü

- 1- var 2- yok

36- Sintilasyon sayacı

- 1- var 2- yok

37- Kurşun enjektör kılıfı

- 1- var 2- yok

38- Kurşun taşıma kabı

- 1- var 2- yok

39- Laboratuvarda kullanılan diğer aletleri işaretleyiniz.

- 1- Mikroskop 2- Santrifüj 3- Hemasitometre 4- Hassas Terazî
5- Isıtıcı manyetik karıştırıcı 6- Buzdolabı 7- pH metre 8- Su banyosu

40- Materyallerin (radyoaktif) alımına ait kayıt (miktar, imalatçı seri no vb.)

- 1- tutuluyor 2- tutulmuyor

41- Radyonüklit jeneratörün sağım kaydı (miktar, seri no, dağıtılan hacim =aktivite)

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

42- Radyofarmasötiklerin dağıtımına ait kayıt (imzalı istek, teslim alanın imzası)

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

43- Cihaz kalibrasyon kayıtları

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

44- Kişisel dozimetre değerlendirme kayıtları

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

45- Çalışmaya başlamadan önce ve sonraki sağlık bilgi kayıtları

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

46- Bakım onarım ile ilgili kayıtlar

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

47- Ürün hazırlama, kalite kontrol vb. yöntemleriyle ilgili dokümanlar (SOP, standart form, dergi, farmakope, literatür)

1- var 2- yok

48- Etiket ve sipariş fişi

1- var 2- yok

49- Atıklarla ilgili kayıtlar

1- tutuluyor 2- tutulmuyor

50- Kullanılan personel dozimetreler

- 1- Film badge 2- Yüzük dozimetre 3- TLD 4- Cep dozimetre
- 5- Diğer (belirtiniz)

51- Laboratuvar acil yardım kitinde

- 1- Başlık 2- Galoş 3- Bir kullanımlık eldiven 4- Önlük

52- Yüzey dekontaminasyon malzemeleri

- 1- PE kovalar 2- Plastik sünger 3- Fırça 4- PE çöp torbası
- 5- Aeresol ya da sıvı dekontaminasyon malzemeleri 6- Adsorban kağıt havlu

53- Personel dekontaminasyon malzemeleri

- 1- Plastik sünger 2- Tırnak fırçası 3- Yumuşak fırça 4- Sabun
- 5- Sıvı deterjan 6- Kağıt havlu 7- Kağıt mendil

54- Çalışırken hangilerini kullanıyor

- 1- Eldiven 2- Önlük 3- Gözlük 4- Yüzük dozimetre
- 5- Forseps

55- Hematolojik sağlık tetkiklerini yılda 1 kere

1. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
2. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
3. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
4. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
5. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor

56- Dermatolojik sağlık tetkiklerini gerektiğinde

1. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
2. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
3. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
4. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor
5. kişi 1- yaptırıyor 2- yaptırmıyor

57- Dekontaminasyon yöntemlerini

- 1- biliyor 2- bilmiyor

58- Radyofarmasi laboratuvar kaydına giren radyofarmasötiklerin kaynağı

- 1- Yurtdışından ithal 2- Türkiye'de üretiliyor
- 3- Merkezi radyofarmasi lab.da üretilenlerin gelmesi
- 4- Kendi radyofarmasi lab. üretim

59- Steril oda

- 1- var 2- yok (ise 60 ve 61'inci soruları atlayınız)

60- Steril odanın kalite sınıfı

- 1- Sınıf A 2- Sınıf B 3- Sınıf C 4- Sınıf D

61- Hava örneğinde kullanılan testler

- 1- Air sampler 2- Santrifugal air sampler

62- Atıklar saklanırken sınıflandırılıyor mu?

- 1- evet 2- hayır

63- Kalite kontrol için ayrı bir oda

1- var 2- yok

64- Ürünlere kalite kontrol testi

1- yapılıyor 2- yapılmıyor (ise 65'inci soruyu atlayınız)

65- Yapılan kalite kontrol testleri

1- Radyonüklidik Saflık 2- Radyokimyasal Saflık 3- Kimyasal Saflık

4- Sterilite 5- Pirojenite 6- Radioassay 7- pH 8- Diğer (yazınız)

66- Bozuk ya da kullanılmış ürünleri (jeneratör vb.) ne yapıyor?

1- Firmaya iade ediyor 2- TAEK'e veriliyor

67- Laboratuvar hangi coğrafi bölgede bulunmaktadır

1- Marmara 2- Ege 3- Akdeniz 4- Güneydoğu Anadolu

5- Doğu Anadolu 6- Karadeniz 7- İç Anadolu

EK 7.

Radyofarmasi Laboratuvarlarının Çalışması Hakkındaki Genel Talimatlar (STUK Guide ST 6.1, Helsinki, 1999).

Açık kaynaklarla çalışırken sadece dış radyasyona bakılmaz, havanın, çalışma bankolarının veya diğer yüzeylerin kontaminasyon sonucu özellikle iç ışınlanma göz önüne alınmalıdır. Yetkisiz kişilerin radyoaktif maddeleri laboratuvara sokması, çıkartması veya kullanması önlenmelidir.

Bir radyoaktif izotop laboratuvarında çalışmak için genel kurallar aşağıda liste halinde verilmiştir.

-Yetkisiz kişilerin radyoizotop laboratuvarına girişi yasaklanmalıdır,

-Radyoizotop laboratuvarlar temiz tutulmalıdır. Radyoaktif maddelerin kullanıldığı aletler ve cihazlar kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve diğer aletlerden uzak tutulmalıdır,

-Radyasyon işçileri yeterli koruyucu giysileri giymelidir. Bu gibi giysiler laboratuvar dışında giyilmemelidir.

-Radyoizotop laboratuvarında yeme, içme ve sigaraya izin verilmemeli ağız yoluyla pipetleme yapılmamalıdır,

-Uçucu ve toz halindeki radyoaktif maddelerle çalışma çeker ocak ya da glove-box'ta yapılmalıdır,

-Çalışma kontaminasyon için bir özellik taşıyorsa, düzenli çalışma saatlerinin dışında radyoizotop laboratuvarında sadece o işlem yerine getirilmelidir.

-Kontaminasyon riskini azaltmak için çalışmalar sırasında çalışma yüzeyleri kontaminasyonun yayılmasını önleyecek materyalle kaplanacaktır.

-Radyasyon kaynakları kullandığı zaman mümkün olduğu kadar zırlı enjektörler, kurşun zırhlar v.b kullanılmalıdır,

-Radyasyon kaynakları kolayca teşhis edilecek şekilde etiketlenmelidir.

-Radyoaktif maddelerin yayılmasını ve kontaminasyonu önlemek için gereksinim duyulan aletler her zaman her yerde mevcut olmalıdır.

-Radyoizotop laboratuvarında kontaminasyonun miktarı ve dış radyasyonun doz hızı uygun aralıklarla kontrol edilmeli ve giysiler ve aletlerde kontaminasyondan şüphelenildiğinde laboratuvar çalışma bankosunun yüzeyleri ve diğer yüzeyler uygun aralıklarda izlenmelidir. Alınan ve depolanan radyoaktif maddelerin kaydı tutulmalıdır.

Yukarıdakilere ilaveten özel laboratuvarlar için belirli düzenlemeler ve talimatlar takip edilmelidir.