



Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Overview of Cyclotron Facilities



*Atoms for Peace: The First Half Century
1957–2007*



Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Objective



- To present an overview of the requirements to establish and operate a cyclotron facility to produce positron emitters, including the accelerator itself and associated systems.

เครื่องไซโคลตรอน (Cyclotron)

เป็นเครื่องเร่งอนุภาคโปรตอนที่ผลิตสารกัมมันตรังสีซึ่งสลายตัวให้รังสีโพสิตรอนได้แก่ ธาตุคาร์บอน C-11

ไนโตรเจน (N-13) , ออกซิเจน (O-15), ฟลูออรีน (F-18) ซึ่งธาตุต่างๆ นี้ก็เป็นส่วนประกอบในร่างกายตามธรรมชาติ

ร่างกายตามธรรมชาติ สารกัมมันตรังสีดังกล่าวแต่ละตัวจะนำไปเตรียมเป็นสารเภสัชรังสี โดยวิธีการติดฉลากกับสารประกอบที่มีความจำเพาะต่อการตรวจระดับการทำงานของเซลล์ เช่น อนุพันธ์กลูโคส (Fluoro-deoxy-glucose or FDG) เป็นต้น สารเภสัชรังสีที่เตรียมขึ้นนี้ ต้องใช้กับเครื่องสแกนเพทซีที

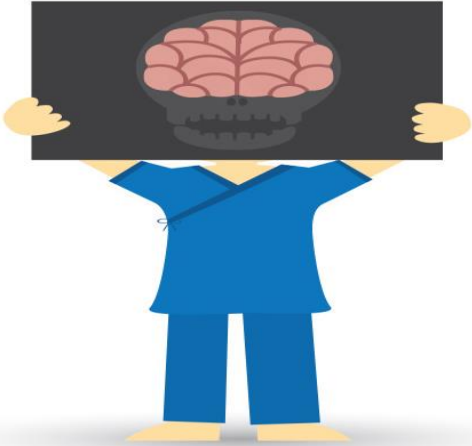
ก่อนที่จะทำการตรวจด้วยเครื่อง เพทซีที ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดสารเภสัชรังสี ซึ่งติดฉลากกับสารกัมมันตรังสีที่สลายตัว ที่ให้รังสีโพสิตรอนเข้าทางหลอดเลือดดำและเครื่องเพทซีที จะเป็นตัวนับวัดรังสีแกมมาที่ออกมาจากร่างกายผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดสารเภสัชรังสี

- การตรวจทางห้องปฏิบัติการการตรวจทางเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan)

เครื่องกำทอนแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) การตรวจชิ้นเนื้อ ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการมีข้อจำกัด คือไม่สามารถบอกตำแหน่งของโรคมะเร็งได้ขณะที่การตรวจ CT และ MRI เป็นการตรวจที่บอกถึงโครงสร้างทางกายภาพและมีข้อจำกัดในการวินิจฉัยความผิดปกติของมะเร็ง จะวินิจฉัยได้เมื่อมะเร็งมีการเปลี่ยนแปลงขนาดใหญ่ขึ้น ซึ่งจะช้ากว่าการตรวจด้วย PET scan ที่เป็นการตรวจดูความผิดปกติของเซลล์ระดับเมตาบอลิซึม

ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ให้บริการตรวจด้วยสารเภสัชรังสี ดังนี้

บริการตรวจเพทซีทีสแกนสมอง

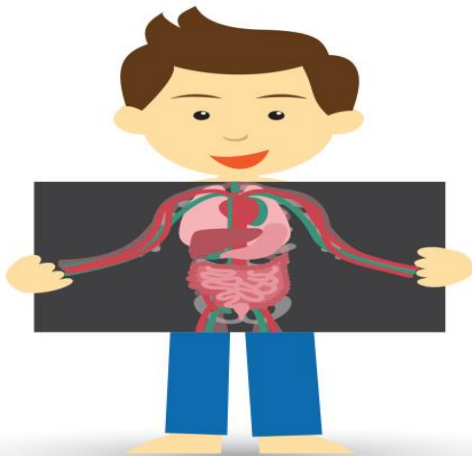


สารเภสัชรังสี
 ^{18}F -FDG สำหรับตรวจ
โรคทางระบบประสาท
โรคทางสมอง และ โรคลมชัก

สารเภสัชรังสี
 ^{18}F -FDOPA สำหรับตรวจ
โรคพาร์กินสัน หรือ
ผู้ที่มีการเคลื่อนไหวผิดปกติ

สารเภสัชรังสี
 ^{11}C -PiB สำหรับตรวจ
โรคอัลไซเมอร์ หรือ
ผู้ที่มีภาวะสมองเสื่อม

บริการตรวจเพทซีทีสแกนร่างกาย



สารเภสัชรังสี
 ^{18}F -FDOPA สำหรับตรวจ
โรคมะเร็งเนื้องอก หรือ
เนื้องอก Neuroendocrine

สารเภสัชรังสี
 ^{18}F -FDG สำหรับตรวจ
โรคมะเร็ง และ โรคหัวใจ

สารเภสัชรังสี
 ^{11}C -Erlotinib สำหรับตรวจ
โรคมะเร็งปอด

สารเภสัชรังสี
 ^{11}C -Choline สำหรับตรวจ
โรคมะเร็งต่อมลูกหมาก

สามารถเบิกค่ารักษาพยาบาล ได้หรือไม่

สิทธิข้าราชการ

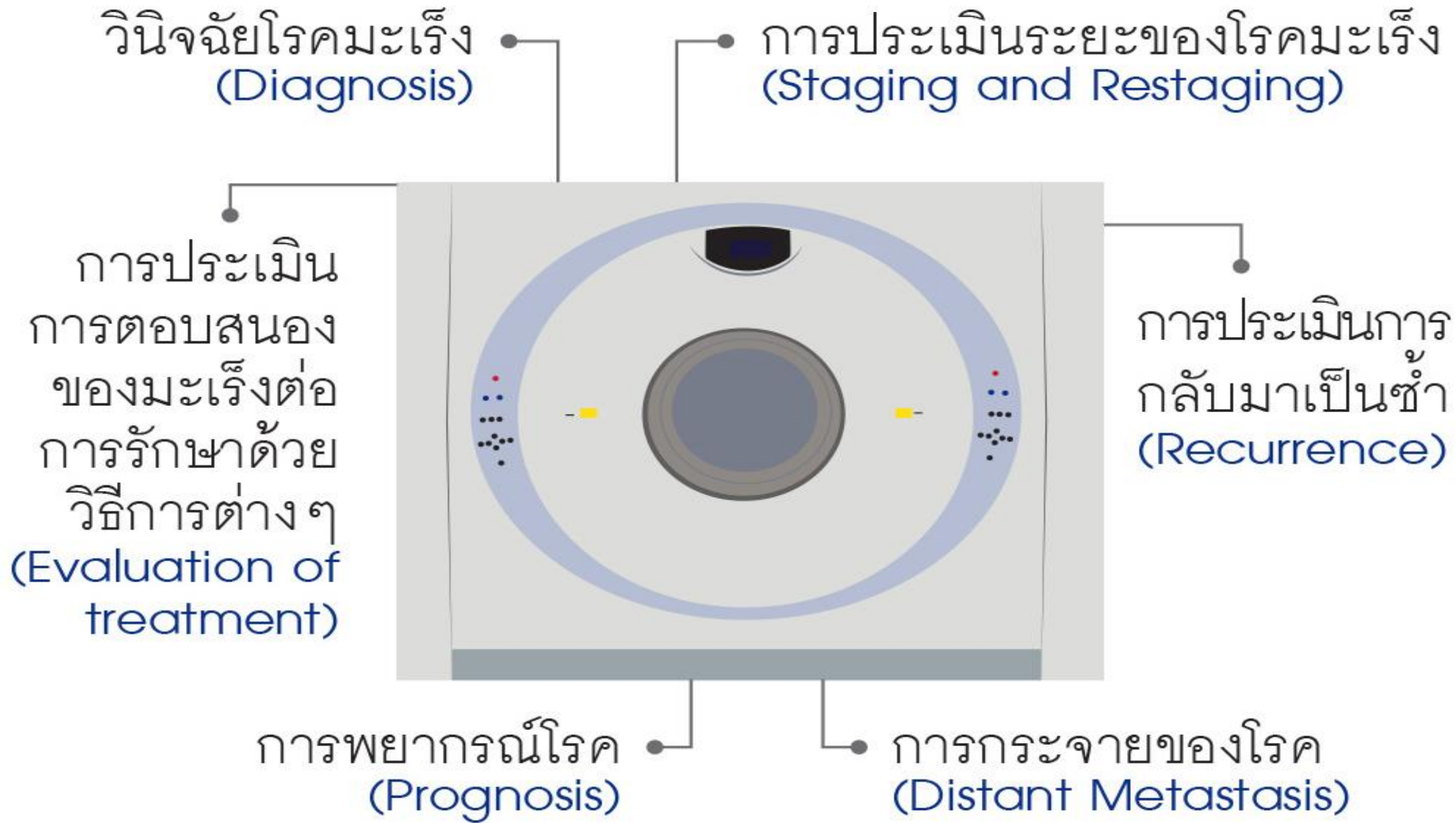
การเบิกค่ารักษาพยาบาลของจะครอบคลุมเฉพาะการตรวจเพทซีทีสแกน ภายใต้ข้อบ่งชี้ทางคลินิกของกรมบัญชีกลาง ได้แก่ โรคมะเร็งลำไส้ใหญ่และมะเร็งปอด ซึ่งในสองโรคนี้จะมีข้อบ่งชี้ในรายละเอียด สำหรับโรคอื่นๆ ขึ้นอยู่กับต้นสังกัด

สิทธิประกันสังคม สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือสิทธิอื่นๆ

การเบิกค่ารักษาพยาบาลในการตรวจเพทซีทีสแกน ท่านจะต้องตรวจสอบว่าสถานพยาบาลที่ส่งตรวจของท่านนั้นรับรองสำหรับการเบิกค่าตรวจเพทซีทีสแกนคืนตามข้อบ่งชี้หรือไม่ ก่อนมารับการตรวจ หรือหากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการส่งตรวจสามารถติดต่อได้โดยตรงที่ ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โรงพยาบาลจุฬารัตน์

ทั้งนี้ แม้ว่าการตรวจของท่านอยู่นอกเหนือข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่เบิกจ่ายตรง ศูนย์ไซโคลตรอนฯ ยังยินดีที่จะให้บริการตรวจแก่ท่าน แต่ทางศูนย์ไซโคลตรอนฯ จะต้องทำการเรียกเก็บค่าตรวจจากท่านโดยตรง







Cyclotron(Local shield)



Cyclotron (self shielding)



PET - CT





▶ **เครื่องไซโคลตรอน**
ใช้ในการผลิตสารกัมมันตรังสี
เมื่อผลิตเสร็จแล้วจะส่งไปที่
ห้อง Hot Cell

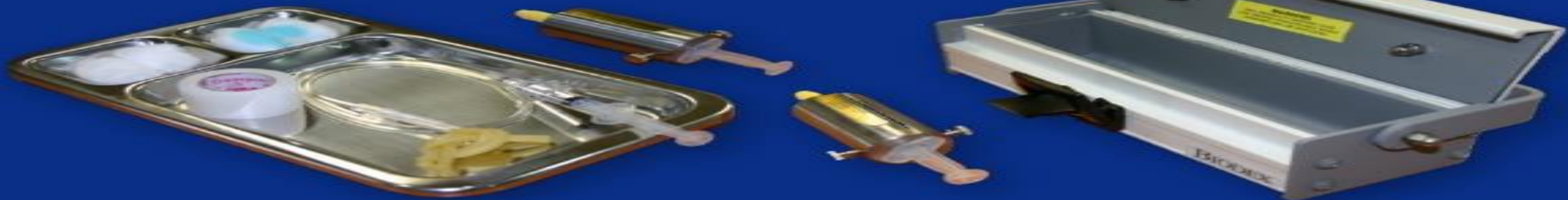


▶ **ห้อง Hot Cell**
เป็นห้อง Clean Room
ใช้ในการติดฉลาก
สารกัมมันตรังสี

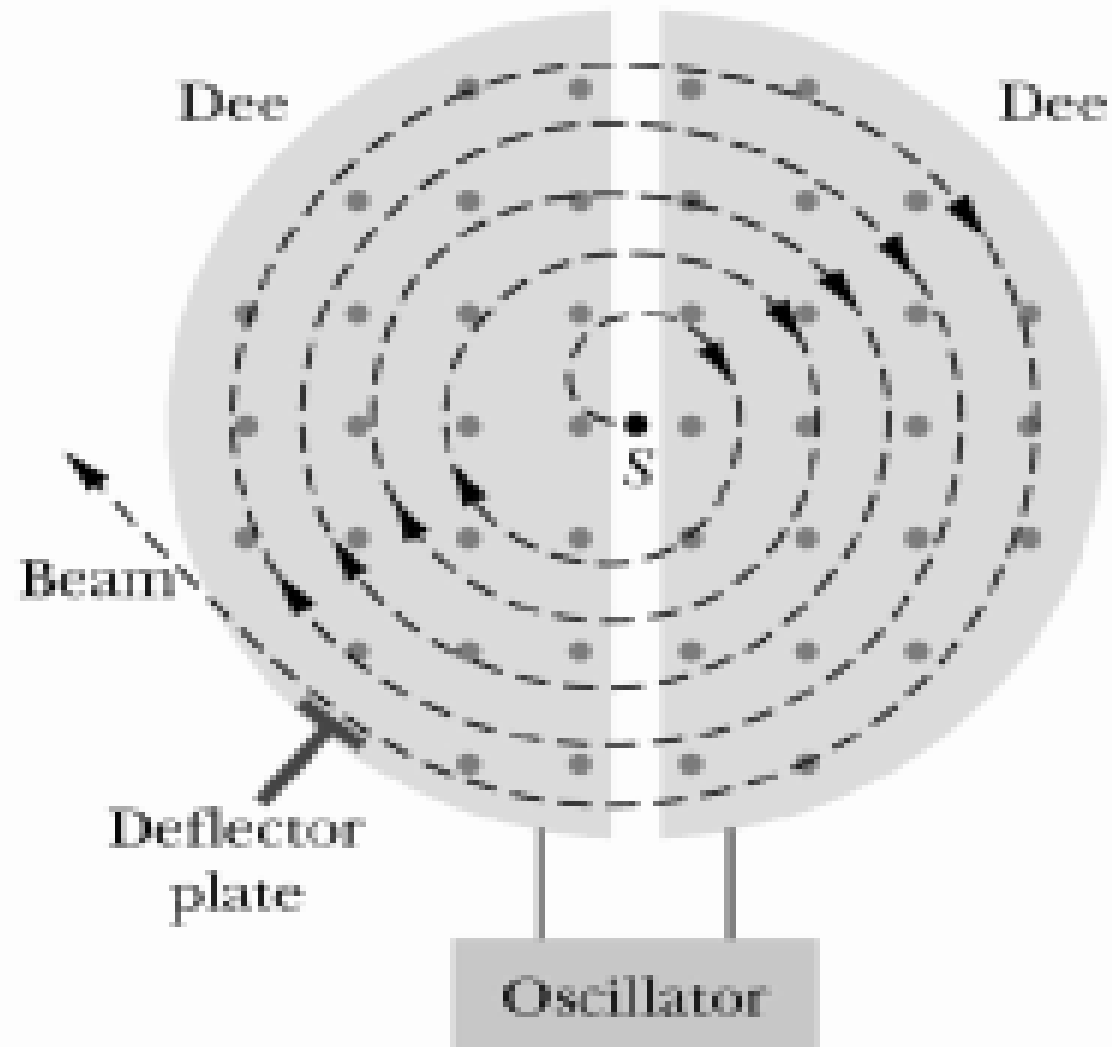


▶ **ห้อง QC**
(Quality Control Room)
ใช้ในการควบคุมคุณภาพ
สารเภสัชรังสี

▼ **สารเภสัชรังสี**
ที่ผลิตออกมาแล้วจะอยู่ในหลอดฉีดยา



Cyclotron



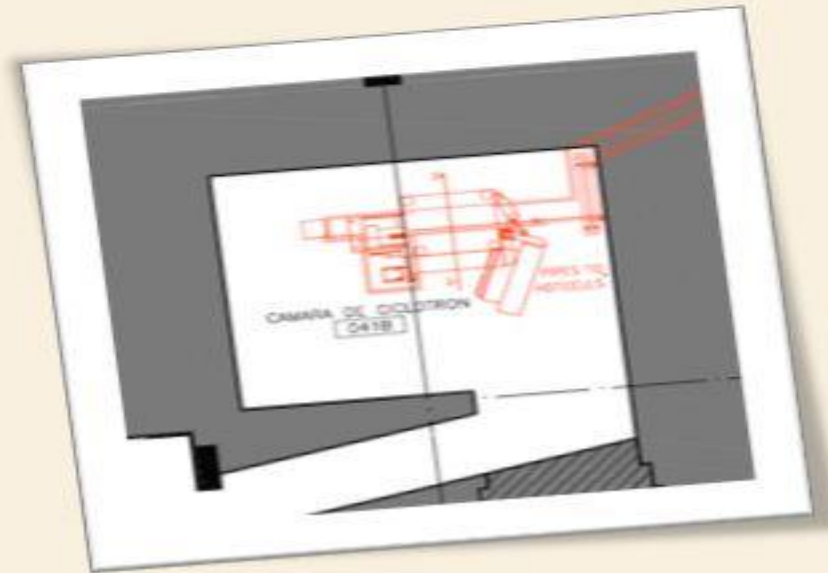


Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Description of areas— Type III facility

BUNKER → **CONTROLLED**

**80 m² (24 m²
internal)**





Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Inspection Program

Risk



The higher priority is assigned to the larger facilities with a high workload, as well as to those facilities with poor compliance history.

Or:



Substantial change in the licensed activity or the radiation safety program of the facility.





Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

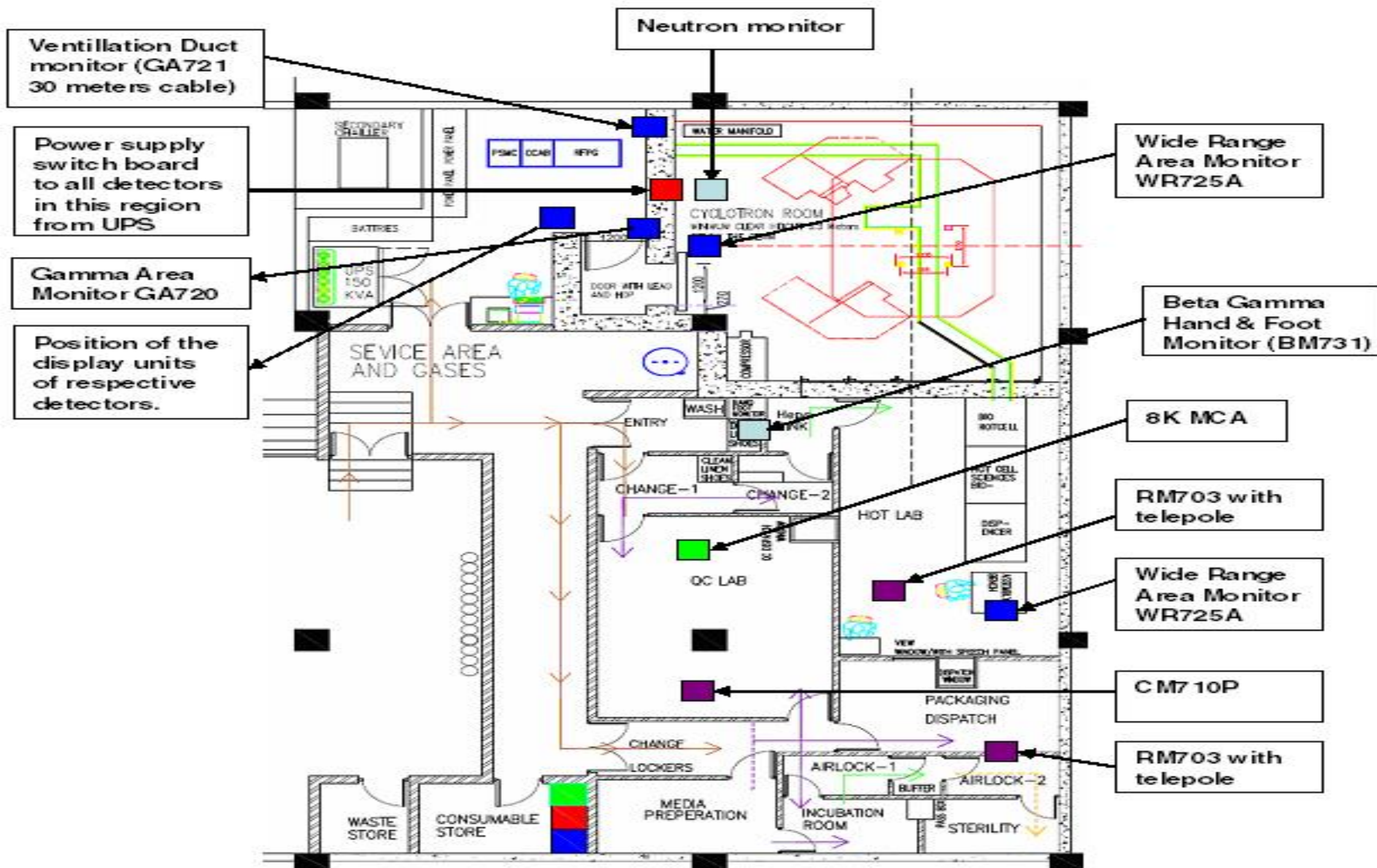
Duties and Responsibilities



The inspector may, at any time, **enter and inspect** a place where the inspector thinks, for valid reasons, that

- There is contamination by a radioactive substance.
- A radioactive substance is being used, in a way that it may cause excessive risk.







Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Recommendation

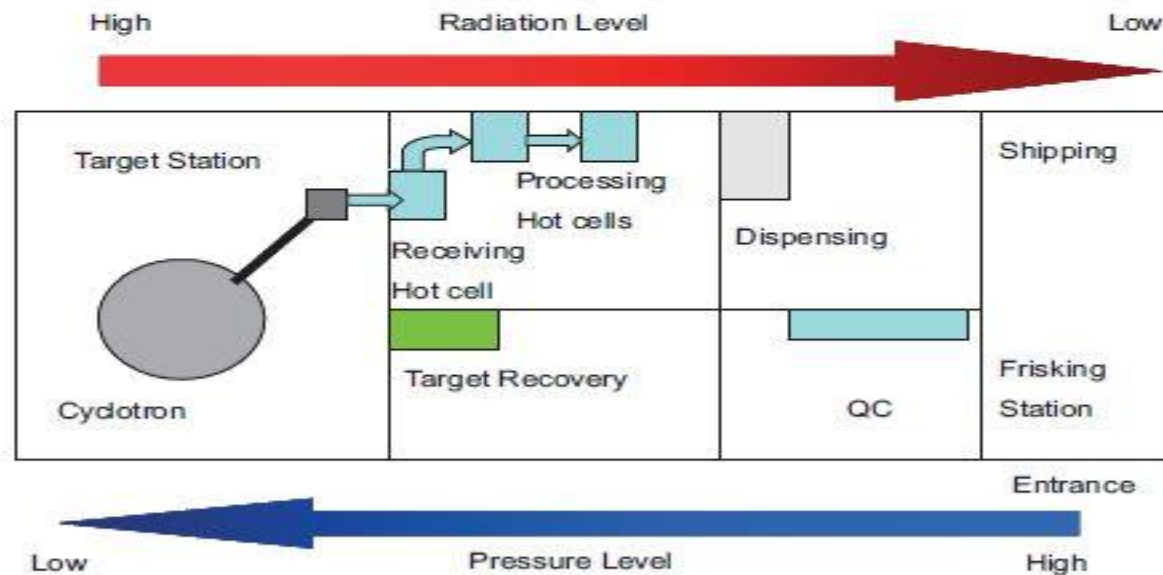


FIG. 3.3. Ideal pressure and radiation gradients in a cyclotron facility.



Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Maintenance, Servicing and Operators of the Cyclotron:

Usually provided by the **manufacturer** or by a senior operator or service technician, (initially trained by the manufacturer).





Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

- Allow the manipulation and process of cyclotron produced radionuclides, using remote means and/or dispensing synthesis and modules (automatic or semiautomatic) that ensure higher safety and accuracy in radiochemical processing and fractionation.
- Ensure the protection of operators, facilities and environment, to shield the high level of radiation and prevent the uncontrolled spread of radioactive contamination.
- Guarantee, by applying the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP), the synthesis of radiopharmaceuticals in an aseptic environment.





Authorization and Inspection of Cyclotron Facilities

Role and responsibility of the licensee for training of staff

Licensee must provide physical and financial resources required to do the job.

- Provide tools, training, equipment, **qualifications**, etc.
- The scope and depth of radiation safety training **will vary** significantly with the job requirements and the responsibilities of the individual. These requirements and responsibilities **are determined by the licensee** and assessed by **Regulatory Body**.

