



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-01.doc
Erstellt: 03.01.2018
Revision n° : 1

Wegleitung L-09-01

Qualitätssicherung von Aktivimetern

1. Zweck – Anwendungsbereich

In der vorliegenden Wegleitung werden die Prüfungen festgelegt, die durchgeführt werden müssen, um eine einwandfreie Funktion der Aktivimeter sicherzustellen, die zur Kontrolle der Aktivität von Radiopharmaka vor der Anwendung am Menschen verwendet werden. Die Wegleitung gilt auch für Aktivimeter, die in einem Dosierungs- und Applikationssystemen integriert sind.

Gemäss Art. 9 Bst. g der Strahlenschutzverordnung (StSV) [1] ist die Durchführung von qualitätssichernden Massnahmen an Aktivimetern eine bewilligungspflichtige Tätigkeit. Deshalb muss der/die Lieferant/in eine entsprechende Bewilligung vorweisen können.

2. Ausgangslage – Gesetzliche Grundlagen

In den nachfolgenden Verordnungen werden die Anforderungen an Aktivimeter geregelt:

In der Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (URaM [2], Art. 61) wird die Art und Häufigkeit der Prüfungen festgelegt, um die einwandfreie Funktion des Aktivimeters sicherzustellen.

In der Verordnung über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV) [3] sind im 4. Abschnitt (Artikel 10 bis 12) die für Aktivimeter anwendbaren grundlegenden Anforderungen, Verfahren für das Inverkehrbringen und Verfahren zur Erhaltung der Messbeständigkeit aufgeführt; Präzisierungen dazu befinden sich in Anhang 4. Die Artikel 10 bis 12 der StMmV [3] beziehen sich ausserdem auf verschiedene Anhänge der Messmittelverordnung (MessMV) [4], in denen die Zulassungsverfahren, die Erst- und Nacheichung sowie die Vergleichsmessung behandelt werden.

3. Zulassung, Eichung und Vergleichsmessung

3.1 Zulassung und Ersteichung

Damit eine Eichung eines Aktivimeters erfolgen kann, muss dieses Modell bzw. diese Bauart zugelassen sein. Die Zulassung einer neuen Bauart muss beim METAS beantragt werden. Dafür müssen dem METAS die erforderlichen technischen Dokumentationen durch den/die Hersteller/in oder Lieferanten/Lieferantin des Aktivimeters eingereicht werden. Das METAS klärt dann ab, welches der Umfang der erforderlichen Prüfung bzw. der zu erbringenden Nachweise sind. Basierend auf der erfolgreichen Bauartprüfung erteilt das METAS die Zulassung. Erst nach erfolgter Zulassung kann an Geräten dieser Bauart eine Ersteichung erfolgen.

Die Auflistung der vom METAS zugelassenen Aktivimeter finden Sie unter folgendem Link: <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>. Für Auskünfte zur Zulassung und betreffend zugelassener Aktivimeter wenden Sie sich bitte an das METAS.

3.2 Nacheichung und Vergleichsmessung

Aktivimeter müssen durch das METAS oder eine durch das METAS ermächtigte Eichstelle periodisch einer Eichung und Vergleichsmessung unterzogen werden. Gemäss Art. 12 StMmV [3] muss das Aktivimeter vor der ersten Verwendung erstgeeicht und danach alle 3 Jahre nachgeeicht werden. Zudem schreibt Art. 12 StMmV [3] die jährliche Teilnahme an einer Vergleichsmessung vor. Für einzelne, zugelassene Bauarten können davon abweichende Vorschriften gelten. Dies gilt insbesondere für Aktivimeter in Dosierungs- und Applikationssystemen. Bei diesbezüglichen Fragen kontaktieren Sie bitte das METAS.

Folgende Stellen sind für die Durchführung von Eichung und Vergleichsmessung zuständig:



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-01.doc
Erstellt: 03.01.2018
Revision n° : 1

- **Eichung:**
Eidgenössisches Institut für Metrologie METAS, Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern,
Tel. 058 387 01 11
www.metas.ch
- **Vergleichsmessung**
Institut universitaire de radiophysique IRA, Grand-Pré 1, 1007 Lausanne,
Tel. 021 623 34 34
www.chuv.ch/ira/ira_home.htm.

3.3 Massnahmen bei nicht erfolgreicher Vergleichsmessung oder bei Nichterfüllen der Eichanforderungen

Wird anlässlich der Eichung bzw. Vergleichsmessung festgestellt, dass die Ergebnisse ausserhalb der vorgegebenen Toleranzen gemäss Art. 12 sowie Anhang 4 StMmV [3] liegen, so informiert die Eichung bzw. Vergleichsmessung durchführende Stelle die Aufsichtsbehörde (BAG). Diese wird verlangen, dass das Aktivimeter nach der durch den/die Hersteller/in bzw. Lieferanten/Lieferantin erfolgten Reparatur und Nachjustierung vor der nächsten Verwendung nachgeeicht werden muss. Gegebenenfalls ist vor dieser Nacheichung eine Abnahmeprüfung durch den/die Lieferanten/Lieferantin (s. Abschnitt 4) durchzuführen.

3.4 Massnahmen nach Reparaturen oder Änderung der Software

Nach Reparatur- und Wartungsarbeiten oder nach Installation einer neuen Software, die einen Einfluss auf die messtechnischen Eigenschaften haben können, muss erneut eine Abnahmeprüfung (vgl. Abschnitt 4) sowie eine Nacheichung des Aktivimeters durchgeführt werden.

3.5 Änderungen der Kalibrierfaktoren

Änderungen der Kalibrierfaktoren dürfen nur unter der Verantwortung des/der Herstellers/Herstellerin erfolgen, müssen dem METAS mitgeteilt werden und sind im Anlagebuch zu vermerken. Die Referenzwerte für die Konstanzprüfung sind entsprechend anzupassen. Nach einer Änderung der Kalibrierfaktoren muss das Aktivimeter vor der nächsten Verwendung nachgeeicht werden. Dem METAS sind die geänderten Kalibrierfaktoren mitzuteilen.

4. Inbetriebnahme von Aktivimetern durch den Lieferanten

Aktivimeter müssen vor ihrer ersten Verwendung zur Sicherstellung einer korrekten Installation einer Abnahmeprüfung durch den/die Lieferanten/Lieferantin unterzogen werden. Dabei müssen mindestens folgende Spezifikationen kontrolliert und Parameter des Aktivimeters bestimmt werden:

4.1 Spezifikationen des Aktivimeters

- Anwendungsbereich (Messbereich, Nuklide)
- Version der evtl. installierten Software
- Wartungsvorschriften (Periodizität, Umfang)
- Zubehör für die Qualitätssicherung (Prüfquelle¹, Vorrichtung für die Prüfung auf Molybdändurchbruch, usw.)

¹ Es muss eine zum Aktivimeter gehörende, langlebige, geschlossene Prüfquelle (z.B. Cs-137) für die Messung der Stabilität des Aktivimeters vorhanden sein. Die Aktivität der Quelle muss ausreichend



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-01.doc
Erstellt: 03.01.2018
Revision n° : 1

- Liste der messbaren Nuklide und der dazugehörigen Kalibrierfaktoren

4.2 Bestimmung der Parameter

- Messung des Nulleffektes
- Messung der Ausbeute mit einer geeigneten Prüfquelle in allen benutzten Nuklideinstellungen
- Messung der Reproduzierbarkeit
- Messung der Linearität (Ausbeute vs. Aktivität)
- Bestimmung der Referenzwerte und zulässigen Abweichungen für die Konstanzprüfung

Die Resultate müssen in einem Abnahmeprotokoll protokolliert und in einer Anlagedokumentation nach Artikel 59, UraM [2] abgelegt werden. Der/die Lieferant/in des Aktivimeters meldet dem METAS die Installation des Aktivimeters. Der/die Betreiber/in sorgt vor der Inbetriebnahme des Aktivimeters dafür, dass das Gerät einer Eichung unterzogen wird.

5. Durch den/die Hersteller/in oder Lieferanten/Lieferantin durchgeführte Wartung

Neben den regelmässig durchzuführenden Konstanzprüfungen sind Aktivimeter auf Veranlassung des/der Betreibers/Betreiberin mindestens alle 6 Jahre einer Wartung durch den/die Hersteller/in oder Lieferanten/Lieferantin zu unterziehen. Danach müssen die Parameter der Abnahmeprüfung im Sinne einer Zustandsprüfung neu bestimmt und protokolliert und das Aktivimeter einer Nacheichung unterzogen werden.

6. Von dem/der Betreiber/in durchgeführte Konstanzprüfungen

6.1 Täglich durchzuführende Konstanzprüfung

Für die Prüfung der Untergrundzählrate (Nulleffekt) und der Ausbeute in einer Nuklideinstellung ist folgendermassen vorzugehen:

- Kontrolle mit einer langlebigen Prüfquelle (in der Regel Cs-137).
- Die Messung soll in der Nuklideinstellung für Cs-137 vorgenommen werden.
- Die maximal zulässige Abweichung (5%) sowie die Messwerte sind im Anlagebuch einzutragen und aufzubewahren.

6.2 Wöchentlich durchzuführende Konstanzprüfung

Für die Prüfung der Untergrundzählrate (Nulleffekt) und der Ausbeute in allen benutzten Nuklideinstellungen ist folgendermassen vorzugehen:

- Kontrolle mit einer langlebigen Prüfquelle (in der Regel Cs-137).
- Diese Messung dient zur Überprüfung der Kalibrierfaktoren und soll in den meist verwendeten Nuklideinstellungen vorgenommen werden (in der Regel ohne die Position der Prüfquelle zu verändern).
- Die Messwerte sind im Anlagebuch einzutragen und aufzubewahren.

Für die Kontrolle der Ausbeute in den meist verwendeten Nuklideinstellungen ist es auch möglich, die Kalibrierfaktoren ohne Messungen zu überprüfen (Vergleich der aktuellen Werte mit den Einträgen der Abnahmeprüfung). Wenn die Nuklideinstellung nur selten verwendet wird, kann die wöchentliche Kontrolle durch eine Kontrolle vor jeder Anwendung ersetzt werden.

gross sein, um eine hinreichende Stabilität der Messung zu erreichen. In der Regel ist hierfür eine Aktivität von mindestens 4 MBq nötig.



Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

Referenz / Aktenzeichen: L-09-01.doc
Erstellt: 03.01.2018
Revision n° : 1

6.3 Halbjährlich durchzuführende Konstanzprüfung

Für die Prüfung der Untergrundzählrate (Nulleffekt) und der Ausbeute müssen nur die Nuklideinstellungen überprüft werden, die nicht schon wöchentlich erfolgt sind. Zusätzlich muss die Linearität über den gesamten benutzten Aktivitäts-Messbereich (ca. 50 kBq bis 1 GBq) überprüft werden.

- Die Linearität in allen Nuklideinstellungen ist mittels eines kurzlebigen Nuklids, z.B. Tc-99m, F-18, durchzuführen.
- Für diese Kontrolle sind verschiedene Methoden anwendbar:
 - Messung einer Nuklid-Lösung über 10 Halbwertszeiten (Tc-99m oder F-18)
 - Verwendung von Schwächungstuben (für Tc-99m im Handel erhältlich)
- Die Messwerte sind mit den festgelegten, max. zulässigen Abweichungen zu vergleichen und zu archivieren.

7. Referenzen

- [1] Strahlenschutzverordnung (StSV, SR 814.501) vom 26. April 2017.
- [2] Verordnung über den Umgang mit radioaktivem Material (UraM, SR 814.554) vom 26. April 2017.
- [3] Verordnung des EJPD über Messmittel für ionisierende Strahlung (StMmV, SR 941.210.5) vom 7. Dezember 2012 (Stand am 1. Januar 2013).
- [4] Messmittelverordnung (MessMV, SR 941.210) vom 15. Februar 2006 (Stand am 20. April 2016).



Anhang 1: Ablauf der Installation, Wartung sowie der Eichung/Vergleichsmessung von Aktivimetern

