

شناسنامه و استاندارد خدمت

تهیه، شناسا سازی بارادیوایزوتوپ و آماده سازی رادیوداروی

$^{99m}\text{Tc-MIBI}$ جهت انجام اسکن هسته ای

زمستان ۱۴۰۱

معاونت درمان

تنظیم و تدوین اولیه:

دکتر ناهید یعقوبی دبیر بورد رشته تخصصی پزشکی هسته ای

دکتر داوود بیگی دبیر بورد رشته داروسازی هسته ای

دکتر ثریا شاه حسینی PhD داروسازی هسته ای، استاد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مونا مسیب نیا PhD داروسازی هسته ای، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سپیده خوشبخت PhD داروسازی هسته ای، استادیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر نسیم وحیدفر PhD داروسازی هسته ای، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر لیلا حسن زاده PhD داروسازی هسته ای، استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران

دکتر بابک فلاحی جانشین دبیر بورد رشته تخصصی پزشکی هسته ای

دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت محور سازمان غذا و دارو

اداره کل حفاظت در برابر اشعه

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

معاونت درمان

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

تهیه، نشاندارسازی با رادیوایزوتوپ و آماده سازی رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ جهت انجام اسکن هسته ای

Production of $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ for Nuclear imaging

ویژگی کد (+): این خدمت بصورت (add-on) می باشد و به تک تک خدمات با کدهای ملی ۷۰۴۶۷۵-۷۰۴۶۷۰-۷۰۴۶۶۵-۷۰۴۶۸۰-۷۰۴۶۸۵-۷۰۴۶۹۰-۷۰۴۶۹۵ اضافه می گردد.

توضیحات:

- ۱- عمر قفسه ای (Shelf life) رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ پس از تولید: ۶ ساعت
- ۲- نیمه عمر فیزیکی رادیوایزوتوپ Tc-^{99m} : ۶ ساعت
- ۳- خلوص رادیوشیمیایی این رادیودارو هنگام تزریق به بیمار باید بالای ۹۰٪ باشد.
- ۴- رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ بصورت یک محلول آماده جهت تزریق وریدی به بیمار تولید می گردد و باید تمام خصوصیات ضروری یک فرآورده دارویی تزریقی استریل را دارا باشد.
- ۵- دوز تزریقی رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ به هر بیمار حداکثر ۳۰ میلی کوری می باشد. در خصوص اسکن قلب، این میزان در هر مرحله از بررسی (استرس یا استراحت) بصورت جداگانه به بیمار تزریق خواهد شد.

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ یکی از پرمصرف ترین رادیوداروهای تشخیصی است که عمدتاً برای تشخیص تنگی عروق کرونر به صورت غیرتهاجمی استفاده می شود ولی در مواردی نظیر تصویربرداری پستان در خانم های مشکوک به سرطان سینه با نتیجه مختل ماموگرافی، تصویربرداری از غده پاراتیروئید در بیماران مبتلا یا مشکوک به آدنوم پاراتیروئید و نیز تصویربرداری بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما و ... کاربرد دارد.

در عمل در Hot Lab مراکز پزشکی هسته ای و تحت شرایط آسپتیک، با افزودن رادیوایزوتوپ ^{99m}Tc (حاصل از دوشیدن ژنراتور $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) به کمپلکس $\text{Cu}(\text{MIBI})_4^{+}.\text{BF}_4^{-}$ در حضور ترکیبات و مواد اولیه مورد نیاز (تحت فورمولاسیون کیت رادیودارویی شامل Stannous chloride، سیستئین، گلایسین و بافر) و انکوباسیون محلول نهایی از طریق حرارت دهی با بن ماری یا دستگاه HOTPOT، فرآیند نشاندارسازی با رادیوایزوتوپ ^{99m}Tc ، تهیه و آماده سازی رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ صورت می گیرد که پس از طی مراحل کنترل کیفی، توسط مراکز پزشکی هسته ای آماده استفاده می باشد.

معاونت درمان

اقدامات قبل از شروع خدمت:

- ۱- آماده سازی فضای Hot Lab و فضای هود لامینار
- ۲- آماده سازی دوز کالیبراتور
- ۳- آماده سازی تجهیزات و ملزومات مورد نیاز جهت حفاظت در برابر تشعشعات هسته ای شامل گلاوباکس، عینک سربی، شیلد سرنگ، شیلد ویال، سطل سربی و ...
- ۴- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت دوشش ژنراتور ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$
- ۵- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت تست های کنترل کیفی ژنراتور ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ شامل تست Activity calibration، تست خلوص رادیوشیمیایی، تست ^{99}Mo assay و تست Al+3 assay
- ۶- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت انجام عمل نشاندارسازی با رادیوایزوتوپ شامل کیت MIBI، سرنگ، دستکش، بن ماری، هات پات، ترمومتر و ...
- ۷- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت انجام تست خلوص رادیوشیمیایی رادیوداروی $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI

اقدامات در حین انجام خدمت:

- ۱- کنترل درخواست سفارش رادیودارو (نسخه) از نظر نام رادیودارو، میزان اکتیویته درخواستی، نام و جنس بیمار، و ... و بررسی و پیگیری موارد مبهم و ناخوانا
- ۲- تهیه محلول پرتکتات از طریق دوشیدن ژنراتور ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$ و اندازه گیری اکتیویته مربوطه توسط دوز کالیبراتور
- ۳- تعیین Activity Concentration محلول پرتکتات دوشیده شده از ژنراتور ^{99}Mo - $^{99\text{m}}\text{Tc}$
- ۴- انجام تست ^{99}Mo breakthrough assay بر روی محلول پرتکتات
- ۵- انجام تست Al+3 assay بر روی محلول پرتکتات
- ۶- افزودن محلول پرتکتات به کیت MIBI و انجام فرآیند نشاندارسازی (Radiolabeling) با رادیوایزوتوپ در بن ماری یا دستگاه HotPot در دمای ۱۰۰ درجه تا تکمیل شدن روند تولید رادیوداروی $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI
- ۷- انجام تست خلوص رادیوشیمیایی فرآورده رادیودارویی $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI
- ۸- انجام dose dispensing و اندازه گیری دوز رادیوداروی مورد نیاز بیمار در سرنگ آماده به تزریق توسط دوز کالیبراتور
- ۹- انجام فرآیند برچسب زنی شامل اطلاعات نوع رادیودارو، نام بیمار، میزان رادیواکتیویته، زمان کالیبراسیون، ...

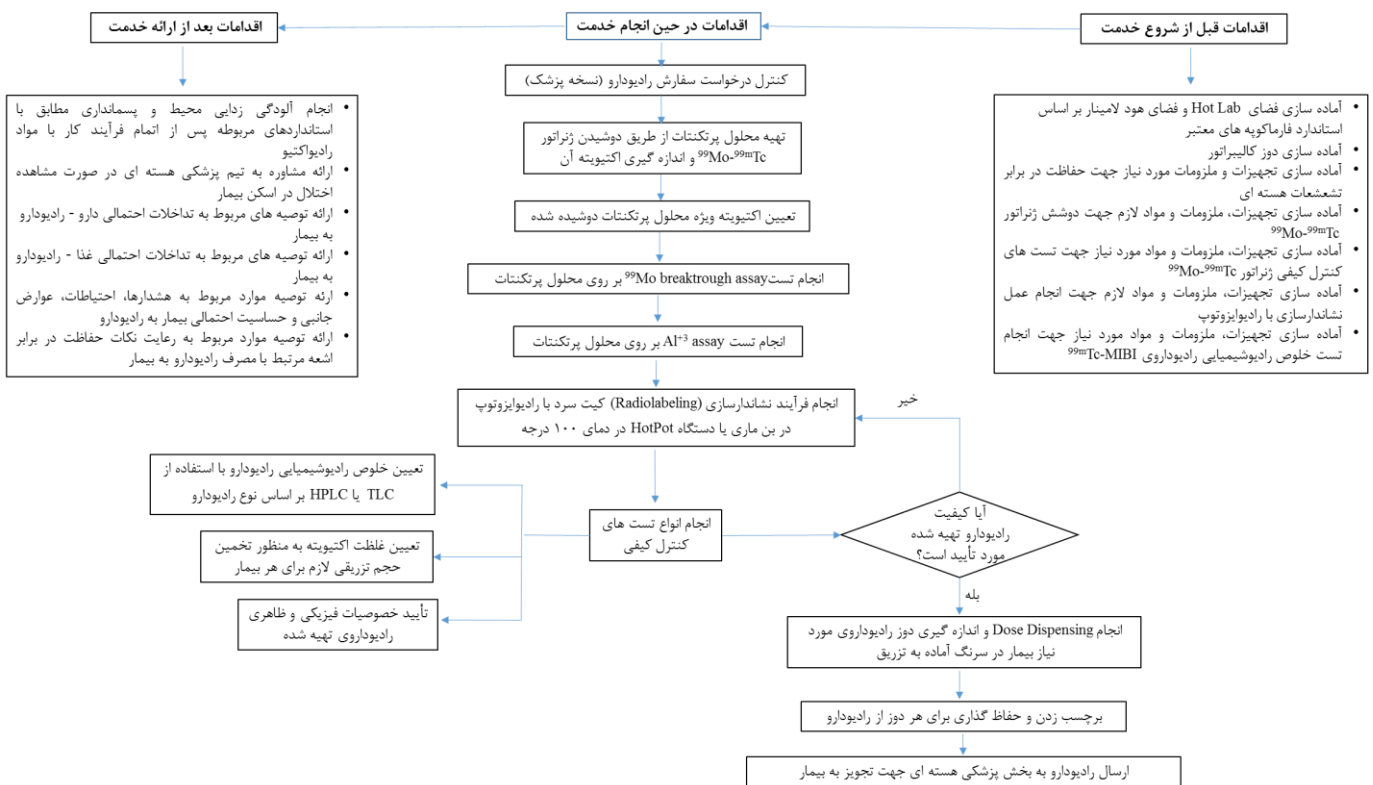
اقدامات بعد از انجام خدمت:

- ۱- انجام آلودگی زدایی محیط و پسمانداری مطابق با استانداردهای مربوطه پس از اتمام فرآیند کار با مواد رادیواکتیو
- ۲- مستند سازی نتایج کنترل کیفی رادیودارو
- ۳- توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی دارو - رادیودارو
- ۴- توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی غذا - رادیودارو

معاونت درمان

- ۵- توصیه موارد مربوط به هشدارها، احتیاطات، عوارض جانبی و حساسیت احتمالی بیمار به رادیودارو
- ۶- توصیه موارد مربوط به رعایت نکات حفاظت در برابر اشعه مرتبط با مصرف رادیودارو

فلوچارت مربوط به فرآیندهای ارائه خدمت تولید رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$



معاونت درمان

(ت) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون ها)

رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ جهت انجام اسکن هسته ای در موارد زیر کاربرد دارد:

- ۱- تعیین بیماری عروق کرونری (Coronary Artery Disease (CAD)
- ۲- ارزیابی ریسک حوادث قلبی عروقی مهم و پیش آگهی آن.
- ۳- ارزیابی شدت و وسعت ایسکمی
- ۴- ارزیابی میزان میوکارد زنده با قابلیت برگشت فعالیت پس از انجام اقدام درمانی مناسب (با استفاده از تست (Viability).
- ۵- ارزیابی عملکرد بطن چپ (در صورت انجام تصویربرداری بصورت Gate)
- ۶- ارزیابی ایسکمی در بیماران بدون CAD ولی با اختلال مادرزادی در عروق کرونر.
- ۷- ارزیابی ایسکمی در بیماران بدون CAD ولی با اختلال مادرزادی در عروق کرونر.
- ۸- انتخاب استراتژی درمانی بیماران مبتلا به CAD.
- ۹- ارزیابی ریسک CAD در بیماران متعاقب عمل جراحی عروق قلب (CABG)، آنژیوپلاستی (PCI) و یا سندرم حاد کرونری.
- ۱۰- ارزیابی تاثیر درمان در وضعیت خونرسانی عروق کرونری.
- ۱۱- مشخص نمودن وجود ایسکمی میوکارد در بیماری که آنژیوگرافی نرمال داشته است.
- ۱۲- مشخص نمودن میزان وسعت انفارکت پس از انفارکتوس قلبی
- ۱۳- تصویربرداری پستان در خانم های مشکوک به سرطان سینه با نتیجه مختل ماموگرافی
- ۱۴- تصویربرداری از غده پاراتیروئید در بیماران مبتلا یا مشکوک به آدنوم پاراتیروئید

(ج) تواتر ارائه خدمت

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

به ازای هر درخواست سفارش رادیودارو (نسخه Order) برای بیمار که توسط پزشک متخصص ذی صلاح صورت می گیرد، تولید رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ انجام می گردد. برای تصویربرداری از پستان یا پاراتیروئید با این رادیودارو، یک بار تزریق به بیمار کافی است ولی برای هر اسکن هسته ای قلب دو بار تزریق مجزای رادیودارو برای تست استراحت و استرس در یک روز یا دو روز متوالی باید انجام شود.

(ج-۲) فواصل انجام

با توجه به تعداد درخواست سفارش رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ (نسخه Order) برای بیماران که توسط پزشک متخصص ذی صلاح صورت می گیرد، و نیمه عمر فیزیکی رادیوایزوتوپ ^{99m}Tc و نیز عمر قفسه ای (Shelf life) رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ ، فواصل انجام تولید این رادیودارو متغیر است.

(د) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

تهیه، نشاندارسازی با رادیوایزوتوپ و آماده سازی رادیوداروی $^{99m}\text{Tc-MIBI}$ جهت انجام اسکن هسته ای بر اساس درخواست متخصص پزشکی هسته ای که عهده دار مسئولیت فنی خدمات پزشکی هسته ای است، صورت می گیرد.

معاونت درمان

(ه) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

در مراکز دانشگاهی دارای برنامه آموزش دستیاری پزشکی هسته ای فرد دارای مدرک دکتری تخصصی (Ph.D) داروسازی هسته ای (رادیو فارماسیست) تحت نظارت و با مسئولیت فنی متخصص پزشکی هسته ای عهده دار انجام خدمت می باشد و در سایر مراکز و بخش های پزشکی هسته ای اعم از خصوصی و یا دولتی و ...، خدمت مذکور توسط سایر پرسنل (تکنسین یا تکنولوژیست تصویربرداری، کاردان یا کارشناس پزشکی هسته ای) و تحت نظارت و با مسئولیت فنی متخصص پزشکی هسته ای صورت می گیرد.

(و) عنوان و سطح تخصصی های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	دکتری تخصصی (PhD) داروسازی هسته ای (رادیوفارماسی)	یک نفر برای هر شیفت کاری	PhD	دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه	کنترل درخواست سفارش رادیودارو (نسخه)، برنامه ریزی مشخص و منظم جهت سفارش مواد و ملزومات لازم جهت تولید و کنترل کیفی رادیودارو در Hot Lab، نظارت بر تاریخ انقضا و کیفیت مواد مصرفی، نظارت بر آماده سازی فضای Hot Lab و فضای هود لامینار، نظارت بر آماده سازی دوز کالیبراتور، نظارت بر آماده سازی تجهیزات و ملزومات مورد نیاز جهت حفاظت در برابر تشعشعات هسته ای شامل گلوباکس، عینک سربی، شیلد سرنگ، شیلد ویال، سطل سربی و ... ، نظارت بر آماده سازی

معاونت درمان

<p>تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت دوشش ژنراتور $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ، نظارت بر آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت تست های کنترل کیفی ژنراتور $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ شامل تست Activity calibration، تست خلوص رادیوشیمیایی، تست ^{99}Mo assay و تست $\text{Al}+3$ assay ، نظارت بر آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت انجام عمل نشاندارسازی با رادیویزوتوپ شامل کیت MIBI، سرنگ، دستکش، بن ماری، هات پات، ترمومتر و ... ، نظارت بر آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت انجام تست خلوص رادیوشیمیایی رادیوداروی $^{99\text{m}}\text{Tc}$-MIBI ، تولید، کنترل کیفی و صدور مجوز آزادسازی (Release) رادیودارو و عهده دار بودن مسئولیت فنی موارد مذکور، نظارت بر عملکرد، نگهداری و کالیبراسیون دستگاهها و تجهیزات موجود در Hot Lab، نظارت بر کلیه مراحل بسته بندی و پسمانداری رادیوداروها، مستند سازی و بایگانی مدارک تولید و کنترل کیفی و Release رادیوداروها، توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی دارو- رادیودارو، توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی غذا-رادیودارو، توصیه موارد مربوط به هشدارها، احتیاطات، عوارض جانبی و حساسیت احتمالی بیمار به رادیودارو، توصیه موارد مربوط به رعایت نکات حفاظت در برابر اشعه مرتبط با مصرف رادیودارو، پیگیری مربوط به نتایج اسکن و رفع موارد مربوط به کیفیت رادیوداروها و دادن مشاوره به متخصص پزشکی هسته ای، مدیریت و برنامه ریزی زمانهای دوشش ژنراتور جهت استفاده بهینه در تهیه رادیوداروها، آموزش، ارزشیابی مستمر و نظارت بر کار پرسنل شاغل در Hot Lab</p>					
--	--	--	--	--	--

معاونت درمان

۲	متخصص پزشکی هسته ای	۱ نفر	تخصص	-	طبق متن استاندارد و بنده
۳	تکنسین Hot Lab	یک نفر برای هر شیفت کاری	کاردانی پزشکی هسته ای و کارشناسی پرتو پزشکی کارشناسی تکنولوژی پزشکی هسته ای، کارشناسی ارشد علوم داروهای پرتوزا	دوره مقدماتی حفاظت در برابر اشعه	چک کردن و آماده سازی مواد اولیه و ملزومات لازم برای تولید و کنترل کیفی رادیودارو، کمک به رادیوفارماسیست در انجام فرآیند نشاندارسازی کیت سرد (مثل آماده کردن هیتر، بن ماری و...)، تهیه و ارائه گزارش تولید و کنترل کیفی به مسئول فنی داروساز هسته ای، مستند سازی فعالیت ها، مشارکت در پروسه تقسیم و اندازه گیری دز، مشارکت در سفارش مواد و ملزومات لازم جهت تولید و کنترل کیفی رادیودارو، انجام پسمانداری و آلودگی زدایی اصولی پرتوداروها، شرکت در برنامه های آموزشی مدون

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

کلیه فضاهای مورد نیاز اعم از Hot Lab (محل تهیه و کنترل کیفی رادیودارو و نگهداری ژنراتور)، اتاق پسماند، انبار مواد اولیه در زیر مجموعه بخش پزشکی هسته ای و مطابق با آیین نامه تاسیس مراکز پزشکی هسته ای تعریف می شود.

رایبه این خدمت در مراکز پزشکی هسته ای، در صورت داشتن مجوز معتبر از اداره کل حفاظت در برابر اشعه و بر اساس مقررات قانون حفاظت در برابر اشعه، صرفاً در چارچوب مجوز/ پروانه اخذ شده با رعایت الزامات و ضوابط مربوطه و نیز تحت نظارت شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مرکز بلامانع می باشد.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	شناسه ه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه	متوسط زمان کاربر ی به	امکان استفاده همزمان جهت ارائه		

معاونت درمان

خدمات مشابه و یا سایر خدمات	ازای هر خدمت	در واحد زمان						
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	اندازه گیری مقدار رادیواکتیویته و دوز رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	دز کالیبراتور	۱	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	کنترل محیطی تابش پرتو یا آلودگی های رادیواکتیو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	دوزیمتر محیطی یا گایگر	۲	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	حفاظت فردی	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	دوزیمتر شخصی دیجیتال	۳	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	ایجاد فضای حفاظت شده برای دوشیدن ژنراتور و انجام تست های کنترل کیفی	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	هود مجهز به شیلد سربی	۴	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	ایجاد فضائی تمیز و حفاظت شده برای نشاندارسازی رادیویزوتوپ در شرایط آسپتیک	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	هود لامینار	۵	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	ایجاد فضای حفاظت شده در برابر تابش اشعه	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	گلاوباکس	۶	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	حفاظت در برابر اشعه	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	شیلدهای حمل سرنگ	۷	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	حفاظت در برابر اشعه	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	شیلدهای حمل ویال	۸	

معاونت درمان

						وزارت بهداشت	
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	ایجاد فضای حفاظت شده در برابر تابش اشعه	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	آجر سربی	۹
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	جابجائی و انتقال مواد رادیواکتیو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	فورسپس، قیچی و پنس	۱۰
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	کنترل کیفی رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	تانک کروماتوگرافی	۱۱
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	کنترل کیفی رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	پنکه کوچک	۱۲
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	ثبت مدارک، و کار با نرم افزارهای دستگاهها	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	کامپیوتر و پرینتر	۱۳
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	نگهداری کیت ها و مواد اولیه تهیه رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	یخچال	۱۴
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	نگهداری کیت ها و مواد اولیه تهیه رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	فریزر -30°C	۱۵
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	جهت حرارت دادن کیت در فرآیند نشاندارسازی	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	هات پات یا بن ماری	۱۶
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	حفاظت پرسنل از پرتوگیری هنگام تولید رادیودارو	کلید مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	عینک سربی	۱۷
خیر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	حفاظت پرسنل از پرتوگیری هنگام تولید	کلید مارک های مورد تایید	روپوش سربی	۱۸

معاونت درمان

				رادیودارو	وزارت بهداشت		
خیبر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	جهت نگهداری پسماندهای رادیواکتیو	کلیه مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	سطل سربی	۱۹
خیبر	متغیر	متغیر	۸-۱۰ سال	کنترل کیفی	کلیه مارک های مورد تایید وزارت بهداشت	کیت Mo-99 assay	۲۰

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف برای هر بار تولید (تعداد یا نسبت)
۱	ژنراتور مولیبدن - تکنسیوم	۱ عدد
۲	ویال خلاء	۱ عدد
۳	ویال سالین	۱ عدد
۴	کیت Al+3 assay	۱ عدد
۵	کاغذ TLC	۲ عدد
۶	کاغذ pH	۱ عدد
۷	دستکش	۲ جفت
۸	کاور کفش	۱ عدد
۹	گان	۱ عدد
۱۰	ماسک جراحی	۱ عدد
۱۱	سرنگ در حجم های مختلف	۴ عدد
۱۲	محلول نرمال سالین	به میزان مورد نیاز
۱۳	اتانول	به میزان مورد نیاز
۱۴	استن	به میزان مورد نیاز
۱۵	اتیل استات	به میزان مورد نیاز
۱۶	سایر حلال ها و مواد مصرفی	به میزان مورد نیاز

معاونت درمان

ظ) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری و دارویی مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

اصولاً سفارش تولید رادیودارو زمانی توسط پزشک ذی صلاح به Hot Lab ارسال می گردد که تمام اقدامات لازم برای بیمار قبل از Order دارو انجام شده و اندیکاسیون مربوطه محرز گردیده است. لذا هنگام دریافت سفارش توسط واحد تولید رادیودارو، لزوم انجام اقدام پاراکلینیکی خاصی متصور نیست.

ی) استانداردهای گزارش (شامل مشاهده ها و اندازه گیری های ضروری):

۱. ثبت اطلاعات مربوط به ژنراتور $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ مورد استفاده شامل: شماره Batch، تاریخ تولید، تاریخ کالیبراسیون، تاریخ دریافت، تاریخ انقضاء، تاریخ و ساعت دوشش و نیز اطلاعات کنترل کیفی ژنراتور (خلوص شیمیایی، رادیوشیمیایی و رادیونوکلیدی پرتکتانت)
۲. ثبت اطلاعات مربوط به رادیوداروی $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI}$ تولیدی شامل: شماره Batch کیت، تاریخ تولید کیت، تاریخ دریافت کیت، تاریخ انقضاء کیت، تاریخ و ساعت نشاندارسازی، و نیز اطلاعات کنترل کیفی رادیودارو
۳. ثبت اطلاعات هر گونه ناشتی و آلودگی رادیواکتیو و هر گونه پرتوگیری احتمالی پرسنل در حین تولید

گ) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت:

اصولاً سفارش تولید رادیودارو زمانی توسط پزشک ذی صلاح به Hot Lab ارسال می گردد که تمام اقدامات لازم برای بیمار قبل از Order دارو انجام شده و کنترل اندیکاسیون مربوطه بررسی گردیده است. لذا هنگام دریافت سفارش توسط واحد تولید رادیودارو، لزوم انجام اقدام خاصی در این مورد متصور نیست. با این حال توجه به شواهد علمی زیر ضروری است:

علی رغم اینکه میزان پرتوگیری جنین از رادیوداروی $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI}$ به مراتب زیر 100mSv می باشد، استفاده از این رادیودارو در دوران بارداری تنها زمانی مجاز است که برای پزشک معالج برتری سود استفاده از این رادیودارو به زیان آن محرز شده باشد. همچنین بر اساس آخرین گزارش کمیسیون مقررات هسته ای آمریکا (United States Nuclear Regulatory Commission (U.S.NRC) در سال ۲۰۱۸، خانم های شیرده باید به مدت ۲۴ ساعت پس از دریافت این رادیودارو از شیردادن به نوزاد خودداری نمایند.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات مورد نیاز	مدت مشارکت در مداخله	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	دکتری تخصصی (PhD) داروسازی هسته ای (رادیوفارماسیست)	PhD	۹۰-۱۲۰ دقیقه در هر بار تولید رادیودارو	۱- کنترل درخواست سفارش رادیودارو (نسخه) از نظر نام رادیودارو، میزان اکتیویته درخواستی، نام و جنس بیمار، و ... و بررسی و پیگیری موارد مبهم و ناخوانا ۲- تهیه محلول پرتکتانت از طریق دوشیدن ژنراتور ^{99}Mo

معاونت درمان

<p>99mTc و اندازه گیری اکتیویته مربوطه توسط دوز کالیبراتور</p> <p>۳- تعیین Activity Concentration محلول پرتکتات دوشیده شده از ژنراتور 99Mo-99mTc</p> <p>۴- انجام تست 99Mo breakthrough assay بر روی محلول پرتکتات</p> <p>۵- انجام تست Al+3 assay بر روی محلول پرتکتات</p> <p>۶- آماده سازی کیت سرد</p> <p>۷- افزودن محلول پرتکتات به کیت MIBI</p> <p>۸- انجام فرآیند نشاندارسازی (Radiolabeling) با رادیویازوتوپ در بن ماری یا دستگاه HotPot در دمای ۱۰۰ درجه تا تکمیل شدن روند تولید رادیوداروی 99mTc-MIBI</p> <p>۹- انکوباسیون ویال واکنش در دمای اتاق به مدت ۱۵ دقیقه</p> <p>۱۰- انجام تست خلوص رادیوشیمیایی فرآورده رادیودارویی 99mTc-MIBI</p> <p>۱۱- انجام dose dispensing و اندازه گیری دوز رادیوداروی مورد نیاز بیمار در سرنگ آماده به تزریق توسط دوز کالیبراتور</p> <p>۱۲- انجام فرآیند برچسب زنی شامل اطلاعات نوع رادیودارو، نام بیمار، میزان رادیواکتیویته، زمان کالیبراسیون، ...</p> <p>۱۳- تأیید و صدور مجوز Release و ارسال رادیودارو به اتاق تزریق به بیمار</p> <p>۱۴- نظارت بر مستند سازی و بایگانی کلیه نتایج تولید و کنترل کیفی</p> <p>۱۵- توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی دارو- رادیودارو</p> <p>۱۶- توصیه موارد مربوط به تداخلات احتمالی غذا- رادیودارو</p> <p>۱۷- توصیه موارد مربوط به هشدارها، احتیاطات، عوارض جانبی و حساسیت احتمالی بیمار به رادیودارو</p> <p>۱۸- توصیه موارد مربوط به رعایت نکات حفاظت در برابر اشعه مرتبط با مصرف رادیودارو</p>	
---	--

معاونت درمان

<p>۱۹- پیگیری مربوط به نتایج اسکن و رفع موارد مربوط به کیفیت رادیوداروها و دادن مشاوره به متخصص پزشکی هسته ای</p> <p>۲۰- مدیریت و برنامه ریزی زمانهای دوشش ژنراتور جهت استفاده بهینه در تهیه رادیوداروها</p>				
<p>۱- آماده سازی فضای Hot Lab و فضای هود لامینار</p> <p>۲- آماده سازی دوز کالیبراتور</p> <p>۳- آماده سازی تجهیزات و ملزومات مورد نیاز جهت حفاظت در برابر تشعشعات هسته ای شامل گلاوباکس، عینک سربی، شیلد سرنگ، شیلد ویال، سطل سربی و ...</p> <p>۴- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت دوشش ژنراتور $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$</p> <p>۵- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت تست های کنترل کیفی ژنراتور $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ شامل تست Activity calibration، تست خلوص رادیوشیمیایی، تست ^{99}Mo assay و تست Al^{+3} assay</p> <p>۶- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد لازم جهت انجام عمل نشاندارسازی با رادیویزوتوپ شامل کیت MIBI، سرنگ، دستکش، بن ماری، هات پات، ترمومتر و ...</p> <p>۷- آماده سازی تجهیزات، ملزومات و مواد مورد نیاز جهت انجام تست خلوص رادیوشیمیایی رادیوداروی ^{99m}Tc- MIBI</p> <p>۸- مشارکت در دوشیدن ژنراتور $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ ، آماده سازی کیت سرد، نشاندارسازی کیت سرد تحت نظارت رادیوفارماسیست</p> <p>۹- Dispense کردن رادیوداروی تهیه شده پس از تایید رادیوفارماسیست</p> <p>۱۰- مشارکت در انجام تستهای کنترل کیفی محلول دوشیده شده از ژنراتور $^{99}\text{Mo}-^{99m}\text{Tc}$ تحت نظارت رادیوفارماسیست از جمله اندازه گیری خلوص</p>	<p>۹۰-۱۲۰ دقیقه در هر بار تولید رادیودارو</p>	<p>کاردانی پزشکی هسته ای، کارشناسی پرتو پزشکی، کارشناس ی تکنولوژی پزشکی، کارشناس ی تکنولوژی پزشکی</p>	<p>Hot Lab</p>	<p>۲</p>

معاونت درمان

رادیوشیمیایی محلول پرتکتات، اندازه گیری مولیبدن به عنوان ناخالصی رادیونوکلیدی و اندازه گیری میزان یون Al^{3+} به عنوان ناخالصی شیمیایی تحت نظارت رادیوفارماسیست ۱۱- انجام تست های تعیین خلوص رادیوشیمیایی رادیوداروی $^{99m}Tc-MIBI$ تحت نظارت رادیوفارماسیست ۱۲- مستند سازی و بایگانی کلیه نتایج تولید و کنترل کیفی				
طبق متن استاندارد و بنده	طبق متن	تخصص	متخصص پزشکی هسته ای	۳

ف) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و . . . آموزش داده شود تا روند تشخیص را تسریع نموده و از عوارض ناشی از آن جلوگیری نماید).

آموزش نکات قابل توجه پس از تزریق رادیوداروی $^{99m}Tc-MIBI$ به بیمار:

- ۱- مادران شیرده باید تا ۲۴ ساعت پس از تزریق رادیوداروی $^{99m}Tc-MIBI$ از شیردهی اجتناب کرده و در این مدت اقدام به دوشیدن و دور ریختن شیر خود کنند. در طی این ۲۴ ساعت، نوزاد میتواند با شیرخشک یا شیر دوشیده شده مادر قبل از تجویز رادیودارو تغذیه شود.
- ۲- حفظ فاصله حداقل ۲ متری از اطرافیان در مدت ۲۴ ساعت پس از تزریق رادیودارو کافی است. فاصله کمتر برای مدت محدود (در حد چند دقیقه) مانعی ندارد.
- ۳- بیماران لازم است از مواجهه نزدیک با خانم های باردار و اطفال زیر ۲ سال در طی ۲۴ ساعت پس از تزریق رادیودارو پرهیز کنند.
- ۴- به بیمار توصیه می شود که در ۲۴ ساعت اول بعد از تزریق رادیودارو، از دستشویی مجزا استفاده کند و یا در غیر این صورت دو بار سیفون را بکشد.
- ۵- به بیمار توصیه می شود که در ۲۴ ساعت اول بعد از تزریق رادیودارو، آب و مایعات بیشتری بنوشد تا رادیودارو سریعتر از راه کلیه پاک شوند.
- ۶- به بیمار توصیه می شود که در ۲۴ ساعت اول بعد از تزریق رادیودارو، از ظروف غذای مجزا از سایر اعضای خانواده (ترجیحا یک بار مصرف) استفاده کند.
- ۷- بیمار بایستی از عوارض جانبی احتمالی رادیوداروی $^{99m}Tc-MIBI$ که شامل موارد زیر است آگاه شود:
 - احساس طعم فلزی در دهان
 - واکنش های حساسیتی شامل راش پوستی، سرخی صورت، بی حسی و احساس سوزن سوزن شدن، اریتما ۲ روز پس از تزریق رادیودارو و خارش و سردرد که به طور نادر مشاهده شده است.

معاونت درمان

- لرزش دست بعد از مصرف این رادیودارو به صورت بسیار نادر گزارش شده است.
- حالت تهوع، گرگرفتگی و تشنج
- درد قفسه سینه، آنژین صدری
- درد نورولوژیک، افت فشار خون و پاراستزی و بیهوشی

منابع:

- 1- USP <825> Radiopharmaceuticals Preparation, Compounding, Dispensing, and Repackaging
- 2- USP <29> NF<24> page 2075
- 3- USP <821> Radioactivity, Assay for Radioactivity
- 4- Theobald, T, editor. Sampson's text book of Radiopharmacy. 4th ed.. UK: Pharmaceutical Press; 2011.
- 5- Silberstein, E.B. Adverse reactions to radiopharmaceuticals: The SNM/RSNA USP drug product problem reporting program. *Journal of Nuclear Medicine*, 1997; 38(9): 49N.
- 6- Saha, G.B. Fundamentals of Nuclear Pharmacy. 7th ed. Switzerland: Springer; 2018,. p. 185-202.
- 7- Silberstein, E.B. and J. Ryan. Prevalence of adverse reactions in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. *Journal of nuclear medicine*, 1996; 37(1): 185-192.
- 8- Henkin, R.E, Bova, D, Dillehay, G.L, Karesh, S.M, et al., Nuclear Medicine : 2-Volume Set. 2nd ed. USA: Mosby Inc; 2006.
- 9- Silberstein, E.B. Prevalence of adverse events to radiopharmaceuticals from 2007 to 2011. *Journal of Nuclear Medicine*, 2014; 55(8): 1308-1310.
- 10- Hessewood, S. and D. Keeling. Frequency of adverse reactions to radiopharmaceuticals in Europe. *European journal of nuclear medicine*, 1997; 24(9): 1179-1182.
- 11- Laroche, M.-L., Quelven, I, Mazère, J, Merle L. Adverse reactions to radiopharmaceuticals in France: Analysis of the national pharmacovigilance database. *Annals of Pharmacotherapy*, 2015; 49(1):39-47.
- 12- United States Nuclear Regulatory Commission (U.S.NRC), Advisory Committee on Medical Uses of Isotopes (ACMUI), Sub-Committee on Nursing Mother Guidelines for the Medical Administration of Radioactive Materials (2018)
- 13- Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2016) 43:808–821.